

REF. 2138 307 83 H

FR	NOTICE D'UTILISATION - PAINLESS PLUG	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - PAINLESS PLUG / SNUG PLUG	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - PAINLESS PLUG	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - PAINLESS PLUG	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - PAINLESS PLUG	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO - PAINLESS PLUG	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - PAINLESS PLUG	8
DA	BRUGSVEJLEDNING - SMERTEFRI PROP	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - KIVUTON TULPPA	10
SE	BRUKSANVISNING - SMÄRTFRI PLUGG	11
TR	KULLANIM - AĞRISIZ TIKAÇ	12
ZH	使用说明 - 泪点塞(painless 式)	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - PAINLESS PLUG / SNUG PLUG	15
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – ZATYCZKA PAINLESS PLUG / SNUG PLUG	16
SL	NAVODILA ZA UPORABO – BREZBOLEČINSKI ČEP/TESNI ČEP	17
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - BEZBOLESTNÁ ZÁTKA/PRILIEHAVÁ ZÁTKA	18

Figures 19

Symbols 20



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

PAINLESS PLUG



Description et présentation :

Le PAINLESS PLUG est un bouchon méatique en silicone qui se compose :

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

Ce bouchon méatique peut être mis en place dans le méat lacrymal sans dilatation au préalable de celui-ci.

Le PAINLESS PLUG est livré stérile. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans son conditionnement final. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI.

Le PAINLESS PLUG (A) est livré monté en extension (pour permettre sa mise en place sans dilatation) sur un POSE-CLOU (B) à usage unique doté d'une pince (C) (permettant son maintien tendu). Le PAINLESS PLUG est conditionné en simple blister.

Indications :

Le PAINLESS PLUG est destiné 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 le PAINLESS PLUG remplissent les fonctions suivantes :

La collerette coiffe le méat et empêche l'enfouissement du bouchon. Elle est fine 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 se loge dans la partie verticale du canalicule et empêche l'expulsion spontanée du PAINLESS PLUG, sa position tendue sur le POSE-CLOU diminue son diamètre et rend possible son passage dans l'anneau lacrymal sans dilatation. Il reprend sa forme lorsqu'il est libéré du POSE-CLOU.

Le corps relie collerette et bulbe et comprend un canal non débouchant pour la mise en place.

Contre-indications :

L'implantation du PAINLESS PLUG 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 à la procédure de mise en place du bouchon et/ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant l'implantation d'un PAINLESS PLUG comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

Complications pouvant intervenir lors de la pose du PAINLESS PLUG :

- Douleur due à la dilatation du point lacrymal si elle est réalisée,
- Rupture méatique.

Complications pouvant intervenir lorsque le PAINLESS PLUG est en place :

- Prurit temporaire disparaissant en une semaine environ,
- Epiphora,
- Irritation chronique,
- Expulsion du PAINLESS PLUG,
- Sténose caniculaire pouvant intervenir après perte du PAINLESS PLUG,
- Granulome pyrogénique.

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

Conseils d'utilisation :

Dilatation :

La dilatation préalable du point lacrymal n'est pas indispensable. Si toutefois elle est réalisée, celle-ci doit l'être avec l'extrémité dilatatrice du pose-clou et une anesthésie locale préalable est recommandée.

Mise en place :

Insérer le PAINLESS PLUG à l'aide du POSE-CLOU (fig. 1).

Une fois le PAINLESS PLUG en place dans le méat, (fig. 2)

Appuyer sur la lyre (A) du POSE-CLOU jusqu'au "clic" pour libérer le PAINLESS PLUG de la pince, ensuite il est nécessaire d'aller jusqu'aux butées pour un retrait complet de l'aiguille.

Retrait :

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

Avertissements et précautions d'utilisation :

Le PAINLESS PLUG doit être extrait de son blister et manipulé dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les PAINLESS PLUGS 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 verte car 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.

Le taux résiduel maximal d'oxyde d'éthylène que peut délivrer le dispositif au patient est de 4 µg. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

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.

PAINLESS PLUG / SNUG PLUG



Description and packaging:

The PAINLESS PLUG / SNUG PLUG is a punctal plug made of silicone and consists of :

- a collarette
- a cylindrical body
- a rounded end

This plug may be introduced into the punctum without prior dilation.

The PAINLESS PLUG / SNUG PLUG is packaged in individual sterile blister packs, 2 per box. It is sterilized with ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI.

The PAINLESS PLUG / SNUG PLUG (A) is delivered in an extended position thereby elongating the plug to facilitate insertion. It is pre-loaded on a disposable PLUG INSERTER (B) fitted with a clip (C) which keeps the plug in the extended position.

Indications:

The PAINLESS PLUG / SNUG PLUG is used to occlude the punctum in the treatment of ocular dryness. The closure is more effective when both puncta of a single side are closed.

Mode of action:

The three parts of the PAINLESS PLUG / SNUG PLUG are as follows:

The collarette covers the punctal opening on the eyelid and prevents the plug from entering too deeply. The collarette is thin in order to avoid corneal irritation. The extended rounded end enters the vertical section of the canaliculus without requiring prior dilation of the punctum. When released from the PLUG INSERTER, the plug resumes its natural expanded shape which allows it to fit snugly in place and prevents plug pop-out. The cylindrical body that connects the collarette to the rounded end has a blocked channel to allow for the insertion tool.

Contraindications:

Insertion of the PAINLESS PLUG / SNUG PLUG is not advisable in the following cases:

- Impermeability of the lacrimal ducts
- Eyelid abnormalities with absence of nocturnal occlusion
- Senile conjunctival hyperlaxity of the inferior punctum
- Positive result to a Rose Bengal test beyond the area of the palpebral fissure
- Rupture of the punctum

Adverse effects:

As with any type of surgery, there are risks linked to the insertion procedure of the plug and/or the evolution of the initial pathology. Possible complications associated with the insertion of a PAINLESS PLUG / SNUG PLUG include, but are not limited to the following:

Intraoperative complications (during the insertion of a PAINLESS PLUG / SNUG PLUG):

- Pain due to the dilation of the punctum
- Rupture of the punctum

Postoperative complications (once the PAINLESS PLUG / SNUG PLUG is in place):

- Temporary puritus that disappears after about a week
- Epiphora
- Chronic irritation
- Expulsion of the PAINLESS PLUG / SNUG PLUG
- Canalicular stenosis that may arise after the loss of a PAINLESS PLUG / SNUG PLUG
- Pyogenic granuloma

Unexpected side effects and complications that may be attributed to PAINLESS PLUGS / SNUG PLUGS must be reported to FCI.

Advice for use :

Dilation: Prior dilation of the punctum is not necessary. However, if done, any dilatation should be carried out with the dilating end of the applicator. Local anesthesia is recommended.

Insertion:

Insert the PAINLESS PLUG / SNUG PLUG with the PLUG INSERTER (fig. 1)

Once the PAINLESS PLUG / SNUG PLUG is in place in the punctum, (fig. 2),

Press on the handles (A) of the PLUG INSERTER until you feel a "click" which retracts the insertion needle and frees the PAINLESS PLUG / SNUG PLUG from the clip.

You must press the clip fully until the stop for complete extraction of the needle.

Removal: Removal is painless. Use forceps and pull on the cylindrical body just below the collarette.

Warnings and precautions for use:

The PAINLESS PLUG / SNUG PLUG must be removed from its blister pack and handled in aseptic conditions. Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact. PAINLESS PLUGS / SNUG 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 green as it might endanger the patient. They should be stored at room temperature and should not be used after the expiration date shown on the package.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide the device can release to the patient is 4 µg. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

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.

PAINLESS PLUG



Beschreibung und Verpackung:

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

- einer Krause
- einem Körper
- einem Kegel

Der PAINLESS PLUG kann ohne vorherige Erweiterung in das Tränenpünktchen eingesetzt werden.

Der PAINLESS PLUG wird steril geliefert. Die Sterilisation in der Endverpackung erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator grün ist. PAINLESS PLUGS (A) sind in gedehntem Zustand auf einem Einsetzgerät für Plugs (PLUG-INSERTER) (B) für den Ein-malgebrauch vormontiert (vorgeladen), der mit einem Clip (C) ausgestattet ist, durch den der Plug in Position gehalten wird. Der PAINLESS PLUG ist in einem Blister verpackt. Pro Faltschachtel sind zwei Blister mit je einem PAINLESS PLUG enthalten.

Indikationen :

PAINLESS PLUGS sind für die Verschliefung des Tränenpünktchens bei der Behandlung von Augen-trockenheit bestimmt. Die Verschliefung ist effizienter, wenn beide Tränenpünktchen auf einer Seite verschlossen werden.

Wirkungsweise :

Die drei Bestandteile des PAINLESS PLUGS erfüllen folgende Funktionen:

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

Der Kegel lagert im vertikalen Teil des Canaliculus. Eine vorherige Dilatation des Tränen-pünktchens ist nicht erforderlich. Sobald der PAINLESS PLUG vom PLUG-INSERTER freigesetzt ist, nimmt der Plug seine ursprüngliche Form an, um einen optimalen Sitz ohne versehentliches Herausfallen zu gewährleisten. Der Körper verbindet die Krause und den Kegel und enthält einen offenen Kanal.

Kontraindikationen :

Die Implantation des PAINLESS PLUGS ist in folgenden Fällen nicht ratsam:

- 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 jedem chirurgischen Eingriff bestehen Risiken im Zusammenhang mit dem Einsetzen des Plugs und/oder der ursächlichen Erkrankung. Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Implantation des PAINLESS 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
- Ausstoß des PAINLESS PLUGS
- Kanalikuläre Stenose nach Verlust des PAINLESS PLUGS
- Pyogenes Granulom

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

Handhabung :

Dilatation: Die Erweiterung des Tränenpünktchens ist nicht erforderlich. Im Fall einer Dilatation muss diese mit dem Dilatorendstück des PLUG-INSERTERS durchgeführt werden. Eine vorherige Lokalanästhesie wird empfohlen.

Einsetzen :

Setzen Sie den PAINLESS PLUG mit Hilfe des Plug-Inserters ein (Abb. 1)

Sobald der Painless Plug im Tränenpünktchen positioniert ist (Abb. 2) ,

Drücken Sie den Clip (A) des PLUG-INSERTERS zusammen, bis ein „Klick“ zu hören ist.

Der Pin wird aus dem PAINLESS PLUG zurückgezogen und dieser somit freigesetzt.

Der Clip muss bis zum Anschlag zusammen-gedrückt werden, damit der Pin voll-ständig aus dem PAINLESS PLUG zu-rückgezogen wird.

Entfernen: Die Entfernung ist schmerzlos Greifen Sie den Plug mit einer Pinzette unterhalb der Krause und entfernen Sie den Plug mit einem leichten Zug.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung:

Der PAINLESS PLUG ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Der PAINLESS 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 grün 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.

Der maximale Restanteil an Ethylen-Oxid, der an den Patienten abgegeben werden kann, beträgt 4 µg pro Produkt. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstrestmenge, die sich während der Benutzungsdauer verringern kann.

In der Produktverpackung befindet sich eine Implantatkarte. Sie ist dem Patienten zu übergeben und ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des implantierten Produkts.

PAINLESS PLUG



Descrizione e confezionamento:

PAINLESS PLUG è un tappo meatico in silicone composto da:

- un collaretto
- un corpo
- un bulbo

Questo tappo meatico può essere posizionato nel meato lacrimale senza doverlo dilatare prima.

PAINLESS PLUG è consegnato sterile. E' sterilizzato all'ossido di etilene nella sua confezione definitiva. Un bollino verde indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è verde. PAINLESS PLUG (A) viene consegnato montato in lunghezza (per permettere il suo posizionamento senza dilatazione) su un POSA-TAPPO (B) usa e getta munito di una pinza (C) (che permette di mantenerlo teso). PAINLESS PLUG è confezionato in un semplice blister.

Indicazioni :

PAINLESS PLUG è destinato all'occlusione dei punti lacrimali nel trattamento delle secchezze oculari. L'occlusione è più efficace se interessa i due orifizi dello stesso lato.

Modo di azione :

Le tre parti che costituiscono PAINLESS PLUG hanno le seguenti funzioni:

Il collaretto protegge il meato e impedisce al tappo di sprofondare. E' fino in modo da limitare i rischi di irritazione della cornea uniformandosi alla posizione del meato sul bordo libero della palpebra.

Il bulbo si posiziona nella parte verticale del canalicolo e impedisce l'espulsione spontanea dell PAINLESS PLUG, la sua posizione tesa sul POSA-TAPPO diminuisce il suo diametro e rende possibile il suo passaggio nell'anello lacrimale senza dilatazione. Liberato dal POSA-TAPPO ritorna alla sua forma iniziale. Il corpo collega il collaretto e il bulbo e comprende un canale senza sbocco per il posizionamento.

Controindicazioni :

L'impianto dell PAINLESS PLUG è controindicato nei seguenti casi:

- Impermeabilità delle vie lacrimali
- Anomalie delle palpebre con non occlusione palpebrale notturna
- Iperlassità congiuntivale senile che ricopre il meato inferiore
- Test al Rosa Bengala positivo oltre l'area della rima palpebrale
- Rottura meatica

Complicanze :

Come in ogni tipo di chirurgia, esistono dei rischi legati alla procedura di posizionamento del tappo e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze che possono accompagnare l'impianto di un PAINLESS PLUG comprendono, ma non si limitano a:

Complicanze intraoperatorie:

- Dolore dovuto alla dilatazione del punto lacrimale se effettuata
- Rottura meatica

Complicanze postoperatorie:

- Prurito temporaneo che sparisce dopo circa una settimana
- Epifora
- Irritazione cronica
- Espulsione dell PAINLESS PLUG
- Stenosi canalicolare provocata dalla perdita dell PAINLESS PLUG
- Granuloma piogenico

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuite agli PAINLESS PLUGS devono essere segnalati alla FCI.

Manipolazione :

Dilatazione:

Non occorre dilatare prima il punto lacrimale. Nel caso venisse praticata, ciò deve essere fatto utilizzando l'apposita estremità dell'iniettore e sotto anestesia locale (raccomandata).

Posizionamento:

Inserire PAINLESS PLUG con l'aiuto del POSA-TAPPO (fig. 1).

Dopo aver posizionato PAINLESS PLUG nel meato, (fig. 2) premere sulla lira (A) del

POSA-TAPPO fino al "clic" per togliere l'ago e liberare PAINLESS PLUG dalla pinza in seguito, bisogna proseguire fino agli arresti per poter estrarre completamente l'ago.

Asportazione:

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

Avvertenze e precauzioni per l'uso:

PAINLESS PLUG deve essere estratto dal suo blister e manipolato in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della protezione individuale di sterilità. Gli PAINLESS PLUGS sono dei dispositivi monouso che 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 verde; ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente. Devono essere conservati a temperatura ambiente e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza scritta sulla confezione.

Il livello massimo residuale di ossido di etilene che il dispositivo può fornire al paziente è di 4 µg. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che può disciogliersi nel corso del periodo di utilizzo.

Nella confezione del prodotto è presente una scheda di impianto. Deve essere fornita al paziente e consente la tracciabilità del prodotto impiantato.

PAINLESS PLUG

Descripción y envasado:

El PAINLESS PLUG es un tapón meático de silicona compuesto por:

- una anilla
- un cuerpo
- un bulbo

Este tapón meático puede ser colocado en el canal lacrimonasal sin dilatación previa del mismo.

PAINLESS PLUG se entrega estéril. Se esteriliza al óxido de etileno en su acondicionamiento final. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde. PAINLESS PLUG (A) se entrega montado en extensión (para permitir su colocación sin dilatación) sobre un APLICADOR (B) de uso único con una pinza (C), lo que permite que permanezca tenso. El PAINLESS PLUG se presenta como simple blister.



Indicaciones :

PAINLESS PLUG está destinado a la oclusión de los puntos lacrimales en el tratamiento de sequedad ocular.

La oclusión es más eficaz cuando afecta a los dos canales del mismo lado.

Modo de empleo :

Las tres partes que constituyen el PAINLESS PLUG cumplen las siguientes funciones:

La anilla cubre el canal e impide el hundimiento del tapón. Es fina para limitar los riesgos de irritación de la córnea, adaptándose a la posición del canal en la parte libre del párpado.

El bulbo se inserta en la parte vertical del canal e impide la expulsión espontánea del PAINLESS PLUG, su posición tensa sobre el APLICADOR disminuye su diámetro y posibilita su paso por la anilla lacrimonasal sin dilatación. Retoma su forma una vez liberado del APLICADOR.

El cuerpo une la anilla al bulbo y contiene un canal cerrado para la colocación.

Contraindicaciones :

La implantación del PAINLESS PLUG está contraindicada en los casos siguientes:

- Impermeabilidad de las vías lacrimales
- Anomalías de los párpados con inclusión palpebral nocturna
- Hiperlasitud conjuntival senil cubriendo 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 a la implantación del tapón y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación del PAINLESS PLUG incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

Complicaciones intraoperatorias:

- Dolor por dilatación del punto lacrimonasal si hay dilatación
- Ruptura meática

Complicaciones postoperatorias:

- Prurito temporal que desaparece pasada una semana
- Lagrimeo
- Irritación crónica
- Expulsión del PAINLESS PLUG
- Estenosis de los canales como consecuencia de la pérdida del PAINLESS PLUG
- Granuloma piogénico

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

Instrucciones de uso :

Dilatación: La dilatación previa del punto lacrimonasal no es necesaria. Si es que ella se realiza, debe serlo con la extremidad del asentador y se aconseja una previa anestesia local.

Aplicación:

Insertar el PAINLESS PLUG Con ayuda del APLICADOR (fig. 1).

Cuando el PAINLESS PLUG esté Colocado en el canal (fig. 2), presionar la lira (A) del APLICADOR hasta el "clic" para retractar la aguja y liberar el PAINLESS PLUG de la pinza. luego es menester ir hasta los topes de retención para una extracción íntegra de la aguja.

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

Advertencias y precauciones para su uso:

El PAINLESS PLUG debe ser retirado de su blister y manipulado en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilización antes del uso. Los PAINLESS PLUGS son dispositivos para uso único, 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 verde, 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.

El índice residual máximo de óxido de etileno que puede transmitir el dispositivo al paciente es de 4 µg. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos que podría filtrarse a lo largo de su vida útil.

En el empaquetado del producto encontrará una tarjeta de implante. Es preciso entregársela al paciente, ya que permite la trazabilidad del producto implantado.

PAINLESS PLUG



Descrição e embalagem:

O PAINLESS PLUG é uma rolha meática em silicone composta por:

- um anel
- um corpo
- um bolbo

Esta rolha meática pode ser colocada no canal lacrimal sem dilatação prévia do mesmo.

O PAINLESS PLUG é fornecido esterilizado. A embalagem final é esterilizada com óxido de etileno. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja verde.

O PAINLESS PLUG (A) é fornecido combinado em extensão (para permitir a sua colocação sem dilatação) sobre um APLICADOR (B) para uso único dotado de uma pinça (C) (permitindo ficar estendido). O PAINLESS PLUG apresenta-se como simples blister.

Indicações :

O PAINLESS PLUG é destinado à oclusão dos pontos lacrimais no tratamento de secura ocular. A oclusão é mais eficaz quando contempla os dois canais do mesmo lado.

Modo de acção :

As três partes que formam o PAINLESS PLUG têm as seguintes funções:

O anel cobre o canal impedindo a introdução da rolha. É fino para limitar os riscos de irritação da córnea adaptando-se à posição do canal na parte livre da pálpebra.

O bolbo insere-se na parte vertical do meato impedindo a expulsão espontânea do PAINLESS PLUG, a sua posição extensa no aplicador diminui o seu diâmetro e facilita a sua inserção no canal lacrimal sem dilatação. Retorna a sua forma logo que é libertado do aplicador.

O corpo liga o anel ao bolbo e contém um canal fechado para a colocação.

Contra-indicações :

A implantação do PAINLESS PLUG está contra indicada nos seguintes casos:

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

Complicações :

Como em qualquer intervenção cirúrgica, existem riscos ligados à colocação da rolha e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações da implantação do PAINLESS PLUG são as seguintes, sem no entanto se limitarem as mesmas:

Complicações intra-operatórias:

- Dores decorrentes da dilatação do ponto lacrimal se tal for o caso
- Ruptura meática

Complicações pós-operatórias:

- Comichão temporária desaparecendo após cerca de uma semana
- Epífora
- Irritação crónica
- Expulsão do PAINLESS PLUG
- Estenose canicular podendo ocorrer depois da perda do PAINLESS PLUG
- Granulome piogénico

Os efeitos secundários e as complicações inesperados devidos às PAINLESS PLUGS devem ser assinalados ao FCI.

Manuseamento :

• **Dilatação:** A dilatação prévia do ponto lacrimal não é necessária. Se porém ela se efectuar, deve sê-lo com a extremidade dilatadora do assentador e recomenda-se uma prévia anestesia local.

• **Colocação:**

Inserir o PAINLESS PLUG com a ajuda do APLICADOR (fig. 1).

Depois do PAINLESS PLUG estar colocado no canal, (fig. 2).

Carregar sobre a lira (A) do APLICADOR até fazer "clique" para retrainir a agulha e libertar o PAINLESS PLUG da pinça. em seguida é preciso ir até aos pontos de retenção para uma extracção completa da agulha.

• **Extracção:** A ablação não é dolorosa. Utilizar uma pinça, exercer uma tração no corpo por baixo do anel.

Advertências e precauções de utilização:

O PAINLESS PLUG deve ser retirado do seu blister e manuseado em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual esterilizado antes da utilização. Os PAINLESS PLUG são dispositivos a uso único, 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 verde, uma vez que pode colocar o paciente em risco. Devem ser armazenados a temperatura ambiente e não devem ser utilizados depois da data preempatória mencionada na embalagem.

A taxa residual máxima de óxido de etileno que pode ser emitida pelo dispositivo ao paciente é de 4 µg. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos que podem lixiviar ao longo da vida útil de utilização.

Está disponível um cartão de implante na embalagem do produto. Destina-se a ser entregue ao paciente e permite a rastreabilidade do produto implantado.

PAINLESS PLUG



Beschrijving en verpakking:

PAINLESS PLUG is een plug in silicone dat bestaat uit:

- Een kraagje
- Een schacht
- Een verbrede basis

Deze plug kan in het traankanaaltje worden geplaatst zonder voorafgaande dilatatie.

De PAINLESS PLUG wordt steriel geleverd. Hij wordt ontsmet in ethyleenoxide in zijn uitgangsvorm. Een groen plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het product niet gebruiken indien het plaatje niet groen is. De PAINLESS PLUG (A) wordt geleverd gemonteerd in extensie (laat een plaatsing zonder dilatatie toe) op een WEGWERPAPPLICATOR (B) voorzien van een clip (C) (handhaaft de gespannen toestand). De PAINLESS PLUG zit verpakt in een eenvoudige blisterverpakking.

Indicaties :

De PAINLESS PLUG s bestemd voor de occlusie van de traankanaaltjes bij de behandeling van ooguitdroging. De occlusie werkt efficiënter wanneer zij wordt uitgevoerd op de twee kanalen aan dezelfde kant.

Werking :

De drie delen waaruit de PAINLESS PLUG bestaat, hebben de volgende functies:

Het kraagje kapselt de doorgang en voorkomt een verdere diepgang van de plug. Het kraagje is zeer fijn wat het risico op irritatie van het hoornvlies duidelijk reduceert daar het zich aanpast aan de positionering van de doorgang op het vrije gedeelte van ooglid.

De verbrede basis plaatst zich in het verticale gedeelte van het kanaal en voorkomt een spontane uitdrijving van de PAINLESS PLUG. Zijn gespannen positie op de applicator reduceert de diameter en maakt zijn doorgang in het traankanaaltje zonder dilatatie mogelijk. Hij neemt zijn vorm weer aan zodra hij van de applicator wordt bevrijd.

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

Contra-indicaties :

De inplanting van de PAINLESS PLUG wordt afgeraden 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 doorgangsopening afdekt
- Positieve Rose Bengaal score voorbij de zone van de ooglidspleet
- Gescheurde doorgangsopening

Complicaties :

Zolas bij elke type chirurgie ingreep, bestaan ook hier risico's verbonden aan de plaatsing van de PAINLESS PLUG en/of bij de evolutie van de initiële pathologie. De potentiële complicaties die de inplanting van de PAINLESS PLUG vergezellen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

Intraoperatieve complicaties:

- Pijn die wordt veroorzaakt door een dilatatie van het traanpunt, indien dilatatie zich voordoet
- Een scheur in de doorgang

Postoperatieve complicaties:

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

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

Hantering :

Dilatatie:

Een voorafgaande dilatatie van het traanpunt is niet onmisbaar. Gaat men hier echter toch toe over, dan moet dit met het dilaterende uiteinde van de applicator gebeuren; een plaatselijke verdoving wordt dan aanbevolen.

Inplanting:

Introduceer de PAINLESS PLUG door middel van de APPLICATOR (fig. 1).

Eenmaal de PAINLESS PLUG op zijn plaats in de doorgang (fig.2).

Druk op de hefboom (A) van de applicator tot aan de 'klik' om de naald terug te trekken en de PAINLESS PLUG van de clip te verwijderen. vervolgens is het noodzakelijk door te gaan tot de stutjes om de naald in zijn geheel te kunnen terugtrekken.

Verwijdering:

De ablatie is pijnloos. Gebruik een klem en voer een trekkende beweging uit op de schacht onderaan het kraagje.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

De PAINLESS PLUG moet van zijn blisterverpakking worden ontdaan in kiemvrije omstandigheden. Verifieer de integriteit van de individuele steriele bescherming voor het gebruik. PAINLESS PLUG's zijn wegwerpeenheden die niet opnieuw mogen 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 groen is, want dit kan de patiënt in gevaar brengen. Zij moeten worden bewaard op kamertemperatuur en mogen niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt.

Het maximale restgehalte aan ethyleenoxide dat het hulpmiddel aan de patiënt kan afgeven is 4 µg. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximum hoeveelheid residuen die gedurende de levensduur mogen lekken.

Er zit een implantaatkaart in de productverpakking. Deze is bestemd voor de patiënt en maakt het mogelijk om het geïmplanteerde product te traceren.

SMERTEFRI PROP



Beskrivelse og emballage:

Den SMERTEFRIE PROP er en punctalprop af silikone, der består af:

- en krave
- et cylinderformet mellemstykke
- en afrundet ende

Proppen kan føres ind i punctum uden forudgående dilation.

Den SMERTEFRIE PROP pakkes særskilt i pastikindpakning, 2 pr. æske. Det er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er grøn.

Den SMERTEFRIE PROP (A) leveres udtrukket, så proppen er længere, hvilket letter indførin-gen. Den er formonteret på et PROPINDFØRINGSINSTRUMENT TIL ENGANGSBRUG (B), der er udstyret med en klemme (C), der holder proppen i den forlængede stilling.

Indikationer :

Den SMERTEFRIE PROP føres ind for at okkludere punctum ved behandling af øjentørhed.

Virkemåde :

Den SMERTEFRIE PROP består af følgende tre dele:

Kraven dækker åbningen af punctum i øjenlåget og hindrer proppen i at trænge for dybt ind. Kraven er tynd, så den ikke irriterer cornea.

Den forlængede afrunde ende trænger ind i den vertikale del af kanaliklen uden be-hov for forudgående dilation af punctum. Når kanylen løsnes fra propindføringsinstru-mentet, indtager den sin naturligt udvidede facon, hvorved den passer fint ind på plads og hindrer proppen i at hoppe ud.

Det cylindriske mellemstykke, forbinder kraven med den afrundede ende, har en blo-keret ka-nal til indføringsinstrumentet.

Kontraindikationer :

Indføring af den SMERTEFRIE PROP frarådes i følgende tilfælde:

- Ugennemtrængelige ducti lacrimalis
- Abnorme øjenlåg med fravær af natlig palpebral okklusion
- Senil konjunktival hyperlaksitet i punctum inferior
- Positiv Rose-Bengal test udover området omkring fissura palpebrae
- Ruptur af punctum

Komplikationer :

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør indføringen af proppen og/eller forløbet af syg-domstilstan-den en risiko. Der kan være bl.a. følgende komplikationer forbundet med indsættelse af en SMERTEFRI PROP:

Intraoperative komplikationer

- Smerte som følge dilation af punctum
- Ruptur af punctum

Postoperative komplikationer

- Temporær pruritus af ca. en uges varighed
- Epifora
- Kronisk irritation
- Udstødning af den SMERTEFRIE PROP
- Kanalikulær stenose, der kan opstå efter tab af en SMERTEFRI PROP
- Pyogent granulom

Uventede bivirkninger og komplikationer, der kan forbindes med SMERTEFRIE PROPPER, skal indbe-rettes til FCI.

Brugsvejledning :

Dilation: Forudgående dilation af punctum er unødvendig. Hvis det foretages, skal dilationen dog udføres med den dilaterende ende af instrumentet. Lokal anæstesi anbefales.

Indføring:

- Indfør den SMERTEFRIE PROP med PROPINDFØRINGSINSTRUMENTET (fig. 1)
- Når den SMERTEFRIE PROP sidder på plads i punctum, (fig. 2),
- trykkes ned på grebene (A) til PROPINDFØRINGSINSTRUMENTET, til der mærkes et klik, som trækker indføringsnålen tilbage, og løsner den smertefrie prop fra klemmen. Fortsæt med at trykke på klemmen, til den stopper, fordi nålen er helt ude.

Udtagning: Udtagningen er smertefri. Træk i det cylinderformede mellemstykke lige under kra-ven med en pincet.

Advarsler og forholdsregler ved brug:

Den SMERTEFRIE PROP skal fjernes fra blisterpakningen og håndteres aseptisk. Se efter før brug, om emballagen er ubrudt for at sikre, at indholdet fortsat er sterilt. De SMERTEFRIE PROPPER er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udsty-rets funktionalitet, hvilket kan have store konse-kvenser for patientens helbred og sikkerhed. Brug ikke produktet, medmindre indikatoren er grøn, da det ellers kan skade patienten. De skal opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

Den garanterede maksimale restmængde af ethylenoxid, som udstyret kan frigive til patienten, er 4 µg. anordning. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale mængde, der risikerer at udskilles i løbet af produktets levetid.

Et implantatkort findes i produktets emballage. Det er beregnet til at udleveres til patienten for at sikre sporbarheden af det implanterede produkt.

KIVUTON TULPPA



Kuvaus ja pakkaus:

KIVUTON TULPPA on silikoniinen kyynelaukkotulppa. Sen osat ovat:

- Rengas
- Lieriömäinen runko
- Pyörästetty pää

Tulpan voi asettaa kyynelaukkoon ilman esilaaennusta.

KIVUTON TULPPA on pakattu yksitellen steriiliin kuplaan, 2 kpl. laatikkoa kohti. Steriloin-tiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä.

KIVUTON TULPPA (A) toimitetaan pitkitettynä asettamisen helpottamiseksi. Tulppa on val-miiksi asetettu kertakäyttöiseen asettimeen (B), jonka kiinnitin pitää tulpan pitkitetyssä asennossa (C).

Indikaatiot :

KIVUTON TULPPA on tarkoitettu kyynelaukon tukkimisen kuivan silmän hoidossa.

Toimintatapa :

KIVUTTOMAN TULPAN kolmella osalla on seuraavat tehtävät:

Rengas peittää luomessa olevan kyynelaukon ja estää tulpan siirtymisen kyy-nel-kanavaan. Rengas on ohut, jotta se ei ärsytä sarveiskalvoa.

Pitkitetty pyörästetty pää mahtuu kyynelkanavan pystysuoraan osaan eikä vaadi kyy-nelaukon esilaaennusta. Irtaantuessa tulppa-asettimesta tulppa laajentuu alku-peräiseen muotoonsa, jolloin se istuu tiukasti paikallaan.

Pyörästetyn pään ja renkaan välisessä rungossa on suljettu kanava asetinta varten.

Kontraindikaatiot :

Kivuttoman tulpan asentamisen kontraindikaatiot ovat:

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

Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä on olemassa riskejä, jotka liittyvät tulpan asettami-seen ja/tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Mahdollisia komplikaatioita KI-VUTTOMAN TULPAN käytössä ovat muun muassa:

Komplikaatiot KIVUTTOMAN TULPAN asettamisen yhteydessä:

- Kohteen laajentamiseen liittyvät kivut
- Kyynelaukon repeämä

Komplikaatiot KIVUTTOMAN TULPAN ollessa paikallaan:

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

FCI:lle on ilmoitettava KIVUTTOMIIN TULPPIIN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuk-sista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

Laajennus: kyynelaukon laajennusta ennen toimenpidettä ei tarvita. Kuitenkin laa-jentamisessa 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 kiinnittimestä. Kiinnitintä on puristettava loppuun asti, jotta neula ulottuisi koko-naan.

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

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet:

KIVUTON TULPPA on poistettava kuplapakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissa olo-suhteissa. Varmista ennen käyttöä, että steriili pakkaus on ehjä. KIVUTTOMAT TULPAT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uu-delleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole vihreä, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut.

Laitteesta mahdollisesti potilaaseen vapautuvan etyleenioksidin jäämän taattu maksimimäärä on 4 µg. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen enimmäismäärää, joka voi suodattua laitteen käyttöänsä aikana.

Tuotteen pakkauksessa on implanttikortti. Se luovutetaan potilaalle ja mahdollistaa implantoidun tuotteen jäljittämisen.

SMÄRTFRI PLUGG



Beskrivning och förpackning:

Den SMÄRTFRIA PLUGGEN är en punctumplugg tillverkad av silikon och består av:

- en krage
- en cylindrisk kropp
- en rund ände

Pluggen kan användas för tårpunkten utan att dilation gjorts innan

Den SMÄRTFRIA PLUGGEN är förpackade individuellt i sterila blisterförpackningar, 2 per förpackning. De steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön.

Den SMÄRTFRIA PLUGGEN (A) levereras i uttänjd position, varvid pluggen förlängs för att förenkla insättningen. Den är förladdad på en PLUG-INSERTER FÖR ENGÅNGSBRUK (B) med en klämman (C) som håller kvar pluggen i uttänjd position.

Indikationer :

Den SMÄRTFRIA PLUGGEN används för att täppa till tårpunkten vid behandling av torra ögon.

Verknings sätt :

De tre delarna av pluggen består av:

Kragen som täcker tårpunktöppningen på ögonlocket och förhindrar att pluggen tränger in för djupt. En tunn krage för att undvika irritationer i hornhinnan.

De utvidgade runda ändarna som förs in i de vertikala delarna av canaliculus utan att dilation av tårpunkten krävs innan. När den lossas från plug-insertern, så återfår pluggen sin naturliga skepnad vilket gör att den sitter stadigt på plats och inte kan falla ut.

Den cylindriska kroppen som förbinder kragen med den runda änden har en spärrad kanal för att förenkla för införingsverktyget.

Kontraindikationer :

Insättning av den SMÄRTFRIA PLUGGEN rekommenderas inte i följande fall:

- Ogenomtränglighet i tårkanalerna
- Avvikelser på ögonlock med avsaknad av nocturnal ocklusion
- Åldersbetingad instabilitet av bindväven i nedre tårpunkten
- Ett positivt rose-bengal-test utanför ögonlockets område
- Bristning i tårpunkten

Komplikationer :

Det finns risker kopplade till materialet eller den ursprungliga sjukdomen som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer i samband med implantation av SMÄRTFRI PLUGG innefattar, men är inte begränsade till följande

Intraoperativa komplikationer

- Smärta beroende på utvidgning av tårpunkten
- Bristning i tårpunkten

Postoperativa komplikationer

- Tillfällig klåda som försvinner efter ca en vecka
- Epifora
- Kronisk irritation
- Utstötning av pluggen
- Canalicular stenosis som kan uppstå efter förlust av ett SMÄRTFRITT PLUGG
- Pyogent granulom
- Övriga biverkningar och komplikationer relaterade till den SMÄRTFRIA PLUGGEN ska rapporteras till FCI.

Hantering :

Dilation: Det är inte nödvändigt att göra en utvidgning av tårpunkten innan. Om det ändå görs, ska all dilation ske med den utvidgande änden av applikatorn. Lokalbedövning rekommenderas.

Införande:

- För in den SMÄRTFRIA PLUGGEN med PLUG-INSERTERN (fig. 1).
- När den SMÄRTFRIA PLUGGEN är placerad i tårpunkten (fig. 2),
- pressa in handtagen (A) på plug-insertern tills du känner ett "klick" vilket drar tillbaka insättningsnålarna och lösgör den SMÄRTFRIA PLUGGEN från klämman. Du måste pressa in klämman fullständigt tills det tar stopp för komplett utdragning av nålarna.

Avlägsnande: Avlägsnandet är smärtfritt. Använd pincett och ta tag i den cylindriska kroppen precis bakom kragen.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Den SMÄRTFRIA PLUGGEN ska tas ut ur blisterförpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera att förpackningen är väl tillsluten för att garantera produktens sterilitet. SMÄRTFRIA PLUGG 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 grön, eftersom det kan utsätta patienten för fara. De ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen.

Den garanterat högsta restmängden etylenoxid som jonesröret kan avge till patienten är 4 µg. Resthalten av etylenoxid motsvarar max resthalt som kan läcka ut under livstiden.

Ett implantat kort finns i produktens förpackning. Det är avsett att ge patienten och möjliggöra spårbarhet för den implanterade produkten.

TR

Kullanım: 2138 307 83 H
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 2021-09

AĞRISIZ TİKAÇ



Tanım ve ambalajlama:

AĞRISIZ TİKAÇ aşağıdaki unsurlardan oluşan punktum tıkaçıdır:

- bilezik
- silindir şeklindeki gövde
- yuvarlak uç

Punktumun önceden genişletilmesine gerek kalmadan bu tıkaç yerleştirilebilir.

AĞRISIZ TİKAÇ steril bireysel blister ambalaja konulmuştur, her kutuda 2 adet tıkaç mevcuttur. Ürün etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeşil göstere ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Göstere yeşil değilse ürünü kullanmayın.

AĞRISIZ TİKAÇ (A), yerleştirme işlemi kolaylaştırmak için tıkaçın uzunluğunu arttıran uzatılmış ko-numda temin edilir. Ürün, tıkaçı uzatılmış konumda tutan mandal ile donatılmış tek kullanımlık TİKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ (B) üzerine önceden yüklenmiştir.

Endikasyonlar :

AĞRISIZ TİKAÇ, oküler kuruluk tedavisinde punktumu kapatmak amacıyla kullanılır.

Etki şekli :

AĞRISIZ TİKAÇ aşağıdaki üç unsurdan oluşur:

Bilezik göz kapağı üzerinde punktum açıklığını kapatır ve tıkaçın çok derin girmesini önler. Korneal tahrişi önlemek için bilezik incedir.

Uzatılmış yuvarlak uç, punktumun önceden genişletilmesine gerek kalmadan kanallığın di-key parçası içine girer. TİKAÇ YERLEŞTİRİCİSİNDEN çıktığında, tıkaç doğal uzatılmış şeklini korur, bu da tıkaçın güvenli bir şekilde yerinde durmasını sağlar ve çıkmasını önler.

Bileziği yuvarlak uca bağlayan silindir şeklindeki gövde, yerleştirme aleti için kapalı bir kanal içerir.

Kontrendikasyonlar :

Vaskülarizasyon ve kolonizasyon kapasitesinin düşük olabileceği ışınlanmış orbital boşluklara dikkat gösterilmelidir (özellikle orbital boşluğun ışınlanması durumunda ve diyabetik hastalarda).

Komplikasyonlar :

Her cerrahi türünde olduğu gibi, tıkaç yerleştirme işlemine ve/veya ilk patolojinin gelişmesine bağlı riskler mevcuttur. AĞRISIZ TİKAÇIN yerleştirilmesine ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

Intraoperatif komplikasyonlar:

- Punktumun genişlemesi nedeniyle ağrılar
- Punktumun yırtılması

Postoperatif komplikasyonlar:

- Yaklaşık olarak bir hafta süren geçici pruritus
- Epifora
- Kronik tahriş
- AĞRISIZ TİKAÇIN çıkması
- AĞRISIZ TİKAÇIN kaybolmasından sonra meydana gelen kanallükler stenoz
- Piyojenik granülom

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

Kullanım talimatları :

Genişletme: Punktumun önceden genişletilmesine gerek yoktur. Fakat genişletme işlemi yapı-lacaksa, aplikatörün genişletme ucuyla gerçekleştirilmelidir. Lokal anestezi tavsiye edilir

Yerleştirme:

- Tıkaç Yerleştiricisi kullanarak Ağrısız Tıkaçı yerleştirin (şek. 1)
- Ağrısız Tıkaç punktuma yerleştirildikten sonra, (şek. 2),
- Yerleştirme ucunu geri çekmek ve Ağrısız Tıkaçı mandaldan çıkarmak için Tıkaç Yer-leştiricisinin kollarını "çıt" sesi gelene kadar sıkarak birleştirin. Uçun tamamen çıkması için mandala sonuna kadar basmalısınız.

Çıkarma: Ablasyon ağrısızdır. Forseps kullanarak silindir şeklindeki gövdeyi bileziğin altından çekin.

Kullanım uyarıları ve önlemler:

AĞRISIZ TİKAÇ blister ambalajından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. AĞRISIZ 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. Göstere kırmızı değilse, hastayı tehlikeye sokabileceği için ürünü kullanmayın. Tıkaçlar oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Cihazın hastaya verebileceği maksimum etilen oksit kalıntı seviyesi 4 µg'dir. Etilen oksidin artık miktarı, yaşam boyu kullanım süresince işleyebilen maksimum artık miktarına karşılık gelmektedir.

Ürünün ambalajında bir implant kartı mevcuttur. Hastaya verilmesi ve bu sayede implante edilen ürünün takip edilebilirliğine imkan verilmesi amaçlanmıştır.

泪点塞(painless 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: S2.4001、S2.4002

泪点塞(painless 式)为硅橡胶材质, 它包括:

- 围巾状尾部口
- 圆柱状主体
- 圆形头部

此泪点塞在放入泪点前可以不进行预先扩张



外观:

泪点塞(painless 式)为独立灭菌泡式包装, 每盒两支。灭菌处理。绿点标识表明该产品已经过消毒。

将泪点塞(painless 式)放置在一延长的位置上, 用以延伸塞子, 完成塞入。将塞子预先安置在一个一次性泪点塞放置器上, 该放置器配有一个夹子, 可保证将塞子固定在延长的位置上。

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(painless 式)的三个组成部分如下:

- 围巾状尾部覆盖在眼睑处开口的泪点, 预防塞子进入过深。围巾状尾部很薄可避免对角膜产生刺激。
- 扩展的圆形头部进入泪小管的竖直部分而无需预先扩张泪点。当塞件从放置器上下放的时候, 其自然扩张的形状使其与泪管完美贴合并可防止塞件脱出。
- 圆柱主体连接围巾状尾部和圆形头部, 主体上有为塞入工具设计的封闭管道。

警告和禁忌症

在下列情况下禁止植入泪点塞(painless 式):

- 泪管渗透性较差
- 在夜间封闭缺失状态下眼睑异常
- 老年性脆弱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

并发症

同其它类型的外科手术一样, 塞件插入步骤和/或初始病理发展时都会存在一定的风险。放置泪点塞(painless 式)时潜存的风险包括, 但不局限于下列几点:

泪点塞(painless 式)放置时出现并发症:

- 由于泪点扩张产生的疼痛
- 泪管口破裂

泪点塞(painless 式)被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(painless 式)脱落后泪小管狭窄
- 脓性肉芽肿

必须将与泪点塞(painless 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

●扩张:

无须预先扩张泪点

●放置:

- 用放置器放置泪点塞 (图 1)
- 泪点塞进入泪点 (图 2)
- 压住放置器的手柄 (A) 直至感到“嗒”的感觉, 表明放置针收回, 将泪点塞与夹子分离。

●移除:

移除时没有痛感。使用镊子拉动围巾状尾部下方的圆柱体。

产品灭菌方式

环氧乙烷灭菌

生产日期和失效日期: 详情请见产品包装

使用警告和注意事项:

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。若指示灯不是绿色, 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。

在将器件投入市场时, 保证的环氧乙烷最大残留率为每个器件 5.3 µg。环氧乙烷残留量与器件在整个使用寿命内浸出的最大残留物的量相对应。

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 9 月

PAINLESS PLUG / SNUG PLUG



Περιγραφή και συσκευασία:

Το PAINLESS PLUG / SNUG PLUG είναι ένα πώμα δακρυϊκού πόρου κατασκευασμένο από σιλίκονη που αποτελείται από:

- ένα κολλαρέτο
- ένα κυλινδρικό σώμα
- ένα στρογγυλεμένο άκρο

Αυτό το πώμα μπορεί να εισαχθεί στο δακρυϊκό σημείο χωρίς προηγούμενη διαστολή.

Το PAINLESS PLUG / SNUG PLUG συσκευάζεται σε μεμονωμένες αποστειρωμένες συσκευασίες κυψέλης, 2 ανά κουτί. Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI.

Το PAINLESS PLUG / SNUG PLUG (A) παραδίδεται σε εκτεταμένη θέση, επιμηκύνοντας έτσι το πώμα για να διευκολύνει την εισαγωγή. Είναι προφορτωμένο σε έναν ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ μίας χρήσης (B) εφοδιασμένο με ένα κλιπ (Γ) το οποίο διατηρεί το πώμα σε εκτεταμένη θέση.

Ενδείξεις:

Το PAINLESS PLUG / SNUG PLUG χρησιμοποιείται για την απόφραξη του δακρυϊκού σημείου στη θεραπεία της οφθαλμικής ξηρότητας.

Το κλείσιμο είναι πιο αποτελεσματικό όταν κλείνουν και τα δύο σημεία μίας πλευράς.

Τρόπος δράσης:

Τα τρία μέρη του PAINLESS PLUG / SNUG PLUG είναι τα εξής:

Το κολλαρέτο καλύπτει το άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου στο βλέφαρο και εμποδίζει το πώμα να εισέλθει πολύ βαθιά. Το κολλαρέτο είναι λεπτό, για να αποφεύγεται ο ερεθισμός του κερατοειδούς.

Το εκτεταμένο στρογγυλεμένο άκρο εισέρχεται στο κατακόρυφο τμήμα του σωληναρίου χωρίς να απαιτείται προηγούμενη διαστολή του δακρυϊκού σημείου. Όταν απελευθερώνεται από τον ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ, το πώμα ξαναπαίρνει το φυσικό του διατελλόμενο σχήμα το οποίο του επιτρέπει να εφαρμόζει καλά στη θέση του και αποτρέπει το άνοιγμα του πώματος.

Το κυλινδρικό σώμα που συνδέει το κολλαρέτο με το στρογγυλεμένο άκρο έχει ένα φραγμένο κανάλι για να επιτρέπει τη χρήση του εργαλείου εισαγωγής.

Αντενδείξεις:

Η εισαγωγή του PAINLESS PLUG / SNUG PLUG δεν συνιστάται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αδιαπερατότητα των δακρυϊκών πόρων
- Ανωμαλίες των βλεφάρων σε συνδυασμό με απουσία νυχτερινής απόφραξης
- Γεροντική επιπεφυκοτική υπερπλασία του κάτω δακρυϊκού σημείου
- Θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Rose Bengal πέραν της περιοχής της μεσοβλεφάριας σχισμής
- Ρήξη του δακρυϊκού σημείου

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε είδους χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που συνδέονται με τη διαδικασία εισαγωγής του πώματος ή/και την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εισαγωγή ενός PAINLESS PLUG® / SNUG PLUG® είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

Διεγχειρητικές επιπλοκές (κατά την εισαγωγή του PAINLESS PLUG / SNUG PLUG):

- Πόνος λόγω της διαστολής του δακρυϊκού σημείου
- Ρήξη του δακρυϊκού σημείου

Μετεγχειρητικές επιπλοκές (αφού τοποθετηθεί το PAINLESS PLUG / SNUG PLUG):

- Προσωρινός κνησμός που εξαφανίζεται μετά από περίπου μία εβδομάδα
- Επιφορά
- Χρόνιος ερεθισμός
- Αποβολή του PAINLESS PLUG / SNUG PLUG
- Στένωση του σωληναρίου που μπορεί να προκύψει μετά την απώλεια ενός PAINLESS PLUG / SNUG PLUG
- Πυογόνο κοκκίωμα

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που μπορεί να αποδοθούν στα PAINLESS PLUGS / SNUG PLUGS πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Συμβουλές χρήσης:

Διαστολή: Δεν είναι απαραίτητη η εκ των προτέρων διαστολή του δακρυϊκού σημείου. Ωστόσο, εάν γίνει, οποιαδήποτε διαστολή θα πρέπει να πραγματοποιείται με το διαστολικό άκρο του εφαρμοστή. Συνιστάται τοπική αναισθησία.

Εισαγωγή:

Εισαγάγετε το PAINLESS PLUG / SNUG PLUG με τη βοήθεια του ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ (εικ. 1)

Μόλις το PAINLESS PLUG / SNUG PLUG τοποθετηθεί στο δακρυϊκό σημείο (εικ. 2),

Πιέστε τις λαβές (A) του ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ μέχρι να αισθανθείτε ένα «κλικ», το οποίο ανασύρει τη βελόνα εισαγωγής και απελευθερώνει το PAINLESS PLUG / SNUG PLUG από το κλιπ.

Για την πλήρη εξαγωγή της βελόνας πρέπει να πιέσετε το κλιπ μέχρι το τέρμα.

Αφαίρεση: Η αφαίρεση είναι ανώδυνη. Χρησιμοποιήστε λαβίδα και τραβήξτε το κυλινδρικό σώμα ακριβώς κάτω από το κολλαρέτο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Το PAINLESS PLUG / SNUG PLUG πρέπει να αφαιρείται από την συσκευασία κυψέλης και ο χειρισμός του να γίνεται υπό άσηπτες συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Τα PAINLESS PLUGS / SNUG PLUGS 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 πράσινη, καθώς ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία του ασθενούς. Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Η εγγυημένη μέγιστη υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου που μπορεί να απελευθερώσει η συσκευή στον ασθενή είναι 4 μg. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

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

PL

Instrukcja użytkowania: 2138 307 83 H

Data aktualizacji instrukcji użytkowania: Wrzesień 2021 r.

ZATYCZKA PAINLESS PLUG / SNUG PLUG



Opis i opakowanie:

ZATYCZKA PAINLESS PLUG / SNUG PLUG to zatyczka punktu łzowego wykonana z silikonu i składająca się z:

- kołnierzyka,
- cylindrycznego korpusu,
- zaokrąglonego końca.

Zatyczkę tę można wprowadzić do punktu łzowego bez uprzedniego rozszerzenia.

Zatyczka PAINLESS PLUG / SNUG PLUG jest pakowana w pojedyncze sterylne blistry, po 2 w pudełku. Jest sterylizowana tlenkiem etylenu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI.

Zatyczka PAINLESS PLUG / SNUG PLUG (A) jest dostarczana w pozycji wysuniętej, aby ułatwić jej wprowadzenie. Jest ona wstępnie umieszczona w jednorazowym APLIKATORZE (B) wyposażonym w klips (C), który utrzymuje zatyczkę w pozycji wysuniętej.

Wskazania:

Zatyczka PAINLESS PLUG / SNUG PLUG służy do zamykania punktu łzowego w leczeniu suchości oczu.

Zamknięcie jest bardziej skuteczne, gdy zamknięte są oba punkty po jednej stronie.

Działanie:

Trzy części zatyczki PAINLESS PLUG / SNUG PLUG są następujące:

Kołnierzyk zakrywa otwór punktu łzowego na powiece i zapobiega zbyt głębokiemu wprowadzeniu zatyczki. Kołnierzyk jest cienki, aby uniknąć podrażnienia rogówki.

Wydłużony, zaokrąglony koniec wchodzi do pionowego odcinka kanału, nie wymagając wcześniejszego rozszerzenia punktu łzowego. Po zwolnieniu z APLIKATORA zatyczka powraca do swojego naturalnego, rozszerzonego kształtu, który pozwala na dokładne dopasowanie i zapobiega wyskakiwaniu zatyczki. Cylindryczny korpus łączący kołnierzyk z zaokrągloną końcówką ma zablokowany kanał na narzędzie wprowadzające.

Przeciwwskazania:

Zakładanie zatyczek PAINLESS PLUG / SNUG PLUG nie jest wskazane w następujących przypadkach:

- nieprzepuszczalność przewodów łzowych,
- nieprawidłowości czynnościowe powiek z brakiem domykania w nocy,
- starcza hiperlaksja spojówki dolnego punktu łzowego,
- pozytywny wynik testu Rose Bengal poza obszarem szpary powiekowej,
- rozerwanie punktu łzowego.

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Możliwe powikłania związane z wprowadzeniem zatyczki PAINLESS PLUG / SNUG PLUG to między innymi:

Powikłania śródoperacyjne (podczas wprowadzania zatyczki PAINLESS PLUG® / SNUG PLUG®):

- ból spowodowany rozszerzeniem punktu łzowego,
- rozerwanie punktu łzowego.

Powikłania pooperacyjne (po założeniu zatyczki PAINLESS PLUG® / SNUG PLUG®):

- tymczasowy świąd, który znika po około tygodniu,
- nadmierne łzawienie,
- przewlekłe podrażnienie,
- wysunięcie się zatyczki PAINLESS PLUG / SNUG PLUG,
- zwężenie kanału, które może powstać po usunięciu zatyczki PAINLESS PLUG / SNUG PLUG,
- ziarniniak ropotwórczy.

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania, które można przypisać stosowaniu zatyczki PAINLESS PLUGS / SNUG PLUGS należy zgłaszać do FCI.

Wskazówki dotyczące użytkowania:

Rozszerzenie: Uprzednie rozszerzenie punktu łzowego nie jest konieczne. Jeśli jednak jest wykonywane, należy je wykonać rozszerzającą końcówką aplikatora. Zalecane jest znieczulenie miejscowe.

Wprowadzanie:

Założyć zatyczkę PAINLESS PLUG / SNUG PLUG za pomocą APLIKATORA ZATYCZKI (rys. 1).

Po umieszczeniu zatyczki PAINLESS PLUG / SNUG PLUG w punkcie łzowym (rys. 2)

nacisnąć na uchwyty (A) APLIKATORA do momentu poczucia „kliknięcia”, które spowoduje wycofanie igły i uwolnienie zatyczki PAINLESS PLUG / SNUG PLUG z klipsa.

Aby całkowicie wyjąć igłę, należy wcisnąć zacisk do oporu.

Wyjmowanie: Wyjmowanie jest bezbolesne. Należy użyć kleszczyków i pociągnąć za cylindryczny korpus tuż poniżej kołnierza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Zatyczki PAINLESS PLUG / SNUG PLUG należy wyjąć z blistra i obchodzić się z nimi z zachowaniem warunków aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest jednokrotowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone. Zatyczki PAINLESS PLUGS / SNUG PLUGS 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 zielony, ponieważ może to stanowić zagrożenie dla pacjenta. Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie używać zestawu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Gwarantowana maksymalna pozostałość tlenu etylenu, którą wyrób może uwolnić do organizmu pacjenta, wynosi 4 µg. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wypłukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

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

BREZBOLEČINSKI ČEP/TESNI ČEP



Opis in pakiranje:

BREZBOLEČINSKI ČEP/TESNI ČEP je čep za solzno luknjico iz silikona in je sestavljen iz :

- ovratnice;
- valjastega telesa;
- zaobljenega konca.

Ta čep se lahko vstavi v solzno luknjico brez predhodne dilatacije.

BREZBOLEČINSKI ČEP/TESNI ČEP je pakiran v posameznih sterilnih blistrah, 2 v škatli. Steriliziran je z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI.

BREZBOLEČINSKI ČEP/TESNI ČEP (A) je na voljo v podaljšanem položaju, s čimer se podaljša in olajša vstavljanje. Čep je vnaprej naložen na pripomoček za vstavljanje čepa (B), opremljen s sponko (C), ki ga ohranja v razširjenem položaju.

Predvidena uporaba:

BREZBOLEČINSKI ČEP/TESNI ČEP se uporablja za zapiranje solzne luknjice pri zdravljenju suhosti očesa. Zapiranje je učinkovitejše, če sta zaprti obe solzni luknjici na eni strani.

Način delovanja:

Trije deli BREZBOLEČINSKEGA ČEPA/TESNEGA ČEPA so naslednji:

Ovratnica pokriva odprtino solzne luknjice na vek in preprečuje, da bi čep vstopil pregloboko. Ovratnica je tanka, da ne draži roženice.

Podaljšani zaobljeni konec vstopi v navpični del kanala, ne da bi bilo treba predhodno razširiti solzno luknjico. Ko je čep sproščen iz PRIPOMOČKA ZA VSTAVLJANJE ČEPA, dobi svojo naravno razširjeno obliko, zaradi česar se tesno prilega mestu in preprečuje, da bi čep izskočil.

Valjasto telo, ki povezuje ovratnico z zaokroženim koncem, ima zaprt kanal za pripomoček za vstavljanje.

Kontraindikacije:

Vstavljanje BREZBOLEČINSKEGA ČEPA/TESNEGA ČEPA ni priporočljivo v naslednjih primerih:

- neprepustnost lakrimalnih kanalov;
- anomalija vek z odsotnostjo nočne okluzije;
- senilna hiperlaksija veznice spodnje solzne luknjice;
- pozitiven rezultat testa Rose Bengal zunaj območja palpebralne fisure;
- ruptura solzne luknjice.

Neželeni učinki:

Kot pri vsaki vrsti kirurškega posega obstajajo tveganja, povezana s postopkom vstavitve čepa in/ali razvojem začetne patologije. Možni zapleti, povezani z vstavitvijo BREZBOLEČINSKEGA ČEPA/TESNEGA ČEPA, so med drugim naslednji:

Intraoperativni zapleti (med vstavljanjem BREZBOLEČINSKEGA ČEPA/TESNEGA ČEPA):

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

Pooperativni zapleti (po namestitvi BREZBOLEČINSKEGA ČEPA/TESNEGA ČEPA):

- začasni puritus, ki izgine po približno enem tednu;
- epifora;
- kronično draženje;
- Izmet BREZBOLEČINSKEGA ČEPA/TESNEGA ČEPA
- Stenoza kanala, ki lahko nastane po izgubi BREZBOLEČINSKEGA ČEPA/TESNEGA ČEPA
- piogeni granulom;

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, ki jih je mogoče pripisati zdravilu BREZBOLEČINSKEGA ČEPA/TESNEGA ČEPA, je treba poročati FCI.

Nasveti za uporabo:

Dilatacija: Predhodna dilatacija solzne luknjice ni potrebna. Če pa se dilatacija izvaja, jo je treba opraviti z dilatacijskim koncem aplikatorja. Priporočljiva je lokalna anestezija.

Vstavljanje:

s pripomočkom za vstavljanje čepa vstavite čep BREZBOLEČINSKI ČEP/TESNI ČEP (slika 1)

Ko je BREZBOLEČINSKI ČEP/TESNI ČEP nameščen v solzni luknjici, (slika 2),

Pritisnite na ročaje (A) pripomočka za vstavljanje čepa, dokler ne začutite "klika", ki umakne iglo za vstavljanje in osvobodi BREZBOLEČINSKI ČEP/TESNI ČEP iz sponke.

Za popoln izvlek igle morate sponko pritisniti do konca.

Odstranitev: Odstranitev je neboleča. S kleščami potegnite za valjasto telo tik pod ovratnico.

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

BREZBOLEČINSKI ČEP/TESNI ČEP je treba odstraniti iz pretisnega omota in z njim ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. BREZBOLEČINSKI ČEPI/TESNI ČEPI so izdelki za enkratno uporabo in se ne smejo 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 zelen, saj lahko ogrozi pacienta. Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Zagotovljena največja preostala količina etilen oksida, ki jo pripomoček lahko sprosti v pacienta, je 4 µg. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.

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

SK

Návod na použitie: 2138 307 83 H
 Dátum revízie návodu na použitie: 2021-09

BEZBOLESTNÁ ZÁTKA/PRILIEHAVÁ ZÁTKA



Opis a balenie:

BEZBOLESTNÁ ZÁTKA/PRILIEHAVÁ ZÁTKA je zátku slzného bodu vyrobená zo silikónu. Skladá sa z:

- ráfika,
- valcovitého tela,
- zaobleného konca.

Túto zátku je možné zaviesť do slzného bodu bez predchádzajúcej dilatácie.

BEZBOLESTNÁ ZÁTKA/PRILIEHAVÁ ZÁTKA je balená v jednotlivých sterilných blistroch, 2 v jednej krabičke. Sterilizuje sa etylénoxidom. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI.

BEZBOLESTNÁ ZÁTKA/PRILIEHAVÁ ZÁTKA (A) sa dodáva v predĺženej polohe, čím sa predlžuje zátku, aby sa uľahčilo jej zavedenie. Je vopred nasadená na jednorazovom ZAVÁDZAČI ZÁTKY (B) vybavenom sponou (C), ktorá udržiava zátku v predĺženej polohe.

Indikácie:

Zdravotnícka pomôcka BEZBOLESTNÁ ZÁTKA/PRILIEHAVÁ ZÁTKA sa používa na oklúziu slzného bodu pri liečbe suchosti oka. Uzavretie je účinnejšie, keď sú uzavreté oba slzné body na jednej strane.

Spôsob účinku:

Tri časti BEZBOLESTNEJ ZÁTKY/PRILIEHAVEJ ZÁTKY sú nasledovné:

Ráfik zakrýva otvor slzného bodu na očné viečko a zabraňuje tomu, aby sa zátku dostala príliš hlboko. Ráfik je tenký, aby sa zabránilo podráždeniu rohovky. Predĺžený zaoblený koniec vstupuje do vertikálnej časti kanálíka bez nutnosti predchádzajúceho rozšírenia slzného bodu. Po uvoľnení zo ZAVÁDZAČA ZÁTKY zátku opäť nadobudne svoj prirodzený rozšírený tvar, ktorý jej umožňuje tesne zapadnúť na miesto a zabraňuje vyskočeniu zátky. Valcovité telo, ktoré spája ráfik so zaobleným koncom, má zablokovaný kanál, ktorý umožňuje zavedenie nástroja.

Kontraindikácie:

Zavedenie BEZBOLESTNEJ ZÁTKY/PRILIEHAVEJ ZÁTKY sa neodporúča v nasledujúcich prípadoch:

- nepriechodnosť slzných kanálikov,
- abnormality očných viečok s absenciou nočnej oklúzie,
- senilná hyperlaxita spojovky dolného slzného bodu,
- pozitívny výsledok testu Rose-Bengal mimo oblasti palpebrálnej štrbiny,
- ruptúra slzného bodu.

Nežiaduce účinky:

Ako pri každom type chirurgického zákroku, aj tu existujú riziká spojené so zavádzaním zátky a/alebo s vývojom pôvodnej patológie. Medzi možné komplikácie spojené so zavedením BEZBOLESTNEJ ZÁTKY/PRILIEHAVEJ ZÁTKY patria okrem iných tieto:

Intraoperačné komplikácie (počas zavádzania BEZBOLESTNEJ ZÁTKY/PRILIEHAVEJ ZÁTKY):

- bolesť spôsobená dilatáciou slzného bodu,
- ruptúra slzného bodu.

Pooperačné komplikácie (po zavedení BEZBOLESTNEJ ZÁTKY/PRILIEHAVEJ ZÁTKY):

- dočasný puritus, ktorý zmizne asi po týždni,
- slzenie,
- chronické podráždenie,
- vypudenie BEZBOLESTNEJ ZÁTKY/PRILIEHAVEJ ZÁTKY
- stenóza kanálíka, ktorá môže vzniknúť po strate BEZBOLESTNEJ ZÁTKY/TESNEJ ZÁTKY
- pyogénny granulóm.

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie, ktoré môžu súvisieť s BEZBOLESTNÝMI ZÁTKAMI/PRILIEHAVÝMI ZÁTKAMI je potrebné nahlásiť spoločnosti FCI.

Tipy na použitie:

Dilatácia: Predchádzajúca dilatácia slzného bodu nie je potrebná. Ak sa však dilatácia vykoná, mala by sa vykonať dilatáčnym koncom aplikátora. Odporúča sa lokálna anestézia.

Vloženie:

Nasajte BEZBOLESTNÚ ZÁTKU/PRILIEHAVÚ ZÁTKU pomocou zavádzača zátky (obr. 1)

Keď je BEZBOLESTNÁ ZÁTKA/PRILIEHAVÁ ZÁTKA umiestnená v slznom bode (obr. 2),

stláčajte rukoväť (A) ZAVÁDZAČA ZÁTKY, kým nepocítite „cvaknutie“, ktoré zasunie zavádzaciu ihlu a uvoľní BEZBOLESTNÚ ZÁTKU/PRILIEHAVÚ ZÁTKU zo svorky.

Ak chcete ihlu úplne vytiahnuť, musíte svorku úplne stlačiť až na doraz.

Odstránenie: Odstránenie je bezbolestné. Použite kliešte a zatahnite za valcovité telo tesne pod ráfikom.

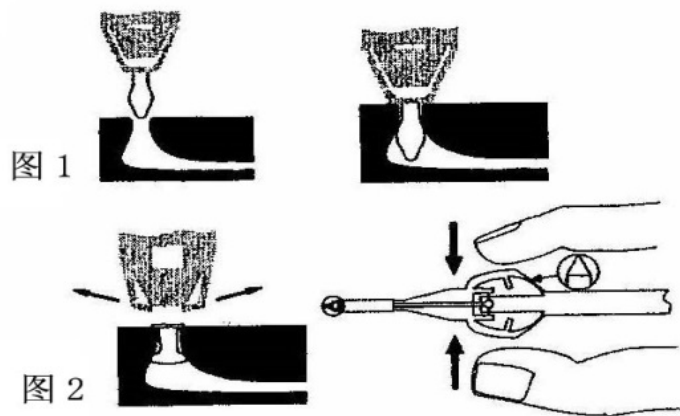
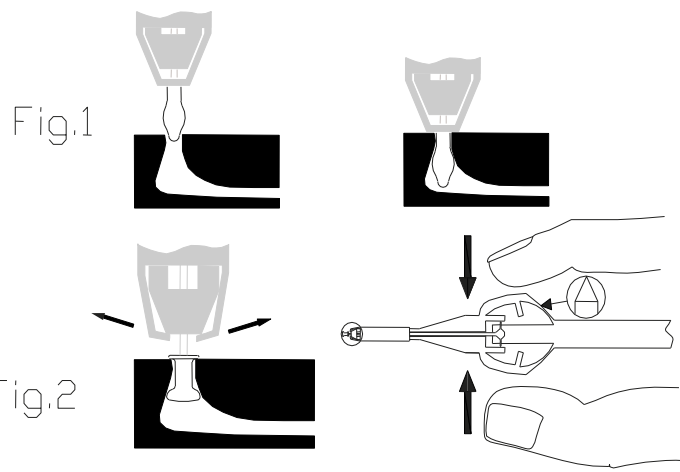
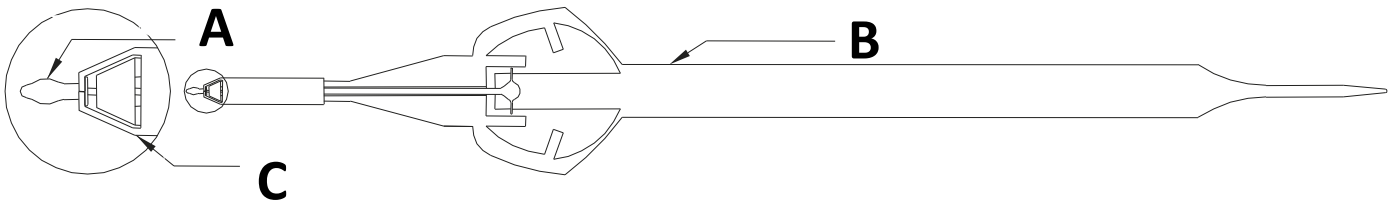
Upozornenia a opatrenia pri používaní:

BEZBOLESTNÚ ZÁTKU/PRILIEHAVÚ ZÁTKU must be removed from its blister pack and handled in aseptic conditions. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu produktu, či sú neporušené. BEZBOLESTNÉ ZÁTKY/PRILIEHAVÉ ZÁTKY 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 zelený, pretože by to mohlo ohroziť pacienta. Skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Garantované maximálne zvyškové množstvo etylénoxidu, ktoré môže zdravotnícka pomôcka uvoľniť do tela pacienta, je 4 µg. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

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

Figures



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 Oxyde d'éthylène	Sterilized by ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	环氧乙烷灭菌
	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