

VeraPlug™ FlexFit™

Stérile préchargé
Système d'occlusion
des points lacrymaux

Description

Le bouchon lacrymal VeraPlug™ FlexFit™ est conçu pour réduire ou éliminer le drainage des larmes par le point lacrymal inférieur ou supérieur, et maintenir ainsi les larmes lubrifiantes à la surface de l'œil. Chaque bouchon lacrymal VeraPlug™ FlexFit™ est moulé en silicone de qualité médicale. Le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ est disponible en quatre tailles (très petit, petit, moyen, et grande) et est conditionné dans un emballage stérile, à raison de deux par boîte. Chaque bouchon est stérile, préchargé sur un dispositif d'insertion.

Indications d'utilisation

Le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ est destiné aux patients atteints du syndrome de l'œil sec.

Contre-indications

Les contre-indications incluent, sans toutefois s'y limiter, les infections oculaires, la sensibilité ou les allergies au matériau de l'obturateur et/ou aux matériaux utilisés dans la fabrication du dispositif, l'obstruction/l'infection des systèmes lacrymaux, l'inflammation de la paupière et l'épiphora.

Précautions

Le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ peut augmenter les effets de certains médicaments oculaires sur les yeux. Selon le type de médicament utilisé, il peut être nécessaire de modifier la dose en conséquence. Des affections telles que la blépharite ou l'inflammation de la surface oculaire doivent être traitées avant l'utilisation de bouchons lacrymaux. Si le patient présente une irritation, une infection ou une épiphora après l'insertion du bouchon VeraPlug™ FlexFit™, ce dernier doit être retiré.

Effets indésirables potentiels

Les complications suivantes peuvent survenir :

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

Caractéristiques du produit

Chaque boîte contient deux bouchons lacrymaux VeraPlug™ FlexFit™ stériles emballés individuellement et préchargés sur des dispositifs d'insertion à usage unique. Le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ est fabriqué en silicone pour implants.

Choix de la taille appropriée

La bonne taille peut être déterminée à l'aide d'une jauge de 0,3mm. Si l'embout de la jauge fait juste dans l'ouverture du point lacrymal, un bouchon de taille Petit sera requis. S'il n'y a aucune résistance, la prochaine taille doit être essayée. Si la résistance est très forte, un bouchon de taille Très petit doit être utilisé.

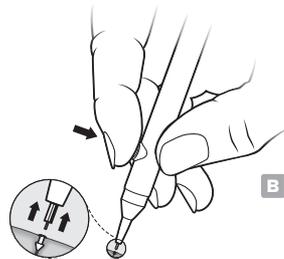
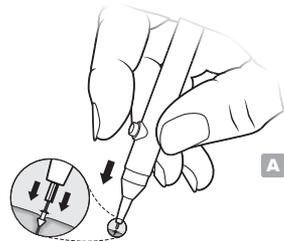
OUVERTURE DU MÉAT	TAILLE	N° DE RÉF.
0,2mm - 0,3mm	Très petit	VFF-5000
0,3mm - 0,5mm	Petit	VFF-5001
0,6mm - 0,8mm	Moyen	VFF-5002
0,9mm - 1,0mm	Grande	VFF-5003

Avant insertion

Les patients présentant une déchirure intermittente doivent faire l'objet d'un sondage et d'une irrigation avec une solution d'irrigation stérile afin d'éliminer toute obstruction canaliculaire préexistante.

Insertion

- 1 Anesthésier la zone du point lacrymal avec un anesthésique topique placé dans le sac conjonctival.
- 2 Appliquer une goutte de sérum physiologique ou de larmes artificielles sur le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ afin de faciliter son insertion.
- 3 Positionner le dispositif d'insertion en plaçant l'index sur le bouton de déverrouillage du dispositif, et l'extrémité du dispositif d'insertion avec le bouchon sur le point lacrymal (supérieur ou inférieur) du patient.
- 4 Insérer verticalement le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ en le plaçant dans le point lacrymal jusqu'à ce que le capuchon soit au même niveau que l'ouverture du point lacrymal. **FIGURE A**
- 5 Lorsque le bouchon est correctement positionné, appuyer sur le bouton de déverrouillage et retirer le dispositif d'insertion. **FIGURE B**
- 6 Vérifier que le bouchon est correctement positionné en s'assurant que le capuchon est bien aligné avec l'ouverture du point lacrymal. **FIGURE C**
Après l'insertion, surveiller le positionnement et l'intégrité du bouchon pour déterminer si/quand il doit éventuellement être remplacé.



Retrait

Si le retrait est indiqué, saisir la tige verticale du bouchon sous le capuchon exposé avec une pince stérile. Tirer doucement vers le haut jusqu'à retirer le bouchon. **FIGURE D**

Stérilisation

Les bouchons lacrymaux stériles préchargés VeraPlug™ FlexFit™ sont proposés en boîtes individuelles, à raison de deux par boîte. La date d'expiration doit être confirmée avant utilisation. Si la date d'expiration est dépassée, le bouchon doit être jeté.

Stockage

Stocker à température ambiante.

Avertissements

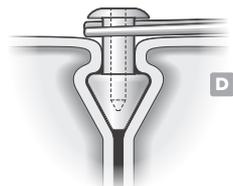
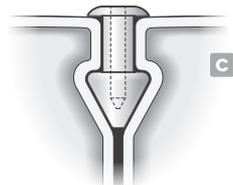
Le bouchon lacrymal VeraPlug™ FlexFit™ est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser. Si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, la stérilité n'est pas garantie et le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ doit être jeté. En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

Documentation

Chaque boîte contient un mode d'emploi et deux étiquettes pour plus de facilité.

Représentant autorisé

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
La Haye, Pays-bas



Lacrivera, une division de Stephens Instruments
2500 Sandersville Rd ■ Lexington KY 40511 États-Unis ■ lacrivera.com
Tél +1 855 857 0518 ■ Fax +1 859 259 4926 ■ Email info@lacrivera.com

LACRIVERA