

INSTRUCTIONS FOR USE

SUPERFLEX® EAGLE FLEXPLUG® EAGLEPLUG® TAPERED-SHAFT™ FLOW CONTROLLER SUPEREAGLE® PLUG 1™ EAGLEPLUG® TEARFLOW™

STERILE R   2797

DESCRIPTION

The SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, Tapered-Shaft™ Flow Controller, SuperEagle®, PLUG 1™ and EaglePlug® TearFlow™ are designed for insertion into the punctal opening to block or modulate tear drainage through the canaliculus. They are molded of a soft medical grade silicone, with a colorant of titanium dioxide, and come pre-loaded on a disposable, inserter/dilator for ease of insertion.

The patented designs feature a flattened rim which remains outside the punctum and a central shaft which tapers outward toward a pointed nose. EagleVision® Tapered-Shaft™ Flow Controllers, and EaglePlug® TearFlow™ have an open nose. The Eagle FlexPlugs have a ribbed shaft. The tapered shaft is designed to create a vector force to keep the plug snugly in the punctal opening.

These products are intended for use by a physician practicing in ophthalmology.

The following instructions apply to the SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, Tapered-Shaft™ Flow Controller, SuperEagle®, Plug 1™ and EaglePlug® TearFlow™.

CUSTOM FITTING

The EagleVision Punctal Gauging Systems are designed to size the punctal opening, ensuring a custom fit with maximum retention and patient comfort. Gauge sizes are the exact diameter stated on the gauge. Plug sizes are the same diameters as the gauge, with a slightly oversized nose for maximum plug retention.

GAUGING (SIZING)

Note: *Determine the proper plug size prior to dilation.*

Place patient in a reclining position for best results. Anesthetize the area around the punctum using a topical anesthetic. Begin with the smallest size gauge. Gently insert, taking care not to go past the neck of the gauge (*fig.1*).

The gauge head should slightly flex the punctal ring. If the smallest gauge enters the punctal ring with substantial resistance, use a smaller plug. If there is no resistance, use a larger size gauge until it moderately flexes the punctal ring when entering

niveau que l’ouverture du point lacrymal (*fig.3, 4*). Lorsque le bouchon est inséré correctement, appuyez à fond sur le déclencheur et maintenez-le enfoncé . La goupille d’insertion est maintenant hors du bouchon (*fig.5*). Jetez l’instrument d’insertion dans un contenant destiné aux aiguilles et objets « pointus ».

RETRAIT DU BOUCHON

Saisissez délicatement le bouchon, sous le dôme, aussi loin que possible le long de la tige avec de petits pinces appropriés. Retirez délicatement le bouchon de l’ouverture du point lacrymal. Ne le retirez pas en agrippant les bords du dôme exposé.

INDICATIONS D’UTILISATION

Les bouchons lacrimaux SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, SuperEagle® et Plug 1™ sont destinés au traitement de la sécheresse oculaire chronique en raison de l’occlusion du point lacrymal et du canalicule lacrymal. Le contrôleur d’écoulement Tapered-Shaft™ et EaglePlug® TearFlow™ ont été conçus pour réguler l’écoulement du liquide lacrymal à travers le point lacrymal et le canalicule.

Les bouchons lacrymaux peuvent être utilisés pour le traitement du syndrome de l’œil sec et des composants de sécheresse oculaire associés à diverses maladies touchant la surface oculaire telles que les ulcères cornéens, la conjonctivite, le ptérygion, la blépharite, la kératite, le stylien, le chalazion récurrent, l’érosion récidivante de la cornée et la kératite filamenteuse.

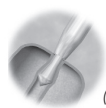
Les bouchons lacrymaux, le contrôleur d’écoulement Tapered-Shaft™ ou EaglePlug® TearFlow™ peuvent également contribuer au traitement de différents problèmes liés aux yeux secs en améliorant le confort avant la chirurgie oculaire LASIK ou la sécheresse oculaire induite par des lentilles de contact, permettant la rétention des médicaments oculaires, et l’amélioration de leur efficacité.

CONTRE-INDICATIONS

Le régulateur d’écoulement SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, Tapered-Shaft™ et les obturateurs SuperEagle®, PLUG 1™ and EaglePlug® TearFlow™sont contre-indiqués chez les patients qui ont une sensibilité connue à la silicone, une conjonctivite infectieuse, une dacryocystite, une inflammation de la paupière, des yeux infectés ou irrités ou une épiphora.

MISES EN GARDE ET COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

- Selon la législation fédérale des États-Unis, ce



(fig. 1)

and exiting the punctal opening. Use a plug the same size as the gauge. If the largest gauge enters the punctal ring with little or no resistance, use a larger plug. If there is sizing uncertainty, always select

a plug one size smaller. Remember, the plug nose is slightly larger than the gauge. (If patient is to receive plugs in both eyes, gauge both eyes due to possible variances in size.)

DILATION



(fig. 2)

Gently insert the dilator end of the inserter/dilator instrument no more than 1-2mm into the vertical canaliculus (*fig.2*). Remove and immediately insert the punctum plug per the instructions

below. If the plug is not inserted within 15 to 30 seconds, the dilation may have to be repeated.

INSERTION

It is recommended to lubricate the plug on the pre-loaded inserter pin with saline solution or artificial tears to ease insertion. Hold the instrument as you would a pencil, between the thumb and middle finger, with your index finger just above the release button. DO NOT DEPRESS THE BUTTON AT THIS TIME.

Ensure the plug is fully seated on the inserter wire by pressing lightly with a blunt object on the nose of the plug. It may be necessary to adjust the trigger so that the length of exposed wire between the plug and the inserter tip is no more than 0.5mm, aiding in proper placement of the punctum plug.

Using a gentle, downward rotational motion, insert the plug until the rim is flush against the punctal opening (*fig. 3, 4*). Once the plug is properly positioned, fully depress and hold the release button on the inserter. The inserter pin has now been withdrawn

from the plug. Remove the disposable instrument while holding the button down (*fig.5*). Dispose of used inserter in “sharps” container.

PLUG REMOVAL

Gently grasp the plug, under the rim, as far down the shaft as possible with suitable, small forceps. Gently pull the plug from the punctal opening. Do not try to remove by grasping the edges of the exposed rim.

INDICATIONS FOR USE

The SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, SuperEagle® and Plug 1™ are designed for punctal and canalicular occlusion in patients with chronic dry eye. Tapered-Shaft™ Flow Controller and EaglePlug® TearFlow™ are designed to regulate the flow of lacrimal fluid through the punctum and canaliculus.

dispositif doit être vendu par ou sur prescription d’un médecin agréé.

- Si un anesthésique est injecté dans la zone du canalicule, maintenir une distance minimale de 5 mm entre la trajectoire d’injection et les vaisseaux anguleux.
- Ne pas dilater l’ouverture du point lacrymal de plus de 2 mm pour éviter sa rupture ou celle du canalicule. Une rupture peut causer des douleurs, augmenter le risque d’infection ou causer la chute de l’obturateur en raison de la trop grande ouverture du point lacrymal. En cas de rupture, retarder l’insertion de l’obturateur jusqu’à guérison de la lésion.
- Envisager le retrait de l’obturateur en cas d’irritation, d’épiphora, d’érythème, de prurit, de gonflement, d’infection ou de douleur persistant pendant plusieurs jours. L’abrasion de la conjonctive est plus souvent produite par les obturateurs de paupière supérieure.
- En cas de protrusion ou d’extrusion partielle (plus courante chez les patients de plus de 60 ans), reloger le bouchon. Si le problème persiste, envisager de le remplacer par un obturateur plus large. Une extrusion totale avec perte de l’obturateur peut se produire si le point lacrymal est surdilaté, en présence d’une atonie due à l’âge ou si le patient s’essuie l’œil.
- L’obturateur peut pénétrer dans le canalicule si la force d’insertion a été excessive ou, dans de rares cas, spontanément. Une canaliculite purulente ou un granulome pyogène peut en résulter.
- L’utilisation d’obturateurs de point lacrymal en silicone peut augmenter l’effet du médicament oculaire utilisé dans l’œil. Le dosage pourra être diminué en conséquence, selon le type de médicament utilisé.
- INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES - Tout incident grave survenant en relation avec ce produit doit être signalé au fabricant et à l’autorité sanitaire du pays dans lequel l’incident s’est produit.

AVERTISSEMENTS

- Fourni stérile.
- La stérilité n’est pas garantie si le paquet a été ouvert ou endommagé.
- NE PAS RESTÉRILISER OU RÉUTILISER. Eagle Vision n’endosse aucune responsabilité pour des produits qui auraient été restérilisés par des établissements de soins de santé. L’intégrité du dispositif risque d’être compromise en cas de réutilisation car la restérilisation entraînerait une extraction et une dégradation du dispositif. Il existe également un risque d’infection.

Punctum plugs may be used in the treatment of dry eye syndrome and the dry eye components of various ocular surface diseases such as corneal ulcers, conjunctivitis, pterygium, blepharitis, keratitis, red lid margins, recurrent chalazions, recurrent corneal erosion, filamentary keratitis.

In addition, Punctum Plugs, Tapered-Shaft™ Flow Controller, or EaglePlug® TearFlow™ may be useful in treating various dry eye related problems by increasing comfort for LASIK eye surgery or contact lens induced dry eye and retention/enhancement of ocular medications on the eye.

CONTRAINDICATIONS

The SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, Tapered-Shaft™ Flow Controller, SuperEagle®, PLUG 1™ and EaglePlug® TearFlow™ are contraindicated for patients with known silicone sensitivity, infective conjunctivitis, dacryocystitis, inflammation of the eyelid, irritated or infected eyes or epiphora.

CAUTIONS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

- U.S Federal law restricts this device for sale by or on the order of a licensed medical practitioner.
- If injecting an anesthetic agent in the region of the canaliculus, maintain a minimum 5mm distance between the injection path and the angular vessels.
- Do not dilate the punctal opening more than 2mm to avoid rupture of the punctum or canaliculus. Rupture may cause pain, increase the risk of infection or cause the plug to fall out due to an enlarged punctal opening. If rupture occurs, delay the insertion of the plug until the wound heals.
- Consider plug removal if the patient experiences irritation, epiphora, erythema, pruritus, swelling, infection or pain that persists longer than several days. Conjunctiva abrasion is more commonly produced by upper lid plugs.
- If protrusion or partial extrusion occurs (more common in patients over 60 years of age), reset the plug. If condition persists, consider replacing with a larger size plug. Total extrusion with loss of the plug may occur if the punctum is over dilated or from the patient wiping the eye.
- Intrusion of the plug into the canaliculus can occur from excessive insertion force or, in rare cases, occur spontaneously. Suppurative canaliculitis or pyogenic granuloma may result.
- Use of silicone punctum plugs may enhance the effect of ocular medication used on the eye. Dosage may need to be reduced accordingly, depending on the type of medication used.
- REGULATORY INFORMATION - Any serious incident that occurs in relation to this product should be reported to the manufacturer, and to the healthcare authority of the country in which the incident occurred.

WARNINGS








- Supplied Sterile.
- Sterility not guaranteed if package has been opened or damaged.

- Une fois utilisé, mettre au rebut le dispositif d’insertion dans un conteneur pour objets « pointus ».
- Si le bouchon semble être trop grand, ne forcez pas ce dernier dans le point lacrymal. La goupille risque d’avancer et de perforer le bouchon excessivement comprimé, ce qui endommagerait l’ouverture du point lacrymal du patient.
- Une fois utilisé, mettre au rebut le dispositif d’insertion dans un conteneur pour objets « pointus ».
- Pour la sécurité du patient, ne pas supprimer l’espacement entre le bouchon et la pointe de l’applicateur ; le fil en acier inoxydable pourrait pénétrer dans le bouchon et blesser le point lacrymal
- Si le bouchon semble trop grand, ne forcez pas pour l’introduire dans le point lacrymal. La goupille risquerait d’avancer et de perforer le bouchon excessivement comprimé, ce qui endommagerait l’ouverture du point lacrymal du patient.

CONDITIONS DE RANGEMENT

Ranger à température ambiante.

Résiste à des températures comprises entre –20°C et 55°C.

	Ne pas réutiliser
	- Date de péremption
	- Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
STERILE R	- Stérilisé à l’irradiation
	- Système de barrière stérile simple
LOT	- Numéro de lot
REF	- Numéro de catalogue
	- Consulter le Mode d’emploi
MD	- Dispositif médical
	- Fabricant
	- Date de fabrication
Rx Only	- Exclusivement sur ordonnance
EC REP	- Représentant européen agréé

- DO NOT RESTERILIZE OR REUSE. Eagle Vision assumes no liability for products which have been resterilized by health care facilities. The device may be compromised if it is reused due to damage when explanted or degradation due to resterilization. There is also a potential of infection.
- Dispose of used inserter in “sharps” container.
- For patient safety, do not eliminate spacing between the plug and tip of the inserter; the stainless steel wire could penetrate the plug and result in injury to the punctum.
- Do not force punctal plug into punctum if plug appears too large to fit. The pin may move forward, perforate the highly compressed plug, and harm patients punctal opening.








STORAGE CONDITIONS

Store at Room Temperature.

Can withstand -20°C to 55°C.

EC REP

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta

	- Do Not Re-use
	- “Use by” (expiration) date
	- Do not use if package is damaged
STERILE R	- Sterilized using irradiation
	- Single sterile barrier system
LOT	- Batch code
REF	- Catalog Number
	- Consult instructions for use
MD	- Medical device
	- Manufacturer
	- Date of manufacture
Rx Only	- For use by or on the order of a physician
EC REP	- Authorized European Representative

EagleVision® PUNCTUM PLUGS

Katena Products, Inc. 6 Campus Drive, Suite 310, Parsippany, NJ, 07054, USA +1-973-989-1600 • info@corzaeye.com

©2023 Katena Products, Inc. 930030K Rev G 2023-04-30

INSTRUCCIONES DE USO

TAPÓN SUPERFLEX®
TAPÓN EAGLE FLEXPLUG®
TAPÓN EAGLE FLEXPLUG®
REGULADOR DE FLUJO
TAPERED-SHAFT™
TAPÓN EAGLEPLUG®
TAPÓN PLUG 1™
TAPÓN SUPEREAGLE®
TAPÓN EAGLEPLUG® TEARFLOW™

STERILE R   2797

DESCRIPCIÓN

Los tapones SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, el reguladorde flujo de eje ahusado Tapered-Shaft™, PLUG 1™ y EaglePlug® TearFlow™ están diseñados para introducirse en la abertura puntal para bloquear o modular el flujo de lágrimas por el canaliculo. Están moldeados en silicona suave de grado médico con colorante de dióxido de titanio y se suministran cargados de fábrica en un dilatador/insertador desechable para facilitar su inserción.

Los diseños patentados cuentan con un reborde aplanado que permanece en el exterior del punto lagrimal y un eje ranurado que se ahúsa hasta terminar en punta. Los reguladores de flujo de eje ahusado EagleVision® Tapered-Shaft™ y el tapón EaglePlug® TearFlow™ tienen una punta abierta. Los Eagle FlexPlug tienen un cuerpo acanalado. El eje ahusado produce una fuerza vectorial que mantiene al tapón colocado firmemente en la abertura del punto lagrimal.

Estos productos están destinados para su uso por parte de un médico especializado en oftalmología.

Las siguientes instrucciones sirven para los tapones SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, para el regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft™, SuperEagle®, Plug 1™ y EarPlug® TearFlow™.

CALIBRADOS A MEDIDA

Los sistemas de medición puntal del canaliculo EagleVision están diseñados para medir la abertura del punto, asegurando una adaptación personalizada para una retención y comodidad del paciente óptimas. Los tamaños son del diámetro exacto que aparece en el calibrador. Los diámetros de los tapones son exactamente iguales a los del calibrador, pero cuentan con una punta ligeramente mayor para ofrecer la máxima retención.

MODE D'EMPLOI

SUPERFLEX®
EAGLE FLEXPLUG®
EAGLEPLUG®
RÉGULATEUR D'ÉCOULEMENT
TAPERED-SHAFT™
SUPEREAGLE®
PLUG 1™
EAGLEPLUG® TEARFLOW™

STERILE R   2797

DESCRIPTION

Le régulateur d’écoulement SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, Tapered-Shaft™ ainsi que les obturateurs SuperEagle®, PLUG 1™ et EaglePlug® TearFlow™ ont été conçus pour être insérés dans l’ouverture du point lacrymal afin de bloquer ou de réguler l’écoulement des larmes par les canalicules. Ils sont moulés dans un silicone souple de catégorie médicale, et comportent un colorant en bioxyde de titane ; ils sont vendus préchargés dans un instrument de dilataion / insertion jetable qui facilite l’insertion.

Les modèles brevetés comportent un bord aplati qui reste à l’extérieur du point et une tige centrale qui s’éffile vers l’extérieur pour former une extrémité pointue. Les régulateurs d’écoulement à tige conique EagleVision® Tapered-Shaft™ et les obturateurs EaglePlug® TearFlow™ ont une extrémité ouverte. Les produits EagleFlexPlug ont une tige nervurée. La tige conique a été conçue pour créer une force vectorielle qui permet au bouchon de rester bien en place dans le point lacrymal.

Ces produits sont destinés à être utilisés par un ophtalmologiste.

Les directives suivantes s’appliquent au contrôle SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, Tapered-Shaft™ ainsi qu’au EaglePlug® TearFlow™.

APPLICATION PERSONNALISÉE

Les systèmes de sonde pour point lacrymal EagleVision sont conçus pour mesurer l’ouverture du point et ainsi assurer une application personnalisée garantie d’un maintien et d’un confort maximum pour le patient. Les tailles des sondes correspondent exactement aux diamètres indiqués sur la sonde. Les tailles des bouchons sont du même diamètre que la sonde, avec un nez légèrement plus grand pour un maintien maximal du bouchon.

CALIBRACIÓN (DIMENSIONAMIENTO)

Nota: *Determine cuál es el tamaño apropiado del tapón antes de dilatar.*

Para obtener mejores resultados, recline al paciente. Administre un agente anestésico tópico en la zona del punto lagrimal. Empiece con el medidor más pequeño. Introdúzcalo suavemente teniendo cuidado de no llevarlo más allá del cuello del medidor (*fig.1*).

La punta del medidor debe flexionar moderadamente el anillo puntal. Si el medidor más pequeño entra en el anillo puntal con una resistencia considerable, use un tapón más pequeño. Si no hay resistencia, use un medidor más grande hasta que flexione moderadamente el anillo puntal al entrar y salir de la abertura puntal. Use un tapón del mismo tamaño que el medidor. Si el medidor más grande entra en el anillo puntal con poca o ninguna resistencia, use un tapón de un tamaño mayor. Si tiene alguna duda sobre el tamaño correcto, elija siempre un tapón de un tamaño menor. Recuerde que la punta del tapón es ligeramente mayor que el medidor. (Si el paciente va a recibir tapones en ambos ojos, mídalos los dos por las posibles variaciones de tamaño).

DILATACIÓN

Inserte suavemente el extremo dilatador del instrumento introductor/ dilatador no más de 1 a 2 mm en el interior del canaliculo vertical (*fig.2*). Retírelo e introduzca inmediatamente el tapón de conformidad con las instrucciones que se ofrecen a continuación. Si no inserta el tapón en el transcurso de 15 a 30 segundos, es posible que tenga que volver a repetir la dilatación.

INSERCIÓN

Se recomienda lubricar el tapón en el alfiler introductor precargado cargado con suero fisiológico o lágrimas artificiales para facilitar la inserción. Sujete el instrumento como si fuera un lápiz, entre el pulgar y el corazón, y coloque el índice sobre el botón disparador. NO OPRIMA EL BOTÓN TODAVÍA.

Asegure que el tapón esté asentado completamente en el alambre del insertador apretando levemente con un objeto romo en la punta del tapón. Puede ser necesarioajustar el disparador para que la longitud de alambre expuesto entre el tapón y la punta de insertador no supere los 0,5 mm, lo cual ayuda en la colocación apropiada del tapón puntal.

Con un movimiento descendente giratorio suave, introduzca el tapón hasta que el reborde quede al

CALIBRAGE (DÉTERMINATION DE LA TAILLE)

Attention : *Déterminez la bonne taille de bouchon avant de réaliser la dilataion.*

Placez le patient en position inclinée pour de meilleurs résultats. Pratiquez une anesthésie locale autour du point lacrymal avec un produit topique. Commencez avec la sonde la plus petite et insérez-la délicatement, en vous assurant de ne pas dépasser le col de la sonde (*fig.1*).

La tête de la sonde doit légèrement infléchir l’anneau du point. Si vous devez forcer pour faire pénétrer la plus petite sonde dans l’anneau, utilisez un bouchon plus petit. Si vous ne sentez pas de résistance, utilisez une sonde de la taille immédiatement supérieure, jusqu’à ce qu’elle infléchisse modérément l’anneau en entrant et sortant par l’ouverture du point lacrymal. Utilisez un bouchon de la même taille que la sonde. En cas de doute quant à la taille du bouchon, sélectionnez toujours un bouchon d’une taille immédiatement inférieure. N’oubliez pas que le nez du bouchon est légèrement plus grand que la sonde. (Si le patient doit avoir des bouchons dans les deux yeux, mesurez les deux yeux car il pourrait y avoir des écarts de taille.)

DILATATION

Insérez délicatement l’extrémité de dilataion de l’instrument de dilataion / insertion sur un à 2 mm dans le canalicule vertical (*fig.2*). Retirez et insérez immédiatement le bouchon méatique en suivant les instructions ci-dessous. Si le bouchon n’est pas inséré dans les 15 à 30 secondes, vous devrez éventuellement répéter la dilataion.

INSERTION

Pour faciliter l’insertion Il est recommandé de lubrifier le bouchon placé sur la goupille de l’instrument d’insertion pré-chargé avec une solution saline ou des larmes artificielles. Tenez l’instrument comme un crayon, entre le pouce et le majeur, l’index juste au-dessus du bouton de déclenchement. N’APPUYEZ PAS TOUT DE SUITE SUR LE BOUTON.

Veillez à ce que le bouchon soit entièrement placé sur le fil de l’instrument d’insertion en appuyant légèrement avec un objet émoussé sur le nez du bouchon. Il peut être nécessaire d’ajuster la détente pour que la longueur de fil exposé entre le bouchon et la pointe de l’instrument ne dépasse pas 0,5 mm, pour obtenir une insertion correcte du bouchon.

D’un mouvement délicat de rotation vers le bas, insérez le bouchon jusqu’à ce que le bord soit au même

mismo nivel que la abertura del punto (*fig.3, 4*). Una vez que el tapón esté debidamente colocado, oprima hasta el fondo y mantenga oprimido el botón disparador del introductor. El alfiler introductor se habrá separado del tapón. Retire el instrumento desechable mientras mantiene botón oprimido (*fig.5*). Deseche el instrumento de inserción en un contenedor para objetos afilados.

EXTRACCIÓN DEL TAPÓN

Con unos fórceps pequeños adecuados, sujete suavemente el tapón por debajo del reborde y lo más abajo posible del eje. Extraiga con cuidado el tapón a través de la abertura del punto lagrimal. No intente extraerlo sujetándolo de los extremos del reborde expuesto.

INDICACIONES DE USO

Los tapones SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, SuperEagle® y Plug 1™ están diseñados para ocluir el punto lagrimal y el canaliculo en pacientes con síndrome de ojo seco crónico. El regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft™ y el tapón EaglePlug® TearFlow™ están diseñados para regular el flujo de líquido lagrimal a través del punto y el canaliculo.

Los tapones para el punto lagrimal pueden utilizarse en el tratamiento del síndrome de ojo seco y de las manifestaciones de ojo seco de diversos trastornos de la superficie ocular tales como úlceras de la córnea, conjuntivitis, pterigión, blefaritis, queratitis, márgenes palpebrales rojos, porosis palpebral (chalazión) recidivante, erosión recidivante de la córnea y queratitis filamentosa.

Además, los tapones para los puntos lagrimales, los reguladores de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft™ o los tapones EaglePlug® TearFlow™ pueden ser útiles en el tratamiento de diversos problemas relacionados con el ojo seco fomentando la comodidad de la cirugía ocular LASIK o del ojo seco causado por lentes de contacto e incrementando la retención o el aprovechamiento de los medicamentos tópicos del ojo.

CONTRAINDICACIONES

Los tapones SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, el regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft™ el tapón SuperEagle®, PLUG 1™ y EaglePlug® TearFlow™ están contraindicados en pacientes que han demostrado sensibilidad a la silicona, que padecen conjuntivitis infecciosa, dacriocistitis, inflamación palpebral, ojos irritados o infectados, o epifora.

PRECAUCIONES Y POSIBLES COMPLICACIONES

- La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados para ejercer a petición suya.
- Si inyecta un agente anestésico en la región del canalículo, mantenga una distancia mínima de 5 mm entre la trayectoria de inyección y los vasos angulares.
- No dilate la abertura del punto lagrimal más de 2 mm para evitar que se desgarre el punto lagrimal o el canalículo. El desgarro podría producir dolor, aumentar el riesgo de infección u ocasionar que se desprenda el tapón por la dilatación de la abertura del punto lagrimal. Si hay desgarro, retrase la inserción del tapón hasta que se cure la herida.
- Considere quitar el tapón si el paciente presenta irritación, epifora, eritema, prurito, hinchazón, infección o dolor que persiste más de algunos días. Los taponos para el párpado superior son los que más comúnmente producen abrasión de la conjuntiva.
- Si hay protuberancia o expulsión parcial (más común en pacientes mayores de 60 años), reasiente el tapón. Si el problema persiste, considere sustituir el tapón por uno de mayor tamaño. Podría ocurrir una expulsión total con pérdida del tapón en caso de una sobredilatación del punto lagrimal, flaccidez senil o debido a que el paciente se frote el ojo.
- La intrusión del tapón en el canalículo puede ocurrir a causa de una fuerza de inserción excesiva o, en raras ocasiones, espontáneamente. Esto podría causar una canaliculitis supurativa o un granuloma piogenético.
- El uso de taponese de silicona para el punto lagrimal podría potenciar el efecto del medicamento ocular aplicado localmente. Puede ser necesario reducir la dosis en consecuencia, según el tipo de medicamento que se utilice.
- INFORMACIÓN REGULATORIA - Cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo debe reportarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente del país donde sucediera dicho incidente

ADVERTENCIAS

- Se suministra estéril.
- La esterilidad del producto no está garantizada si el envase ha sido abierto o dañado.
- NO VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. Eagle

Eagle Vision, SuperFlex, Eagle FlexPlug, SuperEagle, PLUG 1™ y EaglePlug TearFlow™

- NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Eagle Vision übernimmt keine Haftung für Produkte, die von Kliniken reesterilisiert wurden. Bei einer Wiederverwendung kann die Vorrichtung aus folgenden Gründen beeinträchtigt werden: durch Schäden bei der Explantation oder durch eine Beschädigung infolge einer Resterilisation. Darüber hinaus besteht die Gefahr einer möglichen Infektion.
- Den gebrauchten Inserter im "scharfen Material"-Behälter entsorgen.
- Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, darf der Abstand zwischen dem Stöpsel und der Spitze des Inserters nicht gar beseitigt werden; der Edelstahldraht könnte den Stöpsel durchdringen und in einer Verletzung des Tränenpunkts resultieren
- Den Punctum-Plug auf keinen Fall gewaltsam einführen, falls der Plug zu groß zu sein scheint. Der Einführstift könnte zu weit eindringen, den unter Hochdruck stehenden Plug perforieren und die Punktum-Öffnung des Patienten verletzen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Hält Temperaturen zwischen −20° C und 55° C stand.

	Nicht wiederverwenden
	- „Verfallsdatum“ (Ablaufdatum)
	- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
STERILE R	- Sterilisiert mit Bestrahlung
	- Einweg-Sterilbarrieren-System
LOT	- Chargennummer
REF	- Katalog-nummer
	- Siehe Gebrauchsanweisung
MD	- Medizingerät
	- Hersteller
	- Datum der Herstellung
Rx Only	- Verschreibungspflichtig
EC REP	- Zugelassene europäische Vertretung

Vision no asume ninguna responsabilidad por productos que hayan sido reesterilizados por centros sanitarios. El dispositivo puede verse comprometido si se reutiliza debido a posibles daños durante la extracción o deterioro por la reesterilización. También existe la posibilidad de infección.

- Desecher el insertador usado en un contenedor de «objetos afilados»
- Por la seguridad del paciente, no elimine la distancia entre el tapón y la punta del insertador; el alambre de acero inoxidable podría penetrar en el tapón y provocar lesiones en el punto lagrimal
- No forzar el tapón puntal en el punto lagrimal si el tapón parece demasiado grande. El alfiler podría moverse hacia adelante, perforar el tapón altamente comprimido y dañar la abertura puntal del paciente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

Tolera temperaturas de -20° C a 55° C.

	No reutilizar
	- Utilizar antes de la fecha de caducidad
	- No utilizar en caso de que el envase esté dañado.
STERILE R	- Esterilizado con irradiación.
	- Sistema de barrera estéril simple
LOT	- Número de lote
REF	- Número de catálogo
	- Consulte las 'Instrucciones de utilización'
MD	- Dispositivo médico
	- Fabricante
	- Fecha de fabricación
Rx Only	- Solo para uso con receta.
EC REP	- Representante europeo autorizado

Eagle Vision, SuperFlex, Eagle FlexPlug, SuperEagle, PLUG 1™ y EaglePlug TearFlow™



DESCRIZIONE

I tappi SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], EaglePlug[®], e il regolatore di flusso Tapered-Shaft™, SuperEagle[®], PLUG 1™ e EaglePlug[®] TearFlow™sono concepiti per l'inserimento nell'apertura dei punti lacrimali al fine di bloccare o modulare il drenaggio lacrimale attraverso il canalicolo. Essi sono realizzati in morbido silicone medicale, con un colorante di biossido di titanio, e precaricati su un insertore/dilatatore monouso per facilitare l'inserimento.

I modelli brevettati presentano un bordo appiattito che rimane al di fuori del punto lacrimale e un asse centrale che si assottiglia verso l'esterno fino a giungere ad un beccuccio appuntito. I regolatori di flusso EagleVision[®] Tapered-Shaft™ e EaglePlug[®] TearFlow™ hanno un beccuccio aperto. I tappi Eagle FlexPlug hanno un asse nervato. L'asse rastremato è concepito in modo da creare una forza vettoriale che mantiene il tappo nell'apertura dei punti lacrimali in modo sicuro.

Questi prodotti sono concepiti per l'uso da parte di un medico oftalmologo.

Le seguenti istruzioni sono valide per i prodotti SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], EaglePlug[®], regolatori di flusso Tapered-Shaft™, SuperEagle[®], Plug 1™ e EaglePlug[®] TearFlow™.

APPLICAZIONE PERSONALIZZATA

I sistemi di misurazione del punto lacrimale EagleVision sono concepiti in modo da dimensionare l'apertura dei punti lacrimali, garantendo un adattamento personalizzato con sicurezza e comfort massimi per il paziente. Le dimensioni del calibro sono del diametro esatto indicato sul calibro. I tappi hanno gli stessi diametri del calibro, con un beccuccio

GEBRAUCHSANWEISUNG

SUPERFLEX[®] PLUG
EAGLE FLEXPLUG[®]
EAGLEPLUG[®]
TAPERED-SHAFT™ FLOW
CONTROLLER
SUPEREAGLE[®]
PLUG 1™
EAGLEPLUG[®] TEARFLOW™



BESCHREIBUNG

Der SuperFlex[®], der Eagle FlexPlug[®], der EaglePlug[®], Tapered-Shaft™ Tränenflussregler, der SuperEagle[®], PLUG 1™ und der EaglePlug[®] TearFlow™ sind zum Einsetzen in die Punctum-Öffnung konzipiert und sollen den Abfluss der Tränenflüssigkeit durch den Canaliculus blockieren bzw. regulieren. Sie sind aus weichem Silikon klinischer Güteklasse mit Titandioxid-Farbstoff geformt und werden zum leichteren Einsetzen präpariert auf einem Einweg-Dilatator/Einführinstrument geliefert.

Die potentierten Ausführungen zeichnen sich durch einen flachen, außerhalb des Punctums verbleibenden Rand und einen zentralen Schaft aus, der kegelförmig nach außen auf einen spitzen Kanal zuläuft. Die EagleVision[®] Tapered-Shaft™ Tränenflussregler und EaglePlug[®] TearFlow™ sind mit einem offenen Kanal ausgestattet. Die Eagle FlexPlugs verfügen über einen geriffelten Schaft. Der Kegelschaft ist so konzipiert, dass er eine Vektorkraft erzeugt, durch die der Plug fest in der Punctum-Öffnung gehalten wird.

Diese Produkte sind für Ärzte, die im Bereich Augenheilkunde arbeiten, vorgesehen.

Die folgenden Anweisungen gelten sowohl für den SuperFlex[®], den Eagle FlexPlug[®], den EaglePlug[®], Tapered-Shaft™ Tränenflussregler, den SuperEagle[®], Plug 1™ und den EaglePlug[®] TearFlow™.

INDIVIDUELLE ANPASSUNG

Mit dem Punctum-Messsystem von EagleVision wird die Größe der Punctum-Öffnung ermittelt, sodass für jeden Patienten der passende Plug mit maximalem Halt und Komfort gewählt werden kann. Die Größen der Messinstrumente entsprechen genau dem auf dem Instrument angegebenen Durchmesser. Die Plug-Größen haben den gleichen Durchmesser wie das Messinstrument, wobei der Kanal etwas größer ausfällt, um maximalen Halt des Plugs zu gewährleisten.

Eagle Vision, SuperFlex, Eagle FlexPlug, SuperEagle, PLUG 1™ y EaglePlug TearFlow™

leggermente sovradimensionato per la massima tenuta del tappo stesso.

MISURAZIONE (CALIBRATURA)

***Nota:** determinare la dimensione corretta del tappo prima della dilatazione.*

Mettere il paziente in posizione reclinata per ottenere risultati ottimali. Anesteticizzare l'area intorno al punto lacrimale utilizzando un anestetico topico. Iniziare con il calibro più piccolo. Inserire delicatamente facendo attenzione a non oltrepassare il collo del calibro (*fig.1*).

La testa del calibro dovrebbe flettere leggermente l'anello del punto lacrimale. Se il calibro più piccolo entra nell'anello del punto lacrimale con una resistenza sostanziale, utilizzare un tappo più piccolo. Se non c'è resistenza, usare un calibro più grande fino a quando non flette moderatamente l'anello del punto lacrimale quando si entra e si esce dall'apertura dei punti lacrimali. Utilizzare un tappo della stessa dimensione del calibro. Se il calibro più grande entra nell'anello del punto lacrimale con una resistenza minima o nulla, utilizzare un tappo più grande. Se non si è sicuri sulla misurazione, selezionare sempre un tappo più piccolo di una misura. Ricordare che il beccuccio del tappo è leggermente più grande del calibro. (Se il paziente deve essere sottoposto all'inserimento dei tappi in entrambi gli occhi, misurare entrambi gli occhi a causa di possibili variazioni di dimensione).

DILATAZIONE

Inserire delicatamente l'estremità dello strumento insertore/dilatatore per non più di 1-2 mm nel canalicolo verticale (*fig. 2*). Rimuovere e inserire immediatamente il tappo nel punto lacrimale seguendo le istruzioni riportate di seguito. Se il tappo non viene inserito entro 15 - 30 secondi, potrebbe essere necessario ripetere la dilatazione.

INSERIMENTO

Si raccomanda di lubrificare il tappo sulla punta dell'insertore precaricato con soluzione salina o lacrime artificiali per facilitare l'inserimento. Tenere lo strumento come una matita, tra il pollice e il dito medio, con il dito indice proprio al di sopra del pulsante di rilascio. NON PREMERE IL PULSANTE IN QUESTO MOMENTO.

Accertarsi che il tappo sia completamente inserito sul cavo dell'insertore premendo leggermente con un oggetto smussato sul beccuccio del tappo. Potrebbe

MESSUNG (BESTIMMUNG DER GRÖSSE)

***Hinweis:** Die richtige Plug-Größe ist vor der Dilatation zu ermitteln.*

Für beste Ergebnisse den Patienten in eine zurücklehrende Position bringen. Den Bereich um das Punctum örtlich betäuben. Zuerst das kleinste Messinstrument vorsichtig einführen und darauf achten, dass es nicht über seinen Hals hinaus eingeführt wird (*Abb.1*).

Der Kopf des Messinstruments sollte den Punctum-Ring leicht dehnen. Wenn bei der Einführung der kleinsten Lehre in den Tränenpunkt-Ring ein starker Widerstand zu spüren ist, so ist ein kleinerer Stöpsel zu verwenden. Wenn überhaupt kein Widerstand zu spüren ist, sollte eine größere Lehre verwendet werden, bis eine mäßige Dehnung des Tränenpunkt-Rings bei dem Eintritt und Austritt aus dem Tränenpunkt erreicht wird. Es sollte ein Stöpsel der gleichen Größe wie die Lehre verwendet werden. Wenn die größte Lehre mit nur geringem oder ohne Widerstand in die Punctum-Öffnung eintritt, ist ein größerer Plug zu verwenden. Bestehen Zweifel hinsichtlich der Größe, ist immer ein Stöpsel der nächst kleineren Größe zu verwenden. Es ist zu beachten, dass die Stöpselnase etwas größer als die Lehre ist (Soll der Patient Plugs in beiden Augen erhalten, muss die Größe für beide Augen separat ermittelt werden, da Größenunterschiede möglich sind.)

DILATATION

Das Dilatatorende des Dilators/ Einführinstruments vorsichtig und nicht weiter als 1-2 mm in den vertikalen Canaliculus einführen (*Abb.2*). Dann das Instrument wieder herausziehen, und sofort den Punctum Plug per nachstehenden Anweisungen einsetzen. Wird der Plug nicht innerhalb von 15 bis 30 Sekunden eingesetzt, muss die Dilatation u.U. wiederholt werden.

EINSETZEN

Zum leichteren Einsetzen wird empfohlen, den Plug auf dem präparierten Einführstift mit Kochsalzlösung oder künstlichen Tränen zu befeuchten. Das Instrument wie einen Bleistift zwischen Daumen und Mittelfinger und den Zeigefinger direkt über dem Auslöseknopf halten. NOCH NICHT AUF DEN KNOPF DRÜCKEN.

Stellen Sie sicher, dass der Stöpsel völlig auf dem Inserter-Draht sitzt, indem Sie mit einem stumpfen Objekt leicht auf die Nase des Stöpsels drücken. Es kann notwendig sein, den Drücker einzustellen, damit die Länge des unbedeckten Drahts zwischen dem Stöpsel und der Inserter-Spitze 0,05 mm nicht übersteigt, um den Punctum-Plug ordnungsgemäß platzieren zu können.

essere necessario regolare la levetta di scatto in modo che la lunghezza del cavo esposto tra il tappo e la punta dell'insertore non sia superiore a 0,5 mm, facilitando il corretto posizionamento del tappo nel punto lacrimale.

Con un delicato movimento di rotazione verso il basso, inserire il tappo finché il bordo non è a filo dell'orificio del punto lacrimale (*fig. 3, 4*). Con il tappo in posizione corretta, premere completamente e tenere premuto il pulsante di rilascio dell'insertore. La punta dell'insertore adesso è stata estratta dal tappo. Rimuovere lo strumento monouso tenendo premuto il pulsante (*fig. 5*). Smaltire l'insertore usato in un contenitore per "strumenti taglienti".

RIMOZIONE DEL TAPPO

Afferrare delicatamente il tappo, sotto il bordo, il più possibile lungo l'asse con le appropriate pinze piccole. Estrarre delicatamente il tappo dai punti lacrimali. Non cercare di rimuoverlo afferrando i bordi del cerchio esposto.

DESTINAZIONE D'USO

I tappi SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], EaglePlug[®], SuperEagle[®] e Plug 1 sono concepiti per l'occlusione dei punti e dei canalicoli lacrimali in pazienti con occhio secco cronico. I regolatori di flusso Tapered-Shaft e i dispositivi EaglePlug[®] TearFlow sono concepiti per regolare il flusso lacrimale attraverso il punto e il canalicolo.

I tappi per punti lacrimali possono essere utilizzati nel trattamento della sindrome dell'occhio secco e in casi di varie patologie della superficie oculare quali ulcere corneali, congiuntivite, pterigio, blefarite, cheratite, bordi arrossati della palpebra, calazio ricorrente, erosione corneale ricorrente, cheratite filamentosa.

Inoltre, i tappi per punti lacrimali, i regolatori di flusso Tapered-Shaft o i dispositivi EaglePlug[®] TearFlow possono essere utili per trattare vari problemi collegati all'occhio secco accrescendo il comfort in caso di occhio secco provocato da chirurgia oculare LASIK o lenti a contatto e migliorando la tenuta/il risultato per l'occhio dei farmaci oculari.

CONTROINDICAZIONI

I tappi SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], EaglePlug[®], regolatori di flusso Tapered-Shaft™, SuperEagle[®], PLUG 1™ e EaglePlug[®] TearFlow™ sono controindicati per pazienti con sensibilità al silicone, congiuntivite infettiva, dacriocistite, infiammazione della palpebra, occhi irritati o infetti o epifora.

Mit einer vorsichtigen Drehbewegung nach unten den Plug so einsetzen, dass der Rand dicht an der Punctum-Öffnung anliegt (*Abb. 3, 4*). Wenn sich der Plug in der richtigen Position befindet, den Auslöseknopf am Einführinstrument vollständig nach unten drücken und festhalten. Damit wird der Einführstift aus dem Plug herausgezogen. Das Wegwerfinstrument entfernen, wobei der Knopf weiter gedrückt wird (*Abb.5*). Den gebrauchten Inserter im "scharfen Material"-Behälter entsorgen.

ENTFERNUNG DES PLUGS

Den Plug mit einer passenden kleinen Pinzette unterhalb der Kappe möglichst weit unten am Schaft ergreifen und vorsichtig aus der Punctum-Öffnung herausziehen. Auf keinen Fall versuchen, den Plug an den Rändern der freiliegenden Kappe zu ergreifen und so zu entfernen.

INDIKATIONEN

Die SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], EaglePlug[®], SuperEagle[®] und Plug 1™ sind für die punktuelle und kanilikuläre Okklusion in Patienten mit chronisch trockenem Auge konzipiert. Der Tapered-Shaft™ Tränenflussregler und EaglePlug[®] TearFlow™ dienen zur Regulierung des Tränenflusses durch das Punctum und den Canaliculus.

Punctum-Plugs können zur Behandlung von Augentrockenheit und der als trockene Augen auftretenden Nebenerscheinungen verschiedener Augenoberflächenkrankheiten wie Hornhautgeschwür, Bindehautentzündungen, Pterygium, Blepharitis, Keratitis, rot geränderte Augenlider, wiederkehrende Hagelkörner, wiederkehrende Hornhauterosion und filamentöse Keratitis eingesetzt werden.

Zudem sind Punctum Plugs, Tapered-Shaft™ Tränenflussregler oder EaglePlug[®] TearFlow™ u. U. nützlich für die Behandlung von verschiedenen Symptomen, die im Zusammenhang mit trockenem Auge auftreten, indem sie die LASIK Augenoperation angenehmer machen oder die Kontaktlinsenunverträglichkeit lindern und für ein besseres Verbleiben/Wirken von Okularmedikamenten im Auge sorgen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], der EaglePlug[®] Tapered-Shaft™ Tränenflussregler, der SuperEagle[®], PLUG 1™ und der EaglePlug[®] TearFlow™ sind kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Silikonempfindlichkeit, infektiöser Bindehautentzündung, Tränensackentzündung, entzündeten Augenlidern, Augenreizungen und –infektionen oder Epiphora.

Eagle Vision, SuperFlex, Eagle FlexPlug, SuperEagle, PLUG 1™ y EaglePlug TearFlow™

PRECAUZIONI E POSSIBILI COMPLICANZE

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di, o su prescrizione di, un medico generico autorizzato.
- Se si inietta un agente anestetico nella regione del canalicolo, mantenere una distanza minima di 5 mm tra il percorso di iniezione e le vene angolari.
- Non dilatare l'apertura dei punti lacrimali più di 2 mm per evitare la rottura del punto o del canalicolo. La rottura può causare dolore, aumentare il rischio di infezione o far fuoriuscire il tappo a causa di una maggiore apertura dei punti. In caso di rottura, posticipare l'inserimento del tappo dopo la guarigione della ferita.
- Considerare la rimozione dei tappi se il paziente mostra irritazione, epifora, eritema, prurito, gonfiore, infezione o dolore che persiste per più giorni. L'abrasione congiuntivale è più comunemente prodotta dai tappi della palpebra superiore.
- In caso di protrusione o estrusione parziale (più comune nei pazienti di età superiore ai 60 anni), riposizionare il tappo. Se la condizione persiste, prendere in considerazione la sostituzione con un tappo di dimensioni maggiori. L'estrusione totale con perdita del tappo può verificarsi se il punto è eccessivamente dilatato o se il paziente si strofina l'occhio.
- Il tappo può finire dentro il canalicolo se si fa forza durante l'inserimento o, in casi rari, in modo spontaneo. Ne può risultare una canalicolite suppurativa o granuloma piogenico.
- l'uso di tappi in silicone per il punto lacrimale può migliorare l'effetto dei farmaci oculari utilizzati per l'occhio. Il dosaggio può essere ridotto di conseguenza, a seconda del tipo di farmaco utilizzato.
- INFORMAZIONI NORMATIVE - Eventuali incidenti che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

AVVERTENZE

- Forniti sterili.
- La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE. Eagle

VORSICHTSMASSNAHMEN UND MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von zugelassenen Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Bei der Injizierung von Anästhetika im Bereich des Canaliculus ist mindestens ein Abstand von 5 mm zwischen dem Injektionsweg und den Gefäßen im Lidwinkel einzuhalten.
- Die Tränenpunkthenöffnung darf auf keinen Fall um mehr als 2 mm dilatiert werden, um Rupturen des Punctums oder Canaliculus zu verhindern. Rupturen können Schmerzen verursachen, das Infektionsrisiko erhöhen und dazu führen, dass der Plug aufgrund einer vergrößerten Tränenpunkthenöffnung herausfällt. Sollte eine Ruptur auftreten, darf der Plug erst nach Abheilung der Wunde eingesetzt werden.
- Sollten bei dem Patienten über mehrere Tage hinaus Irritationen, Epiphorä, Erytheme, Juckreiz, Schwellungen, Infektionen oder Schmerzen auftreten, muss der Plug eventuell entfernt werden. Bindehautläsionen entstehen häufiger durch Oberlid-Plugs.
- Sollte der Plug herausragen oder teilweise herausgestoßen werden (tritt bei über 60-jährigen Patienten häufiger auf), muss der Plug neu eingesetzt werden. Sollte das Problem dadurch nicht zu beheben sein, sollte ein größerer Plug erwogen werden. Bei zu stark dilatiertem Punctum kann der Plug völlig herausgestoßen werden und verloren gehen, wenn der Patient sich das Auge wischt.
- Bei zu starkem Einführungsdruck (in seltenen Fällen auch spontan) kann es vorkommen, dass der Plug in den Canaliculus eindringt und eitrige Entzündungen der Tränenkanäle oder pyogene Granulome hervorruft.
- Punctum-Plugs aus Silikon können u. U. die Wirkung von am Auge angewendeten Augenmedikamenten steigern. Je nach der Art des verwendeten Medikaments muss die Dosis eventuell verringert werden.
- REGULATORISCHE VORSCHRIFTEN - Alle ersten Vorfälle, die bezüglich dieses Produkts auftreten, sollten an den Hersteller und das Gesundheitsamt des Landes gemeldet werden, in dem sich der Vorfall ereignet hat.

WARNHINWEISE

- Steril geliefert.
- Bei offener oder beschädigter Packung kann die Sterilität nicht gewährleistet werden.

Eagle Vision, SuperFlex, Eagle FlexPlug, SuperEagle, PLUG 1™ y EaglePlug TearFlow™

Vision non si assume alcuna responsabilità per i prodotti che sono stati risterilizzati da strutture sanitarie. Il dispositivo può essere compromesso se riutilizzato a causa dei potenziali danni durante l'espianto o al degrado dovuto alla risterilizzazione. Esiste anche un potenziale di infezione.

- Smaltire l'insertore usato in un contenitore per "strumenti taglienti".
- Per la sicurezza del paziente, non eliminare la distanza tra il tappo e la punta del dispositivo di inserimento; il filo in acciaio inox potrebbe penetrare nel tappo e provocare una lesione al punctum
- Non forzare il tappo nel punto lacrimale se sembra troppo grande per adattarsi. La puntina può muoversi in avanti, perforare il tappo troppo compresso e danneggiare l'apertura dei punti lacrimali dei pazienti.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente.

Possono resistere fino ad una temperatura tra -20°C e 55°C.

	Non riutilizzare
	- Data di scadenza ("Da usare entro")
	- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
STERILE R	- Sterilizzato con irradiazione
	- Sistema a barriera singola sterile
LOT	- Numero di lotto
REF	- Numero di catalogo
	- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
MD	- Dispositivo medico
	- Fabbricante
	- Data di fabbricazione
Rx Only	- Solo per uso su prescrizione
EC REP	- Rappresentante europeo autorizzato