

FORM FIT®

HYDROGEL CANALICULAR PLUG

DESCRIPTION

The OASIS Medical Form Fit® canalicular plug is designed to be inserted through the punctal opening in order to block tear drainage through the canaliculus. The Form Fit® canalicular plug is provided as a semi-rigid rod of polyvinyl pyrrolidone (PVP) based hydrogel measuring approximately 0.3mm diameter by 2.5mm long. Upon contact with fluids, the plug will slowly swell to approximately 3 times its initial size to form a soft, mucus-like gel.

Each Form Fit® canalicular plug is supplied sterile, in dry form, in a disposable inserter. The product is gamma sterilized and sterility is guaranteed unless the packaging is opened or otherwise compromised. The Expiration Date is provided on the label and the Form Fit® canalicular plug should not be used after this date.

INDICATIONS FOR USE

The OASIS Medical Form Fit® canalicular plug is intended for use in patients experiencing

dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations which can be relieved by occluding the punctum. The Form Fit® canalicular plug may be used in the treatment of dry eye syndrome and the dry eye components of various ocular surface diseases. When indicated, the Form Fit® canalicular plug may be used after ocular surgery to prevent complications due to dry eye and to enhance the retention of topical ocular medications on the eye. Patients experiencing dry eye related contact lens problems may also be aided by the Form Fit® canalicular plug.

CONTRAINDICATIONS

The OASIS Medical Form Fit® canalicular plug is contraindicated for patients experiencing epiphora, inflammation of the eye lid, and tearing secondary to dacryocystitis with mucopurulent discharge. If the patient experiences irritation, infection, or epiphora after insertion of the Form Fit® canalicular plug, the plug should be removed.

INSERTION

Anesthetize the area of the punctum with either a topical anesthetic instilled into the conjunctival sac or an anesthetic soaked, cotton tipped applicator held against the punctum for 30 seconds. A small amount of lubricant may be used on the punctum in order to facilitate insertion across the punctum.

Caution: Patency of the canaliculus should be determined prior to insertion of the Form Fit® plug.

The OASIS Medical Form Fit® canalicular plug comes preloaded in a disposable inserter. Verify that the white Form Fit® plug has not fallen out of the inserter during shipping. Place the brown tip portion of the inserter through the puncta and squeeze the inserter to push the plug from the inserter tip into the canaliculus. The top edge of the plug should lie below the punctum opening. Forceps may be used to further push the Form Fit® canalicular plug to obtain the desired placement.

REMOVAL

Should it be necessary to remove the Form Fit® canalicular plug, flush the mucus-like, gel plug from the canaliculus using a syringe filled with saline. Place an injection cannula on the tip of the syringe, position the tip of the injection cannula through the puncta, and gently flush the canaliculus with saline.

PRECAUTIONS

Do not resterilize the Form Fit® canalicular plug by any method. Use only sterile intraocular irrigation solutions when required. Do not store Form Fit® canalicular plugs in excessively humid environments.

During implantation avoid getting the plug wet as this will cause it to expand. Avoid touching the plug or inserter tip to the patient's eyelid prematurely.

Should an infection occur in the canaliculus, flush the mucus-like plug from the canaliculus and allow the infection to clear. The new Form Fit® plug may be inserted into the canaliculus after the infection clears.

Care should be used not to perforate the punctum or canaliculus during the insertion of the Form Fit® canalicular plug. Perforation may cause pain, increase the risk of infection, and cause the plug to fall out more easily due to an enlarged punctal opening or infection. If perforation occurs, delay the placement of the plug until the wound heals.

The Form Fit® canalicular plug may enhance the effects of ocular medications used on the eye. Depending on the type of medications being used, dosage may need to be reduced accordingly.

DO NOT REUSE. This is a single use, disposable, device that cannot be properly cleaned and re-sterilized.

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FORM FIT®

CANALICULUS-HYDROGELVERSCHLUSS

BESCHREIBUNG

Der Form Fit®-Canaliculus-Hydrogelverschluss ist ein verwendbarer Verschluss von OASIS Medical ist zur Einführung durch das Punctum lacrimale und damit zur Blockierung des Tränenflusses durch den Canaliculus lacrimalis vorgesehen. Der Form Fit-Canaliculus-Verschluss wird als halbsteifes Hydrogelstäbchen auf der Basis von Polyvinylpyrrolidon (PVP) geliefert und besitzt einen Durchmesser von ca. 0,3 mm sowie eine Länge von 2,5 mm. Bei Flüssigkeitskontakt schwillt der Verschluss langsam bis auf ca. das Dreifache seiner ursprünglichen Größe an und liegt danach in weicher, schleimartiger Gelform vor.

Jeder Form Fit-Canaliculus-Verschluss wird steril und in trockener Form in einem Einmal-Einsetzinstrument geliefert. Das Produkt wurde durch Gammabestahlung sterilisiert, und die Sterilität ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung gewährleistet. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Nach diesem Datum darf der Form Fit-Canaliculus-Verschluss nicht mehr verwendet werden.

INDIKATIONEN

Der Form Fit-Canaliculus-Verschluss von OASIS Medical ist für Einsatz an Patienten vorgesehen, die an Symptomen von Augentrockenheit leiden (wie Rötung, Brennen, reflektorischer Tränenfluss, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl), die durch

den Verschluss des Punctum lacrimale gelindert werden können. Der Form Fit-Canaliculus-Verschluss kann zur Behandlung von Augentrockenheitssyndrom sowie von Augentrockenheit bei verschiedenen Erkrankungen der Augenoberfläche verwendet werden. Bei entsprechender Indikation kann der Form Fit-Canaliculus-Verschluss nach augenchirurgischen Eingriffen angewandt werden, um Komplikationen durch Augentrockenheit zu verhüten und den Verbleib topischer Augenmedikamente auf dem Auge zu fördern. Auch Patienten, die durch Augentrockenheit bedingte Kontaktlinsenprobleme haben, können vom Form Fit-Canaliculus-Verschluss profitieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Form Fit-Canaliculus-Verschluss von OASIS Medical ist kontraindiziert für Patienten mit Epiphora, Augenlidentzündungen und Tränenfluss auf Grund von Dakryozystitis mit eitrig-schleimigem Sekret. Sollte es beim Patienten nach dem Einführen des Form Fit-Canaliculus-Verschlusses zu Reizung, Infektion oder Epiphora kommen, ist der Verschluss zu entfernen.

EINSETZEN

Den Bereich des Punctum lacrimale entweder mit einem in den Bindehautsack eingebrachten topischen Anästhetikum oder einem mit Anästhetikum getränkten und 30 Sekunden auf das Punctum lacrimale gepressten Wattestäbchen betäuben. Zum leichteren Einführen durch das Punctum kann eine geringe Menge Lubrikans auf das Punctum lacrimale aufgebracht werden.

Vorsicht: Vor Einsetzen des Form Fit®-

Verschlusses sollte die Durchgängigkeit des Canaliculus lacrimalis bestimmt werden.

Der Form Fit-Canaliculus-Verschluss von OASIS Medical ist bei Lieferung bereits in einem Einmal-Einsetzinstrument geladen. Sicherstellen, dass der weiße Form Fit®-Verschluss während des Transports nicht aus dem Einsetzinstrument gefallen ist. Den braunen Spitzenbereich des Einsetzinstruments im Punctum lacrimale platzieren und das Einsetzinstrument zusammendrücken, um den Verschluss aus der Spitze des Einsetzinstruments in den Canaliculus lacrimalis zu schieben. Die Verschluss-Oberkante sollte unterhalb der Öffnung des Punctum lacrimale liegen. Der Form Fit-Canaliculus-Verschluss kann mit Hilfe einer Pinzette weiter verschoben und wie gewünscht platziert werden.

ENTFERNEN

Sollte das Entfernen des Form Fit-Canaliculus-Verschlusses erforderlich sein, den schleimartigen Gel-Verschluss mit Hilfe einer mit Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Canaliculus lacrimale spülen. Eine Injektionskanüle an der Spritzenspitze anbringen, die Spitze der Injektionskanüle in das Punctum lacrimale schieben, und den Canaliculus lacrimalis behutsam mit Kochsalzlösung spülen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den Form Fit-Canaliculus-Verschluss auf keinerlei Weise erneut sterilisieren. Bei Bedarf ausschließlich sterile intraokuläre Irrigationslösungen verwenden. Form Fit-Canaliculus-Verschlüsse nicht in übermäßig feuchter Umgebung aufbewahren.

Der Verschluss darf während des

Einsetzens nicht feucht werden, da er sich dadurch vergrößert. Das Augenlid des Patienten nicht vorzeitig mit dem Verschluss bzw. mit der Spitze des Einführinstruments berühren.

Sollte es zu einer Infektion im *Canaliculus lacrimalis* kommen, den schleimartigen Verschluss aus dem *Canaliculus lacrimalis* spülen und die Infektion abklingen lassen. Der neue Form Fit®-Verschluss kann nach dem Abklingen der Infektion in den *Canaliculus lacrimalis* eingesetzt werden.

Beim Einsetzen des Form Fit-Canaliculus-Verschlusses ist darauf zu achten, das Punctum lacrimale bzw. den Canaliculus lacrimalis nicht zu perforieren. Eine Perforation kann schmerzhaft sein, das Infektionsrisiko erhöhen und auf Grund der vergrößerten Punctum-Öffnung oder einer Infektion zum leichteren Herausfallen des Verschlusses führen. Sollte es zu einer Perforation kommen, die Verschlussplatzierung bis zum Verheilen der Wunde aufschieben.

Der Form Fit-Canaliculus-Verschluss kann die Wirkung von Augenmedikamenten auf dem Auge steigern. Je nach Art der angewandten Medikamente ist die Dosierung evtl. entsprechend zu reduzieren.

NICHT WIEDERVERWENDEN. Dies ist ein Gerät für den Einmalgebrauch, das nicht ordnungsgemäß gereinigt und erneut sterilisiert werden kann und deshalb nach dem einmaligen Gebrauch zu entsorgen ist.

Gemäß Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

OASIS®



FORM FIT®

BOUCHON CANALICULAIRE D'HYDROGEL

DESCRIPTION

Le bouchon canaliculaire OASIS Medical Form Fit® est conçu pour insertion dans l'ouverture du point lacrymal, afin de bloquer l'écoulement des larmes dans le canalicule. Le bouchon canaliculaire Form Fit® est fourni sous forme de bâtonnet d'hydrogel semi-rigide à base de polyvinyl-pyrrolidone (PVP), d'un diamètre d'environ 0,3 mm et d'une longueur de 2,5 mm. Au contact des liquides, le bouchon gonfle et s'élargit lentement jusqu'à environ 3 fois sa taille initiale et forme un gel mou d'apparence muqueuse.

Chaque bouchon canaliculaire Form Fit® est fourni stéril et anhydre, dans un dispositif d'insertion jetable. Le produit est stérilisé aux rayons gamma et garanti stéril lorsque le conditionnement n'a pas été préalablement ouvert ou abîmé. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et le bouchon canaliculaire Form Fit® ne doit pas être utilisé après cette date.

INDICATIONS

Le bouchon canaliculaire OASIS Medical Form Fit® est conçu pour utilisation chez les patients qui présentent des symptômes d'œil sec, tels que rougeur, brûlure, larmolement réflexe, démangeaisons ou sensations de

corps étrangers dans les yeux, qui peuvent s'apaiser suivant blocage du point lacrymal. Le bouchon canaliculaire Form Fit® peut être utilisé pour le traitement du syndrome de l'œil sec et pour les symptômes d'œil sec associés à différentes maladies de la cornée. Lorsque son utilisation est indiquée, on peut aussi se servir du bouchon canaliculaire Form Fit® suite à une intervention chirurgicale oculaire afin d'éviter les complications associées aux yeux secs et pour favoriser la rétention de médicaments oculaires topiques. Les patients qui présentent des symptômes d'œil sec liés au port de lentilles peuvent également bénéficier du bouchon canaliculaire Form Fit®.

CONTRE-INDICATIONS

Le bouchon canaliculaire OASIS Medical Form Fit® est contre-indiqué chez les patients atteints d'épiphora, d'inflammation de la paupière ou de larmolement dû à une dacryocystite avec écoulement muco-purulent. Lorsque le patient présente une irritation, une infection ou une épiphora après insertion du bouchon canaliculaire Form Fit®, son retrait s'impose.

INSERTION

Anesthésier la région du point lacrymal avec un anesthésique local instillé dans le sac conjonctival ou avec un applicateur coton-tige imbibé d'anesthésique et maintenu contre le point lacrymal pendant 30 secondes. On peut appliquer une petite quantité de lubrifiant sur le point lacrymal pour faciliter l'insertion dans le point lacrymal.

Attention: On doit déterminer la perméabilité du canalicule avant d'insérer le bouchon Form Fit®.

Le bouchon canaliculaire OASIS Medical Form Fit® est fourni pré-chargé dans un dispositif d'insertion jetable. S'assurer que le bouchon canaliculaire Form Fit® blanc n'est pas tombé du dispositif d'insertion en cours d'expédition. Placer l'extrémité marron du dispositif d'insertion dans le point lacrymal et presser le dispositif d'insertion pour pousser le bouchon à travers l'extrémité du dispositif d'insertion et dans le canalicule. Le bord supérieur du bouchon doit reposer sous l'ouverture du point lacrymal. On peut utiliser une pince pour enfoncer davantage le bouchon canaliculaire Form Fit® jusqu'à l'emplacement voulu.

RETRAIT

Lorsque le retrait du bouchon canaliculaire Form Fit® s'impose, vider le canalicule du bouchon de gel d'apparence muqueuse en irriguant à l'aide d'une seringue remplie de solution saline. Poser une canule d'injection à l'extrémité de la seringue, placer l'extrémité de la canule d'injection dans le point lacrymal et purger délicatement le canalicule avec de la solution saline.

PRÉCAUTIONS

Ne restériliser en aucun cas le bouchon canaliculaire Form Fit®. N'utiliser que des solutions d'irrigation intraoculaire stériles lorsque le cas s'impose. Ne pas conserver les bouchons canaliculaires Form Fit® dans un milieu excessivement humide.

FORM FIT®

TAPÓN CANALICULAR DE HIDROGEL

DESCRIPCIÓN

El tapón canalicular OASIS Medical Form Fit® es que ha sido diseñado para introducirse por la abertura puntal y así bloquear el drenaje lagrimal por el canaliculo. El tapón canalicular Form Fit® se proporciona en forma de varilla semirrigida de hidrogel basado en pirrolidina de polivinilo (PVP) de aproximadamente 0,3 mm de diámetro y 2,5 mm de longitud. Al entrar en contacto con líquidos, el tapón aumenta lentamente su tamaño a aproximadamente 3 veces más del inicial para formar un gel blando y mucoso.

Cada tapón canalicular Form Fit® viene esterilizado y en seco en un insertador desechable. El producto se esteriliza por radiación gamma y su esterilidad está garantizada a no ser que el envase esté abierto o dañado de alguna forma. La fecha de caducidad viene incluida en la etiqueta y el tapón canalicular Form Fit® no se deberá utilizar después de la misma.

INDICACIONES DE USO

El tapón canalicular OASIS Medical Form Fit® se ha diseñado para uso en pacientes con síntomas de sequedad ocular tales como enrojecimiento, escozor, lagrimeo reflejo,

picor o sensación de tener un cuerpo extraño, lo cual puede aliviarse con la oclusión del punto lagrimal. El tapón canalicular Form Fit® puede utilizarse en el tratamiento del síndrome de sequedad ocular y de los componentes de la sequedad ocular de diferentes enfermedades de la superficie ocular. Cuando se indique, el tapón canalicular Form Fit® se puede utilizar después de la cirugía ocular para evitar complicaciones debidas a la sequedad ocular y para mejorar la retención de medicamentos tópicos en el ojo. Aquellos pacientes que tengan sequedad ocular debido a problemas con lentes de contacto también pueden beneficiarse del tapón canalicular Form Fit®.

CONTRAINDICACIONES

El tapón canalicular OASIS Medical Form Fit® esta contraindicado en pacientes con epifora, inflamación del párpado y lagrimeo secundario a dacriocistitis con flujo mucopurulento. Si el paciente sufre de irritación, infección o epifora después de insertar el tapón canalicular Form Fit®, éste deberá extraerse.

INSERCIÓN

Anestesia el área del punto lagrimal con un anestésico local instilado en el saco conjuntival o bien poniendo en el punto lagrimal un aplicador con algodón empapado de anestésico en un extremo, durante 30 segundos. Se puede utilizar una pequeña cantidad de lubricante en el punto lagrimal para facilitar la inserción en el mismo.

Precaución: La permeabilidad del canaliculo deberá determinarse antes de la inserción del tapón Form Fit®.

El tapón canalicular OASIS Medical Form Fit® viene precargado en un insertador desechable. Verifique que el tapón Form Fit® blanco no se haya caído del introductor durante el envío. Introduzca el extremo de color marrón del insertador en el punto lagrimal y apriete el insertador para empujar el tapón desde el extremo del insertador al interior del canaliculo. El borde superior del tapón debe quedar por debajo de la abertura puntal. Se pueden utilizar pinzas para empujar más el tapón canalicular Form Fit® y así obtener la posición deseada.

EXTRACCIÓN

Si fuera necesario quitar el tapón canalicular Form Fit®, lave el canaliculo con una jeringa llena de solución salina para extraer el tapón gelatinoso y mucoso. Coloque una cánula de inyección en el extremo de la jeringa e introduzca el extremo de la cánula de inyección en el punto lagrimal y lave suavemente el canaliculo con solución salina.

PRECAUCIONES

No vuelva a esterilizar el tapón canalicular Form Fit® por ningún método. Cuando sea necesario, utilice solamente soluciones de irrigación intraocular estériles. No guarde los tapones canaliculares Form Fit® en lugares con excesiva humedad.

Evitar de humectar el bouchon pendant son implantation pour empêcher son expansion. Éviter tout contact prématuré du bouchon ou de l'extrémité du dispositif d'insertion avec la paupière du patient.

En cas d'infection dans le canal tympanique, rincer le bouchon d'apparence muqueuse dy canal et attendre la disparition de l'infection. Le nouveau bouchon canaliculaire Form Fit® pourra être inséré dans le canal après la disparition de l'infection.

S'assurer de ne pas perforer le point lacrymal ou le canalicule lors de l'insertion du bouchon canaliculaire Form Fit®. Toute perforation risque de provoquer des douleurs, d'accroître le risque d'infection et d'entraîner une migration plus facile du bouchon à cause de l'élargissement de l'ouverture du point lacrymal ou d'une infection. En cas de perforation, attendre que la plaie soit guérie avant de poser le bouchon.

Le bouchon canaliculaire Form Fit® risque d'amplifier l'effet des médicaments oculaires. Selon le type de médicaments utilisés, il conviendra éventuellement de diminuer le dosage en conséquence.

NE PAS RÉUTILISER Cet appareil jetable à usage unique ne peut pas être adéquatement nettoyé et re-stérilisé.

Selon la loi fédérale (des États-Unis), la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sous ordonnance médicale.

Durante la implantación evite mojar el tapón, ya que esto producirá un aumento de tamaño del mismo. Evite que el tapón o el extremo del insertador entre en contacto prematuramente con el párpado del paciente.

En caso de que se produzca una infección en el canaliculo, lávelo para extraerle el tapón mucoso y espere hasta que desaparezca la infección. Una vez que desaparezca la infección, podrá reintroducir el nuevo tapón Form Fit® en el canaliculo.

Tenga cuidado de no perforar el punto lagrimal o el canaliculo durante la inserción del tapón canalicular Form Fit®. Su perforación puede ser dolorosa, aumentar el riesgo de infección y el tapón puede salirse más fácilmente debido a una abertura puntal agrandada o a una infección. Si ocurriera una perforación, retrase la colocación del tapón hasta que se cure la herida.

El tapón canalicular Form Fit® puede potenciar los efectos de los medicamentos oculares que se utilicen en el ojo. Según el tipo de medicamentos que se utilicen, es posible que se tenga que reducir la dosis.

NO VOLVER A USAR. Este es un dispositivo descartable de un solo uso que no se puede limpiar y volver a esterilizar correctamente.

La ley federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de los mismos.

FORM FIT®

TAPPO CANALICOLARE DI HYDROGEL

DESCRIZIONE

Il tappo canalicolare OASIS Medical Form Fit® è concepito per l'inserimento nel punto lacrimale al fine di bloccare il drenaggio lacrimale attraverso il canalicolo. Il tappo canalicolare Form Fit® viene fornito sotto forma di barretta semirrigida di idrogel a base di polivinil-pirrolidone (PVP) con diametro di 0,3 mm e lunghezza di 2,5 mm circa. A contatto con i liquidi il tappo si dilata lentamente raggiungendo una dimensione circa 3 volte quella iniziale e forma un gel soffice tipo muco.

Ciascun tappo canalicolare Form Fit® è fornito sterile, non idratato, in un dispositivo d'inserimento monouso. Il prodotto è sterilizzato a raggi gamma e la sterilità è garantita purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata in alcun modo. Il tappo canalicolare Form Fit® non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

INDICAZIONI PER L'USO

Il tappo canalicolare OASIS Medical Form Fit® è previsto per l'uso in pazienti che presentano sintomi di occhio secco come rossore, bruciore, riflesso lacrimale, prurito o sensazioni da corpo estraneo che possono

essere alleviate occludendo il punto lacrimale. Il tappo canalicolare Form Fit® può essere usato per il trattamento della sindrome dell'occhio secco e la componente occhio secco di varie patologie delle superfici oculari. Quando indicato, il tappo canalicolare Form Fit® può essere usato dopo la chirurgia oculare per prevenire complicazioni dovute all'occhio secco e aumentare la ritenzione di medicazioni oculari topiche nell'occhio. Anche i pazienti con problemi di lenti a contatto correlati all'occhio secco possono trarre vantaggi dal tappo canalicolare Form Fit®.

CONTRAINDICAZIONI

Il tappo canalicolare OASIS Medical Form Fit® è controindicato per i pazienti affetti da epifora, infiammazione della palpebra e lacrimazione dovuta a dacriocistite con suppurazione mucopurulenta. Se il paziente ha episodi di irritazione, infezione o epifora dopo l'inserimento del tappo canalicolare Form Fit®, il tappo deve essere rimosso.

INSERIMENTO

Anestetizzare la zona del punto lacrimale con un anestetico topico instillato nella sacca congiuntivale o con un applicatore con punta di cotone imbevuto di anestetico e applicato sul punto lacrimale per 30 secondi. Per facilitare l'inserimento attraverso il punto lacrimale, è possibile usare una piccola quantità di lubrificante sul punto lacrimale stesso.

Attenzione: prima dell'inserimento del tappo

canalicolare Form Fit® occorre determinare la pervietà del canalicolo.

Il tappo canalicolare OASIS Medical Form Fit® viene fornito precaricato in un dispositivo di inserimento monouso. Verificare che il tappo Form Fit® bianco non sia fuoriuscito dal dispositivo d'inserimento durante la spedizione. Infilare la zona marrone della punta del dispositivo d'inserimento nel punto lacrimale e comprimere il dispositivo d'inserimento per spingere il tappo dalla punta del dispositivo d'inserimento nel canalicolo. Il bordo superiore del tappo deve essere al di sotto dell'orifizio lacrimale. Per spingere ulteriormente il tappo canalicolare Form Fit® fino ad ottenere la posizione desiderata è possibile usare delle pinze.

RIMOZIONE

Se è necessario rimuovere il tappo canalicolare Form Fit®, irrigare il tappo di gel tipo muco dal canalicolo usando una siringa piena di soluzione fisiologica. Inserire una cannula d'iniezione sulla punta della siringa, posizionare la punta attraverso il punto lacrimale e irrigare delicatamente il canalicolo con soluzione fisiologica.

PRECAUZIONI

Non risterilizzare in alcun modo il tappo canalicolare Form Fit®. Se necessario, usare esclusivamente soluzioni d'irrigazione intraoculari sterili. Non conservare i tappi canalicolari Form Fit® in ambienti eccessivamente umidi.

Durante l'impianto non bagnare il tappo in modo da impedirne l'espansione. Evitare di toccare prematuramente la palpebra del paziente con il tappo o la punta del dispositivo d'inserimento.

Se dovesse verificarsi un'infezione nel canalicolo, irrigare il tappo tipo muco per farlo fuoriuscire dal canalicolo e consentire l'eliminazione dell'infezione. Il nuovo tappo Form Fit® può essere inserito nel canalicolo dopo l'eliminazione completa dell'infezione.

Fare attenzione a non perforare il punto lacrimale o il canalicolo durante l'inserimento del tappo canalicolare Form Fit® in quanto ciò può provocare dolore, un maggiore rischio d'infezione e facilitare la fuoriuscita del tappo a causa di un orifizio lacrimale allargato o di infezione. In caso di perforazione, ritardare l'inserimento del tappo fino a quando la ferita si è ben rimarginata.

Il tappo canalicolare Form Fit® può aumentare gli effetti delle medicazioni oculari applicate nell'occhio. La dose della medicazione può essere ridotta a seconda del tipo di medicazione usata.

NON RIUTILIZZARE. Questo è un dispositivo monouso, che non può essere pulito o risterilizzato in modo appropriato.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.