

## SILICONE PUNCTUM PLUG

### DESCRIPTION:

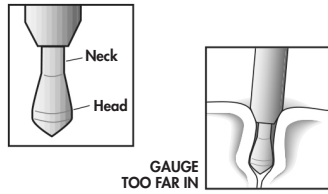
The Silicone Punctum Plug is designed to be inserted into the punctal opening in order to control tear drainage through the canaliculus. Each punctum plug is molded from medical grade silicone.

The Silicone Punctum Plug has a thin head portion designed to remain outside the punctum and rest on the eyelid. The central shaft portion of the plug has a smaller diameter than the head portion and is designed to fit through the punctal opening. The nose portion of the plug has a larger diameter which is designed to fit in the canaliculum in order to retain the plug in the punctum. Silicone punctal plugs are available in two styles: the original punctum plug with a closed nose portion which blocks flow through the punctal opening, and the Flow Control punctum plug with an opening through the nose portion which allows flow through the plug lumen.

### ANESTHESIA

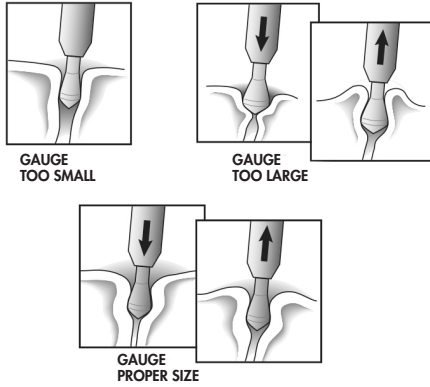
Anesthetize the area of the punctum with either a topical anesthetic instilled into the conjunctival sac or an anesthetic soaked, cotton-tipped applicator held against the punctum for 30 seconds.

The punctum plug sizing system is designed to allow the user to fit the plug for maximum comfort and retention. A properly fitted punctum plug will be more comfortable to the patient, less likely to dislocate, and easier to remove should the need arise. The gauging set consists of two titanium and stainless steel instruments – one with .5 mm and .6 mm tips and the other with .7 mm and .8 mm tips.



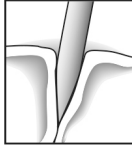
### PROPER SIZING:

Determine the proper plug size prior to dilation. Start with the smallest gauge size (.5 mm). Gently insert the head of the gauge into the punctum, being careful not to go beyond the neck. When entering and leaving the punctal opening, the gauge head should slightly flex the punctal ring. If there is no resistance to the gauge, the next larger size should be tried. The gauge size is too large if there is substantial resistance and the tip is difficult to insert. The proper plug size is found when the punctal opening flexes moderately when the gauge is inserted and removed and the gauge tip is "snug" when in the punctum. In some patients, the left and right eyes may have different size punctum, therefore it is useful that the punctum of both eyes are measured.



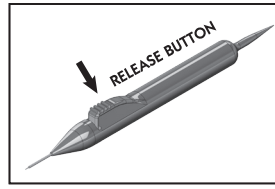
### DILATION:

Gently dilate the punctum and quickly insert the silicone plug. If the plug is not inserted within 15 to 30 seconds, the dilation may need to be repeated.

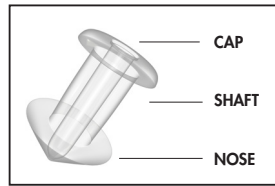


### INSERTION:

The Silicone Punctum Plug comes preloaded on a disposable pen inserter. Use the pen inserter to position the plug in the punctum. Lubrication of the plug with saline solution or artificial tears eases insertion. To properly position the inserter in your hand, place pen inserter between index finger and thumb. Position the punctal plug release button underneath the finger that will be used to trigger the release of the plug. Gently insert the plug into the punctum until the cap is flush with the punctal opening. When the plug is properly inserted, gently press the release button and withdraw the inserter to release the plug.



Observe and verify proper placement of the punctum plug. The nose of the plug should be beyond the punctum, the shaft of the plug should be through the punctum, and the cap of the plug should be visible outside the punctum and resting snug against the eyelid.



### INDICATIONS FOR USE:

The Silicone Punctum 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 blockage of the punctum.

Silicone 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 and other external eye diseases.

Other patients that may benefit are: ocular surgery patients (cataract, refractive, etc.) patients with arthritis, patients medicated for hypertension, contact wearers of any age, seasonal allergy sufferers, patients who live in dry climates, or spend extended periods in air conditioning, and any others who suffer from dry irritation. It is reasonable that eye drops of many kinds would be more effective if retained on the surface of the eye, rather than drained into the sinus.

### CONTRAINDICATIONS:

The Silicone Punctum Plug is contraindicated for patients experiencing inflammation of the eye lid, and tearing secondary to dacryocystitis with muco purulent discharge.

If the patient experiences irritation, infection, or epiphora after insertion of a Silicone Punctum Plug, the plug should be removed by grasping the shaft of the plug below the exposed head with forceps and pulling the plug out of the punctal opening using a gentle rocking motion. The plug should not be removed by grasping the exposed head.

### CAUTIONS:

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

The Silicone Punctum Plug may enhance the effect of ocular medication 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 law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manufactured by OASIS® Medical, Inc.  
Glendora, CA 91741 USA

P934 Rev 02/17

**EC REP** Donawa Lifescience Consulting Srl  
Piazza Albania, 10  
00153 Rome, Italy



## SILICONE PUNCTUM PLUG - TRÄNENPUNKTVERSCHLUSS AUS SILIKON

### BESCHREIBUNG:

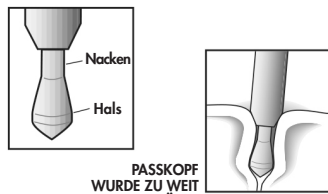
Der Tränenpunktverschluss aus Silikon soll in das Tränenpünktchen (punctum lacrimale) eingeführt werden, um den Tränenabfluss durch das Tränenkanälchen (canaliculus) zu kontrollieren. Jeder Tränenpunktverschluss wird aus medizinisch einsetzbarem Silikon hergestellt.

Der Tränenpunktverschluss aus medizinisch einsetzbarem Silikon besitzt ein dünnes Kopfteil, welches außerhalb des Tränenpunkts verbleiben und auf dem Augenlid aufliegen soll. Der Mittelschaft des Verschlusses hat einen geringeren Durchmesser als der Kopf, damit er durch die Eintrittsöffnung des Tränenkanälchens passt. Die Spitze des Verschlusses besitzt einen größeren Durchmesser und soll so in das Tränenkanälchen passen, dass der Verschluss fest im Tränenpunkt verankert ist. Tränenpunktverschlüsse aus Silikon gibt es in zwei Ausführungen: als Originaltränenpunktverschluss mit einem geschlossenen Nasenteil, der den Abfluss durch das Tränenkanälchen blockiert, und als Abflusskontrolltränenpunktverschluss mit einer Öffnung im Nasenbereich, der den Abfluss durch den Tränenkanal zulässt.

### ANÄSTHESIE:

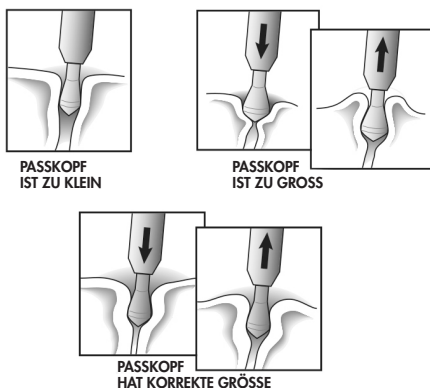
Die Umgebung des Tränenpunkts folgendermaßen betäuben: entweder mit einem Oberflächenanästhetikum, das in den Bindehautsack eingeträufelt wird, oder ein mit einem Anästhetikum getränktes Wattestäbchen, das 30 Sekunden lang auf den Tränenpunkt aufgelegt wird.

Das Anpasssystem für Tränenpunktverschlüsse soll dem Benutzer eine Anpassung des Verschlusses für größtmöglichen Tragekomfort und Sitz ermöglichen. Ein optimal angepasster Tränenpunktverschluss bietet dem Patienten größeren Tragekomfort, birgt ein geringeres Risiko ungewollten Verrutschens und lässt sich, falls erforderlich, problemlos entfernen. Das Set zur Anpassung besteht aus zwei aus Titan und rostfreiem Stahl gefertigten Instrumenten – eines mit Spitzendurchmessern von 0,5 mm und 0,6 mm und das andere mit Spitzendurchmessern von 0,7 mm und 0,8 mm.



### OPTIMALE ANPASSUNG:

Die optimale Passgröße des Verschlusses vor der Dilation bestimmen. Mit der kleinsten Passgröße (0,5 mm) beginnen. Den Passkopf vorsichtig, und keinesfalls über den Hals hinaus, in den Tränenpunkt einführen. Beim Eindringen und Verlassen der Eintrittsöffnung des Tränenkanälchens sollte der Passkopf den Tränenpunktring etwas dehnen. Falls sich der Passvorrichtung kein Widerstand bietet, sollte die nächstgrößere Passgröße gewählt werden. Die Passgröße ist zu groß, falls ein erheblicher Widerstand besteht und die Spitze nur schwer einführbar ist. Die optimale Verschlussgröße ist erreicht, wenn sich der Tränenpunkt bei Einführung und Entfernung des Passkopfes moderat dehnt und die Spitze des Passkopfes eng am Tränenpunkt anliegt. Bei manchen Patienten sind die Tränenpunktgrößen im rechten und linken Auge unterschiedlich, daher sollte man die Tränenpunkte beider Augen messen.



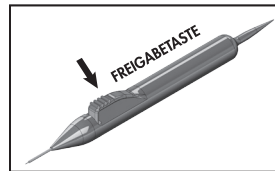
### DILATATION:

Die Eintrittsöffnung des Tränenkanälchens vorsichtig dehnen und den Silikonverschluss dann zügig einführen. Wird der Verschluss nicht innerhalb von 15 bis 30 Sekunden eingeführt, muss eventuell erneut gedehnt werden.

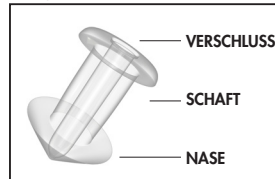


### EINFÜHRUNG:

Der Tränenpunktverschluss aus medizinisch einsetzbarem Silikon (Silicone Punctum Plug) wird als bereit geladener Einmal-Einführstift geliefert. Den Verschluss mit Hilfe des Einführstifts im Tränenpunkt platzieren. Durch Befeuchten des Verschlusses mit Kochsalzlösung oder künstlichen Tränen kann das Einführen zusätzlich erleichtert werden. Setzen Sie den Einführstift zwischen Zeigefinger und Daumen, um dessen ordnungsgemäße Positionierung in Ihrer Hand zu gewährleisten. Die Freigabetaste des Tränenpunktverschlusses sollte unter dem Finger liegen, der zur Auslösung der Freigabe des Verschlusses verwendet wird. Den Verschluss vorsichtig in den Tränenpunkt einführen, bis die Kappe eng am Tränenpunkt anliegt. Nach optimaler Platzierung des Verschlusses vorsichtig auf die Freigabetaste drücken und den Einführstift dann behutsam zurückziehen, um den Verschluss freizugeben.



Sicherstellen, dass der Tränenpunktverschluss optimal platziert ist. Die Verschlussspitze sollte sich jenseits des Tränenpunkts befinden, der Verschlusschaft sollte im Tränenpunkt sitzen, und der Verschlusskopf sollte sich außerhalb des Tränenpunkts befinden und eng am Augenlid anliegend.



### VERWENDUNGSZWECK:

Der Tränenpunktverschluss aus medizinisch einsetzbarem Silikon ist bei Patienten mit typischen Trockenaugen-Symptomen wie Rötung, Augenbrennen, Reflextränenfluss, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl, die sich durch Blockierung des Tränenpunkts abmildern lassen, indiziert.

Tränenpunktverschlüsse aus Silikon sind zur Behandlung des Trockene-Augen-Syndroms und der Trockenaugenkomponenten verschiedener Erkrankungen der Augenoberfläche, wie beispielsweise Hornhautulcera, Bindehautentzündung, Pterygium, Lidrandentzündung (Blepharitis), Keratitis, rote Lidränder, rezidivierende Hagelkörner, rezidivierende Hornhauterosion, Keratitis filiformis und anderer Erkrankungen des äußeren Auges einsetzbar.

Weitere Patienten, für die dieses Gerät vor Vorteil sein könnte: Patienten nach Augenoperationen (Katarakte, refraktive, etc.) Patienten mit Arthritis, Patienten, die Bluthochdruckmittel einnehmen, Kontaktlinsenträger jeden Alters, Patienten, die an saisonalen Allergien leiden, Patienten, die in trockenen Klimazonen leben bzw. sich längere Zeit in klimatisierten Umgebungen aufhalten und alle weiteren Personen, die an durch Trockenheit verursachten Reizungen leiden. Viele Augentropfen wären wesentlich wirksamer, wenn Sie auf der Augenoberfläche verblieben und nicht in den Sinus abfließen würden.

### GEGENANZEIGEN:

Der Tränenpunktverschluss aus Silikon ist bei Patienten, die an Augenlidentzündung und sekundärem Augentränen aufgrund von Tränensackentzündung (Dakryozystitis) mit eitrig-schleimigen Absonderungen leiden, kontraindiziert.

Treten beim Patienten nach dem Einführen eines Tränenpunktverschlusses Augenreizungen, Infektionen oder Tränenröufeln (Epiphora) auf, sollte der Verschluss folgendermaßen entfernt werden: Den unterhalb des exponierten Kopfes liegenden Verschlusschaft mit einer Pinzette greifen und den Verschluss durch leichtes Ruckeln aus dem Tränenpunkt ziehen. Der Verschluss sollte nicht am exponierten Kopf herausgezogen werden.

### WARNUNG:

Vorsichtig vorgehen, damit weder der Tränenpunkt noch das Tränenkanälchen während der Einführung des Tränenpunktverschlusses aus Silikon versehentlich perforiert werden. Eine Perforation kann Schmerzen verursachen, das Infektionsrisiko erhöhen und durch einen vergrößerten Tränenpunkt oder eine Infektion zum leichteren Herausgleiten des Verschlusses führen. Kommt es zu einer Perforation, darf der Verschluss erst nach Verheilung der Wunde erneut eingeführt werden.

Der Tränenpunktverschluss aus Silikon kann die Wirkung eines Augenmedikaments verstärken. Je nach Art der verwendeten Medikamente muss die Dosis eventuell dementsprechend verringert werden.

**NICHT WIEDERVERWENDEN.** Dieses Gerät ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es kann nicht ordnungsgemäß gereinigt und erneut sterilisiert werden und muss deshalb nach dem einmaligen Gebrauch entsorgt werden.

Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Hergestellt von OASIS® Medical, Inc.  
Glendora, CA 91741 USA

P934 Rev 02/17

## CLOU MÉATIQUE EN SILICONE

### DESCRIPTION :

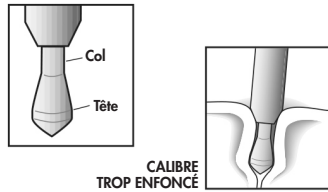
Le clou méatique en silicone est conçu pour être inséré dans le point lacrymal afin de contrôler le drainage lacrymal par le canalicule. Chaque clou est fait en silicone de qualité médicale.

Le clou en silicone a une tête fine conçue pour rester hors du point lacrymal et reposer sur la paupière. Le corps central du clou possède un diamètre plus petit que la tête de façon à passer dans le point lacrymal. La pointe du clou a un diamètre plus large qui permet au clou d'être bien calé dans le canalicule et de rester ainsi dans le méat. Deux styles de clous méatiques existent : le clou méatique original avec une pointe fermée qui bloque l'écoulement par le point lacrymal et le clou méatique avec une pointe ouverte qui permet de contrôler l'écoulement par le point lacrymal.

### ANESTHÉSIE

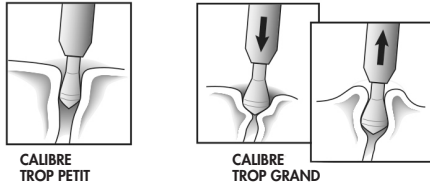
Anesthésier la zone du point lacrymal avec un anesthésique topique instillé dans le sac conjonctival ou avec un coton tige imbibé d'anesthésique et appliqué sur le point lacrymal pendant 30 secondes.

Le système de sélection de la taille du clou méatique est conçu pour que le clou reste en place tout en ne gênant pas le patient. Un clou qui épouse bien le point lacrymal sera plus confortable pour le patient, aura moins de chance de se déplacer et sera plus facile à extraire si besoin est. Le système de calibrage du clou comprend 2 instruments en titane et acier inoxydable : un avec 2 extrémités de 0,5 et 0,6 mm et l'autre avec 2 extrémités de 0,7 et 0,8 mm.



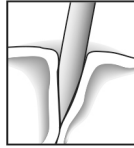
### SÉLECTION DE LA TAILLE :

Déterminer la taille adéquate du clou avant dilatation. Commencer par le calibre le plus petit (0,5 mm). Insérer délicatement l'extrémité du calibre dans le point lacrymal en faisant attention à ne pas aller au-delà du col. Lorsque l'extrémité du calibre pénètre et sort du point lacrymal, l'anneau du point fléchira légèrement. S'il n'y a pas de résistance au calibre, la taille suivante doit être essayée. Si une forte résistance se fait sentir et qu'il est difficile d'insérer l'extrémité, le calibre est trop grand. La bonne taille est trouvée lorsque le point lacrymal fléchit modérément à l'insertion et à l'extraction du calibre et lorsque son extrémité épouse bien le point lacrymal. Chez certains patients, l'œil gauche et l'œil droit peuvent avoir un point lacrymal de taille différente, par conséquent il est préférable de mesurer le point lacrymal de chaque œil.



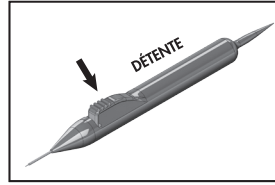
### DILATATION :

Dilater délicatement le point lacrymal et insérer rapidement le clou en silicone. Si le clou n'est pas inséré dans les 15 à 30 secondes, il peut être nécessaire de répéter la dilatation.

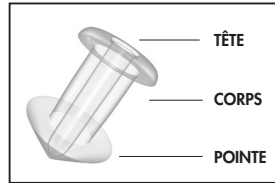


### INSERTION :

Le clou méatique en silicone est livré préchargé dans un pose-clou jetable. Utiliser le pose-clou pour positionner le clou dans le méat. La lubrification du clou avec une solution saline ou avec des larmes artificielles facilite son insertion. La façon correcte de tenir le pose-clou est entre l'index et le pouce. Placer le doigt qui appuiera sur la détente du pose-clou sur celle-ci. Insérer délicatement le clou dans le point jusqu'à ce que sa tête soit de niveau avec le point lacrymal. Une fois le clou correctement inséré, appuyer délicatement sur la détente, puis retirer le pose-clou pour libérer le clou.



S'assurer visuellement que le clou méatique est correctement placé. La pointe du clou doit se situer au-delà du point lacrymal, le corps du clou doit être à l'intérieur du point lacrymal et la tête du clou doit être visible au-delà du point lacrymal et reposer tout contre la paupière.



### INDICATIONS :

Le clou méatique en silicone est utilisé chez les patients atteints de sécheresse oculaire associée à des symptômes tels que rougeur, brûlure, larmoiement réflexe, démangeaison ou sensation de corps étranger qui peuvent être soulagés par l'obturation du point lacrymal.

Les clous en silicone peuvent être utilisés dans le traitement du syndrome de l'œil sec et des éléments de la sécheresse oculaire associés à diverses maladies de surface oculaire telles que : ulcères cornéens, conjonctivite, ptérygion, blépharite, kératite, inflammation du bord de la paupière, chalazions récurrents, érosion cornéenne récurrente, kératite filamenteuse et autres pathologies oculaires externes.

Autres patients susceptibles d'en profiter : patients candidats à une chirurgie oculaire (cataracte, chirurgie réfractive), patients souffrant d'arthrite, patients traités pour hypertension, patients de tout âge portant des lentilles de contact, patients souffrant d'allergies saisonnières, patients vivant dans des climats secs ou passant des périodes prolongées dans un environnement climatisé et tout autre patient atteint d'irritation sèche. Il est raisonnable de penser que divers collyres seraient plus efficaces s'ils restaient sur la surface de l'œil plutôt que d'être drainés dans le sinus.

### CONTRE-INDICATIONS :

Le clou est contre-indiqué chez les patients atteints d'inflammation de la paupière et d'un larmoiement secondaire à une dacryocystite avec sécrétions muco-purulentes.

Si le patient est sujet à une irritation, une infection ou une épiphora après la pose d'un clou méatique, celui-ci doit être retiré en saisissant le corps du clou sous la tête exposée avec une pince et en imprimant un mouvement délicat de va-et-vient latéral. Le clou ne doit pas être enlevé en le tirant par sa tête.

### PRÉCAUTIONS :

Prendre garde à ne pas perforer le méat ou le canalicule pendant l'insertion du clou méatique en silicone. La perforation peut entraîner une douleur, augmenter le risque d'infection et de perte du clou à cause de l'élargissement du point lacrymal ou de l'infection. S'il y a perforation, retarder la pose du clou jusqu'à la cicatrisation de la plaie.

Le clou méatique en silicone peut amplifier l'effet du traitement oculaire utilisé. Aussi, selon le médicament utilisé, il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose en conséquence.

**NE PAS RÉUTILISER.** Ce dispositif jetable à usage unique ne peut pas être adéquatement nettoyé et restérilisé.

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

Fabriqué par OASIS® Medical, Inc.  
Glendora, CA 91741 USA

P934 Rev 02/17

**EC REP** Donawa Lifescience Consulting Srl  
Piazza Albania, 10  
00153 Rome, Italy



## TAPÓN LAGRIMAL DE SILICONA

### DESCRIPCIÓN:

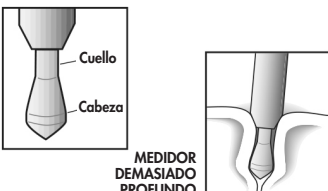
El tapón lagrimal de silicona está diseñado para introducirse en la abertura del punto lagrimal con el fin de controlar el drenaje lagrimal a través del canaliculo. Cada tapón está moldeado en silicona de grado médico.

El tapón lagrimal de silicona tiene una cabeza delgada diseñada para permanecer en la parte exterior del punto lagrimal y apoyarse en el párpado. La parte central del tapón tiene un diámetro menor que la cabeza y está diseñada para pasar por la abertura del punto lagrimal. La punta del tapón tiene un diámetro mayor y está diseñada para entrar en el canaliculo a fin de retener el tapón dentro del punto lagrimal. Hay dos estilos de tapones lagrimales de silicona disponibles: el modelo original con punta cerrada, que bloquea el flujo a través de la abertura del punto lagrimal, y el tapón para control de flujo, que tiene una abertura en la punta para permitir el flujo a través del lumen del tapón.

### ANESTESIA:

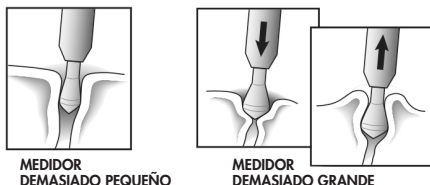
Anestesia la zona del punto lagrimal infundiéndolo un anestésico tópico en el saco conjuntival o sosteniendo un aplicador con punta de algodón humedecida con un anestésico contra el punto lagrimal durante 30 segundos.

Los diferentes tamaños del tapón lagrimal de silicona están diseñados para permitirle al usuario adaptar el tapón a fin de lograr máximo confort y retención. Un tapón lagrimal correctamente adaptado resulta más cómodo para el paciente, tiene menos probabilidades de salirse y es más fácil de retirar en caso de que sea necesario. El conjunto de medición está compuesto por dos instrumentos de titanio y acero inoxidable: uno con puntas de 0,5 mm y 0,6 mm, y el otro con puntas de 0,7 mm y 0,8 mm.



### TAMAÑO CORRECTO:

Antes de proceder a la dilatación, es necesario determinar el tamaño adecuado del tapón. Empiece con el medidor de tamaño más pequeño (0,5 mm). Introduzca suavemente la punta del medidor en el punto lagrimal, con cuidado de no sobrepasar el cuello. Al entrar y salir por la abertura del punto lagrimal, la punta del medidor debe doblar ligeramente los bordes del punto lagrimal. Si no se aprecia ninguna resistencia, pruebe con la punta de tamaño inmediatamente superior. El medidor es demasiado grande cuando se percibe una resistencia considerable y resulta difícil de introducir la punta. Cuando la abertura del punto lagrimal se dobla moderadamente al introducir y retirar el medidor, y la punta del medidor se ajusta perfectamente al punto lagrimal, esto quiere decir que es el tamaño correcto de tapón. En algunos casos, el punto lagrimal de cada ojo puede ser de diferente tamaño. Por lo tanto, se recomienda medir ambos puntos lagrimales.



### DILATACIÓN:

Dilate suavemente el punto lagrimal e introduzca el tapón de silicona enseguida. Si el tapón no se introduce en unos 15 a 30 segundos, como máximo, será necesario volver a dilatar el punto lagrimal.

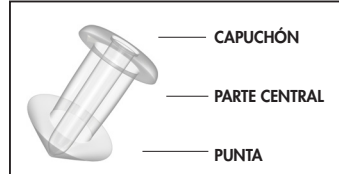


### INSERCIÓN:

El tapón lagrimal de silicona viene precargado en el insertador (tipo lapicera) desechable. Utilice el insertador para situar el tapón de silicona en el punto lagrimal. Lubricar el tapón con solución salina o con lágrimas artificiales puede facilitar la inserción. Para tomar el insertador correctamente con la mano, sujételo entre el pulgar y el índice. Tome el insertador de manera tal que el botón de liberación del tapón quede debajo del dedo que se usará para soltar el tapón. Introduzca suavemente el tapón dentro del punto lagrimal hasta que su cabeza quede alineada con la abertura del punto. Cuando el tapón esté correctamente introducido, pulse suavemente el botón de liberación y retire el insertador para soltar el tapón.



Observe y verifique que el tapón lagrimal esté correctamente situado. La punta del tapón debe sobrepasar el punto lagrimal, la parte central del tapón debe situarse en el punto lagrimal y el capuchón del tapón debe verse por fuera del punto lagrimal y quedar bien apoyado contra el párpado.



### INDICACIONES DE USO:

El tapón lagrimal de silicona está diseñado para pacientes con síntomas de ojo seco, como enrojecimiento, ardor, lagrimeo reflejo, picazón o sensación de tener un cuerpo extraño en el ojo, los cuales podrían aliviarse mediante el bloqueo del punto lagrimal.

El tapón lagrimal de silicona puede utilizarse para tratar el síndrome del ojo seco y la sequedad ocular producto de diversas enfermedades que afectan la superficie ocular, como úlceras corneales, conjuntivitis, pterigión, blefaritis, queratitis, márgenes de los párpados rojos, chalaziones recurrentes, erosión corneal recurrente, queratitis filamentosas y otras enfermedades externas del ojo.

Otros pacientes también pueden beneficiarse con el tapón, por ejemplo: pacientes sometidos a cirugía ocular (de cataratas, refractiva, etc.), pacientes con artritis, pacientes que toman medicamentos para la hipertensión, usuarios de lentes de contacto de todas las edades, personas que sufren alergias estacionales, pacientes que viven en zonas con clima seco o que pasan períodos prolongados en ambientes con aire acondicionado, y cualquier otra persona que sufra irritación por ojo seco. Es razonable que las diferentes clases de gotas para los ojos resulten más eficaces si se retienen en la superficie del ojo, en lugar de escurrirse por los senos paranasales.

### CONTRAINDICACIONES:

El tapón lagrimal de silicona está contraindicado para pacientes que sufren inflamación del párpado y lagrimeo debido a dacriocistitis con secreción mucopurulenta.

Si el paciente experimenta irritación, infección o epifora después de introducir el tapón lagrimal de silicona, se debe retirar el tapón sujetando la parte central del tapón por debajo del capuchón expuesto con pinzas y tirando del tapón con un movimiento oscilante y suave para sacarlo por la abertura del punto lagrimal. El tapón no debe retirarse sujetando la cabeza expuesta.

### PRECAUCIONES:

Se debe tener cuidado de no perforar el punto o el canaliculo lagrimales cuando se introduce el tapón lagrimal de silicona. Una perforación puede provocar dolor, aumentar el riesgo de infección y hacer que el tapón se salga con mayor facilidad debido al agrandamiento de la abertura de punto lagrimal o a una infección. Si se produce una perforación, demore la colocación del tapón hasta que la herida cicatrice.

El tapón lagrimal de silicona puede aumentar el efecto de los medicamentos aplicados en los ojos. Según el tipo de medicamentos que se utilicen, es posible que deba reducirse la dosis.

**NO REUTILIZAR.** El tapón lagrimal de silicona es un dispositivo de un solo uso, desechable, que no puede limpiarse ni volver a esterilizarse de manera adecuada.

La ley federal de los EE. UU. permite la venta de este dispositivo solo por prescripción facultativa.

Fabricado por OASIS® Medical, Inc.  
Glendora, CA 91741 USA

P934 Rev 02/17

## TAPPO PER PUNTO LACRIMALE

### DESCRIZIONE

Il tappo per punto lacrimale in silicone è progettato per essere inserito nell'apertura del punto lacrimale al fine di regolare il drenaggio delle lacrime attraverso il condotto lacrimale. I tappi sono realizzati in silicone per uso medico.

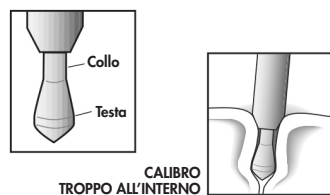
Il tappo per punto lacrimale in silicone ha una parte sottile, la testa, che rimane all'esterno del punto lacrimale e si appoggia sulla palpebra. Lo stelo centrale del tappo è di diametro inferiore rispetto alla testa e viene inserito nell'apertura del punto lacrimale. La punta del tappo è di diametro superiore e viene inserita nel condotto lacrimale in modo da mantenere il tappo nel punto lacrimale. Esistono due stili di tappi per punti lacrimali: il tappo originale con la parte nasale chiusa, che quindi blocca il flusso attraverso l'apertura del punto lacrimale, e il tappo con regolazione del flusso, con un'apertura nella sezione nasale che permette il flusso attraverso il lume del tappo.

### ANESTESIA

Anestetizzare l'area del punto lacrimale con un anestetico topico somministrato a gocce nella sacca congiuntivale o con un applicatore di ovatta imbevuto di anestetico, mantenuto a contatto con il punto lacrimale per 30 secondi.

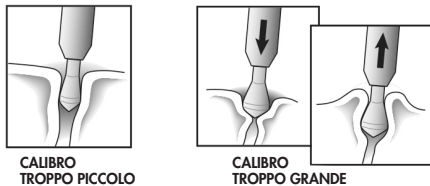
Il sistema di dimensionamento del tappo per punto lacrimale è previsto per consentire all'operatore di preparare il tappo per il massimo comfort e adattamento. Un tappo per punto lacrimale inserito correttamente sarà maggiormente confortevole per il paziente, avrà meno probabilità di spostarsi e, se necessario, sarà più facile da rimuovere.

Il set di calibri è costituito da due strumenti in titanio e acciaio inossidabile: uno con punta da 0,5 mm e da 0,6 mm, e l'altro con punta da 0,7 mm e da 0,8 mm.



### DETERMINAZIONE DELLA MISURA OTTIMALE

Prima della dilatazione, determinare la misura ottimale del tappo. Iniziare con il calibro più piccolo (0,5 mm). Introdurre delicatamente la testa del calibro nel punto lacrimale, facendo attenzione a non oltrepassare il collo. All'inserimento e all'estrazione dall'apertura del punto lacrimale, la testa del calibro deve piegare leggermente l'anello del punto lacrimale. Se con il calibro selezionato non si incontra alcuna resistenza, inserire la misura successiva. Il calibro è troppo grande se si avverte una resistenza notevole ed è difficile inserire la punta. La misura è giusta quando l'apertura del punto lacrimale si piega leggermente all'inserimento e all'estrazione del calibro e la punta forma una buona aderenza nel punto lacrimale. In alcuni pazienti, il punto lacrimale dell'occhio destro può essere di misura diversa rispetto a quello dell'occhio sinistro, pertanto è opportuno misurare il punto lacrimale di entrambi gli occhi.



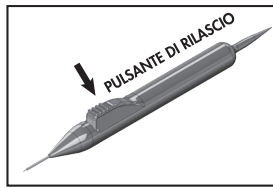
### DILATAZIONE

Dilatate delicatamente il punto lacrimale e inserire velocemente il tappo in silicone. Se il tappo non viene inserito entro 15-30 secondi, potrebbe essere necessario ripetere la dilatazione.

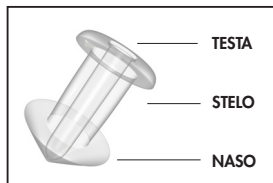


### INSERIMENTO

Il tappo per punto lacrimale in silicone viene fornito precaricato su un inseritore a penna monouso. Utilizzare l'inseritore a penna per posizionare il tappo nel punto lacrimale. Per agevolare l'inserimento, lubrificare il tappo con soluzione fisiologica o lacrime artificiali. Per tenere in mano correttamente l'inseritore, posizionarlo tra l'indice e il pollice. Posizionare il pulsante di rilascio del tappo sotto il dito che si userà per premere il pulsante e liberare il tappo dall'inseritore. Introdurre delicatamente il tappo nel punto lacrimale fino a portarne la testa a filo dell'apertura del punto lacrimale stesso. Una volta inserito correttamente il tappo, premere delicatamente il pulsante di rilascio e ritirare l'inseritore per liberare il tappo.



Osservare e verificare che il tappo sia posizionato correttamente nel punto lacrimale. La punta del tappo deve trovarsi oltre il punto lacrimale, lo stelo deve attraversare il punto lacrimale e la testa del tappo deve trovarsi all'esterno del punto lacrimale appoggiata a contatto con la palpebra.



### INDICAZIONI PER L'USO

Il tappo per punto lacrimale in silicone è indicato per l'uso in pazienti che presentano sintomi di xerofthalmia, alleviabili mediante il blocco del punto lacrimale, quali arrossamento, bruciore, lacrimazione riflessa, prurito o sensazione di presenza di corpi estranei.

I tappi per punto lacrimale in silicone possono essere utilizzati nel trattamento delle xerofthalmie e nei componenti xerofthalmici di diverse patologie che interessano la superficie oculare, quali ulcera corneale, congiuntivite, pterigio, blefarite, cheratite, arrossamento dei margini della palpebra, calazio ricorrente, erosione corneale ricorrente, cheratite filamentosa e altre malattie oculari esterne.

Altri pazienti che potrebbero trarne beneficio sono: pazienti sottoposti a interventi a carico degli occhi (cataratta, chirurgia refrattiva, ecc.), pazienti affetti da artrite o che assumono farmaci anti-ipertensivi, portatori di lenti a contatto di qualsiasi età, pazienti che soffrono di allergie stagionali, che vivono in climi secchi o trascorrono la gran parte del tempo in ambienti con aria condizionata e altri individui che soffrono di irritazione da occhio secco. È ragionevole pensare che gocce oculari di diverso tipo sarebbero più efficaci se rimanessero sulla superficie dell'occhio invece di drenare nel seno paranasale.

### CONTROINDICAZIONI

I tappi in silicone per punto lacrimale sono controindicati in pazienti con infiammazione della palpebra e lacrimazione secondaria da dacriocistite con suppurazione mucopurulenta.

Qualora dopo l'inserimento di un tappo in silicone per punto lacrimale si verifici irritazione, infezione o epifora, rimuovere il tappo afferrando con le pinze lo stelo del tappo sotto la testa esposta ed estrarlo dall'apertura del canale lacrimale con un leggero movimento oscillante. Non afferrare la testa esposta per rimuovere il tappo.

### PRECAUZIONI

Prestare particolare attenzione al fine di evitare la perforazione del punto lacrimale o del condotto lacrimale durante l'inserimento del tappo in silicone per punto lacrimale. La perforazione può provocare dolore, aumentare il rischio di infezione e facilitare la caduta del tappo in seguito all'allargamento dell'apertura del punto lacrimale o a un'infezione. In caso di perforazione, attendere che la ferita si sia rimarginata prima di inserire il tappo.

È possibile che il tappo per punto lacrimale in silicone aumenti l'effetto dei medicinali oculari. Pertanto, a seconda del tipo di farmaco usato, può risultare necessaria un'opportuna riduzione delle dosi.

**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 su prescrizione medica.

Fabbricato da OASIS® Medical, Inc.  
Glendora, CA 91741 USA

P934 Rev 02/17