

	EN	English		BG	Bulgarian		DA	Dansk		DE	German		EL	Greek		ES	Spanish		ET	Estonian		FI	Finnish		FR	French		HU	Hungarian		IT	Italian		NO	Norwegian		PT	Portuguese		SK	Slovak		SV	Swedish		TR	Turkish
----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	-----------	----------------------------	-----------	-------	----------------------------	-----------	--------	----------------------------	-----------	-------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	----------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	--------	----------------------------	-----------	-----------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	-----------	----------------------------	-----------	------------	----------------------------	-----------	--------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	---------

FORM FIT® HYDROGEL CANALICULAR PLUG

	EN	English		BG	Bulgarian		DA	Dansk		DE	German		EL	Greek		ES	Spanish		ET	Estonian		FI	Finnish		FR	French		HU	Hungarian		IT	Italian		NO	Norwegian		PT	Portuguese		SK	Slovak		SV	Swedish		TR	Turkish
----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	-----------	----------------------------	-----------	-------	----------------------------	-----------	--------	----------------------------	-----------	-------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	----------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	--------	----------------------------	-----------	-----------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	-----------	----------------------------	-----------	------------	----------------------------	-----------	--------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	---------

for at forhindre komplikationer på grund af tørre øjne og for at øge fastholdelsen af topisk øjenmedicin på øjet. Patienter, der oplever kontaktlinseproblemer relateret til tørre øjne, kan også blive hjulpet af Form Fit®-kanalstikene.

KONTRADRINKATIONER

OASIS Medical Form Fit®-kanalstik er kontraindiceret til patienter, der oplever øjnerøbe, betændelse i øjenlåg og med lårrelatet sekundært til dacryocystitis med simpulrunt udfald. Hvis patienten oplever irritation, infektion eller epifora efter indføring af Form Fit®-kanalstik, skal stikket fjernes.

INDFØRING

Blev området ved tårepunktet med enten et topisk bedøvelsesmiddel, som indføres i bindehinden eller en applikator med bomuldsspids vædet med bedøvelsesmiddel, som holdes mod tårepunktet i 30 sekunder. En lille mængde smøremiddel kan bruges på tårepunktet for at lette indføring på tværs af tårepunktet.

Forsigtig: Canalculus/åbnehed bør bestemmes før indføring af Form Fit®-stikket.

OASIS Medical Form Fit®-kanalstik leveres forudfyldt i en engangsindsats. Kontroller, at det hvide Form Fit®-stik ikke er faldet ud af indsatsen under forsendelsen. Placer den brune spidsdel af indsatsen gennem punctum, og klem på indsatsen for at skubbe stikket fra indsatspidsen ind i canalculus. Den øverste kant af stikket skal ligge under åbningen til tårepunktet. En pinocet kan bruges til yderligere at skubbe Form Fit®-kanalstikket ind for at opnå den ønskede placering.

FJERNELSE

Skulle det være nødvendigt at fjerne Form Fit®-kanalstik, skylles den slimlignende gelrop ud af canalculus med en sprøjte fyldt med saltvand. Efter en injektionskanyle på spidsen af sprøjten, anbrings spidsen af injektionskanalen gennem punctum, og sky forsigtigt canalculus med saltvand.

FORHOLDSREGLER

Form Fit®-kanalstik må ikke gensteriliseres på nogen måde. Brug kun sterile intraokulære sprøjtespølesninger, når det er nødvendigt. Opbevar ikke Form Fit®-kanalstik i meget fugtige omgivelser.

Undgå at gøre stikket vådt under implantationen, da dette vil få det til at udvide sig. Undgå at røre stikket eller indføringsspidsen mod patientens øjenlåg før ledigt.
















Skulle der opstå en infektion i canalculus, skal du skylle den slimlignende prop fra canalculus og lade infektionen forsvinde. Det nye Form Fit®-kanalstik kan indføres i canalculus, efter at infektionen er forsvundet.

Du skal være forsigtig, så du ikke perforerer tårepunktet eller canalculus under indføringen af Form Fit®-kanalstik. Perforering kan forårsage smerter, øge risikoen for infektion og berøring, et stikket nemmere falder ud på grund af en perforeret punktåbning eller infektion. Hvis der sker perforering, skal placering af stikket udsættes, indtil såret heler.

Form Fit®-kanalstik kan forstørke virkningen af øjenmedicin, der bruges på øjet. Afhængigt af, hvilken type medicin, der bruges, skal dosis eventuelt reduceres tilsvarende.

MÅ IKKE GENBRUGES. Dette er udstyr til engangsbrug, og enheden kan ikke rengøres eller gensteriliseres ordentligt.

Federal lovgivning (USA) begrænser dette udstyr til salg eller på ordination af en læge.

Symbol	Dansk	Symbol	Dansk	Symbol	Dansk	Symbol	Dansk
	Producent		Batchkode/ partnr.		Må ikke gensteriliseres		Uden latex
	Autoriseret repræsentant i EU		Katalognr.		Må ikke bruges, hvis emballage er beskadiget		Se brugsanvisning
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		Unikt enheds-ID		Temperaturbegrænsning: Opbevar mellem 0 °C til 35 °C (32 °F til 95 °F)		Medicinsk udstyr
	Anvendes inden-dato		Steriliseret ved hjælp af beståning med enkelt strålt barrieresystem		Må ikke genbruges		Websted med patientinformation
	Opbevares tørt						

FORM FIT® HYDROGEL CANALICULAR PLUG

BESCHREIBUNG

Der Form Fit®-Canaliculus-Hydrogelschvluss von OASIS Medical ist zur Einführung durch das Punctum lacrimale und damit zur Blockierung des Tränenflusses durch den Canaliculus canalicularis vorgesehen. Der Form Fit®-Canaliculus-Verschluss wird als halbsteifes Hydrogelstäbchen auf der Basis von Polyvinylpyrrolidon (PVP) gefertigt und besteht aus einem 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 Gammaabstrahlung 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.

Der Form Fit®-Canaliculus-Verschluss von OASIS Medical ist für den 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 Augentrockenheitszuständen sowie von Augentrockenheit bei verschiedenen Erkrankungen der Augenoberfläche verwendet werden. Bei entsprechender Indikation kann der Form Fit®-Canaliculus-Verschluss nach augenärztlichen Eingriffen angewandt werden, um Komplikationen durch Augentropfen zu verhindern 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.

Den Bereich des Punctum lacrimale entweder mit einem in den Bindehautsack eingebrachten sterilen Anästhetikum oder einem mit Anästhetikum getränkten und 30 Sekunden auf das Punctum lacrimale gepressten Wattestäbchen befeuchten. 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 geliefern. Sicherstellen, dass der weiße Form Fit®-Verschluss während des Transports nicht aus dem Einsatzinstrument gefallien ist. Den braunen Spitzbereich des Einsatzinstruments im Punctum lacrimale platzieren und das Einsatzinstrument zusammenziehen, um den Verschluss aus der Spitze des Einsatzinstruments 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 Spritzen Spitze 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-Schlüsse 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 Einführungsinstrumentes berühren, 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 föhren. Sollte es zu einer Perforation kommen, die Verschlussplatzierung bis zum Verheilen der Wunde auszusetzen.

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.

Symbol	Deutsch	Symbol	Deutsch	Symbol	Deutsch	Symbol	Deutsch
	Hersteller		Chargen-Code-Nummer		Nicht sterilisieren		Enthält kein Latex
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist		Siehe Gebrauchsanweisung
	Bevollmächtigter in der Schweiz		Eindeutige Gerätekeung		Temperaturbegrenzung: Zwischen 0 °C und 35 °C (32 °F und 95 °F) lagern		Medizinprodukt
	Verfallsdatum		Sterilisiert durch Ethyloxid mit doppeltem Sterilbarrieresystem		Nicht wiederverwenden		Webseite für Patientinformationen
	Trocken halten						

FORM FIT® HYDROGEL CANALICULAR PLUG

	EL	English		BG	Bulgarian		DA	Dansk		DE	German		EL	Greek		ES	Spanish		ET	Estonian		FI	Finnish		FR	French		HU	Hungarian		IT	Italian		NO	Norwegian		PT	Portuguese		SK	Slovak		SV	Swedish		TR	Turkish
----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	-----------	----------------------------	-----------	-------	----------------------------	-----------	--------	----------------------------	-----------	-------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	----------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	--------	----------------------------	-----------	-----------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	-----------	----------------------------	-----------	------------	----------------------------	-----------	--------	----------------------------	-----------	---------	----------------------------	-----------	---------

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το τύμα οαληνάρηο OASIS Medical Form Fit® έρε σαρξασηό για να εσαόησε τύμα το στυοίυ διακροκό στυοίυ, προκρυώου να εμφοόη την προκρυώση διακροκό στυοίυ το οαληνάρηο. Το τύμα οαληνάρηο Form Fit® παρέρησε ύσε με ημκωρηόη ραόος υδρωόηης με έδση την αμφοκρυώση εμφοόηση για την πρόληψη επιπλοκόηης και για την εναόηση της αμφοκρυώσης των τοποκόη οαληνάρηο στυοίυ στον οαόηλο. Το τύμα οαληνάρηο Form Fit® μπόρε έπης να βοηθήρε ασθενές να οαημωρηώη προόημά του με φαρύς, σπέρης, πο σερύοη να την εμφοόηοι.

Κάθε τύμα οαληνάρηο Form Fit® διαθέρε αποστερωμένο, σε έρη έσορη, ύσε σε ένα εσαόησε μύς χρήσης. Το πρσίον ένα αποστερωμένο με ακτύς και η σπέρηρη ένα έγγυρηόη, εκός ένε η συσκαόηση έοηρη ύποσθε όληο όληο. Η ημκρυώση λήης ανερύρεη την ετύκα και το τύμα οαληνάρηο Form Fit® δέν πρέρηε να χρησιμοποιηε με την ημκρυώση ύψη.

ΕΝΔΕΙΞΕ ΗΧΡΗΣΗ

Το τύμα οαληνάρηο Form Fit® της OASIS Medical προόρηόηε για χρήση σε ασθενές πο εμφοώη οαημώματα εμφοόηοίς, όπως εμφοόηρη όληο κωμώση, αποστερωκόη διακροκό, κρυώη ή πο κωμώση πο μπόρε να εναόηρηόη με την εμφοόηση του διακροκό στυοίυ. Το τύμα οαληνάρηο Form Fit® μπόρε να χρησιμοποιηε ή για τη βρέρηρη το στυοίυο εμφοόηοίς και των συστωίκοη εμφοόηοίς διαφόρων τοποκόη της οαληνάρηο έπφορη. Οση ενόκνηση, το τύμα οαληνάρηο Form Fit® μπόρε να χρησιμοποιηε μεόη από οφθαλμικό χειρουργικό έμφοόηση για την πρόληψη επιπλοκόηης λόγω εμφοόηοίς και για την εναόηση της αμφοκρυώσης των τοποκόη οαληνάρηο στυοίυ στον οαόηλο. Το τύμα οαληνάρηο Form Fit® μπόρε έπης να βοηθήρε ασθενές να οαημωρηώη προόημά του με φαρύς, σπέρης, πο σερύοη να την εμφοόηοι.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το τύμα οαληνάρηο Form Fit® της OASIS Medical αντενόκνηεηε για ασθενές πο εμφοώηρη επφοόη, φκρυώη ή πο εσαόησε με διακροόρη βερύρωση ένωηη της διακροόηοίς με βλενωκόηοις έκκρημα. Ένδη όη ασθενές, εμφοώηρη έρρσίω, λοόηωή ή επφοόη μεόη την τοποόηση του τύμαοη οαληνάρηο Form Fit®, το τύμα πρέρηε να αερύρεθ.

ΕΙΣΑΓΟΗ

Αναοηστέηρηε ένηη την προόηη του διακροκό στυοίυ έέθε με ένα τοπόκ αναοηστέηρηόη πο συσκαόησε όληο στο όση επιπρωόηε όη με ένην βαρύκοερ έρφορηόη έμφοόηρη πο αναοηστέη όη τοποόηση ή το διακροκό στυοίυ για 30 βερύοηρηόη. Μά κερή ποόηρη όληο μπόρε να χρησιμοποιηε όπο διακροκό στυοίυ, προκρυώου να εναόηρηόη με εσαόηση μύς χρήσης. Βεβαώηρη όη το λέκόπο τύμαοη Form Fit® δέν έρε όηοη ην έπφοη με την εσαόηση καόη ή βόρρηη της αποόηρη. Τοποόηρηόη το κομώη τύμα όηοη πο εσαόησε μεόη από το διακροκό στυοίυ και πέρης πο εσαόησε να να υαόηερε το τύμα από το όηοη πο εσαόησε μεόη στο οαληνάρηο. Το όνη όηοη πο τύμαοη πρέρηε να βρέρηε κέρη.

όση το όνηοηο του διακροκό στυοίυ. Μπόρε να χρησιμοποιηε έλρηοη για την περέρηρη όληηη του τύμαοη οαληνάρηο Form Fit® για να επιπρωόη η επιμφοόηρη τοποόηρη.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Έν ένα αποαρέρηο να αερύρεθ το τύμα οαληνάρηο Form Fit®, απομωρηώηε έλεπώνηοη το βλενωκόηοις τύμα γέηοη από το οαληνάρηο χειρουργικόη, ύσε ομώρη με φυσιολογόη όρη. Τοποόηρηόη ένη οαληνάρηο έγυρηση στο όηοη της εσαόηης, τοποόηρηόη το όηοη το οαληνάρηο έγυρηση μεόη από το διακροκό στυοίυ και έλεπώνηε έσθεη από το οαληνάρηο με φυσιολογόη όρη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην επαναοηστέηρηε το τύμα οαληνάρηο Form Fit® με κωμώη μέθοοη. Χρησιμοοηε μόνο αποστερωμένα διαλύμαα ενδοοφθαλμικής έκκρυσης όνη αποσέρηε. Μην αποβρέρηε το τύμα οαληνάρηο Form Fit® σε περέρηοηοη με υπερβολικό ύψηρο.


















Καόη η βόρρηη της εμφοόηρη αποόηρη να βρέρηε το τύμα, καθώς αούη δο προκωόηρη η διαόηωση του. Αποφύγετε την πρόρηρη έπφοη ή το τύμαοη ή το όηοη πο εσαόησε να το βρέρηοη σωλήρη της ασθενόης.

Σε πρέρηρηόη πο εμφοώη λοόηωη στο οαληνάρηο, έλεπώνηε το βλενωκόηοις τύμα από το οαληνάρηο και αερύρεη η λοόηωη να υποκωρηόη. Το όνη τύμαοη Form Fit® μπόρε να εσαόηθ στο οαληνάρηο μεόη την εσαόηρη ή το λοόηωηο καόη την εσαόηρη το τύμαοη οαληνάρηο Form Fit®. Η δόηρηε να προόηέρε όληο να μη δόηρηόηε το διακροκό στυοίυ ή το οαληνάρηο καόη την εσαόηρη το τύμαοη οαληνάρηο Form Fit®. Η δόηρηρη μπόρε να προκωόηε πόνο και να υαόηερε το ένηοηο κωμώηης, με αποόηρηόη το τύμα να πέεη εκωόηρηε λόγω έμφοόηρηο στυοίυ διακροκό στυοίυ ή της λοόηωης. Ένδη συμβεί δόηρηρη, καθυστέηρηε την τοποόηση του τύμαοη μύς να ετωοιυεί η πρέρηη.

Το τύμα οαληνάρηο Form Fit® μπόρε να εναόηρηε ην επφοόηρη των οαληνάρηο φαρμάκω πο χρησιμοποιηοηε όνη οαόηλο. Άνολογη με τον τύπο των φαρμάκω πο χρησιμοποιηοηε, η δόσολογη μπόρε να κρησείη να μειωθί άνολογη.

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Πρόρηεηε για συσκαόη μύς χρήσης, άνολογηρη, πο δέν μπόρε να καθαρηέη και να σταποοηερύρεθ όληο.

Ο Οριστικόηοκός Νόμοη (ΗΠΑ) περέρηεηη την πώληρη αούης της συσκαόης από ή μεόη από παρρηγέληα παρέρη.

Σύμβολο	ΕΛληνικά	Σύμβολο	ΕΛληνικά	Σύμβολο	ΕΛληνικά	Σύμβολο	ΕΛληνικά
	Κατοοησσύηης		Κωδικός παρέρης / αριθμός παρέρης		Μην επαναοηστέηρηέτε		Χωρίς καόηε
	Εμφοόηρηόηοης ανερύρηοης στην Εμφοόηρη Κοόηρηη		Αριθμός καόηω		Μη αγ χρησιμοποιηε ένη αποστερωόηη συσκαόηρη έρη ύποσθε όληο		Εμφοόηρηε της όληοης χρήσης
	Εμφοόηρηόηοης ανερύρηοης στην Ελβετία		Μονοκώδι αναμωρηκόη συσκαόης		Περέρηοηρη θερμοκρασύης: Φυλάσσετε μεόη 0 °C έως 35 °C (32 °F έως 95 °F)		Ιατρικό έρφοόηοης
	Ημερομηνία λήης		Αποστερωόηε με ένηο αποσέρηοη σύστημα έρφοόηοης		Μη επαναχρησιμοοηε		Ιατρικόη πληροφορέρηη ασθενόης
	Μη διαμφοόηε στυόη						

FORM FIT® HYDROGEL CANALICULAR PLUG

DESCRIPCION

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 canalículo. El tapón canalicular Form Fit® se proporciona en forma de varilla semirígida de hidrogel basado en pirrolidona de polivinilo (PVP) de aproximadamente 2,5 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 ser usado en pacientes con síntomas de sequedad ocular tales como enrojecimiento, escozor, lagrimeo reflexo, picor o sensación de tener un cuerpo extraño, lo cual puede aliviarse con la occlusión 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® está contraindicado en pacientes con epifora, inflamación del párpado y lagrimeo secundario a dacriocistitis con flujo mucopurulento. Si el paciente sufre de infección, inflamación o

FORM FIT[®] HYDROGEL CANALICULAR PLUG

LEÍRAS

Az OASIS Medical Form Fit[®] kőnyacsatornadugót úgy tervezték, hogy a kőnyórpont nyílásán keresztül illeszse be, hogy megakadályozza a kőnyóvzárást a kőnyócsatornától. A Form Fit[®] kőnyacsatornadugó egy félrekeres polivinil-pirrolidón (PVP) alapú hidrogél rúd, körülbelül 0,3 mm átmérőjű és 2,5 mm hosszúságú. Folyadékkel érintkezve a dugó lassan a kezdeti méretének körülbelül háromszorosára duzzad, és puha, nyálkászoró gélt képez.

Minden Form Fit[®] kőnyacsatornadugó steril, száraz formában, elődobható behelyezésben kerül forgalomba. A termék gamma-sterilizált, és a sterilitás garantált, kivéve, amennyiben a csomagolást felbontják vagy más módon veszélyeztik. A lejárati dátum a címkén van feltüntetve, és a Form Fit[®] kőnyacsatornadugó e dátum után nem használható.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az OASIS Medical Form Fit[®] kőnyacsatorna dugók olyan betegek számára javallottak, akiknek szárazságes-zsírdómára utaló tünetei vannak, például bőrpír, égő érzés, reflexes könnyezés, viszketés vagy idegen test érzés, amely a kőnyórpont elzárásával enyhülhet. A Form Fit[®] kőnyacsatornadugó a szárazságes-zsírdóma és a különböző tényezők betegségnek száraz szem ösztérvényének kezelésére használható. Ha indokolt, a Form Fit[®] kőnyacsatornadugó szemöldökét is használható a szemészeti ápolás szövődmények megelőzésére és a helyi alkalmazású szemészeti gyógyszerek szemén maradásának fokozására. A Form Fit[®] kőnyacsatornadugó a száraz szemmel kapcsolatos kontaktlencse-problémákkal küzdő betegeket is segítheti.

ELENNJAVALLATOK

Az OASIS Medical Form Fit[®] kőnyacsatornadugó ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél szemhéjgyulladás tapasztalható, illetve a kőnyóműködés hiánya miatt könnyezés mucopolulens váladekék jár. Ha a beteg irritációt, fertőzést vagy túlzott könnyezést tapasztal a Form Fit[®] kőnyacsatornadugó behelyezése után, a dugót el kell távolítani.

BEHELYEZÉS

A kőnyórpont területének érzéstelenítéséhez cseppegen a kőnyóvárlyatszábla helyi érzéstelenítő, vagy tartson a kőnyórponton 30 másodpercig egy érzéstelenítővel átitált, pamutgöngy applikátort. Kís menynységű kőndényg használható a kőnyórpont, hogy megkönnyítse a kőnyórpont keresztüli történő behelyezést.

Vigyázat: A Form Fit[®] dugó behelyezése előtt meg kell határozni a kőnyacsatorna átjárhatóságát.

Az OASIS Medical Form Fit[®] kőnyacsatornadugó egy elődobható behelyezőbe helyezve kerül forgalomba. Győződjön meg arról, hogy a fehér Form Fit[®] dugó nem eseti ki a behelyezőből a szállítás során. Helyezze át a behelyező bama hegyét a kőnyórpontra, és nyomja meg a behelyező, hogy a dugót a behelyező hegyéről a kőnyacsatornába nyomja. A dugó felső élének a kőnyórpont nyílása alatt kell lennie. Célszerűen tovább lehet nyomni a Form Fit[®] kőnyacsatornadugót a kívánt elhelyezés érdekében.

ELTÁVOLÍTÁS

Ha el kell távolítani a Form Fit[®] kőnyacsatornadugót, öblítse ki a nyálkászoró, géldugót a kőnyacsatormából egy sóoldattal töltött fecskendő segítségével. Helyezzen egy injekciós kanült a fecskendő hegyére, helyezze az injekciós kanül hegyét a kőnyórpontra, és óvatosan bilentse át a kőnyacsatorna széléveléig.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Né sterilizálja újra a Form Fit[®] kőnyacsatornadugót semmilyen módszerrel. Szükség esetén csak steril intraculáris öblítőoldatot használjon. Ne tárolja a Form Fit[®] kőnyacsatornadugót túl nedves környezetben.

A beültetés során kerülje a dugó nedvesítését, mert kitalál. Ne érjén idő előtt a dugóval vagy a behelyező hegyével a beteg szemhéjához.


















Ha fertőzés lép fel a kőnyacsatornában, öblítse ki a nyálkászoró dugót a kőnyacsatormából, és hagyja, hogy a fertőzés kiküszöböljön. Az új Form Fit[®] dugót a fertőzés megszűnése után lehet behelyezni a kőnyacsatornába.

Ügyeljen arra, hogy a Form Fit[®] kőnyacsatornadugó behelyezése során ne sértse meg se a kőnyórpontot, se a kőnyacsatornát. Ellenkező esetben fájdalom okozhat, növelheti a fertőzés kockázatát, és a dugó könnyebben kieshet a kőnyórpont megnyagvობodott nyílása vagy fertőzése miatt. Ha feltételezté kőnyórpontot, a dugót csak akkor helyezze el, amikor a seb már begógyult.

A Form Fit[®] kőnyacsatornadugó fókuszja a szemben alkalmazott szemészeti gyógyszer hatását. Az alkalmazott gyógyszerek típusától függően előfordulhat, hogy az adagot ennek megfelelően csökkenteni kell.

NE HASZNÁLJA ÚJRA. Egy az egyszer használható, elődobható eszköz, amelyet nem lehet megújítani megisztítani és újratesterlizálni.

A szövetségi (U.S.A.) törvények értelmében az eszközök átváltoztatás szigorú ellenőrlésben és rendelési meg.

Szimbólum	Magyar	Szimbólum	Magyar	Szimbólum	Magyar	Szimbólum	Magyar
	Cyflint		Vonalkód/leltérszám		Né sterilizálja újra		Latexmentes
	Meghatározott képviselő az Európai Közösségben		Katalógusszám		Né használja fel, ha a csomagolás sérült		Olvasa el a használati útlatást
	Meghatározott képviselő Svájcban		Egyedi eszközzazonosító		Hőmérséklet-korlátozás. 0 °C és 35 °C (32 °F és 95 °F) között tárolandó		Orvostechnikai eszköz
	Lejárati dátum		Besugárzásal sterilizált, egyszeres sterilizált, rendszerrel		Né használja újra		Belegyűjtendő webold
	Tartás száron						

FORM FIT[®] HYDROGEL CANALICULAR PLUG

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 bastoncino sfermiggia di base di polivinilpirrolidone (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 mucos.

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 occultando il punto lacrimale. Il tappo canalicolare Form Fit[®] può essere usato per il trattamento delle 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 complicanze 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 mucos-purulenta. Se il paziente ha episodi di irritazione, infezione o epifora dopo l’inserimento del tappo canalicolare Form Fit[®], il tappo deve essere rimosso.

INSERIMENTO

Anestizzare la zona del punto lacrimale con un anestetico topico instillato nella sacca congiuntivale o con un applicatore con punta di contatto 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 preaccaricato in un dispositivo di inserimento monouso. Verificare che il tappo Form Fit[®] bianco non sia fuoriuscito dal dispositivo d’inserimento durante la spezione. Inflare la zona murone della punta del dispositivo d’inserimento nel punto lacrimale e comprimere il dispositivo d’inserimento per spingere il tappo dalla punta del dispositivo di inserimento nel canalicolo. Il bordo superiore del tappo deve essere al di sotto dell’orificio 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 mucos 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 infilare delicatamente il canalicolo con soluzione fisiologica.

PRECAUZIONI

Non riutilizzare 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 impedire 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 mucos per farlo fuoriuscire dal canalicolo e censinare 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 orificio 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 usato.

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

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

Simbolo	Italiano	Simbolo	Italiano	Simbolo	Italiano	Simbolo	Italiano
	Produttore		Codice di partita / numero di lotto		Non ri-sterilizzare		Senza lattice
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Numero catalogo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Consultare le istruzioni d’uso
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Identificatore univoco del dispositivo		Limiti di temperatura. Conservare a una temperatura tra 0 °C e 35 °C (da 32°F a 95 °F)		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Sterilizzato con ossido di etilene con sistema a doppia barriera sterile		Non riutilizzare		Sito Web di informazioni per il paziente
	Mantenere asciutto						

FORM FIT[®] HYDROGEL CANALICULAR PLUG

BEKRIJVELSE

OASIS Medical Form Fit[®] kanaalküerplugg er laget for å settes inn gjennom punctalplanningen for å blokkere tårdrenering gjennom canalicular. Form Fit[®] kanaalküerplugg blir levert som en halvstiv stav av polyvinylpyrrolidon (PVP) basert hydrogel som måler cirka 0,3 mm i diameter og er 2,5 mm lang. Når pluggen kommer i kontakt med væsker, vil den sakte og velte til omkring tre ganger sin opprinnelige størrelse for å danne en myk, slimlignende gel.

Hver Form Fit[®] kanaalküerplugg er levert steril, i tær form, i en engangsinnstikk. Produktet er gammesterilisert, og sterilitet er garantert med mindre emballajen er åpnet eller på annen måte kompromittert. Utleppsdatoen er angitt på etiketten, og Form Fit[®] kanaalküer plugg bør ikke brukes etter denne datoen.

INDIKASJONER FOR BRUK

OASIS Medical Form Fit[®] kanaalküerplugg er indikert for bruk hos pasienter som opplever symptomer på tørre øyne, slik som rødhet, svie, refleksårer, kløe eller fremmedlegeme, som kan lindres ved bløkking av punctum. Form Fit[®] kanaalküerplugg kan brukes til behandling av tørre øyne-syndrom og tørre øyekomponent ved forskjellige øyeeater overflatesykdommer. Når indisert, kan Form Fit[®] kanaalküerplugg brukes etter oppløser kirurgi for å forhindre komplikasjoner grunnet tørre øyne, og for å forbedre retensjonen av aktuelle øyemedikamenter på øyet. Pasienter som bruker kirurgiske øyne som kan relatert til problemer med kontaktlinsebruk, kan også få hjelp av Form Fit[®] kanaalküerplugg.

HU

OASIS Medical Form Fit[®] kanaalküerplugg er kontraindisert for pasienter som opplever epifora, betennelse i øyeblikket og riving sekundært til dacryocystitt med mucopoluret utflod. Om pasienten opplever irritasjon, infeksjon eller epifora etter at du har satt inn en Form Fit[®] kanaalküerplugg, bør pluggen fjernes.

INSETTING

Bedøv området rundt punctum med enten en lokalbedøvelse som er satt inn i konjunktivvekkelen eller med en applikator med bomullstupp, som er vasket med bedøvelsesmiddelet, som holdes mot punctum i 30 sekunder. En liten mengde med smørmedel kan brukes på punctum for å lette innføring av over punctum.

Forsiktig: Åpenheten til canalicular bør avgjøres før innsettningen av Form Fit[®]-pluggen.

OASIS Form Fit[®] kanaalküerplugg er levert steril, i tær form, i en engangsinnstikk. Verifiser at den hvite Form Fit[®]-pluggen ikke har falt ut av innsatsten under transport. Plasser den brue toppdelen av innsatsten gjennom punctum og klær sammen innstikkøren for å skve pluggen fra innsatstuppen inn i canalicular. Den øvre kanten av pluggen skal ligge under punctumplanningen. Du kan bruke pinsett for å skve Form Fit[®]-kanaalküerpluggen ytterligere for å oppnå den ønskede plasseringen.

FJERNING

Skulle det bli nødvendig å fjerne Form Fit[®]-kanaalküerpluggen, så skill den slimlignende gelpluggen fra canalicular med en sprøyte fylt med saltvann. Plasser en injeksjonskanyyle på tuppen av sprøyten, posisjonjer tuppen av injeksjonskanyelen gjennom punctum, og forsiktig skill canalicular med saltvann.

FORHOLDSREGLER

Ikke reesteriliser Form Fit[®] kanaalküerpluggen på noen måte. Bruk kun sterile intraoculære skyllesøsninger når det kreves. Ikke lagre Form Fit[®]-kanaalküerpluggen i ekstremt fuktige omgivelser.

Unngå å pluggen blir våt under implantasjonen, da dette vil føre til at den utvider seg. Unngå å berøre pasientens øyeblikk for tidlig med pluggen eller innsatstuppen.


















Skulle det oppstå en infeksjon i canalicular, så skill den slimlignende pluggen fra canalicular og la infeksjonen forsvinne bort. Den nye Form Fit[®]-pluggen kan innsettes i canalicular etter at infeksjonen forsvinner.

Vær forsiktig så du ikke perforerer punctum eller canalicular når Form Fit[®] kanaalküerpluggen settes inn. Perforering kan forårsake smerte, øke risikoen for infeksjon og gjøre slik at pluggen lettere faller ut på grunn av en forstørret punctalplanning eller infeksjon. Om perforering oppstår, må du utsette innsettning av pluggen til såret leges.

Form Fit[®] kanaalküerplugg kan forsterke effekten av øyemedisiner som brukes på øyet. Avhengig av type medikament som brukes, kan det hende dosen må reduseres tilsvarende.

IKKE TIL GJENBRUK. Dette er et produkt til engangsbruk, som skal kastes, og det kan ikke rengjøres eller reesteriliseres på en god måte.

Federal lov (USA) begrenser dette produktet til å velges av eller etter ordre fra lege.

Symbol	Norsk	Symbol	Norsk	Symbol	Norsk	Symbol	Norsk
	Produisert		Batchkode/partnummer		Ikke steriliser på nytt		Ingen latex
	Autorisert representant i EU		Katalognummer		Ikke bruk hvis emballajen er skadet		Se instruksjoner for bruk
	Autorisert representant i Sveits		Unik enhetsidentifikator		Temperaturbegrensning. Lagre mellom 0 °C og 35 °C (32 °F til 95 °F)		Medisinsk utstyr
	Brukes innen-dato		Steriliser med bestilling med enkelt steril barrieresystem		Ikke til gjenbruk		Nettside for pasientinformasjon
	Holdes tørt						

FORM FIT[®] HYDROGEL CANALICULAR PLUG

DESCRIZÃO

O tampão intracanalicular OASIS Medical Form Fit[®] foi concebido para ser inserido no orifício lacrimal para bloquear a drenagem lacrimal através do canalículo. O tampão intracanalicular Form Fit[®] é fornecido sob a forma de uma haste sfermiggia de polivinilpirrolidona (PVP) à base de hidrogel com aproximadamente 0,3 mm de diâmetro e 2,5 mm de comprimento. Ao entrar em contato com os líquidos oculares, o tampão aumenta lentamente de tamanho até aproximadamente 3 vezes o seu tamanho inicial para formar um gel macio e mucoso.

Cada tampão intracanalicular Form Fit[®] é fornecido estéril e a seco num dispositivo de inserção descartável. O produto é esterilizado por radiação gama e é garantidamente estéril, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada de alguma forma. A data de validade encontra-se indicada no rótulo e o tampão intracanalicular Form Fit[®] não deve ser utilizado após esta data.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O tampão intracanalicular OASIS Medical Form Fit[®] destina-se a ser utilizado em pacientes que apresentam sintomas de olho seco, como vermelhidão, ardor, lacrimejo reflexo, prurido ou sensações de corpo estranho podem ser aliviados através da occlusão do ponto lacrimal. O tampão intracanalicular Form Fit[®] pode ser utilizado no tratamento da síndrome do olho seco e dos componentes do olho seco de várias doenças da superfície ocular. Quando indicado, o tampão intracanalicular Form Fit[®] pode ser utilizado após a cirurgia ocular para prevenir complicações devidas ao olho seco e para melhorar a retenção de medicamentos oculares tópicos no olho. Os pacientes que têm os olhos secos devido a problemas de lentes de contato também podem beneficiar do tampão intracanalicular Form Fit[®].

CONTRAINDICAÇÕES

O tampão intracanalicular OASIS Medical Form Fit[®] é contraindicado para pacientes que apresentam epifora, inflamação da pálpebra e lacrimejo associado à dacriocistite com secreção mucopolulenta. Se o paciente sentir irritação, infeção ou epifora após a inserção do tampão intracanalicular Form Fit[®], o tampão deve ser removido.

INSERÇÃO

Anestesia a área do ponto lacrimal com um anestésico tópico instilado no saco conjuntival ou ao pressionar a ponta de um cotonete embebido em anestésico no ponto lacrimal durante 30 segundos. Pode-se colocar uma pequena quantidade de lubrificante no ponto lacrimal para facilitar a inserção através do mesmo.

Cuidado: a patência do canalículo deve ser determinada antes da inserção do tampão Form Fit[®].

O tampão intracanalicular OASIS Medical Form Fit[®] já vem pré-carregado num dispositivo de inserção descartável. Verifique se o tampão branco Form Fit[®] não caiu do dispositivo de inserção durante a expedição. Insira a ponta castanha do dispositivo de inserção no orifício lacrimal aberto. Quando indicado, empurre o tampão da ponta do dispositivo para dentro do canalículo. A borda superior do tampão deve ficar abaixo da abertura do ponto lacrimal.

Pode-se utilizar uma pinça para ajudar a empurrar o tampão intracanalicular Form Fit[®] para a posição desejada.

REMOÇÃO

Caso seja necessário remover o tampão intracanalicular Form Fit[®], utilize uma seringa cheia de soro fisiológico para fazer com que o tampão de gel mucoso saia do canalículo. Coloque uma cânula de injeção na ponta da seringa, posicione a ponta da cânula de injeção no orifício lacrimal e injeite suavemente o soro fisiológico no canalículo.

PRECAUÇÕES

Não reesterilize o tampão intracanalicular Form Fit[®] de forma alguma. Quando for necessário, utilize apenas soluções de irrigação intraocular estéril.

Não armazene os tampões intracanaliculares Form Fit[®] em locais excessivamente húmidos.

Durante a inserção no orifício lacrimal, evite molhar o tampão, uma vez que isto fará com que o tampão aumente de tamanho. Evite o contato prematuro do tampão ou da ponta do dispositivo de inserção com a pálpebra do paciente.













Se ocorrer uma infeção no canalículo, injeite soro fisiológico no canalículo para remover o tampão mucoso e espere que a infeção desapareça. Quando a infeção desaparecer, já se pode inserir o novo tampão Form Fit[®] no canalículo.

Deve ter-se cuidado para não perfurar o ponto lacrimal ou canalículo durante a inserção do tampão intracanalicular Form Fit[®]. A perfuração pode causar dor, aumentar o risco de infeção e fazer com que o tampão se solte mais facilmente devido à expansão do orifício lacrimal ou infeção. Se ocorrer perfuração, retarde a colocação do tampão até que a ferida cicatize.

O tampão intracanalicular Form Fit[®] pode aumentar os efeitos dos medicamentos oculares utilizados no olho. Dependendo do tipo de medicamento utilizado, pode ser necessário reduzir a dosagem em conformidade.

NÃO REUTILIZAR. Este é um dispositivo descartável, de utilização única, que não pode ser limpo e reesterilizado adequadamente.

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Simbolo	Portugués	Simbolo	Portugués	Simbolo	Portugués	Simbolo	Portugués
	Fabricante		Código do lote/número do lote		Não reesterilizar		Sem látex
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Número de catálogo		Não utilize se a embalagem estiver danificada		Consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na Suíça		Identificador único do dispositivo		Limitação de temperatura. Armazenar entre 0 °C e 35 °C (32 °F a 95 °F)		Dispositivo médico