

|                     |                                            |    |
|---------------------|--------------------------------------------|----|
| fr                  | NOTICE D'UTILISATION – PAINLESS PLUG®      | 2  |
| en                  | INSTRUCTION FOR USE – PAINLESS PLUG®       | 4  |
| en-US               | INSTRUCTION FOR USE – SNUG PLUG            | 6  |
| de                  | GEBRAUCHSANWEISUNG – PAINLESS PLUG®        | 8  |
| it                  | ISTRUZIONI PER L'USO – PAINLESS PLUG®      | 10 |
| es                  | INSTRUCCIONES DE USO – PAINLESS PLUG®      | 12 |
| pt                  | INSTRUÇÕES DE USO – PAINLESS PLUG®         | 14 |
| nl                  | GEBRUIKSAANWIJZING – PAINLESS PLUG®        | 16 |
| da                  | BRUGSVEJLEDNING – PAINLESS PLUG®           | 18 |
| fi                  | KÄYTTÖOHJEET – PAINLESS PLUG®              | 20 |
| sv                  | BRUKSANVISNING – PAINLESS PLUG®            | 22 |
| el                  | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – PAINLESS PLUG®            | 24 |
| et                  | KASUTUSJUHEND – PAINLESS PLUG®             | 26 |
| lv                  | LIETOSANAS INSTRUKCIJA – PAINLESS PLUG®    | 28 |
| lt                  | NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – PAINLESS PLUG®    | 30 |
| pl                  | INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – PAINLESS PLUG®    | 32 |
| sl                  | NAVODILA ZA UPORABO – PAINLESS PLUG®       | 34 |
| sk                  | NAVOD NA POUZIVANIE – PAINLESS PLUG®       | 36 |
| cs                  | NAVOD K POUZITI – PAINLESS PLUG®           | 38 |
| ro                  | INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – PAINLESS PLUG® | 40 |
| bg                  | ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – PAINLESS PLUG®    | 42 |
| hr                  | UPUTE ZA UPOTREBU – PAINLESS PLUG®         | 44 |
| hu                  | HASZNALATI UTASITAS – PAINLESS PLUG®       | 46 |
| no                  | BRUKSANVISNING – PAINLESS PLUG®            | 48 |
| tr                  | KULLANMA TALIMATI – PAINLESS PLUG®         | 50 |
| zh-TW               | 使用說明 – PAINLESS PLUG®                      | 52 |
| pt-BR               | INSTRUÇÕES DE USO – PAINLESS PLUG®         | 54 |
| zh-CN               | 使用说明 - 泪点塞 (painless 式)                    | 56 |
| ar                  | تعليمات الاستخدام – PAINLESS PLUG®         | 58 |
| Illustrations ..... |                                            | 60 |
| Symbols .....       |                                            | 61 |
| IFU-2138-307-83_I   |                                            |    |



FCI S.A.S.  
20-22, rue Louis Armand  
75015 PARIS – FRANCE

☎ : + 33 (0) 1 53 98 98 98

📠 : + 33 (0) 1 53 98 98 99

@ : fci@fci.fr  
🌐 : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by:

FCI Ophthalmics Inc.  
30 Corporate Park Drive  
Suite # 310/320  
Pembroke, MA 02359

☎ : 800-932-4202

📠 : 781-826-9062

@ : info@fci-ophthalmics.com  
🌐 : www.fci-ophthalmics.com

R<sub>x</sub> Only

Caution: Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE  
0297

## PAINLESS PLUG®

### Description et présentation

Liste des produits concernés par la présente notice : S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® est un bouchon en silicone préchargé sur un « Pose clou » en polypropylène et acier inoxydable.

Le bouchon (Fig. A) est composé de :

- Un bulbe (1) destiné à prévenir l'expulsion spontanée du bouchon,
- Un col (2) qui relie la collerette au bulbe et comprend un canal non débouchant pour la mise en place du bouchon,
- Une collerette (3) qui coiffe le méat lacrymal, destinée à empêcher la migration intra-canaliculaire du bouchon.

Le bouchon est fourni préchargé et étiré sur un « Pose Clou » (Fig. B), composé d'une tige métallique et d'un mécanisme de libération permettant la rétraction progressive de la tige métallique par simple pression entre le pouce et l'index.

Le dispositif est disponible en taille unique. Les dimensions du bouchon libéré sont présentées en Fig. C.

Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans son conditionnement final en simple blister. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Le dispositif est fourni en boîte de 1 ou boîte de 2. Le dispositif est à usage unique et n'est pas restérilisable.

### Destination

Le dispositif est destiné à l'occlusion des méats lacrymaux dans le traitement de la sécheresse oculaire.

### Indications

Pathologies : sécheresse oculaire.

Population de patients concernée : enfants (12 mois et plus) et adultes.

Parties du corps en contact avec le dispositif : méats lacrymaux, canalicules, conjonctive palpébrale, paupières.

Utilisateurs visés : utilisateurs professionnels et chirurgiens ophtalmologistes formés.

Environnement d'utilisation : salle de consultation.

### Contre-indications

L'utilisation du dispositif est contre indiquée dans les cas suivants :

- imperméabilité des voies lacrymales,
- anomalies des paupières avec inoclusion palpébrale nocturne,
- hyperlaxité conjonctivale sénile recouvrant le méat inférieur,
- test au Rose Bengale positif au-delà de l'aire de la fente palpébrale,
- rupture méatique.

### Mises en garde

Le dispositif est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation, et ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, ouvert accidentellement avant son utilisation, ou s'il a été exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte cela pourrait mettre en danger le patient. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

La partie implantable du dispositif est entièrement faite de silicone de grade médical.

Le dispositif est généralement laissé en place 2 ou 3 mois. Cependant, la durée d'implantation du dispositif doit être contrôlée et adaptée à la guérison du patient, lors du suivi par le médecin.

Le taux résiduel maximal d'oxyde d'éthylène que peut délivrer le dispositif au patient est de 4 µg. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

Dans le cas où l'utilisateur identifierait un problème relatif aux informations fournies, celui-ci doit être transmis à FCI S.A.S. et le produit ne devrait pas être utilisé si la sécurité du patient est remise en cause.

### Précautions d'utilisation

Stocker le dispositif à une température comprise entre 5°C/41°F et 35°C/95°F et une hygrométrie entre 30% et 75%, à l'abri de la lumière du soleil.

Le dispositif peut être amené à subir des variations de température entre -15°C/5°F et 50°C/122°F et d'hygrométrie entre 15% et 90% durant la phase de transport pendant 10 jours.

### Effets indésirables

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale.

Les complications potentielles accompagnant l'implantation du dispositif comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

- canaliculite
- extériorisation du bouchon
- formation de granulome
- larmolement
- rupture méatique
- prurit temporaire
- inflammation
- sténose canaliculaire
- érosion conjonctivale
- infection
- perte du bouchon
- hyperhémie conjonctivale
- irritation
- sensation de corps étranger
- inconfort.

Tout effet indésirable survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, ou, pour les utilisateurs et/ou patients non soumis aux exigences de l'UE, à FCI S.A.S. et à l'autorité réglementaire applicable, conformément aux exigences de cette autorité réglementaire.

### Conseils d'utilisation

#### Mise en place :

La dilatation préalable du méat lacrymal est conseillée.

Insertion du dispositif au moyen du « Pose clou » (Fig. D) :

Saisir la paupière avec une main afin de la stabiliser horizontalement et exposer l'ouverture méatique.

Introduire le bouchon dans le méat jusqu'à ce que le Pose Clou bute contre la paupière. (1)

Presser simultanément sur les ailes de l'inserteur jusqu'à ce qu'elles entrent en contact avec le corps du Pose Clou. La pince se rétracte et libère le bouchon qui reprend sa forme finale. (2)

Maintenir la pression sur l'inserteur avant et pendant le retrait du Pose Clou du méat. (3)

#### Retrait :

Utiliser une pince à bout mousse afin de saisir le bouchon en dessous de sa collerette, et le sortir délicatement du méat lacrymal.

### Performances, mode d'action et bénéfices cliniques

Le bouchon permet l'occlusion du méat lacrymal, afin d'empêcher le drainage des larmes de l'œil vers les canalicules lacrymaux, dans le but de traiter la sécheresse oculaire.

Le PAINLESS PLUG® est monté en extension afin de faciliter sa mise en place.

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, où il est lié au Basic UDI-DI.

Basic UDI-DI : 3700773707079M

### Compatibilité avec d'autres appareils

La partie implantée du dispositif est compatible avec l'IRM.

### Information à transmettre au patient

Un inconfort local peut être ressenti pendant deux heures après la procédure. Ne pas frotter l'œil afin de laisser le dispositif prendre sa place. Ne pas frotter l'œil et ne pas toucher l'angle interne de l'œil pendant la durée du traitement.

Une carte implant est disponible dans la boîte du produit. Elle est destinée à être complétée par le professionnel de santé et remise au patient. Elle permet la traçabilité du produit implanté. Les informations destinées aux patients sont disponibles sur internet. L'adresse du site internet est imprimée sur la carte d'implant.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le patient est établi.

L'utilisateur doit informer le patient des contre-indications et effets secondaires relatifs au dispositif, énoncés dans le présent document.

### Gestion des déchets

| Avec les ordures ménagères ou le recyclage                       | Avec les déchets hospitaliers (produits contaminés) |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Boîte carton, notice d'instructions et étiquettes de traçabilité | Bouchon                                             |
| Blister                                                          | Inserteur                                           |

Attention aux parties des dispositifs qui présentent les risques suivants : piqure, infection, risque microbien.

en

Instructions for use: 2138-307-83\_I  
Date of revision of the instructions for use : 2025-03

## PAINLESS PLUG®

### Description and packaging

Product scope of this IFU: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® is a silicone plug preloaded on a « Plug inserter » made of polypropylene and stainless steel.

The plug (Fig. A) is composed of:

- a bulb (1) to prevent the plug from spontaneous expulsion,
- a body (2) that connects the collarette to the bulb and includes a closed canal for plug placement,
- a collarette (3) that caps the punctal opening in order to prevent intra-canalicular migration of the plug.

The plug is provided preloaded and stretched on a « Plug inserter » (Fig. B), made of a metallic tip and a release mechanism that allows a progressive release by squeezing with the thumb and index finger.

“One size fits all” device. Dimensions of the released plug are presented in Fig. C.

The device is sterilized using ethylene oxide in its final simple blister packaging. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI.

The device is supplied by box of 1 or box of 2. The device is for single use only and is not resterilizable.

### Intended purpose

The device is designed to close the lacrimal puncta in the treatment of dry eye.

### Indications

Medical conditions: dry eye

Intended patient population: children (12 months and older) and adults

Body parts in contact with the device: lacrimal puncta, canaliculi, palpebral conjunctiva, eyelids

Intended users: professional users and trained ophthalmic surgeons

Intended use environment: consulting room

### Contraindications

Utilization of the device is contraindicated in the following cases:

- impermeability of the lacrimal ducts,
- abnormalities of the eyelids with absence of nocturnal palpebral occlusion,
- senile conjunctival hyperlaxity covering the inferior punctum,
- a positive Bengal Rose test beyond the area of the palpebral fissure,
- rupture of the punctum.

### Warnings

The device is for single use and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

Check packaging integrity before use, and do not use the device in the event of packaging being damaged, unintentionally opened before use; or if the packaging is exposed to environmental conditions outside of those specified.

Do not use the product if the indicator is not green, as it could endanger the patient. Do not use after the expiration date shown on the package.

The implantable part of the device is made entirely of medical grade silicone.

The device is usually left in place for 2 or 3 months.

However, the implantation duration of the device should be controlled and adapted to the healing of the patient, as observed by the physician.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide the device can release to the patient is 4 µg. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

In case the user identifies faulty labelling information, it shall be relayed to FCI S.A.S. and the device should not be used if the patient's safety is threatened.

### Precautions for use

The device must be stored at temperatures between 5°C/41°F and 35°C/95°F and humidity between 30% and 75%, away from sunlight.

The device may be exposed to temperature variations between -15°C/5°F and 50°C/122°F and humidity variations between 15% and 90% during transport for 10 days.

**Adverse effects**

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology.  
Potential complications associated with the implantation of the device include, but are not limited to the following:

- canaliculitis
- plug extrusion
- granuloma formation
- epiphora
- rupture of the punctum
- temporary pruritus
- inflammation
- canalicular stenosis
- conjunctival erosion
- infection
- plug loss
- conjunctival hyperemia
- irritation
- foreign body sensation
- discomfort

Any complication that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, or, for users and/or patients not subject to EU requirements, to FCI S.A.S. and to the applicable regulatory authority in conformity with the requirements of that regulatory authority.

**Instructions for use**Insertion:

Prior dilation of the lacrimal punctum is recommended.

Insertion of the device using the « Plug inserter » (Fig.D):

Grasp eyelid with one hand to stabilize it horizontally and expose the punctal opening.

Insert the plug in the punctum until the plug inserter is abutted against the eyelid. (1)

Squeeze the inserter handles together until full contact with the body of the plug inserter is achieved. The gripper retracts and releases the plug which returns to its final shape. (2)

Keep squeezing the inserter before and while removing the plug inserter from the punctum. (3)

Removal:

Use blunt forceps to grasp plug below the collarette and gently pull it out from the lacrimal puncta.

**Performances, mode of action and clinical benefits**

The plug obstructs the lacrimal punctum to prevent the tears from draining away from the eye to the lacrimal canaliculi, in order to treat dry eye.

PAINLESS PLUG® is delivered in an extended position thereby elongating the plug to facilitate insertion.

The Summary of Safety and Clinical Performances is available in the European database on medical devices (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), where it is linked to the Basic UDI-DI.

Basic UDI-DI: 3700773707079M

**Compatibility with other devices**

The implanted part of the device is MR safe.

**Information to be communicated to the patient**

There may be local discomfort for two hours after the procedure. Do not rub the eye to let the device take its place.

Do not rub the eye and do not touch the inner corner of the eye during the time of the treatment.

An implant card is provided in the box of the product. It is intended to be filled out by the healthcare providers and given to the patient. It allows the traceability of the implanted product. Patient information is made available on the internet. The website address is printed on the implant card.

Any serious incident that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the State in which the patient is established.

The user must inform the patient of the contraindications and potential complications related to the device that are set out in the present document.

**Waste disposal**

| With household waste or recycle                         | With hospital waste (contaminated products) |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Outer box, instructions for use and traceability labels | Plug                                        |
| Blister                                                 | Inserter                                    |

Use caution with parts of the devices which present the following risks: pricks, infection, microbial risk.

**En-US**

Instructions for use: 2138-307-83\_I  
Date of revision of the instructions for use : 2025-03

**SNUG PLUG****Description and packaging**

Product scope of this IFU: S2.4002U SNUG PLUG

SNUG PLUG is a silicone plug preloaded on a « Plug inserter » made of polypropylene and stainless steel.

The plug (Fig. A) is composed of:

- a bulb (1) to prevent the plug from spontaneous expulsion,
- a body (2) that connects the collarette to the bulb and includes a closed canal for plug placement,
- a collarette (3) that caps the punctal opening in order to prevent intra-canalicular migration of the plug.

The plug is provided preloaded and stretched on a « Plug inserter » (Fig. B), made of a metallic tip and a release mechanism that allows a progressive release by squeezing with the thumb and index finger.

“One size fits all” device. Dimensions of the released plug are presented in Fig. C.

The device is sterilized using ethylene oxide in its final simple blister packaging. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI.

The device is supplied by box of 1 or box of 2. The device is for single use only and is not resterilizable.

**Intended purpose**

The device is designed to close the lacrimal puncta in the treatment of dry eye.

**Indications**

Medical conditions: dry eye

Intended patient population: children (12 months and older) and adults

Body parts in contact with the device: lacrimal puncta, canaliculi, palpebral conjunctiva, eyelids

Intended users: professional users and trained ophthalmic surgeons

Intended use environment: consulting room

**Contraindications**

Utilization of the device is contraindicated in the following cases:

- impermeability of the lacrimal ducts,
- abnormalities of the eyelids with absence of nocturnal palpebral occlusion,
- senile conjunctival hyperlaxity covering the inferior punctum,
- a positive Bengal Rose test beyond the area of the palpebral fissure,
- rupture of the punctum

**Warnings**

The device is for single use and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

Check packaging integrity before use, and do not use the device in the event of packaging being damaged, unintentionally opened before use; or if the packaging is exposed to environmental conditions outside of those specified.

Do not use the product if the indicator is not green, as it could endanger the patient. Do not use after the expiration date shown on the package.

The implantable part of the device is made entirely of medical grade silicone.

The device is usually left in place for 2 or 3 months.

However, the implantation duration of the device should be controlled and adapted to the healing of the patient, as observed by the physician.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide the device can release to the patient is 4 µg. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

In case the user identifies faulty labelling information, it shall be relayed to FCI S.A.S. and the device should not be used if the patient's safety is threatened.

**Precautions for use**

The device must be stored at temperatures between 5°C/41°F and 35°C/95°F and humidity between 30% and 75%, away from sunlight.

The device may be exposed to temperature variations between -15°C/5°F and 50°C/122°F and humidity variations between 15% and 90% during transport for 10 days.

**Adverse effects**

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology.  
Potential complications associated with the implantation of the device include, but are not limited to the following:

- canaliculitis
- plug extrusion
- granuloma formation
- epiphora
- rupture of the punctum
- temporary pruritus
- inflammation
- canalicular stenosis
- conjunctival erosion
- infection
- plug loss
- conjunctival hyperemia
- irritation
- foreign body sensation
- discomfort

Any complication that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, or, for users and/or patients not subject to EU requirements, to FCI S.A.S. and to the applicable regulatory authority in conformity with the requirements of that regulatory authority.

**Instructions for use**Insertion:

Prior dilation of the lacrimal punctum is recommended.

Insertion of the device using the « Plug inserter » (Fig.D):

Grasp eyelid with one hand to stabilize it horizontally and expose the punctal opening.

Insert the plug in the punctum until the plug inserter is abutted against the eyelid. (1)

Squeeze the inserter handles together until full contact with the body of the plug inserter is achieved. The gripper retracts and releases the plug which returns to its final shape. (2)

Keep squeezing the inserter before and while removing the plug inserter from the punctum. (3)

Removal:

Use blunt forceps to grasp plug below the collarette and gently pull it out from the lacrimal puncta.

**Performances, mode of action and clinical benefits**

The plug obstructs the lacrimal punctum to prevent the tears from draining away from the eye to the lacrimal canaliculi, in order to treat dry eye.

SNUG PLUG is delivered in an extended position thereby elongating the plug to facilitate insertion.

The Summary of Safety and Clinical Performances is available in the European database on medical devices (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), where it is linked to the Basic UDI-DI.

Basic UDI-DI: 3700773707079M

**Compatibility with other devices**

The implanted part of the device is MR safe.

**Information to be communicated to the patient**

There may be local discomfort for two hours after the procedure. Do not rub the eye to let the device take its place.

Do not rub the eye and do not touch the inner corner of the eye during the time of the treatment.

An implant card is provided in the box of the product. It is intended to be filled out by the healthcare providers and given to the patient. It allows the traceability of the implanted product. Patient information is made available on the internet. The website address is printed on the implant card.

Any serious incident that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the State in which the patient is established.

The user must inform the patient of the contraindications and potential complications related to the device that are set out in the present document.

**Waste disposal**

| With household waste or recycle                         | With hospital waste (contaminated products) |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Outer box, instructions for use and traceability labels | Plug                                        |
| Blister                                                 | Inserter                                    |

Use caution with parts of the devices which present the following risks: pricks, infection, microbial risk.

## PAINLESS PLUG®

### Beschreibung und Verpackung

Produktumfang dieser Gebrauchsanweisung: S2.4001/ S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® ist ein Silikon-Plug, der auf einer „Plug-Einsetzhilfe“ aus Polypropylen und Edelstahl vormontiert ist.

Der Plug (Abb. A) besteht aus:

- einem Hohlkörper (1), um ein spontanes Herausrutschen des Plugs zu verhindern,
- einem Körper (2), der den Kragen mit dem Hohlkörper verbindet und einen geschlossenen Kanal für das Einsetzen des Plugs aufweist,
- einem Kragen (3), der die Öffnung des Tränenpunktkens abdeckt, um eine intrakanalikuläre Migration des Plugs zu verhindern.

Der Plug ist auf einer „Plug-Einsetzhilfe“ (Abb. B) vormontiert und gespannt, die aus einer Metallspitze und einem Auslösemechanismus besteht, der ein progressives Auslösen durch Zusammendrücken zwischen Daumen und Zeigefinger ermöglicht.

Produkt in Einheitsgröße. Die Abmessungen des ausgelösten Plugs sind in Abb. C dargestellt.

Das Produkt wird mit Ethyloxid in seiner endgültigen Einfachblisterverpackung sterilisiert. Ein grüner Indikator weist darauf hin, dass das Produkt den von FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Das Produkt wird in Packungen zu 1 oder 2 Stück geliefert. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

### Verwendungszweck

Das Produkt wurde für den Verschluss des Tränenpunktkens bei der Behandlung des trockenen Auges entwickelt.

### Indikationen

Medizinische Indikationen: trockenes Auge

Vorgesehene Patientenpopulation: Kinder (ab 12 Monaten) und Erwachsene

Körperteile in Kontakt mit dem Produkt: Tränenpunktken, Tränenkanälchen, palpebrale Konjunktiva, Augenlider

Vorgesehene Anwender: professionelle Anwender und geschulte Augenchirurgen

Vorgesehene Einsatzumgebung: Behandlungsraum

### Kontraindikationen

Die Verwendung des Produkts ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Undurchlässigkeit der Tränenkanäle
- Anomalien der Augenlider mit Fehlen des nächtlichen Lidschlusses
- senile konjunktivale Hyperlaxie des inferioren Punctums
- positives Ergebnis eines Bengal-Rosa-Tests außerhalb des Bereichs der Lidspalte
- Ruptur des Tränenpunktkens

### Warnungen

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können die Leistungen des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden.

Die Unversehrtheit der Verpackung vor der Verwendung überprüfen und das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde oder wenn die Verpackung Umweltbedingungen ausgesetzt ist, die nicht den angegebenen Bedingungen entsprechen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn der Indikator nicht mehr grün ist, da andernfalls die Gesundheit des Patienten gefährdet werden könnte. Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Der implantierbare Teil des Produkts besteht vollständig aus medizinischem Silikon.

Das Produkt bleibt gewöhnlich 2 oder 3 Monate lang an Ort und Stelle.

Die Implantationsdauer des Produkts sollte jedoch gemäß Feststellung durch den Arzt kontrolliert und an die Heilung des Patienten angepasst werden.

Der maximale Restanteil an Ethylenoxid, der über das Produkt an den Patienten abgegeben werden kann, beträgt 4 µg pro Produkt. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht dem maximalen Restwert, der während der Nutzungszeit abgegeben werden kann.

Falls der Anwender eine fehlerhafte Information auf dem Etikett feststellt, muss er FCI S.A.S. darüber informieren, und das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sicherheit des Patienten gefährdet ist.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

Das Produkt muss bei Temperaturen zwischen 5 °C/41 °F und 35 °C/95 °F und einer Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 % vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.

Das Produkt kann während des Transports 10 Tage lang Temperaturschwankungen zwischen -15 °C/5 °F und 50 °C/122 °F und Feuchtigkeitsschwankungen zwischen 15 % und 90 % ausgesetzt werden.

## Nebenwirkungen

Wie bei allen chirurgischen Behandlungen gibt es Risiken in Verbindung mit dem Material oder der Entwicklung der ursprünglichen Pathologie.

Potenzielle Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts umfassen unter anderem:

- Canaliculitis
- Plug-Extrusion
- Bildung eines Granuloms
- Epiphora
- Ruptur des Tränenpünktchens
- vorübergehender Juckreiz
- Entzündung
- Stenose der Tränenkanäle
- Bindehauterosion
- Infektion
- Plug-Verlust
- Bindehauthyperämie
- Reizung
- Fremdkörpergefühl
- Beschwerden

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist/sind – bzw. für Benutzer und/oder Patienten, die nicht EU-Vorschriften unterliegen, FCI S.A.S und der zuständigen Behörde im Einklang mit den Anforderungen dieser Behörde – gemeldet werden.

## Hinweise zur Handhabung

### Einführen:

Eine vorherige Dilatation des Tränenpünktchens wird empfohlen.

Einsetzen des Produkts mit der „Plug-Einsetzhilfe“ (Abb. D):

Greifen Sie das Augenlid mit einer Hand, um es horizontal zu stabilisieren und die Pünktchenöffnung freizulegen.

Führen Sie den Plug so weit in das Tränenpünktchen ein, bis die Plug-Einsetzhilfe am Augenlid anliegt. (1)

Drücken Sie die Griffe der Plug-Einsetzhilfe zusammen, bis ein vollständiger Kontakt mit dem Körper der Plug-Einsetzhilfe erreicht ist. Der Greifer zieht sich zurück und gibt den Plug frei, der wieder seine endgültige Form annimmt. (2)

Halten Sie die Einsetzhilfe vor und während des Entfernens der Plug-Einsetzhilfe aus dem Punktum gedrückt. (3)

### Entfernen:

Greifen Sie den Plug mit einer stumpfen Pinzette unterhalb des Kragens und ziehen Sie ihn vorsichtig aus dem Tränenpünktchen heraus.

## Leistung, Wirkungsweise und klinischer Nutzen

Der Plug verschließt das Tränenpünktchen und verhindert so, dass die Tränenflüssigkeit aus dem Auge in die Tränenkanälchen abfließt, und dient der Behandlung des trockenen Auges.

PAINLESS PLUG® wird in einer ausgefahrenen Position geliefert, wodurch der Plug für ein leichteres Einführen in die Länge gezogen wird.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) verfügbar, wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.

Basis-UDI-DI: 3700773707079M

## Kompatibilität mit anderen Vorrichtungen

Der implantierte Teil des Produkts ist MR-sicher.

## Dem Patienten zu übermittelnde Informationen

Nach dem Eingriff können zwei Stunden lang lokale Beschwerden auftreten. Reiben Sie nicht am Auge, damit das Produkt seinen Platz einnimmt.

Reiben Sie während der Behandlung nicht am Auge und berühren Sie nicht den inneren Augenwinkel.

Eine Implantatkarte ist in der Produktverpackung enthalten. Sie muss von der medizinischen Fachkraft ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden. Sie ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des implantierten Produkts.

Patienteninformationen werden im Internet zur Verfügung gestellt. Die Internetadresse ist auf der Implantatkarte aufgedruckt.

Jede Komplikation, die bei der Verwendung der Vorrichtung auftritt, muss FCI S.A.S sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Der Benutzer muss den Patienten über die Kontraindikationen und Nebenwirkungen des Produkts, wie in diesem Dokument aufgeführt, informieren.

## Entsorgung

| Im Haushaltsabfall oder Recyclingabfall                          | Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte) |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Außenkarton, Gebrauchsanweisung und Rückverfolgbarkeitsetiketten | Plug                                           |
| Blister                                                          | Einsetzhilfe                                   |

Bei Teilen der Produkte, welche ein Einstichs-, Infektions- oder ein mikrobielles Risiko bergen, ist Vorsicht geboten.

**PAINLESS PLUG®****Descrizione e confezione**

Elenco dei prodotti interessati dalle presenti istruzioni per l'uso: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® è un tappo in silicone precaricato su un "inseritore di tappo" in polipropilene e acciaio inox.

Il tappo (Fig. A) è composto da:

- un bulbo (1) per evitare che il tappo venga espulso spontaneamente,
- un corpo (2) che collega il collare al bulbo e comprende un canale chiuso per il posizionamento del tappo,
- un collare (3) che copre l'apertura del punctum lacrimale, per evitare la migrazione intra-canalicolare del tappo.

Il tappo viene fornito precaricato e teso su un "inseritore di tappo" (Fig. B), costituito da una punta metallica e da un meccanismo di sgancio che consente un rilascio progressivo, premendo con il pollice e l'indice.

Dispositivo di misura unica universale. Le dimensioni del tappo dopo il rilascio sono riportate nella Fig. C.

Il dispositivo viene sterilizzato con ossido di etilene nella confezione finale in blister semplice. Un indicatore verde indica che il prodotto ha seguito un ciclo di sterilizzazione convalidato da FCI. Il dispositivo è fornito in scatole da 1 o da 2. Il dispositivo è monouso e non è risterilizzabile.

**Scopo previsto**

Il dispositivo è progettato per chiudere i punctum lacrimali nel trattamento dell'occhio secco.

**Indicazioni**

Condizioni mediche: secchezza oculare

Popolazione di pazienti prevista: bambini (dai 12 mesi in su) e adulti

Parti del corpo a contatto con il dispositivo: punctum lacrimale, canalicoli, congiuntiva palpebrale, palpebre

Utilizzatori previsti: professionisti e chirurghi oftalmici qualificati

Ambiente d'uso previsto: studio medico

**Controindicazioni**

L'utilizzo del dispositivo è controindicato nei seguenti casi:

- Impermeabilità dei dotti lacrimali,
- anomalie delle palpebre con assenza di occlusione palpebrale notturna,
- iperlassità congiuntivale senile che ricopre il punctum inferiore,
- test al rosa bengala positivo oltre l'area della fessura palpebrale,
- rottura del punctum

**Avvertenze**

Il dispositivo è monouso e non deve essere risterilizzato. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono alterare le prestazioni del dispositivo e possono compromettere la sicurezza e la salute del paziente.

Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso e non utilizzare il dispositivo in caso di imballaggio danneggiato, se è stato aperto involontariamente prima dell'uso o se l'imballaggio è esposto a condizioni di stoccaggio o trasporto diverse da quelle specificate.

Non utilizzare il prodotto se il contrassegno non è verde, poiché ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La parte impiantabile del dispositivo è realizzata interamente in silicone di grado medico.

Il dispositivo viene solitamente lasciato in sede per 2 o 3 mesi.

Tuttavia, la durata dell'impianto del dispositivo deve essere controllata e adattata alla guarigione del paziente, come osservato dal medico.

Il tasso residuo massimo garantito di ossido di etilene che il dispositivo può rilasciare al paziente è pari a 4 µg. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residui che può essere rilasciata nel periodo di utilizzo.

Qualora l'utilizzatore identifichi un problema relativo alle informazioni fornite, il problema deve essere segnalato a FCI S.A.S. e il prodotto non deve essere utilizzato se la sicurezza del paziente viene messa in questione.

**Precauzioni per l'uso**

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 5°C/41°F e 35°C/95°F e a un'umidità compresa tra 30% e 75%, lontano dalla luce solare.

Durante il trasporto, il dispositivo può essere esposto per 10 giorni a variazioni di temperatura comprese tra -15°C/5°F e 50°C/122°F e a variazioni di umidità comprese tra il 15% e il 90%.

**Effetti collaterali indesiderati**

Come in ogni tipo di intervento chirurgico, sussistono rischi legati al materiale o all'evoluzione della patologia iniziale.

Le possibili complicanze associate all'uso del dispositivo comprendono, tra l'altro:

- canalicolite
- estrusione del tappo
- formazione di granuloma
- Epifora
- rottura del punctum
- prurito temporaneo
- infiammazione
- stenosi canalicolare
- erosione congiuntivale
- infezione
- perdita del tappo
- iperemia congiuntivale
- irritazione
- sensazione di corpo estraneo
- disagio

Qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede o, se gli utenti e/o pazienti non sono soggetti ai requisiti dell'UE, a FCI S.A.S. e all'autorità competente, conformemente ai requisiti di tale autorità Regolamentatrice.

**Istruzioni per l'uso**Inserimento:

Si raccomanda una preventiva dilatazione del punctum lacrimale.

Inserimento del dispositivo utilizzando l'inseritore di tappo (Fig.D):

Afferrare la palpebra con una mano per stabilizzarla orizzontalmente ed esporre l'apertura del punctum.

Inserire il tappo nel punctum fino a quando l'inseritore del tappo non è posizionato contro la palpebra. (1)

Stringere le maniglie dell'inseritore fino a raggiungere il pieno contatto con il corpo dell'inseritore. La pinza si ritrae e rilascia il tappo che ritorna alla sua forma finale. (2)

Continuare a premere l'inseritore prima e durante la rimozione dell'inseritore di tappo dal punctum. (3)

Rimozione:

Utilizzare pinze smussate per afferrare il tappo sotto il collare e tirarlo delicatamente fuori dal punctum lacrimale.

**Prestazioni, modalità di azione e vantaggi clinici**

Il tappo ostruisce il punctum lacrimale per evitare che le lacrime defluiscano dall'occhio ai canalicoli lacrimali, per il trattamento della secchezza oculare.

PAINLESS PLUG® viene consegnato in posizione estesa allungando così il tappo per facilitare l'inserimento.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), dove è collegato all'UDI-DI di base.

UDI-DI di base: 3700773707079M

**Compatibilità con altri dispositivi**

La parte impiantata del dispositivo è sicura per la risonanza magnetica.

**Informazioni da comunicare al paziente**

Si potrebbe percepire un fastidio a livello locale per due ore dopo la procedura. Non strofinare l'occhio in modo da lasciare che il dispositivo prenda posizione.

Non strofinare l'occhio e non toccare l'angolo interno dell'occhio durante il trattamento.

All'interno della confezione del prodotto è disponibile una tessera per il portatore di impianto. È destinata ad essere completata dal professionista sanitario e consegnata al paziente. Consente la tracciabilità del prodotto impiantato.

Le informazioni per il paziente sono disponibili su internet. L'indirizzo del sito web è stampato sulla tessera per il portatore di impianto.

Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui il paziente risiede. L'utente deve informare il paziente delle controindicazioni e degli effetti collaterali relativi al dispositivo riportati nel presente documento.

**Smaltimento dei rifiuti**

| Con i rifiuti domestici o riciclato                                    | Con i rifiuti ospedalieri (prodotti contaminati) |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Confezione esterna, istruzioni per l'uso ed etichette di tracciabilità | Inseritore                                       |
| Blister                                                                | Tappo                                            |

Fare attenzione alle parti dei dispositivi che presentano i seguenti rischi: punture, infezioni, rischio microbico.

es

Instrucciones de uso : 2138-307-83\_I  
 Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 2025-03

## PAINLESS PLUG®

### Descripción y embalaje

Lista de productos a los que hacen referencia las presentes instrucciones: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

El PAINLESS PLUG® es un tapón de silicona precargado en un «insertador de tapón» de polipropileno y acero inoxidable.

El tapón (Fig. A) se compone de:

- un bulbo (1) para evitar la expulsión espontánea del tapón,
- un cuerpo (2) que conecta el collarín con el bulbo e incluye un canal cerrado para la colocación del tapón,
- una brida (3) que tapona el punto lagrimal para impedir la migración intracanalicular del tapón.

El tapón se suministra precargado y estirado en un "insertador de tapón" (Fig. B), compuesto por una punta metálica y un mecanismo de liberación que permite una liberación progresiva apretando con los dedos pulgar e índice.

Dispositivo de "talla única". Las dimensiones del tapón liberado se presentan en la Fig. C.

El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno en su presentación final en blíster simple. Un indicador verde muestra que el producto ha finalizado un ciclo de esterilización validado por FCI. El dispositivo se suministra en cajas de 1 o cajas de 2. El dispositivo es de un solo uso y no se puede reesterilizar.

### Uso previsto

El dispositivo está diseñado para cerrar los puntos lagrimales en el tratamiento del ojo seco.

### Indicaciones

Patologías: ojo seco

Población de pacientes prevista: niños (a partir de 12 meses) y adultos.

Partes del cuerpo en contacto con el dispositivo: puntos lagrimales, canaliculos, conjuntiva palpebral, párpados

Destinatarios previstos: usuarios profesionales y cirujanos oftalmológicos con formación

Entorno de uso previsto: consulta

### Contraindicaciones

La utilización del dispositivo está contraindicada en los siguientes casos:

- impermeabilidad de los conductos lagrimales
- anomalías de los párpados con ausencia de oclusión palpebral nocturna
- hiperlaxitud conjuntival senil que recubre el punto lagrimal inferior
- un resultado positivo en una prueba Rosa de bengala más allá de la zona de la fisura palpebral
- rotura del punto lagrimal

### Advertencias

El dispositivo es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o reesterilización pueden poner en peligro el rendimiento del dispositivo, y provocar graves daños a la salud y la seguridad del paciente.

Compruebe la integridad del embalaje antes de su uso, y no utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, se ha abierto involuntariamente antes de su uso, o si el está expuesto a condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las especificadas.

No use el producto si el círculo no está de color verde, ya que podría poner en peligro al paciente. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

La parte implantable del dispositivo está fabricada íntegramente con silicona de calidad médica.

El dispositivo suele dejarse colocado durante 2 o 3 meses.

Sin embargo, la duración de la implantación del dispositivo debe controlarse y adaptarse a la curación del paciente, según el criterio del médico.

La tasa máxima residual garantizada de óxido de etileno que puede transmitir el dispositivo al paciente es de 4 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos que podría filtrarse a lo largo de su vida útil.

En caso de que el usuario identificara un problema relacionado con la información proporcionada, deberá señalarlo a FCI S.A.S. y abstenerse de usar el producto si la seguridad del paciente puede verse comprometida.

### Precauciones de uso

El dispositivo debe almacenarse a temperaturas entre 5 °C/41 °F y 35 °C/95 °F y humedad entre 30 % y 75 %, lejos de la luz solar.

El dispositivo puede estar expuesto a variaciones de temperatura entre -15 °C/5 °F y 50 °C/122 °F y variaciones de humedad entre 15 % y 90 % durante el transporte durante 10 días.

## Efectos adversos

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos vinculados al material o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales asociadas con el uso del producto incluyen, entre otras, las siguientes:

- canaliculitis
- extrusión del tapón
- formación de granulomas
- epífora
- rotura del punto lagrimal
- prurito temporal
- inflamación
- estenosis canalicular
- erosión conjuntival
- infección
- pérdida del tapón
- hiperemia conjuntival
- irritación
- sensación de cuerpo extraño
- malestar

Cualquier efecto adverso que guarde relación con el producto deberá notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o el paciente o, en el caso de los usuarios o pacientes no sujetos a las exigencias de la UE, a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora correspondiente, conforme a las exigencias de esta autoridad reguladora.

## Instrucciones de uso

### Insertión:

Se recomienda la dilatación previa del punto lagrimal.

Insertión del dispositivo mediante el «Insertador de tapón» (Fig. D):

Sujete el párpado con una mano para estabilizarlo horizontalmente y exponer el punto lagrimal.

Introduzca el tapón en el punto lagrimal hasta que el insertador del tapón quede apoyado contra el párpado. (1)

Apriete los mangos del insertador hasta que se alcance el contacto completo con el cuerpo del insertador del tapón. La pinza se retraerá y liberará el tapón que volverá a su forma definitiva. (2)

Siga apretando el insertador antes y durante retira el insertador del tapón del punto lagrimal. (3)

### Extracción:

Use fórceps romos para agarrar el tapón por debajo del collarín y estire suavemente para sacarlo del punto lagrimal.

## Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos

El tapón obstruye el punto lagrimal para evitar que las lágrimas drenen del ojo al canaliculo lagrimal, con el fin de tratar el ojo seco.

PAINLESS PLUG® Se suministra en una posición extendida, alargando así el tapón para facilitar la inserción.

El resumen de las Características de Seguridad y las Prestaciones Clínicas está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), donde está vinculado al UDI-DI básico.

UDI-DI básico: 3700773707079M

## Compatibilidad con otros dispositivos

La parte implantada del dispositivo es segura para la resonancia magnética.

## Información que debe comunicarse al paciente

Puede haber molestias locales durante dos horas después de la operación. No se frote el ojo para dejar que el dispositivo ocupe su lugar.

No se frote el ojo ni se toque el ángulo interno del ojo mientras dure el tratamiento.

En el embalaje del producto está disponible una tarjeta del implante. El profesional de salud debe cumplimentarla y entregársela al paciente. Permite la trazabilidad del producto implantado.

La información del paciente está disponible en Internet. La dirección del sitio web está impresa en la tarjeta del implante.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá dar lugar a una notificación a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del paciente. El usuario debe informar al paciente de las contraindicaciones y los efectos secundarios relativos al producto, descritos en el presente documento.

## Eliminación de residuos

| Con la basura doméstica o el reciclaje                           | Con los residuos hospitalarios (productos contaminados) |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Caja de cartón, instrucciones de uso y etiquetas de trazabilidad | Tapón<br>Insertador                                     |
| Blíster                                                          |                                                         |

Tenga precaución con las partes de los dispositivos que presenten los siguientes riesgos: pinchazos, infección, riesgo microbiano.

pt

Instruções de uso : 2138-307-83\_I

Data de revisão das instruções de uso : 2025-03

**PAINLESS PLUG®****Descrição e embalagem**

Lista dos produtos presentes neste manual: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® é um tampão de silicone pré-carregado num «insersor de tampões» em polipropileno e aço inoxidável.

O tampão (Fig. A) é composto por:

- uma ampola (1) para evitar a expulsão espontânea do tampão,
- um corpo (2) que liga o flange à ampola e inclui um canal fechado para a colocação do tampão,
- uma flange (3) que tapa a abertura dos pontos lacrimais para evitar a migração intracanalicular do tampão.

O obturador é fornecido pré-carregado e esticado num «insersor de tampão» (Fig. B), constituído por uma ponta metálica e um mecanismo de libertação que permite uma libertação progressiva ao apertar com o polegar e o indicador.

Dispositivo de «tamanho único». As dimensões do tampão libertado são apresentadas na Fig. C.

O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno na sua embalagem final em blister simples. Um indicador verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado pela FCI. O dispositivo é fornecido em caixas de 1 ou de 2. O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente.

**Utilização prevista**

O dispositivo é concebido para fechar os pontos lacrimais no tratamento do olho seco.

**Indicações**

Quadros clínicos médicos: olho seco

População de pacientes prevista: crianças (a partir dos 12 meses) e adultos

Partes do corpo em contacto com o dispositivo: pontos lacrimais, canaliculos, conjuntiva palpebral, pálpebras

Utilizadores previstos: utilizadores profissionais e cirurgiões oftalmológicos com formação

Ambiente de utilização previsto: consultório

**Contraindicações**

A utilização do dispositivo é contraindicada nos seguintes casos:

- Impermeabilidade dos canais lacrimais
- anomalias das pálpebras com ausência de oclusão palpebral noturna
- hiperlaxia conjuntival senil cobrindo o ponto lacrimal inferior,
- um teste Bengal Rose positivo além da área da fenda palpebral
- rutura do ponto lacrimal

**Advertências**

O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente. A reutilização e/ou a nova esterilização podem alterar o desempenho do dispositivo, podendo assim comprometer a segurança e a saúde do paciente.

Verificar a integridade da embalagem antes da utilização e não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada, se tiver sido aberta involuntariamente antes de ser utilizada ou se tiver sido exposta a condições de transporte e armazenamento diferentes das especificadas.

Não utilizar o produto se a pastilha não estiver verde, o que poderia colocar o paciente em perigo. Não utilizar após a data de validade mencionada na embalagem.

A parte implantável do dispositivo é feita inteiramente de silicone de grau médico.

O dispositivo é normalmente mantido no local durante 2 ou 3 meses.

No entanto, a duração da implantação do dispositivo deve ser controlada e adaptada à cicatrização do paciente, conforme observado pelo médico.

A taxa residual máxima de óxido de etileno que pode ser emitida pelo dispositivo para o paciente é de 4 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduo distribuído na duração da utilização.

Se o utilizador identificar informação de rotulagem errada, esta será transmitida à FCI S.A.S. e o dispositivo não deve ser usado se a segurança do paciente estiver em risco.

**Precauções de utilização**

Guardar o dispositivo a uma temperatura entre 5°C/41°F e 35°C/95°F e a uma higrometria entre 30 % e 75 %, ao abrigo da luz solar direta.

O dispositivo pode ser sujeito a variações de temperatura entre -15°C/5°F e 50°C/122°F e a variações de higrometria entre 15 % e 90 % durante o transporte, durante 10 dias.

### Efeitos secundários adversos

Como em todos os tipos de cirurgia, existem riscos associados ao material ou à evolução da patologia inicial.

As potenciais complicações associadas à utilização do dispositivo incluem, nomeadamente, o seguinte:

- canaliculite
- extrusão de tampão
- formação de granulomas
- epífora
- rutura do ponto lacrimal
- prurido temporário
- inflamação
- estenose canalicular
- erosão conjuntival
- infeção
- perda de tampão
- hiperemia conjuntival
- irritação
- sensação de corpo estranho
- desconforto

Qualquer complicação que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificada à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido, ou, para utilizadores e/ou pacientes não sujeitos às exigências da UE, à FCI S.A.S. e à autoridade reguladora aplicável, em conformidade com os requisitos dessa mesma autoridade reguladora

### Instruções de utilização

#### Inserção:

Não é recomendada a dilatação prévia do ponto lacrimal.

Inserção do dispositivo utilizando o «Inssensor de tampão» (Fig.D):

Segure a pálpebra com uma mão para estabilizá-la horizontalmente e expor a abertura do ponto lacrimal.

Insira o tampão no ponto lacrimal até que o insensor de tampão encoste na pálpebra. (1)

Pressione as alças do instrumento de inserção simultaneamente até alcançar o contacto total com o corpo do insensor de tampão. A pinça retrai-se e libera o tampão que regressa à sua forma final. (2)

Continue pressionando o insensor de tampão antes e enquanto remove o insensor de tampão do ponto lacrimal. (3)

#### Remoção:

Utilize uma pinça romba para agarrar o tampão abaixo do flange e puxá-lo cuidadosamente para fora dos pontos lacrimais.

### Desempenho, modo de ação e benefícios clínicos

O tampão obstrui o ponto lacrimal para evitar que as lágrimas escorram do olho para os canaliculos lacrimais para tratar o olho seco.

PAINLESS PLUG® é entregue em uma posição estendida, alongando assim o plug para facilitar a inserção.

O Resumo de Desempenho Clínico e de Segurança está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), onde está ligado ao UDI-DI básico.

UDI-DI básico: 3700773707079M

### Compatibilidade com outros dispositivos

A parte implantada do dispositivo é segura para RM.

### Informações a comunicar ao paciente

Poderá sentir um desconforto local durante duas horas após o procedimento. Não esfregar o olho para permitir que o dispositivo se fixe corretamente.

Não esfregue o olho e não toque no canto interno do olho durante o tratamento.

Está disponível uma carta de implante na caixa do produto. Destina-se a ser preenchida pelo profissional de saúde e entregue ao paciente. Permite a rastreabilidade do produto implantado.

A informação do paciente é disponibilizada na internet. O endereço do site está impresso no cartão do implante.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o paciente está sediado. O utilizador deve informar o paciente sobre as contraindicações e efeitos secundários relativos ao dispositivo, enunciados no presente documento.

### Eliminação de resíduos

| Com o lixo doméstico ou reciclagem                                 | Com os resíduos hospitalares (produtos contaminados) |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Caixa de cartão, manual de instruções e rótulos de rastreabilidade | Inssensor                                            |
| Blister                                                            | Tampão                                               |

Ter cuidado com as partes dos dispositivos que apresentam os seguintes riscos: picadas, infeção, risco microbiano.

## PAINLESS PLUG®

### Beschrijving en verpakking

Lijst van producten waarop deze handleiding betrekking heeft: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® is een siliconen plug die vooraf is geïnstalleerd op een 'Pluginbrenger' gemaakt van polypropyleen en roestvrij staal.

De plug (Afb. A) bestaat uit:

- een bolvorm (1) om te voorkomen dat de plug spontaan wordt uitgestoten,
- een lichaam (2) dat de flens met de bol verbindt en een gesloten kanaal bevat voor het plaatsen van de plug,
- een flens (3) die de opening afdekt om intra-canalculaire migratie van de stop te voorkomen.

De stop wordt geleverd in een voorgeladen en uitgerekt 'Stopinbrenger' (Afb. B), gemaakt van een metalen tip en een ontlastingsmechanisme dat een progressieve afgifte door knijpen met de duim en wijsvinger mogelijk maakt.

One size fits al'-hulpmiddel. Afmetingen van de ontgrendelde stop worden weergegeven in afbeelding C.

Het hulpmiddel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide in de uiteindelijke enkele blisterverpakking. Een groene indicator geeft aan dat het product een door FCI gevalideerde sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het hulpmiddel wordt geleverd in een verpakking met 1 exemplaar of 2 exemplaren. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

### Beoogd doel

Het hulpmiddel is ontworpen om de traanpunten te sluiten bij de behandeling van droge ogen.

### hulpmiddelen

Medische aandoeningen: droog oog

Beoogde patiëntenpopulatie: kinderen (12 maanden en ouder) en volwassenen

Lichaamsdelen die in contact komen met het hulpmiddel: traanpunten, traankanalen, palpebrale conjunctiva, oogleden

Beoogde gebruikers: professionele gebruikers en opgeleide oogchirurgen

Beoogde gebruiksomgeving: advieskamer

### Contra-indicaties

Het gebruik van dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- ondoordringbaarheid van de traankanalen
- afwijkingen van de oogleden zonder nachtelijke occlusie van de oogleden,
- seniele conjunctivale hyperlaxiteit met bedekking van het onderste punctum,
- een positief resultaat bij een Bengaals-rood-test buiten het gebied van de ooglidspleet
- punctum ruptuur

### Waarschuwingen

Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik en/of hersterilisatie kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.

Controleer de integriteit van de verpakking vóór gebruik en gebruik het hulpmiddel niet in geval van beschadiging van de verpakking, onopzettelijke opening vóór gebruik, of als de verpakking wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die buiten de gespecificeerde omstandigheden vallen.

Gebruik het product niet als de indicator niet groen is, omdat dit de patiënt in gevaar kan brengen. Niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking is vermeld.

Het implanteerbare deel van het hulpmiddel is volledig gemaakt van siliconen van medische kwaliteit.

Het hulpmiddel wordt gewoonlijk 2 of 3 maanden op zijn plaats gelaten.

De implantatieduur van het hulpmiddel moet echter worden gecontroleerd en aangepast aan de genezing van de patiënt, naar het oordeel van de arts.

Het maximale restgehalte aan ethyleenoxide dat het hulpmiddel aan de patiënt kan afgeven is 4 µg per hulpmiddel. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide komt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die in de gebruikperiode kan vrijkomen.

Indien de gebruiker vaststelt dat de informatie op het etiket niet klopt, moet dit worden doorgegeven aan FCI S.A.S. en mag het hulpmiddel niet worden gebruikt als de veiligheid van de patiënt in gevaar is.

### Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Het apparaat moet worden bewaard bij temperaturen tussen 5°C/41°F en 35°C/95°F en een vochtigheidsgraad tussen 30 % en 75 %, buiten de invloed van zonlicht.

Het apparaat kan worden blootgesteld aan temperatuurschommelingen tussen -15°C/5°F en 50°C/122°F en vochtigheidsschommelingen tussen 15 % en 90 % tijdens het vervoer gedurende 10 dagen.

### Bijwerkingen

Zoals bij elke vorm van chirurgie, zijn er risico's verbonden aan het materiaal of aan het verloop van de initiële pathologie. Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van het hulpmiddel zijn onder meer:

- canaliculitis
- extrusie van de stop
- granuloomvorming
- epiphora
- punctum ruptuur
- tijdelijke puritus
- ontsteking
- canaliculaire stenose
- conjunctivale erosie
- infectie
- verlies van de stop
- conjunctivale hyperemie
- irritatie
- gevoel van vreemd lichaam
- ongemak

Elk voorkomend ongewenst effect in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, of, voor gebruikers en/of patiënten van buiten de EU, aan FCI S.A.S. en de bevoegde regelgevende autoriteit, zoals vereist door die regelgevende autoriteit.

### Instructies voor gebruik

#### Inbrenging:

Voorafgaande dilatatie van het traanpunctum wordt aanbevolen.

Plaatsing van het hulpmiddel met behulp van de 'Pluginbrenger' (Fig.D):

Pak het ooglid met één hand vast om het horizontaal te stabiliseren en de opening van het traanpunt bloot te leggen.

Steek de plug in het punctum totdat de pluginbrenger tegen het ooglid is geplaatst. (1)

Knijs de handgrepen van de inbrenger samen totdat volledig contact met het lichaam van de pluginbrenger is bereikt. De gripper trekt zich terug en laat de plug los die terugkeert naar zijn uiteindelijke vorm. (2)

Blijf de inbrenger knijpen voor en tijdens het verwijderen van de pluginbrenger uit het punctum. (3)

#### Verwijdering:

Gebruik een stompe tang om de plug onder de flens vast te pakken en trek deze voorzichtig uit het traanpunt.

### Prestaties, werkwijze en klinische voordelen

De plug sluit het traanpunctum af om te voorkomen dat traanvocht wegvloeit van het oog naar de traankanaaltjes, om een droog oog te behandelen.

PAINLESS PLUG® wordt geleverd in een uitgeschoven positie waardoor de plug wordt verlengd om het inbrengen te vergemakkelijken.

De samenvatting van de kenmerken inzake veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), waar deze is gekoppeld aan de basis-UDI-DI.

Basis-UDI-DI: 3700773707079M

### Compatibiliteit met andere apparaten

Het geïmplanteerde deel van het hulpmiddel is MR veilig.

### Aan de patiënt te verstrekken informatie

Gedurende twee uur na de ingreep kan er plaatselijk ongemak zijn. Wrijf niet over het oog, zodat het hulpmiddel de juiste plaats kan innemen.

Wrijf niet over het oog en raak de binnenhoek van het oog niet aan tijdens de behandeling.

Een implantaatkaart is bijgevoegd in de doos van het product. Deze kaart dient te worden ingevuld door de zorgverleners en aan de patiënt te worden verstrekt. Dit maakt de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product mogelijk.

Patiënteninformatie is beschikbaar op het internet. Het adres van de website staat afgedrukt op de implantatiekaart.

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd. De gebruiker moet de patiënt informeren over de contra-indicaties en bijwerkingen in verband met het hulpmiddel, zoals beschreven in dit document.

### Afvalverwijdering

| Met huishoudelijk afval of gescheiden inzameling                  | Met ziekenhuisafval (besmet materiaal) |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Buitenverpakking, gebruiksaanwijzing en traceerbaarheidsetiketten | Stop                                   |
| Bliester                                                          | Inbrenger                              |

Wees voorzichtig met onderdelen van de hulpmiddelen die de volgende risico's inhouden: prikken, infectie, microbieel risico.

da

Brugsvejledning : 2138-307-83\_I  
Dato for revision af brugsanvisningen: 2025-03

## PAINLESS PLUG®

### Beskrivelse og emballage

Liste over produkter, der er omfattet af denne vejledning: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® er en silikoneprop, der er spændt på en »propindføringsanordning« lavet af polypropylen og rustfrit stål.

Proppen (fig. A) består af:

- en bulb (1), der forhindrer proppen i at blive udstødt spontant,
- et hus (2), der forbinder kraveindsatsen med bulben og omfatter en lukket kanal til placering af proppen,
- en kraveindsats (3), der dækker den punktale åbning for at forhindre intra-kanalikulær migration af proppen.

Proppen leveres spændt og strakt på en »propindføringsanordning« (Fig. B), der består af en metalspids og en frigørelsesmekanisme, der muliggør en progressiv frigørelse ved at klemme med tommel- og pegefinger.

En »one-size«-enhed. Dimensioner på den frigjorte prop er vist i fig. C.

Enheden steriliseres ved hjælp af ethylenoxid i den færdige, enkle blisterpakning. En grøn prik angiver, at produktet har fulgt en steriliseringscyklus, der er valideret af FCI. Enheden leveres i en kasse med 1 stk eller en kasse med 2 stk. Enheden er kun til engangsbrug og må ikke steriliseres igen.

### Tilsigtet formål

Anordningen er beregnet til at lukke tåreknappen ved behandlingen af tørre øjne.

### Indikationer

Medicinske tilstande: tørre øjne

Den tilsigtede patientpopulation: børn (12 måneder og ældre) og voksne

Kropsdele i kontakt med enheden: tårepunkter, canaliculi, øjets slimhinde, øjenlåg

Beregnete brugere: professionelle brugere og uddannede øjenkirurger

Anvendelsesmiljø: konsultation

### Kontraindikationer

Brug af enheden er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- uigennemtrængelige tårekanaler
- abnormiteter i øjenlågene uden natlig palpebral okklusion
- senil slimhindehyperlaxitet i det inferiore punctum
- et positivt resultat på en Rose Bengal-test ud over området for palpebral fissur
- brist i punctum

### Advarsler

Enheden er til engangsbrug og må ikke steriliseres igen. Genbrug og/eller gensterilisering kan nedsætte enhedens ydeevne, hvilket igen kan udgøre en alvorlig fare for patientens helbred og sikkerhed.

Kontrollér emballagens integritet før brug, og brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, eller hvis den blev udsat for opbevaring eller transport end de angivne.

Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er grøn, da det kan bringe patienten i fare. Brug ikke efter udløbsdatoen, der er vist på pakken.

Den planterbare del af enheden er udelukkende fremstillet af silikone af medicinsk kvalitet.

Implantatet efterlades normalt på plads i 2 eller 3 måneder.

Implantationsperioden skal dog kontrolleres og tilpasses patientens heling, som lægen observerer.

Den maksimale restmængde af ethylenoxid, som udstyret kan frigive til patienten, er 4 µg per enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, der risikerer at udslippe i løbet af enhedens levetid.

Hvis brugeren identificerer forkerte mærkningsoplysninger, skal de videresendes til FCI S.A.S., og enheden må ikke bruges, hvis patientens sikkerhed er truet.

### Forholdsregler ved brug

Enheden skal opbevares ved temperaturer mellem 5 °C/41°F og 35 °C/95 °F, og en fugtighed mellem 30 % og 75 %, beskyttet mod sollys.

Enheden kan udsættes for temperaturvariationer mellem -15 °C/5 °F og 50 °C/122 °F og luftfugtighedsvariationer mellem 15 % og 90 % i løbet af transport i 10 dage.

**Bivirkninger/komplikationer**

Som ved ethvert indgreb er der risici forbundet med materialet og/eller udviklingen af den oprindelige patologi. Potentielle komplikationer ved brugen af enheden omfatter, men er ikke begrænset til, de nedenfor anførte:

- kanalikulit
- propekstrudering
- dannelse af granulomer
- epifora
- brist i punctum
- midlertidig puritus
- inflammation
- kanalformet stenose
- konjunktival erosion
- infektion
- mistet prop
- konjunktival hyperæmi
- irritation
- fornemmelse af fremmedlegeme
- ubehag

Enhver bivirkning i forbindelse med enheden skal meddeles FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, eller for brugere og/eller patienter, som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.S. og den relevante tilsynsmyndighed i overensstemmelse med denne tilsynsmyndigheds krav.

**Brugsvejledning**Indsættelse:

Forudgående dilatation af tårepunktum anbefales.

Indsættelse af enheden ved hjælp af "propindføringsanordningen« (Fig. D):

Tag fat i øjenlåget med den ene hånd for at stabilisere det vandret og blotlægge den punktale åbning.

Sæt proppen i punctum, indtil propindføringsanordningen støder mod øjenlåget. (1)

Klem håndtagene på propindføringsanordningen sammen, indtil der opnås fuld kontakt med propindføringsanordningen. Griberen trækker proppen tilbage og frigør den, som vender tilbage til sin endelige form. (2)

Hold indføringsanordningen i klem før og mens du fjerner propindføringsanordningen fra punctum. (3)

Fjernelse:

Brug en stump tang til at gribe proppen under kraveindsatsen og forsigtigt trække den fri af tårepunktet.

**Ydeevne, funktionsmåde og kliniske fordele**

Denne prop forhindrer tåren i at løbe væk fra øjet til tårekanalen for at behandle tørre øje.

PAINLESS PLUG® leveres i en udstrakt position, hvorved proppen forlænges for at lette indsættelsen.

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), hvor det er linket til den grundlæggende UDI-DI.

Grundlæggende UDI-DI: 3700773707079M.

**Kompatibilitet med andet udstyr**

Den implanterede del af enheden er MR-sikker.

**Oplysninger, der skal meddeles til patienten**

Der kan være lokalt ubehag i et par timer efter indgrebet. Undlad at gnide øjet, så enheden kan komme på plads.

Gnid ikke øjet, og rør ikke ved den inderste øjenkrog, mens behandlingen står på.

Der findes et implantatkort i produkttæskan. Det er meningen, at det skal udfyldes af sundhedsudbydere og gives til patienten. Det muliggør sporbarhed af det implanterede produkt.

Patientinformation gøres tilgængelig på internettet. Adressen er trykt på implantatkortet.

FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor patienten er etableret, skal underrettes om eventuelle alvorlige uheld, der opstår i forbindelse med enheden. Brugeren skal informere patienten om kontraindikationer og bivirkninger vedrørende enheden som beskrevet i dette dokument.

**Affaldshåndtering**

| Im Haushaltsabfall oder Recyclingabfall           | Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte) |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Ydre kasse, brugsanvisning og sporbarhedsmærkater | Prop                                           |
| Blisterpakning                                    | Indføringsanordning                            |

Vær forsigtig med dele af udstyret, som kan udgøre følgende risici: prik, infektion, mikrobiel risiko.



Käyttöohjeet : 2138-307-83\_I  
Käyttöohjeiden muutospäivä: 2025-03

## PAINLESS PLUG®

### Kuvaus ja pakkaus

Tuotteet, joita nämä käyttöohjeet koskevat: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® on silikonitulppa, joka on valmistettu polypropeenista ja ruostumattomasta teräksestä ja esiasennettu "tulpanasettimeen".

Tulppa (kuva A) koostuu seuraavista osista:

- kupula (1), joka estää tulpan spontaanin irtoamisen
- runko (2), joka yhdistää kauluksen kupulaan ja sisältää suljetun kanavan tulpan asettamista varten
- kaulus (3), joka sulkee pistoaukon estääkseen tulpan siirtymisen kanavan sisään.

Tulppa toimitetaan esiasennettuna ja venytettynä "tulpanasettimeen" (kuva B), joka koostuu metallisesta kärjestä ja vapautusmekanismista, joka mahdollistaa asteittaisen vapauttamisen puristamalla peukalolla ja etusormella.

"Yksi koko sopii kaikille"-laite. Vapautetun tulpan mitat esitetään kuvassa C.

Laite steriloidaan etyleenioksidilla lopullisessa yksinkertaisessa läpipainopakkauksessa. Vihreä merkki osoittaa, että tuote noudattaa FCI:n validoimaa sterilisointisykliä.

Laite toimitetaan 1 tai 2 kpl pakkauksessa. Laite on kertakäyttöinen tuote eikä se ole uudelleensterilisoitavissa.

### Käyttötarkoitus

Laite on suunniteltu sulkemaan kyynelpiste kuivasilmäisyyden hoidossa.

### Käyttöaiheet

Lääketieteelliset tilat: kuivasilmäisyys

Kohdepotilaspopulaatio: lapset (12 kuukautta ja vanhemmat) ja aikuiset

Laitteen kanssa kontaktissa olevat kehonosat: kyynelpiste, kyynelkanavat, silmän sidekalvot, silmäluomet

Kohdekäyttäjät: ammattikäyttäjät ja koulutetut silmäkirurgit

Kohdekäyttöympäristö: hoituhuone

### Vasta-aiheet

Laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- kyynelkanavien läpäisemättömyys,
- silmäluomien poikkeavuudet, joihin ei liity yöllistä silmäluomitukosta,
- seniili sidekalvon hyperlaksiteetti, joka peittää sisemmän pisteen,
- positiivinen tulos Rose Bengal -testissä silmävaon alueen ulkopuolella,
- kyynelpisteen repeämä.

### Varoitukset

Laite on kertakäyttöinen eikä sitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn, mikä voi aiheuttaa vakavan haitan potilaan terveydelle ja turvallisuudelle.

Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut, jos se on tahattomasti avattu ennen käyttöä tai jos se on altistunut muille kuin määritellyille varastointi- tai kuljetusolosuhteille.

Tuotetta ei saa käyttää, jos merkki ei ole vihreä, sillä se voi vaarantaa potilasturvallisuutta. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Laitteen implantoitava osa on valmistettu kokonaan lääketieteellisen tason silikonista.

Laite jätetään yleensä paikalleen 2 tai 3 kuukaudeksi.

Laitteen implantoinnin kestoa tulee kuitenkin valvoa ja mukauttaa potilaan paranemiseen, lääkärin arvion mukaisesti.

Laitteen taattu suurin mahdollinen potilaaseen vapautuva etyleenioksidinjäämä on 4 µg per laite. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen maksimimäärää, joka voi tihtua elinikäisen käytön aikana.

Jos käyttäjä havaitsee virheellisiä merkintätietoja, niistä tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja laitteita ei tule käyttää, jos potilasturvallisuus vaarantuu.

### Käytön varotoimet

Laite on säilytettävä 5 °C/41 °F...35 °C/95 °F lämpötilassa ja 30–75 % suhteellisessa kosteudessa, suojassa auringonvalolta.

Laite saa altistua lämpötilavaihteluille välillä -15 °C/5 °F...50 °C/122 °F ja kosteusvaihteluille välillä 15–90 % kuljetuksen aikana 10 päivän ajan.

### Haittavaikutukset

Kuten kaikenlaisissa leikkauksissa, tässäkin on materiaaliin tai alkuperäisen patologian kehittymiseen liittyviä riskejä.

Laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

- kyynelkanavan tulehdus
- tulpan ulostyöntyminen
- granulooman muodostuminen
- epifora
- kyynelpisteen repeäminen
- väliaikainen puritus
- Tulehdus
- kyyneltiehyen stenoosi
- kyynelpisteen eroosio
- infektio.
- tulpan häviäminen
- kyynelpisteen hyperemia
- ärsytys
- vierasesineen tunne
- epämukavuus

Kaikista laitteeseen liittyvistä komplikaatioista on ilmoitettava FCI S.A.S:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu, tai jos käyttäjään ja/tai potilaaseen ei sovelleta EU:n vaatimuksia, FCI S.A.S:lle ja soveltuvalle sääntelyviranomaiselle kyseisen sääntelyviranomaisen vaatimusten mukaisesti.

### Käyttöohjeet

#### Asetus:

Pisteen laajentamista etukäteen suositellaan.

Laitteen sisäänvienti "tulpanasettimen" avulla (kuva D):

Vakauta silmäluomi vaakasuunnassa tarttumalla siihen yhdellä kädellä ja paljasta kanavan aukko.

Työnnä tulppa kyynelpisteeseen, kunnes asetin on silmäluomea vasten. (1)

Purista asettimen kahvoja yhteen, kunnes ne koskettavat asettimen runkoa. Tarrain vetäytyy sisään ja vapauttaa tulpan, joka palaa lopulliseen muotoonsa. (2)

Jatka asettimen puristamista samalla kun poistat tulpanasettajan kyynelpisteestä. (3)

#### Poistaminen:

Ota tylpällä pihdeillä kiinni kauluksen alapuolelta tulpasta ja vedä se varovasti ulos kyynelkanavasta.

### Suorituskyky, toimintatapa ja kliiniset hyödyt

Tulppa tukkii kyynelpisteen estäen kyynelten valumisen silmästä kyynelkanavaan silmän kuivumisen hoitamiseksi.

PAINLESS PLUG® toimitetaan pidennetyssä asennossa siten, että tulppa venyy paikoilleen asettamisen helpottamiseksi.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana Eudamedin kautta (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jossa se on linkitetty USI-DI-tunnistukseen.

UDI-DI-tunniste: 3700773707079M

### Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa

Laitteen implantoitu osa on MR-turvallinen.

### Potilaalle annettavat tiedot

Paikallinen epämukavuus voi kestää kaksi tuntia toimenpiteen jälkeen. Älä hiero silmää, jotta laite asettuu paikoilleen.

Älä hiero silmää äläkä kosketa silmän sisäkulmaa hoidon aikana.

Der findes et implantatkort i produktets kasse. Dette skal udfyldes af sundhedspersonalet og gives til patienten. Det muliggør sporbarhed af det implanterede produkt.

Potilastiedot ovat saatavilla internetissä. Verkkosivuston osoite on painettu implanttikorttiin.

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja potilaan kotipaikan jäsenvaltion valvontaviranomaiselle. Käyttäjän on kerrottava potilaalle vasta-aiheista ja tässä asiakirjassa mainituista mahdollisesti laitteeseen liittyvistä komplikaatioista.

### Hävittäminen

| Kotitalousjätteen mukana tai kierrätetään           | Kontaminoituneet tuotteet sairaalajätteen mukana |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Ulkopakkaus, käyttöohjeet ja jäljitettävyyserkinnät | Tulppa                                           |
| Kuplapakkaus                                        | Asetin                                           |

Varovaisuutta noudatettava sellaisten laitteiden osien kanssa, joihin liittyy seuraavat riskit: pistot, infektio, mikrobiriski.

SV

Bruksanvisning : 2138-307-83\_I  
Datum för revision av bruksanvisningen : 2025-03

## PAINLESS PLUG®

### Beskrivning och förpackning

Denna bruksanvisning gäller följande produkter: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® är en silikonplugg som är förladdad på en "plugginföringsanordning" tillverkad av polypropylen och rostfritt stål.

Pluggen (fig. A) består av:

- en bläsa (1) för att förhindra spontan avstötning av pluggen,
- en huvuddel (2) som ansluter kragen till bläsan och innehåller en sluten kanal för placering av pluggen,
- en krage (3) som täcker tårpunktsöppningen för att förhindra intrakanalikulär migration av pluggen.

Pluggen levereras laddad och utsträckt på en "plugginföringsanordning" (fig. B), som består av en metallspets och en frigöringsmekanism som möjliggör en progressiv frigöring genom att man klämmer med tummen och pekfingeret.

Enheten är i en storlek som passar alla. Måtten för den frigjorda pluggen visas i fig. C.

Enheten har steriliserats med etylenoxid i sin slutliga enkla blisterförpackning. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringscykel som validerats av FCI.

Enheten levereras i en förpackning med en eller två enheter. Produkten är endast avsedd för engångsbruk och kan inte omsteriliserar.

### Avsedd användning

Enheten är utformad för att stänga tårpunkten vid behandling av torra ögon.

### Indikationer

Sjukdomar: torra ögon

Avsedd patientpopulation: barn (tolv månader och äldre) och vuxna

Kroppsdelar i kontakt med enheten: tårpunkt, kanalikulit, palpebral konjunktiva, ögonlock

Avsedda användare: yrkesmässiga användare och utbildade ögonkirurger

Avsedd användningsmiljö: läkarmottagning

### Kontraindikationer

Användning av enheten är kontraindikerad i följande fall:

- ogenomtränglighet av tårkanalerna,
- ögonlocksavvikelse utan nattlig palpebral ocklusion,
- senil bindhinnehyperlaxitet i nedre tårpunkten,
- positivt resultat på ett Bengal Rose-test utanför området för den palperbara fissuren,
- bristning av tårpunkten

### Varningar

Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte omsteriliserar. Återanvändning och/eller omsterilisering kan äventyra produktens prestanda, vilket skulle kunna orsaka allvarlig skada på patientens hälsa och säkerhet.

Kontrollera förpackningens skick före användning och använd inte enheten om förpackningen är skadad, oavsiktligt öppnad före användning eller om den utsatts för förvaring eller transportförhållanden utöver de angivna.

Använd inte produkten om indikatorn inte är grön, eftersom den kan utsätta patienten för fara. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Den implanterbara delen av enheten är helt tillverkad av silikon av medicinsk kvalitet.

Enheten lämnas vanligtvis på plats i två eller tre månader.

Implantationstiden för enheten bör däremot kontrolleras och anpassas efter patientens läkning, enligt läkarens observationer.

Den maximala garanterade resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten lanserades på marknaden var 4 µg per enhet. Restmängden etylenoxid motsvarar den största restmängd som kan läcka ut under användningens livstid.

Om användaren upptäcker felaktig märkningsinformation ska den vidarebefordras till FCI S.A.S. och produkten ska inte användas om patientens säkerhet hotas.

### Försiktighetsåtgärder för användning

Enheten ska förvaras vid temperaturer mellan 5 °C/41 °F och 35 °C/95 °F och luftfuktighet mellan 30 % och 75 %, skyddad mot solljus.

Enheten kan utsättas för temperaturvariationer mellan -15 °C/5 °F och 50 °C/122 °F och luftfuktighetsvariationer mellan 15 % och 90 % under transport i 10 dagar.

### Biverkningar

Liksom vid alla typer av operationer finns det risker med materialet eller utvecklingen av den ursprungliga patologin. Potentiella komplikationer i samband med användningen av enheten inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- kanalikulit
- extrudering av plugg
- granulombildning
- epifora
- bristning av tårpunkten
- tillfällig klåda
- inflammation
- stenosis i kanalen
- erosion av bindhinnan
- infektion
- förlust av plugg
- konjunktival hyperemi
- irritation
- känsla av främmande kropp
- obehag

Eventuella komplikationer som uppstår i samband med enheten bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, eller för användare och/eller patienter som inte lyder under EU-krav, till FCI S.A.S. och till tillämplig regleringsmyndighet enligt kraven hos den regleringsmyndigheten.

### Bruksanvisning

#### Införande:

Utvidgning av tårpunkten i förväg rekommenderas.

Insättning av enheten med hjälp av "plugginföringsanordningen" (fig. D):

Fatta ögonlocket med ena handen för att stabilisera det horisontellt och exponera punktöppningen.

För in pluggen i tårpunkten tills plugginföringsanordningen är fäst mot ögonlocket. (1)

Tryck ihop införingshandtagen tills du får full kontakt med plugginföringsanordningen kropp. Gripdonet dras tillbaka och släpper pluggen, som återgår till sin slutliga form. (2)

Fortsätt att klämma på införingsanordningen före och medan du tar bort plugginföringsanordningen från tårpunkten. (3)

#### Avlägsnande:

Använd en trubbig pincett för att greppa pluggen under kragen och dra försiktigt ut den från tårpunkten.

### Prestanda, användningssätt och kliniska fördelar

Pluggen blockerar tårpunkten för att förhindra att tårarna rinner bort från ögat till tårkanalerna för att behandla torra ögon.

PAINLESS PLUG® levereras i ett utökat läge och förlänger därmed pluggen för att underlätta införandet.

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestationer finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), där den är länkad till grundläggande UDI-DI.

Grundläggande UDI-DI: 3700773707079M

### Kompatibilitet med andra enheter

Den implanterade delen av enheten är MR-säker.

### Information som ska kommuniceras till patienten

Lokalt obehag kan förekomma under två timmar efter ingreppet. Låt enheten sätta sig och gnugga inte ögat.

Gnugga inte ögat och rör inte vid den inre ögonvrån under behandlingstiden.

Ett implantatkort finns i produktförpackningen. Den är avsedd att fyllas i av vårdgivare och lämnas till patienten. Det gör det att den implanterade produkten blir spårbar.

Patientinformation finns tillgänglig på internet. Webbadressen är tryckt på implantatkortet.

Eventuella allvarliga händelser som uppstår i samband med enheten bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där patienten bor.

Användaren måste informera patienten om kontraindikationer och potentiella komplikationer gällande den enhet som beskrivs i detta dokument.

### Avfallskassering

| Kastas med hushållssoporna eller återvinns            | Med kontaminerat sjukhusavfall |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Ytterkartong, bruksanvisning och spårbarhetsetiketter | Plugg                          |
| Blister                                               | Införingsanordning             |

Var försiktig med delar av enheten som medför följande risker: stickskador, infektion, mikrobiell risk.

el

Οδηγίες χρήσης : 2138-307-83\_I

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης : 2025-03

**PAINLESS PLUG®****Περιγραφή και συσκευασία**

Κατάλογος προϊόντων που αφορά το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

Το PAINLESS PLUG® είναι ένα βύσμα σιλικόνης προφορτωμένο σε έναν «εισαγωγέα βύσματος» κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο και ανοξείδωτο χάλυβα.

Το βύσμα (Εικ. Α) αποτελείται από:

- έναν βολβό (1) που αποτρέπει την αυτόματα εξαγωγή του βύσματος,
  - ένα σώμα (2) που συνδέει τον δακτύλιο με τον βολβό και περιλαμβάνει ένα κλειστό κανάλι για την τοποθέτηση του βύσματος,
  - έναν δακτύλιο (3) που καλύπτει το άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου, ώστε να αποτρέπεται η μετανάστευση του βύσματος εντός του δακρυϊκού σωληναρίου.
- Το βύσμα παρέχεται προφορτωμένο και διατεταμένο πάνω σε έναν «εισαγωγέα βύσματος» (Εικ. Β), που αποτελείται από ένα μεταλλικό άκρο και έναν μηχανισμό απελευθέρωσης, ο οποίος επιτρέπει την προοδευτική απελευθέρωση μέσω συμπίεσης με τον αντίχειρα και τον δείκτη.

Το προϊόν διατίθεται σε ένα μέγεθος. Οι διαστάσεις του βύσματος, αφού απελευθερωθεί, παρουσιάζονται στην Εικόνα C.

Το προϊόν αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου στην τελική του απλή συσκευασία κυψέλης (blister). Μια πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης πιστοποιημένο από την FCI. Το προϊόν διατίθεται σε κουτί του 1 ή των 2 τεμαχίων. Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί.

**Προβλεπόμενος σκοπός**

Τα προϊόν έχουν σχεδιαστεί για να φράσσονται τα δακρυϊκά σημεία στη θεραπεία της ξηροφθαλμίας.

**Ενδείξεις**

Παθολογικές καταστάσεις: ξηροφθαλμία

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: παιδιά (12 μηνών και άνω) και ενήλικες

Μέρη του σώματος που έρχονται σε επαφή με το προϊόν: δακρυϊκά σημεία, δακρυϊκά σωληνάκια, βλεφαρικός επιπεφυκότας, βλέφαρα

Χρήστες στους οποίους απευθύνεται: επαγγελματίες χρήστες και ειδικευμένοι χειρουργοί οφθαλμίατροι

Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης: ιατρείο

**Αντενδείξεις**

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- αδιαπερατότητα των δακρυϊκών πόρων,
- ανωμαλίες των βλεφάρων με απουσία νυχτερινής βλεφαρικής σύγκλεισης,
- γεροντική υπερπλασία του επιπεφυκότα που καλύπτει το κατώτερο δακρυϊκό σημείο,
- θετική δοκιμασία Bengal Rose πέραν της περιοχής της μεσοβλεφάριας σχισμής,
- ρήξη του δακρυϊκού σημείου

**Προειδοποιήσεις**

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση και/ή επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με κίνδυνο για την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει παραβιαστεί ή έχει εκτεθεί σε συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς εκτός των προδιαγραφόμενων.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη, καθώς ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Το εμφυτεύσιμο τμήμα του προϊόντος είναι κατασκευασμένο εξ ολοκλήρου από σιλικόνη ιατρικής χρήσης.

Το προϊόν συνήθως τοποθετείται για 2 ή 3 μήνες.

Ωστόσο, η διάρκεια εμφύτευσης του προϊόντος θα πρέπει να ελέγχεται και να προσαρμόζεται ανάλογα με την κλινική πορεία του ασθενούς, όπως αυτή παρατηρείται από τον γιατρό.

Η μέγιστη επιτρεπόμενη υπολειμματική ποσότητα οξειδίου του αιθυλενίου τη στιγμή κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά είναι 4 μg ανά προϊόν. Η υπολειμματική ποσότητα οξειδίου του αιθυλενίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

Σε περίπτωση που ο χρήστης διαπιστώσει ότι κάποιες πληροφορίες στην ετικέτα του προϊόντος είναι λάθος, θα ενημερώνεται η FCI S.A.S. και η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν απειλείται η ασφάλεια του ασθενή.

**Προφυλάξεις χρήσης**

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C/41°F και 35°C/95°F και σε επίπεδα υγρασίας μεταξύ 30% και 75%, μακριά από το ηλιακό φως.

Το προϊόν μπορεί να εκτεθεί σε διακυμάνσεις της θερμοκρασίας μεταξύ -15°C/5°F και 50°C/122°F και σε διακυμάνσεις των επιπέδων υγρασίας μεταξύ 15% και 90% κατά τη διάρκεια της μεταφοράς για συνολικό διάστημα 10 ημερών.

### Παρενέργειες

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- φλεγμονή του δακρυϊκού σωληναρίου
- εξαγωγή του βύσματος
- σχηματισμός κοκκιώματος
- επιφορά
- ρήξη του δακρυϊκού σημείου
- προσωρινός κνησμός
- φλεγμονή
- στένωση του δακρυϊκού σωληναρίου
- διάβρωση επιπεφυκότα
- μόλυνση
- απώλεια του βύσματος
- υπεραιμία του επιπεφυκότα
- ερεθισμός
- αίσθηση ξένου σώματος
- δυσφορία

Κάθε επιπλοκή που συνδέεται με το προϊόν θα πρέπει να γνωστοποιείται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς που δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις της ΕΕ πρέπει να απευθύνονται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εν λόγω ρυθμιστικής αρχής.

### Οδηγίες χρήσης

#### Εισαγωγή:

Συνιστάται η εκ των προτέρων διαστολή του δακρυϊκού σημείου.

Τοποθέτηση του προϊόντος με τον «Εισαγωγέα βύσματος» (Εικ. D):

Πιάστε το βλέφαρο με το ένα χέρι για να το σταθεροποιήσετε οριζόντια και εκθέστε το άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου.

Τοποθετήστε το βύσμα στο δακρυϊκό σημείο, μέχρι ο εισαγωγέας βύσματος να ακουμπήσει το βλέφαρο. (1)

Συμπιέστε τις λαβές του εισαγωγέα μέχρι που να έρθουν σε πλήρη επαφή με το σώμα του εισαγωγέα βύσματος. Οι σιαγόνες αποσύρονται και απελευθερώνουν το βύσμα το οποίο ανακτά το τελικό σχήμα του. (2)

Πιέζετε συνεχώς το εργαλείο εισαγωγής πριν και ενόσω αφαιρείτε το εργαλείο εισαγωγής βύσματος από το δακρυϊκό σημείο. (3)

#### Αφαίρεση:

Χρησιμοποιήστε αμβλεία λαβίδα για να συλλάβετε το βύσμα κάτω από τον δακτύλιο και τραβήξτε το με ήπιες κινήσεις για να βγει από το άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου.

### Απόδοση, τρόπος δράσης και κλινικά οφέλη

Το βύσμα αποφράσσει το δακρυϊκό σημείο για να αποτρέπεται η παροχέτευση των δακρύων από το μάτι μέσω του δακρυϊκού καναλιού, προκειμένου να αντιμετωπιστεί η ξηροφθαλμία.

Το PAINLESS PLUG® παραδίδεται σε διατεταμένη θέση, με το βύσμα επιμηκυμένο για να διευκολύνεται η εισαγωγή.

Η περιήληψη των επιδόσεων ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI.

Βασικό UDI-DI: 3700773707079M

### Συμβατότητα με άλλες συσκευές

Το εμφυτευμένο τμήμα του προϊόντος είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

### Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον ασθενή

Μπορεί να υπάρχει τοπική δυσφορία για δύο ώρες μετά τη διαδικασία. Μην τρίβετε το μάτι για να επιτρέψετε στο προϊόν να εφαρμόσει στην τελική του θέση.

Μην τρίβετε το μάτι και μην αγγίζετε την εσωτερική γωνία του ματιού κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η συσκευασία του προϊόντος συνοδεύεται από μία κάρτα εμφυτεύματος. Πρέπει να συμπληρωθεί από τον επαγγελματία υγείας και να δοθεί στον ασθενή. Επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

Οι πληροφορίες για τους ασθενείς διατίθενται στο διαδίκτυο. Η διεύθυνση του ιστότοπου αναγράφεται στην κάρτα εμφύτευσης.

Κάθε σοβαρό ατύχημα που θα συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να κοινοποιείται στην FCI S.A.S. και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής. Ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές που σχετίζονται με το ιατρικό βοήθημα, οι οποίες αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

### Απόρριψη αποβλήτων

| Με τα οικιακά απορρίμματα ή την ανακύκλωση                    | Με τα νοσοκομειακά απόβλητα (μολυσμένα προϊόντα) |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Εξωτερικό κουτί, οδηγίες χρήσης και σημάνσεις ιχνηλασιμότητας | Εισαγωγέας<br>Βύσματος                           |
| Συσκευασία κυψέλης (blister)                                  |                                                  |

Να είστε προσεκτικοί με τα μέρη των προϊόντων που ενέχουν τους ακόλουθους κινδύνους: τσιμπήματα, μόλυνση, μικροβιακό κίνδυνο.

et

kasutusjuhend : 2138-307-83\_I  
Kasutusjuhendi redaktsioonikuupäev : 2025-03

## PAINLESS PLUG®

### Kirjeldus ja pakend

Nende toodete loetelu, mida käesolev juhend käsitleb: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® on silikoonist sulgur, mis on eelpaigaldatud polüpropüleenist ja roostevabast terasest valmistatud sulguri sisestile.

Kork (joonis A) koosneb järgmistest osadest:

- ümarast otsast (1), et vältida sulguri spontaanset väljapaiskumist;
- korpusest (2), mis ühendab kaelust ümara osaga ja sisaldab suletud kanalit sulguri paigutamiseks;
- krae (3), mis katab pisarapunkti ava ja takistab sulguri kanalisest migratsiooni.

Sulgur on eelpaigaldatud ja venitatud korgi sisestile (joonis B), mis koosneb metallotsast ja vabastusmehhanismist, mis võimaldab järkjärgulist vabastamist pöidla ja nimetissõrmega pigistamise teel.

Ühes suuruses seade. Vabastatud korgi mõõtmed on esitatud joonisel C.

Seade on steriliseeritud selle lihtsas müügipakendis (mullpakend) etüleenoksiidi abil. Roheline näidik tähendab, et toode on läbinud FCI poolt valideeritud steriliseerimistsükli. Seade tarnitakse ühe- või kahekaupa pakendis. Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja ei ole uuesti steriliseeritav.

### Ettenähtud kasutus

Seade on ette nähtud silma kuivuse ravi käigus pisarapunkti sulgemiseks.

### Näidustused

Meditsiinilised seisundid. kuiv silm

Patsientide sihtrühm: lapsed (12-kuused ja vanemad) ning täiskasvanud

Seadmega kokku puutuvad kehaosad: pisarapunktid, kanalikesed, palpebraalne konjunktiiiv, silmalaud

Ette nähtud kasutajad: professionaalsed kasutajad ja koolitatud silmakirurgid

Ettenähtud kasutuskeskkond: nõustamisruum

### Vastunäidustused

Seadme kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- pisarajuhade läbitungimatus;
- silmalaugude kõrvalekalded, silmalau öise oklusiooni puudumine;
- seniilne konjunktivaalne hüpermobiilsus alumises pisarapunktis;
- Rose Bengali testi positiivne tulemus väljaspool palpebraalse fissuuri piirkonda;
- pisarapunkti rebend.

### Hoiatused

Seadet saab kasutada ainult ühe korra ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Taaskasutamise ja/või uuesti steriliseerimise korral võivad halveneda seadme omadused, mis võib ohustada patsiendi turvalisust ja tervist.

Kontrollige enne kasutamist pakendi terviklikkust ja ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud, enne kasutamist juhuslikult avanenud või kui see on puutunud kokku muude kui ettenähtud ladustamis- või transporditingimustega.

Keelatud on kasutada toodet mille näidik ei ole roheline, sest see võib patsienti ohustada. Ärge kasutage pärast pakendil näidatud aegumiskuupäeva.

Seadme implanteeritav osa on täielikult valmistatud meditsiinilisest silikoonist.

Seade jäetakse tavaliselt paika 2 või 3 kuuks.

Seadme implanteerimise kestust tuleks siiski kontrollida ja kohandada patsiendi paranemise järgi, mida jälgib arst.

Maksimaalne etüleenoksiidi kogus, mis võib seadmelt patsiendile üle kanduda, on 4 µg seadme kohta. Etüleenoksiidi jääkkogus vastab aine maksimaalsele jäägile, mis toote kasutusea jooksul erituda võib.

Kui kasutaja leiab etiketilt puudulikku teavet, peab ta teavitama sellest ettevõtet FCI S.A.S. Toodet ei tohi kasutada, kui see kujutab patsiendile ohtu.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel

Seadet tuleb hoiustada temperatuurivahemikus 5°C/41°F ja 35°C/95°F ning õhuniiskuse vahemikus 30% ja 75%, päikesevalguse eest kaitstud kohas.

Seade võib 10-päevase transpordi käigus puutuda kokku temperatuurimuutustega vahemikus -15°C/5°F ja 50°C/122°F õhuniiskuse muutustega vahemikus 15% ja 90%.

## Kõrvaltoimed

Nii nagu kõikide operatsioonitüüpide puhul, esinevad ka siin riskid, mis on seotud materjaliga või algse patoloogia arengutega.

Seadme kasutamisega seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised:

- kanalikuliti;
- sulguri ekstrusioon;
- granuloomi moodustumine;
- epifoor;
- pisarapunkti rebend.
- ajutine sügelus;
- põletik;
- kanalikesse stenoos;
- sidekesta erosioon;
- infektsioon;
- sulguri kadu;
- sidekesta hüperemia;
- ärritus;
- võõrkehahäire;
- ebamugavustunne.

Kõikidest seadmega seotud tüsistustest tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ning kasutaja ja/või patsiendi liikmesriigi pädevat asutust. Patsientidel ja/või kasutajatel, kellele ELi nõuded ei kehti, tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ja vastavat järelevalveasutust nii, nagu nõuavad selle asutuse nõuded.

## Kasutusjuhend

### Sisestamine:

Soovitav on pisarapunkti eelnev laiendamine.

Seadme sisestamine „Sulguri sisesti“ abil (joonis D):

Haarake ühe käega silmalaug, et see oleks horisontaalselt stabiliseerunud ja avage pisarapunkti avaus.

Sisestage sulgur pisarapunkti, kuni sulguri sisesti silmalau vastu puutub. (1)

Pigistage sisesti käepidemed kokku, kuni saavutatakse täielik kontakt sulguri sisesti kerega. Haarats tõmbab tagasi ja vabastab sulguri, mis võtab taas oma lõpliku kuju. (2)

Suruge sisestit enne ja pärast sulguri sisesti eemaldamist pisarapunktist. (3)

### Eemaldamine

Kasutage nürisid tange, et haarata sulgurist kaeluse alt ja tõmmake see õrnalt pisarapunktist välja.

## Toime, toimemehhanism ja kliiniline kasu

Sulgur takistab pisarapunkti läbipääsu, et vältida pisarate äravoolu silmast pisarakanalisse, raviges kuiva silma.

PAINLESS PLUG® on tarnitud pikendatud asendis, venitades sulgurit nii, et seda oleks hõlbus paigaldada.

Ohutuse ja kliiniliste näitajate kokkuvõte on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kus see on seotud põhi-UDI-DI-ga.

Põhi-UDI-DI: 3700773707079M

## Ühilduvus teiste seadmetega

Seadme implanteeritav osa on MR-ohutu.

## Teave, mis tuleb edastada patsiendile

Pärast protseduuri võib esineda paikne ebamugavustunne kahe tunni vältel. Ärge hõõruge silma, et seade saaks paika asetuda.

Ärge hõõruge silma ja ärge puudutage silma sisemurka ravi ajal.

Toote karbis on kaasas implantaadi kaart. Tervishoiuteenuse pakkuja peab selle täitma ja andma patsiendile. See tagab implanteeritud toote jälgitavuse.

Patsienditeave on kättesaadav internetis. Veebisaidi aadress on trükitud implantaadikaardile.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ning patsiendi liikmesriigi pädevat asutust. Kasutaja on kohustatud patsienti käesolevas dokumendil loetletud kõrvalnähtudest ja seadme kasutamisega kaasnevatest võimalikest mõjudest teavitama.

## Jäätmekäitlus

| Visata olmeprügisse või ümbertöötlemisse         | Visata haigla jäätmetesse (saastatud tooted) |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Väline karp, kasutusjuhend ja jälgitavuse sildid | Sulgur                                       |
| Mullpakend                                       | Sulguri sisestile                            |

Olge ettevaatlik seadmete osade puhul, millega kaasnevad järgmised riskid: torked, nakkus, mikrobioloogiline risk.

## PAINLESS PLUG®

### Apraksts un iepakojums

Produktu saraksts, uz kuriem attiecas šī lietošanas instrukcija: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® ir silikona spraudis, kas uzmontēts uz "Spraudņa ievietotāja", kas izgatavots no polipropilēna un nerūsējošā tērauda.

Spraudni (A attēls) veido:

- paplašinājums (1), lai novērstu spraudņa spontānu izgrūšanu;
- korpuss (2), kas savieno atloku ar paplašinājumu un ietver slēgtu kanālu spraudņa ievietošanai;
- apmale (3), kas aizver asaru atveri, lai novērstu spraudņa pārvietošanos kanāliņā.

Spraudnis ir iepriekš uzmontēts un izstiepts uz "spraudņa ieliktņa" (B attēls), kas izgatavots no metāla uzgaļa un atbrīvošanas mehānisma, kas ļauj to pakāpeniski atbrīvot, saspiežot ar īkšķi un rādītājpirkstu.

Viena izmēra ierīce. Atbrīvotā spraudņa izmēri ir parādīti C attēlā.

Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu, tās galīgajā vienkārša blistera iepakojumā. Zaļais indikators norāda, ka produktam ir veikts FCI apstiprināts sterilizācijas cikls. Ierīce tiek piegādāta kastītēs pa 1 vai 2 vienībām. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

### Paredzētais lietojums

Ierīce ir paredzēta, lai aizvērtu asaru kanāla atveri sausās acs ārstēšanā.

### Indikācijas

Medicīniski stāvokļi: sausā acs

Paredzētā pacientu populācija: bērni (12 mēneši un vecāki) un pieaugušie

Ķermeņa daļas, kas saskaras ar ierīci: asaru kanāla atvere, kanāliņi, palpebrālais konjunktīvs, plakstiņi

Paredzētie lietotāji: profesionāli lietotāji un apmācīti acu ķirurgi

Paredzētā lietošanas vide: konsultāciju telpa

### Kontrindikācijas

Ierīces lietošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- lakrimālo kanālu necaurlaidība;
- plakstiņu patoloģijas bez nakts palpebrālās oklūzijas;
- senila konjunktīvas hiperlaksitāte, kas aptver zemāko asaru atveri;
- pozitīvs Bengālijas rozēs testa rezultāts ārpus palpebrālās plaisas;
- asaru atveres plīsums.

### Bridinājumi

Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana un/vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces darbību, tādējādi apdraudot pacienta drošību un veselību.

Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma integritāti un nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts, nejauši atvērts pirms lietošanas vai ja tas ir pakļauts glabāšanas vai transportēšanas apstākļiem, kas neatbilst norādītajiem.

Nelietot izstrādājumu, ja indikators nav zaļā krāsā, citādi var tikt radīts apdraudējums pacientam. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Ierīces implantējamā daļa ir pilnībā izgatavota no medicīniskā silikona.

Ierīci parasti atstāj ievietotu 2 vai 3 mēnešus.

Tomēr ierīces implantācijas ilgums ir jākontrolē un jāpielāgo atbilstoši pacienta atveseļošanās procesam atbilstoši ārsta novērojumiem.

Brīdī, kad ierīce tika laista tirgū, tās garantētais maksimālais etilēnoksīda atlikušais līmenis bija 4 µg katrai ierīcei. Etilēnoksīda atlikušais daudzums atbilst maksimālajam atlieku daudzumam, kas var izdalīties ekspluatācijas laikā.

Gadījumā, ja lietotājs identificē problēmu, kas saistīta ar sniegto informāciju, tā ir jānosūta FCI S.A.S., un produktu nedrīkst lietot, ja ir šaubas par pacienta drošību.

### Piesardzības pasākumi lietošanai

Ierīce jāuzglabā vidē, kur temperatūra ir no 5 °C/41 °F līdz 35 °C/95 °F un mitrums – no 30% līdz 75%, sargājot no saules gaismas.

Ierīci transportēšanas laikā 10 dienas var pakļaut temperatūras svārstībām no -15°C/5°F līdz 50°C/122°F un mitruma svārstībām no 15% līdz 90%.

**Blakusparādības**

Tāpat kā jebkura veida operācijās, pastāv riski, kas saistīti ar sākotnējās patoloģijas materiālu vai attīstību. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ierīces lietošanu, ir šādas, bet ne tikai:

- kanālikulīts;
- spraudņa ekstrūzija;
- granulomas veidošanās;
- epifora;
- asaru atveres plīsums;
- īslaicīga nieze;
- iekaisums;
- kanāliņa stenoze;
- asaru atveres erozija;
- infekcija;
- spraudņa zudums;
- konjunktīvas hiperēmija;
- kairinājums;
- svešķermeņa sajūta;
- diskomforta sajūta.

Par jebkādam komplikācijām, kas rodas saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam "FCI S.A.S." un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Lietotājiem un/vai pacientiem, uz kuriem neattiecas ES prasības, par jebkādam komplikācijām ir jāziņo uzņēmumam "FCI S.A.S." un attiecīgajai regulatīvajai iestādei saskaņā ar šīs regulatīvās iestādes prasībām.

**Norādījumi par lietošanu**Ievietošana

Ieteicama iepriekšēja asaru punkcijas dilatācija.

Ierīces ievietošana, izmantojot "Spraudņa ievietotāju" (D attēls):

satveriet plakstiņu ar vienu roku, lai to stabilizētu horizontāli, un atsedziet punktveida atvērumu.

Ievietojiet spraudni punkcijā, līdz spraudņa ievietotājs piestiprinās pie asaru atveres. (1)

Saspiediet ieliktni rokturus kopā, līdz tiek panākta pilnīga saskare ar spraudņa ievietotāja korpusu. Satvērējs savēl un atlaiž spraudni, kas atgriežas savā galīgajā formā. (2)

Pirms spraudņa ievietotāja izņemšanas no asaru atveres un tā izņemšanas laikā saspiediet ieliktni. (3)

Izņemšana

Izmantojiet neasas knaibles, lai satvertu spraudni zem atloka un uzmanīgi izvilktu to no asaru kanāla atveres.

**Veiktspeja, darbības veids un klīniskie ieguvumi**

Spraudnis aizsprosto asaru atveri, lai novērstu asaru izplūšanu no acs uz asaru kanāliņu, lai ārstētu sauso aci.

PAINLESS PLUG® tiek piegādāts paplašinātā stāvoklī, tādējādi pagarinot spraudni, lai atvieglotu ievietošanu.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kur tas ir saistīts ar pamata UDI-DI.

UDI-DI bāze: 3700773707079M

**Saderība ar citām ierīcēm**

Ierīces implantētā daļa ir droša lietošanai MR vidē.

**Informācija, kas jāpazina pacientam**

Divas stundas pēc procedūras var rasties lokāls diskomforts. Neberzējiet aci, lai ierīce varētu ieņemt savu vietu.

Ārstēšanas laikā neberzējiet acis un nepieskarieties acs iekšējam kaktiņam.

Produkta kastē ir iekļauta implanta karte. To aizpilda veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs un pēc tam nodod pacientam. Tas nodrošina implantētā produkta izsekojamību.

Informācija pacientiem ir pieejama internetā. Uz implanta kartes ir uzdrukāta tīmekļa vietnes adrese.

Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāpaziņo FCI S.A.S. un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas pacients. Lietotājam ir jāinformē pacients par šajā dokumentā norādītajām kontrindikācijām un blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci.

**Atkritumu likvidēšana**

| Ar sadzīves atkritumiem vai pārstrāde                           | Ar slimnīcu atkritumiem (piesārņoti produkti) |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Ārējā kastīte, lietošanas instrukcija un izsekojamības etiķetes | Spraudnis                                     |
| Blisters                                                        | Leliktnis                                     |

Rīkojieties piesardzīgi ar ierīču daļām, jo tās rada šādus riskus: dūrieni, infekcija, mikrobu risks.

## PAINLESS PLUG®

### Aprašymas ir pakuotė

Gaminių, kuriems taikoma ši naudojimo instrukcija, sąrašas: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® – silikonas, įdėtas į kaiščio įstūmklį, pagamintą iš polipropileno ir nerūdijančio plieno.

Kaištį (A pav.) sudaro:

- stormuo (1), kad kaištis nebūtų savaime išstumtas,
- korpusas (2), jungiantis sandariklį su stormeniu ir turintis uždara kanalą kaiščiui įstatyti,
- sandariklis (3), kuris uždengia ašarų taškelio angą, kad kaištis nepatektų į lataką vidų.

Kaištis platinamas jau užtaisytas ir užmautas ant kaiščio įstūmkliaus (B pav.); jį sudaro metalinis galiukas ir atlaisvinimo mechanizmas, leidžiantis palaipsniui atlaisvinti nykščiu ir smiliu.

Ši priemonė yra tik vieno dydžio. Atlaisvinto kaiščio matmenys nurodyti C pav.

Priemonė sterilizuota etileno oksidu ir supakuota paprastoje lizdinėje pakuotėje. Žalias indikatorius rodo, kad gaminys buvo apdorotas taikant FCI patvirtintą sterilizavimo ciklą. Priemonės tiekiamos dėžutėje po 1 ar 2. Priemonė yra vienkartinė ir pakartotinai nesterilizuojama.

### Numatytoji paskirtis

Priemonė skirta ašarų latakui užverti gydant sausą akį.

### Indikacijos

Medicininės būklės: sausa akis

Numatytoji pacientų populiacija: vaikai (12 mėn. amžiaus ir vyresni) ir suaugusieji

Su priemone besiliečiančios kūno dalys: ašarų taškeliai, kanalėliai, junginė, akių vokai

Numatomi naudotojai: profesionalūs naudotojai ir išmokyti oftalmologai chirurgai

Numatytoji naudojimo aplinka: konsultacinis kabinetas

### Kontraindikacijos

Toliau nurodytais atvejais priemonės naudoti negalima:

- ašarų latakų nepralaidumas;
- akių vokų sutrikimai, kai nėra junginės okliuzijos naktį;
- padidėjęs senatvinis apatinės ašarų taškelio laisvumas;
- teigiamas Bengalijos rožinio testo rezultatas už akių vokų plyšio ribų;
- ašarų taškelio plyšimas.

### Ispejimai

Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą, jos negalima pakartotinai sterilizuoti. Naudojant ir (arba) sterilizuojant pakartotinai gali pakisti gaminio savybės ir tokiu būdu sukelti pavojų paciento saugumui ir sveikatai.

Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė, ir nenaudokite priemonės, jei pakuotė buvo pažeista, netyčia atidaryta prieš naudojant arba buvo laikoma arba gabenama sąlygomis, kurios neatitinka nurodymų.

Jeigu indikatorius nėra žalias, gaminio nenaudokite, nes jis gali kelti pavojų pacientui. Nenaudokite po ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Implantuojamoji priemonės dalis pagaminta iš medicininio silikono.

Implantuota priemonė paprastai paliekama 2–3 mėnesiams.

Tačiau priemonės implantavimo trukmę kontroliuoja ir nustato gydytojas, įvertinęs paciento gijimo eigą.

Garantuojama didžiausia liekamoji etileno oksido norma, kurią priemonė gali išskirti pacientui, yra 4 µg iš vienos priemonės. Liekamas etileno oksido kiekis atitinka didžiausią liekamąjį kiekį, kuris gali išsiskirti per visą naudojimo laikotarpį.

Naudotojui nustačius problemą, susijusią su pateikta informacija, jis turi informuoti apie šią problemą FCI S.A.S. ir, atsižvelgdamas į paciento saugą, priemonės nebenaudoti.

### Atsargumo priemonės naudojant

Prietaisą reikia laikyti 5°C/41°F iki 35°C/95°F temperatūros sąlygomis 30–75 % drėgnumo patalpoje, apsaugotoje nuo saulės spindulių.

Transportavimo etapu 10 dienų prietaisą gali veikti temperatūros svyravimai nuo -15°C/5°F iki 50°C/122°F ir drėgmės svyravimai nuo 15 % iki 90 %.

**Nepageidaujami šalutiniai reiškiniai**

Kaip ir atliekant bet kokio tipo chirurginę operaciją, yra su medžiaga ar su pirminės patologijos vystymusi susijusi rizika. Galimos toliau nurodytos su priemonės naudojimu susijusios komplikacijos (sąrašas nėra baigtinis):

- kanalikulitas,
- kaiščio ekstruzija,
- granulomos susidarymas,
- epifora (ašarojimas),
- ašarų taškelio plyšimas,
- laikinas niežėjimas,
- uždegimas,
- latakų stenozė,
- junginės erozija,
- infekcija,
- kaiščio pasimetimas,
- junginės hiperemija,
- dirginimas,
- svetimkūnio pojūtis,
- diskomfortas.

Apie visas su priemone susijusias komplikacijas reikia pranešti FCI S.A.S. bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai, o naudotojams ir pacientams, kuriems ES reikalavimai netaikomi – FCI S.A.S bei atitinkamai kontrolės institucijai, laikantis pastarosios nustatytų reikalavimų.

**Naudojimo instrukcijos**Ištūmimas

Rekomenduojama išplėsti ašarų taškelį iš anksto.

Įtaiso įterpimas naudojant kaiščio įstūmikli (D pav.):

Suimkite akies voką viena ranka, kad jis stabilizuotųsi horizontaliai ir atsidengtų taškelio angą.

Kiškite kaištį į ašarų taškelį iki kol kaiščio įstūmiklis bus įspaustas prie voko. (1)

Spauskite įstūmiklio rankenėlės, kol jos susilies su kaiščio įstūmiklio korpusu. Laikiklis įtraukia ir atlaisvina kaištį nuo įstūmiklio; šis grįžta į pirminę formą. (2)

Prieš kaiščio įstūmiklį išimdami iš ašarų taškelio bei jo išėmimo metu rankenėlės laikykite suspaudę. (3)

Išėmimas

Naudokite bukas žnyples, kad suimtumėte kaištį po sandarikliu, ir švelniai ištraukite jį iš ašarų taškelio.

**Eksplotacines savybes, veikimo mechanizmas ir klinikinė nauda**

Kištukas užstoja ašarų taką ir neleidžia joms ištekti iš akies į ašarų kanalėlį, kad būtų gydomos sausos akys.

PAINLESS PLUG® tiekiamas išilginėje padėtyje, taip pailginant kištuką, kad jį būtų lengviau įkišti.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pagal priemonės bazinį UDI-DI.

Bazinis UDI-DI: 3700773707079M

**Suderinamumas su kitais prietaisais**

Implantuojamoji priemonės dalis yra saugi naudoti MR aplinkoje.

**Informacija, kuria reikia pateikti pacientui**

Po procedūros dvi valandas gali būti jaučiamas vietinis diskomfortas. Netrinkite akies – leiskite priemonei įsitvirtinti vietoje.

Gydymo metu netrinkite akies ir neliškite vidinio akies kampo.

Implanto kortelė yra gaminio dėžutėje. Ją turi užpildyti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir duoti pacientui. Ji užtikrina implantuoto gaminio atsekamumą.

Informacija pacientams pateikiama internete. Implanto kortelėje nurodytas interneto svetainės adresas.

Apie visus sunkius įvykius, susijusius u šiuo prietaisu, būtina pranešti FCI S.A.S. ir valstybės narės, kurioje yra pacientas, kompetentingai institucijai. Naudotojas turi informuoti pacientą apie šiame dokumente nurodytas kontraindikacijas ir šalutinį poveikį, susijusius su prietaiso naudojimu.

**Atlieku šalinimas**

| Su buitinėmis atliekomis arba perdirbant                       | Su ligoninės atliekomis (užterštais produktais) |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Kartoninė dėžutė, naudojimo instrukcija ir atsekamumo etiketės | Kaištis<br>Įstūmiklis                           |
| Lizdinė pakuotė                                                |                                                 |

Atsargiai elkitės su priemonių dalimis, kurios kelia įdūrimo, infekcijos, mikrobu atsiradimo riziką.

**PAINLESS PLUG®****Opis i opakowanie**

Wykaz produktów opisanych w niniejszej instrukcji: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® to silikonowa zatyczka wstępnie załadowana na „aplikator zatyczki” wykonany z polipropylenu i stali nierdzewnej.

Zatyczka (rys. A) składa się z:

- bańka (1) zapobiegająca samoistnemu wysunięciu się zatyczki,
- korpus (2), który łączy kołnierzyk z bańką i zawiera zamknięty kanał do umieszczenia zatyczki,
- kołnierza (3), który zamyka otwór punktu, aby zapobiec przemieszczaniu się zatyczki wewnątrz kanałka łzowego.

Zatyczka jest dostarczana wstępnie załadowana i założona na „aplikatorze zatyczki” (rys. B), składającym się z metalowej końcówki i mechanizmu zwalniającego, który umożliwia stopniowe zwalnianie poprzez ściśnięcie kciukiem i palcem wskazującym.

Wyrób o uniwersalnym rozmiarze. Wymiary uwolnionej z aplikatora zatyczki przedstawiono na rys. C.

Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu w końcowym prostym opakowaniu typu blister. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Wyrób jest dostarczany w opakowaniach po 1 lub po 2 sztuki. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można go ponownie sterylizować.

**Przeznaczenie**

Wyrób jest przeznaczony do zamykania punktów łzowych w leczeniu suchego oka.

**Wskazania**

Schorzenia: zespół suchego oka

Przewidziana populacja pacjentów: dzieci (od 12 miesiąca życia) i dorośli

Części ciała wchodzące w bezpośredni kontakt z wyrobem: punkty łzowe, kanaliki, spojówka powieki, powieki

Przewidziana grupa użytkowników: użytkownicy profesjonalni i przeszkoleni chirurdzy okulistyczni

Przewidziane środowisko użytkowania: gabinet zabiegowy

**Przeciwwskazania**

Wyrobu nie należy stosować w następujących przypadkach:

- niedrożność kanałów łzowych,
- nieprawidłowości powiek z niedomykaniem powiek podczas snu,
- starczy przerost spojówki obejmujący dolny punkt łzowy,
- dodatni wynik testu barwienia różem bengalskim poza obszarem szpary powiekowej,
- rozerwanie punktu łzowego.

**Ostrzeżenia**

Wyrób jest jednorazowy i nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja może zmienić działanie wyrobu, zagrażając w ten sposób bezpieczeństwu i zdrowiu pacjenta.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone, ponadto nie należy używać wyrobu w przypadku uszkodzenia opakowania, niezamierzonego otwarcia przed użyciem lub jeśli podczas przechowywania lub transportu opakowanie zostało wystawione na działanie warunków otoczenia innych niż wskazane.

Jeżeli kolor wskaźnika jest inny niż zielony, nie należy stosować produktu, gdyż może to zagrażać zdrowiu pacjenta. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Wszczepialna część wyrobu wykonana jest w całości z silikonu klasy medycznej.

Wyrób zwykle pozostaje w miejscu założenia przez 2 lub 3 miesiące.

Jednak czas implantacji wyrobu powinien być kontrolowany i dostosowany do czasu gojenia pacjenta określonego przez lekarza.

Gwarantowana maksymalna ilość resztkowa tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu na rynek to 4 µg na wyrób. Resztkowa ilość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, które mogą zostać uwolnione w okresie stosowania.

W przypadku stwierdzenia przez użytkownika błędnych informacji na etykiecie należy przesłać je do firmy FCI S.A.S. oraz nie używać wyrobu, jeśli zagraża on bezpieczeństwu pacjenta.

**Konieczne środki ostrożności**

Wyrób musi być przechowywany w temperaturze od 5°C/41°F do 35°C/95°F i wilgotności względnej od 30% do 75%, z dala od światła słonecznego.

Podczas transportu wyrób może być narażony na wahania temperatury w zakresie od -15°C/5°F do 50°C/122°F i wahania wilgotności względnej w zakresie od 15% do 90% przez maksymalnie 10 dni.

### Skutki uboczne

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu, istnieje ryzyko związane z nietypową reakcją materiału lub rozwojem początkowej patologii. Ewentualne powikłania związane z użyciem wyrobu obejmują między innymi następujące stany:

- zapalenie kanalików,
- wypchnięcie zatyczki,
- tworzenie się ziarniniaka,
- nadmierne łzawienie,
- rozerwanie punktu łzowego.
- przemijający świąd
- stan zapalny,
- zwężenie kanaliku,
- nadżerka spojówki,
- zakażenie.
- utrata zatyczki,
- przekrwienie spojówek,
- podrażnienie,
- uczucie ciała obcego,
- dyskomfort.

Wszelkie powikłania związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent lub, w przypadku użytkowników i/lub pacjentów z krajów nieobjętych wymogami UE, firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi regulacyjnemu, zgodnie z wymogami tegoż organu regulacyjnego.

### Instrukcja użytkowania

#### Wprowadzanie:

Zaleca się uprzednie ostrożne rozszerzenie punktu łzowego.

Wprowadzanie wyrobu za pomocą „aplikatora zatyczki” (rys. D):

Chwycić powiekę jedną ręką, aby ustabilizować ją poziomo i odsłonić otwór punktu łzowego.

Włożyć zatyczkę do punktu łzowego, aż do oparcia aplikatora o powiekę. (1)

Ścisnąć razem uchwyty aplikatora, aż zetkną się całkowicie z korpusem aplikatora. Ścisnięcie powoduje cofnięcie i zwolnienie zatyczki, która powraca do swojego ostatecznego kształtu. (2)

Ścisnąć aplikator cały czas, aż do całkowitego wyjęcia aplikatora z punktu łzowego. (3)

#### Wyjmowanie:

Użyć tępych kleszczyków, aby chwycić zatyczkę poniżej kołnierzyka i delikatnie wyciągnąć ją z punktu łzowego.

### Właściwości użytkowe, sposób działania i korzyści kliniczne

Zatyczka blokuje punkt łzowy, aby zapobiec odpływowi łez z oka do kanalików łzowych, w celu leczenia suchego oka.

Zatyczka PAINLESS PLUG® jest dostarczana w pozycji wysuniętej, aby ułatwić jej wprowadzenie.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), gdzie jest powiązane z bazą danych Basic UDI-DI.

Podstawowy identyfikator UDI: 3700773707079M

### Kompatybilność z innymi urządzeniami

Wszczepiana część wyrobu jest bezpieczna w badaniu rezonansem magnetycznym.

### Informacje, które należy przekazać pacjentowi

Przez dwie godziny po zabiegu może występować miejscowy dyskomfort. Nie pocierać oka, aby wyrób znalazł się na swoim miejscu.

Nie pocierać oka i nie dotykać wewnętrznego kącika oka podczas leczenia.

W opakowaniu produktu dostępna jest karta implantu. Kartę wypełnia lekarz, a następnie przekazuje ją pacjentowi. Umożliwia to śledzenie wszczepionego produktu.

Informacje dla pacjentów są dostępne w Internecie. Adres strony internetowej jest wydrukowany na karcie implantu.

Wszelkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje pacjent. Użytkownik musi poinformować pacjenta o przeciwwskazaniach i skutkach ubocznych związanych ze stosowaniem produktu wymienionych w tym dokumencie.

### Postępowanie z odpadami

| Odprowadzanie z odpadami komunalnymi lub przeznaczenie do recyklingu                    | Odprowadzanie z odpadami szpitalnymi (produkty skażone) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Opakowanie zewnętrzne, instrukcja użytkowania oraz etykiety umożliwiające identyfikację | Zatyczka<br>Aplikator                                   |
| Blister                                                                                 |                                                         |

Należy zachować ostrożność w przypadku części wyrobów, które stwarzają następujące zagrożenia: ukłucie, zakażenie, ryzyko wprowadzenia drobnoustrojów.

## PAINLESS PLUG®

### Opis in embalaža

Seznam izdelkov, ki so predmet tega obvestila: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® je silikonski čep, ki je predhodno naložen na »vstavljajnik čepov« iz polipropilena in nerjavečega jekla.

Čep (slika A) je sestavljen iz:

- glavice (1), ki preprečuje, da bi se čep sam od sebe izvlekel,
- telesa (2), ki povezuje ovratnico z glavico in ima zaprt kanal za namestitev čepa,
- ovratnice (3), ki zapira luknjično odprtino, da se prepreči intrakanalikularna migracija čepa.

Čep je vnaprej naložen in napet na »vstavljajnik čepa« (slika B), ki je sestavljen iz kovinske konice in mehanizma za sprostitvev, ki omogoča postopno sprostitvev s stiskanjem s palcem in kazalcem.

Pripomoček »ena velikost za vse«. Dimenzije sproščenega čepa so prikazane na sliki C.

Pripomoček se sterilizira z etilenoksidom v končni enostavni embalaži z mehurčki. Zeleni indikator kaže, da je izdelek opravil sterilizacijski cikel, ki ga je potrdil FCI.

Pripomoček je dobavljen v škatli po 1 ali 2 kosa. Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo in ga ni mogoče ponovno sterilizirati.

### Predvidena uporaba

Pripomoček je namenjen zapiranju solznih luknjic pri zdravljenju suhega očesa.

### Indikacije

Zdravstvena stanja: suho oko

Predvidena populacija pacientov: otroci (12 mesecev in starejši) in odrasli

Deli telesa, ki so v stiku s pripomočkom: solzna luknjica, kanal, palpebralna veznica, veke

Predvideni uporabniki: profesionalni uporabniki in usposobljeni oftalmološki kirurgi

Predvideno okolje uporabe: ordinacija

### Kontraindikacije

Uporaba pripomočka je odsvetovana v naslednjih primerih:

- neprepustnost solznih kanalov;
- nenormalnosti vek z odsotnostjo nočne palpebralne okluzije;
- senilna hiperlaksija veznice, ki pokriva spodnjo solzno luknjico;
- pozitiven rezultat testa Bengal Rose zunaj območja palpebralne fisure;
- ruptura solzne luknjice

### Opozorilo

Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko vplivata na delovanje pripomočka, kar lahko ogrozi varnost in zdravje bolnika.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže in pripomočka ne uporabljajte, če je bila embalaža poškodovana, nenamerno odprta pred uporabo ali če je bila izpostavljena pogojem skladiščenja ali prevoza, ki niso navedeni.

Izdelka ne uporabljajte, če oznaka ni zelena, saj lahko ogrozi pacienta. Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabe, navedenega na embalaži.

Del pripomočka, ki ga je mogoče vsaditi, je v celoti izdelan iz medicinskega silikona.

Pripomoček običajno ostane na mestu 2 ali 3 mesece.

Vendar je treba trajanje vsaditve pripomočka nadzorovati in prilagoditi celjenju bolnika, kar opazuje zdravnik.

Zajamčena največja preostala količina etilen oksida, ki jo lahko pripomoček sprosti pacientu, je 4 µg na napravo. Količina ostankov etilenoksida je enaka največji količini ostankov, ki jih lahko pripomoček dovede v svoji celotni življenjski dobi.

Če je uporabnik odkril napako v priloženih informacijah, mora o tem obvestiti FCI S.A.S. Izdelka v tem primeru ne smete uporabljati, saj lahko ogrozite varnost pacienta.

### Varnostna navodila za uporabo

Pripomoček je treba hraniti pri temperaturah med 5 °C/41 °F in 35 °C/95 °F ter pri vlažnosti med 30 % in 75 %, stran od sončne svetlobe.

Pripomoček je lahko med prevozom 10 dni izpostavljen nihanju temperature med -15 °C/5 °F in 50 °C/122 °F ter nihanju vlažnosti med 15 % in 90 %.

**Neželeni stranski učinki**

Kot pri vseh vrstah kirurških posegov obstajajo tveganja, povezana z materialom ali razvojem začetne patologije.

Morebitni zapleti, ki so povezani z uporabo pripomočka, so med drugim:

- kanalikulitis
- ekstruzija čepa
- nastanek granuloma
- epifora
- ruptura solzne luknjice
- začasni puritus
- vnetje
- stenoza kanalov
- erozija veznice
- okužba
- izguba čepa
- hiperemija veznice
- draženje
- občutek tujka
- nelagodje

O vseh neželenih učinkih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrezni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik/pacient ali za uporabnike in/ali paciente, za katere zahteve EU ne veljajo, FCI S.A.S. in ustrezni regulativni organ v skladu z zahtevami tega regulativnega organa.

**Navodila za uporabo**Vstavljanje:

Priporočljiva je predhodna dilatacija solzne luknjice.

Vstavljanje pripomočka z »vstavljalnikom čepov« (slika D):

Z eno roko primite veko, da jo vodoravno pritrdite in odkrijete punkcijsko odprtino.

Čep vstavite v luknjico, dokler se vstavljalnik čepov ne približa očesni vek. (1)

Ročice vstavljalnika stisnite skupaj, dokler ne dosežete popolnega stika s telesom vstavjalca čepov. Prijemalo potegne in sprosti čep, ki se vrne v svojo končno obliko. (2)

Vstavljalnik stiskajte, preden ga odstranite iz luknjice in med odstranjevanjem vstavljalnika čepov. (3)

Odstranitev:

S topimi kleščami primite čep pod ovratnico in ga nežno izvlecite iz solzne luknjice.

**Učinki, nacin delovanja in klinicna korist**

Čep zamaši solzno luknjico in prepreči, da bi solze odtekale iz očesa v solzni kanal ter tako zdravi suho oko.

PAINLESS PLUG® je na voljo v podaljšanem položaju, s čimer se podaljša čep in olajša vstavljanje.

Povzetek varnostnih in kliničnih lastnosti je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI.

Osnovni UDI-DI: 3700773707079M

**Združljivost z drugimi napravami**

Implantirani del pripomočka je varen z magnetno resonanco.

**Informacije, s katerimi mora biti pacient seznanjen**

Dve uri po posegu se lahko pojavi lokalno nelagodje. Ne drgnite očesa in pustite, da pripomoček zavzame svoje mesto.

Med zdravljenjem ne drgnite očesa in se ne dotikajte notranjega kotička očesa.

V škatli z izdelkom je na voljo implantacijska kartica. Izpolnil naj bi ga zdravstveni delavec in ga dal pacientu. Omogoča sledljivost vsajenega izdelka.

Informacije za bolnike so na voljo na spletu. Spletni naslov je natisnjen na kartici vsadka.

O vseh resnejših incidentih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrezni organ države članice, v kateri se nahaja pacient. Uporabnik mora pacienta sezniniti s kontraindikacijami in stranskimi učinki, povezanimi z uporabo pripomočka, ki so navedeni v tem dokumentu.

**Ravnanje z odpadki**

| Zavreči gospodinjskimi odpadki ali reciklirati                | Zavreči z bolnišničnimi odpadki (onesnaženi izdelki) |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Zunanja škatla, navodila za uporabo in nalepke za sledljivost | Čep                                                  |
| Pretisni omot                                                 | Vstavljalnik                                         |

Previdno ravnajte z deli pripomočkov, ki predstavljajo naslednja tveganja: vbodi, okužbe, mikrobiološka tveganja.

sk

Návod na používanie : 2138-307-83\_I

Dátum revízie návodu na používanie : 2025-03

**PAINLESS PLUG®****Popis a balenie**

Zoznam výrobkov, ktorých sa toto oznámenie týka: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® je silikónová zátká, ktorá je vopred nasadená na „zavádzací zátky“ vyrobený z polypropylénu a nehrdzavejúcej ocele.

Zátka (obr. A) sa skladá z:

- gule (1), aby sa zabránilo samovoľnému vysunutiu zátky,
- tela (2), ktoré spája ráfik s guľou a obsahuje uzavretý kanál na umiestnenie zátky,
- objímky (3), ktorá uzatvára otvorenie punktu, aby sa zabránilo vnútrokanálovej migrácii zátky.

Zátka je vopred nasunutá a natiahnutá na „zavádzací zátky“ (obr. B), ktorý sa skladá z kovového hrotu a uvoľňovacieho mechanizmu, ktorý umožňuje postupné uvoľňovanie stlačením palca a ukazováka.

Zdravotnícka pomôcka typu „jedna veľkosť pre všetkých“. Rozmery uvoľnenej zátky sú uvedené na obr. C.

Zdravotnícka pomôcka sa sterilizuje pomocou etylénoxidu v konečnom jednoduchom blistrovom balení. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Zdravotnícka pomôcka sa dodáva v krabici po 1 kuse alebo 2 kusoch. Zdravotnícka pomôcka je určená len na jedno použitie a nie je možné ju opätovne sterilizovať.

**Zamýšľané použitie**

Zdravotnícka pomôcka je určená na uzavretie slzných bodov pri liečbe suchého oka.

**Indikácie**

Zdravotný stav: suché oko

Zamýšľaná populácia pacientov: deti (od 12 mesiacov) a dospelí

Časti tela, ktoré sú v kontakte so zdravotníckou pomôckou: slzné body, slzné kanáliky, palpebrálne spojovky, očné viečka

Určení používateľa: profesionálni používatelia a vyškolení oční chirurgia

Zamýšľané prostredie konzultačná miestnosť

**Kontraindikácie**

Použitie zdravotníckej pomôcky je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- nepriechodnosť slzných kanálikov,
- abnormality očných viečok s absenciou nočnej palpebrálnej oklúzie,
- senilná hyperlaxita spojovky pokrývajúca spodný slzný bod,
- pozitívny výsledok testu Rose-Bengal mimo oblasti palpebrálnej štrbiny,
- ruptúra punktu.

**Varovania**

Ide o jednorazovú pomôcku, ktorá sa nesmie znova sterilizovať. V prípade opakovaného používania alebo sterilizácie by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonnosti pomôcky, ktorá by mohla ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a zdravotnícku pomôcku nepoužívajte v prípade, že je obal poškodený, neúmyselne otvorený pred použitím alebo ak bol obal počas skladovania či prepravy vystavený nešpecifikovaným podmienkam prostredia.

Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený, pretože by to mohlo ohroziť pacienta. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

Implantovateľná časť zdravotníckej pomôcky je celá vyrobená zo zdravotníckeho silikónu.

Zdravotnícka pomôcka sa zvyčajne ponecháva na mieste 2 až 3 mesiace.

Doba ponechania implantovanej zdrav. pomôcky by však mala byť kontrolovaná a prispôbená liečbe pacienta podľa pozorovaní lekára.

Maximálne zvyškové množstvo etylénoxidu, ktoré sa môže dostať do pacienta, je 4 µg pri jednej pomôcke. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvyšnému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

Pokiaľ používateľ zaznamená chybné označenie, musí informovať spoločnosť FCI S.A.S. a výrobok by nemal byť používaný, ak ohrozuje bezpečnosť pacienta.

**Bezpečnostné opatrenia na používanie**

Zdravotnícka pomôcka sa musí skladovať pri teplotách od 5 °C/41 °F do 35 °C/95 °F a vlhkosti od 30 % do 75 %, mimo dosahu slnečného svetla.

Zdravotnícka pomôcka môže byť počas prepravy vystavená teplotným zmenám v rozmedzí od -15 °C/5 °F do 50 °C/122 °F a zmenám vlhkosti v rozmedzí od 15 % do 90 % počas 10 dní.

**Nežiaduce účinky**

Rovnako ako u akéhokoľvek iného typu chirurgického zákroku hrozia riziká v súvislosti s materiálom alebo vývojom počiatočnej patológie. Možné komplikácie spojené s použitím zdravotníckej pomôcky zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

- kanikulitída,
- vytlačenie zátky,
- tvorba granulómov,
- slzenie,
- ruptúra punkta,
- dočasné svrbenie,
- zápal,
- kanalikulárna stenóza,
- erózia spojoviek,
- infekcia,
- vypadnutie zátky,
- hyperémia spojoviek,
- podráždenie,
- pocit cudzieho telesa,
- nepohodlie.

Akýkoľvek nežiaduci účinok, ku ktorému by došlo v súvislosti s používaním tejto pomôcky, je nutné oznámiť spoločnosti FCI S.A.S a kompetentnému úradu v členskom štáte, kde pôsobí používateľ a/alebo pacient alebo v prípade používateľov a/alebo pacientov, na ktorých sa nevzťahujú požiadavky EÚ, spoločnosti FCI S.A.S. a príslušnému regulačnému orgánu v súlade s požiadavkami regulačného orgánu.

**Návod na použitie**Vloženie:

Odporúča sa predilatácia slzného bodu.

Zavedenie zdravotníckej pomôcky pomocou „zavádzača zátky“ (obr. D):

Uchopte viečko jednou rukou, aby ste ho stabilizovali vo vodorovnej polohe a odkryli otvor slzného bodu.

Zátka vložte do slzného bodu, kým zavádzač zátky nie je zachytený oproti očnému viečku. (1)

Stláčajte rukoväť zavádzača smerom k sebe, kým nedosiahnete úplný kontakt s telom zavádzača zátky. Uchopovač sa zatiahne dozadu a uvoľní zátku, ktorá prejde do svojho konečného tvaru. (2)

Pred odstránením a počas odstraňovania zavádzača zátky zo slzného bodu pokračujte v stláčaní zavádzača. (3)

Odstránenie:

Pomocou tupých klieští uchopte zátku pod ráfikom a opatrne ju vytiahnite zo slzného bodu.

**Výkon, spôsob pôsobenia a klinický prínos**

Zátka vytvorí v slznom bode prekážku, aby slzy neodtekali z oka do slzných kanálikov, s cieľom liečiť suché oko.

PAINLESS PLUG® sa dodáva v predĺženej polohe, čím sa predlžuje zátku, aby sa uľahčilo jej zavedenie.

Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) a je prepojený so základným UDI-DI.

Základné UDI-DI: 3700773707079M

**Kompatibilita s inými pomôckami**

Implantovaná časť zdravotníckej pomôcky je bezpečná pre magnetickú rezonanciu.

**Informácie, ktoré je potrebné oznámiť pacientovi**

Po zákroku sa môžu vyskytnúť lokálne nepríjemné pocity počas dvoch hodín. Nešúchajte oko, aby zdravotnícka pomôcka našla svoje miesto.

Počas liečby si nešúchajte oko a nedotýkajte sa vnútorného kútika oka.

Informačnú kartu k implantátu nájdete v krabici od produktu. Je určená na to, aby ju vyplnil poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a predal pacientovi. Umožňuje sledovať implantovaný produkt.

Informácie pre pacientov sú dostupné na internete. Webová adresa je vytlačená na karte implantátu.

Všetky vážne udalosti, ktoré by nastali v spojitosti s používaním tejto pomôcky musia byť oznámené spoločnosti FCI S.A.S a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom pacient býva. Používateľ musí pacienta informovať o kontraindikáciách a sekundárnych vplyvoch týkajúcich sa používania tejto pomôcky, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

**Správa odpadu**

| Likvidácia spolu s komunálnym odpadom alebo recyklácia   | Likvidácia spolu s nemocničným odpadom (kontaminované výrobky) |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Vonkajšia krabica, návod na použitie a sledovacie štítky | Zátka                                                          |
| Blister                                                  | Zavádzač                                                       |

S časťami zdravotníckych pomôcok, ktoré predstavujú nasledujúce riziká, zaobchádzajte opatrne: bodnutie, infekcia, riziko mikróbov.

CS

Návod k použití : 2138-307-83\_I  
Datum revize návodu k použití : 2025-03

## PAINLESS PLUG®

### Popis a vzhled

Seznam výrobků, kterých se toto oznámení týká: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® je silikonová zátka, která je předem nasazena na „zavaděč zátky“ vyrobený z polypropylenu a nerezové oceli.

Zátka (obr. A) se skládá z:

- koule (1), která zabráňuje samovolnému vysunutí zátky,
- těla (2), které spojuje límec s koulí a obsahuje uzavřený kanál pro umístění zátky,
- objímky (3), která uzavírá otvor punktu, aby se zabránilo intrakanalikulární migraci zátky.

Zátka je předem nasazená a natažená na „zavaděč zátky“ (obr. B), který sestává z kovového hrotu a uvolňovacího mechanismu, který umožňuje postupné uvolnění stiskem palce a ukazováčku.

Zdravotnický prostředek typu „jedna velikost pro všechny“. Rozměry uvolněné zátky jsou uvedeny na obr. C.

Zdravotnický prostředek je sterilizován pomocí ethylenoxidu v jednoduchém blistrovém balení. Zelený indikátor ukazuje, že výrobek prošel sterilizačním cyklem schválený společností FCI. Zdravotnický prostředek se dodává v krabičce po 1 nebo 2 kusech. Zdravotnický prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a není možné jej znovu sterilizovat.

### Zamýšlený účel

Zdravotnický prostředek je navržen k uzavření slzných bodů při léčbě suchého oka.

### Indikace

Zdravotní potíže: suché oko

Zamýšlená populace pacientů: děti (od 12 měsíců) a dospělí

Části těla, které jsou v kontaktu se zdravotnickým prostředkem: slzné body, slzné kanálky, palpebrální spojivky, oční víčka

Určení uživatele: profesionální uživatelé a výškolení oční chirurgové

Zamýšlené prostředí použití: ordinace

### Kontraindikace

Použití zdravotnického prostředku je kontraindikováno v následujících případech:

- neprůchodnost slzných kanálků,
- abnormality očních víček bez nočních palpebrálních okluzí,
- senilní hyperlaxita spojivky pokrývající spodní slzný bod,
- pozitivní výsledek testu Rose-Bengal mimo oblast palpebrální štěrby,
- ruptura punktu.

### Varování

Zdravotnický prostředek je určen k jednorázovému použití a nesmí se znovu sterilizovat. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou ohrozit funkčnost prostředku, což by mohlo způsobit vážné poškození zdraví a ohrožení bezpečnosti pacienta.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a nepoužívejte zařízení v případě, že je obal poškozen, neúmyslně otevřen před použitím nebo pokud byl vystaven během skladování či přepravy jiným, než specifikovaným podmínkám okolního prostředí.

Nepoužívejte výrobek, pokud indikátor nesvíti zeleně, protože by to mohlo ohrozit pacienta. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Implantovatelná část zdravotnického prostředku je vyrobena výhradně ze zdravotnického silikonu.

Zdravotnický prostředek se obvykle ponechává na místě po dobu 2 až 3 měsíců.

Délka implantace zdravotnického prostředku by však měla být kontrolována a přizpůsobena léčení pacienta podle pozorování lékaře.

Zaručená maximální zbytková rychlost ethylenoxidu, kterou může zdravotnický prostředek uvolnit pacientovi, je 4 µg na prostředek. Reziduální množství ethylenoxidu odpovídá maximálnímu množství zbytku, které se může vyluhovat po dobu používání.

V případě, že uživatel zjistí chybné informace na štítku, musí je sdělit společnosti FCI S.A.S. a prostředek by neměl být používán, pokud je ohrožena bezpečnost pacienta.

### Návod k použití

Zdravotnický prostředek musí být skladován při teplotách mezi 5 °C/41 °F do 35 °C/95 °F a rozsahu vlhkosti mezi 30 % a 75 %, mimo dosah slunečního záření.

Zdravotnický prostředek může být během přepravy vystaven kolísání teploty v rozmezí od -15 °C/5 °F do 50 °C/122 °F a kolísání vlhkosti v rozmezí od 15 % do 90 % po dobu 10 dnů.

**Nežádoucí účinky**

Stejně jako u jakéhokoli jiného typu chirurgického zákroku hrozí rizika v souvislosti s materiálem nebo vývojem počáteční patologie.

Mezi možné komplikace spojené s použitím zdravotnického prostředku patří mimo jiné:

- zánět kanálků,
- vytlačování zátky,
- tvorba granulomu,
- slzení,
- ruptura punktu,
- dočasné svědění,
- zánět,
- kanalikulární stenóza,
- eroze slzného bodu,
- infekce,
- ztráta zátky,
- hyperémie spojivek,
- podráždění,
- pocit cizího tělesa,
- nepohodlí.

Jakýkoli nežádoucí účinek, který se vyskytne v souvislosti se zdravotnickým prostředkem musí být nahlášen společnosti FCI S.A.S a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí uživatel a/nebo pacient, nebo, pro pacienty, kteří nejsou podrobeni požadavkům EU, společnosti FCI S.A.S. a příslušnému regulačnímu orgánu, dle požadavků tohoto regulačního orgánu.

**Pokyny pro použití**Zavedení:

Doporučuje se předdilatace slzného bodu.

Vložení zdravotnického prostředku pomocí „zavaděče zátky“ (obr. D):

Víčko uchopte jednou rukou, abyste ho vodorovně stabilizovali a odkryli otvor slzného bodu.

Vložte zátku do punktu, dokud není zavaděč zátky přitisknut k víčku. (1)

Stiskněte rukojetě zavaděče měrem k sobě, dokud nedosáhnete plného kontaktu s tělem zavaděče zátky. Uchopovač se ztáhne směrem dozadu a uvolní zátku, která nabyde svého konečného tvaru. (2)

Před vyjímáním zátky z punktu, a stejně tak během procesu vyjímání odstraňte zavaděč zátky z punktu. (3)

Odstranění:

Pomocí tupých kleští uchopte zátku pod límcem a opatrně ji vytáhněte ze slzného bodu.

**Účinnost, způsob účinku a klinické přínosy**

Zátka působí jako překážka v slzném bodu, aby slzy neodtékaly z oka do slzných kanálků, s cílem léčby suchého oka.

PAINLESS PLUG® se dodává v rozšířené poloze. Zátka je protažena, aby se usnadnilo vkládání.

Souhrn bezpečnostních a klinických vlastností je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) a propojen se základním UDI-DI.

Základní UDI-DI: 3700773707079M

**Kompatibilita s jinými přístroji**

Implantovaná část zdravotnického prostředku je bezpečná pro magnetickou rezonanci.

**Informace k předání pacientovi**

Dvě hodiny po zákroku se mohou vyskytnout místní nepříjemné pocity. Nemněte oko, aby zdravotnický prostředek mohl zaujmout své místo.

Během ošetření si oko nemněte a nedotýkejte se vnitřního koutku oka.

Karta implantátu je k dispozici v krabici výrobku. Je určena k vyplnění poskytovatelem zdravotní péče a předání pacientovi. Umožňuje trasovatelnost implantovatelného výrobku.

Informace pro pacienty jsou k dispozici na internetu. Webová adresa je vytištěna na kartě implantátu.

Veškeré vážné události, které by nastaly ve spojitosti s používáním této pomůcky musí být oznámeny FCI a.s. a kompetentnímu orgánu v členském státu ve kterém pacient přebývá. Uživatel musí informovat pacienta o kontraindikacích a vedlejších účincích spojených s touto pomůckou, které jsou uvedeny v tomto dokumentu.

**Nakládání s odpady**

| S domovním odpadem nebo recyklací                             | S nemocničním odpadem (kontaminované produkty) |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Kartonová krabička, návod k použití a etikety sledovatelnosti | Zátka                                          |
| Blistr                                                        | Zavaděč                                        |

Buďte opatrní při částech zdravotnického prostředku, které představují následující rizika: bodnutí, infekce, mikrobiální riziko.

**PAINLESS PLUG®****Descriere și ambalaj**

Lista produselor vizate de aceste instrucțiuni de utilizare: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® este un dop de silicon preîncărcat pe un „dispozitiv de introducere a dopului” fabricat din polipropilenă și oțel inoxidabil.

Dopul (fig. A) este alcătuit din:

- un bulb (1) pentru a împiedica expulzia spontană a dopului,
- un corp (2) care conectează gulerul la bulb și include un canal închis pentru plasarea dopului,
- un guler (3) care acoperă deschiderea punctului lacrimal pentru a împiedica migrarea intracanaliculară a dopului.

Dopul este furnizat preîncărcat și alungit pe un „dispozitiv de inserție a dopului” (Fig. B), care constă dintr-un vârf metallic și un mecanism de eliberare care permite o eliberare progresivă prin strângerea cu degetul mare și arătător.

Dispozitiv de „mărime universală”. Dimensiunile dopului eliberat sunt prezentate în figura C.

Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă în ambalajul său final constând dintr-un blister. Un indicator verde arată că produsul a fost supus unui ciclu de sterilizare validat de către FCI. Dispozitivul este furnizat în cutie cu 1 bucată sau 2 bucăți. Dispozitivul este exclusiv de unică folosință și nu se resterilizează.

**Scopul preconizat**

Dispozitivul este conceput pentru închiderea punctul lacrimal în tratamentul ochiului uscat.

**Indicații**

Afecțiuni medicale: ochi uscat

Populația de pacienți vizată: copii (cu vârsta peste 12 luni) și adulți

Părțile corpului în contact cu dispozitivul: punct lacrimal, canalicule, conjunctivă palpebrală, pleoape

Utilizatori preconizați: utilizatori profesioniști și chirurghi oftalmologi specializați

Mediu de utilizare preconizat: cabinet de consultații

**Contraindicații**

Utilizarea dispozitivului este contraindicată în următoarele cazuri:

- impermeabilitatea canalului lacrimal,
- anomalii ale pleoapelor cu absența ocluziei palpebrale nocturne,
- hiperlaxitate conjunctivală senilă a punctului lacrimal inferior,
- un rezultat pozitiv la un test Rose Bengal în afara zonei fisurii palpebrale,
- ruperea punctului lacrimal

**Atenționări**

Dispozitivul este de unică folosință și nu trebuie resterilizat. Reutilizarea și/sau resterilizarea poate compromite performanța dispozitivului, putând astfel afecta grav sănătatea și siguranța pacientului.

Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare și nu utilizați dispozitivul în cazul în care ambalajul este deteriorat, a fost deschis neintenționat înainte de utilizare sau dacă a fost expus la condiții de depozitare sau transport în afara celor specificate.

A nu se utiliza produsul dacă indicatorul nu este verde, întrucât acest lucru poate pune în pericol pacientul. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalaj.

Partea implantabilă a dispozitivului este realizată în întregime din silicon de uz medical.

De obicei, dispozitivul se menține pe poziție timp de 2-3 luni.

Cu toate acestea, durata de implantare a dispozitivului trebuie controlată și adaptată în funcție de vindecarea pacientului, astfel cum este observată de medic.

Rata reziduală maximă garantată a oxidului de etilenă pe care dispozitivul o poate elibera în pacient este de 4 µg per dispozitiv. Cantitatea reziduală de oxid de etilenă corespunde cantității maxime de reziduuri care se poate scurge pe durata de viață a produsului.

În cazul în care utilizatorul identifică informații eronate pe etichetă, acestea trebuie transmise către FCI S.A.S. iar dispozitivul nu trebuie utilizat dacă siguranța pacientului este pusă în pericol.

**Precauții de utilizare**

Dispozitivul trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între 5 °C/41 °F și 35 °C/95 °F și la o umiditate cuprinsă între 30% și 75%, ferit de lumina soarelui.

Dispozitivul poate fi expus la variații de temperatură între -15 °C/5 °F și 50 °C/122 °F și la variații de umiditate între 15% și 90% în timpul fazei de transport timp de 10 zile.

### Efecte adverse

Ca în cazul oricărui tip de intervenție chirurgicală, există riscuri legate de material sau de evoluția patologiei inițiale. Printre posibilele complicații asociate cu utilizarea dispozitivului se numără următoarele:

- canaliculită
- expulzia dopului
- formarea de granulom
- epifora
- ruperea punctului lacrimal
- prurit temporar
- inflamație
- stenoză canaliculară
- eroziune conjunctivală
- infecție
- pierderea dopului
- hiperemie conjunctivală
- iritație
- senzație de corp străin
- disconfort

Orice complicație care apare în asociere cu dispozitivul trebuie să fie raportată societății FCI S.A.S. și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau, pentru utilizatorii și/sau pacienții care nu fac obiectul cerințelor UE, FCI S.A.S. și autorităților de reglementare aplicabile în conformitate cu cerințele autorității de reglementare respective.

### Instrucțiuni de utilizare

#### Insertie:

Este necesară dilatarea prealabilă a punctului lacrimal.

Introducerea dispozitivului utilizând „dispozitivul de introducere a dopului” (Fig.D):

Prindeți pleoapa cu o mână pentru a o stabiliza orizontal și a expune deschiderea punctului lacrimal.

Se introduce dopul în punctul lacrimal până când dispozitivul de inserție a dopului este în dreptul pleoapei. (1)

Apăsați mânerul dispozitivului de inserție până la contactul complet cu corpul dispozitivului de inserție a dopului. Dispozitivul de prindere se retrage și eliberează dopul care revine la forma finală. (2)

Continuați să strângeți dispozitivul de inserție înainte și în timp ce scoateți dispozitivul de inserție a dopului din punctul lacrimal. (3)

#### Îndepărtare:

Folosiiți pensa cu vârf bont pentru a apuca dopul de sub guler și a-l scoate ușor din punctul lacrimal.

### Performanță, mod de acțiune și beneficii clinice

Dopul obstrucționează punctul lacrimal pentru a preveni scurgerea lacrimilor din ochi către canaliculele lacrimale, în scopul tratării ochiului uscat.

PAINLESS PLUG® este livrat într-o poziție extinsă, alungind astfel dopul pentru a facilita inserția.

Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), unde este legat de IDU-DI de bază.

UDI-DI de bază: 3700773707079M

### Compatibilitatea cu alte dispozitive

Partea implantată a dispozitivului poate fi utilizată în siguranță în mediul RM.

### Informații care trebuie comunicate pacientului

Este posibil să existe un disconfort local timp de două ore după procedură. Nu frecați ochiul pentru a permite dispozitivul să-și ocupe locul.

Nu frecați ochiul și nu atingeți colțul interior al ochiului în timpul tratamentului.

În cutia produsului este furnizat un card de implant. Acesta este destinat a fi completat de către furnizorii de servicii de sănătate și a fi pus la dispoziția pacientului. El permite trasabilitatea produsului implantat.

Informațiile pentru pacienți sunt puse la dispoziție pe internet. Adresa site-ului web este tipărită pe cardul de implant.

Orice incident grav care apare în asociere cu dispozitivul trebuie notificat FCI S.A.S. și autorității competente a statului membru în care pacientul este stabilit. Utilizatorul trebuie să informeze pacientul cu privire la contraindicațiile și complicațiile posibile asociate cu dispozitivul, conținute în prezentul document.

### Eliminarea deșeurilor

| Împreună cu deșeurile menajere sau reciclare                             | Cu deșeurile provenite de la spitale – produse contaminate |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Cutie exterioară, instrucțiuni de utilizare și etichete de trasabilitate | Dop<br>Dispozitiv de introducere                           |
| Blister                                                                  |                                                            |

Atenție la părțile dispozitivelor care prezintă următoarele riscuri: înțepături, infecții, risc microbian.

**PAINLESS PLUG®****Описание и опаковка**

Списък на продуктите, за които се отнася тази инструкция: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® е силиконова тапа, предварително поставена на „вкарвач на тапи“, изработен от полипропилен и неръждаема стомана.

Тапата (фиг. А) се състои от:

- удебеление (1) за предотвратяване на спонтанното изхвърляне на тапата,
- тяло (2), което свързва гърлото с удебелението и включва затворен канал за поставяне на тапата,
- гърло (3), което затваря отвор на пункцията, за да предотврати вътрешноканаликуларната миграция на тапата.

Тапата се предоставя предварително заредена и опъната на "вкарвач на тапи" (фиг. В), изработена от метален накрайник и механизъм, който позволява постепенно освобождаване чрез стискане с палеца и показалеца.

"Универсално изделие". Размерите на освободената тапа са представени на фиг. С.

Изделието се стерилизира с помощта на етиленов оксид в крайната си обикновена блистерна опаковка. Зелен индикатор показва, че продуктът е преминал цикъл на стерилизация, валидиран от FCI. Изделието се доставя по 1 в кутия или по 2 в кутия. Изделието е предназначено само за еднократна употреба и не може да се стерилизира отново.

**Предназначение**

Изделието е предназначено за затваряне на слъзните точки при лечение на сухо око.

**Показания**

Медицински състояния: сухо око

Група на пациентите, за които е предназначено: деца (на 12 месеца и повече) и възрастни.

Части на тялото, които са в контакт с устройството: слъзни точки, каналикули, палпебрална конюнктивна, клепачи

целели потребители: професионални потребители и обучени офталмохирурги

Предвидена среда за употреба: консултативен кабинет

**Противопоказания**

Употребата на изделието е противопоказана в следните случаи:

- непроницаемост на слъзните канали,
- аномалии на клепачите с липса на нощна палпебрална оклузия,
- сенилна конюнктивална свръхотпуснатост, покриваща долния пунктум,
- положителен тест с бенгалско розово извън областта на палпебралната фисура,
- разкъсване на пунктума

**Предупреждения**

Изделието е за еднократна употреба и не трябва да се рестерилизира. Повторната употреба и/или рестерилизацията могат да влошат работата на изделието, което може да причини сериозна вреда на здравето и безопасността на пациента.

Проверете целостта на опаковката преди употреба и не използвайте изделието, ако опаковката е повредена, случайно отворена преди употреба или ако е било изложена на условия на съхранение или транспортиране, различни от посочените.

Не използвайте продукта, ако индикаторът не е зелен, тъй като това може да застраши пациента. Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

Имплантируемата част на изделието е изработена изцяло от медицински силикон.

Обикновено изделието се оставя на мястото си за 2 или 3 месеца.

Въпреки това, продължителността на имплантиране на изделието трябва да се контролира и адаптира към процеса на излекуване на пациента, както се наблюдава от лекаря.

Гарантираното максимално остатъчно количество етилен оксид, което изделието може да освободи в пациента, е 4 µg. Остатъчното количество етиленов оксид съответства на максималното количество остатъци, които могат да се отделят през целия период на употреба.

В случай че потребителят установи грешна информация на етикета, тя трябва да бъде предадена на FCI S.A.S. и изделието не трябва да се използва, ако безопасността на пациента е застрашена.

**Предпазни мерки при употреба**

Изделието трябва да се съхранява при температури между 5°C/41°F и 35°C/95°F и влажност между 30% и 75%, далеч от слънчева светлина.

Изделието може да бъде изложено на температурни колебания между -15°C/5°F и 50°C/122°F и на колебания на влажността между 15% и 90% по време на транспортиране в продължение на 10 дни.

### Неблагоприятни странични ефекти

Както при всеки тип операция, има рискове, свързани с материала или еволюцията на първоначалната патология. Потенциалните усложнения, свързани с използването на изделиято, включват, но не се ограничават до следното:

- каналикулит
- избутване на тапата
- образуване на гранулом
- епифора
- разкъсване на пункута
- временен пруритус
- възпаление
- каналикуларна стеноза
- ерозия на конюнктивата
- инфекция
- загуба на тапа
- хиперемия на конюнктивата
- дразнене
- усещане за чуждо тяло
- дискомфорт

Всяко усложнение, което възникне във връзка с изделиято, трябва да бъде съобщено на FCI SAS и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, или за потребители и/или пациенти, за които не се прилагат изискванията на ЕС, на FCI S.A.S. и на приложимия регулаторен орган в съответствие с изискванията на този регулаторен орган.

### Инструкция за употреба

#### Вмъкване:

Препоръчва се предварителна дилатация на слъзния пунктум.

Вмъкване на изделиято с помощта на „вкарвач на тапи“ (фиг. D):

Хванете клепача с една ръка, за да го стабилизирате хоризонтално и да откриете пункталния отвор.

Вмъкнете тапата в пунктума, докато вкарвачът на тапи застане срещу клепача. (1)

Стиснете дръжките на вкарвача на тапи до постигане на пълен контакт с тялото на вкарвача. Държачът се прибира и освобождава тапата, която заема окончателната си форма. (2)

Не спирайте да стискате вкарвача преди и по време на отстраняването на вкарвача на тапи от пунктума. (3)

#### Отстраняване:

Използвайте тъпа пинцета, за да захванете тапата под коларетата и внимателно да я издърпате от слъзния пунктум.

### Характеристики, начин на действие и клинични ползи

Тапата запушва слъзния пунктум, за да предотврати оттичането на слъзите от окото към слъзните каналикули, за да се лекува сухото око.

PAINLESS PLUG® се доставя в разтегнато положение, като по този начин се удължава тапата, за да се улесни вмъкването.

Обобщението на безопасността и клиничните резултати е достъпно в европейската база данни за медицински изделия (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), където е свързано с основния UDI-DI.

Основен UDI-DI: 3700773707079M

### Съвместимост с други изделия

Импантираната част на изделиято е безопасна за MPT.

### Информация, която трябва да се съобщи на пациента

Възможно е да има локален дискомфорт в продължение на два часа след процедурата. Не търкайте окото, за да може изделиято да заеме мястото си.

Не търкайте окото и не докосвайте вътрешния ъгъл на окото по време на лечението.

В кутията с продукта ще намерите карта за импланта. Тя е предназначена да бъде попълнена от здравния специалист и да се даде на пациента. Тя позволява проследяване на имплантирания продукт.

Информацията за пациентите е достъпна в интернет. Адресът на уебсайта е отпечатан върху картата за импланта.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделиято, трябва да бъде съобщен на FCI S.A.S. и на компетентния орган в държавата членка, в която пребивава пациента. Потребителят трябва да информира пациента за противопоказанията и страничните ефекти, свързани с изделиято, посочени в този документ.

### Изхвърляне на отпадъци

| С битовите отпадъци или рециклиране                                  | Със замърсени продукти и болнични отпадъци |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Външна опаковка, инструкции за употреба и етикети<br>за проследяване | Тапа                                       |
| Блистер                                                              | Вкарвач                                    |

Бъдете внимателни с части от устройствата, които представляват следните рискове: убождане, инфекция, микробен риск.

## PAINLESS PLUG®

### Opis i pakiranje

Popis proizvoda na koje se odnose ove upute: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® silikonski je čep unaprijed postavljen na umetač čepa, izrađen od polipropilena i nehrđajućeg čelika.

Čep (slika A) sastoji se od:

- isturenja (1) koje sprječava spontano izbacivanje čepa
- tijela (2) koje prsten povezuje s isturenjem i sadrži zatvoreni kanal za postavljanje čepa
- prstena (3) koji zatvara otvor kako bi se spriječilo intrakanalikalarno pomicanje čepa.

Čep se isporučuje unaprijed postavljen na umetač čepa (Slika B), koji ima metalni vrh i mehanizam za otpuštanje koji omogućuje progresivno otpuštanje kad se pritisne palcem i kažiprstom.

Proizvod kod kojeg „jedna veličina odgovara svima“. Dimenzije otpuštenog čepa navedene su na Sl. C.

Proizvod je steriliziran etilen oksidom u svojem završnom blister pakiranju. Zeleni indikator znači da je proizvod steriliziran u ciklusu sterilizacije koji je odobrio FCI.

Proizvod se isporučuje u kutiji koja sadrži 1 ili 2 komada. Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi i ne može se ponovno sterilizirati.

### Namjena

Proizvod je osmišljen za zatvaranje suznog otvora u liječenju suhog oka.

### Indikacije

Medicinska stanja: suho oko

Predviđena populacija pacijenata: djeca (12 mjeseci i starija) i odrasli pacijenti

Dijelovi tijela u doticaju s proizvodom: suzni otvor, kanalikuli, palpebralna konjunktiva, kapci

Predviđeni korisnici: profesionalni korisnici i obučeni oftalmolozi kirurzi

Predviđeno okruženje za upotrebu: prostorija za konzultacije

### Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

- nepropusnost suznih kanala
- abnormalnosti kapaka s odsutnošću noćne palpebralne okluzije
- senilna hiperobilnost konjunktive inferiornog otvora
- pozitivan rezultat Rose Bengal testa izvan područja palpebralne fisure
- ruptura otvora

### Upozorenja

Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi i ne smije se ponovno sterilizirati. Ponovnom upotrebom i/ili sterilizacijom mogu se narušiti radne značajke proizvoda te ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta.

Provjerite cjelovitost pakiranja prije upotrebe i nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno prije upotrebe ili ako je pakiranje izloženo uvjetima pohrane ili transporta različitim od definiranih.

Ne upotrebljavajte proizvod ako indikator nije zelen jer se time može ugroziti pacijent. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja navedenog na ambalaži.

Dio proizvoda za implantaciju u potpunosti je izrađen od medicinskog silikona.

Uređaj se obično ostavlja na mjestu tijekom 2 ili 3 mjeseca.

Međutim, trajanje implantacije proizvoda potrebno je kontrolirati i prilagoditi liječenju pacijenta, u skladu s opažanjima liječnika.

Najveća je jamčena preostala količina etilen-oksida koja se proizvodom može prenijeti na pacijenta 4 µg po proizvodu. Preostala količina etilen-oksida odgovara maksimalnoj količini ispuštenih ostataka tijekom upotrebe.

Ne upotrebljavajte proizvod ako indikator nije zelen jer se time može ugroziti pacijent. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja navedenog na ambalaži.

Ako korisnik utvrdi netočnost informacija oznake, društvu FCI S.A.S. treba ukazati na navedeni problem i proizvod se ne smije upotrebljavati ako se ugrožava sigurnost pacijenta.

### Mjere opreza za uporabu

Proizvod se mora čuvati na temperaturama između 5 °C/41 °F i 35 °C/95 °F i vlažnosti između 30 % i 75 %, podalje od sunčeve svjetlosti.

Proizvod može biti izložen varijacijama temperature između -15 °C/5 °F i 50 °C/122 °F i varijacijama vlažnosti između 15 % i 90 % tijekom transporta tijekom 10 dana.

## Nuspojave

Kao i za svaku vrstu kirurškog zahvata postoje rizici povezani s materijalom ili evolucijom primarne patologije. Potencijalne komplikacije povezane s upotrebom proizvoda među ostalim obuhvaćaju:

- kanalikulitis
- ekstruzija čepa
- formiranje granuloma
- epifora
- ruptura otvora
- privremeni pruritus
- upala
- kanalikularna stenoza
- konjunktivalna erozija
- infekcija
- gubitak čepa
- konjunktivalna hiperemija
- nadraživanje
- senzacija stranog tijela
- nelagoda.

Sve komplikacije u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti tvrtki FCI S.A.S. i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta ili, za korisnike i/ili pacijente koji ne podliježu zahtjevima EU-a, tvrtki FCI S.A.S. i odgovarajućem regulatornom tijelu u skladu sa zahtjevima tog regulatornog tijela.

## Upute za uporabu

### Umetanje:

Preporučuje se prethodno širenje lakrimalnog otvora.

Umetanje proizvoda s pomoću umetača čepa (sl. D):

Jednom rukom uhvatite kapak kako biste ga horizontalno stabilizirali i izložili punktalni otvor.

Umetnite čep u otvor tako da se umetač čepa prisloni uz kapak. (1)

Zajedno stisnite ručke umetača tako da se postigne potpuni kontakt s tijelom umetača čepa. Hvataljka se povlači i otpušta čep koji se vraća u konačni oblik. (2)

Nastavite stiskati umetač prije i tijekom uklanjanja umetača čepa iz otvora. (3)

### Vađenje:

Tupom pincetom uhvatite čep ispod prstena i nježno ga izvucite iz suznog otvora.

## Performanse, način djelovanja i kliničke prednosti

Čep blokira suzni otvor kako bi spriječio odvođenje suza od oka do suznih kanalikula i kako bi se liječilo suho oko.

PAINLESS PLUG® isporučuje se u proširenom položaju, čime se izdužuje čep kako bi se olakšalo umetanje.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), gdje je povezan s identifikacijskim brojem Osnovni UDI-DI.

Osnovni UDI-DI: 3700773707079M

## Kompatibilnost s drugim proizvodima

Implantirani dio proizvoda siguran je za snimanje MR-om.

## Informacije koje treba prenijeti pacijentu

Dva sata nakon zahvata može doći do lokalne nelagode. Nemojte trljati oko kako bi proizvod našao svoje mjesto.

Nemojte trljati oko i nemojte dodirivati unutarnji kut oka tijekom zahvata.

Kartica implantata dostupna je u kutiji proizvoda. Zdravstveni djelatnicu trebaju je ispuniti i predati pacijentu. Kartica omogućuje sljedivost implantiranog proizvoda.

Informacije za pacijente dostupne su na internetu. Adresa web-mjesta ispisana je na kartici implantata.

O svim teškim nezgodama vezanim uz proizvod treba obavijestiti FCI S.A.S. i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi pacijent. Korisnik pacijenta mora informirati o kontraindikacijama i sekundarnim učincima proizvoda navedenim u ovom dokumentu.

## Zbrinjavanje otpada

| U kućanski otpad ili na reciklažu                     | S bolničkim otpadom (zagađeni proizvodi) |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Vanjska kutija, upute za uporabu i oznake sljedivosti | Čep                                      |
| Blister                                               | Umetač                                   |

Budite pažljivi kada rukujete dijelovima proizvoda koji predstavljaju sljedeće rizike: ubode, infekciju, rizik od mikroorganizama.

**PAINLESS PLUG®****Leírás és csomagolás**

A jelen tájékoztató az alábbi termékekre vonatkozik: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

A PAINLESS PLUG® egy polipropilénből és rozsdamentes acélból készült „dugóbehelyezőbe” előre betöltött szilikondugó.

A dugó („A” ábra) a következőkből áll:

- egy talp (1), amely megakadályozza a dugó spontán kimozdulását,
- egy test (2), amely összeköti a gallért a talppal, és zárt csatornával rendelkezik a dugó elhelyezésére,
- egy gallér (3), amely lezárja a könnypont nyílását, és ezzel megakadályozza a dugó csatornán belüli vándorlását.

A dugó kinyújtott állapotban előre be van töltve egy „dugóbehelyezőbe” („B” ábra), amely egy fémhegyből és egy kioldó mechanizmusból áll, és fokozatos kioldást tesz lehetővé, ha a felhasználó összenyomja a hüvelyk- és mutatóujjával.

„Univerzális méretű” eszköz. A kioldott dugó méretei a „C” ábrán láthatók.

Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálják a végső szimpla buborékcsoomagolásában. Egy zöld jelzés mutatja, hogy a termék az FCI által jóváhagyott sterilizációs cikluson ment keresztül. Az eszköz egyesével vagy kettősevel csomagolva kapható. Az eszköz csak egyszer használható, és nem sterilizálható újra.

**Rendeltetés**

Az eszközt a könnypont lezárására tervezték a száraz szem kezelése során.

**Tájékoztató**

Egészségügyi problémák: száraz szem

Célzott betegpopuláció: gyermekek (12 hónapos és idősebb) és felnőttek

Az eszközzel érintkező testrészek: könnypont, canaliculusok, szemhéji kötőhártya, szemhéjak

Célzott felhasználók: hivatásos felhasználók és képzett szemsebészek

Rendeltetésszerű felhasználás környezete: vizsgálati helyiség

**Ellenjavallatok**

Az eszköz használata az alábbi esetekben ellenjavallott:

- a könnycsatornák átjárhatatlansága,
- szemhéjat érintő rendellenességek éjszakai szemhéj elzáródás nélkül,
- öregkori kötőhártya hipermobilitás, amely eltakarja az alsó könnypontot,
- pozitív Bengal Rose teszt a szemhéjak közötti rés területén túl
- a könnypont megrepedése

**Figyelmeztetések**

Az eszköz egyszer használatos, tilos újra sterilizálni. Az újbóli felhasználás és/vagy újbóli sterilizálás befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, így veszélyeztetheti a páciens biztonságát és egészségét.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét, és ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, használat előtt véletlenül kinyitották, vagy a megjelöltektől eltérő tárolási vagy szállítási feltételeknek volt kitéve.

Az eszköz beültethető része teljes egészében orvosi szilikonból készül.

Az eszköz általában 2–3 hónapig marad a helyén.

Ugyanakkor az eszköz beültetésének időtartamát ellenőrizni kell, és a beteg gyógyulásához kell igazítani az orvos megfigyelései alapján.

A betegbe juttatott etilén-oxid garantált maximális reziduális rátája eszközönként 4 µg. Az etilén-oxid maradványértéke megfelel az élettartam során kimosódható maradványanyag maximális mennyiségének.

Ne használja a terméket, ha a jelzés nem zöld, mivel így veszélyeztetheti a beteget. Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.

Amennyiben a felhasználó a megadott információkkal kapcsolatosan problémát észlel, azt jelezze az FCI S.A.S. vállalatnak, és a terméket ne használja, ha az veszélyezteti a beteg egészségét.

**Használatra vonatkozó óvintézkedések**

Az eszközt napfénytől védett helyen tárolja, 5°C/41°F–35°C/95°F közötti hőmérsékleten és 30%–75%-os páratartalom mellett.

Az eszközt a szállítás ideje alatt 10 napig -15°C/5°F–50°C/122°F közötti hőmérséklet-ingadozásoknak és 15%–90% közötti páratartalom-ingadozásnak tehetik ki.

## Nemkívánatos mellékhatások

Mint minden más típusú beavatkozásnál, itt is jelen vannak anyagokkal vagy a kezdeti patológiás állapot előrehaladásával összefüggő kockázatok. Az eszköz használatával összefüggő lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan az alábbiakat foglalhatják magukba:

- canaliculitis
- a dugó extrúziója
- granuloma képződés
- szemkönnyezés (epiphora)
- a könnypont megrepedése
- ideiglenes pruritus
- gyulladás
- canalicularis szűkület
- kötőhártya erózió
- fertőzés
- a dugó kiesése
- kötőhártya hiperémia
- irritáció
- idegentestérzés
- diszkomfortérzés

Az eszközzel összefüggésben felmerülő bármilyen szövődményt jelenteni kell az FCI S.A.S. vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Azon felhasználók és/vagy betegek esetében, akik nem tartoznak az európai uniós követelmények hatálya alá, a szövődményeket az FCI S.A.S. vállalatnak és az illetékes szabályozó hatóságnak kell jelenteni, az adott szabályozó hatóság követelményeivel összhangban.

## Használati utasítás

### Bevezetés:

A könnypont előzetes kitágítása javasolt.

Az eszköz behelyezése a „dugóbehelyező” segítségével (D ábra):

Vízszintes stabilizálás céljából az egyik kezével fogja meg a szemhéjat, és fedje fel a könnypont nyílását.

Helyezze a dugót a könnypontba, amíg a dugóbehelyező a szemhéjhoz nem ér. (1)

Nyomja össze a behelyező fogantyúit úgy, hogy teljesen a dugóbehelyező testéhez érjenek. A fogó visszahúzódik, és elengedi a dugót, amely visszanyeri a végleges formáját. (2)

Tartsa összenyomva a behelyezőt mielőtt és miközben eltávolítja a dugóbehelyezőt a könnypontból. (3)

### Eltávolítás:

Tompa csipesszel fogja meg a dugót a gallér alatt, és óvatosan húzza ki a könnypontból.

## Teljesítmény, hatásmechanizmus és klinikai elonyök

A száraz szem kezelése érdekében a dugó elzárja a könnypontot, megakadályozva a könnyek kifolyását a szemből a canaliculusokba.

A PAINLESS PLUG® szállítása kitolt pozícióban történik, aminek következtében a dugó meg van nyúlva, megkönnyítve ezzel a behelyezést.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ahol hozzá van kapcsolva az alapvető UDI-DI azonosítóhoz.

Alapvető UDI-DI: 3700773707079M

## Kompatibilitás más eszközökkel

Az eszköz beültetett része MR szempontjából biztonságos.

## A beteggel ismertetni szükséges információk

A beavatkozás után két órán keresztül helyi kellemetlen érzés jelentkezhet. Ne dörzsölje a szemét, hogy az eszköz a helyére kerüljön.

A kezelés ideje alatt ne dörzsölje a szemet, és ne érintse meg a szem belső sarkát.

A termék dobozában található egy implantátum-kártya. Ezt az egészségügyi szakembernek ki kell töltenie, majd oda kell adnia a betegnek. A kártya a beültetett termék nyomonkövethetőségét biztosítja.

A betegtájékoztató az interneten érhető el. A webhely címe az implantátumkártyára van nyomtatva.

Az eszköz használata során fellépő valamennyi súlyos esetről tájékoztatni kell az FCI S.A.S. vállalatot, valamint azon érintett állam illetékes hatóságát, ahol a használó és/vagy a beteg él. Az eszköz használójának tájékoztatnia kell a beteget az eszközhöz kapcsolódó, jelen dokumentumban szereplő ellenjavallatokról és mellékhatásokról.

## Hulladékkezelés

| Háztartási vagy újrahasznosított hulladékkal együtt                  | Kórházi hulladékkal együtt (szennyezett anyagok) |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Csomagolás doboza, használati utasítás és nyomonkövethetőségi címkék | Dugó                                             |
| Buborékcsoomagolás                                                   | Bevezető                                         |

Bánjon óvatosan az eszközök azon részeivel, amelyek a következő kockázatokat hordozzák: szúrás, fertőzés, mikrobiális kockázat.

no

Bruksanvisning : 2138-307-83\_I  
Revisjonsdato for bruksanvisningen: 2025-03

## PAINLESS PLUG®

### Beskrivelse og emballasje

Produktutvalget i denne bruksanvisningen (IFU): S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® er en silikonplugg som er forhåndslastet på en «plugginnsetter» laget av polypropylen og rustfritt stål.

Pluggen (Fig. A) består av:

- en pære (1) for å forhindre spontan utstøting av pluggen,
- et legeme (2) som kobler kragen til pæren og inkluderer en lukket kanal for plassering av pluggen,
- en krage (3) som topper den punctale åpningen for å forhindre intra-kanalikulær forflytning av pluggen.

Pluggen leveres forhåndslastet og strukket på en «plugginnsetter» (Fig. B), laget av en metallklemme og en utløsermekanisme som gir mulighet for en gradvis utløsning ved å klemme med tommel og pekefinger.

«One-size»-enhet. Dimensjonene på den utløste pluggen, vises i Fig. C.

Enheten er sterilisert ved bruk av etylenoksid i den endelige, enkle blisterforpakningen. En grønn indikator viser at produktet har gjennomgått en steriliseringssyklus validert av FCI. Enheten leveres i esker på ett stk eller to stk. Enheten er kun for engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt.

### Tiltenkt formal

Enheten er konstruert for å lukke tårepunktet ved behandling av tørre øyne.

### Indikasjoner

Medisinsk tilstand: tørre øyne

Tiltenkt pasientgruppe: barn (under 12 måneder og eldre) og voksne.

Kroppsdeler i kontakt med enheten: tårepunkt, kanalikuli, palpebral konjunktiva, øyelokk

Tiltenkte brukere: profesjonelle brukere og oftalmiske kirurger

Tiltenkt bruksmiljø: konsultasjonsrom

### Kontraindikasjoner

Bruk av enheten er kontraindisert i følgende tilfeller:

- ugjennoptrengelighet i de lakrimale kanalene
- unormale øyelokk uten nattlig palpebral okklusjon
- senil konjunktival hyperlaksitet som dekker nedre punktum
- positivt resultat etter en Bengal Rose-test, utenfor området til den palpebrale sprekken
- ruptur i punktum

### Advarsler

Enheten er kun for engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt. Gjenbruk og/eller resterilisering kan kompromittere enhetens ytelse, som kan forårsake alvorlig skade på pasientens helse og sikkerhet.

Kontroller at emballasjen er hel før bruk, og ikke bruk utstyret hvis emballasjen er skadet, er åpnet utilsiktet før bruk, eller hvis det er utsatt for lagrings- eller transportforhold utenfor det som er spesifisert.

Bruk ikke produktet hvis indikatoren ikke er grønn, ettersom dette kan utsette pasienten for fare. Må ikke brukes etter utløpsdatoen vist på emballasjen.

Den implanterbare delen av enheten er laget utelukkende av silikon av medisinsk kvalitet.

Enheten blir vanligvis sittende på plass i to eller tre måneder.

Enhetens implantasjonsvarighet skal imidlertid kontrolleres og tilpasses pasientens heling, i henhold til legens observasjon.

Den garanterte maksimale gjenværende mengden etylenoksid som enheten kan frigi til pasienten, er 4 µg per enhet. Restmengden av etylenoksyd korresponderer med maksimumsmengde av rester som kan lekke ut over levetiden.

Dersom brukeren identifiserer feilaktig informasjon på etiketten, skal FCI S.A.S. informeres om dette, og enheten skal ikke brukes hvis dette truer pasientens sikkerhet.

### Forholdsregler for bruk

Innretningen må oppbevares ved temperaturer mellom 5 °C/41 °F og 35 °C/95 °F og fuktighet mellom 30 % og 75 %, borte fra direkte sollys.

Anordningen kan utsettes for temperaturvariasjoner mellom -15 °C/5 °F og 50 °C/122 °F og fuktighetsvariasjoner mellom 15 % og 90 % under transport i 10 dager.

### Bivirkninger

Som med alle typer kirurgi, er det risiko forbundet med materialet og utvikling av den innledende patologien.

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av enheten inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- kanalikulitt
- pluggekstrudering
- granulomdannelse
- epifora
- ruptur i punktum
- midlertidig pruritt
- betennelse
- kanalikulær stenose
- konjunktival erosjon
- infeksjon
- pluggtap
- konjunktival hyperemi
- irritasjon
- fornemmelse av fremmedlegeme
- ubehag

Eventuelle komplikasjoner som oppstår i forbindelse med enheten, skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert, eller for brukere og/eller pasienter som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.A. og til gjeldende lovmyndighet i samsvar med kravene for denne lovmyndigheten.

### Bruksanvisning

#### Innføring:

- Forutgående dilatasjon av lakrimal punkt anbefales.

Innsetting av enheten med bruk av «plugginnsetter» (Fig. D):

Ta tak i øyelokket med en hånd for å stabilisere det horisontalt og blottlegge den punktåpningen.

Sett pluggen inn i punktum til plugginnsetteren ligger an mot øyelokket. (1)

Klem innsetningshåndtakene sammen til full kontakt med hoveddelen av plugginnsetteren er oppnådd. Griperen trekker tilbake og frigjør pluggen som returnerer til sin endelige form. (2)

Fortsett å klemme sammen innsetteren før og mens du fjerner plugginnsetteren fra punktum. (3)

#### Fjerning:

Bruk stumpe pinsetter for å gripe pluggen under kragen og trekk den forsiktig ut fra tårepunktet.

### Ytelse, handlingsmåte og kliniske fordeler

Pluggen blokkerer tårekanalene for å forhindre at tårer dreneres bort fra øyet til tårekanalene, for å behandle tørre øyne.

PAINLESS PLUG® leveres i en utstrakt posisjon for derved å forlenge pluggen for å lette innføringen.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk Ytelser er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr ( Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), where it is linked to the Basic UDI-DI.

Grunnleggende UDI-DI: 3700773707079M

### Kompatibilitet med andre enheter

Den implanterte delen av enheten er MR-sikker.

### Informasjonen skal kommuniseres til pasienten

Det kan være lokalt ubehag i to timer etter prosedyren. Ikke gni i øyet for å få enheten på plass.

Ikke gni i øyet og ikke berør det innvendige hjørnet av øyet under behandlingstiden.

Et implantatkort er tilgjengelig i produktboksen. Det er beregnet til utfylling av helsepersonalet og skal gis til pasienten. Det gjør det mulig med sporing av det implanterte produktet.

Pasientinformasjonen gjøres tilgjengelig på internett. Nettstedsadressen er trykt på implantatkortet.

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der pasienten er etablert. Brukeren må informere pasienten om kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner relatert til enheten som er angitt i dette dokumentet.

### Avfallshåndtering

| Med husholdningsavfall eller resirkulering           | Med sykehusavfall bestående av kontaminerte produkter |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Ytre kartong, bruksanvisning og sporbarhetsetiketter | Plugg                                                 |
| Bliester                                             | Innsetter                                             |

Bruk forsiktig med deler av enhetene som involverer følgende risikoer: stikk, infeksjon, mikrobiell risiko.

tr

kullanma talimatı : 2138-307-83\_I  
Talimatların revizyon tarihi : 2025-03

## PAINLESS PLUG®

### Tanim ve ambalaj

Bu IT'nin ürün kapsamı: S2.4001 / S2.4002 : PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® polipropilen ve paslanmaz çelikten yapılmış bir "Tıkaç yerleştirici" üzerine önceden yüklenmiş bir silikon tıkaçtır.

Tıkaç (Şek. A) şunlardan oluşur:

- tıkaçın kendiliğinden dışarı çıkmasını önleyen bir hazne (1),
- yakayı hazneye bağlayan ve tıkaçın yerleştirilmesi için kapalı bir kanal içeren bir gövde (2),
- tıkaçın kanal içinde yer değiştirmesini önlemek için punktal açıklığı kapatan bir yaka (3).

Tıkaç, metalik bir uç ve başparmak ve işaret parmağıyla sıkılarak kademeli olarak serbest bırakmaya imkan veren bir serbest bırakma mekanizmasından oluşan bir "Tıkaç yerleştirici" (Şek. B) üzerinde önceden yüklenmiş ve gerilmiş olarak sağlanır.

"Herkes uyan" cihaz. Serbest bırakılan tıkaç boyutları Şek. C'de sunulmaktadır.

Cihaz, nihai basit blister ambalajında etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeşil bir indikatör, ürünün FCI tarafından valide edilmiş bir sterilizasyon döngüsünü izlediğini göstermektedir. Cihaz 1 adet ya da 2 adetlik kutular halinde tedarik edilir. Cihaz tek kullanımlık olup yeniden sterilize edilemez.

### Kullanım amacı

Cihaz, kuru göz tedavisinde lakrimal punktumları kapatmak üzere tasarlanmıştır.

### Endikasyonlar

Tıbbi rahatsızlıklar: kuru göz

Hedeflenen hasta popülasyonu: çocuklar (12 ay ve üzeri) ve yetişkinler

Cihazla temasta olan vücut kısımları: lakrimal punktumlar, kanalikül, palpebral konjunktiva, göz kapakları

Hedeflenen kullanıcılar: profesyonel kullanıcılar ve eğitimli oftalmik cerrahlar

Hedeflenen kullanma ortamı: muayenehane

### Kontrendikasyonlar

Cihazın kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- lakrimal kanalların geçirimsizliği,
- göz kapaklarının noktörsal palpebral oklüzyon yokluğundaki anormallikleri,
- alt punktum kaplayan senil konjunktival hiperlaksite,
- palpebral fissür alanının ilerisinde pozitif bir Bengal Rose testi
- punktum yırtılması

### Uyarılar

Cihaz tek kullanımlıktır ve yeniden sterilize edilmemelidir. Cihazın tekrar kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihaz performansını olumsuz etkileyebilir, bu da hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi şekilde zarar verebilir.

Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü kontrol edin ve ambalajın hasar görmüş, kullanımdan önce istemeden açılmış veya belirtilenlerin dışında saklama veya taşıma koşullarına maruz kalmış olması durumunda cihazı kullanmayın.

Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın, çünkü bu durum hastayı tehlikeye atabilir. Ambalaj üzerinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Cihazın implante edilebilir kısmı tamamen tıbbi kullanıma uygun silikondan yapılmıştır.

Cihaz genellikle 2 veya 3 ay boyunca yerinde bırakılır.

Ancak cihazın implantasyon süresi kontrol edilmeli ve hekim tarafından gözlemlendiği üzere hastanın iyileşmesine göre adapte edilmelidir.

Cihazın hastaya salım yapabileceği garanti edilen maksimum rezidüel etilen oksit oranı cihaz başına 4 µg'dır. Etilen oksidin rezidüel miktarı, tüm kullanım süresi boyunca sızabilecek maksimum artık miktarına karşılık gelmektedir.

Kullanıcının hatalı etkilene bilgisi tespit etmesi durumunda, bu husus FCI S.A.S.'ye iletilecektir ve hastanın güvenliği tehdit altındaysa cihaz kullanılmamalıdır.

### Kullanım ile ilgili önlemler

Cihaz 5°C/41°F ile 35°C/95°F arasındaki sıcaklıklarda ve %30 ile %75 arasındaki nemde, güneş ışığından uzakta saklanmalıdır.

Cihaz, nakliye sırasında 10 gün boyunca -15°C/5°F ile 50°C/122°F arasındaki sıcaklık değişimlerine ve %15 ile %90 arasındaki nem değişimlerine maruz kalabilir.

### Advers yan etkileri

Her türdeki ameliyat için geçerli olduğu üzere, materyal veya başlangıçtaki patolojinin gelişmesiyle bağlantılı riskler bulunmaktadır.

Cihazın kullanımıyla ilişkili potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içermekte fakat bunlarla sınırlı olmamaktadır:

- kanalikülit,
- tıkaç ekstrüzyonu
- granülom oluşumu
- epifora
- punktum yırtılması
- geçici prurit
- enflamasyon
- Kanaliküler stenoz
- konjunktival erozyon
- enfeksiyon
- tıkaç kaybı
- konjunktival hiperemi
- tahriş
- yabancı cisim hissi
- rahatsızlık

Cihazla ilgili olarak oluşan herhangi bir komplikasyon FCI S.A.S.'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına ve/veya AB gerekliliklerine tabi olmayan kullanıcı ve/veya hastalar için, FCI S.A.S.'ye ve ilgili ruhsat makamının gerekliliklerine uygun bir şekilde o ruhsat makamına bildirilmelidir.

**Kullanım talimatları**Yerleştirilmesi:

Önceden lakrimal punktum dilatasyonu önerilmektedir.

Cihazın "Tıkaç yerleştiricisi" ile sokulması (Şek.D):

Göz kapağını yatay olarak sabitlemek ve punktal açıklığı ortaya çıkarmak için tek elle tutun.

Tıkaç yerleştirici göz kapağına dayanana kadar tıkaçı punktum içine doğru sokun. (1)

Sokmaya yardımcı tutamaçlarını, tıkaç yerleştiricinin gövdesiyle tam temas edene kadar birlikte sıkın. Tutucu geri çekilir ve nihai şekline geri dönen tıkaçı serbest bırakır. (2)

Tıkaç yerleştiriciyi punktumdan çıkarmadan önce ve çıkarırken yerleştiriciyi sıkmaya devam edin. (3)

Çıkarma:

Künt forseps kullanarak yakanın altından tıkaçı tutun ve yavaşça lakrimal punktumlardan dışarı doğru çekin.

**Performans, etki mekanizması ve klinik faydalar**

Tıkaç, kuru gözü tedavi etmek için gözyaşlarının gözden lakrimal kanaliküliye kaçmasını önlemek için lakrimal punktumu tıkar.

PAINLESS PLUG® uzatılmış bir pozisyonda sağlanır ve böylece yerleştirilme işlemini kolaylaştırmak için tıkaçı uzatır.

Güvenlik ve Klinik Performanslar Özeti, Temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) mevcuttur.

Temel UDI-DI: 3700773707079M

**Diğer cihazlarla uyumluluk**

Cihazın implante edilen kısmı MR açısından güvenlidir.

**Hastaya verilmesi gereken bilgiler**

İşlemden sonra iki saat süreyle lokal rahatsızlık olabilir. Cihazın yerini almasına izin vermek için gözünüzü ovuşturmayın.

Tedavi süresi boyunca gözünüzü ovuşturmayın ve gözün iç köşesine dokunmayın.

Ürün kutusunda bir implant kartı mevcuttur. Sağlık çalışanları tarafından doldurulması ve hastaya verilmesi içindir. İmplant edilen ürünün izlenebilirliğini sağlar.

Hasta bilgileri internet üzerinden erişilebilir hale getirilir. Web sitesi adresi implant kartının üzerine basılmıştır.

Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, FCI S.A.S.'ye ve hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir. Kullanıcı, hastayı bu belgede belirtilen cihazla ilgili kontrendikasyonlar ve yan etkiler konusunda bilgilendirmelidir.

**Atık kontrolü**

| Evsel atıklarla veya geri dönüşümle                      | Hastane atıkları ile (kontamine ürünler) |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Dış kutu, kullanma talimatı ve izlenebilirlik etiketleri | Tıkaç                                    |
| Blister                                                  | Yerleştirici                             |

Cihazların aşağıdaki riskleri taşıyan kısımlarıyla ilgili olarak dikkatli olun: batmalar, enfeksiyon, mikrobiyal risk.

zh-tw

使用說明：2138-307-83\_I  
使用說明修訂日期：2025-03

## PAINLESS PLUG®

### 說明與包裝

本使用說明的產品範圍：S2.4001 / S2.4002：PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG®是一種預先安裝在由聚丙烯和不銹鋼製成的「栓塞插入器」上的矽膠栓塞。

栓塞（圖 A）由以下部分組成：

- 一個球泡 (1)，用於防止栓塞自然排出，
- 主體 (2)，其連接所述頸圈到所述球泡，包括用於栓塞放置的封閉管道，
- 一個蓋住淚小點口的套環 (3)，以防止栓塞在管腔內移動。

栓塞在“栓塞插入器”（圖 B）上預先安裝並拉伸，栓塞插入器由金屬尖端和釋放裝置組成，可透過拇指和食指的擠壓逐漸釋放。

「通用」裝置。釋放塞的尺寸請參考圖 C。

裝置在最後的簡易泡罩包裝中使用環氧乙烷進行滅菌。綠色指示器顯示產品遵循通過 FCI 驗證的消毒週期。裝置由 1 個裝或 2 個裝的盒裝供應。該裝置僅供一次性使用，且不可再次滅菌。

### 預期用途

此裝置用於封閉淚小點，以治療乾眼症。

### 適應症

醫療條件：乾眼症

目標患者群體：兒童（12 個月及以上）和成人

與設備接觸的身體部位：淚小點、淚小管、眼結膜、眼瞼

目標使用者：專業使用者和經過培訓的眼科外科醫生

預期使用環境：診室

### 禁忌症

以下情況禁用該設備：

- 淚道不通暢
- 眼瞼異常且夜間眼瞼閉合不全
- 老年性結膜鬆弛覆蓋下淚點
- 眼裂間距以外的玫瑰紅試驗呈陽性
- 淚點破裂

### 警告

該設備可以向患者釋放的環氧乙烷的最大保證殘留率為每台設備 4 µg。環氧乙烷的殘留量對應於在使用期限內可能浸出的最大殘留量。

該設備僅供一次性使用，不得再次滅菌。重複使用和／或重新滅菌可能會影響設備效能，這可能會對患者的健康和安全造成嚴重傷害。

使用前請檢查包裝的完整性，如果包裝損壞、使用前被無意打開或包裝暴露在規定以外的儲存或運輸條件下，請勿使用設備。

如果指示燈不是綠色，請勿使用該產品，因為它可能會危及患者。請勿在包裝上顯示的過期日期之後使用。

設備的植入部分完全由醫用矽膠製成。

裝置通常會放置 2 或 3 個月。

但是，該植入裝置的持續時間應根據醫師所觀察到的患者癒合情況加以控制和調整。

如果使用者發現標籤資訊有誤，應將其轉發給 FCI S.A.S.，如果患者的安全受到威脅，則不應使用該設備。

### 使用注意事項

設備必須存放在溫度介於 5°C/41°F 至 35°C/95°F 之間、濕度介於 30% 至 75% 之間、避免陽光照射的環境中。

在為期 10 天的運輸過程中，設備可能會暴露在 -15°C/5°F 至 50°C/122°F 之間的溫度變化以及 15% 至 90% 之間的濕度變化中。

### 副作用

與任何類型的手術一樣，存在與材料或初始病理演變相關的風險。

與設備使用相關的潛在併發症包括但不限於：

- 淚小管炎
- 栓塞擠壓
- 肉芽腫形成
- 溢淚
- 淚點破裂
- 暫時性搔癢
- 炎症
- 管腔狹窄
- 結膜侵蝕
- 感染
- 栓塞損失
- 結膜充血
- 刺激
- 異物感
- 不適

任何與該設備有關的併發症都應通知 FCI S.A.S. 和使用者和/或患者所在成員國的主管部門，或者對於不受歐盟要求約束的使用者和/或患者，應通知 FCI S.A.S. 和符合該監管部門要求的適用監管部門

使用說明

插入：  
建議事先擴張淚點。

使用「栓塞插入器」插入裝置（圖 D）：  
一手握住眼瞼以穩定其水平位置並露出淚小點開口。  
將插頭插入淚管，直到插頭插入器緊靠眼瞼。(1)  
擠壓插入器操作柄直至與插入器主體完全接觸。夾持器收回並釋放插頭，該插頭返回到其最終形狀。(2)  
將插頭插入器從穿刺點上拔除時，請持續擠壓插入器。(3)

拆除：  
使用鈍鉗抓住頸圈下方的栓塞，輕輕地從淚小點中拔出。

**效能、作用方式和臨床益處**  
栓塞將淚管開口塞住，防止淚液從眼睛流到淚小管，以治療乾眼症。  
PAINLESS PLUG® 在伸展位置被輸送，從而拉長插頭以便於插入。  
歐盟醫療器材資料庫（Eudamed：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>）提供了安全和臨床表現摘要，該摘要與 Basic UDI-DI 相連。  
Basic UDI-DI：3700773707079M

**與其他設備的相容性**  
該裝置的植入部分在 MR 安全。

**要傳達給患者的資訊**  
術後兩小時內可能有局部不適。不要揉眼睛，讓裝置就位。  
治療期間不要揉眼睛，不要觸摸內眼角。  
產品包裝盒內附有植入卡。此卡旨在由醫療保健提供者填寫並交給患者。透過此卡可對植入產品進行追溯。  
患者資訊可在網際網路上取得。網站地址列印在植入卡上。  
任何與該設備有關的嚴重事故都應通知 FCI S.A.S. 和患者所在成員國的主管部門。  
使用者必須將本文件中規定的與本設備有關的禁忌症和潛在併發症告知患者

|      |                   |                  |
|------|-------------------|------------------|
| 廢物處理 | 與生活垃圾或回收物一起處理     | 與醫院廢物（污染的產品）一起處理 |
|      | 外包裝盒、使用說明書及可追溯性標籤 | 栓塞               |
|      | 泡殼包裝              | 插入器              |

小心使用存在以下風險的裝置零件：刺傷、感染、微生物風險。

**PAINLESS PLUG®****Descrição e embalagem**

Escopo destas instruções de uso do produto: S2.4001 / S2.4002: PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® é um tampão de silicone pré-carregado num «insensor de tampões» em polipropileno e aço inoxidável.

O plug (Fig. A) é composto por:

- um bulbo (1) para impedir a expulsão espontânea do plug,
- um corpo (2) que liga o colar ao bulbo e inclui um canal fechado para a inserção do plug,
- um colar (3) que faz a oclusão do ponto lacrimal para evitar a migração intracanalicular do plug.

O plug é fornecido previamente carregado e esticado em um instrumento de inserção de plug (Fig. B), feito de uma ponta metálica e um mecanismo de liberação que permite uma liberação progressiva ao pressionamento dos dedos polegar e indicador.

Dispositivo de tamanho único. As dimensões do tampão libertado são apresentadas na Fig. C.

O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno em sua embalagem blister final simples. Um indicador verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado pela FCI. O dispositivo é fornecido em caixas de 1 ou de 2. O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente.

**Finalidade prevista**

O dispositivo é projetado para fazer a oclusão do ponto lacrimal no tratamento do olho seco.

**Indicações**

Condições médicas: olho seco

População prevista de pacientes: crianças (a partir dos 12 meses) e adultos

Partes do corpo em contato com o dispositivo: pontos lacrimais, canálculos, conjuntiva palpebral, pálpebras

Usuários previstos: utilizadores profissionais e cirurgões oftalmológicos com formação

Ambiente de uso previsto: consultório

**Contraindicações**

A utilização do dispositivo é contraindicada nos seguintes casos:

- impermeabilidade dos dutos lacrimais,
- anomalias das pálpebras sem oclusão palpebral noturna,
- hiperlaxidade conjuntival senil que recobre o ponto lacrimal inferior,
- um teste de Rosa de Bengala com resultado positivo além da zona da fenda palpebral,
- ruptura do ponto lacrimal

**Advertências**

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno que o dispositivo pode liberar para o paciente é de 4 µg. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à máxima quantidade de resíduo que pode ser liberada durante a vida útil.

O dispositivo é de uso único e não deve ser reesterilizado. A reutilização e/ou a reesterilização podem comprometer o desempenho do dispositivo, o que pode causar graves danos à saúde e à segurança do paciente.

Verifique a integridade da embalagem antes do uso e não utilize o dispositivo em caso de embalagem danificada, aberta involuntariamente antes do uso; ou se foi exposta a condições de armazenagem ou transporte fora das especificações. Não use o produto se o indicador não estiver verde, pois pode colocar o paciente em perigo. Não use após o prazo de validade indicado na embalagem.

A parte implantável do dispositivo é feita inteiramente de silicone de grau médico.

O dispositivo normalmente é deixado no lugar por 2 ou 3 meses.

No entanto, a duração de implantação do dispositivo deve ser controlada e adaptada à cicatrização do paciente, conforme observado pelo médico.

Caso o usuário identifique informações de rotulagem erradas, estas devem ser transmitidas à FCI S.A.S. e o dispositivo não deve ser utilizado se a segurança do paciente estiver ameaçada.

**Precauções de uso**

O dispositivo deve ser armazenado em temperaturas entre 5°C/41°F e 35°C/95°F e umidade entre 30% e 75%, longe da luz solar.

O dispositivo pode ser exposto a variações de temperatura entre -15°C/5°F e 50°C/122°F e variações de umidade entre 15% e 90% durante o transporte por 10 dias.

**Complicações**

Como em qualquer tipo de Procedimento, há riscos ligados ao material ou ao desenvolvimento da patologia inicial.

As potenciais complicações associadas à implantação do dispositivo incluem, entre outras, as seguintes:

- canaliculite
- extrusão de plug
- formação de granuloma
- epífora
- ruptura do ponto lacrimal
- prurido temporário
- inflamação
- estenose canalicular
- erosão conjuntival
- infecção
- perda de plug
- hiperemia conjuntival
- irritação
- sensação de corpo estranho
- desconforto

Qualquer complicação que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificada à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, ou, para usuários e/ou pacientes não sujeitos às exigências da UE, à FCI S.A.S. e à autoridade reguladora aplicável, em conformidade com os requisitos dessa autoridade reguladora.

**Modo de uso**Inserção:

Não é recomendada a dilatação prévia do ponto lacrimal.

Inserção do dispositivo utilizando o instrumento de inserção de plug (Fig. D):

Segure a pálpebra com uma mão para estabilizá-la horizontalmente e expor o ponto lacrimal.

Insira o plug no ponto lacrimal até que o instrumento de inserção de plug encoste na pálpebra. (1)

Pressione as alças do instrumento de inserção simultaneamente até alcançar contato total com o corpo do instrumento de inserção de plug. A pinça se retrai e libera o plug que retorna à sua forma final. (2)

Continue pressionando o instrumento de inserção antes e enquanto remove o instrumento de inserção de plug do ponto lacrimal. (3)

Remoção:

Use um pinça romba para segurar o plug abaixo do colar e, com cuidado, puxe-o para fora do ponto lacrimal.

**Desempenho, modo de ação e benefícios clínicos**

O plug bloqueia o ponto lacrimal para evitar que as lágrimas drenem do olho para os canalículos lacrimais a fim de tratar o olho seco.

O PAINLESS PLUG® é entregue em uma posição estendida, alongando assim o plug para facilitar a inserção sem a necessidade de dilatar previamente o ponto lacrimal. A inserção no ponto lacrimal é indolor.

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, em que está ligado ao UDI-DI básico.

UDI-DI básico: 3700773707079M

**Compatibilidade com outros dispositivos**

A parte implantada do dispositivo é segura para ressonância magnética.

**Informações a serem comunicadas ao paciente**

Pode haver desconforto local por duas horas após o procedimento. Não esfregue o olho para deixar que o dispositivo se acomode.

Não esfregue o olho e não toque no canto interno do olho durante o tratamento.

Um cartão de implante é incluso na embalagem do produto. Ele deve ser preenchido pelos profissionais de saúde e entregue ao paciente. Ele permite a rastreabilidade do produto implantado.

A informação do paciente é disponibilizada na internet. O endereço do site está impresso no cartão do implante.

Em caso de incidente sério relacionado ao dispositivo, notifique a FCI S.A.S. e a autoridade competente do país onde o paciente está estabelecido.

O usuário deve informar ao paciente as contraindicações e potenciais complicações relacionadas ao dispositivo, conforme especificado neste documento.

**Eliminação de resíduos**

| Com resíduos domésticos ou reciclagem                         | Com resíduos hospitalares (produtos contaminados) |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Caixa externa, instruções de uso e rótulos de rastreabilidade | Tampão                                            |
| Blister                                                       | Inseridor                                         |

Tenha cuidado com partes dos dispositivos que apresentam os seguintes riscos: picadas, infecção, risco microbiano.

Fabricado por: FCI S.A.S. 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, France.

Detentor do registro: Visionmed Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Marquês de São Vicente, 446, conjunto 1906, Barra Funda, São Paulo.

Distribuído por: Zeta Vision Comércio de Produtos Óticos Ltda.

Av. Marquês de São Vicente, 446, conjunto 1906, Barra Funda, São Paulo.

Responsável técnico: Isabel Guittis CRF-SP 71006

Registro ANVISA nº XXXXXXXXXXXX

## PAINLESS PLUG®

### 说明和包装

本使用说明书的产品范围：S2.4001 / S2.4002：PAINLESS PLUG®

PAINLESS PLUG® 是一种预装在由聚丙烯和不锈钢制成的“泪点塞插入器”上的硅胶塞。

泪点塞（图 A）由以下部分组成：

- 一个圆头 (1)，防止塞子被挤压移位；
- 一个主体 (2)，连接围环和圆头，并包括一个用于放置泪点塞的封闭管道；
- 一个围环 (3)，用于盖住泪点开口，以防止泪点塞在泪小管内移位。

泪点塞预装在“泪点塞插入器”（图 B）上，并已预拉伸，插入器由金属尖端和释放装置组成，可通过拇指和食指的挤压逐渐释放。

通用型设备。泪点塞释放后的尺寸见图 C。

设备在最后的简易泡罩包装中使用环氧乙烷进行灭菌。绿色指示器表示产品经过 FCI 验证的灭菌周期。本器械以 1 盒或 2 盒的形式供应。本器械仅供一次性使用，不可重复灭菌后再次使用。

### 预期目的:

该装置用于封堵泪点，以治疗干眼症。

### 适应症

医疗条件：干眼症

目标患者人群：儿童（12 个月及以上）和成人。

与设备接触的身体部位：泪点、泪道、睑结膜、眼睑

预期使用者：专业用户和训练有素的眼科医生

预期使用环境：诊室

### 禁忌症

以下情况禁用该器械：

- 泪道不通畅
- 眼睑异常，伴夜间眼睑闭合不全，
- 老年性结膜松弛，覆盖下泪点，
- 睑裂以外区域的孟加拉红试验呈阳性结果
- 泪点破裂

### 警告

本器械仅供一次性使用，严禁重复灭菌后再次使用。重复使用和/或重复灭菌可能有损器械性能，这可能会对患者的健康和安全造成严重伤害。

使用前请检查包装的完整性，如果包装已损坏、使用前被无意打开或包装暴露在规定以外的环境条件下，请勿使用设备。

如果指标未显绿色，请勿使用本产品，否则可能危及患者。请勿在包装所示的有效期后使用。

该装置的植入部分完全由医用硅胶制成。

该装置通常会放置 2 或 3 个月。

不过，植入装置的持续时间应根据医生观察到的患者愈合情况加以控制和调整。

厂家承诺，设备可能释放给患者的环氧乙烷最大残留量为 4µg。该环氧乙烷残留量相当于产品整个使用寿命内可能滤去的最大残留量。

如果使用者发现标签信息有误，应转告 FCI S.A.S.，如果患者的安全受到威胁，则不应使用本器械。

### 使用注意事项

该设备必须存放在温度范围为 5°C/41°F 至 35°C/95°F、湿度范围为 30% 至 75% 的环境中，并远离阳光。

在长达 10 天的运输过程中，该设备可能遭遇 -15°C/5°F 至 50°C/122°F 的温度变化，以及 15% 至 90% 的湿度变化。

### 不良反应

与在任何类型的手术中一样，该手术有与材料用具或初始病理发展有关的风险。

与本器械的植入相关的潜在并发症包括但不限于以下方面：

- 泪小管炎
- 泪点塞被挤出
- 肉芽肿形成
- 溢泪
- 泪点破裂
- 暂时性瘙痒
- 炎症
- 泪小管狭窄
- 结膜糜烂
- 感染
- 泪点塞丢失
- 结膜充血
- 刺激
- 异物感
- 不适

如出现与本器械有关的任何并发症，应告知 FCI S.A.S. 和使用者和/或患者所在成员国的主管部门，对于不在欧盟管辖范围内的用户和/或患者，应告知 FCI S.A.S. 以及相关监管部门，符合相关监管部门的法规要求。

使用说明书

插入：  
建议事先扩张泪点。

使用“泪点塞插入器”插入泪点塞（图 D）：  
用一只手抓住眼睑，使它保持水平稳定状态，露出泪点开口。  
将泪点塞插入泪点，直到插入器接触眼睑。(1)  
挤压插入器手柄，直到其与插入器主体完全接触。收回夹持器，松开泪点塞，泪点塞将恢复至其最终形状。(2)  
从泪点取出泪点塞插入器之前及期间，一直挤压插入器。(3)

拆除：  
用钝器夹紧围环下方的泪点塞，轻轻将其从泪液中拔出。

**性能、作用方式和临床益处**  
泪点塞可以堵塞泪点，阻止泪液从眼睛流至泪小管，从而治疗干眼症。  
PAINLESS PLUG® 在延伸位置递送，由此延长塞子以方便插入。

**与其他器械的兼容情况**  
该装置的植入部分在核磁共振成像中是安全的。

**应向患者传达的信息**  
术后两小时内可能会有局部不适。不要揉眼睛，让设备就位。  
治疗期间不要揉眼睛，不要触摸内眼角。  
产品盒内提供一张植入物卡。其目的是让医护人员填写相关信息并交予患者。它可追踪植入的产品。可在互联网上查阅患者信息。网站地址打印在植入卡上。  
如出现与本器械有关的任何严重事件，应告知 FCI S.A.S. 和患者所在成员国的主管部门。  
使用者必须将本文件所述的与本器械有关的禁忌症和潜在并发症告知患者。

废物处置

| 与生活垃圾一起丢弃或回收利用 | 与医疗废物（受污染的产品）一起丢弃 |
|----------------|-------------------|
| 外包装盒、使用说明和溯源标签 | 泪点塞               |
| 泡罩             | 插入器               |

小心使用存在以下风险的设备部件：刺伤、感染、微生物风险。

**PAINLESS PLUG®****الوصف والتعبئة**

موديلات المنتج المنطبق عليها هذه التعليمات: PAINLESS PLUG® S2.4001 / S2.4002

السداة PAINLESS PLUG® عبارة عن سداة من السيليكون وهي محملة على «لازمة السداة» المصنوعة من البولي بروبيلين والستانلس ستيل. تتكون السداة (كما هو في الشكل أ) من:

- منتفخ (1) لمنع الصمام من البثق التلقائي.
  - جسم (2) يربط بين الطويق والمنتفخ، ويتضمن قناة مغلقة لتثبيت السداة.
  - طويق (3) كي يغطي فتحة النقطة لكيلا يحدث انتقال للسداة داخل القنيات.
- السداة محملة ومتمددة على «لازمة السداة» (الشكل ب)، ومصنوعة من طرف معدني وتقنية إطلاق حيث تسمح بإفلات تدريجي من خلال الكبس بالإيهام، والسبابة.

الجهاز متوفر "بحجم واحد يناسب الجميع". أبعاد السداة المطلقة توجد في الشكل ج.

الجهاز معقم بأكسيد الإيثيلين في غلافه النهائي على شكل شريط بسيط. مؤشر اخضر يشير إلى أن المنتج اتبع دورة تعقيم مُثبتة من قبل FCI. الجهاز متوفر في هيئة علبة مكونة من جهاز واحد أو جهازين. الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط وغير قابل لإعادة التعقيم.

**الغرض المقصود**

صُمم الجهاز لإغلاق النقاط الدمعية في علاج جفاف العين.

**دواعي الاستعمال**

الحالات الطبية: جفاف العين

الفئة المستهدفة من المرضى: الأطفال (12 شهراً فيما فوق) والأشخاص البالغون.

أجزاء الجسم الملامسة للجهاز: أجزاء الجسم الملامسة للجهاز: النقطة الدمعية، النفقات، الملتحمة الجفنية، جفون العين

المستخدمين المعنيين: المستخدمين المعنيين: المهنيين، وجراحي العيون المُدربين

بيئة الاستخدام المستهدفة: غرفة الاستشارة

**موانع الاستعمال**

يُحظر استخدام الجهاز في الحالات التالية:

- عدم نفاذية القنوات الدمعية،
- تشوهات الجفون مع عدم وجود انسداد في الجفن اللبلي
- فرط ارتخاء الملتحمة الشيوخوي الذي يغطي النقطة السفلية،
- اختثار إيجابي لوردية البنغال خارج منطقة الشق الجفني
- تمزق النقطة،

**التحذيرات**

هذا الجهاز للاستخدام لمرة واحدة ويجب عدم إعادة تعقيمه. إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم قد تضر بأداء الجهاز، مما قد يتسبب في ضرر جسيم بصحة المريض وسلامته.

- تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام، ولا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة أو فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام أو إذا ما تعرضت لظروف التخزين والنقل بخلاف تلك المشار إليها.

لا تستخدم المنتج إذا لم يكن المؤشر باللون الأخضر، فقد يُعرض ذلك المريض للخطر. يجب عدم الاستخدام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.

صُنِع الجزء المزروع من الجهاز كاملاً من السيليكون الطبي.

يُترك الجهاز في مكانه لمدة 2 أو 3 أشهر.

ولكن يجب التحكم في مدة زراعة الجهاز وضبطه لعلاج المريض، طبقاً لما يلاحظه الطبيب.

عمر مدار على تنسرب قد التي المخلفات لكمية الأقصى الحد مع الإيثيلين أكسيد من المتبقية الكمية تتوافق ميكروجرام 4 هو للمريض إطلاقه للجهاز يمكن الذي الإيثيلين لأكسيد المتبقي للمعدل المضمون الأقصى الحد الاستخدام

إذا اكتشف المستخدم معلومات خاطئة بملصق العبوة، فينبغي عليه الإبلاغ عنها إلى هيئة FCI S.A.S. ويجب عدم استخدام الجهاز إذا كان ذلك يُهدد سلامة المريض.

**احتياطات الاستخدام**

يجب تخزين الجهاز في درجات حرارة تتراوح بين 5 درجات مئوية/41 درجة فهرنهايت و35 درجة مئوية/95 درجة فهرنهايت ورطوبة تتراوح بين 30% و75%، بعيداً عن أشعة الشمس.

قد يتعرض الجهاز لتغيرات في درجات الحرارة تتراوح بين -15 درجة مئوية/5 درجات فهرنهايت و50 درجة مئوية/122 درجة فهرنهايت وتغيرات في الرطوبة بين 15% و90% أثناء النقل لمدة 10 أيام.

**الآثار غير المرغوبة**

توجد مخاطر مرتبطة بالمادة أو بتطور الاعتلال الأصلي، كما في أي نوع من أنواع الجراحة.

تتضمن المضاعفات المحتملة المرتبطة بغرس الجهاز، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- التهاب القُنبوي،
- بثق السداة
- تكون الورم الحبيبي
- دماغ
- تمزق النقطة،
- الحكة المؤقتة
- التهاب
- تضيق قنوي
- تآكل الملتحمة
- العدوى
- فقدان السداة
- احتقان الملتحمة
- التهيج
- الشعور بجسم غريب
- انزعاج

ينبغي إبلاغ أي مضاعفات تحدث فيما يرتبط بالجهاز إلى شركة FCI S.A.S. والجهة المختصة بالدولة العضو التي يوجد بها المستخدم والمريض أو أيًا منهما، أو في حالة المستخدمين والمرضى أو أيًا منهما الذين لا يخضعون لاشتراطات الاتحاد الأوروبي ينبغي إبلاغ شركة FCI S.A.S. والجهة التنظيمية المعنية بما يتوافق مع متطلبات هذه الجهة التنظيمية.

تعليمات الاستخدام

الإدخال:

يوصى بالتوسيع المسبق للنقطة الدمعية.

إدخال الجهاز باستخدام "لاقمة السدادة":

أمسك جفن العين بإحدى يديك لتثبيته أفقيًا وإظهار الفتحة النقطية.

أدخل السدادة في النقطة الدمعية حتى ينحني مدخل السدادة باتجاه الجفن. 1.

اضغط على مقابض المدخل معا حتى يتم الوصول إلى اتصال كامل مع جسم مدخلة المكونات الإضافية. تقوم أداة السحب بإرجاع وإصدار السدادة التي تعود إلى شكلها النهائي. 2.

استمر في الضغط على المدخل قبل وأثناء إزالة مدخلة السدادة من النقطة. 3.

الاستخراج:

استخدم ملقطًا غير حاد للإمساك بالسدادة الموجودة أسفل الطويق واسحبها برفق من النقاط الدمعية.

الأداءات، وطريقة العمل، والمزايا الإكلينيكية

تقوم السدادة بسد النقطة الدمعية لمنع تصريف الدموع من العين إلى القنوات الدمعية، وذلك لعلاج جفاف العين.

سدادة PAINLESS PLUG® يتم توصيلها في وضع ممتد وبالتالي تمديد القابس لتسهيل الإدخال.

ملخص السلامة والأداء السريري متاح في قاعدة البيانات الأوروبية عن الأجهزة الطبية (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)، حيث يرتبط بمعرف UDI-DI الأساسي.

معرف الجهاز الفريد/معرف الجهاز الأساسي: 3700773707079M

التوافق مع الأجهزة الأخرى

الجزء المزروع من الجهاز آمن للرنين المغناطيسي.

معلومات تُقدم إلى المريض

قد يحدث عدم ارتياح موضعي لمدة ساعتين بعد العملية. لا تفرك عينيك حتى تترك الجهاز يأخذ مكانه.

لا تفرك عينيك، ولا تلمس الركن الداخلي للعين أثناء فترة العلاج.

يتم توفير بطاقة بشأن الزرع في علبة المنتج. هذه البطاقة من المفترض أن تتم تعبئتها من قبل مقدمي الرعاية الصحية ويتم إعطاؤها للمريض. وهي تتيح القدرة على تتبع المنتج المزروع.

معلومات المريض متاحة على الإنترنت. تتم طباعة عنوان موقع الويب على بطاقة الزراعة.

يجب إخطار هيئة FCI S.A.S والجهة المختصة في الدولة التي يوجد بها المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

يجب على المستخدم إبلاغ المريض بموانع الاستخدام والمضاعفات المحتملة المتعلقة بالجهاز الموضحة في هذه الوثيقة

التخلص من النفايات

| مع المخلفات المنزلية أو إعادة التدوير | ضمن نفايات المستشفى (المنتجات الملوثة)            |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------|
| سدادة                                 | الصندوق الخارجي، إرشادات الاستخدام وملصقات التتبع |
| لاقمة السدادة                         | شريط                                              |

توخي الحذر مع أجزاء الجهاز التي تشكل المخاطر التالية: وخز، عدوى، خطر جراثيمي

|       |                  |
|-------|------------------|
| fr    | Illustrations    |
| en    | Illustrations    |
| de    | Abbildungen      |
| it    | Illustrazioni    |
| es    | Ilustraciones    |
| pt    | Ilustrações      |
| nl    | Illustraties     |
| da    | Illustrationer   |
| fi    | Kuvat            |
| sv    | Illustrationer   |
| el    | Εικόνες          |
| et    | Joonised         |
| lv    | Ilustrācijas     |
| lt    | Ilustracijos     |
| pl    | Ilustracje       |
| sl    | Slike            |
| sk    | Ilustrácie       |
| cs    | Ilustrace        |
| ro    | Ilustrații       |
| bg    | Илюстрации       |
| hr    | Ilustracije      |
| hu    | Illusztrációk    |
| no    | Illustrasjoner   |
| tr    | Çizimler         |
| zh-tw | 圖示               |
| pt-br | Ilustrações      |
| Zh-CN | 图示               |
| ar    | الرسوم التوضيحية |

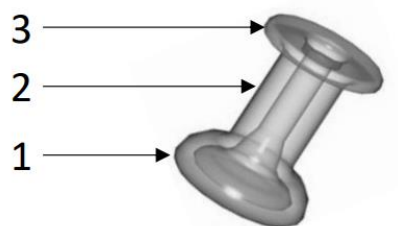


Fig. A



Fig. B

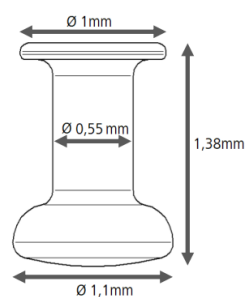


Fig. C

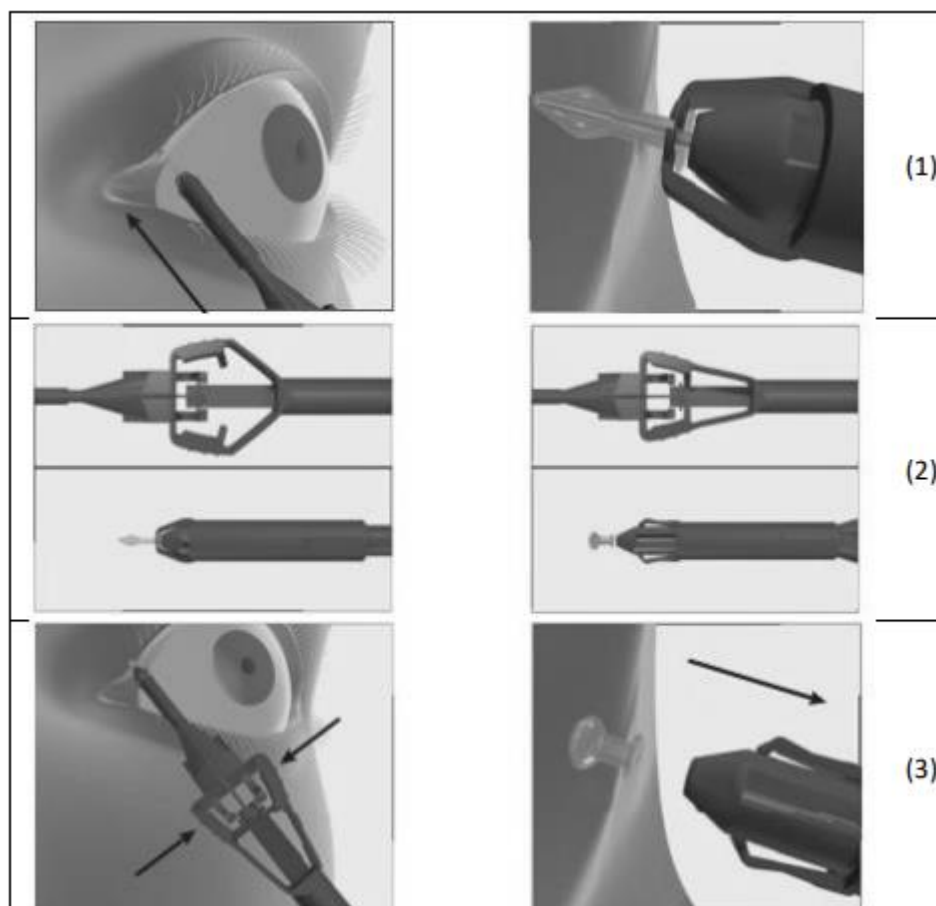


Fig. D

| fr                                                                                  | en                                                                                       | de                                                                 | it                                                                                | es                                                                                 | pt                                                                          | nl                                                                                    | da                                                                                  | fi                                                                              |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Symboles                                                                            | Symbols                                                                                  | Symbole                                                            | Simboli                                                                           | Símbolos                                                                           | Símbolos                                                                    | Symbolen                                                                              | Symboler                                                                            | Symbolit                                                                        |                                                                                    |
|                                                                                     |                                                                                          |                                                                    |                                                                                   |                                                                                    |                                                                             |                                                                                       |                                                                                     |                                                                                 |                                                                                    |
|    | Fabricant                                                                                | Manufacture<br>r                                                   | Hersteller                                                                        | Produttore                                                                         | Fabricante                                                                  | Fabricante                                                                            | Fabrikant                                                                           | Fabrikant                                                                       | Valmistaja                                                                         |
|    | Date de fabrication                                                                      | Date of manufacture                                                | Herstellungsdatum                                                                 | Data di fabbricazione                                                              | Fecha de fabricación                                                        | Data de fabrico                                                                       | Fabricagedatum                                                                      | Fremstillingsdato                                                               | Valmistuspäivämäärä                                                                |
|    | Date limite d'utilisation                                                                | Use-by date                                                        | Verfallsdatum                                                                     | Data limite d'utilizzo                                                             | Fecha límite de uso                                                         | Date limite de utilização                                                             | Uiterste gebruiksdatum                                                              | Udløbsdato                                                                      | Viimeinen käyttöpäivä                                                              |
|    | Numéro de lot                                                                            | Batch code                                                         | Losnummer                                                                         | Numero di lotto                                                                    | Número de lote                                                              | Número de lote                                                                        | Partijnummer                                                                        | Batch-kode                                                                      | Eräkoodi                                                                           |
|    | Référence catalogue                                                                      | Catalogue number                                                   | Katalog-Artikelnummer                                                             | Riferimento catalogo                                                               | Referencia catálogo                                                         | Referência catálogo                                                                   | Catalogusreferentie                                                                 | Katalognummer                                                                   | Luettelonumero                                                                     |
|    | Numéro de série                                                                          | Serial number                                                      | Seriennummer                                                                      | Numero di serie                                                                    | Número de serie                                                             | Número de série                                                                       | Serienummer                                                                         | Serienummer                                                                     | Sarjanumero                                                                        |
|    | Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène                                                     | Sterilized using ethylene oxide                                    | Sterilisiert mit Ethylenoxid                                                      | Sterilizzato con ossido di etilene                                                 | Esterilizado con óxido de etileno                                           | Esterilizado com óxido de etileno                                                     | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                                    | Steriliseret med ethylenoxid                                                    | Steriloitu eteenioksidillä                                                         |
|    | Système de barrière stérile unique                                                       | Single sterile barrier system                                      | Doppelt steriles Schutzsystem                                                     | Sistema a singola barriera sterile                                                 | Sistema de barrera estéril único                                            | Sistema simples de barreira esterilizado                                              | Enkelvoudig steriel barrièresysteem                                                 | System med enkelt steril barriere                                               | Yksittäinen steriili estejärjestelmä                                               |
|    | Ne pas restériliser                                                                      | Do not resterilize                                                 | Nicht erneut sterilisieren                                                        | Non risterilizzare                                                                 | No reesterilizar                                                            | Não reesterilizar                                                                     | Niet opnieuw steriliseren                                                           | Må ikke steriliseres igen                                                       | Ei saa steriloida uudelleen                                                        |
|    | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation | Do not use if package is damaged and consult instructions for use  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisungen befolgen | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso | No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen. | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget                                 | Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, tutustu käyttöohjeeseen.                 |
|    | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                                               | Keep away from sunlight                                            | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren                                             | Conservare al riparo dalla luce solare                                             | Guardar protegido de la luz del sol                                         | Conservar ao abrigo da luz solar                                                      | Afgeschermd van zonlicht bewaren                                                    | Skal holdes væk fra sollys                                                      | Pidettävä poissa auringonvalosta                                                   |
|    | Craint l'humidité                                                                        | Keep dry                                                           | Vor Feuchtigkeit schützen                                                         | Teme l'umidità                                                                     | Es sensible a la humedad                                                    | Evitar a humidade                                                                     | Niet bestand tegen vocht                                                            | Skal holdes tør                                                                 | Säilytettävä kuivassa                                                              |
|  | Limite de température                                                                    | Temperature limit                                                  | Höchsttemperatur                                                                  | Limite di temperatura                                                              | Límite de temperatura                                                       | Limite de temperatura                                                                 | Temperatuurlimieten                                                                 | Temperaturgrænse                                                                | Lämpötilaraja                                                                      |
|  | Limite d'hygrométrie                                                                     | Humidity limit                                                     | Feuchtigkeitsgrenzwert                                                            | Limite di umidità                                                                  | Límite de humedad                                                           | Limite de humidade                                                                    | Vochtigheidsgrens                                                                   | Luftfugtighedsgrense                                                            | Kosteusraja                                                                        |
|  | Ne pas réutiliser                                                                        | Do not re-use                                                      | Nicht wiederbenutzen                                                              | Non riutilizzare                                                                   | No reutilizar                                                               | Não reutilizar                                                                        | Niet hergebruiken                                                                   | Må ikke genbruges                                                               | Ei saa käyttää uudelleen                                                           |
|  | Notice d'utilisation électronique                                                        | Electronic instructions for use                                    | Elektronische Gebrauchsanleitung                                                  | Istruzioni per l'uso elettroniche                                                  | Instrucciones de uso en formato electrónico                                 | Instruções de utilização eletrónicas                                                  | Elektronische gebruiksaanwijzing                                                    | Elektronisk brugsanvisning                                                      | Sähköinen käyttöohje.                                                              |
|  | Attention                                                                                | Caution                                                            | Achtung                                                                           | Attenzione                                                                         | Atención                                                                    | Atenção                                                                               | Attentie                                                                            | Forsigtig                                                                       | Huomio                                                                             |
|  | Nom du patient                                                                           | Patient name                                                       | Name des Patienten                                                                | Nome del paziente                                                                  | Nombre del paciente                                                         | Nome do paciente                                                                      | Naam van de patiënt                                                                 | Patientens navn                                                                 | Potilaan nimi.                                                                     |
|  | Date d'implantation                                                                      | Date of implantation                                               | Datum der Implantation                                                            | Data di impianto                                                                   | Fecha de implantación                                                       | Data de implantação                                                                   | Implantatiedatum                                                                    | Dato for implantation                                                           | Implantaation päivämäärä                                                           |
|  | Nom et adresse du centre de soins ou médecin                                             | Name and Address of the implanting healthcare institution/provider | Name und Adresse des Pflegezentrums oder Arztes                                   | Nome e indirizzo del Centro di cure o del medico                                   | Nombre y dirección del centro de atención o del médico                      | Nome e morada do centro médico ou médico                                              | Naam en adres van de implanterende gezondheidszorginstelling/leverancier            | Navn og adresse på den sundhedsinstitution/-udbyder, der udfører implantationen | Implantaation suorittaneen terveydenhuollon laitoksen/ammatillaisen nimi ja osoite |
|  | Site Web d'informations pour les patients                                                | Information website for patients                                   | Webseite für Patienteninformation                                                 | Sito web di informazione per i pazienti                                            | Página web informativa para los pacientes                                   | Site de informação para os pacientes                                                  | Informatievebsite voor patiënten                                                    | Informationswebsted for patienter                                               | Potilaiden tietosivusto                                                            |

|                                                                                  |                                                          |                                                    |                                           |                                                       |                                                      |                                                       |                                                      |                                                           |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|   | Dispositif médical                                       | Medical device                                     | Medizinische Vorrichtung                  | Dispositivo medico                                    | Dispositivo médico                                   | Dispositivo médico                                    | Medisch hulpmiddel                                   | Medicinsk udstyr                                          | Lääkinnällinen laite                             |
|  | Identifiant unique de dispositif                         | Unique Device Identifier                           | Einmalige Kennnummer der Vorrichtung      | Identificatore unico del dispositivo                  | Identificador único del dispositivo                  | Identificação única do dispositivo                    | Unieke hulpmiddelen identificatie                    | Unik enhedsidentifikator                                  | Yksilöllinen laitetunniste                       |
|  | Quantité                                                 | Quantity                                           | Menge                                     | Quantità                                              | Cantidad                                             | Quantidade                                            | Hoeveelheid                                          | Antal                                                     | Määrä                                            |
|  | Compatible avec l'IRM                                    | MR safe                                            | MR-sicher                                 | Sicuro per RM                                         | Seguro para la RM                                    | Seguro para RM                                        | MRI-veilig                                           | MR-sikker                                                 | MR turvallinen                                   |
|  | Vente restreinte à un médecin ou sur ordonnance médicale | Sales-restricted by or on the order of a physician | Verkauf nur an einen Arzt oder auf Rezept | Vendita limitata a un medico o su prescrizione medica | Venta limitada a un médico o con prescripción médica | Venda restrita a um médico ou mediante receita médica | Verkoop alleen aan een arts of op doktersvoorschrift | Salg er begrænset til læger eller efter ordre fra en læge | Myynti vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä |
|  | Respecter les consignes de tri                           | Respect sorting instructions                       | Hinweise zur Abfalltrennung beachten      | Rispettare le istruzioni di smaltimento               | Respetar las instrucciones de clasificación          | Respeitar as instruções de reciclagem                 | Houd u zich aan de sorteerinstructies                | Respektér sorteringsinstruktioner                         | Noudata lajitteluohjeita                         |
|  | Numéro de téléphone                                      | Phone number                                       | Telefonnummer                             | Numero di telefono                                    | Número de teléfono                                   | Número de telefone                                    | Telefoonnummer                                       | Telefonnummer                                             | Puhelinnumero                                    |
|  | Numéro de Fax                                            | Fax number                                         | Faxnummer                                 | Numero di Fax                                         | Número de fax                                        | Número de Fax                                         | Faxnummer                                            | Faxnummer                                                 | Faksinumero                                      |
|  | Adresse e-mail                                           | Email address                                      | E-Mail-Adresse                            | Indirizzo email                                       | Dirección de correo electrónico                      | E-mail                                                | E-mailadres                                          | E-mailadresse                                             | Sähköpostiosoite                                 |
|  | Site internet                                            | Website                                            | Website                                   | Sito web                                              | Página web                                           | Site internet                                         | Website                                              | Website                                                   | Verkkosivusto                                    |

| sv                                                                                  | el                                                                       | et                                                                                             | lv                                                                                         | lt                                                                | pl                                                                                       | sl                                                                                       | sk                                                                                    | cs                                                                   |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Symboler                                                                            | Σύμβολα                                                                  | Sümbolid                                                                                       | Simboli                                                                                    | Simboliai                                                         | Symbole                                                                                  | Simboli                                                                                  | Symboly                                                                               | Symboly                                                              |                                                                              |
|                                                                                     | sv                                                                       | el                                                                                             | et                                                                                         | lv                                                                | lt                                                                                       | pl                                                                                       | sl                                                                                    | sk                                                                   | cs                                                                           |
|    | Tillverkare                                                              | Παρασκευαστής                                                                                  | Tootja                                                                                     | Izgatavotājs                                                      | Gamintojas                                                                               | Producent                                                                                | Proizvajalec                                                                          | Výrobca                                                              | Výrobce                                                                      |
|    | Tillverkningsdatum                                                       | Ημερομηνία παρασκευής                                                                          | Tootmise kuupäev                                                                           | Izgatavošana s datums                                             | Pagaminimo data                                                                          | Data produkcji                                                                           | Datum izdelave                                                                        | Dátum výroby                                                         | Datum výroby                                                                 |
|    | Sista förbrukningsdag                                                    | Ημερομηνία λήξης                                                                               | Kõlblikkusaeg                                                                              | Derīguma termiņš                                                  | Naudoti iki                                                                              | Termin przydatności do użycia                                                            | Rok uporabe                                                                           | Dátum spotreby                                                       | Datum spotřeby                                                               |
|    | Batchnr                                                                  | Αριθμός παρτίδας                                                                               | Partiinumbr                                                                                | Partijas numurs                                                   | Partijos numeris                                                                         | Numer partii                                                                             | Številka lota                                                                         | Číslo šarže                                                          | Číslo šarže                                                                  |
|    | Katalognummer                                                            | Αριθμός καταλόγου                                                                              | Katalooginumber                                                                            | Kataloga atsauce                                                  | Katalogo numeris                                                                         | Numer katalogowy                                                                         | Kataloška številka                                                                    | Referencia katalógu                                                  | Katalogová reference                                                         |
|    | Serienummer                                                              | Σειριακός αριθμός                                                                              | Seerianumber                                                                               | Sērijas numurs                                                    | Serijos numeris                                                                          | Numer seryjny                                                                            | Serijska številka                                                                     | Sériové číslo                                                        | Sériové číslo                                                                |
|     | Steriliserad med etylenoxid                                              | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου                                                        | Steriliseeritud etüüloksiidiga                                                             | Sterilizēts ar etilēnoksīdu                                       | Sterilizuotas etileno oksidu                                                             | Steryliżowane tlenkiem etylenu,                                                          | Sterilizirano z etilenoksidom                                                         | Sterilizované etylénoksidom                                          | Sterilizováno ethylenoxidem                                                  |
|    | Enskilt, sterilt barriärsystem                                           | Σύστημα φραγμού μόνης αποστείρωσης                                                             | Ühekordselt kasutatav steriilne barjäär                                                    | Unikāla sterila barjeru sistēma                                   | Vienguba sterili apsauginė sistema                                                       | System barier o pojedynczej sterylności                                                  | Enojni sterilni pregradni sistem                                                      | Jednoduchý ochranný sterilní systém                                  | Jednoduchý systém sterilní bariéry.                                          |
|    | Får ej omsteriliseras                                                    | Να μην επαναποστείρωνεται                                                                      | Mitte uuesti steriliseerida                                                                | Neveikt atkārtotu sterilizāciju                                   | Nesterilizuoti pakartotinai                                                              | Nie sterylizować ponownie                                                                | Ne sterilizirajte ponovno                                                             | Opakovane nesterilizovať                                             | Znovu nesterilizujte                                                         |
|  | Använd ej om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen            | Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει σημάδια φθοράς. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga                       | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju. | Nenaudokite, jeigu pakuotė sugadinta, perskaitykite naudojimo instrukcijas.              | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i postępować według instrukcji użytkowania | Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preverite navodila za uporabo | Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie | Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a postupujte dle pokynů k použití |
|  | Förvaras skyddat från solljus                                            | Να φυλάσσεται σε σκιερό μέρος                                                                  | Sāilitada varjulises kohas                                                                 | Sargāt no saules gaismas                                          | Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje                                                   | Przechowywać z dala od światła słonecznego                                               | Ne hranite na neposredni sončni svetlobi                                              | Skladovať mimo dosahu slnečného svetla                               | Chraňte před slunečním zářením                                               |
|  | Förvaras torrt                                                           | και μακριά από την υγρασία                                                                     | Niiskuskartlik                                                                             | Sargāt no mitruma                                                 | Saugoti nuo drėgmės                                                                      | Chronić przed wilgocią                                                                   | Hranite na suhem                                                                      | Chrániť pred vlhkosťou                                               | Náchylné na zvýšenou vlhkosť                                                 |
|  | Temperaturrens                                                           | Εύρος θερμοκρασίας                                                                             | Hoiustamine temperatuuril                                                                  | Temperatūras ierobežojums                                         | Ribinė temperatūra                                                                       | Ograniczenie temperatury                                                                 | Hranite pri temperaturi                                                               | Teplotný rozsah                                                      | Teplotní rozmezí                                                             |
|  | Luftfuktighet sgräns                                                     | Επιτρεπόμενα επίπεδα υγρασίας                                                                  | Öhuniiskuse piirväärtused                                                                  | Mitruma ierobežojums                                              | Drėgmės riba                                                                             | Dopuszczalny zakres wilgotności                                                          | Omejitev vlažnosti                                                                    | Limit vlhkosti                                                       | Rozsah vlhkosti                                                              |
|  | Får ej återanvändas                                                      | Να μην επαναχρησιμοποιείται                                                                    | Mitte taaskasutada                                                                         | Neizmantot to atkārtoti                                           | Nenaudoti pakartotinai                                                                   | Nie stosować ponownie                                                                    | Ni primerno za ponovno uporabo                                                        | Opakovane nepoužívať                                                 | Znovu nepoužívejte                                                           |
|  | Elektronisk bruksanvisning                                               | Ηλεκτρονικός οδηγός χρήσης                                                                     | Elektrooniline kasutusjuhend                                                               | Elektroniska lietošanas instrukcija.                              | Elektronines naudojimo instrukcijos                                                      | Elektroniczna instrukcja użycia                                                          | Elektronska navodila za uporabo                                                       | Elektronický návod na použitie                                       | Elektronický návod k použití                                                 |
|  | Försiktighet                                                             | Προσοχή                                                                                        | Tähelepanu!                                                                                | Uzmanību                                                          | Dėmesio                                                                                  | Uwaga                                                                                    | Pozor                                                                                 | Upozornenie                                                          | Upozornění                                                                   |
|  | Patientens namn                                                          | Ονοματεπώνυμο ασθενή                                                                           | Patsiendi nimi                                                                             | Pacienta vārds                                                    | Paciento pavardė                                                                         | Imię i nazwisko pacjenta                                                                 | Ime pacienta                                                                          | Meno pacienta                                                        | Jméno pacienta                                                               |
|  | Implantering sdatum                                                      | Ημερομηνία εμφύτευσης                                                                          | Implanteerimise kuupäev                                                                    | Implantācijas datums                                              | Implantavimo data                                                                        | Data wszczepienia                                                                        | Datum implantacije                                                                    | Dátum implantácie                                                    | Datum implantování                                                           |
|  | Namn och adress till den implanterade vårdgivaren institution/leverantör | Όνομα και διεύθυνση του κέντρου περίθαλψής ή του περιθαλπόμενου ιατρού                         | Implantaadi paigaldanud meditsiiniinstituuse / tervishoiutuse nuse pakkuja nimi ja aadress | Veselības centra vai ārsta nosaukums un adrese                    | Implantavusi os sveikatos priežiūros įstaigos (paslaugos teikėjo) pavadinimas ir adresas | Nazwa i adres placówki wszczepiającej placówka / dostawca                                | Ime in naslov zdravstvenega doma ali zdravnika                                        | Názov a adresa implantujúceho zdravotníckeho inštitúcia/poskytovateľ | Jméno a adresa poskytovatele zdravotnické péče, které implantovalo pomůcku   |

|                                                                                     |                                                                                |                                                                |                                              |                                                 |                                                  |                                                              |                                                    |                                                          |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                                     |                                                                                |                                                                |                                              |                                                 |                                                  |                                                              |                                                    |                                                          | institute/poskytovatel                          |
|    | Informations webbplats för patienter                                           | Διαδικτυακή τοποθεσία με πληροφορία κό υλικό για τους ασθενείς | Veebileht, kust patsient leiab lisateavet    | Informativa vietne pacientiem                   | Pacientams skirta informacinė interneto svetainė | Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów             | Spletno mesto z informacijami o pacientih          | Informačný web pre pacientov                             | Infomační webová stránka pro pacienty           |
|    | Medicinteknisk produkt                                                         | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                        | Meditisiiniseade                             | Medicīnas ierīce                                | Medicinos prietaisas                             | Wyrób medyczny                                               | Medicinski pripomoček                              | Zdravotnícka pomôcka                                     | Zdravotnícky prostriedek                        |
|    | Unikenhetsidentifiering                                                        | Μοναδικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος                  | Unikaalne seadme identifikaator              | Unikāls ierīces identifikators                  | Unikalusi prietaiso identifikatoriai             | Unikalny identyfikator urządzenia                            | Edinstven identifikator pripomočka                 | Jedinečné identifikačné číslo pomôcky                    | Jedinečné identifikační číslo pomůcky           |
|    | Kvantitet                                                                      | Ποσότητα                                                       | Kogus                                        | Daudzums                                        | Kiekis                                           | Ilość                                                        | Količina                                           | Množstvo                                                 | Množství                                        |
|    | MR-säker                                                                       | Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας         | MR-ohutu                                     | Drošs pret magnētisko rezonansi                 | Suderinama su MRT                                | Wyrób bezpieczny przy obrazowaniu MR                         | Varen za slikanje z MR                             | Bezpečné pre MR                                          | Bezpečné pro MR                                 |
|    | Försäljning av den här enheten begränsas till eller på ordination av en läkare | Πώληση αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού        | Müüakse ainult arstidele või retsepti alusel | Pārdošana atļauta tikai ārstam vai pēc receptes | Parduodama tik gydytojams arba pagal receptą     | sprzedaż tylko lekarzom lub na receptę wydaną przez lekarza. | Prodaja se lahko le prek ali po navodilu zdravnika | Predaj obmedzený iba na lekára alebo na lekársky predpis | Prodejné pouze lékařům nebo na lékařský předpis |
|    | Sorteringsanvisningar                                                          | Σεβαστείτε τις οδηγίες διαλογής                                | Järgige sorteerimisjuhisteid                 | Ievērot šķirošanas norādījumus                  | Laikytis rūšiavimo instrukcijų                   | Przestrzegać instrukcji sortowania odpadów                   | Spoštovanje navodil za razvrščanje                 | Dodržujte pokyny na triedenie                            | Dodržujte pokyny pro třídění                    |
|   | Telefonnummer                                                                  | Αριθμός τηλεφώνου                                              | Telefoninumber                               | Tālruna numurs                                  | Telefona numeris                                 | Numer telefonu                                               | Telefonska številka                                | Telefónne číslo                                          | Telefonní číslo                                 |
|  | Faxnummer                                                                      | Αριθμός φαξ                                                    | Faks                                         | Faksa numurs                                    | Fakso numeris                                    | Numer faksu                                                  | Številka faksa                                     | Číslo faxu                                               | Fax                                             |
|  | E-postadress                                                                   | Διεύθυνση email                                                | Meiliaadress                                 | E-pasta adrese                                  | El. pašto adresas                                | Adres e-mail                                                 | E-poštni naslov                                    | E-mailová adresa                                         | E-mailová adresa                                |
|  | Webbplats                                                                      | Δικτυακή τοποθεσία                                             | Veebileht                                    | Tīmekļa vietne                                  | Interneto svetainė                               | Strona internetowa                                           | Spletna stran                                      | Webová lokalita                                          | Internetová adresa                              |

| ro        | bg      | hr      | hu          | no       | tr        | zh-TW |
|-----------|---------|---------|-------------|----------|-----------|-------|
| Simboluri | Символи | Simboli | Szimbólumok | Symboler | Semboller | 符號    |

|                                                                                     |                                                                                             |                                                                             |                                                                     |                                                                               |                                                                   |                                                               |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|
|    | Producător                                                                                  | Производител                                                                | Proizvođač                                                          | Gyártó                                                                        | Produsent                                                         | Üretici                                                       | 製造商                |
|    | Data fabricației                                                                            | Дата на производство                                                        | Datum proizvodnje                                                   | Gyártás ideje                                                                 | Produksjonsdato                                                   | Üretim tarihi                                                 | 製造日期               |
|    | A se utiliza până la data                                                                   | Срок на годност                                                             | Rok upotrebe                                                        | Felhasználható ság ideje                                                      | Best før-dato                                                     | Son kullanma tarihi                                           | 保質期                |
|    | Codul lotului                                                                               | Партиден номер                                                              | Broj šarže                                                          | Kiszereles száma                                                              | Batchkode                                                         | Lot numarası                                                  | 批號                 |
|    | Număr de catalog                                                                            | Каталожен номер                                                             | Kataloški broj                                                      | Katalógus azonosító                                                           | Katalognummer                                                     | Katalog referansı                                             | 目錄號                |
|    | Număr de serie                                                                              | Сериен номер                                                                | Serijski broj                                                       | Sorozatszám                                                                   | Serienummer                                                       | Seri numarası                                                 | 序號                 |
|    | Sterilizat cu oxid de etilenă                                                               | Стерилизиран и с этилен оксид                                               | Sterilizirano oksid etilenom                                        | Etilén-oxiddal sterilizálva                                                   | Sterilisert med bruk av etylenoksid                               | Etilen oksit ile sterilize edilmiştir                         | 使用環氧乙烷滅菌           |
|    | Sistem cu barieră sterilă simplă                                                            | Единична бариерна система за стерилност                                     | Jednostruki sterilni barijerni sustav                               | Egyszeres steril zárórendszer                                                 | Enkelt steril barrieresystem                                      | Bir kez steril edilmiş bariyer sistemi                        | 單無菌屏障系統            |
|    | A nu se resteriliza                                                                         | Да не се стерилизира повторно                                               | Zabranjena je ponovna sterilizacija                                 | Ne sterilizálja újra                                                          | Må ikke steriliseres på nytt                                      | Tekrar sterilize etmeyin                                      | 不可再次消毒             |
|    | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare | Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба | Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno                         | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasításokat | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatına danişin | 如果包裝破損，請勿使用並查閱使用說明 |
|    | A se feri de lumina soarelui                                                                | Да се пази от слънчева светлина                                             | Držati na mjestu zaklonjenom od sunčeve svjetlosti                  | Napfénytől tartsa távol                                                       | Holdes unna sollys                                                | Güneş ışığından uzak tutun                                    | 遠離陽光               |
|    | A se menține uscat                                                                          | Да се пази на сухо място                                                    | Osjetljivo na vlagu                                                 | Nedvességtől tartsa távol                                                     | Holdes tørr                                                       | Kuru yerde muhafaza edin                                      | 保持乾燥               |
|    | Limite de temperatură                                                                       | Температурен диапазон                                                       | Temperaturno ograničenje                                            | Hőmérsékleti határok                                                          | Temperaturgrense                                                  | Sıcaklık sınırı                                               | 溫度限制               |
|    | Limită de umiditate                                                                         | Ограничение на влажността                                                   | Ograničenje vlažnosti                                               | Páratartalom határértékei                                                     | Fuktighetsgrense                                                  | Nem limiti                                                    | 濕度限制               |
|   | A nu se reutiliza                                                                           | Да не се използва повторно                                                  | Zabranjena ponovna upotreba                                         | Ne használja újra                                                             | Må ikke brukes på nytt                                            | Tekrar kullanmayın                                            | 請勿重複使用             |
|  | Instrucțiuni de utilizare electronice                                                       | Електронни инструкции за употреба                                           | Elektronicke upute za uporabu                                       | Elektronikus használati utmutató                                              | Bruksanvisning elektornisk                                        | Elektronik kullanım talimatları                               | 電子使用說明書            |
|  | Atenție                                                                                     | Внимание                                                                    | Pažnja                                                              | Figyelem                                                                      | Forsiktig                                                         | Dikkat                                                        | 警告                 |
|  | Numele pacientului                                                                          | Име на пациента                                                             | Ime i prezime pacijenta                                             | Beteg neve                                                                    | Pasientens navn                                                   | Hastanın adı                                                  | 患者姓名               |
|  | Data implantării                                                                            | Дата на имплантиране                                                        | Datum implantacije                                                  | Beültetés dátuma                                                              | Implanteringsdato                                                 | İmplantasyon tarihi                                           | 植入日期               |
|  | Numele și adresa instituției/furnizorului de servicii de sănătate care a realizat implantul | Име и адрес на медицинския център или лекаря                                | Naziv i adresa zdravstvenog centra implantacije ustanova/pruža telj | A beültetés végző egészségügyi intézmény/ellátó neve és címe                  | Navn og adresse til implanteringsinstitusjon/leverandør           | İmplantasyon merkezinin Adı ve Adresi kurum/sağlayıcı         | 植入醫療機構/提供者的名字和地址   |
|  | Site cu informații pentru pacienți                                                          | Уебсайт с информация за пациентите                                          | Internetska stranica s informacijama za pacijente                   | Tájékoztató webhely a betegek számára                                         | Informasjonsnettsteder for pasienter                              | Hastalar için bilgi web sitesi                                | 患者資訊網站             |
|  | Dispozitiv medical                                                                          | Медицинско изделие                                                          | Medicinski proizvod                                                 | Orvosi eszköz                                                                 | Medisinsk utstyr                                                  | Tıbbi cihaz                                                   | 醫療器械               |
|  | Identificator unic al dispozitivului                                                        | Уникален идентификатор на изделието                                         | jedinstveni identifikacijski broj uređaja                           | Egyedi eszközazonosító                                                        | Unik enhetsidentifikator                                          | Özgün cihaz belirleyici                                       | 設備唯一識別碼            |
|  | Cantitate                                                                                   | Количество                                                                  | Količina                                                            | Mennyiség                                                                     | Antall                                                            | Miktar                                                        | 數量                 |

|   | Mediu RM sigur                                                               | Безопасни при ЯМР                                      | Sigurno za snimanje MR-om                                             | MR szempontjából biztonságos                                               | MR-sikker                                          | MR güvenli                                          | MR 安全                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
|  | Comercializare restricționată – doar de către sau la recomandarea unui medic | Продажбата е ограничена до или по лекарско предписание | Nije za slobodnu prodaju, izdaje se po nalogu liječnika ili na recept | Az értékesítés kizárólag orvos számára vagy orvosi rendelvényre lehetséges | Salg er begrenset til av eller på vegne av en lege | Satış, doktorla veya reçete ile sınırlandırılmıştır | 銷售限制為醫師執行，或在醫師的指示下使用 |
|  | Respectați instrucțiunile de sortare                                         | Спазване на инструкциите за сортиране                  | Poštujte upute o razvrstavanju                                        | Gyűjtse szelektíven a hulladékokat                                         | Følg sorteringsinstruksjoner                       | Sıralama talimatlarına uyun                         | 遵守分類說明               |
|  | Număr de telefon                                                             | Телефонен номер                                        | Broj telefona                                                         | Telefon                                                                    | Telefonnummer                                      | Telefon numarası                                    | 電話號碼                 |
|  | Număr de fax                                                                 | Номер на факс                                          | Broj faksa                                                            | Fax                                                                        | Faksnummer                                         | Faks Numarası                                       | 傳真號碼                 |
|  | Adresă de e-mail                                                             | Имейл адрес                                            | Adresa e-pošte                                                        | E-mail                                                                     | E-postadresse                                      | E-posta Adresi                                      | 電子郵件地址               |
|  | Site web                                                                     | Уебсайт                                                | Web-mjesto                                                            | Weboldal                                                                   | Nettsted                                           | İnternet Sitesi                                     | 網站                   |

| pt-BR    | zh-CN | ar     |
|----------|-------|--------|
| Símbolos | 符号    | الرموز |

|                                                                                     |                                                                                                          |                  |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------|
|    | Fabricante                                                                                               | 制造商              | الشركة المصنعة                                                    |
|    | Data de fabricação                                                                                       | 生产日期             | تاريخ الصُّنْع                                                    |
|    | Data de validade                                                                                         | 使用期限             | تاريخ انتهاء الصلاحية                                             |
|    | Número de Lote                                                                                           | 批号               | رمز التشغيل                                                       |
|    | Número do catálogo                                                                                       | 产品编号             | رقم الكتالوج                                                      |
|    | Número de série                                                                                          | 序列号              | رقم التسلسل                                                       |
|    | Esterilizado com óxido de etileno                                                                        | 环氧乙烷灭菌           | معقم بأكسيد الإيثيلين                                             |
|    | Sistema de barreira estéril única                                                                        | 单无菌屏障系统          | نظام حاجز تعقيم أحادي                                             |
|    | Não reesterilizar                                                                                        | 禁止重复消毒           | ممنوع التعقيم                                                     |
|    | Não utilize se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso                           | 如果包装破损，请勿使用      | ممنوع الاستخدام في حالة تلف العبوة، ويجب مراجعة تعليمات الاستخدام |
|   | Conservar ao abrigo da luz                                                                               | 避光储存             | يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس                                         |
|  | Manter em local seco                                                                                     | 切勿受潮             | يُحفظ جافًا.                                                      |
|  | Limite da temperatura                                                                                    | 温度限制             | قيود درجة الحرارة                                                 |
|  | Limite da umidade                                                                                        | 湿度限制             | حدود الرطوبة                                                      |
|  | Uso único                                                                                                | 切勿重复使用           | ممنوع إعادة الاستخدام                                             |
|  | Instruções de uso eletrônicas                                                                            | 查阅使用说明           | تعليمات الاستخدام الإلكترونية                                     |
|  | Cuidado                                                                                                  | 注意事项             | تنبيه                                                             |
|  | Nome do paciente                                                                                         | 患者姓名             | اسم المريض                                                        |
|  | Data de implantação                                                                                      | 植入日期             | تاريخ الزرع                                                       |
|  | Nome e endereço do profissional de saúde responsável pelo procedimento de implante instituição/prestador | 植入服务机构/提供商的名称和地址 | اسم وعنوان مؤسسة/مقدم خدمات الرعاية الصحية للزرع                  |
|  | Site de informações para pacientes                                                                       | 网站上为患者提供的信息      | موقع ويب المعلومات للمرضى                                         |
|  | Dispositivo médico                                                                                       | 医疗器械             | جهاز طبي                                                          |
|  | Identificador Único do Dispositivo                                                                       | 唯一标识             | المعرف الفريد للجهاز                                              |
|  | Quantidade                                                                                               | 数量               | الكمية                                                            |

|                                                                                   |                                                               |                        |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------|
|   | Segura para<br>ressonância<br>magnética                       | 磁共振安全                  | آمن للتصوير بالرنين<br>المغناطيسي          |
|  | Restrito à<br>venda<br>conforme<br>orientação de<br>um médico | 根据医生的限<br>定和要求进行<br>销售 | لا يُصرف إلا<br>بواسطة طبيب أو<br>بأمر منه |
|  | Respeitar as<br>instruções de<br>classificação                | 遵守分类说明                 | احترام تعليمات<br>الفرز                    |
|  | Número de<br>telefone                                         | 电话号码                   | رقم الهاتف                                 |
|  | Número de fax                                                 | 传真号码                   | رقم الفاكس                                 |
|  | Endereço de<br>email                                          | 电子邮箱地址                 | عنوان البريد<br>الإلكتروني                 |
|  | Site                                                          | 网址                     | الموقع الإلكتروني                          |