

FABRICANTE:

LACRIMEDICS INC. 2620 WILLIAMSON PLACE NW, SUITE 113, DUPONT, WA, ESTADOS UNIDOS - 98327.
KRISHNA IMPORTS, INC. 2500 SANDERSVILLE RD., LEXINGTON, KY, ESTADOS UNIDOS - 40511.



Advertencia: se recomienda a los cirujanos que lean atentamente los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente instructivo de uso.

Modelos:

CONFORTTIP EXTRA PEQUEÑO	ACCUFLO PEQUEÑO
CONFORTTIP PEQUEÑO	ACCUFLO MEDIANO
CONFORTTIP MEDIANO	ACCUFLO GRANDE
CONFORTTIP GRANDE	ACCUFLO EXTRA GRANDE

El oclisor puntal está diseñado para proporcionar reducción o eliminación del drenaje lagrimal a través del conducto inferior o superior, manteniendo así lágrimas lubricantes en la superficie del ojo.

Modelos: Conforttip es un tapón oclisor puntal sin perforar mientras que **Accuflo** es un tapón perforado. Están disponible en 4 tamaños (ver sección "tamaño adecuado").

Indicaciones de uso: El oclisor puntal se utiliza en pacientes con síntomas de ojo seco.

Contraindicaciones: Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a infecciones oculares, sensibilidad o alergias al material del oclisor utilizado en la fabricación del dispositivo, bloqueo / infección del sistema lagrimal, inflamación del párpado y epifora.

Precauciones: El oclisor puntal puede mejorar el efecto de los medicamentos oculares en el ojo. En consecuencia y dependiendo del tipo de medicación usada, la dosis puede necesitar ser alterada. Condiciones como blefaritis o inflamación de la superficie ocular, deben ser tratadas antes del uso de tapones puntales. Si el paciente experimenta irritación, infección, o epifora después de la inserción, el oclisor debe quitarse.

Efectos adversos potenciales: Las siguientes complicaciones pueden ocurrir:

- Epifora
- Sensación de cuerpo extraño
- Granuloma piógeno
- Infección del sistema lagrimal
- Lavado (Washout)
- Erosión puntal (Puntal erosion)
- Desplazamiento o migración del tapón requiriendo posiblemente Intervención quirúrgica

Características del producto: Cada caja contiene dos oclisores puntales estériles, envasados individualmente, Precargados en insertadores, para un solo uso. El oclisor está fabricado de silicona de grado médico.

Tamaño adecuado: Se puede determinar el tamaño adecuado utilizando un calibre de 0,3 mm. (0.3mm gauge) Si la punta del calibre (gauge tip) está ajustada en el conducto puntal, entonces un oclisor de tamaño pequeño es necesario. Si no hay resistencia, el tamaño mayor siguiente será el conveniente. Si la resistencia es extremadamente ajustada, deberá utilizarse el tamaño mas pequeño.

Para los modelos Conforttip, deberá tenerse en cuenta:

Apertura puntal	Tamaño adecuado	Referencia
0.2mm a 0.3 mm	X-Small	2003
0.3mm a 0.5mm	Small	2005
0.6mm a 0.8mm	Medium	2008
0.9mm a 1.0mm	Large	2010

Para los modelos Accuflo, deberá tenerse en cuenta:

Apertura puntal	Tamaño adecuado	Referencia
0.4mm a 0.5mm	Small	3000
0.6mm a 0.7mm	Medium	3001
0.8mm a 0.9mm	Large	3002
1.0mm a 1.1mm	X-large	3003

Antes de la inserción: Pacientes con lagrimeo intermitente deben recibir irrigación con solución estéril para descartar obstrucción canicular preexistente.

Advertencias: El oclisor puntal está destinado a un solo uso. No lo reutilice. Si el embalaje estéril está dañado o abierto, la esterilidad no es garantizada y el oclisor debe descartarse. La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico.

Documentación: Cada caja contiene las instrucciones de uso y dos etiquetas despegables con información gráfica para el paciente.

Inserción:

1. Anestesiarse el área del conducto puntal con un anestésico tópico colocado en el saco conjuntival.
2. Aplicar una gota de solución salina o lágrimas artificiales en el aplicador para ayudar a facilitar la inserción.
3. Coloque el dispositivo sobre el conducto puntal superior o inferior del paciente, colocando el dedo índice en el botón del insertor.
4. Inserte verticalmente el oclisor colocando el oclisor en el conducto puntal hasta que la tapa esté al ras con la apertura puntal. Figura "a".
5. Cuando el oclisor está correctamente posicionado, presione el botón de liberación y retire el instrumento de inserción. Figura "b".
6. Verifique que el oclisor esté correctamente colocado confirmando que la tapa está al ras con la apertura puntal. Figura "c". Después de la inserción, controle la colocación e integridad del oclisor para determinar si necesita ser reemplazado.

Eliminación: Si está indicada la extracción, tome el eje vertical del oclisor, debajo de la tapa expuesta con forceps estériles. Tire suavemente hacia arriba hasta retirar el tapón. Figura "d".

Presentación: Los oclisores puntales, precargados, estériles, están empaquetados en bandejas individuales, dos por caja. La fecha de vencimiento debe ser confirmada antes de su uso. Si el la fecha de vencimiento ha vencido, el oclisor debe desecharse.

ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

NO REUTILIZAR - NO RE-ESTERILIZAR - PRODUCTO DE UN SOLO USO

Nº DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO: ver envase del producto.

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad a < de 30°C.

Importador y representante en Argentina:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • CABA • ARGENTINA

Tel: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-201. USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA	05-2021	Ref.	LAC.
----	---------	------	------