



INSTRUCTIONS FOR USE
LACRIFILL® Canalicular Gel
Disposable syringe
Sterile Canalicular gel 20mg/ml

I. DESCRIPTION & COMPOSITION

Lacrifill® is sterile, colorless gel composed of non-animal hyaluronic acid (HA) cross-linked with 1,4- butanediol diglycidylether (BDE) and reconstituted in a physiological buffer. The product is supplied in 1mL syringe (filling volume: 0.6mL), sterilized using moist heat sterilization process.

The pre-filled syringe is assembled with a plunger rod and a finger rest to allow gel placement. It is then packed in a secondary packaging (blister) to protect it from damage during transportation and storage and corresponds to one unit.

Lacrifill® is available in boxes of 1 or 10 units. **Lacrifill®** does not include any accessory. Qualitative and quantitative components of the injected gel:

Ingredients	Content per g
Crosslinked sodium hyaluronate	20 mg
Sodium chloride	9 mg
Potassium dihydrogen phosphate, KH ₂ PO ₄	0.02 mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0.22 mg
Water for Injection (WFI)	ad 1 g

II. INTENDED USE

a/ Intended purpose and indication

Lacrifill® is designed to temporarily block tear drainage by the occlusion of the lacrimal canaliculus of one or both eyelids in a given patient, thus maintaining lubricating tears on the surface of the eye.

Lacrifill® is intended for use, for up to 6 months, in adult patients experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations, which can be relieved by blocking of the canicular system.

b/ Intended users

Lacrifill® shall only be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law, typically ophthalmologists or optometrists.

c/ Target population

Lacrifill® is used in adults experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations.

d/ Use environment

Lacrifill® is intended to be used in clinics/ hospitals or private practices.

III. CONTRAINDICATIONS

Lacrifill® is contraindicated for patients with lacrimal outflow obstruction, inflammation of the ocular surface not associated with dry eye, active ocular or periocular infection (for example, dacryocystitis, canaliculitis, conjunctivitis, keratitis) and those who are allergic to hyaluronic acid.

- To minimize the risks of potential complications, **Lacrifill®** should only be inserted by health care practitioners who have appropriate training and experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the punctum and canaliculus.
- Obstruction of the canaliculus should be determined prior to insertion of **Lacrifill®**.
- Do not insert **Lacrifill®** if the canaliculus is obstructed. Care should be used not to perforate the canaliculus during the insertion of the **Lacrifill®**. Perforation may cause pain and increased risk of infection. If perforation occurs, delay the insertion of the gel until the wound heals.

VII. PRECAUTIONS

Lacrifill® is a sterile, colorless gel without visible particulate. If the contents of a syringe show signs of separation and/or appear cloudy or colored, do not use the syringe; notify **Nordic Pharma** immediately at lacrifill-vigilance@nordicpharma.com

- Lacrifill®** is provided STERILE for single patient use only, for insertion in one or two lacrimal canaliculus/a during same session to avoid risk of infection.
- Do not re-sterilize the syringe containing the gel.

- Do not insert more or less than 0.2 mL of gel into each lower punctum unless the canicular anatomy of a given patient requires it.
- Use the device prior to the expiration date printed on the label.
- Prior to use, inspect the package and device to verify that there is no damage to the device or package. Do not use the device if the device or packaging appears open or damaged.
- Failure to comply with the canula attachment instructions could result in canula disengagement and/or product leakage at the Luer lock and canula hub connection.
- Prior to punctal irrigation and insertion of **Lacrifill®**, a topical anesthetic agent should be instilled in the conjunctival sac for patient comfort.

- Do not prime more or less than 0.1 mL of gel before insertion in each lower canaliculus.
- Inadequate or excessive ejection force, or improper technique used to insert **Lacrifill®** into the lower canaliculus may cause patient discomfort.
- After use, dispose of the syringe in accordance with accepted medical practice and applicable local and state requirements. If a reusable lacrimal canula has been used, it should be cleaned and re-sterilized using standard procedures consistent with the canula manufacturer's instructions for use and institutional procedures.

- As with any punctal or canicular plug, **Lacrifill®** may enhance the effects of ocular medications used on the eye. Depending on the type of medications being used, dosage may need to be adjusted accordingly.

- The clinical performance of **Lacrifill®** has not been established in the following conditions/ patient populations:
 - Pregnancy and breastfeeding.
 - Pediatric patients.
- Use of ophthalmic cyclosporine (Restasis) within 6 months or liftegrast (Xidra) within 3 months.
- Corneal transplant.
- Ocular surgery (such as cataract surgery or LASIK) within six months.

- Current systemic infection, uncontrolled autoimmune disease, uncontrolled immunodeficiency disease.
- Significant corneal or conjunctival scarring, pterygium or nodular pinguecula, current ocular infection (except mild blepharitis), conjunctivitis or inflammation not associated with dry eye; anterior (epithelial) basement membrane corneal dystrophy or other clinically significant corneal dystrophy or degeneration; history of ocular herpetic infection; evidence of keratoconus; lid or lacrimal cancer.

- Active severe systemic allergic diseases, rhinitis or sinusitis requiring treatment (i.e., antihistamines, decongestants, oral or aerosol steroids).
- Use of steroids, including administration by systemic or topical ocular routes.
- Ectropion.

III. KONTRAINDIKATIONER

Lacrifill® er kontraindicert hvis patienter med obstruktion af tåredræningsstrømmen, betændelse i øjets overflade, der ikke er forbundet med tørre øjne, aktiv okular eller periokular infektion (for eksempel dacryocystitis, canaliculitis, conjunctivitis, keratitis), og patienter, der er allergiske over for hyaluronsyre.

IV. VIRKNINGSMEKANISME

- Lacrifill®** administreres i den nedre tårekanal i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårekanalkanyyle fastgjort på den 0,6 ml fyldte **Lacrifill®** sprøjte. **Lacrifill®** er beregnet til midlertidigt at blokere i (op til 6 måneder) tåredræning ved okklusion af tårekanalen hos en patient og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

V. FORUDSÆTNINGER FØR BRUG OG BETJENINGSVEJLEDNING

Det anbefales at bære sterile hansker.

Klargøring af kanylen

- En steril engangs- eller genanvendelig 25-27 gauge tårekanalkanyyle med **Luer-lock**-forbindelse kan anvendes med **Lacrifill®**-sprøjten. Hvis der skal bruges en genanvendelig tårekanalkanyyle, skal kanylen rengøres og steriliseres før den bruges til indførelse af gelen.

- Okular kirurgi (såsom kataraktkirurgi eller LASIK) inden for seks måneder.
- Brug af oftalmisk cyclosporin (Restasis) inden for 6 måneder eller liftegrast (Xidra) inden for 3 måneder.
- Hornhindetransplantation.
- Okular kirurgi (såsom kataraktkirurgi eller LASIK) inden for seks måneder.

- For punktal udskyldning og indførelse af **Lacrifill®** bør der indryppes et topisk bedøvelsesmiddel i konjunktivalsækken af hensyn til patientens komfort. Punktal udskyldning skal vise god tåredræning før indførelse af **Lacrifill®**.

- For at forberede indførelsen af gelen åbnes æsken, emballagen undersøges for tegn på beskadigelse, bakken, der indeholder den gelfyldte sprøjte, tages ud, og bakkens beskyttelsesfilm trækkes af. Må ikke bruges, hvis emballagen er brudt, eller hvis udstyret er beskadiget.
- Tag hæften af den gelfyldte sprøjte og fastgør en steril tårekanalkanyl til sprøjten (figur 1).

- Sørg for, at den sidder godt fast (figur 2). Fjern blisteren (i tilfælde af genanvendelig kanyl).

- Klargør kanylen ved at trykke stempelstangen fremad, og pres 0,1 ml gel ind i tårekanalkanylen (figur 3). Mængden af gel, der er tilbage i sprøjten, skal være 0,5 ml.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overskydende gel kan skylles væk fra øjets overflade, hvis den generer patientens syn.

- Placer spidsen af tårekanalkanylen i det nedre punctum på det første øjenlåg (figur 4), og indfør 0,2 ml gel (figur 5). Punctum kan udvides, hvis det er nødvendigt for indførelse af tårekanalkanylen. Bemærk: I ca. en tredjedel af tilfældene kan der lægges en udpresning af gel fra det øvre punctum, i hvilket tilfælde overs



NOTICE D'UTILISATION

Gel canaliculaire Lacrifill®
Seringe à usage unique
Gel canaliculaire stérile 20 mg/ml

I. DESCRIPTION ET COMPOSITION

Lacrifill® est un gel stérile incolore composé d'acide hyaluronique d'origine non animale réticulé avec de l'éther diglycidyle de 1,4-butanediol et reconstitué dans un tampon physiologique. Le produit, contenu dans une seringue d'1 ml (volume de remplissage : 0,6 ml), stérilisé à la chaleur humide.

La seringue pré-remplie est équipée d'une tige de piston et d'un repose-doigt pour permettre l'insertion du gel. Elle est ensuite emballée dans un conditionnement stérile (blisters) qui la protège pendant le transport et le stockage et correspond à une unité.

Lacrifill® est conditionné en boîtes d'1 ou 10 unités. Lacrifill® ne comprend aucun accessoire.

Composition qualitative et quantitative du gel inséré :

Composants	Contenu par g
Hyaluronate de sodium réticulé	20 mg
Chlorure de sodium	9 mg
Dihydrogénophosphate de potassium, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Hydrogénophosphate de sodium dihydraté, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Eau pour préparations injectables (EPPI)	qsp 1 g

II. USAGE PREVU

a/ Utilisation et indication

Lacrifill® est conçu pour bloquer temporairement l'écoulement des larmes par l'occlusion du canalicule lacrymal d'une ou des deux paupières chez un patient donné ; maintenant ainsi, les larmes à la surface de l'œil en assurant une lubrification.

Lacrifill® est destiné à un usage, pendant une durée maximale de 6 mois, chez les patients adultes présentant des symptômes de sécheresse oculaire de type rougeurs, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, démangeaisons ou sensation de corps étranger, qui peuvent être soulagés par l'obstruction du système canaliculaire.

b/ Utilisateurs prévus

Lacrifill® doit être administré exclusivement par des professionnels de la santé formés, qualifiés ou agréés conformément à la législation nationale, généralement des ophtalmologues ou des optométristes.

c/ Population ciblée

Lacrifill® est utilisé chez l'adulte présentant des symptômes de sécheresse oculaire de type rougeurs, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, démangeaisons ou sensation de corps étranger.

d/ Environnement d'utilisation

Lacrifill® est destiné à être utilisé en établissement de santé (privé ou public) ou en cabinets privés.

VI. AVERTISSEMENTS

- Comme pour n'importe quelle procédure, l'usage de Lacrifill® comporte un risque d'infection. Les précautions standard d'utilisation des produits injectables doivent être respectées. En cas d'infection, éliminer le gel du canalicule par rinçage.
- Si le patient présente une irritation, une infection ou un épiphora après l'insertion de Lacrifill®, il faut retirer le gel.
- Dans l'étude clinique pivot, la sécurité et l'efficacité de Lacrifill® ont été démontrées pour une période de 6 mois. La sécurité et l'efficacité du dispositif sur des périodes d'utilisation plus longues n'ont pas été établies. Par conséquent, Lacrifill® ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 mois. Après 6 mois, il faut éliminer Lacrifill® par irrigation lacrymale complète.
- Lors de l'élimination de Lacrifill®, il faut vérifier que l'irrigation lacrymale est suffisante. Si l'irrigation ne permet pas d'éliminer le gel, un sondage lacrymal ou une exploration chirurgicale peut être nécessaire.
- Afin de minimiser les risques potentiels de complications, Lacrifill® doit être inséré exclusivement par des professionnels de la santé possédant une formation et une expérience adaptées et connaissant bien l'anatomie du méat et du canalicule ainsi que leurs éventuels.
- Il faut évaluer l'obstruction du canalicule avant d'insérer Lacrifill®.
- Ne pas insérer Lacrifill® si le canalicule est obstrué. Il faut faire attention à ne pas perforer le canalicule lors de l'insertion de Lacrifill®. En effet, la perforation peut entraîner des douleurs et un risque accru d'infection. En cas de perforation, attendre la cicatrisation de la plaie avant d'insérer le produit.

VII. PRÉCAUTIONS

Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com

- Lacrifill® est fourni STÉRILE pour un usage chez un seul patient, pour l'insertion dans un ou deux canalicules lacrymaux en une seule séance afin d'éviter le risque d'infection.
- Ne pas re-stériliser la seringue.
- Ne pas insérer plus ou moins de 0,2 ml de gel dans chaque méat inférieur, sauf si l'anatomie canaliculaire d'un patient l'exige.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Avant usage, vérifier visuellement le bon état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si le dispositif ou son emballage est ouvert ou endommagé.

- Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner son détachement et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer-lock et de l'embout de connexion de la canule.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anesthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadapée ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion peut de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

Comme n'importe quel obturateur lacrymal ou canaliculaire, Lacrifill® peut amplifier les effets des médicaments oculaires appliqués sur l'œil. Selon le type de médicaments utilisés, il peut être nécessaire d'adapter la posologie en conséquence.

- Les performances cliniques de Lacrifill® n'ont pas été établies dans les conditions/chez les patients suivants :
 - Grossesse et allaitement.
 - Population pédiatrique.
 - Utilisation de ciclosporine oculique (Restasis) dans les 6 mois ou de liftegrast (Xiidra) dans les 3 mois.
 - Grefe de cornée.
 - Intervention chirurgicale oculaire (comme la chirurgie de la cataracte ou le LASIK) dans les six mois.
 - Infection systémique en cours, maladie auto-immune non contrôlée, immunodéficience incontrôlée.

Informez immédiatement Nordic Pharma à l'adresse : lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Fabrique par : Nordic Pharma

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Pays Bas

Ce mode d'emploi est également disponible sous forme électronique, sur le site web du fabricant légal : www.lacrifill.info

Dernière date d'approbation: XX-XX-2025

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lacrifill® kanalikuläres Gel

Einwegspritze
Steriles kanalikuläres Gel 20 mg/ml

I. BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Lacrifill® ist ein steriles, farbloses Gel, bestehend aus nicht-lebender Hyaluronsäure (HA), die mit 1,4-Butandiolglycidylether (BDE) vernetzt und in einem physiologischen Puffer rekonstituiert ist. Das Produkt wird in einer 1-ml-Spritze (Füllvolumen: 0,6 ml) geliefert, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde.

Die vorgefüllte Spritze ist mit einem Kolben und einer Fingerablage ausgestattet, um die Applikation des Gels zu ermöglichen. Sie wird in einer Sekundärverpackung (Bliester) verpackt, um sie während des Transports und der Lagerung vor Schäden zu schützen. Dies entspricht einer Einheit des Produkts.

Lacrifill® ist in Schachteln mit 1 oder 10 Einheiten erhältlich. Lacrifill® enthält kein Zubehör.

Qualitative und quantitative Bestandteile des injizierten Gels:

Inhaltsstoffe	Inhalt pro g
Vernetztes Natriumhyaluronat	20 mg
Natriumchlorid	9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Wasser für Injektionszwecke (WFI)	ad 1 g

II. VERWENDUNGSZWECK

a/ Verwendungszweck und Indikation

Lacrifill® wurde entwickelt, um den Tränenabfluss durch Verschluss der Tränenkanäle eines oder beider Augenlider bei einem Patienten vorübergehend zu blockieren und so die Tränenflüssigkeit auf der Oberfläche des Auges zu halten.

Lacrifill® ist zur Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei erwachsenen Patienten bestimmt, die unter Symptomen von trockenen Augen wie Rötung, Brennen, reflexhaftem Tränen, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl leiden, welche durch die Blockierung des Tränenkanalsystems gelindert werden können.

b/ Vorgesehene Anwender

Lacrifill® darf nur für entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen ist, in der Regel von Augenärzten oder Optometristen.

c/ Zielgruppen

Lacrifill® wird bei Erwachsenen eingesetzt, die unter Symptomen von trockenen Augen wie Rötung, Brennen, reflexhaftem Tränen, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl leiden.

d/ Anwendungsumgebung

Lacrifill® ist für die Anwendung in Kliniken/ Krankenhäusern oder durch niedergelassene Augenärzte bestimmt.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Lacrifill® ist kontraindiziert bei Patienten mit blockiertem Tränenabfluss, Entzündungen der Augenoberfläche, die nicht mit trockenen Augen assoziiert sind, aktiven okulären oder periokulären Infektionen (z. B. Dakryozystitis, Canaliculitis, Konjunktivitis, Keratitis) und bei Patienten, die allergisch auf Hyaluronsäure reagieren.

IV. WIRKPRINZIP

Lacrifill® wird mit einer handelsüblichen Tränenwegkanüle, die an der vorgefüllten Spritze 0,6-ml-Spritze befestigt ist, in die Tränenkanäle eines Patienten eingeführt. Lacrifill® wurde entwickelt, um den Tränenabfluss durch Verschluss der Tränenkanäle bei einem Patienten vorübergehend (für eine Dauer von bis zu 6 Monaten) zu blockieren und so die Tränenflüssigkeit auf der Augenoberfläche zu halten.

V. VORAUSSETZUNGEN VOR DER VERWENDUNG UND ANWENDUNGSTECHNIK

Die Verwendung von sterilen Handschuhen wird empfohlen.

Vorbereitung der Kanüle

- Zusammen mit dem Lacrifill® Injektionsprodukt kann eine sterile einmal verwendbare oder wiederverwendbare 25-27-Gauge-Tränenwegkanüle mit Luer-Lock-Anschluss verwendet werden. Wenn eine wiederverwendbare Tränenwegkanüle verwendet werden soll, muss die Kanüle vor dem Einbringen des Gels entsprechend der Gebrauchsanweisung der Kanüle und den Verfahren der Einrichtung gereinigt und sterilisiert werden. Je nachdem, ob eine 25- oder 27-Gauge-Tränenwegkanüle verwendet wird, ist die Ausspresskraft leicht unterschiedlich: Bei Verwendung einer 27-Gauge-Tränenwegkanüle ist mehr Kraft erforderlich, um die gleiche Menge Gel zu applizieren.
- Vor der Tränenwegspülung und dem Einbringen von Lacrifill® sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunktivalsack geträufelt werden. Vor dem Einbringen von Lacrifill® muss durch Tränenwegspülung die Durchgängigkeit der Tränenwege kontrolliert werden.
- Zur Vorbereitung auf das Applizieren des Gels die Schachtel öffnen, die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigung kontrollieren, die Schale mit der vorgefüllten Spritze entnehmen und die Folie von der Schale abziehen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt nicht mehr intakt ist.
- Die Kappe von der mit Gel gefüllten Spritze entfernen und eine sterile Tränenwegkanüle an der Spritze befestigen (Abbildung 1).

Entfernung des Gels

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

VI. WARNUNGEN

- Wie bei jedem Verfahren birgt auch die Verwendung von Lacrifill® ein Infektionsrisiko. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lacrifill® werden mit injizierbaren Substanzen sollten befolgt werden. Sollte eine Infektion auftreten, das Gel aus dem Tränenkanälchen spülen.
- Wenn beim Patient nach dem Einsetzen von Lacrifill® eine Reizung, Infektion oder Epiphora auftritt, muss das Gel entfernt werden.
- In der zulassungsgerelevanten klinischen Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Lacrifill® über einen Zeitraum von 6 Monaten untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei längerer Anwendung sind nicht erwiesen. Deshalb sollte Lacrifill® nicht länger als 6 Monate verwendet werden. Nach 6 Monaten sollte Lacrifill® durch gründliches Spülen der Tränenwege entfernt werden.

Bei der Entfernung von Lacrifill® muss auf eine ausreichende gründliche Tränenwegspülung geachtet werden. Sollte das Gel durch die Spülung nicht entfernt werden können, kann eine Sondierung oder chirurgische Exploration notwendig sein.

Um das Risiko möglicher Komplikationen zu minimieren, sollte Lacrifill® nur von medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden, das über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung verfügt und mit der Anatomie am und um das Punctum und Tränenkanälchen vertraut ist.

- Vor dem Einbringen von Lacrifill® muss auf eine mögliche Verstopfung des Tränenkanälchens untersucht werden.
- Lacrifill® nicht einbringen, wenn das Tränenkanälchen verstopft ist. Beim Einbringen von Lacrifill® ist Vorsicht geboten, um ein Perforieren des Tränenkanälchens zu vermeiden. Eine Perforation kann Schmerzen verursachen und das Infektionsrisiko erhöhen. Im Falle einer Perforation ist das Einbringen des Gels bis zur Wundheilung aufzuschieben.

Im Falle einer Perforation ist das Einbringen des Gels bis zur Wundheilung aufzuschieben.

Im Falle einer Perforation ist das Einbringen des Gels bis zur Wundheilung aufzuschieben.

Im Falle einer Perforation ist das Einbringen des Gels bis zur Wundheilung aufzuschieben.

Im Falle einer Perforation ist das Einbringen des Gels bis zur Wundheilung aufzuschieben.

VII. VORSICHTSMASSNAHMEN

Lacrifill® ist ein steriles, farbloses Gel ohne sichtbare Partikel. Wenn der Inhalt einer Spritze Anzeichen einer Entmischung aufweist und/oder trüb oder verfärbt erscheint, darf die Spritze nicht verwendet werden; stattdessen unverzüglich Nordic Pharma kontaktieren unter lacrifill-vigilance@nordicpharma.com

- Lacrifill® wird STERIL geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen, und zwar zum Einbringen in einen oder zwei Tränenkanälchen bei derselben Sitzung, um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Die Spritze mit dem Gel darf nicht erneut sterilisiert werden.

Sofern es aufgrund der Anatomie der Tränenkanäle eines Patienten nicht erforderlich ist, niemals mehr oder weniger als etwa 0,2 ml Gel in jedes untere Punctum einbringen.

Das Produkt ist vor Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfalldatums zu verwenden.

Vor Verwendung die Verpackung und das Produkt inspizieren, um sicherzustellen, dass diese keine Beschädigung aufweisen. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung scheinbar geöffnet oder beschädigt wurde.

Lacrifill® hat eine Haltbarkeit von 36 Monaten. Lacrifill® muss vor Ablauf des auf der Verpackung vermerkten Verfalldatums gebraucht werden. Bei einer Temperatur von

Lacrifill® hat eine Haltbarkeit von 36 Monaten. Lacrifill® muss vor Ablauf des auf der Verpackung vermerkten Verfalldatums gebraucht werden. Bei einer Temperatur von

- Eine Nichteinhaltung der Anweisungen zur Kanülenanbringung kann dazu führen, dass die Kanüle sich löst und/oder am Luer-Anschluss bzw. an der Verbindung des Kanülenansatzes Produkt austritt.
- Vor der Tränenwegspülung und dem Einbringen von Lacrifill® sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunktivalsack geträufelt werden.
- Vor dem Einführen in jedes untere Tränenkanälchen die Kanüle nicht mit mehr oder weniger als 0,1 ml Gel vorfüllen.
- Eine nicht angemessene oder übermäßige Ausspresskraft oder fehlerhafte Technik beim Einbringen von Lacrifill® in das untere Tränenkanälchen kann beim Patienten Beschwerden hervorrufen.
- Die Spritze nach der Verwendung gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und landesweiten Vorschriften entsorgen.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen und sanft gegen das Lacrifill® Produkt von aus dem Tränenkanälchen entfernt wurde. Erkennbar ist dies an einem freien Abfluss der Flüssigkeit durch das Tränen-Abflusssystem und/oder daran, dass der Patient über ein Schlucken von Flüssigkeit oder einem Gefühl von Flüssigkeit in Nase oder Hals berichtet.

- Eine Nichteinhaltung der Anweisungen zur Kanülenanbringung kann dazu führen, dass die Kanüle sich löst und/oder am Luer-Anschluss bzw. an der Verbindung des Kanülenansatzes Produkt austritt.
- Vor der Tränenwegspülung und dem Einbringen von Lacrifill® sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunktivalsack geträufelt werden.
- Vor dem Einführen in jedes untere Tränenkanälchen die Kanüle nicht mit mehr oder weniger als 0,1 ml Gel vorfüllen.
- Eine nicht angemessene oder übermäßige Ausspresskraft oder fehlerhafte Technik beim Einbringen von Lacrifill® in das untere Tränenkanälchen kann beim Patienten Beschwerden hervorrufen.
- Die Spritze nach der Verwendung gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und landesweiten Vorschriften entsorgen.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses kann Lacrifill® entfernt werden. Hierzu das Gel mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Spritze aus dem Tränenkanälen ausspülen. Eine Tränenwegkanüle an der Spritze anbringen, die Kanüle in das Tränenkanälchen einführen

ISTRUZIONI PER L'USO

Lacrifill® Gel Canalicolare

Siringa monouso
Gel sterile canalicolare 20mg/ml

I. DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE

Lacrifill® è un gel sterile e incolore a base di acido ialuronico (HA) di origine non animale reticolato con 1,4-butanodiol diglicidil eter (BDE) e ricoAstilutino in un tampone fisiologico. Il prodotto viene fornito in siringhe da 1 ml (volume di riempimento: 0,6 ml), sterilizzate con processo di sterilizzazione a calore umido. La siringa preimpiegata è dotata di asta dello stantuffo e poggiatesta per consentire l'applicazione del gel. Le siringhe sono confezionate singolarmente in blister per proteggerle da eventuali danni durante il trasporto e lo stoccaggio.

Lacrifill® è disponibile in scatole da 1 o 10 unità. Lacrifill® non include alcun accessorio.

Componenti qualitativi e quantitativi del gel iniettabile:

Ingredienti	Contenuto per g
Ialuronato di sodio reticolato	20 mg
Cloruro di sodio	9 mg
Potassio diidrogeno fosfato, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Fosfato disodico di idrogeno diidrato, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Acqua per iniezione (API)	ad 1 g

II. USO PREVISTO

a/ Destinazione d'uso e indicazioni

Lacrifill® è progettato per bloccare temporaneamente il drenaggio lacrimale occultando il canalicolo lacrimale di una o entrambe le palpebre, così da trattenere le lacrime lubrificanti sulla superficie dell'occhio.

Lacrifill® è indicato per il trattamento, per un periodo massimo di 6 mesi, di pazienti adulti che manifestano sintomi di secchezza oculare come arrossamento, bruciore, lacrimazione riflessa, prurito o sensazione di corpo estraneo, che possono essere alleviati dal blocco del sistema canalicolare.

b/ Utilizzatori previsti

Lacrifill® deve essere somministrato solo da operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità alle leggi nazionali, in genere oftalmologi o optometristi.

c/ Popolazione target

Lacrifill® è utilizzato in adulti che presentano sintomi di secchezza oculare come arrossamento, bruciore, lacrimazione riflessa, prurito o sensazione di corpo estraneo.

d/ Ambiente di utilizzo

Lacrifill® è destinato all'uso in cliniche/ospedali o ambulatori privati.

III.CONTRAINDICAZIONI

Lacrifill® è controindicato in pazienti affetti da ostruzione del deflusso lacrimale, infiammazione della superficie oculare non associata a occhio secco, infezione oculare o periculare attiva (ad esempio, dacriocistite, canalicolite, congiuntivite, cheratite) e nei soggetti allergici all'acido ialuronico.

IV. MODALITÀ D'AZIONE

Lacrifill® viene somministrato nel canalicolo inferiore della palpebra del paziente utilizzando una cannula lacrimale disponibile in commercio collegata alla siringa Lacrifill® preimpiegata da 0,6 ml. Lacrifill® è progettato per bloccare temporaneamente (fino a 6 mesi) il drenaggio lacrimale occultando il canalicolo lacrimale del paziente, così da trattenere le lacrime lubrificanti sulla superficie dell'occhio.

V. REQUISITI PRELIMINARI E ISTRUZIONI PER L'USO

Si raccomanda l'uso di guanti sterili.

Preparazione della cannula

- Con il dispositivo per iniezione Lacrifill® è possibile utilizzare una cannula lacrimale sterile, monouso o riutilizzabile, da 25-27 gauge con attacco Luer-lock. Se si utilizza una cannula lacrimale riutilizzabile, questa deve essere pulita e sterilizzata prima dell'inserimento del gel, in conformità alle istruzioni per l'uso della cannula e alle procedure istituzionali. A seconda dell'utilizzo di una cannula lacrimale da

25 o 27 gauge, la forza di estrusione sarà leggermente diversa: la cannula lacrimale da 27 gauge richiede una forza maggiore per fornire la stessa quantità di gel.

- Prima dell'irrigazione dei puntini lacrimali e dell'inserimento di Lacrifill®, è necessario instillare un agente anestetico topico nel sacco congiuntivale per il benessere del paziente. L'irrigazione dei puntini lacrimali deve dimostrare un buon drenaggio lacrimale prima dell'inserimento di Lacrifill®.

- Per preparare l'inserimento del gel, aprire la scatola, controllare che la confezione non presenti segni di danneggiamento, rimuovere il vassoio contenente la siringa riempita di gel e rimuovere il coperchio del vassoio. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o il dispositivo è stato danneggiato.

- Rimuovere il cappuccio dalla siringa riempita di gel. Collegare una cannula lacrimale sterile alla siringa (figura 1).

Assicurarsi che i due dispositivi siano saldamente collegati (figura 2). Rimuovere il blister (in caso di cannula riutilizzabile).

Rotolare per fissare la cannula sulla siringa

Quando si rimuove Lacrifill®, assicurarsi che l'irrigazione dei puntini lacrimali sia sufficientemente accurata. Se l'irrigazione non rimuove il gel, può essere necessario un sondaggio delle vie lacrimali o un'esplorazione chirurgica.

Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, Lacrifill® deve essere inserito solo da operatori sanitari che abbiano una formazione e un'esperienza adeguate e che conoscano l'anatomia del puntino lacrimale e del canalicolo.

L'ostruzione del canalicolo deve essere determinata prima dell'inserimento di Lacrifill®.

Non inserire Lacrifill® se il canalicolo è ostruito. Occorre prestare attenzione a non perforare il canalicolo durante l'inserimento di Lacrifill®. La perforazione può causare dolore e aumentare il rischio di infezione. In caso di perforazione, rinviare l'inserimento del gel fino alla guarigione della ferita.

Lacrifill® è fornito in una siringa contenente 0,6 ml di gel per l'eventuale inserimento in entrambi gli occhi di un singolo paziente durante la stessa sessione. Il contenuto della siringa è sterilizzato mediante calore umido. Non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Lacrifill® solo deve essere amministrato per professionisti sanitari debitamente formati e qualificati o accreditati di accordo con la legislazione nazionale, normalmente oftalmologi o optometristi.

Lacrifill® è fornito STERILE per l'utilizzo su un solo paziente ed è destinato all'inserimento in uno o due canalicoli lacrimali durante la stessa sessione, al fine di evitare il rischio di infezione.

Non sterilizzare la siringa contenente il gel. Non inserire più o meno di 0,2 ml di gel in ciascun puntino lacrimale inferiore, a meno che l'anatomia canalicolare del paziente non lo richieda.

Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo per verificare che non siano danneggiati. Non utilizzare il dispositivo se il prodotto o la confezione risultano aperti o danneggiati.

La mancata osservanza delle istruzioni per il fissaggio della cannula potrebbe causare il distacco della cannula e/o la fuoriuscita del prodotto in corrispondenza dell'attacco Luer lock e del mozzo della cannula.

Prima dell'irrigazione dei puntini lacrimali e dell'inserimento di Lacrifill®, è necessario instillare un agente anestetico topico nel sacco congiuntivale per il benessere del paziente.

Non riempire la cannula con più o meno di 0,1 ml di gel prima dell'inserimento in ciascun canalicolo inferiore.

Una forza di espulsione inadeguata o eccessiva, o una tecnica impropria utilizzata per inserire Lacrifill® nel canalicolo inferiore, possono causare disagio al paziente.

Dopo l'uso, smaltire la siringa in conformità alla prassi medica accettata e ai requisiti locali e nazionali applicabili. Se si utilizza una cannula lacrimale riutilizzabile, pulirla e sterilizzarla nuovamente utilizzando procedure standard conformi alle istruzioni d'uso del produttore della cannula e alle procedure istituzionali.

Come per qualsiasi tappo lacrimale o canalicolare, Lacrifill® può potenziare gli effetti dei farmaci oculari utilizzati. A seconda del tipo di farmaco utilizzato, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di conseguenza.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Rimozione del gel

In caso di eventi avversi, Lacrifill® può essere rimosso. Per rimuovere il gel, irrigare il gel dal canalicolo utilizzando una siringa riempita di soluzione fisiologica sterile. Collegare una cannula lacrimale alla siringa, inserire la cannula nel canalicolo e irrigare delicatamente, fino alla completa rimozione di Lacrifill®, testimoniata dal libero deflusso del liquido attraverso il sistema di drenaggio lacrimale e/o dal fatto che il paziente deglutisca il liquido o ne avverta la presenza nel naso o nella gola.

VI. AVVERTENZE

Come per qualsiasi procedura, l'uso di Lacrifill® comporta un rischio di infezione. È necessario seguire le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili. In caso di infezione, sciogliere il gel dal canalicolo.

Se il paziente avverte irritazione, infezione o epifora dopo l'inserimento di Lacrifill®, il gel deve essere rimosso.

Nello studio clinico pivotale, la sicurezza e l'efficacia di Lacrifill® sono state caratterizzate per un periodo di 6 mesi. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo per periodi di utilizzo più lunghi non sono state stabilite. Pertanto Lacrifill® deve essere utilizzato per non più di 6 mesi. Dopo 6 mesi, Lacrifill® deve essere rimosso mediante un'accurata irrigazione lacrimale.

Quando si rimuove Lacrifill®, assicurarsi che l'irrigazione dei puntini lacrimali sia sufficientemente accurata. Se l'irrigazione non rimuove il gel, può essere necessario un sondaggio delle vie lacrimali o un'esplorazione chirurgica.

Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, Lacrifill® deve essere inserito solo da operatori sanitari che abbiano una formazione e un'esperienza adeguate e che conoscano l'anatomia del puntino lacrimale e del canalicolo.

L'ostruzione del canalicolo deve essere determinata prima dell'inserimento di Lacrifill®.

Non inserire Lacrifill® se il canalicolo è ostruito. Occorre prestare attenzione a non perforare il canalicolo durante l'inserimento di Lacrifill®. La perforazione può causare dolore e aumentare il rischio di infezione. In caso di perforazione, rinviare l'inserimento del gel fino alla guarigione della ferita.

Lacrifill® è fornito in una siringa contenente 0,6 ml di gel per l'eventuale inserimento in entrambi gli occhi di un singolo paziente durante la stessa sessione. Il contenuto della siringa è sterilizzato mediante calore umido. Non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Lacrifill® solo deve essere amministrato per professionisti sanitari debitamente formati e qualificati o accreditati di accordo con la legislazione nazionale, normalmente oftalmologi o optometristi.

Lacrifill® è fornito STERILE per l'utilizzo su un solo paziente ed è destinato all'inserimento in uno o due canalicoli lacrimali durante la stessa sessione, al fine di evitare il rischio di infezione.

Non sterilizzare la siringa contenente il gel. Non inserire più o meno di 0,2 ml di gel in ciascun puntino lacrimale inferiore, a meno che l'anatomia canalicolare del paziente non lo richieda.

Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo per verificare che non siano danneggiati. Non utilizzare il dispositivo se il prodotto o la confezione risultano aperti o danneggiati.

La mancata osservanza delle istruzioni per il fissaggio della cannula potrebbe causare il distacco della cannula e/o la fuoriuscita del prodotto in corrispondenza dell'attacco Luer lock e del mozzo della cannula.

Prima dell'irrigazione dei puntini lacrimali e dell'inserimento di Lacrifill®, è necessario instillare un agente anestetico topico nel sacco congiuntivale per il benessere del paziente.

Non riempire la cannula con più o meno di 0,1 ml di gel prima dell'inserimento in ciascun canalicolo inferiore.

Una forza di espulsione inadeguata o eccessiva, o una tecnica impropria utilizzata per inserire Lacrifill® nel canalicolo inferiore, possono causare disagio al paziente.

Dopo l'uso, smaltire la siringa in conformità alla prassi medica accettata e ai requisiti locali e nazionali applicabili. Se si utilizza una cannula lacrimale riutilizzabile, pulirla e sterilizzarla nuovamente utilizzando procedure standard conformi alle istruzioni d'uso del produttore della cannula e alle procedure istituzionali.

Come per qualsiasi tappo lacrimale o canalicolare, Lacrifill® può potenziare gli effetti dei farmaci oculari utilizzati. A seconda del tipo di farmaco utilizzato, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di conseguenza.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Le prestazioni cliniche di Lacrifill® non sono state stabilite nelle seguenti condizioni/popolazioni di pazienti:

- Gravidanza e allattamento.
- Pazienti pediatrici.
- Uso di ciclosporina oftalmica (Restasis) entro 6 mesi o di lifitegrast (Xiidra) entro 3 mesi.
- Trapianto di cornea.
- Interventi chirurgici oculari (come intervento di cataratta o LASIK) entro sei mesi.

Infezione sistemica in corso, malattia autoimmune non controllata, malattia da immunodeficienza non controllata.

Cicatrici corneali o congiuntivali significative, pterigio o pinguecula nodulare; infezione oculare in corso (ecetoite blefarite lieve), congiuntivite o infiammazione non associata a occhio secco; distrofia corneale della membrana basale anteriore (epiteliale) o altra distrofia o degenerazione corneale clinicamente significativa; anamnesi di infezione erpetica oculare; evidenza di cheratocono; tumore palpebrale o lacrimale.

Allergia sistemica grave attiva, allergie stagionali, rinite o sinusite che richiedono un trattamento (ad es., antistaminici, decongestionanti, steroidi per via orale o iniettoria).

Uso di steroidi, compressa la somministrazione per via sistemica o topica oculare.

Ectropion.

Quando si rimuove Lacrifill®, assicurarsi che l'irrigazione dei puntini lacrimali sia sufficientemente accurata. Se l'irrigazione non rimuove il gel, può essere necessario un sondaggio delle vie lacrimali o un'esplorazione chirurgica.

Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, Lacrifill® deve essere inserito solo da operatori sanitari che abbiano una formazione e un'esperienza adeguate e che conoscano l'anatomia del puntino lacrimale e del canalicolo.

L'ostruzione del canalicolo deve essere determinata prima dell'inserimento di Lacrifill®.

Non inserire Lacrifill® se il canalicolo è ostruito. Occorre prestare attenzione a non perforare il canalicolo durante l'inserimento di Lacrifill®. La perforazione può causare dolore e aumentare il rischio di infezione. In caso di perforazione, rinviare l'inserimento del gel fino alla guarigione della ferita.

Lacrifill® è fornito in una siringa contenente 0,6 ml di gel per l'eventuale inserimento in entrambi gli occhi di un singolo paziente durante la stessa sessione. Il contenuto della siringa è sterilizzato mediante calore umido. Non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Lacrifill® solo deve essere amministrato per professionisti sanitari debitamente formati e qualificati o accreditati di accordo con la legislazione nazionale, normalmente oftalmologi o optometristi.

Lacrifill® è fornito STERILE per l'utilizzo su un solo paziente ed è destinato all'inserimento in uno o due canalicoli lacrimali durante la stessa sessione, al fine di evitare il rischio di infezione.

Non sterilizzare la siringa contenente il gel. Non inserire più o meno di 0,2 ml di gel in ciascun puntino lacrimale inferiore, a meno che l'anatomia canalicolare del paziente non lo richieda.

Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo per verificare che non siano danneggiati. Non utilizzare il dispositivo se il prodotto o la confezione risultano aperti o danneggiati.

La mancata osservanza delle istruzioni per il fissaggio della cannula potrebbe causare il distacco della cannula e/o la fuoriuscita del prodotto in corrispondenza dell'attacco Luer lock e del mozzo della cannula.

Prima dell'irrigazione dei puntini lacrimali e dell'inserimento di Lacrifill®, è necessario instillare un agente anestetico topico nel sacco congiuntivale per il benessere del paziente.

Non riempire la cannula con più o meno di 0,1 ml di gel prima dell'inserimento in ciascun canalicolo inferiore.

Una forza di espulsione inadeguata o eccessiva, o una tecnica impropria utilizzata per inserire Lacrifill® nel canalicolo inferiore, possono causare disagio al paziente.

Dopo l'uso, smaltire la siringa in conformità alla prassi medica accettata e ai requisiti locali e nazionali applicabili. Se si utilizza una cannula lacrimale riutilizzabile, pulirla e sterilizzarla nuovamente utilizzando procedure standard conformi alle istruzioni d'uso del produttore della cannula e alle procedure istituzionali.

Come per qualsiasi tappo lacrimale o canalicolare, Lacrifill® può potenziare gli effetti dei farmaci oculari utilizzati. A seconda del tipo di farmaco utilizzato, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di conseguenza.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.

Per l'inserimento del gel nel puntino lacrimale del secondo occhio, spurgare la cannula con 0,1 ml di gel (il volume di gel rimasto nella siringa deve essere di 0,2 ml), quindi ripetere le operazioni illustrate nelle Figure 4 e 5 sopra.