

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

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-butandiol diglicidil etere (BDDE) e ricostituito 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 poggiadita 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_2PO_4	0,02 mg
Fosfato disodico di idrogeno diidrato, $Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$	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 occludendo 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. CONTROINDICAZIONI

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

IV. MODALITÀ DI 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 occludendo il canalicolo lacrimale

del paziente, così da trattenere le lacrime lubrificanti sulla superficie dell'occhio.

V. REQUISITI PRELIMINARI E ISTRUZIONI PER L'USO

PER USO SU UN SOLO PAZIENTE

Si raccomanda l'uso di guanti sterili.

- 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).



Figura 1:
Collegare la cannula

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

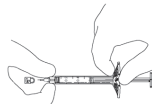


Figura 2:
Ruotare per fissare la cannula sulla siringa

- A** Primare la cannula premendo lo stantuffo fino alla prima tacca nera, espellendo 0,1 ml di gel (Figura 3). Il volume di gel rimanente nella siringa è di 0,5 ml.

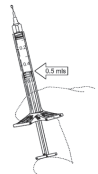


Figura 3:
Riempire la cannula con 0,1 ml di gel

- B** Inserire la punta della cannula sufficientemente in profondità nel punto lacrimale inferiore della prima palpebra (Figura 4) e premere lo stantuffo fino alla prima tacca verde, erogando 0,2 ml di gel. Il volume di gel rimanente nella siringa è di 0,3 ml (Figura 5). Il punto lacrimale può essere dilatato, se necessario, per l'introduzione della cannula lacrimale.

Nota: In circa un terzo dei casi, si può osservare la fuoriuscita di gel dal puntino lacrimale superiore; in questo caso, il gel in eccesso può essere eliminato irrigando la superficie oculare se oscura la vista del paziente.

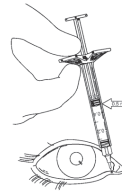


Figura 4:
Posizionare la punta della cannula nel puntino lacrimale inferiore

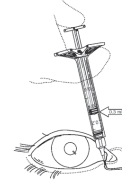


Figura 5:
Somministrare 0,2 ml di gel nel canalicolo inferiore

- C** Riprimare la cannula premendo lo stantuffo fino alla seconda tacca nera, espellendo 0,1 ml di gel. Il volume di gel rimanente nella siringa è di 0,2 ml.

- D** Inserire la punta della cannula sufficientemente in profondità nel punto lacrimale inferiore della seconda palpebra e premere completamente lo stantuffo, erogando la quantità restante di gel, pari a 0,2 ml.

- Rimuovere la cannula lacrimale dalla siringa. Se si utilizza una cannula riutilizzabile, pulirla e sterilizzarla nuovamente utilizzando procedure standard conformi alle istruzioni d'uso del produttore della cannula e alle procedure istituzionali.

- Smaltire la siringa, l'eventuale cannula monouso, il gel residuo e l'imballaggio in conformità alla prassi medica accettata e ai requisiti locali e nazionali applicabili.

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 defluire 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, sciagquare 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.

VII. PRECAUZIONI

Lacrifill® è un gel sterile, incolore e privo di materiale particolato visibile. Se il contenuto di una siringa mostra segni di separazione e/o appare torbido o colorato, non utilizzare la siringa; informare immediatamente **Nordic Pharma** all'indirizzo lacrifill-vigilance@nordicpharma.com

- 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 infezioni.
- 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.
- 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 liftegrast (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 pinguecola nodulare; infezione oculare in corso (eccezione 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 inalatoria).

- Uso di steroidi, compresa la somministrazione per via sistemica o topica oculare.
- Ectropion.

VIII. POTENZIALI EFFETTI
COLLATERALI INDESIDERATI

- Dolore (palpebra)
- Reazioni allergiche
- Blefarite
- Canalicolite
- Congiuntivite
- Ulcera corneale
- Dacriocistite
- Migrazione distale
- Epifora
- Sensazione di corpo estraneo
- Prurito
- Infezione locale
- Irritazione locale
- Perdita / Estrusione parziale
- Granuloma lacrimale
- Gonfiore

IX. MODALITÀ DI FORNITURA DI
LACRIFILL E CONDIZIONI DI
STERILITÀ

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 risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

X. DATA DI SCADENZA,
CONSERVAZIONE,
MANIPOLAZIONE E
SMALTIMENTO

Lacrifill® ha una validità di 36 mesi. Lacrifill® deve essere utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare a una temperatura compresa tra +5°C e +25°C. Tenere al riparo dalla luce del sole. Non richiede la conservazione in frigorifero.

Dopo l'apertura, smaltire il materiale inutilizzato di Lacrifill® in conformità alle politiche istituzionali.

XI. VIGILANZA E SORVEGLIANZA
POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Qualsiasi incidente relativo al dispositivo deve essere segnalato a **Nordic Pharma**. In caso di un incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato a **Nordic Pharma** e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Informare immediatamente **Nordic Pharma** all'indirizzo lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Prodotto da:

Nordic Pharma

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Paesi Bassi

Queste IFU sono disponibili anche in formato elettronico, sul sito web del produttore legale: www.lacrifill.info

Ultima data di approvazione: 19-03-2026

XII. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Marcatura CE conforme al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Sterilizzato con vapore o calore secco
	Limiti di temperatura di magazzinaggio
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Uso multiplo su un solo paziente (durante la stessa sessione)
	Non risterilizzare
	Dispositivo medico
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno
	Fragile, maneggiare con cura
	Teme l'umidità
	Distributore
	Data di fabbricazione
	Identificatore univoco del dispositivo
	CH-REP Mandatario in Svizzera

Dispositivo Medico CE 2797
Classe IIb (Regolamento (UE) 2017/745)

Settembre 2026 | IT-LAC-2600024