

**DESCRIPTION:**

The OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration is a short term plug (less than 3 months based on results obtained in an animal study) designed to be inserted through the punctal opening into the canaliculus in order to block tear drainage through the lacrimal drainage system. This residency time falls between the absorbable collagen plugs, which are completely absorbed after several days, and the permanent intracanalicular plug, which is designed to remain in the canaliculus indefinitely.

SOFT PLUG®, Extended Duration are made from an absorbable copolymer of glycolic acid and trimethylene carbonate and dyed with D&C Green Number 6. They are available in four diameters. The plugs are supplied sterile, two plugs per package, so that a plug can be placed into each canaliculus.

INDICATIONS FOR USE:

The SOFT PLUG® Extended Duration is intended for temporary use in patients experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching, or foreign body sensations which can be relieved by blockage of the canaliculus. They may be used in the treatment of dry eye syndrome and the dry eye components of various ocular surface diseases.

When indicated, the SOFT PLUG® Extended Duration may also be used after surgery on the eye to prevent complications due to dry eye and to enhance the retention of ocular medication on the eye.

CONTRAINDICATIONS:

The OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration is contraindicated for patients with known sensitivities or allergies to glycolic acid or trimethylene carbonate and for patients who are experiencing epiphora, inflammation of the eye lid, or tearing secondary to dacryocystitis with mucopurulent discharge. The plug is not intended for prophylactic use and should only be prescribed if dry eye symptoms are present.

INSERTION:

Prior to insertion of a SOFT PLUG® Extended Duration, inspect the patient's punctum to determine the appropriate diameter plug to use. Punctal sizing instruments are available from OASIS Medical.

Open the sterile Tyvek pouch and remove the appropriate diameter plug from the blue foam holder using jeweler's forceps.

A small amount of lubricant may be used on the plug or punctum in order to facilitate insertion across the punctum.

Insert the SOFT PLUG® Extended Duration part way through the punctal opening while grasping the plug with the forceps. Release the plug and use the tip of the forceps to push the plug the rest of the way through the punctal opening and into the canaliculus.

CAUTION:

The OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration may enhance the effect of ocular medication used on the eye. Depending on the type of medications being used, dosage may need to be reduced accordingly.

Care should be used not to perforate the punctum or canaliculus while inserting the SOFT PLUG® Extended Duration. Perforations may cause pain and increase the risk of infection. If perforation occurs, delay the placement of the plug until the wound heals.

If patient experiences irritation, infection, or epiphora after insertion of a SOFT PLUG® Extended Duration, the plug should be removed. Saline irrigation or probing may be used to expel the plug through the lacrimal drainage system into the nose or throat.

DO NOT REUSE. This is a single use, disposable, device that cannot be properly cleaned and re-sterilized.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**BESCHREIBUNG:**

Der absorbierbare SOFT PLUG®, Synthetischer Absorbierbarer von OASIS Medical ist ein Plug zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 3 Monate, basierend auf Tierversuchen). Er wird durch das Tränenpünktchen in den Tränenkanal eingeführt, um den Abfluss von Tränenflüssigkeit durch das Tränenkanalsystem zu verhindern. Die Auflösungszeit des SOFT PLUG®, Synthetischer Absorbierbarer liegt zwischen den absorbierbaren Collagen Plugs, welche sich nach einigen Tagen vollständig auflösen und den permanenten Tränenkanal Plugs, die für unbegrenzte Zeit im Tränenkanal verbleiben. Der Plug besteht aus einem absorbierbaren Glykolsäure und Trimethylencarbonat Kopolymer und ist mit D&C Grün Nr. 6 Gefärbt.

Der absorbierbare SOFT PLUG® Synthetischer Absorbierbarer ist in vier Durchmessern erhältlich. Sie werden steril in Packungen zu je zwei Stück geliefert, so dass in beide Tränenkanäle je ein Plug eingesetzt werden kann.

INDIKATIONEN:

SOFT PLUG® Synthetischer Absorbierbarer ist zur vorübergehenden Anwendung bei Patienten vorgesehen, die an den Symptomen des "Trockenen Auges" (Rötung, Brennen, Tränenflussreflex, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl) leiden. Durch Blockierung des Tränenkanals können diese Symptome gelindert werden. Sie können ebenfalls zur Behandlung der mit verschiedenen Erkrankungen der Augenoberfläche einhergehenden Augentrockenheit eingesetzt werden.

Bei entsprechender Indikation kann der absorbierbare SOFT PLUG® Synthetischer Absorbierbarer auch nach chirurgischen Eingriffen am Auge eingesetzt werden, um Augentrockenheit vorzubeugen sowie den Verbleib von Augenmedikamenten im Auge zu fördern.

KONTRAINDIKATIONEN:

SOFT PLUG® Synthetischer Absorbierbarer von OASIS Medical ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen Glykolsäure oder Trimethylencarbonat sowie bei Patienten mit Kanalobstruktion (Epiphora), Lidentzündung oder Tränenfluss infolge von Dakryozystitis mit schleimig-eitrigen Absonderungen. Der Plug ist nicht vorbeugend einzusetzen, sondern sollte nur dann ver-

schrieben werden, wenn Symptome eines trockenen Auges vorliegen.

ANWENDUNG:

Vor der Anwendung des absorbierbaren SOFT PLUG® Synthetischer Absorbierbarer das Tränenpünktchen des Patienten inspizieren, um den geeigneten Plug-Durchmesser zu ermitteln. Instrumente zur Bestimmung der Größe des Tränenpünktchens sind von OASIS Medical erhältlich.

Den sterilen Tyvek-Beutel öffnen und mit Hilfe einer Präzisionspinzette einen Plug des entsprechenden Durchmessers aus dem blauen Schaumstoffeinsatz entnehmen.

Die Einführung in das Tränenpünktchen kann durch Auftragen von ein wenig Flüssigkeit auf den Plug oder das Tränenpünktchen erleichtert werden.

Den in der Pinzette gefassten absorbierbaren SOFT PLUG® Synthetischer Absorbierbarer soweit wie möglich in das Tränenpünktchen einführen. Den Plug freigeben und mit Hilfe der Pinzettenspitze den Rest des Plugs in den Tränenkanal vorschieben.

VORSICHT:

SOFT PLUG® Synthetischer Absorbierbarer von OASIS Medical kann die

Wirkung von Augenmedikamenten verstärken. Je nach Medikamententyp, ist evtl. die Dosierung entsprechend zu reduzieren.

Verletzungen des Tränenpunktes bzw. des Tränenkanals können schmerzhaft sein und das Infektionsrisiko erhöhen. Im Falle einer Verletzung sollte das Einsetzen des Plugs bis zur Wundheilung verschoben werden.

Sollte es beim Patienten nach dem Einsetzen eines absorbierbaren SOFT PLUG® Synthetischer Absorbierbarer zu Reizungen, Infektionen oder Kanalobstruktion kommen, ist der Plug umgehend zu entfernen. Der Plug kann unter Verwendung von Kochsalzlösung oder durch Sondierung aus dem Tränenkanalsystem in Nase oder Rachenraum gespült werden.

NICHT WIEDERVERWENDEN. Dies ist ein Gerät für den Einmalgebrauch, das nicht ordnungsgemäß gereinigt und erneut sterilisiert werden kann und deshalb nach dem einmaligen Gebrauch zu entsorgen ist.

Gemäß Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

**DESCRIPTION:**

SOFT PLUG® Durée Prolongée d'OASIS Medical est un tampon à court terme (moins de 3 mois, selon les résultats obtenus lors d'une étude sur des animaux), conçu pour être introduit à travers l'ouverture du point lacrymal dans le canalicule, afin de bloquer l'écoulement des larmes dans le système d'écoulement lacrymal. La durée de ce tampon est supérieure à celle des tampons résorbables en collagène, qui sont complètement résorbés après plusieurs jours, et inférieure à celle du tampon intracanaliculaire permanent, qui est conçu pour rester indéfiniment dans le canalicule.

SOFT PLUG® Durée Prolongée sont fabriqués à partir d'un copolymère résorbable, composé d'acide glycolique et de carbonate de triméthylène, teint au vert D&C numéro 6. Ils sont disponibles en quatre diamètres. Ils sont fournis stériles, par paquet de deux, (un tampon pour chaque canalicule).

INDICATIONS:

SOFT PLUG® Durée Prolongée a été conçu pour une utilisation temporaire chez les patients qui présentent des symptômes d'oeil sec, tels les rougeurs, les brûlures, le larmolement réflexe, les démangeaisons ou les sensations de corps étrangers dans les yeux dont les effets sont apaisés par l'intermédiaire d'un blocage du canalicule. Ils servent au traitement du syndrome de l'oeil sec et pour les symptômes d'oeil sec occasionnés par différentes maladies de la surface oculaire.

Lorsqu'il est indiqué SOFT PLUG® Durée Prolongée sert aussi à la suite des interventions chirurgicales ophtalmologiques, afin d'éviter les complications associées aux yeux secs et de renforcer la rétention de médicaments oculaires sur les yeux.

CONTRE-INDICATIONS:

SOFT PLUG® Durée Prolongée d'OASIS Medical est contre-indiqué pour les patients qui présentent une sensibilité ou une allergie connue à l'acide glycolique ou au carbonate de triméthylène et pour les patients qui souffrent d'épiphora, d'inflammation de la paupière ou de larmolement dû à une dacryocystite avec écoulement muco-purulent. Le bouchon méatique n'est pas prévu pour l'utilisation

prophylactique et ne devrait être prescrit que dans le cas où les symptômes de l'oeil sec seraient présents.

INTRODUCTION DU TAMPON:

Avant d'introduire SOFT PLUG® Durée Prolongée, examiner le point lacrymal du patient afin de déterminer le diamètre du tampon qui correspond. Des instruments de mesure du point lacrymal sont disponibles chez OASIS Medical.

Ouvrir la pochette stérile en Tyvek et retirer le tampon au diamètre correspondant du portetampons en mousse bleue en utilisant une pince de bijoutier.

On peut placer une petite quantité de lubrifiant sur le tampon ou sur le point lacrymal afin de faciliter son introduction dans le point lacrymal.

Tenir SOFT PLUG® Durée Prolongée avec la pince et l'introduire partiellement dans l'ouverture du point lacrymal. Lâcher le tampon et le pousser complètement dans l'ouverture du point lacrymal, puis dans le canalicule, à l'aide de l'extrémité de la pince.

PRÉCAUTIONS:

SOFT PLUG® Durée Prolongée d'OASIS

Medical peut amplifier l'effet des médicaments oculaires dans l'oeil. Selon le type de médicaments utilisés, le dosage devra éventuellement être diminué en conséquence.

Faire attention de ne pas perforer le point lacrymal ou le canalicule lors de l'introduction du SOFT PLUG® Durée Prolongée. Toute perforation risque de provoquer des douleurs et d'accroître le risque d'infection. En cas de perforation, attendre que la plaie soit guérie avant de replacer un tampon.

Lorsque le patient présente des symptômes d'irritation, d'infection ou d'épiphora consécutives à l'introduction du SOFT PLUG® Durée Prolongée le retirer. Son évacuation dans le nez ou la gorge à travers le système d'écoulement lacrymal s'effectue par irrigation avec une solution saline ou par sonde.

NE PAS RÉUTILISER Cet appareil jetable à usage unique ne peut pas être adéquatement nettoyé et re-stérilisé.

Selon la loi fédérale (des États-Unis), la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sous ordonnance médicale.



Glendora, CA 91741 U.S.A.

(909) 305-5400 • (909) 305-9987 FAX
www.oasismedical.com



Donawa Lifescience
Consulting Srl

Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy





DESCRIPCIÓN:

SOFT PLUG® Duración Prolongada de OASIS Médica, es un tapón temporal (menos de 3 meses, según resultados obtenidos en un estudio con animales) diseñado para ser insertado a través de la abertura del punto lagrimal en el canalículo para bloquear la salida de las lágrimas a través del sistema de drenaje lagrimal. El tiempo que tiene que estar insertado SOFT PLUG® Duración Prolongada, dura desde la completa absorción de los tapones de colágeno absorbibles al cabo de varios días y el tapón intracanalicular permanente, diseñado para permanecer en el canalículo de forma indefinida.

SOFT PLUG® Duración Prolongada, están compuestos por un copolímero absorbible de ácido glicólico y carbonato de trimetileno teñido con Verde D&C número 6. Están disponibles en cuatro diámetros. Los tapones se suministran estériles, dos por envase, de modo que pueda colocarse un tapón en cada canalículo.

INDICACIONES DE USO:

SOFT PLUG® Duración Prolongada está pensado para uso temporal en pacientes que experimentan síntomas de sequedad ocular, como enrojecimiento, ardor, lagrimeo reflejo, prurito o sensación de cuerpo extraño, que pueden aliviarse mediante el bloqueo de los canalículos. Pueden utilizarse en el tratamiento del síndrome de sequedad ocular y de los síntomas de ojo seco que forman parte de diversas enfermedades de la superficie ocular.

Cuando está indicado, SOFT PLUG® Duración Prolongada puede utilizarse también después de la cirugía ocular para evitar complicaciones debidas al ojo seco y para aumentar la retención en el ojo de la medicación ocular.

CONTRAINDICACIONES:

SOFT PLUG® Duración Prolongada de OASIS Médica está contraindicado para los pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al ácido glicólico o al carbonato de trimetileno y para los pacientes que experimentan epifora, inflamación del párpado o lagrimeo secundario a dacriocistitis con secreción mucopurulenta. Este tapón no está creado para prevención y solo debería ser recetado si existen síntomas de ojo seco.

INSERCIÓN:

Antes de insertar SOFT PLUG® Duración Prolongada, inspeccione el punto lagrimal del paciente para determinar el diámetro apropiado del tapón que se debe utilizar. OASIS Médica dispone de instrumentos para medir el tamaño del punto lagrimal.

Abra la bolsa estéril Tyvek y retire el tapón de diámetro apropiado del embalaje azul de espuma utilizando unas pinzas de joyero.

Puede utilizarse una pequeña cantidad de lubricante en el tapón o en el punto lagrimal para facilitar la inserción a través de este último.

Inserte SOFT PLUG® Duración Prolongada durante parte del trayecto a través de la abertura del punto lagrimal mientras se sujeta el tapón con las pinzas. Libere el tapón y use la punta de las pinzas para empujarlo el resto de la trayectoria a través de la abertura del punto lagrimal y en el canalículo.

PRECAUCIÓN:

SOFT PLUG® Duración Prolongada de OASIS Médica puede potenciar el efecto de la medicación ocular utilizada en el ojo. Dependiendo del tipo de medicaciones que se estén utilizando, puede

que sea necesario reducir la dosis según corresponda.

Debe tenerse cuidado de no perforar el punto lagrimal ni los canalículos mientras se inserta SOFT PLUG® Duración Prolongada. Las perforaciones pueden causar dolor y aumentar el riesgo de infección. En caso de perforación, retrase la colocación del tapón hasta que se cure la herida.

Si el paciente experimenta irritación, infección o epifora después de la inserción de SOFT PLUG® Duración Prolongada, retire el tapón. Puede utilizarse irrigación con solución salina o una sonda para expulsar el tapón a través del sistema de drenaje lagrimal en la nariz o la garganta.

NO VOLVER A USAR. Este es un dispositivo descartable de un solo uso que no se puede limpiar y volver a esterilizar correctamente.

La ley federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de los mismos.



DESCRIZIONE

SOFT PLUG® Lunga Durata OASIS Medical è un tampone di breve durata (inferiore a 3 mesi in base ai risultati ottenuti attraverso studi effettuati su animali) progettato per essere inserito attraverso l'apertura del punto lacrimale nel canalicolo per bloccare il deflusso dell'umore acqueo attraverso il sistema di drenaggio lacrimale. Il tempo di permanenza nel canalicolo è compreso tra quello impiegato per la completa dissoluzione del punctum plug in collagene, completamente riassorbiti nel giro di alcuni giorni, e i punctum plug permanenti, studiati per rimanere nel canalicolo per un tempo indefinito.

I tamponi sono costituiti da un copolimero assorbibile di acido glicolico e di carbonato di trimetilene e colorato con verde D&C n. 6.

SOFT PLUG® Lunga Durata sono disponibili in quattro diametri. I tamponi sono forniti in confezione sterile da due pezzi, in modo da poter inserire un tampone in ciascun canalicolo.

INDICAZIONI PER L'USO

I SOFT PLUG® Lunga Durata è indicato per l'uso temporaneo in pazienti affetti da sindrome dell'occhio secco o altre patologie che si manifestano con sintomi quali rossore, bruciore, lacrimazione di riflesso, prurito o sensazioni di corpo estraneo che possono essere alleviati mediante il blocco del canalicolo.

Se indicato, SOFT PLUG® Lunga Durata può anche essere usato dopo un intervento chirurgico all'occhio per prevenire complicazioni e per migliorare la ritenzione della medicazione oculare sull'occhio.

CONTROINDICAZIONI

SOFT PLUG® Lunga Durata OASIS Medical è controindicato nei pazienti con sensibilità nota o allergie all'acido glicolico o al carbonato di trimetilene e nei pazienti affetti da epifora, infiammazione della palpebra o lacrimazione secondaria a dacriocistite con escrezione mucopurulenta. Il tampone lacrimale non è stato progettato per l'impiego a scopo profilattico. Il tampone lacrimale dovrebbe essere prescritto unicamente in presenza di sintomi di secchezza oculare.

INSERIMENTO

Prima dell'inserimento SOFT PLUG® Lunga Durata, esaminare attentamente il punto lacrimale del paziente per determinare il diametro adeguato del tampone da utilizzare. Alcuni strumenti specifici per determinare la misura del punto lacrimale sono disponibili sul mercato o presso OASIS Medical.

Aprire la sacca sterile Tyvek e rimuovere il tampone dall'alloggiamento in espanso blu utilizzando una pinza da gioielliere.

È possibile utilizzare una sostanza lubrificante sul tampone o sul punto lacrimale in modo da rendere più semplice l'inserimento nel punto lacrimale.

Inserire profondamente la parte SOFT PLUG® Lunga Duratanell'apertura del punto lacrimale afferando contemporaneamente il tampone con la pinza. Rilasciare il tampone e usare la punta della pinza per spingerlo in fondo all'apertura del punto lacrimale e all'interno del canalicolo.

ATTENZIONE

SOFT PLUG® Lunga Durata OASIS Medical

può migliorare l'effetto della medicazione oculare utilizzata sull'occhio. Il dosaggio può essere ridotto in base ai tipi di medicazioni utilizzate.

Procedere con cautela per non perforare il punto lacrimale o il canalicolo durante l'inserimento SOFT PLUG® Lunga Durata, in quanto le perforazioni possono provocare dolore e aumentare il rischio di infezione. In caso di perforazione, rimandare il posizionamento del tampone fino alla guarigione della ferita.

Se dopo l'inserimento SOFT PLUG® Lunga Durata compare irritazione, infezione o epifora, rimuovere il tampone. Per espellere il tampone attraverso il sistema di drenaggio lacrimale nel naso o nella gola si può utilizzare soluzione fisiologica o un sondino.

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

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



DESCRIZIÃO:

SOFT PLUG® Duração Prolongada, da OASIS Medical é um tampão de curta duração (menos de 3 meses com base nos resultados obtidos num estudo animal) concebido para ser introduzido através da abertura puntal para dentro do canalículo para bloquear a drenagem de lágrimas através do sistema de drenagem lacrimal. A duração desta residência encontra-se entre os tampões absorvíveis de colagénio, os quais são completamente absorvidos após vários dias, e o tampão intracanalicular permanente que foi concebido para permanecer no canalículo durante um período de tempo indeterminado.

SOFT PLUG® Duração Prolongada são feitos de um copolímero absorvível de ácido glicólico e carbonato de trimetileno e pintado com a tinta verde D&C Nº 6. Encontram-se disponíveis em quatro diâmetros. Têm 2 mm de comprimento. Os tampões são fornecidos esterilizados, em embalagens de duas unidades, de maneira a que possa ser colocado um tampão em cada canalículo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

SOFT PLUG® Duração Prolongada destinase a ser utilizado temporariamente em pacientes com sintomas de olho seco, tais como, por exemplo, vermelhidão, ardor, lacrimejar, reflexo, comichão ou sensações como se um corpo estranho estivesse alojado na vista, os quais podem ser aliviados pelo bloqueio do canalículo. Os tampões podem ser utilizados no tratamento do síndrome do olho seco (queratoconjuntivite seca) e de componentes de olho seco de várias doenças da superfície ocular.

Quando indicado, o SOFT PLUG® Duração Prolongada pode também ser utilizado após uma intervenção cirúrgica para impedir a ocorrência de complicações devido a uma situação de olho seco e para aumentar a retenção da medicação ocular no olho.

CONTRA-INDICAÇÕES:

A utilização do SOFT PLUG® Duração Prolongada da OASIS Medical é contra-indicada em pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas ao ácido glicólico ou ao carbonato de trimetileno e em pacientes com blefarite, inflamação da pálpebra, ou lacrimejar como efeito secundário de uma dacriocistite com descarga de pus.

INSERÇÃO:

Antes da inserção de um SOFT PLUG® Duração Prolongada, inspeccione o ponto para determinar qual o diâmetro apropriado do tampão a ser utilizado. Encontram-se disponíveis na OASIS Medical instrumentos de cálculo do diâmetro do ponto.

Abra a bolsa Tyvek esterilizada e remova o tampão com o diâmetro apropriado do suporte de espuma azul utilizando pinças de joalheiro.

Pode ser utilizada uma pequena quantidade de lubrificante no tampão ou no ponto para facilitar a introdução no ponto.

Insira parcialmente o SOFT PLUG® Duração Prolongada pela abertura do ponto ao mesmo tempo que agarra o tampão com a pinça. Liberte o tampão e utilize a ponta da pinça para o empurrar o resto do percurso através da abertura do ponto para dentro do canalículo.

ATENÇÃO:

SOFT PLUG® Duração da OASIS Medical pode aumentar o efeito da medicação ocular que estiver a ser utilizada na vista. Dependendo do tipo de medicamentos que estejam a ser utilizados, a dosagem pode ter que ser reduzida tendo em conta este facto.

Devem ser exercidos os devidos cuidados para não perfurar o ponto ou o canalículo durante a introdução do SOFT PLUG® Duração. Uma perfuração pode provocar dores e aumentar o risco de infecção. Caso ocorra uma perfuração, a colocação do tampão deve ser retardada até a lesão cicatrizar.

Caso o paciente desenvolva qualquer irritação, infecção ou blefarite após a introdução de SOFT PLUG® Duração, este deve ser removido. Pode ser utilizada uma irrigação com solução salina ou sondagem para expulsar o tampão através do sistema de drenagem lacrimal para dentro do nariz ou da garganta.

NÃO REUTILIZAR. Este dispositivo é de uso único e descartável, que não pode ser limpo e re-esterilizado adequadamente.

A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a seu pedido.



OMSCHRIJVING:

SOFT PLUG® Verlengde Duur is een plug voor kort gebruik (minder dan 3 maanden op grond van resultaten verkregen bij dierenonderzoek), die bestemd is om via de punctale traanpuntopening in de canaliculus te worden gebracht om de traanafvoer door via het lacrimale afvoersysteem te blokkeren. De verblijfsduur valt ligt tussen die van de resorbereerbare collageenplugs, die welke na enkele dagen volledig worden geresorbeerd, en die van de permanente intracanaliculaire plug, diewelke bestemd is om voorgoed in de canaliculus te blijven.

SOFT PLUG® Verlengde Duur zijn gemaakt van een resorbereerbare copolymeer van glycolzuur en trimethyleen carbonaat en zijn met "D&C groen nummer 6" gekleurd. De plugs zijn in vier diameters verkrijgbaar. De plugs worden steriel geleverd met twee plugs per pakketverpakking, zodat in elke canaliculus een plug kan worden aangebracht.

INDICATIES:

SOFT PLUG® Verlengde Duur is bestemd voor tijdelijk gebruik bij patiënten die lijden aan symptomen van droge ogen die door het blokkeren van de canaliculus kunnen worden verlicht, zoals roodheid, een branderig gevoel, reflexmatige opwelling van tranen, jeuk of een sensatie van lichaamsvreemd materiaal op het oog. De plugs kunnen worden gebruikt voor de behandeling van het droge-ogensyndroom en de met droge ogen samenhangende klachten bij diverse aandoeningen van het oogoppervlak.

SOFT PLUG® Verlengde Duur kan ook op indicatie worden gebruikt na een oogoperatie om complicaties door droge ogen te voorkomen en het vasthouden van oogmedicatie door het oog te bevorderen.

CONTRA-INDICATIES:

De OASIS Medical SOFT PLUG® Verlengde Duur is gecontraïndiceerd voor patiënten met bekende gevoeligheid of allergie voor glycolzuur of trimethyleencarbonaat en voor patiënten met epifora, ontsteking van het ooglid of opweking van traanvocht vanwege dacryocystitis met mucopurulente afscheiding.

AANBRENGEN:

Vóór het aanbrengen van een SOFT PLUG® Verlengde Duur, controleert u de traanpunt van de patiënt en bepaalt u de juiste diameter van de plug. Instrumenten voor het bepalen van de afmeting van de traanpunt zijn verkrijgbaar bij OASIS Medical.

Open de steriele Tyvek zak en neem met een juwelierstangetje een plug van de juiste diameter uit de blauwe schuimverpakking.

Er mag een kleine hoeveelheid glijmiddel op de plug of de traanpunt worden gestreken om het inbrengen te vergemakkelijken.

Steek de SOFT PLUG® Verlengde Duur gedeeltelijk in de traanpuntopening terwijl u de plug met het tangetje vasthoudt. Laat de plug los en druk met de tip van het tangetje de plug helemaal door de traanpuntopening in de canaliculus.

LET OP:

De OASIS Medical SOFT PLUG® Verlengde Duur kan het effect van de oogmedicatie op het oog versterken. Afhankelijk van het soort medicatie moet de dosis overeenkomstig worden verminderd.

Zorg dat de traanpunt of de canaliculus tijdens het inbrengen van de SOFT PLUG® Verlengde Duur niet wordt geperforeerd. Perforaties kunnen pijn veroorzaken en het risico van ontsteking vergroten. In geval van perforatie moet de plaatsing van de plug worden uitgesteld totdat de wond is genezen.

Als de patiënt na het aanbrengen van een SOFT PLUG® Verlengde Duur klachten ontwikkelt van irritatie, ontsteking of epifora, moet de plug worden verwijderd. De plug kan door irrigatie met een fysiologische zoutoplossing of manipulatie met een instrument via het lacrimale afvoersysteem naar de neus of keel naar buiten worden gewerkt.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Dit is een instrument dat maar één keer gebruikt kan worden en dan weggegooid moet worden. Het kan niet goed schoongemaakt en opnieuw gesteriliseerd worden.

De (Amerikaanse) federale wetten staan de verkoop van dit apparaat alleen toe aan een arts of in opdracht van een arts.