



#### DESCRIPTION:

The OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration 180 Canalicular Plug is a mid-term implant designed to be inserted through the punctal opening into the canaliculus in order to block tear drainage through the lacrimal drainage system for approximately 180 days.

SOFT PLUG® Extended Duration 180 Canalicular Plugs are made from absorbable polydioxanone monofilament colored violet with D&C No. 2. The plugs are 2.0mm long and available in 0.3mm, 0.4mm and 0.5mm 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 180 Canalicular Plugs are intended to temporarily block tear drainage by the occlusion of the canaliculus in order to:

- Temporarily treat dry eye syndrome, and the dry eye components of various ocular surface diseases,

- Temporarily enhance the efficacy of topical medications or ocular lubricants,
- Temporarily treat contact lens intolerance secondary to dry eye,
- Temporarily treat dry eye after ocular surgery, and
- Determine the potential effectiveness of permanent occlusion.

#### CONTRAINDICATIONS:

The SOFT PLUG® Extended Duration 180 Canalicular Plug is contraindicated for

- Patients with known sensitivities or allergies to polydioxanone,
- Patients who are experiencing epiphora, canaliculitis, infectious conjunctivitis, or dacryocystitis with mucopurulent discharge,

#### INSERTION:

Prior to insertion, inspect the patient's punctum to determine the appropriate diameter plug to use. Punctal sizing instruments are available from OASIS Medical.

Apply a topical anesthetic to the eyelid prior to insertion of the plug.

Open the sterile Tyvek and foil pouches and remove the appropriate diameter plug from the foam holder using sterile 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 plug 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.

Following insertion, inspect the punctal opening to ensure the plug is below the punctal opening.

#### POTENTIAL RISKS / ADVERSE REACTIONS OF IMPLANTATION:

- Tearing of the punctum or puncture of the canaliculus during insertion,
- Infection related to insertion,
- Excessive epiphora,
- Infection related to contamination trapped in the canaliculus due to insertion of a plug,
- Allergic reaction to polydioxanone resulting in irritation, itching, or swelling,
- Possible need to surgically remove a plug that cannot be flushed out of the canaliculus.

#### WARNINGS:

DO NOT USE IF PACKAGE IS OPEN OR DAMAGED. Sterility may be compromised or moisture may shorten the shelf life of the plugs.

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

Canalicular plugs 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 tear the punctum or puncture the canaliculus while inserting the plug. Perforations may cause pain and increase the risk of infection. If perforation occurs, delay the insertion of the plug until the wound heals.

If the patient experiences irritation, infection, or epiphora after insertion, the plug should be removed. Saline irrigation may be used to expel the plug through the lacrimal drainage system into the nose or throat.

#### CAUTIONS:

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

Store at room temperature 25°C (77°F). Do not freeze.



#### BESCHREIBUNG:

Der OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration 180 Canalicular Plug (Tränenkanälchen-Stopfen) ist ein mittelfristig einsetzbares Implantat durch das Punctum in den Canaliculus, um dadurch eine Drainage durch den Tränenabfluss für ca. 180 Tage zu blockieren.

SOFT PLUG® Extended Duration 180 Canalicular Plugs werden aus absorbierbarem Polydioxanon-Monofasermaterial hergestellt, die mit D&C Nr. 2 violett eingefärbt sind. Die Plugs sind 2,0 mm lang und haben Durchmesser von 0,2, 0,3, 0,4 und 0,5 mm. Geliefert werden die Plugs in steriler Verpackung, mit zwei Plugs pro Päckchen, so dass in jeden Canaliculus je ein Stopfen eingesetzt werden kann.

#### EINSATZBEREICHE:

Der SOFT PLUG® Extended Duration 180 Canalicular Plugs wird eingesetzt, um vorübergehend den Tränenabfluss durch Schließung der Canaliculi zu unterbinden:

- bei der vorübergehenden Behandlung des Trocken-Auge-Syndroms und die trockenen Augenteile bei verschiedenen oberflächlichen Augenerkrankungen,
- zur vorübergehenden Unterstützung von ober-

flächlicher Augenmedikation oder Tränenersatz- oder -ergänzungsmitteln,

- bei der vorübergehenden Behandlung trockener Augen aufgrund einer Kontaktlinientoleranz,
- bei der vorübergehenden Behandlung trockener Augen nach okulärer Chirurgie, und
- bei der Bestimmung einer potentiellen Effektivität eines permanenten Tränenkanalsverschlusses.

#### GEGENANZEIGEN:

Gegenanzeigen für den Einsatz der SOFT PLUG® Extended Duration 180 Canalicular Plugs sind:

- beim Patienten bekannte Empfindlichkeiten oder Allergien gegen Polydioxanon,
- bei beim Patienten vorliegender Epiphora, Canaliculitis, ansteckender Konjunktivitis, oder Dakryocystitis mit mukopurulentem Ausfluss,

#### EINFÜHRUNG:

Vor der Einführung des Plugs muss das Punctum des Patienten untersucht werden, um die richtige Größe für den Plug zu bestimmen. Derartige Messinstrumente können bei OASIS Medical bestellt werden.

Vor dem Einführen des Plugs wird ein örtliches Anästhetikum auf das Augenlid aufgebracht.

Die sterilen Tyvek® und Folienpäckchen werden geöffnet und mit einer sterilen Feinstpinzette wird ein Plug mit dem entsprechenden Durchmesser aus der Schaumstoffhalterung entnommen.

Ein kleiner Tropfen Tränenersatzflüssigkeit kann auf den Plug oder auf das Punctum aufgebracht werden, um das Einführen des Plugs zu erleichtern.

Der Plug wird an einem Ende mit der Pinzette gehalten und in die Punctum-Öffnung etwa halbwegs hinein geschoben, dann wird losgelassen, und der Plug mit der Pinzettenspitze vollständig durch die Öffnung in das Tränenkanälchen hineingeschoben.

Danach wird kontrolliert ob der Plug vollständig im Canaliculus eingeschoben ist und nicht mehr in der Punctum-Öffnung steckt.

#### MÖGLICHE RISIKEN / ABWEHRREAKTIONEN GEGEN DAS IMPLANTAT:

- Reißen des Punctums oder Verletzung des Canaliculus während der Einführung,
- Infektion durch die Einführung,
- Übermäßige Epiphora,
- Infektion aufgrund einer Verschmutzung, die durch das Einführen des Plugs im Canaliculus festgesetzt ist,
- Allergische Reaktion auf Polydioxanon mit Reizung, Jucken oder Anschwellen,
- Möglicherweise chirurgische Entfernung von Plugs, die nicht aus dem Canaliculus ausgespült werden können.

#### WARNUNGEN:

NICHT BENUTZEN, WENN DIE EINZELVERPACKUNG SCHON GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST. Die

Sterilität ist in diesem Fall nicht mehr gegeben, und durch Feuchtigkeit kann das Ablaufdatum der Plugs vorgezogen werden.

NICHT WIEDERVERWENDEN. Hier handelt es sich um ein einmalig verwendbares und nach dem Gebrauch zu entsorgendes Mittel, welches nicht ordnungsgemäß gereinigt und wieder sterilisiert werden kann.

Besonders vorsichtig muss man sein, damit beim Einführen des Plugs nicht das Punctum eingerissen oder der Tränenkanal verletzt wird, denn diese können schmerzhaft sein und zu Infektionen führen. Falls es dennoch zu Schäden oder Verletzungen kommt, muss die Einführung abgebrochen und eine Heilung der Wunde abgewartet werden.

Falls es beim Patienten nach dem Einführen des Plugs zu Infektionen, Reizungen oder Epiphora kommt, sollte der Plug entfernt werden. Hierzu kann mit einer Salzlösung der Plug durch den Tränenkanal in die Nase oder den Hals ausgespült werden.

#### ACHTUNG:

Gemäß Bundesgesetzen der USA darf dieses Mittel nur von Ärzten oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.

Lagerung bei Zimmertemperatur 25°C (77°F). Nicht gefrieren.



Glendora, CA 91741 U.S.A.  
(909) 305-5400 • (909) 305-9987 FAX  
www.oasismedical.com



#### DESCRIPTION:

Le bouchon canaliculaire OASIS Medical SOFT PLUG® Longue durée 180 est un implant à durée moyenne conçu pour être inséré dans le point lacrymal et le canalicule afin de bloquer l'écoulement des larmes par le système lacrymal pendant environ 180 jours.

Les bouchons canaliculaires SOFT PLUG® Longue durée 180 sont fabriqués en monofilament résorbable de polydioxanone de couleur violette avec D&C N° 2. Les bouchons mesurent 2,0 mm de long et sont disponibles dans des diamètres de 0,3 mm, 0,4 mm et 0,5 mm. Ils sont livrés stériles, à raison de deux bouchons par emballage, ce qui permet d'insérer un bouchon dans chaque canalicule.

#### MODE D'EMPLOI :

Les bouchons canaliculaires SOFT PLUG® Longue durée 180 ont pour but d'obstruer temporairement l'écoulement des larmes par l'occlusion du canalicule afin

- De traiter temporairement le syndrome de l'œil sec et les aspects des différentes maladies de la surface oculaire qui provoquent l'assèchement oculaire,

- D'améliorer temporairement l'efficacité des traitements topiques ou des lubrifiants oculaires,
- De traiter temporairement l'intolérance aux lentilles de contact secondaire au syndrome de l'œil sec,
- De traiter temporairement le syndrome de l'œil sec à la suite d'une intervention de chirurgie oculaire, et
- De déterminer l'efficacité potentielle de l'occlusion permanente.

#### CONTRE-INDICATIONS :

Le bouchon canaliculaire SOFT PLUG® Longue durée 180 est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Patients présentant une sensibilité ou une allergie connue au polydioxanone,
- Patients souffrant d'épiphora, de calaniculite, de conjonctivite infectieuse ou de dacryocystite avec écoulement mucopurulent,

#### INSERTION :

Avant l'insertion, inspectez le point lacrymal du patient pour déterminer le diamètre approprié du bouchon à utiliser. Des instruments de mesure du point lacrymal sont disponibles auprès d'OASIS Medical.

Appliquez un anesthésique topique sur la paupière avant d'insérer le bouchon.

Ouvrez les poches stériles en Tyvek et en feuille d'aluminium et retirez le bouchon du diamètre approprié du support de mousse en utilisant une pince de joaillier stérile.

- aumentare temporaneamente l'efficacia dei farmaci topici o dei lubrificanti oculari,
- trattare temporaneamente le intolleranze alle lenti a contatto secondarie all'occhio secco,
- trattare temporaneamente l'occhio secco dopo un intervento chirurgico oculare e
- determinare l'efficacia potenziale dell'occlusione permanente.

#### CONTROINDICAZIONI:

Il plug canalicolare SOFT PLUG® Extended Duration 180 è controindicato in caso di:

- pazienti con sensibilità o allergie note al polidiossianone,
- pazienti affetti da epifora, canalicolite, congiuntivite infettiva o dacriocistite con scarico mucopurulento

#### INSERIMENTO:

Prima dell'inserimento, ispezionare il punto del paziente per scegliere il plug con il diametro giusto da usare. Strumenti per calcolare le dimensioni del punto lacrimale sono disponibili presso OASIS Medical.

Applicare un anestetico topico sulla palpebra prima di inserire il plug.

Aprire il Tyvek sterile, piegare le sacche e rimuovere il plug con diametro appropriato dal supporto in materiale

- los componentes del ojo seco de varias enfermedades de la superficie ocular.
- Mejorar temporalmente la eficacia de los medicamentos tópicos o lubricantes oculares.
- Tratar temporalmente la intolerancia a las lentes de contacto derivada del ojo seco.
- Tratar temporalmente el ojo seco tras la cirugía ocular.
- Determinar la eficacia potencial de la oclusión permanente.

#### CONTRAINDICACIONES:

El tapón canalicular con duración prolongada a 180 días de OASIS Medical SOFT PLUG® está contraindicado para:

- Los pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a la polidioxanona.
- Los pacientes que padecen epifora, canaliculitis, conjuntivitis infecciosa o dacriocistitis con secreción mucopurulenta.

#### INSERCIÓN:

Antes de la inserción, se debe inspeccionar el punto lagrimal del paciente para decidir cuál es el diámetro de tapón adecuado. Los instrumentos de medición del punto lagrimal están disponibles en OASIS Medical.

Aplice un anestésico tópico en el párpado antes de la inserción del tapón.

Una pequeña cantidad de lubricante puede ser aplicada sobre el bouchon ou le point lacrymal afin de faciliter l'insertion sur l'ensemble du point lacrymal.

Saisissez le bouchon avec la pince et insérez-le partiellement dans l'ouverture du point lacrymal. Relâchez le bouchon et utilisez la pointe de la pince pour pousser le bouchon jusqu'au fond de l'ouverture du point lacrymal et dans le canalicule.

Après l'insertion, inspectez l'ouverture du point lacrymal pour vous assurer que le bouchon se trouve sous l'ouverture du point lacrymal.

#### RISQUES POTENTIELS / RÉACTIONS

##### INDÉSIRABLES À L'IMPLANTATION :

- Déchirement du point lacrymal ou percement du canalicule pendant l'insertion,
- Infection liée à l'insertion,
- Épiphora excessif,
- Infection liée à une contamination piégée dans le canalicule résultant de l'insertion d'un bouchon,
- Réaction allergique au polydioxanone provoquant une irritation, des démangeaisons ou un œdème,
- Nécessité éventuelle de retirer chirurgicalement un bouchon qui ne peut pas être retiré du canalicule par rinçage.

#### AVERTISSEMENTS :

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST OUVERT

espanso utilizzando forcipi per gioielliere.

Una piccola quantità di lubrificante può essere utilizzata sul plug o sul punto lacrimale per facilitare l'inserimento attraverso il punto.

Inserire la parte del plug attraverso l'apertura del punto mentre si afferra il plug con le forcipi. Rilasciare il plug e usare la punta delle forcipi per spingere il plug nel restante tratto attraverso l'apertura del punto e nel canalicolo.

Dopo l'inserimento, verificare l'apertura del punto per assicurarsi che il plug sia sotto l'apertura del punto.

#### POTENZIALI RISCHI / EFFETTI COLLATERALI DELL'IMPIANTO:

- lacerazione del punto o puntura del canalicolo durante l'inserimento,
- infezione durante l'inserimento,
- epifora eccessiva,
- infezione correlata alla contaminazione intrappolata nel canalicolo dovuta all'inserimento di un plug,
- reazione allergica al polidiossianone con conseguente irritazione, prurito o gonfiore,
- possibile esigenza di rimozione chirurgica di un plug che non può essere lavato via dal canalicolo.

#### AVVERTENZE:

NON USARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DAN-

OU ENDOMMAGÉ. La stérilité pourrait être compromise ou l'humidité pourrait réduire la durée de conservation des bouchons.

NE PAS RÉUTILISER. Il s'agit d'un dispositif jetable à usage unique qui ne peut pas être correctement nettoyé et restérilisé.

Les bouchons canaliculaires peuvent renforcer les effets des médicaments oculaires utilisés sur l'œil. Selon le type de médicament utilisé, le dosage devra peut-être être réduit en conséquence.

Veillez soigneusement à ne pas déchirer le point lacrymal ni percer le canalicule pendant l'insertion du bouchon. Une perforation pourrait provoquer une douleur et augmenter le risque d'infection. En cas de perforation, différez l'insertion du bouchon jusqu'à ce que la plaie soit cicatrisée.

Si le patient souffre d'une irritation, d'une infection ou d'un épiphora à la suite de l'insertion, le bouchon devra être retiré. Une irrigation à la solution saline peut être utilisée pour expulser le bouchon via le système lacrymal et par le nez ou la gorge.

#### MISES EN GARDE :

La législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin.

Conserver à une température ambiante de 25 °C (77 °F). Ne pas congeler.

NEGGIATA. La sterilità può essere compromessa o l'umidità può ridurre la durata di vita delle plug.

NON RIUTILIZZARE. Questo è un articolo monouso che non può essere pulito correttamente né risterilizzato.

I plug canalicolari possono aumentare l'effetto del farmaco oculare se usati sull'occhio. A seconda del tipo di farmaco in uso, può essere necessario ridurre il dosaggio di conseguenza.

Prestare attenzione a non strappare il punto o a non pungerlo il canalicolo mentre si inserisce il plug. Perforazioni possono causare dolore e aumentare il rischio di infezioni. Se si verifica una perforazione, posticipare l'inserimento del plug fino alla cicatrizzazione della ferita.

Se il paziente manifesta irritazione, infezione, o epifora dopo l'inserimento, il plug andrebbe rimosso. Per espellere il plug attraverso il sistema di drenaggio delle lacrime nel naso o nella gola si dovrebbe effettuare un lavaggio con soluzione salina.

#### PRECAUZIONI:

La legge federale (USA) limita questo dispositivo alla vendita da parte di un medico o su sua prescrizione.

Conservare a temperatura ambiente a 25°C (77°F). Non congelare.



#### DESCRIPCIÓN:

El tapón canalicular con duración prolongada a 180 días de OASIS Medical SOFT PLUG® es un implante de medio plazo diseñado para introducirse a través de la apertura del punto lagrimal hasta el canaliculo para bloquear el drenaje lagrimal mediante el sistema de drenaje lagrimal durante aproximadamente 180 días.

Los tapones canaliculares con duración prolongada a 180 días de OASIS Medical SOFT PLUG® están hechos de monofilamento de polidioxanona absorbible de color violeta con D&C No. 2. Los tapones tienen 2,0 mm de largo y están disponibles en diámetros de 0,3 mm, 0,4 mm y 0,5 mm. Los tapones se suministran en forma estéril y son dos tapones por paquete, por lo que se puede colocar un tapón en cada canaliculo.

#### INDICACIONES DE USO:

Los tapones canaliculares con duración prolongada a 180 días de OASIS Medical SOFT PLUG® tienen como fin bloquear temporalmente el drenaje lagrimal mediante la oclusión del canaliculo con el fin de:

- Tratar temporalmente el síndrome del ojo seco y

Abra las bolsas estériles de papel Tyvek y extraiga el tapón del diámetro adecuado de la gradilla de gomaespuma con pinza estériles tipo joyero.

Se puede colocar una pequeña cantidad de lubricante en el tapón o en el punto lagrimal para facilitar la inserción a través del punto.

Introduzca la parte del tapón a través de la apertura del punto lagrimal mientras agarra el tapón con la pinza. Suelte el tapón y utilice la punta de la pinza para empujar el tapón por el camino restante a través de la apertura del punto lagrimal hasta el canaliculo.

Tras la inserción, inspeccione la apertura del punto lagrimal para asegurarse de que el tapón se encuentra por debajo de esta.

#### RIESGOS POTENCIALES/REACCIONES ADVERSAS DE LA IMPLANTACIÓN:

- Desgarro del punto lagrimal o punción del canaliculo durante la inserción.
- Infección relacionada con la inserción.
- Lagrimeo del ojo en forma excesiva (epifora).
- Infección relacionada con la contaminación atrapada en el canaliculo debido a la inserción de un tapón.
- Reacción alérgica a la polidioxanona que dé lugar a irritación, picazón o hinchazón.
- Posible necesidad de extirpar quirúrgicamente un tapón que no pueda salir del canaliculo.

#### ADVERTENCIAS:

NO LO USE SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO. La esterilidad puede verse comprometida o la humedad puede acortar la vida útil de los tapones.

NO VUELVA A USARLO. Este es un dispositivo desechable de un solo uso, que no se puede limpiar y volver a esterilizar correctamente.

Los tapones canaliculares pueden aumentar el efecto de la medicación ocular usada en el ojo. Puede que se tenga que reducir la dosis según los tipos de medicamento utilizados.

Se debe tener cuidado de no romper el punto lagrimal o perforar el canaliculo mientras se introduce el tapón. Las perforaciones pueden causar dolor y aumentar el riesgo de infección. Si se produce una perforación, se debe retrasar la inserción del tapón hasta que la herida se cure.

Se debe extraer el tapón si el paciente experimenta irritación, infección o epifora después de la inserción. El riego salino se puede usar para expulsar el tapón a través del sistema de drenaje lagrimal hacia la nariz o garganta.

#### PRECAUCIONES:

La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo por parte o por indicación de un médico.

Guarde a temperatura ambiente 25 °C (77 °F). No lo congele.