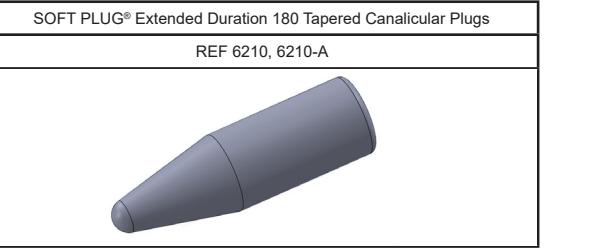


# SOFT PLUG®

EXTENDED DURATION 180-T

DESCRIPTION:

The OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration 180 Tapered Canicular Plugs are 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.



These Plugs are made from degradable polydioxanone monofilament, der er farvet violet med D&C nr. 2. The tapered plugs are available in 0.6mm diameter. The plugs are supplied sterile, two plugs per package, so that a plug can be placed into each canaliculus.

SOFT PLUG® Extended Duration 180 Tapered Canicular Plugs REF 6210, 6210-A are pending CE-marking.

## INDICATIONS FOR USE:

The SOFT PLUG® Extended Duration 180 Tapered Canicular Plugs are intended to temporarily block tear drainage by the occlusion of the canaliculus in order to:

- Temporarily treat dry eye syndrome, and the 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 Tapered Canicular Plugs are 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. It is recommended that the 0.6mm punctal gauge be used to determine if the tapered canicular plug will fit through a smaller opening.

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

Open the Sterile Tweezers and fold them open to remove the appropriate cannula 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 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.

## POSSIBLE 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 plug.

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 medications used on the eye. Depending on the type of medications being used, dosage may need to be reduced accordingly.

Should use not to fear the punctum or puncture the canaliculus while inserting the plug. Perforations may cause pain and increase the risk of infection or irritation 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.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available to the public via European database – EUDAMED.

## STORAGE:

Store between 0°C and 35°C (32°F and 95°F). Keep dry.

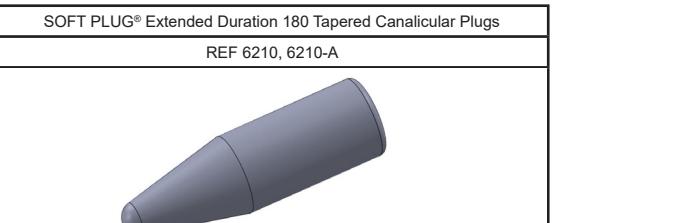
EN

# SOFT PLUG®

EXTENDED DURATION 180-T

BESKRIVELSE:

OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration 180 Tapered Canicular Plugs er designet til at blive indsat gennem den punktale åbning i canaliculus for at blokere tåredrenage gennem tåredrenagesystemet i ca. 180 dage.



Denne er en hæmlestplast af nedbrydeligt polydioxanone monofilament, der er farvet violet med D&C nr. 2. De tilspidsede plugs fås i diameteren 0,6 mm. Stikkene leveres sterile, to stikk per pakke, så der kan sættes en plug i hver canaliculus.

SOFT PLUG® Extended Duration 180 Tapered Canicular Plugs REF 6210, 6210-A er pending CE-mærkning.

## INDIKATIONER FOR BRUG:

- Midlertidigt at behandle tåre øje og de tørre øye componente af forskellige øjenoverfladesygdomme,
- Midlertidigt forbedre effektiviteten af aktuelle lægemidler eller øjenmedicin,
- Midlertidigt behandle kontaktlinserintolerancen sekundært til tåre øje,
- Midlertidigt behandle tåre øje efter øjenkirurgi, og
- Bestemme den potentielle effektivitet af permanent øklusion.

## KONTRAINDIKATIONER:

SOFT PLUG® Extended Duration 180 Tapered Canicular Plugs er kontraindiceret til:

- Patienter med kendt overførsomhed eller allergi over for polydioxanone,
- Patienter, der oplever epiphora, canaliculitis, infektions conjunctivitis eller dacryocystitis med slimopurulent udslaf.

## INFØRNING:

Inden indføring skal du inspicere patientens tårepunkt for at bestemme den passende diameter på det stik, der skal bruges. Instrumenter til måling af tårepunkters størrelse er tilgængelige fra OASIS Medical. Det anbefales at bruge en 0,6 mm maler til tårepunktet for at afgøre, om den spidsne kanalplugs kan indføres.

Applikér et topisk anæsthetik til øjet før tårepunktet til at undgå indføring af skarpe stikkene.

Åbn den sterile Tævek og fold dem op, og tag den passende stik ud fra skarbonderne ved hjælp af en steril guidemedepinect.

Ettet en lille mængde smaredråber til øjet og fold den i en steril guidemedepinect.

Indfør stikket halvvejs gennem den punktale åbning, mens du tager fat i stikket med pincent. Slip stikket, og brug spidsen af pincenten til at skubbe stikket resten af vejen gennem den punktale åbning ud i canaliculus.

Efter indføring skal du inspicere den punktale åbning for at sikre, at stikket er under den punktale åbning.

## POSSIBLE RISKE/BUKVIRKNINGER VED IMPLANTATION:

- Røring af tårepunktet eller punktering af canaliculus under indføring,
- Infektion relateret til indføring,
- Overdriven tårefald,
- Infektion relateret til kontaminering fængsel i canaliculus på grund af indsættelse af en plug,
- Allergisk reaktion på polydioxanone, der resulterer i irritation, kleer eller hævelse,
- Muligt behov for kirurgisk at fjerne en plug, der ikke kan skydes ud af canaliculus.

## ADVARSELER:

MA IKKE BRUGES. HVIS EMBALLAGEN ER ÅBNET ELLER BESKADIGET. Sterilitetten kan være kompromitteret, eller fug kan forstike stikkets holdere.

MA IKKE GENBRUGES. Dette er udskyld til engangsbrug, og enheden kan ikke rengøres eller gensteriliseres ordentligt.

Kanalplugs kan øge effekten af økuler medicin, der bruges til øjet. Afhængigt af hvilken type medicin, der bruges, skal dosis eventuelt reduceres tilsvarende.

Man skal være forsigtig med ikke at rive tårepunktet eller punktere canaliculus, mens stikk indføres. Perføringer kan forårsage smerte og øje risiko for infektion. Hvis der sker perforering, skal indføringen af stikket udsættes, indtil heller.

Hvis patient oplever irritation, infektion eller tårefald efter indføring, skal stikk fjernes. Saltvandslykning kan bruges til at udstude pluggen gennem tåredrenagesystemet ind i næsen eller hassen.

FORSIGTIG:

Federal lovigning (USA) begrænser dette udtryk til salg af eller på ordination af en læge.

Sammensætningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP - Summary of Safety and Clinical Performance) er tilgængeligt for offentligheden via den europæiske database - EUDAMED.

OPBEVARING:

Opbevares mellem 0 °C og 35 °C (32°F til 95°F). Opbevares tørt.

DA

# SOFT PLUG®

EXTENDED DURATION 180-T

PERIØRDEN:

Tænk Klinikken Plastikkirurgiens Paratærapetisktårn Dårligkørsel 180 SOFT PLUG® fra OASIS Medical øghovedsind for at iværksætte mynden af tømmeret



At øjne er en hæmlestplast af nedbrydeligt polydioxanone monofilament, der er farvet violet med D&C nr. 2. De tilspidsede plugs fås i diameteren 0,6 mm. Stikkene leveres sterile, to stikk per pakke, så der kan sættes en plug i hver canaliculus.

SOFT PLUG® Extended Duration 180 Tapered Canicular Plugs REF 6210, 6210-A.

## KIRJELDUS:

OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration 180 Tapered Canicular Plugs er konstrueret kanalplugs on modelled labi tårepunktet kanalplugs sisestamiseks, et blokeerida piisatele arvooli tårepunktate sissestamise umbes 180 päevaks.

EL

# SOFT PLUG®

EXTENDED DURATION 180-T

KIRJELDUS:

OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration 180 Tapered Canicular Plugs on modelled labi tårepunktet kanalplugs sisestamiseks, et blokeerida piisatele arvooli tårepunktate sissestamise umbes 180 päevaks.



Need korgid on valmistatud lajuvedust polioksaanoni monofilamentist, mis on värvitud lillaks D&C nr 2-ga. Koosnus korgid on saadaval läbimõõdu 0,6 mm. Korgid täitakse sterileks, kaks korki pakendis, üks kork kummagi piisataks.

SOFT PLUG® Extended Duration 180 Tapered Canicular Plugs REF 6210, 6210-A on CE-märgistusega.

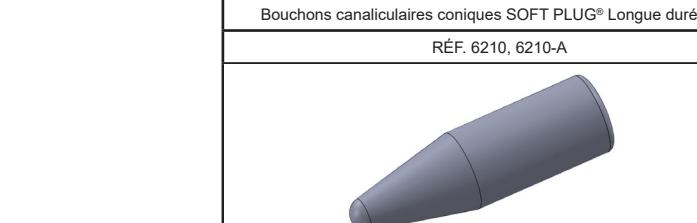
ET

# SOFT PLUG®

EXTENDED DURATION 180-T

DESCRIPTION :

Les bouchons canaliculaires OASIS Medical SOFT PLUG® Longue durée 180 sont conçus pour être insérés dans le canalicule, à travers l'ouverture mélatique, afin de bloquer les canaux lacrymaux à travers le système lacrymal pendant environ 180 jours.



Ces bouchons sont fabriqués en matériau dégradable coloré en violet avec le pigment D&C N° 2. Les bouchons coniques sont disponibles en 0,6 mm de diamètre. Les bouchons sont stériles, à raison de deux bouchons par lot, ce qui permet d'insérer un dans chaque canalicule.

Les bouchons canaliculaires coniques SOFT PLUG® Longue durée 180 REF 6210, 6210-A sont en attente de marquage CE.

FR

# SOFT PLUG®

EXTENDED DURATION 180-T

DESCRIPTION :

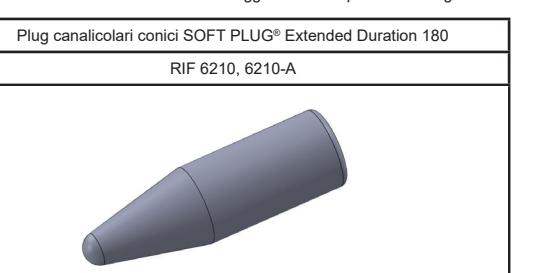


IT

PT

SV

**DESCRIZIONE:**  
I plug canalicolari conici OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration 180 sono progettati per essere inseriti attraverso il punto lacrimale nel canalicolo al fine di bloccare il drenaggio lacrionale attraverso il sistema di drenaggio lacrionale per circa 180 giorni.



Questi plug sono realizzati in monofilamento di polidioxanone degradabile colorato viola con D&C N. 2. I plug conici sono disponibili nel diametro di 0,6 mm. I plug sono forniti sterili, due per confezione, in modo da poterne inserire uno per ogni canalicolo.

I plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 RIF 6210, 6210-A sono in attesa del marchio CE.

**INDICAZIONI D'USO:**

I plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 sono destinati a bloccare temporaneamente il drenaggio lacrionale mediante l'occlusione del canalicolo, al fine di:

- Trattare temporaneamente la sindrome dell'occhio secco e le componenti dell'occhio secco di varie malattie della superficie oculare;
- Migliorare temporaneamente l'efficacia di farmaci topici o lubrificanti oculari;
- Trattare temporaneamente l'inconvenienza alle lenze a contatto secondaria alla secca oculari;
- Trattare temporaneamente la secca oculari dopo un intervento di chirurgia oculare e
- Determinare la potenziale efficacia dell'occlusione permanente.

**CONTRADDIZIONI:**

I plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 sono contraindicati in caso di:

- Pazienti con sensibilità o allergie al polidioxanone,
- Pazienti con epifora, canaliculite, congiuntivite infettiva o dacryocistite con secrezione mucopurulenta.

**INSERIMENTO:**

Prima dell'inserimento, ispezionare il punto lacrimale del paziente per determinare il diametro appropriato del plug da utilizzare. Gli strumenti per il dimensionamento del punto possono essere richiesti a OASIS Medical. Si consiglia di utilizzare il misuratore del punto da 0,6 mm per verificare se il plug canalicolare conico possa passare attraverso l'apertura più piccola.

Applicare un anestetico topico sulla pelle prima dell'inserimento del plug.

Aprire le pinze e tenere il tappo di alluminio ed estrarre il plug di diametro appropriato dal supporto in schiuma utilizzando una pinza da ghiellina sterile.

Opporre le pinze al supporto e inserire il lubrificante sul plug o sul punto lacrimale per facilitare l'inserimento attraverso quest'ultimo.

Inserire parzialmente il plug attraverso l'apertura del punto affermando con la pinza. Rilasciare il plug e usare la punta del forcone per spingere il plug attraverso l'aperto del punto e nel canalicolo.

Dopo l'inserimento, ispezionare l'apertura del punto per verificare che il plug sia al di sotto dell'apertura del punto.

**RISCHI POTENZIALI/REAZIONI AVVERSE DELL'IMPIANTO:**

- Lacerazione del punto lacrimale o perforazione del canalicolo durante l'inserimento;

- Infettione correlata all'inserimento;

- Epifora eccessiva;

- Infettione correlata alla contaminazione che rimane all'interno del canalicolo a causa dell'inserimento di un plug;

- Reazione allergica al polidioxanone con conseguente irritazione, prurito o gonfiori;

- Possibile necessità di rimuovere chirurgicamente un plug che non può essere espulso dal canalicolo.

**AVVERTENZE:**

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA. La sterilità può risultare compromessa o l'umidità potrebbe diminuire la durata utile del plug.

NON RIUTILZZARE. Il presente dispositivo è monouso, usa e getta e non può essere adeguatamente pulito o ri-sterilizzato.

I plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 sono progettati per minimizzare l'effetto di fanno oculari utilizzati sull'occhio. A seconda del tipo di farmaco usato, può essere necessario ridurre opportunamente il dosaggio.

Occorre prestare attenzione a non lacerare il punto lacrimale e a non perforare il canalicolo durante l'inserimento del plug. Le perforazioni possono causare dolore e aumentare il rischio di infezione. In caso di perforazione, ritardare l'inserimento del plug fino a guarigione avvenuta della ferita.

Se il paziente presenta irritazione, infusione o epifora dopo l'inserimento, rimuovere il plug. Per estrarre il plug attraverso il sistema di drenaggio lacrionale nel naso o nella gola, è possibile ricorrere a irrigazione salina.

**AVVERTENZA:**

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un ordine di un medico.

Il Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) è disponibile al pubblico tramite il database europeo EUDAMED.

**CONSERVAZIONE:**

Conservare a una temperatura compresa tra 0 °C e 35 °C (da 32 °F a 95 °F). Mantenere asciutto.

IT

PT

SV

**BESKRIVNING:**  
OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration 180 konformade kanalikulära plunger är laget för att innesättas genom punktöppning inn i kanalikulon för att blockera tårdräneringen genom det kanalikulära dreneringssystemet i ca. 180 dagar.



Tampões intracanalulares cónicos SOFT PLUG® com duração prolongada de 180 dias

REF 6210, 6210-A

REF 6210, 6210-A

Os tampões intracanalulares cónicos OASIS Medical SOFT PLUG® com duração prolongada de 180 dias foram concebidos para serem inseridos no canáculo para bloquear a drenagem lacrimal através do sistema de drenagem lacrimal durante aproximadamente 180 dias.

Plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180

RIF 6210, 6210-A

Questi plug sono realizati em monofilamento de polidioxanone degradável colorato violeta com D&C N. 2. I plug cónicos estão disponíveis em diâmetros de 0,6 mm. Os tampões são fornecidos esteris e cada embalagem contém dois tampões, para que se possa colocar um tampão em cada canáculo.

Plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 RIF 6210, 6210-A sono in attesa do marchio CE.

**INDICAZIONI D'USO:**

I plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 sono destinati a bloccare temporaneamente il drenaggio lacrimal mediante l'occlusione del canalicolo, al fine di:

- Trattare temporaneamente la sindrome dell'occhio secco e le componenti dell'occhio secco di varie malattie della superficie oculare;
- Migliorare temporaneamente l'efficacia di farmaci topici o lubrificanti oculari;
- Trattare temporaneamente l'inconvenienza alle lenze a contatto secondaria alla secca oculari;
- Trattare temporaneamente la secca oculari dopo un intervento di chirurgia oculare e
- Determinare la potenziale efficacia dell'occlusione permanente.

**CONTRADDIZIONI:**

I plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 sono contraindicati in caso di:

- Pazienti con sensibilità o allergie al polidioxanone,
- Pazienti con epifora, canaliculite, congiuntivite infettiva o dacryocistite con secrezione mucopurulenta.

**INSERIMENTO:**

Prima dell'inserimento, ispezionare il punto lacrimale del paziente per determinare il diametro appropriato del plug da utilizzare. Gli strumenti per il dimensionamento del punto possono essere richiesti a OASIS Medical. Si consiglia di utilizzare il misuratore del punto da 0,6 mm per verificare se il plug canalicolare conico possa passare attraverso l'apertura più piccola.

Applicare un anestetico topico sulla pelle prima dell'inserimento del plug.

Aprire le pinze e tenere il tappo di alluminio ed estrarre il plug di diametro appropriato dal supporto in schiuma utilizzando una pinza da ghiellina sterile.

Opporre le pinze al supporto e inserire il lubrificante sul plug o sul punto lacrimale per facilitare l'inserimento attraverso quest'ultimo.

Inserire parzialmente il plug attraverso l'apertura del punto affermando con la pinza. Rilasciare il plug e usare la punta del forcone per spingere il plug attraverso l'aperto del punto e nel canalicolo.

Dopo l'inserimento, ispezionare l'apertura del punto per verificare che il plug sia al di sotto dell'apertura del punto.

**RISCHI POTENZIALI/REAZIONI AVVERSE DELL'IMPIANTO:**

- Lacerazione del punto lacrimale o perforazione del canalicolo durante l'inserimento;

- Infettione correlata all'inserimento;

- Epifora eccessiva;

- Infettione correlata alla contaminazione che rimane all'interno del canalicolo a causa dell'inserimento di un plug;

- Reazione allergica al polidioxanone con conseguente irritazione, prurito o gonfiori;

- Possibile necessità di rimuovere chirurgicamente un plug che non può essere espulso dal canalicolo.

**AVVERTENZE:**

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA. La sterilità può risultare compromessa o l'umidità potrebbe diminuire la durata utile del plug.

NON RIUTILZZARE. Il presente dispositivo è monouso, usa e getta e non può essere adeguatamente pulito o ri-sterilizzato.

I plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 sono progettati per minimizzare l'effetto di fanno oculari utilizzati sull'occhio. A seconda del tipo di farmaco usato, può essere necessario ridurre opportunamente il dosaggio.

Occorre prestare attenzione a non lacerare il punto lacrimale e a non perforare il canalicolo durante l'inserimento del plug. Le perforazioni possono causare dolore e aumentare il rischio di infezione. In caso di perforazione, ritardare l'inserimento del plug fino a guarigione avvenuta della ferita.

Se il paziente presenta irritazione, infusione o epifora dopo l'inserimento, rimuovere il plug. Per estrarre il plug attraverso il sistema di drenaggio lacrionale nel naso o nella gola, è possibile ricorrere a irrigazione salina.

**AVVERTENZA:**

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un ordine di un medico.

Il Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) è disponibile al pubblico tramite il database europeo EUDAMED.

**CONSERVAZIONE:**

Conservare a una temperatura compresa tra 0 °C e 35 °C (da 32 °F a 95 °F). Mantenere asciutto.

IT

PT

SV

**BESKRIVNING:**  
OASIS Medical SOFT PLUG® Extended Duration 180 konformade kanalikulära plunger är laget för att innesättas genom punktöppning inn i kanalikulon för att blockera tårdräneringen genom det kanalikulära dreneringssystemet i ca. 180 dagar.



Tampões intracanalulares cónicos SOFT PLUG® com duração prolongada de 180 dias

REF 6210, 6210-A

REF 6210, 6210-A

Os tampões intracanalulares cónicos OASIS Medical SOFT PLUG® com duração prolongada de 180 dias foram concebidos para serem inseridos no canáculo para bloquear a drenagem lacrimal através do sistema de drenagem lacrimal durante aproximadamente 180 dias.

Plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180

RIF 6210, 6210-A

Questi plug sono realizati em monofilamento de polidioxanone degradável colorado violeta com D&C N. 2. I plug cónicos estão disponíveis em diâmetros de 0,6 mm. Os tampões são fornecidos esteris e cada embalagem contém dois tampões, para que se possa colocar um tampão em cada canáculo.

Plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 RIF 6210, 6210-A sono in attesa do CE-merking.

**INDICAZIONI D'USO:**

I plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 sono destinati a bloccare temporaneamente il drenaggio lacrimal mediante l'occlusione del canalicolo, al fine di:

- Trattare temporaneamente la sindrome dell'occhio secco e le componenti dell'occhio secco di varie malattie della superficie oculare;
- Migliorare temporaneamente l'efficacia di farmaci topici o lubrificanti oculari;
- Trattare temporaneamente l'inconvenienza alle lenze a contatto secondaria alla secca oculari;
- Trattare temporaneamente la secca oculari dopo un intervento di chirurgia oculare e
- Determinare la potenziale efficacia dell'occlusione permanente.

**CONTRADDIZIONI:**

I plug canalicolari conici SOFT PLUG® Extended Duration 180 sono contraindicati in caso di:

- Pazienti con sensibilità o allergie al polidioxanone,
- Pazienti con epifora, canaliculite, congiuntivite infettiva o dacryocistite con secrezione mucopurulenta.

**INSERIMENTO:**

Prima dell'inserimento, ispezionare il punto lacrimale del paziente per determinare il diametro appropriato del plug da utilizzare. Gli strumenti per il dimensionamento del punto possono essere richiesti a OASIS Medical. Si consiglia di utilizzare il misuratore del punto da 0,6 mm per verificare se il plug canalicolare conico possa passare attraverso l'apertura più piccola.

Applicare un anestetico topico sulla pelle prima dell'inserimento del plug.