



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

Instructions for Use: SmartPlug®

Description: Medennium’s SmartPlug® is designed to be inserted into the punctal opening in order to block tear drainage through the canaliculus. Each punctum plug is molded from a thermodynamic acrylic material. The plug is available in one size to fit puncta sizes from 0.4 to 0.8mm.

Anesthesia: Anesthetize the area of the punctum with either a topical anesthetic instilled into the conjunctival sac or an anesthetic soaked, cotton tipped applicator held against the punctum for 30 seconds.

Insertion: SmartPlug® comes preloaded on a disposable silicone carrier. Remove the carrier from the sterile tray and while grasping the top and bottom of the carrier, in a twisting action separate the carrier to expose SmartPlug® see figures 1-4. Grasp the plug with forceps Model 502 and dispose of the carrier. Use the forceps to position the plug across the punctum. Lubrication of the plug with saline solution or artificial tears eases insertion. Gently insert the plug into the punctum 2/3 of its length and remove forceps. Allow a few seconds for plug recovery. This will be obvious by observing the plug move into a more vertical position and retracting into the punctum. Observe and verify proper placement of the plug. The top edge of the plug should be flush with the punctum opening or slightly beneath the level of the punctum opening. Forceps may be used to further push SmartPlug® to obtain the desired position. Always allow enough time for the SmartPlug® to warm up to body temperature before advancing it past 2/3 of its length.

Indications for Use: SmartPlug® is intended for use in patients experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations which can be relieved by occluding the punctum. SmartPlug® may be used in the treatment of dry eye syndrome and the dry eye components of various ocular surface diseases. When indicated SmartPlug® may be used after ocular surgery to prevent complications due to dry eye and to enhance the retention of topical ocular medications on the eye. Patients experiencing dry eye related contact lens problems may also be aided by SmartPlug®.

Contraindications: SmartPlug® is contraindicated for patients experiencing epiphora, inflammation of the eye lid, and tearing secondary to dacryocystitis with mucopurulent discharge. If the patient experiences irritation, infection, or epiphora after insertion of SmartPlug®, the plug should be removed by flushing the punctum with saline solution or by grasping it with forceps and extracting it from the punctum.

Precautions: Do not re-sterilize SmartPlug® by any method. Use only sterile intraocular irrigation solutions when required. Do not store SmartPlug® in direct sun light, at temperatures over 30°C (86°F) or below -20°C (-4°F).

Care should be used not to perforate the punctum or canaliculus during the insertion of SmartPlug®. Perforation may cause pain, increase risk of infection and cause the plug to fall out more easily due to an enlarged punctal opening or infection. If perforation occurs, delay the placement of the plug until the wound heals.

SmartPlug® 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. Squeezing of SmartPlug® with sharp-tipped forceps, may cause it to break. Use of rounded forceps or Medennium’s Model 502 is recommended to prevent damage. Be aware that at temperatures above 30°C (86°F) SmartPlug® will recover more rapidly, so it should be implanted as soon as it is removed from its carrier. During implantation avoid touching the device with the lids of the patient to prevent sudden recovery of SmartPlug®.

Reuse and/or re-sterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient’s health and safety.

In the presence of infection, treating the infection first will facilitate device removal. The possible risks with use of the plug are irritation, granulomas, infection (Canaliculitis) and/or difficulty in removal. The plug may be removed by irrigation using cannula Model 506 and in exceptional cases by surgical intervention.

How Supplied/Expiration Date: Each SmartPlug® is supplied sterile, in dry form, in a silicone carrier within a single sterile pack. Each outer case contains two Gamma sterilized SmartPlug®. Sterility is guaranteed unless the pack is damaged or otherwise compromised. Expiration date is indicated on the label. SmartPlug® should not be used after the expiration date indicated.

Return/Exchange Policy: Contact Medennium Inc. for return policy. Return the product with proper identification and reason for return. Label return as a biohazard.

Disclaimer of Liability: Medennium Inc. accepts no liability for the choice of method or technique to implant SmartPlug® or for the choice of the product for a particular patient or patient’s condition.

Manufacturer: Medennium Inc., 9 Parker, Suite 150, Irvine, CA 92618, U.S. Tel: (949) 789-9000 Fax: (949) 789-9032. [EC REP], Dr. Dimitrii Dementiev M.D, 13, Avenue de Montrouge, Escalier 6, R Normandie, 92340 Bourg La Reine, France

Clinical Trial Summary: Clinical data were obtained from a prospective, comparative, open-label study of the Medennium, Inc. SmartPlug™ and a silicone control plug (predicate device) for the treatment of dry eye. One hundred and twenty subjects were enrolled. Subjects received a SmartPlug™ into the lower punctum of the randomly selected study eye with the control plug being inserted into the lower punctum of the contralateral eye. Eyes were followed for 90 days after insertion or until the plug was lost or removed (Table 1). One subject was lost to follow-up and one subject exited the study prior to the 90-day visit due to a scheduling conflict.

Table 1. Treatment Failures

Table with 5 columns: Plug lost (fell out) - cumulative SmartPlug Control Plug, 1 Day n/N (%), 7 Days n/N (%), 30 Days n/N (%), 90 Days n/N (%). Rows include SmartPlug Control Plug and Plug removed - cumulative SmartPlug Control Plug.

The primary safety parameter was the rate canaliculitis and dacryocystitis. During the study, these adverse events were not observed in SmartPlug™ or the control plug eyes.

One incidence of each of the following complications was observed in the control group: partially retained silicone plug due to breakage during removal, acute bacterial conjunctivitis, and aggravation of a pre-existing inflammatory lesion of the lower lid. One incidence of each of the following complications was observed in SmartPlug™ group: chemosis and throbbing pain. Epiphora was reported in both eyes of two subjects. Allergic conjunctivitis was reported in both eyes of one subject. Transitory monocular diplopia was reported in both eyes of one subject.

Effectiveness was evaluated by Rose Bengal staining (Table 2). The surface of the eye was divided into three zones, and staining in each zone was graded on a scale from 0 to 3 (none to severe). For each eye, the sum of these three scores at each follow-up visit was compared to baseline. The difference in improvement between the two eyes of each subject was taken into account in the statistical equivalence test for non-inferiority.

Additional effectiveness parameters were similarly analyzed (Tables 3 and 4). Basal tear secretion was evaluated with anesthesia and measured as millimeters of wetting of Schirmer strips after five minutes. Fluorescein staining scores were the sum of grades on a scale from 0 to 3 (none to severe) in five ocular surface zones.

Table 2. Rose Bengal Staining: Paired Eye Analysis

Table with columns: Device, Baseline (N, Mean S.D.), 1 Day (N, Mean S.D.), 7 Days (N, Mean S.D.), 30 Days (N, Mean S.D.), 90 Days (N, Mean S.D.). Rows include Smart Plug, Control Plug, Equivalence Test P-Value, and Equivalent.

Table 3. Basal Tear Secretion: Paired Eye Analysis

Table with columns: Device, Baseline (N, Mean S.D.), 1 Day (N, Mean S.D.), 7 Days (N, Mean S.D.), 30 Days (N, Mean S.D.), 90 Days (N, Mean S.D.). Rows include Smart Plug, Control Plug, Equivalence Test P-Value, and Equivalent.

Table 4. Fluorescein Staining: Paired Eye Analysis

Table with columns: Device, Baseline (N, Mean S.D.), 1 Day (N, Mean S.D.), 7 Days (N, Mean S.D.), 30 Days (N, Mean S.D.), 90 Days (N, Mean S.D.). Rows include Smart Plug, Control Plug, Equivalence Test P-Value, and Equivalent.

Mode d’emploi du SmartPlug®

Description: Le SmartPlug® de Medennium a été conçu pour être introduit dans l’ouverture du point lacrymal en vue d’arrêter l’écoulement lacrymal qui s’effectue par le canalicule. Les bouchons de point lacrymal sont moulés dans un matériau acrylique thermodynamique. De taille unique, ils conviennent aux points lacrymaux mesurant entre 0,4 et 0,8 mm.

Anesthésie Anesthésier la région du point lacrymal en instillant un anesthésique topique dans le sac lacrymal ou en maintenant contre le point lacrymal un applicateur à bout coton imprégné d’anesthésique pendant 30 secondes.

Insertion: Le SmartPlug® est livré préchargé dans un support jetable en silicone. Retirer le support de l’étui stérile. Ouvrir le support en le tenant par ses extrémités et en les tournant en sens inverse pour en retirer le SmartPlug® voir figure 1-4. Saisir le bouchon avec un forceps Model 502 et jeter le support. Positionner le bouchon au niveau du point lacrymal à l’aide du forceps. Lubrifier le bouchon à l’aide d’une solution saline ou de larmes artificielles pour faciliter son insertion. Introduire doucement le bouchon au niveau du point lacrymal, au 2/3 de sa longueur, puis retirer le forceps. Il faut compter quelques secondes avant que le bouchon reprenne sa forme normale. Au bout de quelques secondes, le bouchon se positionnera plus à la verticale et se rétractera au niveau du point lacrymal. Vérifier que le bouchon est correctement positionné. Le bord supérieur du bouchon doit être au même niveau que l’ouverture du point lacrymal ou légèrement en-dessous de celle-ci. Il est possible de pousser davantage le SmartPlug® à l’aide du forceps jusqu’à ce qu’il soit dans la position désirée. Toujours compter suffisamment de temps pour que le SmartPlug® soit à la température du corps avant de l’enfoncer à plus des 2/3 de sa longueur.

Conseils d’utilisation Le SmartPlug® a été conçu pour être utilisé chez les patients présentant des symptômes de xérophtalmie, tels que les yeux rouges, un larmoiement involontaire, des démangeaisons, des sensations de brûlure ou de présence de corps étrangers qu’il est possible de soulager par l’occlusion du point lacrymal. Le SmartPlug® peut être utilisé dans le cadre du traitement du syndrome de xérophtalmie et de composantes de sécheresse de la conjonctive liées aux diverses infections de la surface oculaire. Le SmartPlug® peut être utilisé, dans certains cas, après une intervention chirurgicale oculaire en vue d’éviter des complications causées par la xérophtalmie et d’améliorer la rétention des médicaments oculaires topiques au niveau de l’œil. Les patients dont la sécheresse des yeux est liée au port de lentilles de contact peuvent également recourir à l’utilisation d’un SmartPlug®.

Contre-indications: L’utilisation du SmartPlug® est déconseillée en cas d’épiphora, d’inflammation des paupières et de larmoiement secondaire lié à une dacryocystite avec sécrétions muco-purulentes. En cas d’irritation, d’infection ou d’épiphora après insertion du SmartPlug®, retirer le bouchon à l’aide d’un forceps ou en effectuant un lavage du point lacrymal avec une solution saline.

Précautions: Ne pas stériliser à nouveau les bouchons SmartPlug® par quelque méthode que ce soit. N’utiliser des solutions d’irrigation intraoculaire que si cela est nécessaire. Ne pas exposer les bouchons SmartPlug® aux rayons directs du soleil, à des températures supérieures à 30 °C (86 °F) ou inférieures à - 20 °C (- 4 °F).

Veiller à ne pas perforer le point lacrymal ni le canalicule lors de l’insertion du SmartPlug®. La perforation du point lacrymal ou du canalicule peut être douloureuse et est susceptible d’accroître les risques d’infection et de perte du bouchon suite à une infection ou à l’agrandissement de l’ouverture du point lacrymal. En cas de perforation, attendre que la blessure soit guérie avant d’introduire un nouveau bouchon.

Le SmartPlug® peut renforcer les effets des traitements oculaires. En fonction du type de traitement, il s’avérera peut-être nécessaire de diminuer le dosage en conséquence. Eviter de pincer les bouchons SmartPlug® avec des forceps aux extrémités pointues car ils risquent de se casser. Il est recommandé d’utiliser un forceps aux bouts arrondis ou Model 502 de Medennium pour éviter d’endommager les bouchons. Attention : à des températures supérieures à 30 °C (86 °F), les bouchons SmartPlug® reprendront plus rapidement leur forme normale et doivent par conséquent être mis en place dès leur retrait du support. S’assurer que le bouchon ne touche pas les paupières du patient lors de son introduction afin d’éviter qu’il ne reprenne subitement sa forme normale.

La réutilisation et/ou une nouvelle stérilisation peuvent provoquer une altération des performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Les complications associées à la pose du dispositif sont : irritation, granulome, infection et difficulté pour retirer le bouchon. Retirer le bouchon à l’aide d’une canule Model 506 et faire un lavage du point lacrymal. Une intervention chirurgicale exceptionnelle est possible.

Présentation et date de péremption: Chaque SmartPlug® se présente sous forme stérile et sèche, et est livré dans un support en silicone scellé dans un étui stérile. Chaque boîte contient deux SmartPlug® stérilisés aux rayons gamma. Les SmartPlug® sont garantis stériles sauf si l’étui est endommagé ou abîmé d’une quelconque manière. La date de péremption est indiquée sur l’étiquette. Les SmartPlug® ne doivent pas être utilisés après la date de péremption.

Retour et échange: Contactez Medennium Inc. pour toutes questions concernant le retour des SmartPlug®. En cas de retour, renvoyer le produit correctement identifié, en indiquant la raison du retour. Étiqueter le produit renvoyé comme un produit biologique dangereux.

Restriction de responsabilité: Medennium Inc. décline toute responsabilité en ce qui concerne la méthode ou la technique utilisée pour l’implantation des SmartPlug® ou l’utilisation du produit chez un patient quelconque ou pour le traitement d’un état quelconque.

Fabriqué par: Medennium Inc., 9 Parker, Suite 150, Irvine, CA 92618, États-Unis. Tél.: +00 1 (949)789-9000 Fax : +00 1 (949)789-9032. [EC REP], Dr. Dimitrii Dementiev M.D, 13, Avenue de Montrouge, Escalier 6, R Normandie, 92340 Bourg La Reine, France

Gebrauchsanweisung für Smart Plug®

Beschreibung: Smart Plug® wurde so konzipiert, dass er in die punktale Öffnung eingesetzt werden kann, um auf diese Weise den Tränenfluss durch den Canaliculus zu blockieren. Jeder Punctum Plug besteht aus geformtem, thermodynamischem Acryl. Der Plug wird in einer Einheitsgröße für alle Punctagrößen zwischen 0,4 und 0,8 mm geliefert.

Anästhesie: Betäuben Sie den Bereich um das Punctum entweder mit einem örtlichen Betäubungsmittel, das in den Konjunktivalsack instilliert wird, oder mit einem Applikator, dessen Baumwollspitze in ein Betäubungsmittel getunkt und 30 Sekunden lang gegen das Punctum gehalten wird.

Einsetzen: Smart Plug® ist bereits einsatzbereit auf einem Einmalträger aus Silikon aufgezogen. Entfernen Sie den Träger aus der sterilen Hülle, halten Sie die Ober- und Unterseite des Trägers fest, und lösen Sie den Träger durch eine Drehbewegung, um SmartPlug® freizulegen siehe abb. 1-4. Halten Sie den Plug mit einer Pinzette, Modell 502, fest und entsorgen Sie den Träger. Benutzen Sie die Pinzette, um den Plug über dem Punctum zu positionieren. Das Einsetzen des Plugs kann durch Befeuchtung mit Kochsalzlösung oder künstlichen Tränen erleichtert werden. Führen Sie den Plug bis zu 2/3 der Gesamtlänge ein und entfernen Sie die Pinzette. Warten Sie einige Sekunden, bis der Plug seine eindüglige Form angenommen hat. Das ist dann der Fall, wenn der Plug eine sichtbar vertikale Position einnimmt und sich in das Punctum zurückzieht. Beobachten und überprüfen Sie den korrekten Sitz des Plugs. Der obere Rand des Plugs sollte mit der Öffnung des Punctums eben sein oder geringfügig unterhalb der Öffnung des Punctums liegen. Zum Erreichen der gewünschten Position kann SmartPlug® mit der Pinzette zurecht gerückt werden. Bevor Sie SmartPlug® über 2/3 seiner Gesamtlänge schieben, sollten Sie grundsätzlich warten, bis der Plug Körpertemperatur erreicht hat.

Indikationen für den Gebrauch: Smart Plug® wurde für Patienten konzipiert, die Symptome trockener Augen zeigen, wie z.B. Rötung, Brennen, Reflextränenfluss, Jucken oder das Empfinden, einen Fremdkörper im Auge zu haben. Diese Symptome können durch einen Verschluss des Punctums behoben werden. Smart Plug® kann zur Behandlung von trockenen Augen und den durch trockene Augen bedingten Symptomen verschiedener Okularerkrankungen eingesetzt werden. Falls angezeigt, kann der Smart Plug® nach chirurgischen Eingriffen am Auge eingesetzt werden, um Komplikationen aufgrund von trockenen Augen zu verhindern, und um die Retention örtlicher okularer Medikamente für das Auge zu verbessern. Patienten, deren Augen aufgrund von Problemen mit Kontaktlinsen trocken sind, kann durch Smart Plug® ebenfalls geholfen werden.

Kontraindikationen: Smart Plug® sollte nicht für Patienten benutzt werden, die an Epiphora, Entzündungen des Augenlids und Tränenfluss aufgrund von Dakryozystitis mit mukopurulentem Ausfluss leiden. Falls der Patient nach Einsetzen des Smart Plug® unter Reizungen, Infektionen oder Epiphora leidet, sollte der Plug entfernt werden, indem er entweder mit Kochsalzlösung aus dem Punctum ausgespült oder mit einer Pinzette ergriffen und herausgezogen wird.

Vorsichtsmaßnahmen: Smart Plug® sollte in keiner Weise erneut sterilisiert werden. Benutzen Sie dafür im Bedarfsfall nur intraokuläre Spüllösungen. Setzen Sie SmartPlug® nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Temperaturen über 30°C oder unter -20°C aus.

Achten Sie darauf, dass das Punctum oder der Canaliculus beim Einsetzen des Smart Plug® nicht beschädigt werden. Perforationen können aufgrund von Infektionen oder einer größeren Öffnung des Punctums Schmerzen verursachen, das Infektionsrisiko erhöhen und dazu führen, dass der Plug leichter herausfällt. Im Falle einer Perforation sollte der Plug erst dann eingesetzt werden, wenn die Wunde verheilt ist.

Smart Plug® kann die Wirkung von okulären Medikamenten im Auge verstärken. Je nach Art der eingesetzten Medikamente kann es nötig sein, die Dosis entsprechend anzupassen. Durch Zusammendrücken des SmartPlug® mit einer spitzen Pinzette kann der Plug zerbrechen. Zur Vermeidung derartiger Schäden empfehlen wir den Gebrauch einer abgerundeten Pinzette oder der Medennium Pinzette, Modellnr. 502. Bitte beachten Sie, dass SmartPlug® bei Temperaturen über 30°C schneller seine eindüglige Form annimmt, und deshalb sofort nach der Entnahme vom Träger eingesetzt werden sollte. Vermeiden Sie es, während der Implantation die Augenlider des Patienten mit dem Plug zu berühren, damit SmartPlug® nicht vorzeitig seine eindüglige Form annimmt. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Eine vorhandene Infektion sollte vor Entfernung des Plugs behandelt werden. Mögliche Risiken bei Verwendung des Plugs sind Granuloma, Infektionen (Canaliculitis) und/oder Schwierigkeiten bei der Entfernung. Der Plug kann durch Spülung mittels Verwendung der Kanüle Model 506 entfernt werden. In außergewöhnlichen Fällen kann eine chirurgische Intervention notwendig sein.

Lieferungsform/Verfallsdatum: Jeder Smart Plug® wird steril und trocken in einem Silikonträger geliefert, der sich wiederum in einer einzelnen sterilen Verpackung befindet. Jede äußere Verpackung enthält zwei Gamma sterilisierte Smart Plug®s. Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter nicht beschädigt oder in anderer Weise kompromittiert wurde. Das Verfallsdatum wird deutlich auf dem Etikett angeführt. Smart Plug® sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzt werden.

Reklamationen/Austausch: Für Einzelheiten über unsere Geschäftspolitik im Hinblick auf Rücksendungen/ Reklamationen wenden Sie sich bitte an Medennium Inc. Senden Sie das Produkt komplett mit korrekter Identifikation und dem Grund für die Reklamation zurück und kennzeichnen Sie Ihre Sendung deutlich als biologisches Risiko.

Haftungsausschluss: Medennium Inc. übernimmt keine Verantwortung für die Auswahl der Methode oder Technik zur Implantation des Smart Plug® oder die Wahl des Produktes für einen bestimmten Patienten oder eine bestimmte Erkrankung.

Hersteller: Medennium Inc., 9 Parker, Suite 150, Irvine, CA 92618, U.S. Tel: +001 949 789 9000, Fax: +001 949 789 9032. [EC REP], Dr. Dimitrii Dementiev M.D, 13, Avenue de Montrouge, Escalier 6, R Normandie, 92340 Bourg La Reine, France

