

# SmartPLUG®

# 500

en - Punctum Plug  
es - Tapón Lagrimal

Medennium

**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.

Medennium Inc. 9 Parker, Suite 150, Irvine, CA 92618, USA  
Tel: (888)727-6100 - Fax: (949) 789-9032.

**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

	1 Day n/N (%)	7 Day n/N (%)	30 Day n/N (%)	90 Day n/N (%)
Plug Lost (fell out) - cumulative SmartPlug ControlPlug	0/120 (0.0) 4/120 (3.3)	0/120 (0.0) 16/120 (13.3)	1/120 (0.8) 26/120 (21.7)	2/120 (1.7) 42/120 (35.0)
Plug Lost removed - cumulative SmartPlug ControlPlug	0/120 (0.0) 0/120 (0.0)	0/120 (0.0) 0/120 (0.0)	1/120 (0.8) 1/120 (0.8)	1/120 (0.8) 1/120 (0.8)

The primary safety parameter was the rate of canalculitis 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

Device	Change from Baseline (Score at Day Minus Score at Baseline)									
	Baseline1		Day		7 Days		30 Days		90 Days	
	NN	Mean (S.D.)	Mean (S.D.)	NN	Mean (S.D.)	Mean (S.D.)	N	Mean (S.D.)	N	Mean (S.D.)
Smart Plug	115	3.80 (2.72)	112	-0.62 (2.16)	99	-1.41 (2.38)§	9	-1.92 (2.56)	72	-2.32 (2.45)
Control Plug	115	3.43 (2.67)	112	-0.19 (2.28)	99	-0.64 (2.48)	89	-1.09 (2.68)	72	-1.29 (2.59)
Equivalence Test P-Value			0.003		<0.001		0.001		<0.001	
Equivalent			Yes		Yes		Yes		Yes	

Table 3. Basal Tear Secretion : Paired Eye Analysis

Device	Change from Baseline (Score at Day Minus Score at Baseline)									
	Baseline1		Day		7 Days		30 Days		90 Days	
	NN	Mean (S.D.)	Mean (S.D.)	NN	Mean (S.D.)	Mean (S.D.)	N	Mean (S.D.)	N	Mean (S.D.)
Smart Plug	120	5.34 (2.18)	1161	3.42 (4.13)	02	3.11 (4.61)	92	3.98 (5.46)§	75	.76 (4.73)
Control Plug	120	5.28 (2.25)	116	3.90 (4.11)§	102	.67 (4.72)	92	4.03 (5.22)	75	5.11 (6.37)
Equivalence Test P-Value			0.185		0.3290		.031		0.084	
Equivalent			No		No		Yes		No	

Table 4. Fluorescein Staining: Paired Eye Analysis

Device	Change from Baseline (Score at Day Minus Score at Baseline)									
	Baseline1		Day		7 Days		30 Days		90 Days	
	NN	Mean (S.D.)	Mean (S.D.)	NN	Mean (S.D.)	Mean (S.D.)	N	Mean (S.D.)	N	Mean (S.D.)
Smart Plug	120	5.73 (3.46)	1161	-1.39 (2.66)	03	-2.52 (2.92)	92	-3.07 (3.00)	75	-3.17 (3.48)
Control Plug	120	5.54 (3.44)	116	-0.73 (2.54)	103	-1.59 (2.85)	92	-2.11 (3.27)	75	-2.41 (3.42)
Equivalence Test P-Value			0.013		0.0020		.009		0.142	
Equivalent			Yes		Yes		Yes		No	

## es - Instrucciones de uso: SmartPlug®

**Descripción:** SmartPlug® de Medennium está diseñado para su introducción en la apertura del punto lagrimal a fin de bloquear el drenaje lagrimal a través del canalículo. Cada tapón para punto lagrimal se moldea a partir de un material acrílico termodinámico. El tapón está disponible en un tamaño para acomodar los tamaños de puntos lagrimales desde 0,4 a 0,8 mm.

**Anestesia:** Anestesiarse la zona del punto lagrimal con anestesia tópica instilada en el saco conjuntival o con un aplicador de punta de algodón empapado de anestesia aplicado en el punto lagrimal durante 30 segundos.

**Introducción:** SmartPlug® se suministra precargado en un portador desechable de silicona. Retire el portador del envase estéril y mientras sujeta la parte superior e inferior del portador con un movimiento de giro, separe el portador para exponer el SmartPlug® vease figuras 1-4. Agarre el tapón con fórceps Modelo 502 y deseche el portador. Utilice los fórceps para colocar el tapón a través del punto lagrimal. La lubricación del tapón con una solución salina o con lágrimas artificiales facilita la introducción. Introduzca suavemente el tapón en el punto lagrimal, a 2/3 de su longitud y saque los fórceps. Deje transcurrir unos segundos para que el tapón recupere su forma. Será obvio observando cómo se mueve el tapón hacia una posición más vertical y se retrae en el punto lagrimal. Compruebe y verifique la colocación correcta del tapón. El borde superior del tapón debe estar al ras de la apertura del punto lagrimal o ligeramente por debajo del nivel de la apertura del punto lagrimal. Se podrán utilizar los fórceps para empujar más el SmartPlug® con el fin de alcanzar la posición deseada. Siempre deje que transcurra el tiempo suficiente para que el SmartPlug® se caliente a la temperatura corporal antes de avanzar para que pase 2/3 de su longitud.

**Indicaciones de uso:** El SmartPlug® está destinado al uso en pacientes con síntomas de sequedad ocular tales como rojeces, quemazón, lacrimación de reflejo, picor o sensación de partículas extrañas que pueden aliviarse ocluyendo el punto lagrimal. SmartPlug® puede utilizarse en el tratamiento del síndrome de sequedad ocular y en los componentes de sequedad ocular de varias enfermedades de la superficie. En los casos indicados, SmartPlug® puede utilizarse después de la cirugía ocular para evitar complicaciones debidas a la sequedad ocular y para mejorar la retención de las medicaciones oculares tópicas en el ojo. Asimismo, SmartPlug® puede beneficiar a los pacientes que experimenten problemas con las lentes de contacto relacionados con la sequedad ocular.

**Contraindicaciones:** SmartPlug® está contraindicado en pacientes con epifora, inflamación palpebral y lagrimeo secundario a la dacriocistitis con secreción mucopurulenta. Si el paciente experimenta irritación, infección o epifora después de la introducción de SmartPlug®, debe extraerse el tapón irrigando el punto lagrimal con solución salina o agarrándolo con fórceps y extrayéndolo del punto lagrimal.

**Precauciones:** No reesterilizar SmartPlug® con ningún método. Utilice únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles cuando sea necesario. Guarde SmartPlug® protegido de la luz solar directa, a temperaturas inferiores a los 30°C o superiores a -20°C. Debe tenerse cuidado de no perforar el punto lagrimal o el canalículo durante la introducción del SmartPlug®. La perforación puede producir dolor, aumentar el riesgo de infección y hacer que el tapón se salga más fácilmente debido a una apertura del punto lagrimal agrandada o a la infección. En caso de perforación, ponga la colocación del tapón hasta que la herida se cure. SmartPlug® puede mejorar el efecto de la medicación ocular utilizada en el ojo. Dependiendo del tipo de medicación que se utilice, puede ser, por lo tanto, necesario reducir la dosis. Si se aprieta SmartPlug® con fórceps de punta afilada, podrá romperse. A fin de no dañarlo, se recomienda el uso de fórceps de punta redondeada o el Modelo 502 de Medennium. Tenga en cuenta que a temperaturas superiores a los 30°C, SmartPlug® se recupera de forma más rápida, por tanto, deberá implantarse en el momento de extraerlo del portador. Durante la implantación, evite tocar el dispositivo con los párpados del paciente para evitar la recuperación repentina del SmartPlug®.

La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. Si se presenta una infección, su tratamiento previo facilitará el retiro del dispositivo. El potencial de riesgo con la utilización de este dispositivo incluye: irritación, granulomas, infección y dificultad para retirarlo. El dispositivo puede retirarse con irrigación utilizando la cánula Modelo 506 y en casos excepcionales bajo intervención

quirúrgica. Antes del uso, comprobar la integridad de la barrera estéril (caja sellada = ) y del apoyo.

No utilizar si el soporte, la barrera estéril o la caja están dañadas, ya que ya no se puede garantizar la esterilidad del producto.

Cualquier incidente grave en relación con el producto sanitario debe notificarse a MEDENNIUM Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

**Forma de suministro/Fecha de caducidad:** Cada SmartPlug® se suministra estéril, en forma seca, en un portador de silicona dentro de un envase estéril individual. Cada caja exterior contiene dos SmartPlug® esterilizados por gamma. La esterilidad está garantizada al menos que la bolsa esté en mal estado o deteriorada. La fecha de caducidad aparece en la etiqueta. SmartPlug® no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada.

**Política de cambio/devolución:** Contacte con Medennium Inc. para la política de devolución. Devuelva el producto con la identificación apropiada y el motivo de devolución. Se debe indicar peligro biológico en la devolución.

**Renuncia de responsabilidad:** Medennium Inc. no acepta responsabilidad por la elección del método o técnica de implantación del SmartPlug® o por la elección del producto para un paciente o afección del paciente concretos.

Medennium Inc., 9 Parker, Suite 150, Irvine, CA 92618, USA  
Tel: (888)727-6100 Fax: (949)789-9032

FIGURE 1



en - Grasp the carrier and squeeze the base exposing the top wing.

es - Agarre el portador y apriete la base dejando expuesta el ala superior

FIGURE 2



en - Grasp the carrier top wing. Tear open the first 3-6 mm of the carrier end and stop.

es - Suelte la base del portador. Rasgue para abrir los primeros 3-6 mm del extremo del portador y pare.

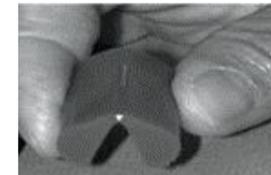
FIGURE 3



en - Release the carrier base. Completely remove the carrier top to expose the channel.

es - Suelte la base del portador. Retire por completo la parte superior del portador para dejar expuesto el canal.

FIGURE 4



en - Fold the carrier base again. The SmartPlug® may now be grasped with forceps.

es - Vuelva a doblar la base del portador. Ahora se podrá agarrar el SmartPlug® con fórceps.