IFU Y Rótulo PM 959-180

MED	Anexo III-B ROTULOS TAPÓN CANALICULAR 180 DE DURACIÓN PROLONGADA SOFT PLUG®

Importador:
MED S.R.L.
Tucumán 2133 Piso 2 - (C1050AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
OASIS MEDICAL, INC.
610-628 South Vermont Ave., Glendora, CA 91741.
Estados Unidos

OASIS MEDICAL

TAPÓN CANALICULAR 180 DE DURACIÓN PROLONGADA

SOFT PLUG® Modelo:_____

Ref:: XXXX-XX N° LOTE. X-XXXXXXXX XX – XXXX

Véanse las instrucciones de uso

No utilizar si el envase está dañado

STERILE R

Almacenar a temperatura Máxima de 25 °C. No congelar

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-180

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Pág. 1 de 1

MED	Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO TAPÓN CANALICULAR 180 DE DURACIÓN PROLONGADA SOFT PLUG®

Importador:
MED S.R.L.
Tucumán 2133 Piso 2 - (C1050AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
OASIS MEDICAL, INC.
510-528 South Vermont Ave., Glendora, CA 91741. Estados Unidos

OASIS MEDICAL

TAPÓN CANALICULAR 180 DE DURACIÓN PROLONGADA

SOFT PLUG® Modelo:_____

Véanse las instrucciones de uso

No utilizar si el envase está dañado

Almacenar a temperatura Máxima de 25 °C. No congelar

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-180

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 canalículo 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 canalículo.

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 canalículo con el fin de:

- Tratar temporalmente el síndrome del ojo seco y los componentes del ojo seco de varias enfermedades de la superficie ocular.

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Nacional Nº 14318

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
Apoderado

IF-2021-125220415-APN-INPM#ANMAT

- 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 epífora, 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.

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

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 canalículo.

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 canalículo durante la inserción.
- Infección relacionada con la inserción.
- Lagrimeo del ojo en forma excesiva (epífora).
- Infección relacionada con la contaminación atrapada en el canalículo 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 canalículo.

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14818

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. GERSHADSKY
SOCIO GERENTE

IF-2021-125428415-APN-INPM#ANMAT

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 canalículo 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 epífora 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:

Almacenar a temperatura ambiente (Máxima 25 °C). No lo congele.

CRISTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

IF-2021-125428415-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-125428415-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Diciembre de 2021

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.27 10:46:45 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.27 10:46:45 -03:00