





## Rhino Rocket® Nasal Packs (with applicator)

**i<sup>1</sup>** Before using, read the following information:

### DESCRIPTION

The Rhino Rocket® Nasal Packs are made from absorbent polyvinyl alcohol (PVA) foam sponge with open, interconnected cells and a plastic applicator which come in eight (8) sizes as well as a starter pack, which has one (1) of each size. The Rhino Rocket® Nasal Packs have a nylon string that allows for fixation of the device to the cheek or to loop around the ear and removal of the pack from the patient's nasal cavity.

### INTENDED USE

Rhino Rocket® Nasal Packs are intended to be used in the nasal or sinus cavity.

**INDICATIONS FOR USE**
Rhino Rocket® Nasal Packs are indicated to absorb exudate, manage epistaxis and stabilize the nasal cavity.

### TARGET PATIENT GROUP

Anyone of any age in the human population as determined by a suitably trained healthcare professional.

### INTENDED USER

Healthcare professionals

### CLINICAL BENEFITS

- Exudate management
- Epistaxis management
- Stabilisation of the nasal cavity
- Prevention of adhesions
- Prevention of haematoma formation.
- Devices can be left in-situ for up to 24 hours to aid haemostasis

### CONTRAINDICATIONS

No contra-indications associated with the use of the Rhino Rocket® Nasal Packing devices have been identified.

### PRECAUTIONS

Intended for single use only, do not resterilize. Do not use if pouch is damaged. The plastic applicator must not be inserted into the nasal cavity as it may damage the soft tissue.

### POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Tissue damage
- Infection
- Toxic Shock Syndrome

## ⚠

### WARNINGS

• The device is for SINGLE USE ONLY. DO NOT re-sterilize or re-use.



• **DO NOT** use if the package is opened or damaged or the date of expiration has passed. **DO NOT** use if the device is damaged.

• **DO NOT** leave packing in place longer than 24 hours.

- Removal must be conducted by a healthcare professional
- Always rehydrate with sterile saline or sterile water before removal.
- To minimise the risk of displacement, ensure device is attached to the patient using the nylon string

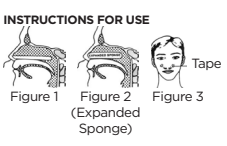
### TOXIC SHOCK SYNDROME (TSS)

In rare instances, the physicochemical conditions associated with nasal surgery, both with and without nasal packings, may present a risk of toxic shock syndrome (TSS). Warning signs of TSS include: sudden fever (usually 102°F (38.9°C) or more), vomiting, diarrhea, dizziness, fainting (or near fainting when standing up), and/or a rash that looks like sunburn. If these or other signs of TSS appear, remove the packing at once and seek medical attention immediately.

Rhino Rocket Nasal Packs exhibit no antimicrobial properties, they are not bacteriostatic towards pre-existing infections, nor do they prevent the occurrence of new infections. In the case of pre-existing infections, it is recommended that appropriate treatment be instituted.

## EN

### INSTRUCTIONS FOR USE



**NOTE:** Before opening, visually inspect the outer pouch and pouch seal for voids or openings.

**DO NOT USE** if the outer pouch or pouch seal is not intact.

#### 1. Before Insertion:

Verify the correct style and size for the desired procedure. Open the product only in a sterile field. Open by pulling and separating the pouch seal.

#### 2. Insertion:

Rhino Rocket® Nasal Packs expel the nasal pack from the applicator along the nasal floor until the entire packing is within the nose See Fig 1) without inserting the applicator into the nose.

**3. After Insertion:** If necessary, hydrate the outer edge of the packing using a syringe containing sterile saline or sterile water until the packing begins to expand (See Figure 2). Secure the string to prevent packing migration (See Figure 3).

**4. Before Removal:** Rehydrate the packing using a syringe with sterile saline or sterile water until the packing is fully saturated. Allow the packing to remain in place for 5-10 minutes after rehydration to facilitate removal.

**5. Removal:** Use forceps to grasp the pack and gently withdraw.

## Rx Only

### INTENDED LIFETIME OF THE DEVICE

Rhino Rocket® Nasal Packs are short term use devices that are in continuous contact with the nasal and/or sinus structures for up to 24 hours.

### SHELF LIFE

Rhino Rocket® Nasal Packs have a declared shelf life of 3 years.

### STERILITY ESTERILIDAD

Rhino Rocket is provided terminally sterilized by gamma irradiation. The product is sterile in an undamaged, unopened package.

### DISPOSAL

After use the device should be disposed of in accordance with the healthcare settings disposal procedure. The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.

### INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the FDA or the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

• **NO** deje el tampón en el lugar aplicado durante más de 24 horas.
• La extracción solo puede llevarla a cabo un profesional sanitario.
• Rehidrátele siempre con solución salina o agua esterilizada antes de retirarlo.
• Para reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento, asegúrese de que el producto esté sujeto al paciente mediante el hilo de nailon.

### SÍNDROME DE SHOCK TÓXICO (TSS)

En raras ocasiones, las condiciones fisicoquímicas asociadas con la cirugía nasal, con o sin tampones nasales, podrían suponer un riesgo de sufrir el síndrome de shock tóxico (SST). Los síntomas que advierten del SST incluyen: fiebre repentina (generalmente 102 °F (38,9 °C) o más), vómitos, diarrea, mareos, desmayos, (o mareos al ponerse de pie) o una erupción similar a las quemaduras solares. Si aparecen estos u otros síntomas relacionados con el SST, retire el tampón rápidamente y consulte de inmediato con un médico.

Los tampones nasales Rhino Rocket no presentan propiedades antimicrobianas, no son bacteriostáticos contra infecciones preexistentes ni evitan la aparición de nuevas infecciones. En el caso de infecciones preexistentes, le recomendamos aplicar el tratamiento adecuado.

## Tampones nasales Rhino Rocket® (con aplicador)

**i<sup>1</sup>** Lea la información siguiente antes de usar el producto:

### DESCRIPCIÓN

Los tampones nasales Rhino Rocket® están hechos de una esponja de espuma de alcohol polivinílico (PVA) absorbente con células abiertas interconectadas y un aplicador de plástico que viene en ocho (8) tamaños, así como un tampón inicial, que tiene uno (1) de cada tamaño. Los tampones nasales Rhino Rocket® tienen un hilo de nailon que permite fijar el producto a la mejilla o enrollarlo alrededor de la oreja y retirar el conjunto de la cavidad nasal del paciente.

### USO PREVISTO

Los tampones nasales Rhino Rocket® están diseñados para usarse en la cavidad nasal o sinusal.

### INDICACIONES DE USO

Los tampones nasales Rhino Rocket® están indicados para absorber el exudado, controlar la epistaxis y estabilizar la cavidad nasal.

**GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES**
Cualquier persona de cualquier edad, según lo determine un profesional sanitario debidamente capacitado.

### USUARIO PREVISTO

Profesionales sanitarios

### BENEFICIOS CLÍNICOS

- Control del exudado
- Control de la epistaxis
- Estabilización de la cavidad nasal
- Prevención de adherencias
- Prevención de la formación de hematomas.
- Los tampones se pueden dejar in situ hasta 24 horas para contribuir a la hemostasia

### CONTRAINDICACIONES

No se han detectado contraindicaciones asociadas al uso de los tampones nasales Rhino Rocket®.

### PRECAUCIONES

Previsto para un solo uso; no reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado. El aplicador de plástico no debe insertarse en la cavidad nasal, ya que podría dañar el tejido blando.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Daño en los tejidos
- Infección
- Síndrome de shock tóxico



• **NO** use el tampón en el lugar aplicado durante más de 24 horas.
• La extracción solo puede llevarla a cabo un profesional sanitario.
• Rehidrátele siempre con solución salina o agua esterilizada antes de retirarlo.
• Para reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento, asegúrese de que el producto esté sujeto al paciente mediante el hilo de nailon.

### ADVERTENCIAS

• Este producto es de UN SOLO USO. **NO** lo reesterilice ni reutilice.



• **NO** lo utilice si el envase está abierto o dañado ni después de la fecha de caducidad. **NO** utilice el producto si está dañado.



- **NO** deje el tampón en el lugar aplicado durante más de 24 horas.
- La extracción solo puede llevarla a cabo un profesional sanitario.
- Rehidrátele siempre con solución salina o agua esterilizada antes de retirarlo.
- Para reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento, asegúrese de que el producto esté sujeto al paciente mediante el hilo de nailon.

### ELIMINACIÓN

Después de su uso, el producto debe desecharse conforme al procedimiento de eliminación en entornos sanitarios. El producto entra en contacto con líquidos corporales que pueden estar contaminados. Debe tener cuidado a la hora de manipularlo o desecharlo tras el uso para evitar la contaminación.

### NOTIFICACIONE DE INCIDENTES

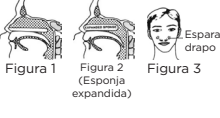
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto debe notificarse al fabricante y a la FDA o a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario o el paciente esté establecido.

Los tampones nasales Rhino Rocket no presentan propiedades antimicrobiche, non sono batteriostatici rispetto a infezioni preesistenti e non impediscono la formazione o l'aparición de nuevas infecciones. En el caso de infecciones preexistentes, le recomendamos aplicar el tratamiento adecuado.

## ES

**i<sup>1</sup>** Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni:

### ISTRUCCIONES DE USO



**NOTA:** Antes de abrir el envase, inspeccione visualmente la bolsa exterior y su precinto en busca de vacíos o aberturas.

**NO UTILICE EL PRODUCTO** si la parte externa de la bolsa o su precinto no están íntactos.

#### 1. Antes de la inserción:

Compruebe el tipo y el tamaño correcto para llevar a cabo el procedimiento deseado. Abra el producto solo en un campo estéril. Abra tirando del precinto de la bolsa y desprendiéndolo.

**2. Inserción:** Los tampones nasales Rhino Rocket® expulsan el tampón nasal del aplicador a lo largo del suelo nasal hasta que todo el conjunto esté dentro de la nariz (consulte la figura 1) sin insertar el aplicador en la nariz.

**3. Tras la inserción:** En caso necesario, hidrate el borde exterior del tampon con una jeringa que contenga solución salina estéril o agua esterilizada hasta que el tampón comience a expandirse (véase la Figura 2). Afiance el hilo para evitar que el tampón se desplace (véase la Figura 3).

**4. Antes de la extracción:** Rehidrate el tampón usando una jeringa con solución salina esterilizada o agua esterilizada hasta que quede completamente saturado. Deje el tampón en el lugar aplicado entre 5 y 10 minutos tras haberlo rehidratado para facilitar su extracción.

**5. Extracción:** Use una pinza para sujetar el tampón y retírelo suavemente.

### CONTRAINDICACIONES

No se han detectado contraindicaciones asociadas al uso de los tampones nasales Rhino Rocket®.

## Rx Only

### DURACIÓN DEL PRODUCTO

Los tampones nasales Rhino Rocket® son productos para un uso temporal que están en contacto continuo con las estructuras nasales y/o sinusales durante un periodo de hasta 24 horas.

### VIDA ÚTIL

Los tampones nasales Rhino Rocket® tienen una fecha de caducidad de 3 años.

### ESTERILIDAD ESTERILIDAD

Rhino Rocket se suministra esterilizado en el envase final con rayos gamma. El producto es estéril siempre que el envase esté intacto y sin abrir.

• **NO** utilice la confección es abierta o dañeggiata o si el prodotto ha superato la data di scadenza. **NON** utilizzare se il dispositivo è danneggiato.

- **NON** lasciare il tampone in posizione per più di 24 ore.
- La rimozione deve essere effettuata da un operatore sanitario.
- Reidratate sempre con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile prima della rimozione.
- Per ridurre al minimo il rischio di spostamento, assicurarsi che il dispositivo sia fissato al paziente con il cordino in nylon.

### NOTIFICAZIONE DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto debe notificarse al fabricante y a la FDA o a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario o el paciente esté establecido.

Los tampones nasales Rhino Rocket® son costituiti da una spugna assorbente in alcool polivinilico (PVA) con celle aperte e interconnesse e da un applicatore in plastica, disponibile in otto (8) misure e in una confezione iniziale di una (1) misura. I tamponi nasali Rhino Rocket® sono dotati di un cordino in nylon che consente di fissare il dispositivo alla guancia o di avvolgerlo intorno all'orecchio e di rimuoverlo il tampone dalla cavità nasale del paziente.

### INDICAZIONI PER L'USO

I tamponi nasali Rhino Rocket® sono destinati all'uso nella cavità nasale o sinusale.

**INDICAZIONI PER L'USO**
I tamponi nasali Rhino Rocket® sono indicati per assorbire l'essudato, gestire l'epistassi e stabilizzare la cavità nasale.

**GRUPPO DI PAZIENTI TARGET**
Individui di qualsiasi età, secondo quanto stabilito da un professionista sanitario adeguatamente formato.

### UTILIZZATORE PREVISTI

Operatori sanitari

### VANTAGGI CLINICI

- Gestione dell'essudato
- Gestione dell'epistassi
- Stabilizzazione della cavità nasale
- Prevenzione delle aderenze
- Prevenzione della formazione di ematomi.
- I dispositivi possono essere lasciati in situ fino a 24 ore per favorire l'emostasi

### CONTRAINDICAZIONI

Non sono state identificate controindicazioni associate all'utilizzo dei tamponi nasali Rhino Rocket®.

### PRECAUZIONI

Esclusivamente monouso, non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. L'applicatore in plastica non deve essere inserito nella cavità nasale perché potrebbe danneggiare i tessuti molli.

### POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Danno ai tessuti
- Infezione
- Síndrome da shock tossico



- **NO** utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto ha superato la data di scadenza. **NON** utilizzare se il dispositivo è danneggiato.
- **NON** lasciare il tampone in posizione per più di 24 ore.
- La rimozione deve essere effettuata da un operatore sanitario.
- Reidratate sempre con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile prima della rimozione.
- Per ridurre al minimo il rischio di spostamento, assicurarsi che il dispositivo sia fissato al paziente con il cordino in nylon.

**SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI**
In caso di eventuali incidenti gravi legati a questo dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Los tampones nasali Rhino Rocket no presentan propiedad antimicrobiche, non sono batteriostatici rispetto a infezioni preesistenti e non impediscono la formazione o l'aparición de nuevas infecciones. En el caso de infezioni preesistenti, si consiglia di adottare la terapia adeguata.

## Rhino Rocket® Tamponi nasali (con applicatore)

**i<sup>1</sup>** Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni:

### DESCRIZIONE

Los tamponi nasali Rhino Rocket® sono costituiti da una spugna assorbente in alcool polivinilico (PVA) con celle aperte e interconnesse e da un applicatore in plastica, disponibile in otto (8) misure e in una confezione iniziale di una (1) misura. I tamponi nasali Rhino Rocket® sono dotati di un cordino in nylon che consente di fissare il dispositivo alla guancia o di avvolgerlo intorno all'orecchio e di rimuoverlo il tampone dalla cavità nasale del paziente.

### UTILIZAZIONE PREVISTO

I tamponi nasali Rhino Rocket® sono destinati all'uso nella cavità nasale o sinusale.

### INDICAZIONI PER L'USO

I tamponi nasali Rhino Rocket® sono indicati per assorbire l'essudato, gestire l'epistassi e stabilizzare la cavità nasale.

### GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Individui di qualsiasi età, secondo quanto stabilito da un professionista sanitario adeguatamente formato.

### UTILIZZATORE PREVISTI

Operatori sanitari

### VANTAGGI CLINICI

- Gestione dell'essudato
- Gestione dell'epistassi
- Stabilizzazione della cavità nasale
- Prevenzione delle aderenze
- Prevenzione della formazione di ematomi.
- I dispositivi possono essere lasciati in situ fino a 24 ore per favorire l'emostasi

### CONTRAINDICAZIONI

Non sono state identificate controindicazioni associate all'utilizzo dei tamponi nasali Rhino Rocket®.

### PRECAUZIONI

Esclusivamente monouso, non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. L'applicatore in plastica non deve essere inserito nella cavità nasale perché potrebbe danneggiare i tessuti molli.

### POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Danno ai tessuti
- Infezione
- Síndrome da shock tossico



• **NO** utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto ha superato la data di scadenza. **NON** utilizzare se il dispositivo è danneggiato.

### AVVERTENZE

• Il dispositivo è RIGOROSAMENTE MONOUSO. **NON** ri-sterilizzare e **NON** ri-utilizzare.

• **NO** utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto ha superato la data di scadenza. **NON** utilizzare se il dispositivo è danneggiato.

• **NON** lasciare il tampone in posizione per più di 24 ore.

- La rimozione deve essere effettuata da un operatore sanitario.
- Reidratate sempre con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile prima della rimozione.
- Per ridurre al minimo il rischio di spostamento, assicurarsi che il dispositivo sia fissato al paziente con il cordino in nylon.

### SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

In caso di eventuali incidenti gravi legati a questo dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Los tampones nasali Rhino Rocket no presentan propiedad antimicrobiche, non sono batteriostatici rispetto a infezioni preesistenti e non impediscono la formazione o l'aparición de nuevas infecciones. En el caso de infezioni preesistenti, si consiglia di adottare la terapia adeguata.

### INDICAZIONI PER L'USO

I tamponi nasali Rhino Rocket® sono costituiti da una spugna assorbente in alcool polivinilico (PVA) con celle aperte e interconnesse e da un applicatore in plastica, disponibile in otto (8) misure e in una confezione iniziale di una (1) misura. I tamponi nasali Rhino Rocket® sono dotati di un cordino in nylon che consente di fissare il dispositivo alla guancia o di avvolgerlo intorno all'orecchio e di rimuoverlo il tampone dalla cavità nasale del paziente.

**INDICAZIONI PER L'USO**
I tamponi nasali Rhino Rocket® sono indicati per assorbire l'essudato, gestire l'epistassi e stabilizzare la cavità nasale.

**GRUPPO DI PAZIENTI TARGET**
Individui di qualsiasi età, secondo quanto stabilito da un professionista sanitario adeguatamente formato.

### UTILIZZATORE PREVISTI

Operatori sanitari

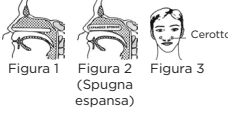
### VANTAGGI CLINICI

- Gestione dell'essudato
- Gestione dell'epistassi
- Stabilizzazione della cavità nasale
- Prevenzione delle aderenze
- Prevenzione della formazione di ematomi.
- I dispositivi possono essere lasciati in situ fino a 24 ore per favorire l'emostasi

## IT

**i<sup>1</sup>** Lire les informations suivantes avant d'utiliser le produit :

### ISTRUZIONI PER L'USO



**NOTA:** prima di aprire la confezione, ispezionare visivamente la busta esterna e il relativo sigillo per individuare eventuali segni di compromissione o apertura.

**NON USARE** il dispositivo se la confezione esterna e il relativo sigillo non sono intatti.

#### 1. Prima dell'inserimento:

Verificare che il tipo e la dimensione siano corretti per la procedura desiderata. Aprire il prodotto solo in un campo sterile. Aprire tirando e separando il sigillo della confezione.

**2. Inserimento:** I tamponi nasali Rhino Rocket® espellono il tampone nasale dall'applicatore lungo il pavimento nasale fino a quando l'intero tampono si trova all'interno del naso (Fig. 1) senza inserire l'applicatore nel naso.

**3. Dopo l'inserimento:** Se necessario, idratare il bordo esterno del tampon con una siringa contenente soluzione fisiologica sterile o acqua sterile finché il tampone non inizia a espandersi (vedere Figura 2). Fissare il cordino per impedire la migrazione del tampone (vedere Figura 3).

#### 4. Prima della rimozione:

Reidratare il tampone con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile usando una siringa, fino alla completa saturazione del tampono. Attendere quindi 5-10 minuti dopo la reidratazione per facilitare l'estrazione.

**5. Rimozione:** Usare delle pinze per afferrare il tampone e tirare con delicatezza.

## Rx Only

Los tampones nasales Rhino Rocket® son dispositivos utilizables a breve termine que rimangono a contatto continuo con las estructuras nasales y/o sinusales por un massimo di 24 ore.

**DURATA**
I tamponi nasali Rhino Rocket® hanno una durata di conservazione dichiarata di 3 anni