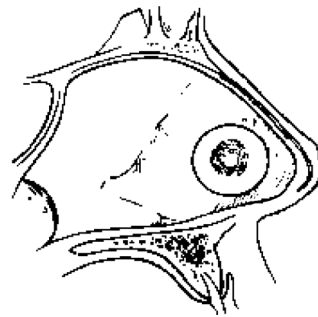
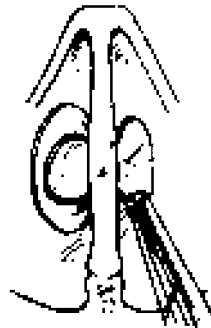
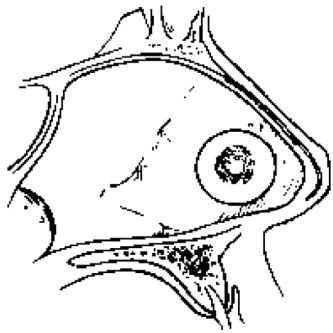
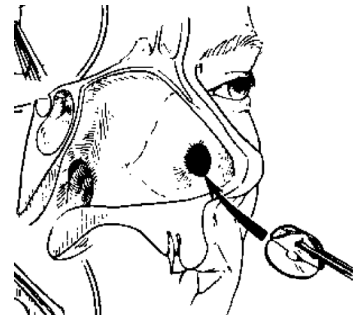




Nasal Septal Button
Bouton pour septum nasal
Nasenseptumknopf
Tapón para tabique nasal
Otturatore per setto nasale
Nasale septumknop
Neseseptumknapp




Instructions for Use
 Mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung
 Instrucciones de uso
 Istruzioni per l'uso
 Gebruiksaanwijzing
 Bruksanvisning



Summit Medical
Nasal Septal Button

(EN)

 Before using, read the following information:

DESCRIPTION

The Nasal Septal Button is a silicone elastomeric device and is used for non-surgical closure of septal perforations.

INDICATIONS FOR USE

Where temporary, non-surgical closure of a nasal septal perforation is desired.

CONTRAINDICATIONS

None known. This device is not designed, sold or intended for use except as indicated or prescribed by a physician.

POSSIBLE ADVERSE REACTIONS

Localized infection.

PRECAUTIONS

The Nasal Septal Button intended for single use only and should not be resterilized. Do not use if pouch is damaged.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Trim to size. Avoid forming sharp corners.
2. Place button through septal perforation.
3. Ensure that flanges are positioned comfortably on either side of the septal wall.
4. The septal button may be removed and cleaned as necessary.

CLEANING

The septal button may be removed and cleaned as necessary using non-oily soap and rinsed thoroughly.


IUSA Rx Only
 For US Audiences Only



Single-use, one-patient device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness or death of the patient.

Bouton pour septum nasal
Summit Medical

(FR)

 Lire les informations suivantes avant l'emploi :

DESCRIPTION

Le bouton pour septum nasal est un dispositif en élastomère de silicone utilisé pour la fermeture non chirurgicale de perforations septales.

INDICATIONS

Lorsque la fermeture non chirurgicale temporaire d'une perforation du septum nasal est souhaitable.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue. Ce dispositif n'est pas conçu, vendu ni destiné à être utilisé sauf selon les indications ou les prescriptions d'un médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Infection localisée.

PRÉCAUTIONS D'USAGE :

Le bouton pour septum nasal est à usage unique et ne doit pas être stérilisé. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé.

MODE D'EMPLOI

1. Découper à la dimension souhaitée. Éviter de former des angles aigus.
2. Placer le bouton à travers la perforation.
3. Vérifier que les brides sont placées confortablement d'un côté ou de l'autre de la cloison nasale.
4. Le bouton septal peut être enlevé et nettoyé selon les besoins.

NETTOYAGE

Le bouton septal peut être enlevé et nettoyé selon les besoins à l'aide d'un savon non huileux. Rincer abondamment.



Ce dispositif à usage unique (un patient) se dégradera en cas de reconditionnement. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de donner lieu à des blessures, une maladie, voire la mort du patient.

Summit Medical
Nasal Septal Button

(DE)

 Vor dem Gebrauch die folgenden Informationen lesen:

BESCHREIBUNG

Der Nasenseptumknopf wird aus Silikonelastomer hergestellt und für den nicht-chirurgischen Verschluss von Perforationen der Nasenscheidewand eingesetzt.

INDIKATIONEN

Wenn ein temporärer Verschluss einer Nasenseptumperforation ohne chirurgischen Eingriff indiziert ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt. Diese Vorrichtung ist nur für den vom Arzt indizierten Verwendungszweck bestimmt.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Lokale Infektion.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Der Nasenseptumknopf ist ein Einmalprodukt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG








1. Auf die entsprechende Größe zuschneiden. Keine scharfen Ecken erzeugen.
2. Den Knopf durch die Scheidewandperforation stecken.
3. Darauf achten, dass die Flanschen komfortabel an den Seiten der Scheidewand positioniert sind.
4. Der Septumknopf kann je nach Bedarf entfernt und gereinigt werden.

REINIGUNG

Der Septumknopf kann je nach Bedarf zur Reinigung entfernt werden. Zum Reinigen nur eine ölfreie Seife verwenden und gründlich spülen.



Dieses Instrument ist für den Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt. Durch Wiederaufbereiten wird das Gerät beschädigt. Es wurde noch kein wirkungsvolles Reinigungsverfahren entwickelt, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern. Die Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

	Consult instructions for use Consulter les instructions pour l'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de instructies voor gebruik Consult instruksjonene for å bruke	
	Quantity Quantité Menge Cantidad	Quantità Aantal Mengde
	For US audiences only Réservé à la vente aux U.S.A. Nur für die USA bestimmt Únicamente para el público de los Estados Unidos Solo per pubblico statunitense Alleen voor gebruik in de VS Bare for brukere i USA	
	Catalog Number Numéro de référence Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer	
	Lot Number Numéro de lot Chargenbezeichnung Número de lote Numero di lotto Partijnummer Partinummer	
	Use By Utiliser avant Verwendbar bis Fecha de caducidad Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Må brukes før	
	Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilisert med etylenoksid	

Not made with natural rubber latex.
 Ne contient pas de latex naturel.
 Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.
 No está fabricado con látex de goma natural.
 Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
 Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.
 Ikke produsert med lateks av naturgummi.

 Manufactured by:

 AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121 | USA
 P: 1-888-229-2875 | 651-789-3939
 F: 1-888-229-1941 | 651-789-3979
 www.summitmedicalusa.com

CE 0459


EC REP

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover, Germany

20985 | RevH | JAN2018

ES

Summit Medical Tapón para tabique nasal

 **Lea la información siguiente antes de su utilización:**

DESCRIPCIÓN

El tapón para tabique nasal es un aparato de silicona de elastómero y se utiliza para taponar sin cirugía las perforaciones del tabique.

INDICACIONES DE USO

En los casos en que se desee taponar de forma temporal y sin cirugía una perforación del tabique nasal.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen. Este aparato no ha sido diseñado, comercializado ni indicado para usos distintos a los señalados o prescritos por un médico.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Infección localizada.

PRECAUCIONES:

El tapón para tabique nasal está indicado para un solo uso y no se debe volver a esterilizar. No use si la bolsa está dañada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Recorte a medida. Evite que se formen esquinas cortantes.
2. Coloque el tapón a través de la perforación del tabique.
3. Asegúrese que los rebordes se coloquen cómodamente a cada lado del tabique nasal.
4. El tapón nasal se puede retirar y limpiar siempre que sea necesario.

LIMPIEZA

El tapón nasal se puede retirar y limpiar siempre que sea necesario con jabón no oleaginoso y aclarándolo a fondo.



El dispositivo de un solo uso para un paciente se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo reprocesado puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

IT

Otturatore per setto nasale Summit Medical

 **Prima dell'utilizzo, leggere le seguenti informazioni:**

DESCRIZIONE

L'otturatore per setto nasale è un dispositivo in elastomero di silicone impiegato per la chiusura non chirurgica delle perforazioni settali.

INDICAZIONI D'USO

Chiusura temporanea non chirurgica delle perforazioni del setto nasale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota. Questo dispositivo non è progettato, venduto o utilizzabile per applicazioni diverse da quelle indicate o prescritte dal medico.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Infezione localizzata.

PRECAUZIONI

L'otturatore per setto nasale è monouso e non deve pertanto essere risterilizzato. Non utilizzare se la busta è danneggiata.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Tagliare per ottenere le dimensioni desiderate. Evitare la formazione di angoli taglienti.
2. Inserire l'otturatore nella perforazione settale.
3. Verificare che le flange siano posizionate in modo confortevole su entrambi i lati della parete settale.
4. L'otturatore può essere asportato e pulito a seconda delle necessità.

PULIZIA

L'otturatore può essere asportato e pulito a seconda delle necessità detergendolo accuratamente con sapone non grasso.



Il trattamento ripetuto causa il deterioramento di questo dispositivo monouso e monopaziente. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata. La contaminazione di un dispositivo trattato più volte può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.

NL

Summit Medical Nasale septumknop

 **Lees de volgende informatie vóór gebruik:**

BESCHRIJVING

De nasale septumknop is een uit silicone elastomeer vervaardigd instrument dat wordt gebruikt voor niet-chirurgische sluiting van septische perforaties.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Wanneer tijdelijke, niet-chirurgische sluiting van een nasale septische perforatie is gewenst.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend. Dit instrument is niet ontworpen of bestemd en wordt niet verkocht voor gebruik anders dan is aangegeven of voorgeschreven door een arts.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Plaatselijke infectie.

VOORZORGSMAATREGELEN

De nasale septumknop is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Knip het formaat bij. Vermijd het vormen van scherpe hoeken.
2. Plaats de knop door de septische perforatie.
3. Zorg ervoor dat de flenzen comfortabel zitten aan beide zijden van de septische wand.
4. De septumknop kan zo nodig worden verwijderd en gereinigd.

REINIGEN

De septumknop kan zo nodig worden verwijderd en gereinigd met niet-vettige zeep en dient daarna grondig te worden gespoeld.



Instrument voor eenmalig gebruik bij één patiënt wordt aangetast door herbewerking. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Verontreiniging van een herbewerkt instrument kan letsel, aandoening of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

NO

Summit Medical Neseseptumknapp

 **Les følgende informasjon før bruk:**

BESKRIVELSE

Neseseptumknappen er fremstilt av silikonelastomer og er beregnet brukt til ikke-kirurgisk lukning av perforeringer i septum.

BRUKSINDIKASJONER

Der det ønskes midlertidig, ikke-kirurgisk lukning av en perforering i neseseptum.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente. Denne anordningen er ikke utformet, solgt eller tiltenkt noe annet formål enn det som er angitt eller foreskrevet av en lege.

MULIGE UGUNSTIGE REAKSJONER

Lokal infeksjon.

FORHOLDSREGLER:

Neseseptumknappen er bare til engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt. Må ikke brukes hvis posen er skadet.

BRUKANVISNING

1. Trimmes til ønsket størrelse. Unngå å lage skarpe hjørner.
2. Sett knappen gjennom den septale perforeringen.
3. Påse at flensene er bekvemt plassert på hver side av septumveggen.
4. Septumknappen kan fjernes og rengjøres etter behov.

RENGJØRING

Septumknappen kan fjernes og rengjøres etter behov med en fettfri såpe og grundig skylling.



Utstyr til engangsbruk for én pasient vil forringes hvis det blir gjenbehandlet. Det er ikke blitt utviklet noen effektiv rengjøringsprosess for å forhindre krysskontaminering. Kontaminering av et gjenbehandlet utstyr kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.