

Summit Medical Internal Nasal Splints

i Before using, read the following information:

DESCRIPTION

Internal Nasal Splints are designed to splint the septum following surgery or trauma.

INTENDED USE

The Internal Nasal Splints are intended to splint the septum following surgery or trauma.

INDICATIONS FOR USE

The Internal Nasal Splints are indicated for the temporary, internal splinting of the nasal septum.

TARGET PATIENT GROUP

Any adult in the human population as determined by a suitably qualified healthcare professional.

INTENDED USER

The Internal Nasal Splints are intended to be used by appropriately trained healthcare professionals.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following clinical benefits and performance characteristics are anticipated with the internal nasal splints:

- Designed to reduce complications associated with nasal septal surgery or trauma (e.g., adhesion, obstruction, bleeding, crusting, and synechia) Anatomically designed to reduce patient discomfort on insertion, while in situ and on removal.
- Designed to be sutured in place to reduce the possibility of accidental displacement.

CONTRAINDICATIONS

The Breeze™ Nasal Splints with Airway and Breeze™ Nasal Splints without Airway are made of silicone which may cause an allergic reaction in patients with sensitivity to this material. User should risk assess the use of the device in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to silicone.

Breeze™ Nasal Splint with Airway

Airway geometry creates a pressure gradient force that increases airflow.

Bivalve Nasal Splint

A medial slit aids insertion and removal

Available in standard or oversized with thick or thin options

PRECAUTIONS

This device is not designed, sold or intended for use except as indicated or prescribed by a physician. Intended for single use only, do not re-sterilize. Do not use if pouch is damaged.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Minor scar tissue
- Localized infection
- Granuloma



WARNINGS

- The device is 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



INSTRUCTIONS FOR USE:

- Insert one internal nasal splint into each of the patient’s nasal cavities.
- Suture the internal nasal splint to the nasal septal wall.
- During the wear time, nasal irrigation may be used to prevent blockages through the airway tube.
- Typically sutures and internal nasal splints are removed after two to ten days but can be left in-situ for up to 30 days.

INTENDED LIFETIME OF THE DEVICE

The Internal Nasal Splints are intended for short term use and can be left in situ for up to 30 days.

STERILITY **STERILIZED**

Internal Nasal Splints are provided terminally sterilized by ethylene oxide (ETO). The product is sterile in an undamaged, unopened package.

MATERIALS

Bi-Valve Nasal splints: Fluoroplastic (FEP)

Breeze™ Nasal Splints: Medical Grade Silicone

DISPOSAL

After use the Internal Nasal Splints should be disposed of in accordance with the healthcare settings disposal procedure. The Internal Nasal Splints come into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the Internal Nasal Splints 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.Member State in which the user and/or patient is established.

- X** 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.

Summit Medical Atelles nasales internes

i Lire les informations suivantes avant d'utiliser le produit :

DESCRIPTION

Les atelles nasales internes sont conçues pour la contention du septum après une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

UTILISATION PRÉVUE

Les atelles nasales internes sont destinées à la contention du septum après une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Les atelles nasales internes sont indiquées pour la contention interne temporaire du septum nasal.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Tout patient adulte tel que déterminé par un professionnel de santé dûment qualifié.

UTILISATEUR PRÉVU

Les atelles nasales internes sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé dûment formés.

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les avantages cliniques attendus et les caractéristiques de performance des atelles nasales internes sont les suivants :

- Conçues pour réduire les complications associées à la chirurgie du septum nasal ou à un traumatisme (par exemple, adhérence, obstruction, saignement, croûtes et synéchies) Anatomiquement conçues pour réduire l'inconfort du patient lors de l'insertion, une fois mises en place et lors du retrait.
- Conçues pour être suturées en place afin d'éviter tout déplacement accidentel.

CONTRE-INDICATIONS

Les atelles nasales Breeze™ avec canule et les atelles nasales Breeze™ sans canule sont fabriquées en silicone et peuvent donc provoquer une réaction allergique chez les patients présentant une sensibilité à ce matériau. L'utilisateur doit évaluer le risque lié à l'utilisation du dispositif par rapport au bénéfice médical de la procédure et prendre les précautions nécessaires avec les patients présentant une sensibilité connue au silicone.

Atelle nasale Breeze™ avec canule

La forme de la canule crée une force de pression qui augmente le flux d'air.

Atelle nasale bivalve

Une fente centrale facilite l'insertion et le retrait.

Disponible en taille standard ou surdimensionnée, avec des versions épaisses ou minces en option

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ce dispositif est exclusivement conçu et vendu pour être utilisé de la façon indiquée ou prescrite par un médecin. Il est exclusivement destiné à un usage unique et ne doit pas être stérilisé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Légers tissus cicatriciels
- Infection localisée
- Granulome



AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est à USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Il ne doit PAS être stérilisé ni réutilisé.



- Le produit ne doit PAS être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- NE PAS utiliser le produit s'il est endommagé.



MODE D'EMPLOI :

- Insérer une atelle nasale interne dans chacune des cavités nasales du patient.
- Suturer l'attelle nasale interne au septum nasal.
- Pendant le temps de port, l'irrigation nasale peut être utilisée pour éviter l'obturation de la canule.
- En règle générale, les sutures et les atelles nasales internes sont retirées après deux à dix jours, mais peuvent rester en place jusqu'à 30 jours.

DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF

Les atelles nasales internes sont destinées à un usage à court terme et ne doivent pas rester en place plus de 30 jours.

STÉRILITÉ **STERILIZED**

Les atelles nasales internes fournies sont stérilisées en phase terminale à l'oxyde d'éthylène (ETO). Le produit fourni est stérile tant que son emballage n'est pas endommagé ni ouvert.

MATÉRIAUx

Atelles nasales bivalentes : Fluoroplastique (FEP)

Atelles nasales Breeze™ : Silicone de qualité médicale

MISE AU REBUT

Après utilisation, les atelles nasales internes doivent être éliminées conformément à la procédure de mise au rebut des établissements médicaux. Les atelles nasales internes entrent en contact avec des fluides corporels, potentiellement contaminés. Faire preuve de prudence lors de la manipulation et de la mise au rebut des atelles nasales internes après utilisation pour éviter toute contamination.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA) ou à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

- X** 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 Interne Nasenschienen

i Vor dem Gebrauch die folgenden Informationen lesen:

BESCHREIBUNG

Interne Nasenschienen dienen zum Schienen der Nasensecheidewand nach einer Operation oder einem Trauma.

VERWENDUNGSZWECK

Die internen Nasenschienen sind zur Schienung der Nasensecheidewand nach einer Operation oder einem Trauma bestimmt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die internen Nasenschienen sind für die temporäre, interne Schienung der Nasensecheidewand indiziert.

PATIENTENZIELGRUPPE

Erwachsene Personen, bei einen vom qualifizierten medizinischen Fachpersonal eine entsprechende Notwendigkeit festgestellt wird.

VORGEGEHENER ANWENDER

Die internen Nasenschienen sind für die Verwendung durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE UND LEISTUNGSMERKMALE

Für die internen Nasenschienen werden der folgende klinische Nutzen und die folgenden Leistungsmerkmale erwartet:

- Sie sollen Komplikationen im Zusammenhang mit Operationen der Nasensecheidewand oder Traumata (z. B. Verwachsung, Obstruktion, Blutung, Verkrustung und Synechie) reduzieren. Sie sind anatomisch so konzipiert, dass Beschwerden des Patienten beim Einführen, vor Ort und beim Entfernen reduziert werden.
- Sie werden an Ort und Stelle vernäht, um die Möglichkeit einer versehentlichen Verschiebung zu reduzieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Breeze™ Nasenschienen mit Atemweg und Breeze™ Nasenschienen ohne Atemweg bestehen aus Silikon, das bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber diesem Material eine allergische Reaktion hervorrufen kann. Anwender sollten das Risiko der Verwendung des Produkts im Vergleich zum medizinischen Nutzen des Verfahrens beurteilen und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Silikon treffen.

Breeze™ Nasenschiene mit Atemweg

Die Atemwegsgeometrie erzeugt einen Druckgradienten, der den Luftstrom verstärkt.

Bi-Ventil-Nasenschiene

Ein medialer Schlitz hilft beim Einführen und Entfernen.

Erhältlich in Standard- oder Übergröße in dicker oder flacher Ausführung

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt wurde nur für den Gebrauch entwickelt, verkauft oder vorgesehen, der von einem Arzt angegeben oder verordnet wurde. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Geringfügige Narbenbildung
- Lokalisierte Infektion
- Granulom



WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.



- NICHT verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- NICHT verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist



GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Führen Sie in jede Nasenhöhle des Patienten eine interne Nasenschiene ein.
- Vernähen Sie die interne Nasenschiene an der Nasensecheidewand.
- Während der Tragezeit kann eine Nasenspülung verwendet werden, um Verstopfungen des Atemwegtubus zu verhindern.
- Typischerweise werden Nahtfäden und interne Nasenschienen nach zwei bis zehn Tagen entfernt, können aber bis zu 30 Tage in situ belassen werden.

VORGEGEHENE LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Die internen Nasenschienen sind nur zur kurzzeitigen Verwendung bestimmt und können bis zu 30 Tage in situ verbleiben.

STERILITÄT **STERILIZED**

Die internen Nasenschienen werden mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert geliefert. Das Produkt ist bei unbeschädigter, ungeöffneter Verpackung steril.

MATERIALIEN

Bi-Ventil-Nasenschienen: Fluorkunststoff (FEP)

Breeze™ Nasenschienen: Medizinisches Silikon

ENTSORGUNG

Nach Verwendung sind die internen Nasenschienen gemäß den Entsorgungsvorschriften für medizinische Einrichtungen zu entsorgen. Die internen Nasenschienen kommen mit möglicherweise kontaminierten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei Handhabung und Entsorgung interner Nasenschienen nach ihrer Verwendung ist Vorsicht geboten, um eine Kontamination zu vermeiden.

MELDUNG VON SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der FDA oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohntaft ist, gemeldet werden.

- X** Dieses für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten ausgelegte Einwegprodukt wird durch Wiederaufbereiten beschädigt. Es wurde kein wirksames Reinigungsverfahren entwickelt, um Kreuzkontaminierungen zu verhindern. Die Kontaminierung durch ein wiederaufbereitetes Produkt kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Summit Medical Férulas nasales internas

i Lea la información siguiente antes usar el producto:

DESCRIPCIÓN

Las férulas nasales internas están diseñadas para entabillar el tabique después de una cirugía o un traumatismo.

USO PREVISTO

Las férulas nasales internas están destinadas a entabillar el tabique después de una cirugía o un traumatismo.

INDICACIONES DE USO

Las férulas nasales internas están indicadas para el entablillado interno temporal del tabique nasal.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Cualquier persona adulta de la población humana, según lo determine un profesional de la salud debidamente cualificado.

USUARIO PREVISTO

Las férulas nasales internas están indicadas para ser usadas por profesionales de la salud debidamente capacitados.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las férulas nasales internas ofrecen los beneficios clínicos y las características funcionales siguientes:

- Diseñadas para reducir las complicaciones asociadas a cirugía o traumatismo del tabique nasal (por ejemplo, adhesión, obstrucción, sangrado, formación de costras y sinequia)
- Diseñadas anatómicamente para reducir las molestias del paciente durante la inserción, mientras están colocadas y durante la extracción.
- Diseñadas para suturarlas en su posición a fin de reducir la posibilidad de desplazamiento accidental.

CONTRAINDICACIONES

Las férulas nasales Breeze™ con vía aérea y sin vía aérea están fabricadas con silicona, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este material. El usuario debe evaluar el riesgo de uso del producto en relación con el beneficio médico del procedimiento y tomar las precauciones necesarias con pacientes con sensibilidad conocida a la silicona.

Férula nasal con vía aérea Breeze™

La geometría de la vía aérea crea una fuerza de gradiente de presión que aumenta el flujo de aire.

Férula nasal bivalva

Una hendidura medial ayuda a la inserción y extracción

Disponible en tamaño estándar o grande, con opciones gruesas o delgadas

PRECAUCIONES

Este producto no se ha diseñado ni se vende para usos distintos a los indicados o prescritos por un profesional médico. Previsto para un solo uso; no reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Tejido cicatricial leve
- Infección localizada
- Granuloma



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



INSTRUCCIONES DE USO:

- Inserte una férula nasal interna en cada una de las cavidades nasales del paciente.
- Suture la férula nasal interna a la pared del tabique nasal.
- Durante el tiempo de uso, se puede utilizar la irrigación nasal para evitar obstrucciones a través del tubo de la vía aérea.
- Por lo general, las suturas y las férulas nasales internas se retiran entre dos y diez días tras su colocación, pero se pueden dejar colocadas durante un máximo de 30 días.

DURACIÓN DEL PRODUCTO

Las férulas nasales internas están indicadas para un uso temporal no superior a 30 días.

ESTERILIDAD **STERILIZED**

Las férulas nasales internas se someten a esterilización terminal con óxido de etileno (ETO). El producto es estéril siempre que el envase esté intacto y sin abrir.

MATERIALES

Férulas nasales bivalentes: Fluoroplástico (FEP)

Férulas nasales Breeze™: Silicona de grado médico

ELIMINACIÓN

Después de su uso, las férulas nasales internas deben desecharse conforme al procedimiento de eliminación en entornos sanitarios. Las férulas nasales internas entran en contacto con líquidos corporales que pueden estar contaminados. Debe tener cuidado a la hora de manipular o desechar las férulas nasales internas tras su uso para evitar la contaminación.


















NOTIFICACION 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.

- X** El producto de un solo uso para un solo paciente se degradará si se vuelve a utilizar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un producto reutilizado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ES

i	Lea la información siguiente antes usar el producto:
DESCRIPCIÓN	Las férulas nasales internas están diseñadas para entabillar el tabique después de una cirugía o un traumatismo.
USO PREVISTO	Las férulas nasales internas están destinadas a entabillar el tabique después de una cirugía o un traumatismo.
INDICACIONES DE USO	Las férulas nasales internas están indicadas para el entablillado interno temporal del tabique nasal.
GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES	Cualquier persona adulta de la población humana, según lo determine un profesional de la salud debidamente cualificado.
USUARIO PREVISTO	Las férulas nasales internas están indicadas para ser usadas por profesionales de la salud debidamente capacitados.
BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES	Las férulas nasales internas ofrecen los beneficios clínicos y las características funcionales siguientes:
<ul style="list-style-type: none">Diseñadas para reducir las complicaciones asociadas a cirugía o traumatismo del tabique nasal (por ejemplo, adhesión, obstrucción, sangrado, formación de costras y sinequia) Diseñadas anatómicamente para reducir las molestias del paciente durante la inserción, mientras están colocadas y durante la extracción. Diseñadas para suturarlas en su posición a fin de reducir la posibilidad de desplazamiento accidental.	
CONTRAINDICACIONES	Las férulas nasales Breeze™ con vía aérea y sin vía aérea están fabricadas con silicona, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este material. El usuario debe evaluar el riesgo de uso del producto en relación con el beneficio médico del procedimiento y tomar las precauciones necesarias con pacientes con sensibilidad conocida a la silicona.
Férula nasal con vía aérea Breeze™	La geometría de la vía aérea crea una fuerza de gradiente de presión que aumenta el flujo de aire.
Férula nasal bivalva	Una hendidura medial ayuda a la inserción y extracción
Disponible en tamaño estándar o grande, con opciones gruesas o delgadas	
PRECAUCIONES	Este producto no se ha diseñado ni se vende para usos distintos a los indicados o prescritos por un profesional médico. Previsto para un solo uso; no reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	<ul style="list-style-type: none">Tejido cicatricial leve Infección localizada Granuloma
!	

SYMBOL REFERENCE KEY / DÉFINITION DES SYMBOLES / SYMBOLLEGENE / DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / LEGENDA / SYMBOLREFERANSENØKKEL	
 Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen / Se bruksanvisningen	
 Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Quantità / Aantal / Mengde	
 Catalog Number / Numéro de référence / Bestellnummer / Número de catálogo / Codice articolo / Catalogusnummer / Katalognummer	
 Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero lotto / Partijnummer / Partnummer	
 Do not sterilize / Ne pas stériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non ri-sterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke steriliseres på nytt	
 Sterilized by Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid	
 Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ikke bruk hvis det er skader på emballasjen	
 Caution / Attention / Vorsicht / Atención / Attenzione / Opgelet / Forsiktig	
 Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare/ Niet hergebruken / Må ikke gjenbrukes	
 Use By / Utiliser avant / Verwendbar bis / Usar hasta / Data di scadenza / Gebruiken vóór / Må brukes før	
 Manufactured By / Fabriqué par / Hergestell't von / Fabricado por / Nome del produttore / Geproduceerd door / Produzent / Fabbriato da / Geproduceerd door / Produsert av	
 Country of Manufacture (Made in the US) / Pays de fabrication (Fabriqué aux États-Unis) / Herstellungsland (Hergestell't in den USA) / País de fabricación (Fabricado en EE. UU.) / Paese di produzione (fabbricato negli Stati Uniti) / Land van vervaardiging (gemaakt in de Verenigde Staten) / Produktionsland (produsert i USA)	
 Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes / Atención: De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por médicos o por prescripción médica / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica / Opgelet: De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of op voorschift van een arts / Forsiktig: Føderal (amerikansk) lovgivning begrenser salg av denne enheten til kun å selges av, eller på resept fra lege	
 Authorized representative in the European Community / European Union / Représentant autorisé établi au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischer Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea / Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie / Autorisert representant i Det europeiske felleskapet / EU	
 Authorized representative in Switzerland / Représentant autorisé en Suisse / Bevollmächtigte Vertretung in der Schweiz / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Officiële vertegenwoordiger in Zwitserland / Autorisert representant i Sveits	
 Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr	
 Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Gerätekennung / Identificador único de dispositivo / ID univoco del dispositivo / Uniek apparaat-id / UDI (Unique Device Identifier)	
 Single Sterile Barrier / Système de barrière stérile unique / Einzelne Sterilbarriere / Sistema de barrera estéril individual / Barriera sterile singola / Enkelvoudige steriele barrière / Enkel steril barriere	
<i>Not made with natural rubber latex / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt / No está fabricado con látex de caucho natural / Realizzato senza lattice di gomma naturale / Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex / Ikke laget med naturlig gummlateks</i>	

Summit Medical Splint nasali interni

i Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni:

DESCRIZIONE
Gli splint nasali interni sono progettati per sostenere il setto nasale dopo un intervento chirurgico o un trauma.

UTILIZZO PREVISTO
Gli splint nasali interni servono a sostenere il setto nasale dopo un intervento chirurgico o un trauma.

INDICAZIONI PER L'USO
Gli splint nasali interni sono indicati per il sostegno temporaneo interno del setto nasale.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET
Soggetti adulti, secondo quanto stabilito da un professionista sanitario adeguatamente qualificato.

UTENTE PREVISTO
Gli splint nasali sono destinati all'uso da parte di professionisti sanitari adeguatamente formati.

VANTAGGI CLINICI ATTESI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI
Gli splint nasali interni offrono i seguenti vantaggi clinici e le seguenti caratteristiche prestazionali:

- Progettati per ridurre le complicanze associate alla chirurgia del setto nasale o ai traumi (ad esempio, aderenze, ostruzioni, emorragie, croste e sinechie).
- Progettati anatomicamente per ridurre il disagio del paziente durante l’inserimento, la permanenza in situ e la rimozione.
- Progettati per essere suturati in posizione per ridurre la possibilità di spostamento accidentale.

CONTROINDICAZIONI
Gli splint nasali Breeze™ con via d'aria e gli splint nasali Breeze™ senza via d'aria sono realizzati in silicone, che può causare una reazione allergica nei pazienti sensibili a questo materiale. Gli utenti devono valutare il rischio dell'uso del dispositivo in relazione al beneficio medico della procedura e prendere le precauzioni necessarie con i pazienti con sensibilità nota al silicone.

Splint nasale Breeze™ con via d'aria
La geometria delle vie aeree crea un gradiente di pressione che aumenta il flusso d'aria.



Splint nasale a due valvole
Una fessura mediale ne facilita l'inserimento e la rimozione
Disponibile in versione standard o di grandi dimensioni, sottile o spesso.

PRECAUZIONI
Il dispositivo è progettato, venduto o destinato all'uso solo su indicazione o prescrizione medica. Esclusivamente monouso, non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Tessuto cicatriziale di lieve entità
- Infezione localizzata
- Granuloma

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

-   NON 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