

Summit Medical Internal Nasal Splints

i

Before using, read the following information:

DESCRIPTION

Nasal splints are made of silicone or fluoroplastic and designed to fill splinting needs following various nasal surgical procedures.

INTENDED USE

The internal nasal splints are intended to be used postoperatively on septal surgery patients to reduce complication rates.

INDICATIONS FOR USE

Where temporary, post-surgical splinting of the nasal septum is desired.

TARGET PATIENT GROUP

The patient population is determined by the surgeon/clinician in accordance with the intended use.

INTENDED USER

This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

- Reduction in rate of postoperative complications associated with nasal septal surgery (e.g., adhesion, obstruction, bleeding, crusting, and synechia)
- Reduction in patient pain/discomfort compared to nasal packing

CONTRAINDICATIONS

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

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 resterilize. Do not use if pouch is damaged.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Minor scar tissue
- Localized infection
- Granuloma



WARNINGS

- Nasal splints are to be sutured into place to prevent aspiration or movement.
- The device is for SINGLE USE ONLY. DO NOT re-sterilize or re-use.



- Prior to use, check the product expiration date and verify the sterile packaging has not been compromised. 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.



- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- The nasal splint is inserted into the nose and positioned as needed.
- The nasal splint is sutured to the nasal septal wall.

INTENDED LIFETIME OF THE DEVICE

The Nasal Splints are intended for short term use and should not be left in place for more than 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

Used devices should be disposed of as clinical waste in accordance with local procedures. If unused, product in original packaging which has exceeded the declared shelf life should be removed from packaging and disposed of as clinical waste.

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.



- 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 Attelle nasale interne

i

Lire les informations suivantes avant d'utiliser le produit :

DESCRIPTION

Les attelles nasales sont fabriquées en silicone ou en fluoroplastique. Elles sont conçues pour assurer une contention après diverses procédures de chirurgie nasale.

UTILISATION PRÉVUE

Les attelles nasales internes sont indiquées pour une utilisation postopératoire sur les patients subissant une septoplastie afin de réduire les taux de complications.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Pour une contention temporaire, la pose d'une attelle postopératoire au niveau du septum nasal est souhaitée.

GRUPE DE PATIENTS CIBLE

La population de patients est déterminée par le chirurgien/clinicien en fonction de l'utilisation prévue.

UTILISATEUR PRÉVU

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un personnel médical qualifié possédant les compétences et l'expérience requises pour l'utiliser conformément aux normes en vigueur dans la pratique médicale, et en consultant le mode d'emploi de ce dispositif.

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

- La réduction du taux de complications postopératoires associées à la septoplastie (par exemple, adhérence, obstruction, saignement, croûtes et synechies)
- La réduction de la douleur/de l'inconfort du patient par rapport au tamponnement nasal

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue. Ce dispositif est exclusivement conçu et vendu pour être utilisé de la façon indiquée ou prescrite par un médecin.

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 restérilisé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Légers tissus cicatriciels
- Infection localisée
- Granulome



AVERTISSEMENTS

- Les attelles nasales doivent être suturées afin de prévenir le risque d'aspiration et de mouvement.
- Ce dispositif est à USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Il ne doit PAS être restérilisé ni réutilisé.



- Avant toute utilisation, vérifiez la date de péremption du produit et vérifiez que l'emballage stérile n'a pas été endommagé. 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 si l'emballage est endommagé.



- Ce dispositif est destiné à être utilisé par un personnel médical qualifié possédant les compétences et l'expérience requises pour l'utiliser conformément aux normes en vigueur dans la pratique médicale, et en consultant le mode d'emploi de ce dispositif.
- Le produit entre en contact avec des fluides corporels, potentiellement contaminés. Faire preuve de prudence lors de la manipulation et de la mise au rebut du dispositif après utilisation pour éviter toute contamination.

MODE D'EMPLOI :

- L'attelle nasale est insérée dans le nez et positionnée en fonction des besoins.
- L'attelle nasale est suturée au septum nasal.

DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF

Les attelles nasales sont destinées à un usage à court terme et ne doivent pas être laissées en place plus de 30 jours.

STÉRILITÉ ^{STERILIZED}

Les attelles 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

Attelles nasales bivalentes : Fluoroplastique (FEP)
Attelles nasales Breeze™ : Silicone de qualité médicale

MISE AU REBUT

Les dispositifs usagés doivent être mis au rebut en tant que déchets cliniques conformément aux procédures locales. S'il n'est pas utilisé, un produit dans l'emballage d'origine ayant dépassé la durée de conservation déclarée doit être retiré de l'emballage et mis au rebut en tant que déchet clinique.

SIGNALISATION 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 dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



- 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

Die aus Silikon oder Fluorkunststoff hergestellten Nasenschienen werden zum Schienen nach verschiedenen Nasenoperationen eingesetzt.

VERWENDUNGSZWECK

Die internen Nasenschienen dienen zur postoperativen Verwendung bei Patienten, die sich einer Scheidewandoperation unterzogen haben, um Komplikationen entgegenzuwirken.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Wenn eine vorübergehende postoperative Schienung der Nasenscheidewand gewünscht ist.

PATIENTENZIELGRUPPE

Die Patientenpopulation wird vom Chirurgen/Arzt in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck bestimmt.

VORGESEHENER ANWENDER

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Personal bestimmt, das über die erforderlichen Fähigkeiten und Erfahrungen verfügt, um das Produkt gemäß den geltenden Normen der medizinischen Praxis und in Übereinstimmung mit den Anweisungen für dieses Produkt zu verwenden.

ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE UND LEISTUNGSMERKMALE

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

- Verringerung der Häufigkeit von postoperativen Komplikationen in Verbindung mit Operationen der Nasenscheidewand (z. B. Verwachsung, Obstruktion, Blutung, Verkrüstung und Synechie)
- Minderung von Schmerzen/Unannehmlichkeiten für den Patienten im Vergleich zur Nasentamponade

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt. Dieses Produkt wurde nur für den Gebrauch entwickelt, verkauft oder vorgesehen, der von einem Arzt angegeben oder vorgeschrieben wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt wurde nur für den Gebrauch entwickelt, verkauft oder vorgehen, 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

- Nasenschienen werden festgenäht, um Aspiration oder Verschiebung zu verhindern.
- Dieses Produkt ist NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.



- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts, und stellen Sie sicher, dass die sterile Verpackung nicht beeinträchtigt wurde. NICHT verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist. NICHT verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist.



- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Personal bestimmt, das über die erforderlichen Fähigkeiten und Erfahrungen verfügt, um das Produkt gemäß den geltenden Normen der medizinischen Praxis und in Übereinstimmung mit den Anweisungen für dieses Produkt zu verwenden.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise kontaminierten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Zur Vermeidung einer Ansteckung sollte bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach seiner Verwendung besonders vorsichtig vorgegangen werden.

GERAUCHSANWEISUNG:

- Die Nasenschiene wird in die Nase eingeführt und wie erforderlich positioniert.
- Die Nasenschiene wird an der Nasenscheidewand festgenäht.

VORGESEHENE LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Die Nasenschienen sind nur zur kurzzeitigen Verwendung bestimmt und sollten nicht länger als 30 Tage in der Nase verbleiben.

STERILITÄT ^{STERILIZED}

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

MATERIALEIN

Bi-Ventil-Nasenschienen: Fluorkunststoff (FEP)
Breeze™ Nasenschienen: Medizinisches Silikon

ENTSORGUNG

Gebrauchte Produkte sollten gemäß den örtlichen Verfahren als klinische Abfälle mittel entsorgt werden. Bei Nichtverwendung sollten originalverpackte Produkte, die die angegebene Haltbarkeit überschritten haben, aus der Verpackung entfernt und als klinischen Abfall entsorgen werden.

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 wohnhaft ist, gemeldet werden.



- 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 de su utilización:

DESCRIPCIÓN

Las férulas nasales están fabricadas con silicona y fluoroplástico y han sido diseñadas para sujetar y proteger el tabique nasal tras diversos procedimientos quirúrgicos nasales.

USO PREVISTO

Las férulas nasales internas están indicadas para uso posoperatorio en pacientes sometidos a una septoplastia a fin de reducir las posibles complicaciones.

INDICACIONES DE USO

En los casos en que sea necesario el entablillado posquirúrgico temporal del tabique nasal.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

La población de pacientes destinataria la determina el especialista o cirujano conforme al uso previsto.

USUARIO PREVISTO

Este producto solo debe utilizarlo personal médico capacitado que posea la habilidad y la experiencia necesarias para usar el equipo conforme a las normas vigentes de la práctica médica y junto con las instrucciones del producto.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

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

- Reducción del porcentaje de complicaciones posoperatorias asociadas a la cirugía rinoseptal (tales como adherencia, obstrucción, hemorragia, encostramiento y sinequia)
- Reducción del dolor o las molestias del paciente con respecto a los tampones nasales

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida. Este dispositivo no se ha diseñado, comercializado ni concebido para usos distintos a los indicados o prescritos por un profesional médico.

PRECAUCIONES

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

POSSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Tejido cicatricial leve
- Infección localizada
- Granuloma



ADVERTENCIAS

- Las férulas nasales deben suturarse en su posición para evitar su aspiración o movimiento.
- Este dispositivo es de UN SOLO USO. NO lo reesterilice ni reutilice.



- Antes de usarlo, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que no se ha dañado el envase estéril. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado ni después de la fecha de vencimiento. NO lo utilice si el producto está dañado.



- Este producto solo debe utilizarlo personal médico capacitado con la capacidad y la experiencia necesarias para usar el equipo conforme a las normas vigentes de la práctica médica y junto con las instrucciones del producto.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales que pueden estar contaminados. Debe tener cuidado a la hora de manipularlo o desecharlo tras el uso para evitar la contaminación.

MODO DE EMPLEO:

- La férula nasal se inserta en la nariz y se coloca en la posición necesaria.
- La férula nasal se sutura al tabique nasal.

DURACIÓN DEL PRODUCTO

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

ESTERILIZACIÓN ^{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

Los productos usados deben desecharse como residuos clínicos de acuerdo con los procedimientos locales. Si el producto está en su envase original sin utilizar y sobrepasa su fecha de caducidad, debe retirarse del envase y desecharse como residuo clínico.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES













Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este equipo 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.



- 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, enfermedades o la muerte del paciente.

ES

<div><div></div><div>CH</div></div> <div><div></div><div>REP</div></div>
<p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland</p>
<p>summit medical</p>
<p>AN INNOVIA MEDICAL COMPANY</p>
<p>CE 0459</p>
<p>EC REP</p>
<p>Summit Medical LLC 815 Vikings Parkway, Suite 100 St. Paul, MN 55121 USA</p>
<p>P: +888-229-2875 +1 651-789-3939 F: +888-229-1941 +1 651-789-3979 www.summitmedicalusa.com</p>
<p>MDS5 GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany</p>

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 / Partinummer	
 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 hergebruiken / Må ikke gjenbrukes	
 Use By / Utiliser avant / Verwendbar bis / Usar hasta / Data di scadenza / Gebruiken vóór / Må brukes før	
 Manufactured By / Fabriqué par / Hergestellt 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 (Hergestellt 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 voorschrift 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 / Représentante autorisé établi au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen 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 gummlatex</i>	

Summit Medical Splint nasali interni



Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni:

DESCRIZIONE
Gli splint nasali sono realizzati in silicone o fluoroplastica e sono progettati per eseguire la steccatura a seguito di interventi chirurgici nasali.

UTILIZZO PREVISTO
Gli splint nasali interni sono destinati all'uso post-operatorio nei pazienti sottoposti a chirurgia settale per ridurre il tasso di complicanze.

INDICAZIONI PER L'USO
Sono indicati nei casi in cui si voglia eseguire una steccatura temporanea e post-chirurgica del setto nasale.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET
La popolazione di pazienti target viene determinata dal chirurgo o dal medico in base all'utilizzo previsto.

UTENTE PREVISTO
Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato da personale medico debitamente formato, in possesso delle competenze e dell'esperienza necessarie a utilizzarlo nel pieno rispetto delle norme vigenti in campo medico e delle istruzioni che accompagnano il dispositivo stesso.

BENEFICI CLINICI ATTESI E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE
Gli splint nasali interni offrono i seguenti vantaggi clinici e le seguenti caratteristiche di prestazione:

- Riduzione del tasso di complicanze postoperatorie associate alla chirurgia del setto nasale (ad esempio aderenze, ostruzioni, emorragie, croste e sinechie)
- Riduzione del dolore/del fastidio provato dal paziente a causa dei tamponi nasali

CONTROINDICAZIONI
Non sono note controindicazioni. Il dispositivo è progettato, venduto o destinato all'uso solo su indicazione o prescrizione medica.

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

• Gli splint nasali devono essere suturati in posizione per evitare che vengano aspirati o spostino.

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

- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare che la confezione sterile sia integra. 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.



- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato da personale medico debitamente formato, in possesso delle competenze e dell'esperienza necessarie a utilizzarlo nel pieno rispetto delle norme vigenti in campo medico e delle istruzioni che accompagnano il dispositivo stesso.
- Il prodotto viene a contatto con i liquidi corporei, potenzialmente contaminati. Prestare attenzione quando si maneggia e si smaltisce il dispositivo dopo l'uso per evitare contaminazioni.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Lo splint nasale viene inserito nel naso e posizionato come necessario.
- Lo splint nasale viene suturato alla parete del setto nasale.

DURATA PREVISTA DEL DISPOSITIVO
Gli splint nasali sono destinati a un utilizzo a breve termine e non devono essere lasciati in sede per più di 30 giorni.




STERILITÀ 

Gli splint nasali interni sono sottoposti a sterilizzazione finale mediante ossido di etilene (ETO). Il prodotto è sterile in confezione integra e non aperta.

MATERIALI
Splint nasali :a due valvole Fluoroplastica (FEP)
Splint nasali Breeze™: Silicone di grado medicaledi grado meedicale

SMALTIMENTO
Smaltire i dispositivi usati come rifiuti sanitari in conformità alle procedure locali. Il prodotto inutilizzato nella confezione originale che ha superato la durata di conservazione dichiarata deve essere rimosso dalla confezione e smaltito come rifiuto sanitario.

SEGNALEZIONE 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.

-  Il dispositivo monouso, da usare con un singolo paziente, se ricondizionato si deteriora. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata. La contaminazione di un dispositivo ricondizionato potrebbe causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
-  

Summit Medical Splint neusspalken



Lees voor gebruik de volgende informatie;

BESCHRIJVING
Neusspalken zijn vervaardigd uit silicone of fluorkunststof en zijn ontworpen om de neus naar behoefte te spalken na diverse chirurgische neusoperaties.

BEOOGD GEBRUIK
De interne neusspalken zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten na een neustussenschotoperatie om complicaties te beperken.

GEbruIKSAANWIJZING
Wanneer een tijdelijke, postoperatieve spalk van het neustussenschot gewenst is.

PATIËNTENDOELGROEP
De patiëntpopulatie wordt bepaald door de arts of chirurg in overeenstemming met het beoogde gebruik.

BEOOGDE GEBRUIKER
Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel met de juiste vaardigheden en ervaring om het hulpmiddel te gebruiken conform de geldende normen van de medische procedures en volgens de gebruiksaanwijzing van dit hulpmiddel.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN RESULTATEN
De volgende klinische voordelen en resultaten worden verwacht door het gebruik van interne neusspalken:

- Daling in het aantal postoperatieve complicaties gelinkt aan operaties van het neustussenschot (bijv. verkleving, obstructie, bloeding, korstvorming en synechie)
- Minder pijn en ongemak voor de patiënt in vergelijking met neuswatten

CONTRA-INDICATIES
Niet bekend. Dit medische hulpmiddel mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt en/of verkocht dan zoals aangegeven of voorgeschreven door een arts.

VOORZORGSMAATREGELEN
Dit medische hulpmiddel mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt en/of verkocht dan zoals aangegeven of voorgeschreven door een arts. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, niet steriliseren. Niet gebruiken als het zakje beschadigd is.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Minimaal littekenweefsel
- Lokale infectie
- Granuloom

WAARSCHUWINGEN

- Neusspalken moeten op de plaats gehecht worden om inademing of beweging te voorkomen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK, NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken.



- Controleer voor gebruik de houdbaarheidsdatum van het product en of de steriele verpakking niet beschadigd is. NIET gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is, of de vervaldatum verstreken is. NIET gebruiken als het hulpmiddel beschadigd is.



- Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel met de juiste vaardigheden en ervaring om het hulpmiddel te gebruiken conform de geldende normen van de medische procedures en volgens de gebruiksaanwijzing van dit hulpmiddel.
- Het product komt in contact met lichaamsvloeistoffen, die mogelijk besmettelijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel moet na de gebruik met zorg worden gehanteerd en afgevoerd om besmetting te voorkomen.

GEbruIKSAANWIJZING:

- De neusspalk wordt in de neus ingebracht en op de juiste positie geplaatst.
- De neusspalk wordt vastgehecht aan het neustussenschot.

BEOOGDE LEVENSDUUR VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL
De neusspalken zijn bedoeld voor kortstondig gebruik en mogen niet langer dan 30 dagen in de neus blijven.




STERILITEIT 

De interne neusspalken worden terminaal gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO) geleverd. Het product is steriel in een onbeschadigde, ongeopende verpakking.

MATERIALEN
Tweekepsneusspalken: Fluorkunststof (FEP)
Breeze™ interne neusspalken: Silicone van medische kwaliteit

AFVALVERWERKING
Gebruikte producten moeten worden verwijderd als klinisch afval in overeenstemming met de plaatselijke procedures. Als van een product dat zich nog in de originele verpakking bevindt de uiterste houdbaarheidsdatum is overschreden, moet het product uit de verpakking worden gehaald en als klinisch afval worden verwerkt.

INCIDENTEN MELDEN
Serieuze incidenten met betrekking tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de desbetreffende geneesmiddelenautoriteit van het land waarin de behandelaar en/of patiënt zich bevindt.

-  Hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt; herbevestiging leidt tot degradatie van het hulpmiddel. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Verontreiniging van een herverwerkt instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
-  

Summit Medical Innvendige neseskinner



Les følgende informasjon før bruk:

BESKRIVELSE
Neseskinnene er fremstilt av silikon eller fluorooplast, og er konstruert for å møte behovet for skinner etter ulike former for nesekirurgiprosedyrer.

TILTENKT BRUK
De innvendige neseskinnene er tiltenkt for bruk etter operasjoner av septum for å redusere mengden komplikasjoner.

BRUKSANVISNING
Der det ønskes midlertidig, postoperativ avstivning av neseseptum.

PASIENTMÅLGRUPPE
Pasientpopulasjonen bestemmes av kirurgen/legen i henhold til tiltenkt bruk.

TILTENKT BRUKER
Denne enheten er tiltenkt brukt av personer med medisinsk opplæring som har kunnskap og erfaring som kreves for å bruke enheten i henhold til gjeldende standarder for medisinsk praksis og i samsvar med enhetens instruksjoner.

FORVENTEDE KLINISCHE FORDELER OG YTSELSESPESIFIKASJONER
Følgende kliniske fordeler og ytelseskaraktetistikker forventes med de innvendige neseskinnene:

- Redusert antall postoperative komplikasjoner i sammenheng med operasjoner av nesens septum (f.eks., festing, obstruksjon, blødning, skorpedannelse og sammenvoksing)
- Redusert smerte/ubehag for pasienten sammenlignet med pakking av nesen

KONTRAIKIKASJONER
Ingen kjente. Denne enheten er ikke utformet, solgt eller beregnet for bruk med unntak av det som er angitt eller foreskrevet av en lege.

FORHOLDSREGLER
Denne enheten er ikke utformet, solgt eller beregnet for bruk med unntak av det som er angitt eller foreskrevet av en lege. Kun for engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Ikke bruk hvis det er skader på posen.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Mindre arrvev
- Lokal infeksjon
- Granuloma

ADVARSLER

- Neseskinner skal sutureres på plass for å forhindre aspirasjon eller bevegelse.
- Enheten er KUN FOR ENGANGSBRUK. Må IKKE steriliseres på nytt eller brukes mer enn en gang.



- Kontroller produktets utløpsdato før bruk og kontroller at den sterile emballasjen ikke er kompromittert. Skal IKKE brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet eller utløpsdatoen er passert. IKKE bruk hvis enheten er skadet.




- Denne enheten er tenkt brukt av personer med medisinsk opplæring som har kunnskap og erfaring som kreves for å bruke enheten i henhold til gjeldende standarder for medisinsk praksis og i samsvar med enhetens instruksjoner.
- Produktet kommer i kontakt med kroppsvæske, som kan være kontaminert. Enheten må håndteres og fjernes forsiktig etter bruk for å forhindre kontaminering.

BRUKSANVISNING:

- Neseskinnen settes inn i nesen og posisjoneres etter behov.
- Neseskinnen sutureres til septumveggen.




ENHETENS LEVETID
Neseskinner er tenkt for kortsiktig bruk og må ikke være implantert i mer enn 30 dager.

STERILITET 
Innvendige neseskinner leveres sluttsterilisert med etylenoksid (ETO). Produktet er sterilt i uskadet, uåpnet emballasje.

Materieler
Bi-ventile neseskinne: Fluorooplast (PEP)
Breeze™ neseskinner: Silikon med medisinsk kvalitet

AVFALLSHÅNDTERING
Brukt utstyr skal avhendes som klinisk avfall i henhold til lokale prosedyrer. Hvis ubrukt, skal produkt i originalemballasje som har overskredet angitt holdbarhet, tas ut av emballasjen og kastes som klinisk avfall.

HENDELSERAPPORTERING
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med denne enheten skal rapporteres til produsenten og FDA, eller den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

-  Enhet for engangsbruk på én pasient som vil forringes hvis den represseres. Det er ikke utviklet noen effektiv rengjøringsprosess for å forhindre krysskontaminering. Kontaminering av en repressert enhet kan føre til skade, sykdom eller død.
-  



Internal Nasal Splints Instructions for Use Attelles intra-nasales Mode d’emploi

Interne Nasenschienen Gebrauchsanweisung

Férulas nasales internas Instrucciones de uso

Splint nasali interni Istruzioni per l’uso

Interne nasale spalken Gebruiksaanwijzing

Innvendige neseskinner Bruksanvisning

