

PRODUCT NAME: EXTERNAL NASAL SPLINTS - MALLEABLE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT GB- Lot Number DE - Chargennummer ES - Número de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto PT - Número de lote	GB- Do Not Re-use DE - Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT - Não reutilizar	GB- Non Sterile DE - Nicht-steril ES - No estéril FR - Non stérile IT - Non Sterile PT - Não estéril	GB- Do not use if product is opened or damaged. DE - Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado. FR - Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata PT - Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado	GB - Manufacturer DE - Hersteller ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbricante PT - Fabricante	GB - Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT - Data de fabrico	EC REP GB – EU Authorised Representative DE - EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR- Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell’Unione europea PT - Representante autorizado na UE
REF GB- Catalogue Number DE - Bestellnummer ES - Número de catálogo FR - Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PT - Número de catálogo	GB- Caution DE – Vorsicht ES – Advertencia FR- Avertissement IT – Attenzione PT - Advertência	NEW_012 GB - Consult Electronic Instructions for Use DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d’emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l’uso elettroniche PT - Consultar as instruções de utilização eletrónicas	R_{only} GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician DE – Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden ES - Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos FR- Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l’utilisation aux médecins ou à la demande d’un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d’America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.	MD GB - Medical Device DE - Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico PT - Dispositivo médico	UDI GB - Unique Device Identifier DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR - Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PT - Identificador de dispositivo único	



FIGURE 1



FIGURE 2



FIGURE 3

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

NETWORK External Nasal Splints are malleable padded aluminium splints which are cosmetically pleasing, easy to apply with hypoallergenic self-adhesive backing and require no heat to soften and mould to the shape of the patients' nose. Each splint is supplied with a dorsum pad to apply over the skin closure tape. Available in three sizes to accommodate for Caucasian, Asian and paediatric nasal anatomy.

Intended Use

An External Nasal Splint is for use after rhinoplasty or septoplasty procedures.

CAUTIONS

- This device is supplied NON STERILE and ready to use.
- This device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or 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.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Incident Reporting

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

APPLICATION INSTRUCTIONS

- IMPORTANT! Cleanse and dry skin on nose and application area.
- Wipe cleansed area with Isopropyl Alcohol Wipe and dry thoroughly.
- Express edema from application area.
- Apply skin preparation to application area and DRY THOROUGHLY (Extremely IMPORTANT!)
- Apply 1/2 inch wide skin closure tape starting at the bottom of the nose being careful to overlap each strip to be assured that all the skin in the application area is covered. (See Figure #1).
- Remove release paper from Dorsum Pad and apply over skin closure tape from Radix to Supratip area if desired. Dorsum Pad adhesive should not contact skin. (See Figure #2)
- Shape the Soft-Form AL splint to fit the application area.
- Remove the release paper from the hypoallergenic adhesive on the back of the splint wings and apply foam side to nose over the Dorsum Pad and skin closure tape. Mould the Soft-Form Aluminium Splint to achieve proper fit and pressure. (See Figure #3)
- Splint should be removed in seven to eight days.

Removal

- Remove by cutting wings off with scissors, and gently lifting.
- Retaping for three or four days is optional by the physician

Sterilisation

This device is supplied Non sterile and is designated for SINGLE USE ONLY.

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES

- Single use devices have not been validated for re-use. If you re-use a device you may be held Legally Liable for the safe performance.
- Cross-contamination and infection risks to patients. Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
- Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - Other materials:** May degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria.
- Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

PRODUCT NAME: EXTERNAL NASAL SPLINTS - MALLEABLE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Die externen Nasenschielen von NETWORK sind gepolsterte thermoplastische Aluminiumschienen, die kosmetisch ansprechend sind, dank hypoallergener, selbstklebender Rückseite leicht anzubringen sind und sich auch ohne Wärme leicht formen und der Nasenform des Patienten anpassen lassen. Jede Schiene wird mit einem Nasenrücken-Pad geliefert, das über das Wundverschlusstape appliziert wird. Erhältlich in drei anatomischen Größen: kaukasisch, asiatisch und pädiatrisch.

Verwendungszweck

Eine externe Nasenschiene zur Applikation nach Rhinoplastik oder Septoplastik.

VORSICHT

- Dieses Medizinprodukt wird NICHT STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Medizinprodukt gemäß der von der Einrichtung genehmigten und empfohlenen Bedingungen verfügt.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.

Meldung von Ereignissen

Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. WICHTIG! Haut an Nase und im Anwendungsbereich reinigen und trocknen.
2. Die gereinigte Stelle mit einem Alkoholtupfer (Isopropylalkohol) desinfizieren und gründlich trocknen lassen.
3. Ödeme im Anwendungsbereich austreichen.
4. Das Hautpräparat im Anwendungsbereich auftragen und GRÜNDLICH TROCKNEN LASSEN (äußerst WICHTIG!).
5. Ca. 1,2 cm breite Hautverschlusstreifen mit der Nasenspitze beginnend vorsichtig überlappend auftragen, bis die umliegende Haut vollständig abgedeckt ist. (Siehe Abb. 1).
6. Die Schutzfolie vom Nasenrücken-Polster abziehen und dieses ggf. von der Radix bis zur Supratip-Region über die Hautverschlusstreifen kleben. Die Klebefläche des Nasenrücken-Polsters darf nicht mit der Haut in Berührung kommen. (Siehe Abb. 2)
7. Die weiche, plastische Aluschiene der Form des Anwendungsbereichs anpassen.
8. Die Schutzfolie von der hypoallergenen Klebefläche auf der Rückseite der Schienenflügel abziehen und die Klebefläche über dem Nasenrücken-Polster und Hautverschluss-Streifen auf der Nase anbringen. Die weiche, plastische Aluschiene exakt unter korrekter Druckausübung anmodellieren. (Siehe Abb. 3)
9. Die Nasenschiene nach 7-8 Tagen entfernen.

Entfernen

1. Schienenflügel mit einer Schere abschneiden und Schiene behutsam abheben.
2. Eine erneute Bandagierung für 3-4 Tage liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Sterilisation

Dieses Medizinprodukt wird steril geliefert und ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **gesetzlich haftbar**.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion. Darunter die Übertragung von:
 - CJK und vCJK
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern:
 - Sonstige **Materialien**: Können sich zersetzen und somit nicht mehr die Originalkriterien des Herstellers erfüllen.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

ES - INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Descripción

Las férulas nasales externas NETWORK son férulas de aluminio acolchadas maleables agradables estéticamente, fáciles de aplicar gracias a su parte posterior autoadhesiva hipoaérgica y no necesitan calor para ablandarse y amoldarse a la forma de la nariz del paciente. Cada férula se suministra con una almohadilla posterior que se aplica sobre la cinta de cierre de la piel. Disponible en tres tamaños para ajustarse a las anatomías nasales caucásica, asiática y pediátrica.

Uso previsto

Las férulas nasales externas se utilizan tras procedimientos de rinoplastia o de septoplastia.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se entrega NO ESTERILIZADO y está listo para usar.
- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizarlo si se ha abierto o dañado el envase.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos.

Notificación de incidentes

Todo incidente grave relacionado con este dispositivo debe ponerse en conocimiento del fabricante y de la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN

1. IMPORTANTE - Limpiar y secar la piel de la nariz y el área de aplicación.
2. Enjuagar el área limpiada con alcohol y secar completamente.
3. Elimine mediante presión el edema del área de aplicación.
4. Preparar la piel del área de aplicación - MUY IMPORTANTE - SECAR COMPLETAMENTE.
5. Aplicar un ancho de 1/2 pulgada (1.27cm) de esparadrapo en la piel empezando desde la parte inferior de la nariz y colocando las tiras cuidadosamente hasta que quede cubierta toda el área de aplicación. (Ver Figura 1)
6. Despegue la tira adhesiva por ambos lados de la parte posterior de la almohadilla y aplíquela sobre las tiras desde la base hacia la zona superior del área. El adhesivo de la parte posterior de la almohadilla no debe tener contacto con la piel. (Ver Figura 2)
7. Moldee la férula de aluminio al área de aplicación. La férula debe quedar perfectamente ajustada.
8. Despegue el papel de la cinta adhesiva e hipoaérgica de las alas de la férula y aplique el lado de espuma sobre la cinta adhesiva de ambos lados. Moldee la férula de modo que la forma y la presión sean las adecuadas. (Ver Figura 3)
9. La férula debe retirarse pasados siete u ocho días.

Instrucciones de retirada

Paso 1: Retirar la férula cortando sus alas con tijera y levantar suavemente

Paso 2: Volver a tapar la nariz durante 3 o 4 días más, si el médico lo estima oportuno.

Sterilización

Este dispositivo se entrega No esterilizado y está previsto para UN SOLO USO.

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:

PRODUCT NAME: EXTERNAL NASAL SPLINTS - MALLEABLE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el SIDA.
3. Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño:
- **Otros materiales:** se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.
4. Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

FR - MODE D'EMPLOI

Description

Les attelles nasales externes NETWORK sont des attelles en aluminium capitonnées malléables discrètes. Elles sont faciles à appliquer grâce à une bande adhésive hypoallergénique ne nécessitant aucun chauffage pour modeler la forme du nez du/de la patient(e). Chaque attelle est fournie avec un support capitonné à appliquer sur des sutures adhésives. Disponible en trois tailles pour s'ajuster à la morphologie des adultes et des enfants.

Usage recommandé

Une attelle nasale externe s'utilise après une rhinoplastie ou une septoplastie.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est fourni NON STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des personnes du corps médical dûment formées et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour manipuler ledit dispositif en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et selon le mode d'emploi.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.

Déclaration des incidents

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisation ou le/la patient(e).

INSTRUCTIONS

1. IMPORTANT. Nettoyer et sécher la zone d'application.
2. Bien nettoyer cette zone avec la compresse d'alcool isopropylique et sécher soigneusement.
3. Exprimer l'œdème de la zone d'application.
4. Appliquer la préparation de la peau sur la zone du nez et SÉCHER SOIGNEUSEMENT. TRÈS IMPORTANT.
5. Appliquer des sutures adhésives sur 1 à 1,5 cm environ en partant de la partie supérieure du nez et en veillant à ce que chaque suture recouvre bien la peau dans la zone d'application. (voir Figure 1)
6. Ôter la languette de protection de la partie adhésive du support capitonné et appliquer le support capitonné sur les sutures adhésives, de la base jusqu'à la pointe du nez si nécessaire. La partie adhésive du support capitonné ne doit pas toucher la peau. (voir Figure 2)
7. Modeler l'attelle aluminium Soft-Form en l'appliquant sur la zone désirée.
8. Ôter la languette de protection de la partie adhésive hypoallergénique des ailes de l'attelle et appliquer le côté mousse sur le nez, par-dessus le support capitonné et sur les sutures adhésives. Modeler l'attelle aluminium Soft-Form pour obtenir un ajustement parfait et une contention adéquate. (voir Figure 3)
9. Enlever l'attelle au bout de 7 ou 8 jours.

Instructions pour enlever l'attelle

1. Enlever l'attelle en découpant les ailes aux ciseaux avant de la soulever doucement.
2. Réappliquer des sutures adhésives pour 3 ou 4 jours selon les instructions du chirurgien.

Stérilisation

Ce dispositif est fourni non stérile et est à USAGE UNIQUE SEULEMENT.

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

1. Les dispositifs à usage unique n'ont pas été approuvés pour plusieurs utilisations. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
2. Risques de contamination croisée et de risques d'infection pour les patients ; y compris la transmission des affection suivantes :
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA.
3. Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - **Autres matériaux :** ils peuvent se dégrader, devenir de qualité inacceptable lorsque comparés aux critères de fabrication d'origine.
4. Risques de lésions infligées aux patients en raison d'une défaillance du dispositif ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

Os Splints Nasais Externos NETWORK são splints em alumínio flexíveis almofadados, que são cosmeticamente agradáveis, fáceis de aplicar, com uma base autoadesiva hipoalergénica e não precisam de calor para amaciar e moldarem-se à forma do nariz do paciente. Cada splint é fornecido com uma compressa dorsal para ser aplicada sobre o esparadrapo de sutura. Disponíveis em três tamanhos para se adaptarem à anatomia nasal de pacientes caucasianos, asiáticos e pediátricos.

Uso previsto

Um Splint Nasal Externo destina-se a ser utilizado após rinoplastias e septoplastias.

CUIDADOS

- Este dispositivo é fornecido NÃO ESTÉRIL e pronto para utilizar.
- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

INSTRUÇÕES PARA A APLICAÇÃO

1. IMPORTANTE: Limpe e enxugue a pele do nariz e a área de aplicação.
2. Sobre as partes acima mencionadas já limpas, passe uma toalhinha com álcool isopropílico e enxugue completamente.
3. Pressione o edema para eliminar o líquido da área de aplicação.
4. Administre o preparado para a pele na área de aplicação e ENXUGUE COMPLETAMENTE (Extremamente IMPORTANTE!)
5. Aplique um esparadrapo de sutura de ½ polegada, comece pela parte inferior do nariz, não deixe de sobrepor as tiras para assegurar a cobertura de toda a pele da área de aplicação. (Veja a figura n.º 1)
6. Retire o papel amovível da compressa dorsal e aplique-a sobre o esparadrapo de sutura, comece pela área da raiz rumo à supratip, se quiser. O adesivo da compressa dorsal não deve entrar em contato com a pele. (Veja a figura n.º 2)
7. Dê ao splint Soft-Form AL o tamanho apropriado para a área de aplicação.
8. Retire o papel amovível do adesivo hipoalergénico das alas do splint e aplique o lado com espuma sobre a compressa dorsal e o esparadrapo de sutura. Molde o splint Soft-Form de alumínio para conseguir um encaixe apropriado, e pressione-o. (Veja a figura n.º 3)
9. O splint deverá ser retirado após sete ou oito dias.

Instruções para retirada

PRODUCT NAME: EXTERNAL NASAL SPLINTS - MALLEABLE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

1. Use tesouras para cortar as alas e erga-as suavemente para retirá-las.
2. O médico tem a opção de aplicar um novo esparadrapo por mais três ou quatro dias.

Esterilização

Este dispositivo é fornecido Não estéril e destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização.
Se reutilizar tais dispositivos estará sujeito à **Responsabilidade Legal** em relação à segurança do desempenho.
2. Riscos-de infecção e contaminação cruzada de pacientes. Inclui a transmissão de:
 - Doença e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas Bacterianas.
 - Hepatite B e Hepatite C.
 - Riscos associados com a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais:
 - **Outros** materiais: Podem degenerar, tornando-se não aceitáveis em relação aos critérios originais de produção.
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.