

PRODUCT NAME: INTERNAL NASAL SPLINTS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT				STERILE EO			EC REP
GB- Lot Number DE - Chargennummer ES - Número de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto PT - Número de lote	GB- Use Until Date DE - „Verwendbar bis“ Datum ES - Usar antes de la fecha FR - Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro PT - Utilizar até	GB- Do Not Re-use DE - Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT - Não reutilizar	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- Sterilised by Ethylene Oxide DE - Ethylenoxid-Sterilisation ES - Estéril por óxido de etileno FR - Stérilisation par oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato mediante ossido di etilene PT - Esterilizado por óxido de etileno	GB - Manufacturer DE - Hersteller ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbrikante PT - Fabricante	GB - Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT - Data de fabrico	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		NEW 018 	R-only 		MD	UDI	
GB- Catalogue Number DE - Bestellnumme 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	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	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.	GB- Do not re-sterilise DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR - Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare PT - Não voltar a esterilizar	GB - Medical Device DE - Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico PT - Dispositivo médico	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	GB - Sterile barrier system DE - Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile PT - Sistema de barreira estéril

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

Network Silicone Nasal Splints (with integral airway) and Internal Bivalve Splints provide septal support and allow nasal breathing post-op through integral airway.

Intended Use

Silicone nasal splints with an integral airway product have a pre-punched hole in anterior tip for easier suturing to prevent dislodgement and aid in septal stabilization.

NETWORK® Bivalve Splints are split for atraumatic insertion and removal and are supplied sterile ready for use. 100% fluoroplastic to prevent adhesions between the septum and lateral wall. They are easy to insert and remove and are pre-punched with suture holes.

CAUTIONS

- This device is supplied 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

Sterilisation

The device is a SINGLE USE ONLY device supplied sterile and ready for use. Sterilisation is by Ethylene Oxide (EO).

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: INTERNAL NASAL SPLINTS
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Silikon-Nasenschienen (mit integriertem Luftweg) und interne Bivalve-Nasenschienen von Network stützen die Nasensecheidewand (Septum) und ermöglichen direkt nach der Operation eine Nasenatmung durch die integrierten Luftwege.

Verwendungszweck

Nasenschienen aus Silikon mit integriertem Luftweg haben vorgestanzte Löcher in der anterioren Spitze, was ein Vernähen erleichtert, eine Dislokation verhindert und das Septum stabilisiert.

NETWORK® Bivalve-Septumschienen sind mittig geschlitzt, um eine traumatische Einführung und Entfernung zu ermöglichen, und werden steril und gebrauchsfertig geliefert. 100 % Fluoroplastik verhindert eine Adhäsion von Septum und Laterallwand. Sie lassen sich leicht einführen und entfernen und haben vorgestanzte Löcher zur Befestigung am Septum.

VORSICHT

- Dieses Medizinprodukt wird 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.

Sterilisation

Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Ethylenoxid (EO).

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 de silicona (con vía aérea integral) y las férulas bivalvas internas de Network ofrecen soporte septal y permiten la respiración nasal posoperatoria a través de una vía aérea integral.

Uso previsto

Las férulas nasales de silicona con vía aérea integral disponen de un orificio preperforado en la punta anterior para facilitar la sutura, con el fin de impedir el desplazamiento y favorecer la estabilización septal.

Las férulas bivalvas NETWORK® están divididas para evitar traumatismos al introducirlas o al retirarlas. Se suministran estériles y listas para usar. Son 100 % fluoroplásticas para evitar adherencias entre el tabique y la pared lateral. Son fáciles de introducir y de retirar, y tienen orificios de sutura preperforados.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y 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

Esterilización

El dispositivo es PARA UN SOLO USO, se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza con óxido de etileno (OE).

RISGOS 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:
 - 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 en silicone (avec canule respiratoire) et les attelles bivalves internes de Network favorisent le soutien septal et la respiration par le nez après une opération, grâce à une canule respiratoire intégrée.

Usage recommandé

Les attelles nasales en silicone avec canule respiratoire sont préperforées pour faciliter les sutures, prévenir le déplacement et favoriser la stabilisation septale.

Les attelles Bivalve de NETWORK® sont divisées pour faciliter l'insertion et le retrait indolores ; elles sont fournies stériles et prêtes à l'emploi. 100 % plastique fluoré pour empêcher l'adhérence entre la cloison nasale et la paroi latérale. Elles sont faciles à insérer et à retirer, et sont préperforées pour les sutures.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est fourni 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 le 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'utilisateur ou le/la patient(e).

Sterilisation

PRODUCT NAME: INTERNAL NASAL SPLINTS**PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

Ce dispositif est À USAGE UNIQUE ; il est fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par oxyde d'éthylène (OE).

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 affections suivantes :
 - MCI 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 de Silicone da Network (com via aérea integrante) e Splints de Duas Válvulas Internas proporcionam apoio septal e permitem a respiração nasal em pós-operatório através da via aérea integrante.

Uso previsto

Os splints nasais de silicone com via aérea integrante contêm um orifício pré-perfurado na ponta anterior para suturação, a fim de prevenir deslocamento e auxiliar na estabilização do septo.

Os Splints de Duas Válvulas da NETWORK® são splints que se destinam a inserção e remoção atraumática e são fornecidos estéreis, prontos para utilizar. 100% fluoroplásticos para prevenir adesões entre o septo e a parede lateral. São fáceis de inserir e de remover e pré-perfurados com orifícios de sutura.

CUIDADOS

- Este dispositivo é fornecido 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.

Esterilização

Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por óxido de etileno (OE).

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.