

PRODUCT NAME: INTERNAL NASAL SPLINTS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT				STERILE			EC REP
GB- Lot Number CS - Číslo šarže DE - Chargennummer ES - Número de lote FR - Numéro de lot GR - Αριθμός παρτίδας IT - Numero di Lotto NL - Partijnummer NO - Lotnummer PT - Número de lote SV - Lotnummer	GB- Use Until Date CS - Spotřebaťovat do DE - „Verwendbar bis“ Datum ES - Usar antes de la fecha FR - Date limite d'utilisation GR - Ημερομηνία λήξης χρήσης IT - Utilizzare entro NL - Uiterste gebruiksdatum NO - Utløpsdato PT - Utilizar até SV - Används före	GB- Do Not Re-use CS - Nepoužívejte opakovaně DE - Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser GR - Να μην επαναχρησιμοποιείται IT - Non riutilizzare NL - Voor eenmalig gebruik NO - Skal ikke gjenbrukes PT - Não reutilizar SV - Får ej återanvändas	GB- Do not use if product is opened or damaged. CS - Pokud je výrobek otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho. 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 GR - Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata NL - Dit product niet gebruiken als het is geopend of beschadigd. NO - Skal ikke brukes hvis produktet er åpnet eller skadet. PT - Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado SV - Använd inte om produkten har öppnats eller skadats.	GB- Sterilised by Ethylene Oxide CS - Sterilizováno etylenoxidem DE - Ethylenoxid-Sterilisation ES - Estéril por óxido de etileno FR - Stérilisation par oxyde d'éthylène GR - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου IT - Sterilizzato mediante ossido di etilene NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide NO - Sterilisert med etylenoksid PT - Esterilizado por óxido de etileno SV - Steriliserad med etylenoxid	GB - Manufacturer CS - Výrobce DE - Hersteller ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbricante GR - Κατασκευαστής NL - Fabrikant NO - Produsent PT - Fabricante SV - Tillverkare	GB - Date of Manufacture CS - Datum výroby DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication GR - Ημερομηνία κατασκευής IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PT - Data de fabrico SV - Tillverkningsdatum	GB - EU Authorised Representative CS - Autorizovaný zástupce v EU DE - EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR - Représentant UE autorisé GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ IT - Mandatario nell'Unione europea NL - Gevolmachtigde in de EU NO - Autorisert representant i EU PT - Representante autorizado na UE SV - Auktoriserad representant i EU
REF		NEW_018	R-Only		MD	UDI	
GB- Catalogue Number CS - Katalogové číslo DE - Bestellnummer ES - Número de catálogo FR - Numéro du catalogue GR - Αριθμός καταλόγου IT - Riferimento di catalogo NL - Catalogus Number NO - Artikkelnummer PT - Número de catálogo SV - Katalognummer	GB- Caution CS - Upozornění DE - Vorsicht ES - Advertencia FR - Avertissement GR - Προσοχή IT - Attenzione NL - Waarschuwing NO - Forsiktig PT - Advertência SV - Försiktighet	GB - Consult Electronic Instructions for Use CS - Viz elektronický návod k použití DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d'emploi électronique GR - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing NO - Les den elektroniske bruksanvisningen PT - Consultar as instruções de utilização eletrónicas SV - Se bruksanvisningen i elektroniskt format.	GB - Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician CS - Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jejich objednávku 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 GR - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico NL - Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts NO - Forsiktig: I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av lege eller etter ordinasjon fra lege PT - Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. SV - Försiktighet: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försälas av läkare eller enligt läkares ordination.	GB- Do not resterilise CS - Nesterilizujte opakovaně DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR - Ne pas restériliser GR - Μην επαναποστείρωτε IT - Non risterilizzare NL - Niet opnieuw steriliseren NO - Skal ikke resteriliseres PT - Não voltar a esterilizar SV - Får ej återsteriliseras	GB - Medical Device CS - Zdravotnický prostředek DE - Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR - Dispositif medical GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν IT - Dispositivo medico NL - Medisch instrument NO - Medisinsk utstyr PT - Dispositivo médico SV - Medicinteknisk produkt	GB - Unique Device Identifier CS - Jedinčný identifikátor prostředku DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR - Identifiant unique du dispositif GR - Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος IT - Identificatore univoco del dispositivo NL - Unieke apparaat-identificatiecode NO - Utstyrets unike identitet PT - Identificador de dispositivo único SV - Unik produktidentifiering	GB - Sterile barrier system CS - Systém sterilní bariéry DE - Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile GR - Σύστημα στείρου φραγμού IT - Sistema di barriera sterile NL - Steriel barrièresysteem NO - Utstyrets unike identitet PT - Sistema de barreira estéril SV - Sterilbarriärsystem

GB - This Instructions for use relates to the following products:
CS - Tento návod k použití se vztahuje k následujícím výrobkům:
DE - Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte:

PRODUCT NAME: INTERNAL NASAL SPLINTS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

ES - Estas instrucciones de uso hacen referencia a los siguientes productos:

FR - Mode d'emploi des produits suivants :

GR - Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν τα εξής προϊόντα:

IT - Le seguenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti prodotti:

NL - Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten:

NO - Denne bruksanvisningen gjelder for disse produktene:

PT - Estas instruções referem-se aos seguintes produtos:

SV - Denna bruksanvisning gäller följande produkter:

GB	Silicone Airway Splint – Pair Left and Right	Fluoroplastic Bivalve Splint, Standard Thin	Fluoroplastic Bivalve Splint, Standard Thick	Fluoroplastic Bivalve Splint, Large Thin	Fluoroplastic Bivalve Splint, Large Thick
CS	Silikonový splint se zajištěním dýchacích cest – levý a pravý, pár	Dvouchlopňový splint z fluoroplastu; standardní, tenký	Dvouchlopňový splint z fluoroplastu; standardní, tlustý	Dvouchlopňový splint z fluoroplastu; velký, tenký	Dvouchlopňový splint z fluoroplastu; velký, tlustý
DE	Silikon-Septumschiene – Paar links und rechts	Bivalve Fluoroplastik-Septumschiene, Standard, dünn	Bivalve Fluoroplastik-Septumschiene, Standard, dick	Bivalve Fluoroplastik-Septumschiene, groß, dünn	Bivalve Fluoroplastik-Septumschiene, groß, dick
ES	Férula de silicona con vía respiratoria artificial. Par izquierda y derecha	Férula bivalva de fluoroplástico, fina estándar	Férula bivalva de fluoroplástico, gruesa estándar	Férula bivalva de fluoroplástico, fina grande	Férula bivalva de fluoroplástico, gruesa grande
FR	Attelle nasale en silicone avec canule respiratoire – Paire droite et gauche	Attelle bivalve en plastique fluoré, standard fine	Attelle bivalve en plastique fluoré, standard épaisse	Attelle bivalve en plastique fluoré, grande fine	Attelle bivalve en plastique fluoré, grande épaisse
GR	Νάρθηκας σιλικόνης με αεραγωγό – Ζεύγος αριστερός και δεξιός	Νάρθηκας από φθοριούχο ρητίνη διπλής βαλβίδας, τυπικός λεπτός	Νάρθηκας από φθοριούχο ρητίνη διπλής βαλβίδας, τυπικός χονδρός	Νάρθηκας από φθοριούχο ρητίνη διπλής βαλβίδας, Μεγάλος λεπτός	Νάρθηκας από φθοριούχο ρητίνη διπλής βαλβίδας, Μεγάλος χονδρός
IT	Splint nasale in silicone - un paio sinistra e destra	Splint bivalve in fluoroplastica, standard sottile	Splint bivalve in fluoroplastica, standard spesso	Splint bivalve in fluoroplastica, grande sottile	Splint bivalve in fluoroplastica, grande spesso
NL	Silicone luchtwegspalk - Paar links en rechts	Fluoroplastic spalk met twee ventielen, standaard dun	Fluoroplastic spalk met twee ventielen, standaard dik	Fluoroplastic spalk met twee ventielen, groot dun	Fluoroplastic spalk met twee ventielen, groot dik
NO	Luftveissplint i silikon – Par venstre og høyre	Fluorplastisk splint med to ventiler, standard tynn	Fluorplastisk splint med to ventiler, standard tykk	Fluorplastisk splint med to ventiler, Stor tynn	Fluorplastisk splint med to ventiler, Stor tykk
PT	Splint Com Passagem de Ar em Silicone - Par Esquerdo e Direito	Splint de Duas válvulas em Fluoroplástico, Padrão Fino	Splint de Duas válvulas em Fluoroplástico, Padrão Grosso	Splint de Duas válvulas em Fluoroplástico, Grande Fino	Splint de Duas válvulas em Fluoroplástico, Grande Grosso
SV	Luftvägsskena i silikon – par, vänster och höger	Skena i fluorplast med dubbelventil, standard, tunn	Skena i fluorplast med dubbelventil, standard, tjock	Skena i fluorplast med dubbelventil, stor, tunn	Skena i fluorplast med dubbelventil, stor, tjock

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

NETWORK ENT® Silicone Airway Splints and Fluoroplastic Bivalve Splints are used to provide temporary, postoperative splinting of the nasal septum. These splints are designed to reduce postoperative complication rates for patients undergoing septal surgeries.

Intended Use/Indications for Use

NETWORK ENT® Silicone Airway Splints and Fluoroplastic Bivalve Splints are intended to be used postoperatively on septal surgery patients to reduce complication rates, such as adhesion, hematoma, and synchia formation.

Intended User

NETWORK ENT® Silicone Airway Splints and Fluoroplastic Bivalve Splints are intended to be used by healthcare professionals, such as, ENT, plastic and cosmetic surgeons.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 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.
- Internal nasal splints are intended to be sutured to the nasal septum to prevent splint dislodgement.
- 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.

Instructions for Application and Removal

Insert one internal nasal splint into each of the patient's nasal cavities

Suture the nasal splint to the nasal septal wall

Remove sutures and splint in two to ten days

Disposal

Dispose of device as clinical waste in line with local protocol.

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

CS – NÁVOD K POUŽITÍ

Popis

Silikonové splinty se zajištěním dýchacích cest a fluoroplastové dvouchlopňové splinty NETWORK ENT® se používají k dočasnému pooperačnímu zpevnění nosní přepážky. Splinty jsou určeny ke snížení míry pooperačních komplikací u pacientů podstupujících operaci nosního septa.

Zamýšlené použití / indikace pro použití

Silikonové splinty se zajištěním dýchacích cest a fluoroplastové dvouchlopňové splinty NETWORK ENT® jsou určeny k pooperačnímu použití u pacientů po operaci nosního septa, aby snížily výskyt komplikací, jako jsou adheze, hematomy a tvorba synechií.

Zamýšlený uživatel

Silikonové splinty se zajištěním dýchacích cest a fluoroplastové dvouchlopňové splinty NETWORK ENT® jsou určeny pro použití zdravotnickými pracovníky, například otorinolaryngology a lékaři estetické a plastické chirurgie.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek se dodává STERILNÍ a připravený k použití.
- Prostředek je určen pouze K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Nesterilizujte ani NEpoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.
- Intranasální splinty jsou určeny k přišití k nosní přepážce, aby se zabránilo posunutí splintu.
- Tento prostředek je určen pro použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky, kteří mají potřebné dovednosti a zkušenosti pro použití prostředku v souladu s platnými standardy lékařské praxe a v souladu s návodem k použití tohoto prostředku.
- Výrobek přichází do styku s tělesnými tekutinami, které mohou být kontaminované. Při manipulaci s prostředkem a při jeho likvidaci je třeba dbát opatrnosti, aby nemohlo dojít ke kontaminaci.
- UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na lékáře nebo jejich objednávku.

Pokyny k aplikaci a odstranění

Vložte do každé nosní dutiny pacienta jeden intranasální splint.

Přišijte intranasální splint ke stěně nosní přepážky.

Stehy a splinty odstraňte za dva až deset dní.

Likvidace

Prostředek zlikvidujte jako biologický odpad v souladu s místním protokolem.

Hlášení události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient rezidentem.

Sterilizace

Prostředek je určen POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ a je dodáván sterilní a připravený k použití. Sterilizováno etylenoxidem (EO).

NEBEZPEČÍ SPOJENÁ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU URČENÉHO POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

1. Výrobky pro jednorázové použití nejsou pro opakované použití ověřeny. Pokud takový výrobek použijete opakovaně, můžete za jeho bezpečnou funkci nést právní odpovědnost.
2. Nebezpečí křížové kontaminace a infekce pacientů. Zahnuje přenos:
 - CJD a jejích variant,
 - prionových onemocnění,
 - bakteriálních endotoxinů,
 - hepatitidy B nebo C,
 - rizik HIV a AIDS.
3. Nefunkčnost nebo porušení výrobku způsobené únavou materiálu nebo poškozením či narušením při prvním použití nebo úpravou:
 - **Ostatní materiály:** Mohou degradovat a stát se nepřijatelnými ve srovnání s původními výrobními kritérii.
4. Poranění nebo jiná zdravotní újma pacienta v důsledku porušení nebo nefunkčnosti výrobku, případně chemické popálení způsobené zbytky dekontaminačního činidla absorbovanými materiálem výrobku.

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

NETWORK ENT® Silikon-Atemwegsschienen und Bivale Fluoroplastik-Septumschienen dienen der vorübergehenden postoperativen Schienung des Nasenseptums. Diese Schienen sind zur Reduzierung von postoperativen Komplikationen bei Patienten nach Septumplastik bestimmt.

Verwendungszweck/Indikationen für die Verwendung

NETWORK ENT® Silikon-Atemwegsschienen und Bivale Fluoroplastik-Septumschienen dienen der postoperativen Reduzierung von Komplikationen wie Adhäsion, Hämatome und Verwachsungen (Synechien) nach Septumplastik.

Vorgesehene Anwender

NETWORK ENT® Silikon-Atemwegsschienen und Bivale Fluoroplastik-Septumschienen dienen der Anwendung durch Vertreter der Gesundheitsberufe wie Fachärzte für HNO-Heilkunde und (plastische) Schönheitschirurgie.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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.
- Die Nasenschienen werden innen an das Nasenseptum genäht, um ein Verschieben der Schienen zu verhindern.
- 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.

Anweisungen zum Anbringen und Entfernen

Jeweils eine Nasenschiene in die Nasenhöhlen des Patienten einführen.

Die Nasenschiene wird an die Nasensecheidewand genäht.

Nahtmaterial und Schiene werden nach zwei bis zehn Tagen entfernt.

Entsorgung

Das Medizinprodukt im Einklang mit dem lokalen Prüfplan als klinischen Abfall entsorgen.

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 **Materialeien:** 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

PRODUCT NAME: INTERNAL NASAL SPLINTS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Descripción

Las férulas de silicona con vía respiratoria artificial y las férulas bivalvas de fluoroplástico NETWORK ENT® se utilizan para la inmovilización posoperatoria provisional del tabique nasal. Estas férulas se han diseñado para reducir la tasa de complicaciones posoperatorias en pacientes que se someten a septoplastias.

Uso previsto/Indicaciones de uso

Se prevé el uso de férulas de silicona con vía respiratoria artificial y de férulas bivalvas de fluoroplástico NETWORK ENT® durante el posoperatorio de pacientes que se hayan sometido a septoplastia. Con ellas se pretende reducir la tasa de complicaciones, como adherencias, hematomas y formación de sinequias.

Usuario previsto

Se prevé que utilicen las férulas de silicona con vía respiratoria artificial y las férulas bivalvas de fluoroplástico NETWORK ENT® profesionales sanitarios como cirujanos otorrinolaringólogos, plásticos y estéticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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.
- Se prevé la suturación de las férulas nasales internas al tabique nasal para evitar que la férula se desplace.
- 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.

Instrucciones de aplicación y extracción

Introducir una férula nasal interna en cada cavidad nasal del paciente

Suturar la férula nasal a la pared del tabique nasal

Retirar la sutura y la férula en un plazo de dos a diez días

Eliminación

Eliminar el dispositivo como residuo clínico siguiendo el protocolo local.

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).

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:
 - 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 NETWORK ENT® et les attelles bivalves en plastique fluoré permettent de soutenir la cloison nasale temporairement et après une intervention chirurgicale. Elles sont conçues pour réduire les complications postopératoires chez les patients ayant subi une chirurgie de la cloison nasale.

Usage recommandé/indications

Les attelles nasales en silicone NETWORK ENT® et les attelles bivalves en plastique fluoré sont destinées à une utilisation postopératoire chez les patients ayant subi une chirurgie de la cloison nasale afin de réduire les complications telles que l'adhérence, les hématomes et la formation d'une synéchie.

Utilisateurs recommandés

Les attelles nasales en silicone NETWORK ENT® et les attelles bivalves en plastique fluoré sont destinées à être utilisées par les professionnels de santé comme les chirurgiens ORL, plastiques ou cosmétiques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- 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.
- Les attelles nasales internes doivent être suturées à la cloison nasale pour éviter un déplacement.
- 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.

Instructions de pose et de retrait

Insérer une attelle nasale interne dans chacune des cavités nasales du/de la patient(e).

Suturer l'attelle sur la cloison nasale

Retirer les points de suture et l'attelle sous deux à dix jours.

Élimination

Éliminer le dispositif comme un déchet clinique et conformément au protocole en vigueur.

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).

Stérilisation

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 :
 - 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.

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

GR - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή

Οι νάρθηκες σιλικόνης με αεραγωγό και οι νάρθηκες από φθοριούχο ρητίνη διπλής βαλβίδας NETWORK ENT® χρησιμοποιούνται για την παροχή προσωρινής, μετεγχειρητικής ναρθήκοποισης του ρινικού διαφράγματος. Οι νάρθηκες αυτοί έχουν σχεδιαστεί για μείωση των ποσοστών μετεγχειρητικών επιπλοκών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις διαφράγματος.

Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Οι νάρθηκες σιλικόνης με αεραγωγό και οι νάρθηκες από φθοριούχο ρητίνη διπλής βαλβίδας NETWORK ENT® προορίζονται για μετεγχειρητική χρήση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση διαφράγματος, για μείωση των ποσοστών επιπλοκών, όπως συγκόλληση, αιμάτωμα και σχηματισμός συμφύσεων.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι νάρθηκες σιλικόνης με αεραγωγό και οι νάρθηκες από φθοριούχο ρητίνη διπλής βαλβίδας NETWORK ENT® προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, όπως, ΩΡΛ, πλαστικοί και αισθητικοί χειρουργοί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και έτοιμη για χρήση.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. Να ΜΗΝ επαναποστειρώνεται και να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Οι εσωτερικοί ρινικοί νάρθηκες προορίζονται για συρραφή στο ρινικό διάφραγμα, για την αποτροπή της μετατόπισης του νάρθηκα.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που κατέχει τις απαραίτητες δεξιότητες και εμπειρία όσον αφορά τη χρήση της συσκευής, σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα ιατρικής πρακτικής και σε συνδυασμό με τις οδηγίες για αυτή τη συσκευή.
- Το προϊόν έρχεται σε επαφή με σωματικά υγρά, τα οποία μπορεί να είναι μολυσμένα. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό και την απόρριψη της συσκευής μετά από τη χρήση, για την αποφυγή μόλυνσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οδηγίες τοποθέτησης και αφαίρεσης

Εισαγάγετε έναν εσωτερικό ρινικό νάρθηκα σε κάθε μία από τις ρινικές κοιλότητες του ασθενούς

Συρράψτε τον ρινικό νάρθηκα στο τοίχωμα του ρινικού διαφράγματος

Αφαιρέστε τα ράμματα και τον νάρθηκα σε δύο έως δέκα ημέρες

Απόρριψη

Απορρίψτε τη συσκευή ως κλινικό απόβλητο, σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

Αναφορά περιστατικών

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής

Αποστείρωση

Η συσκευή είναι ΜΟΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ και παρέχεται αποστειρωμένη και έτοιμη για χρήση. Η αποστείρωση πραγματοποιήθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου (EO).

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Οι συσκευές μίας χρήσης δεν έχουν επικυρωθεί για επαναχρησιμοποίηση της συσκευής σας καθιστά νομικά υπεύθυνους για την ασφαλή επίδοσή της.
2. Κίνδυνοι διασταυρωμένης μόλυνσης και λοίμωξης στους ασθενείς. Συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης:
 - CJD και παραλλαγής CJD.
 - Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες.
 - Βακτηριακών ενδοτοξινών.
 - Ηπατίτιδας Β και Ηπατίτιδας C.
 - Κινδύνων που ενέχουν οι ιοί HIV και AIDS
3. Αστοχία της συσκευής λόγω κόπωσης ή αποδόμησης του υλικού που προκαλείται λόγω εσωτερικής χρήσης και σχεδιασμού:
 - **Άλλα υλικά:** Πιθανή αποδόμηση, που θα καταστήσει τα εν λόγω υλικά μη αποδεκτά συγκριτικά με τα πρότυπα κριτήρια κατασκευής.
4. Τραυματισμός του ασθενούς από αστοχία της συσκευής και/ή χημικά εγκαύματα από κατάλοιπα παραγόντων απολύμανσης που απορροφούνται από τα υλικά.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Gli splint nasali in silicone e gli splint bivalente in fluoroplastica NETWORK ENT® vengono utilizzati per fungere da sostegno postoperatorio temporaneo del setto nasale. Questi splint sono studiati per ridurre i tassi di complicanze postoperatorie nei pazienti sottoposti a interventi di settoplastica.

Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Gli splint nasali in silicone e gli splint bivalente in fluoroplastica NETWORK ENT® sono indicati per essere utilizzati dopo l'intervento nei pazienti sottoposti a settoplastica allo scopo di ridurre i tassi di complicanze, come formazione di aderenze, ematomi e sinechie.

Utilizzatori cui il dispositivo è destinato

Gli splint nasali in silicone e gli splint bivalente in fluoroplastica NETWORK ENT® sono indicati per essere utilizzati da professionisti sanitari, come chirurghi otorinolaringoiatri, plastici ed estetici

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo prodotto è fornito STERILE, pronto per l'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON riutilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Gli splint nasali interni sono indicati per essere suturati al setto nasale per evitarne lo spostamento.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico

Istruzioni per l'applicazione e la rimozione

Inserire uno splint nasale interno in ciascuna delle cavità nasali del paziente

Suturare lo splint nasale alla parete del setto nasale

Rimuovere le suture e lo splint dopo un periodo compreso tra due e dieci giorni

Smaltimento

Smaltire il dispositivo con i rifiuti clinici in conformità al protocollo locale.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente

Sterilizzazione

Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. È sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. I dispositivi monouso non sono stati convalidati per essere riutilizzati. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto legalmente responsabile della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione o infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante.
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV e AIDS
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design:
 - **Altri materiali:** possono degradarsi, diventando inaccettabili rispetto ai criteri originali di produzione.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

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

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving

NETWORK ENT® silicone luchtwegspalken en fluorplastic bivalve spalken worden gebruikt om tijdelijke, postoperatieve steun te bieden van het septum van de neus. Deze spalken zijn ontwikkeld om de kans op postoperatieve complicaties te verminderen bij patiënten die operaties aan het septum ondergaan.

Bedoeld gebruik/Indicaties voor gebruik

NETWORK ENT® silicone luchtwegspalken en fluorplastic bivalve spalken zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een septumoperatie hebben ondergaan om de kans op complicaties zoals hechting, bloedingen en vorming van synechiae te verminderen.

Bedoelde gebruiker

NETWORK ENT® silicone luchtwegspalken en fluorplastic bivalve spalken zijn bedoeld voor gebruik door medische professionals, zoals KNO-artsen en plastische chirurgen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product wordt STERIEL en klaar voor gebruik geleverd.
- Dit product is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Gebruik dit product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Interne neusspalken dienen aan het septum van de neus te worden gehecht om losraken van de spalk te voorkomen.
- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals die beschikken over de vereiste vaardigheden en ervaring om het instrument te gebruiken in overeenstemming met de geldende normen voor de medische praktijk en in combinatie met de instructies voor dit instrument.
- Het instrument komt in contact met lichaamsvloeistoffen, die besmet kunnen zijn. Het instrument moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden verwijderd om besmetting te voorkomen.
- WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

Instructies voor aanbrengen en verwijderen

Breng één interne neusspalk in elk van de neusgaten van de patiënt in.

Hecht de neusspalk aan de septumwand van de neus.

Verwijder hechtingen en spalk in twee tot tien dagen.

Weggooiën

Gooi het instrument weg als klinisch afval in overeenstemming met de lokale voorschriften.

Rapportage van incidenten

Eerstige incidenten die zich met betrekking tot het product voordoen, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Sterilisatie

Het instrument is VOOR EENMALIG GEBRUIK en wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd. Voor sterilisatie is ethyleenoxide (EO) gebruikt.

GEVAREN VERBODEN AAN HET HERGEBRUIK VAN PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. Producten voor eenmalig gebruik zijn niet gevalideerd voor hergebruik. Als u een product opnieuw gebruikt kunt u **juridisch aansprakelijk** worden gesteld voor de veilige prestatie.
2. Kruisbesmetting van en infectierisico's voor patiënten. Met inbegrip van overdracht van:
 - CJD en variant CJD.
 - Prion-ziekten.
 - Bacteriële endotoxinen.
 - Hepatitis B en Hepatitis C.
 - Risico's van HIV en AIDS
3. Defecten aan het instrument vanwege materiaalvermoeidheid of afbreuk veroorzaakt door het eerste gebruik en het ontwerp:
 - **Andere materialen:** Kunnen afbreken, onacceptabel worden in vergelijking met de oorspronkelijke criteria van de fabrikant.
4. Letsel aan de patiënt door defecten aan het instrument of van chemische brandwonden van restanten van ontsmettingsmiddelen die door de materialen zijn geabsorbeerd.

NO – BRUKSANVISNING

Beskrivelse

NETWORK ENT® luftveissplinter i silikon og fluorplastiske splinter med to ventiler brukes for å gi midlertidig, postoperativ splinting av neseskilleveggen. Disse splintene er ment for å redusere frekvensen av postoperative komplikasjoner hos pasienter som gjennomgår septumkirurgi.

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk

NETWORK ENT® luftveissplinter i silikon og fluorplastiske splinter med to ventiler er ment for postoperativ bruk på pasienter etter septumplastikk for å redusere frekvensen av komplikasjoner, for eksempel adhesjon, hematom og utvikling av syneki.

Tiltenkt bruker

NETWORK ENT® luftveissplinter i silikon og fluorplastiske splinter med to ventiler er ment for bruk av helsepersonell, for eksempel ØNH-kirurger og plastiske og kosmetiske kirurger.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Utstyret leveres STERILT og klart til bruk.
- Dette utstyret er kun til ENGANGSBRUK. Det skal IKKE steriliseres eller brukes på nytt.
- Det skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Interne nesespilinter er ment for å sutureres til neseskilleveggen for å forhindre løsning av splinten.
- Utstyret er ment for bruk av kvalifisert medisinsk personell som har de ferdigheter og den erfaring som kreves for å bruke utstyret i henhold til gjeldende standarder for medisinsk praksis og i samsvar med bruksanvisningen for utstyret.
- Produktet vil komme i kontakt med kroppsvæsker som kan være kontaminert. Vær forsiktig når utstyret håndteres og kastes etter bruk slik at du unngår kontaminasjon.
- FORSIKTIG: I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av lege eller etter ordinasjon fra lege.

Instruksjoner for påføring og fjerning

Sett inn én intern nesespilint i hver av pasientens nesehuler.

Suturer nesespilinten til neseskilleveggen.

Suturene og splinten fjernes etter to til ti dager.

Avhending

Utstyret skal avhendes som klinisk avfall i samsvar med lokale forskrifter.

Rapportering av hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende.

Sterilisering

Dette utstyret er KUN TIL ENGANGSBRUK og leveres sterilt og klart til bruk. Sterilisering er utført med etylenoksid (EO).

FARE FORBUNDET MED GJENBRUK AV UTSTYR SOM KUN ER TIL ENGANGSBRUK

1. Utstyr som kun er til engangsbruk, er ikke godkjent for gjenbruk. Den som bruker slikt utstyr på nytt, kan bli holdt juridisk ansvarlig for utstyrets sikkerhet.
2. Krysskontaminasjon og infeksjonsrisiko for pasienter. Inkludert overføring av:
 - CJS og variant av CJS.
 - Prionsykdommer.
 - Bakterielle endotoksiner.
 - Hepatitt B og hepatitt C.
 - Risikoer ved HIV og AIDS
3. Utstyrssvikt som skyldes tretthet eller svekkelse i materialer forårsaket av første bruk og utformingen:
 - **Andre materialer:** Kan forringes og bli uakseptable sammenlignet med de opprinnelige produksjonskriteriene.
4. Pasientskade som følge av utstyrssvikt og/eller kjemiske forbrenninger grunnet rester av dekontaminasjonsmidler som er blitt absorbert av materialene.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

'PRODUCT NAME: INTERNAL NASAL SPLINTS

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Os Splints Com Passagem de Ar em Silicone e os Splints de Duas Válvulas em Fluoroplástico NETWORK ENT® são utilizados para proporcionar uma aplicação pós-operatória temporária de splint no septo nasal. Estes splints foram concebidos para reduzir as taxas de complicações pós-operatórias nos pacientes submetidos a cirurgias septais.

Utilização prevista/Indicações de utilização

Os Splints Com Passagem de Ar em Silicone e os Splints de Duas Válvulas em Fluoroplástico NETWORK ENT® destinam-se a utilização pós-operatória em pacientes submetidos a cirurgia septal para reduzir as taxas de complicações, como adesão, hematoma e formação de sinéquias.

Utilizador previsto

Os Splints Com Passagem de Ar em Silicone e os Splints de Duas Válvulas em Fluoroplástico NETWORK ENT® destinam-se a utilização por profissionais de saúde, como cirurgiões otorrinolaringologistas, plásticos e cosméticos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- 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.
- Os splints nasais internos destinam-se a suturação ao septo nasal para prevenir o deslocamento do splint.
- 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.

Instruções para aplicação e remoção

Introduzir um splint nasal interno em cada uma das cavidades nasais do paciente.

Suturar o splint nasal à parede do septo nasal.

Remover as suturas e o splint no prazo de dois a dez dias.

Eliminação

Eliminar o dispositivo como resíduo clínico de forma consistente com o protocolo local.

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.

SV – BRUKSANVISNING

Beskrivning

NETWORK ENT® luftvägsskenor i silikon och skenor i fluorplast med dubbelventil används för att ge tillfälligt, postoperativt stöd för nässkiljeväggen. Dessa skenor är utformade för att minska postoperativa komplikationer för patienter som opererar nässkiljeväggen.

Avsedd användning/indikationer

NETWORK ENT® luftvägsskenor i silikon och skenor i fluorplast med dubbelventil är avsedda att användas postoperativt på patienter som opererat nässkiljeväggen för att minska komplikationer, såsom adhesion, hematoma och sammanväxning.

Avsedd användare

NETWORK ENT® luftvägsskenor i silikon och skenor i fluorplast med dubbelventil är avsedda att användas av vårdpersonal, exempelvis ÖNH-, plastik- och kosmetikkirurger.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten levereras STERIL och redo att använda.
- Produkten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Får EJ återsteriliseras eller återanvändas.
- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Interna nässkenor ska sys fast i nässkiljeväggen för att förhindra att skenorna flyttar på sig.
- Den här produkten är avsedd att användas av medicinsk personal som har nödvändiga färdigheter och erfarenhet för att använda produkten i enlighet med rådande standarder för medicinsk praxis samt anvisningarna till produkten.
- Produkten kommer i kontakt med kroppsvätskor, som kan vara kontaminerade. Hantering och kassering av enheten efter användning ska ske med försiktighet för att förhindra kontaminering.
- FÖRSIKTIGHET: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försälgas av läkare eller enligt läkares ordination.

Anvisningar för applicering och borttagning

För in en intern nässkena i var och en av patientens näsborrar

Sy fast nässkenan i nässkiljeväggen

Ta bort stygnen och skenorna efter två till tio dagar

Kassering

Kassera produkten som kliniskt avfall i enlighet med lokala rutiner.

Incidentrapportering

Allvarliga incidenter som eventuellt inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sterilisering

Produkten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril och redo att använda. Sterilisering sker med etylenoxid (EO).

RISKER FÖRKNIPPADE MED ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTER SOM ENDAST ÄR AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK

1. Produkter för engångsbruk har inte validerats för återanvändning. Om du återanvänder en produkt kan du hållas juridiskt ansvarig för att den har en säker funktion.
2. Risk för att patienter utsätts för korskontaminering och infektion. Här ingår överföring av:
 - CJD och variant av CJD.
 - Prionsjukdomar.
 - Bakteriella endotoxiner.
 - Hepatit B och hepatit C.
 - Risker på grund av HIV och AIDS
3. Produktfel till följd av att material slitits ut eller brutits ned på grund av användning eller produktens utformning:
 - **Övriga material:** Kan försämrats och bli oacceptabla jämfört med ursprungliga tillverkningskriterier.
4. Patientskador orsakade av produktfel och/eller kemiska brännskador från rester av dekontamineringsmedel som absorberats i materialen.