

'PRODUCT NAME: EAR PACK
'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- Use By 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	STERILE R GB- Sterilised by Irradiation DE - sterilisiert durch Bestrahlung ES - Esterilizado por irradiación FR - Stérilisé par irradiation. IT- Sterilizzato mediante irradiazione PT- Esterilizado por irradiação	 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	 Keep Dry DE - Trocken aufbewahren ES - Mantener seco FR - Maintenir au sec IT - Conservare a secco PT - Manter seco
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	NEC_002  GB - Consult Electronic Instructions for Use DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten FR - Consulter le mode d'emploi électronique ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas PT -Consultar as instruções de utilização eletrónicas	R only GB – Caution: United States Federal law restricts medical devices 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: las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta y el uso a un facultativo (o por prescripción de este) 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 e l'uso ai medici o su prescrizione del medico PT – Advertência: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda e a utilização a médicos ou mediante prescrição médica	 GB- Do not resterilise DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare PT - Não voltar a esterilizar	MD GB – Medical Device DE - Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR - Dispositif medical 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	 GB - Sterile barrier system DE - Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière sterile IT - Sistema di barriera sterile PT - Sistema de barreira estéril	 GB – Keep away from sunlight DE - Vor Lichteinstrahlung schützen ES - Mantener alejado de la luz solar FR - Conserver à l'abri de la lumière IT - Tenere al riparo della luce solare PT - Manter afastado da luz solar

GB - INSTRUCTIONS FOR USE
Description

The products in the Network range of PVA sponge products have been designed to meet the requirements of the surgeon where there is a requirement to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury. The products are quick and easy to use and reduce the time required to create haemostasis where blood loss is critical. The products are available in a variety of designs, widths and lengths to best suit the surgeon's preference and needs. The range is further extended to accommodate for the requirements of children and adults of Asian origin.

Intended Use

PVA sponge ENT products are designed to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in ENT surgery. The PVA sponge reacts quickly to absorb blood and body fluids. PVA is biocompatible and in some instances can be used for post-operative tissue support and to carry medication to the operative site (where specified in the Instructions for Use). Post Op Ear Packs are used to prevent stenosis of the ear canal following surgery and will not expand lengthways making it suitable to support a graft following Tympanoplasty.

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 sales and use to or on the order of a Physician.
- The pack must be kept moist at all times by applying drops 2-3 times daily.
- It is recommended that packs remain in place for no longer than 21 days.

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

INSTRUCTIONS
Insertion

Lubricate leading edge of pack with antibiotic ointment.

Gelfoam or antibiotic ointment may be inserted before the packing is positioned.

Grasp the ear pack with forceps.

Once in place hydrate with medication saline or sterile water. A single drop of saline will initially expand the pack if a glycerine based medication is used.

Removal

Always saturate NETCELL ear packs before removal to ensure softness and atraumatic removal.

Grasp pack with forceps and gently withdraw.

Sterilisation

This device is supplied sterile by Gamma Irradiation and are designated for SINGLE USE ONLY.

'PRODUCT NAME: EAR PACK

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. 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.
2. 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
3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Die Produkte in der PVA-Schwämmchenpalette von Network dienen der Stillung von Blutungen nach invasiver Chirurgie oder traumatischen Verletzungen und entsprechen vom Design her den Anforderungen des Chirurgen. Die Produkte lassen sich schnell und praktisch anwenden und können bei einem kritischen Blutverlust eine Hämostase schneller herbeiführen.

Die Produkte sind je nach Vorlieben und Anforderungen des Chirurgen in verschiedenen Ausführungen, Breiten und Längen erhältlich. Die Produktpalette wird erweitert, um den Bedürfnissen von Kindern und Erwachsenen asiatischen Ursprungs Rechnung zu tragen.

Verwendungszweck

PVA-Schwämmchen dienen der Stillung von Blutungen nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen in der HNO-Chirurgie. Das PVA-Schwämmchen saugt Blut und Körperflüssigkeiten schnell auf. PVA ist biokompatibel und kann in manchen Fällen zur postoperativen Gewebeunterstützung und zur Anwendung der Medikation an der operativen Stelle verwendet werden (sofern in der Gebrauchsanweisung angegeben).

Postoperative Ohrtamponaden dienen der Prävention einer postoperativen Stenose des Ohrkanals. Sie expandieren nicht in der Länge und eignen sich somit zur Unterstützung des transplantierten Gewebes nach Tympanoplastik.

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 Packung 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 geltenden medizinischen Praxisstandards und in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung 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 Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Tamponade während der gesamten Anwendungsdauer feuchthalten (2-3 mal täglich befeuchten).
- Empfohlene Anwendungsdauer nicht länger als 21 Tage.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung

Gehörgangtamponade am Ohr zugewandten Ende mit antibiotischer Salbe bestreichen.

Antibiotische Salbe kann auch vor Positionierung der Tamponade in den Gehörgang eingebracht werden.

Tamponade mit einer Pinzette halten. Nach Positionierung, Tamponade mit pharmazeutischen Produkten, Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten (bei Verwendung von Arzneimittel auf Glycerinbasis, Tamponade mit einem Tropfen Kochsalzlösung zum Aufquellen bringen).

Entfernung

Tamponade vor der Entfernung vollständig durchfeuchten.

Tamponade mit einer Pinzette greifen und vorsichtig herausziehen.

Sterilizazzione

Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Bestrahlung.

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
4. Körperverletzungen durch versagen des medizinprodukts und/oder chemische verletzungen durch reinigungsmittelrückstände, die vom material absorbiert werden.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

Los productos de la gama Network de productos con esponja de acetato de polivinilo se han diseñado para satisfacer las necesidades del cirujano cuando tenga que contener una hemorragia después de una cirugía invasiva o de un traumatismo. Los productos son fáciles y rápidos de usar y reducen el tiempo necesario para crear una hemostasia cuando la hemorragia sea crítica.

Los productos se presentan en diferentes formas, anchuras y longitudes para adecuarse óptimamente a las preferencias y necesidades de los cirujanos. La gama se amplía para adaptarse a las necesidades de los niños y adultos asiáticos.

Uso indicado

Los productos ENT con esponja de acetato de polivinilo se han diseñado para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de un traumatismo en una cirugía ENT. La esponja de acetato de polivinilo reacciona rápidamente absorbiendo la sangre y los fluidos corporales. El acetato de polivinilo es biocompatible y en algunos casos se puede utilizar como soporte tisular posoperatorio y para aplicar medicación al sitio quirúrgico (cuando así lo especifiquen las instrucciones de empleo).

Los Tapones Óticos Posoperatorios, que se utilizan para prevenir la estenosis del conducto auditivo tras la cirugía y no se expanden longitudinalmente, son adecuados para dar soporte a un injerto tras una timpanoplastia.

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 utilizar si el envase está abierto o dañado.
- 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: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta y el uso a un facultativo (o por prescripción de este)
- Deberá mantenerse el tapón húmedo en todo momento mediante la aplicación de gotas 2 o 3 veces al día.
- Se recomienda que no se dejen colocados el tapón durante más de 21 días.

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

'PRODUCT NAME: EAR PACK**'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE****INSTRUCCIONES GENERALES****Inserción**

Lubricar el borde anterior del tapón con ungüento antibiótico.

El gelfoam o el ungüento antibiótico pueden insertarse antes de colocar el tapón.

Coger el tapón con fórceps.

Una vez que se haya colocado, hidratar con solución salina medicada o agua estéril. Una sola gota de solución salina expandirá inicialmente el tapón si se usa una solución medicada con glicerina.

Eliminación

Siempre saturar todos los tapones NETCELL antes de extraerlos para que estén suaves.

Coger el tapón con fórceps y extraer con cuidado.

Esterilización

El dispositivo es PARA UN SOLO USO, se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza mediante radiación.

PELIGROS 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
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 - INSTRUCTIONS D'UTILISATION**Description**

Les éponges PVA de la gamme Network ont été conçues pour répondre aux besoins du chirurgien amené à stopper une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique. Les produits sont rapides et faciles à utiliser ; ils minimisent le délai d'hémostase dans les cas d'hémorragie critique.

Les produits existent sous plusieurs formes et dans plusieurs dimensions, pour répondre au mieux aux exigences et aux préférences du chirurgien. La gamme est développée pour répondre aux besoins des enfants et des adultes des pays d'origine sud-asiatique.

Usage recommandé

Les éponges PVA ORL sont destinées à stopper une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique, dans le cadre d'une chirurgie ORL. L'éponge PVA réagit rapidement pour absorber le sang et les fluides corporels. Le PVA est biocompatible et s'utilise parfois sur les tissus après l'opération et pour administrer un médicament sur le site opératoire (si indiqué dans le mode d'emploi).

Les mèches auriculaires post-opératoires sont utilisées pour prévenir une sténose dans le conduit auditif ; elles ne gonflent pas sur la longueur pour favoriser la prise du greffon après une tympanoplastie.

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 doit être utilisé seulement par du personnel médical dûment formé 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.
- Maintenir la mèche humide pendant toute la durée d'application (l'humecter 2 à 3 fois par jour).
- Durée d'application recommandée: pas plus de 21 jours.

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**Introduction**

Enduire de pommade antibiotique l'extrémité de la mèche à introduire dans l'oreille.

Il est également possible d'appliquer la pommade antibiotique dans le conduit auditif avant l'introduction de la mèche.

Tenir la mèche à l'aide d'une pincette.

Après mise en place, humecter la mèche à l'aide de produits pharmaceutiques, de sérum physiologique ou d'eau stérilisée (dans le cas d'utilisation de médicaments à base de glycérine, faire se dilater le tampon à l'aide d'une goutte de sérum physiologique)

Enlèvement

Imprégner entièrement la mèche avant de la retirer.

Saisir la mèche à l'aide d'une pincette et la retirer avec précaution

Stérilisation

Ce dispositif est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE, fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par irradiation.

DANGERS ASSOCIÉS À LA REUTILISATION DE CE DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

1. Les dispositifs à usage unique ne sont pas été approuvés comme pouvant être réutilisés. 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 d'affection 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
4. Risques de lésions infligées au patient en raison d'une défaillance du dispositif et/ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO**Descrizione**

I prodotti della gamma Network di tamponi in spugna PVA sono stati progettati per soddisfare i requisiti del chirurgo nei casi in cui si debba arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica. I prodotti, rapidi e facili da usare, riducono il tempo necessario per creare l'emostasi in presenza di una perdita ematica critica.

I prodotti sono disponibili in un assortimento di design, larghezze e lunghezze per soddisfare in modo ottimale le preferenze e le esigenze del chirurgo. La gamma è stata ampliata ulteriormente per rispondere ai requisiti della popolazione pediatrica e adulta di origine asiatica.

Uso previsto

I tamponi in spugna PVA per uso otorinolaringoiatrico sono progettati per arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica negli interventi di otorinolaringoiatria. I tamponi in spugna PVA reagiscono rapidamente per assorbire sangue e liquidi organici. Il PVA è biocompatibile e in alcuni casi può essere utilizzato quale supporto tissutale postoperatorio e per il trasporto del medicinale nella sede dell'intervento (laddove specificato nelle Istruzioni per l'uso).

I tamponi auricolari postoperatori sono utilizzati per prevenire la stenosi del meato uditivo esterno dopo l'intervento chirurgico; poiché non si espandono in senso longitudinale, sono ideali per sostenere un innesto dopo un intervento di timpanoplastica.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto all'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterrilizzare né riutilizzare.

'PRODUCT NAME: EAR PACK**'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente 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 e l'uso ai medici o su prescrizione del medico
- Mantenere sempre umido il tampone per tutto il tempo in cui rimane in sito (inumidire 2-3 volte al giorno).
- Si consiglia di non superare un periodo d'impiego massimo di 21 giorni.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dove hanno residenza l'utilizzatore e/o il paziente.

ISTRUZIONI GENERALI**Introduzione**

Applicare una pomata antibiotica sull'estremità del tampone rivolta verso l'orecchio.

Prima di inserire il tampone, si può applicare la pomata antibiotica anche nel condotto uditivo.

Afferrare il tampone con una pinzetta.

Una volta introdotto il tampone, unmetterlo con prodotti farmaceutici, soluzione fisiologica o acqua sterile (se si impiegano farmaci a base di glicerina, applicare una goccia di soluzione fisiologica per far rigonfiare il tampone).

Rimozione

Inumidire a fondo il tampone prima della rimozione.

Afferrare il tampone con una pinzetta ed estrarlo con delicatezza.

Sterilizzazione

Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. Sterilizzato per irradiazione.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo non è stato convalidato per essere riutilizzato.
Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione ed 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 ed AIDS
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Descrição**

Os produtos na gama de esponja de PVA da Network foram concebidos para satisfazer os requisitos do cirurgião quando é necessário estancar hemorragias após uma cirurgia invasiva ou um traumatismo. Os produtos são rápidos e fáceis de utilizar e reduzem o tempo necessário para atingir hemostasia nos casos em que a hemorragia é um fator crítico.

Os produtos estão disponíveis em vários designs, larguras e comprimentos, para se adequarem melhor às preferências e necessidades do cirurgião. Há ainda uma extensão da gama para adaptação aos requisitos associados a crianças e adultos de origem asiática.

Utilização prevista

Os produtos em esponja de PVA para ORL foram concebidos para estancar hemorragias após uma cirurgia invasiva ou um traumatismo em cirurgias de ORL. A esponja de PVA reage rapidamente, absorvendo o sangue e os fluidos biológicos. O PVA é biocompatível e, em alguns casos, pode ser utilizado para suporte tecidual pós-operatório e transferência de medicação para o local operatório (quando especificado nas instruções de utilização).

Os Tampões Auriculares Pós-Operatórios (Post-Operative Ear Packs) são utilizados para evitar estenose do canal auditivo após uma cirurgia e o respetivo comprimento não se expandirá, o que os torna adequados para suporte de um enxerto após timpanoplastia.

ADVERTÊNCIAS

- 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 destina-se a utilização por pessoal médico com a formação, capacidade e experiência necessárias para a utilização do mesmo, de acordo com as normas correntes para práticas médicas e juntamente com as instruções deste 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.
- **ADVERTÊNCIA:** A Legislação Federal dos EUA restringe a venda e a utilização a médicos ou mediante prescrição médica.
- A mecha deve ser mantida sempre húmida com a aplicação de gotas 2~3 vezes por dia.
- É recomendável não deixar mechas aplicadas por mais de 21 dias.

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**Inserção**

Lubrifique a beira da mecha com uma pomada antibiótica

Pode-se adicionar gelatina estéril absorvível (Gelfoam®) ou pomada antibiótica antes de posicionar a mecha.

Prenda a mecha para ouvido com uma pinça

Após colocar no lugar, irrigue com um medicamento, solução salina ou água esterilizada. Se o medicamento aplicado for à base de glicerina, com uma gota de solução salina a mecha comerá a expandir-se.

Retirada

Sempre sature as mechas para ouvido NETCELL antes retirá-las para assegurar uma retirada suave e sem traumatismos.

Segure a mecha com uma pinça e retire-a suavemente.

Esterilização

Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por irradiação.

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 príão.
 - 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
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.