

PRODUCT NAME: EXTERNAL NASAL SPLINTS - THERMOPLASTIC
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USEUSE

Symbols Used








<p>LOT</p> <p>GB- Lot Number DE - Chargennummer ES - Número de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto PT - Número de lote</p>	<p></p> <p>GB- Do Not Re-use DE - Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT - Não reutilizar</p>	<p></p> <p>GB- Non Sterile DE - Nicht-steril ES - No estéril FR - Non stérile IT - Non Sterile PT - Não estéril</p>	<p></p> <p>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</p>	<p></p> <p>GB - Manufacturer DE - Hersteller ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbricante PT - Fabricante</p>	<p></p> <p>GB - Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT - Data de fabrico</p>	<p>EC REP</p> <p>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</p>
<p>REF</p> <p>GB- Catalogue Number DE - Bestellnumme ES - Número de catálogo FR - Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PT - Número de catálogo</p>	<p></p> <p>GB- Caution DE - Vorsicht ES - Advertencia FR - Avertissement IT - Attenzione PT - Advertência</p>	<p>NEW_013</p> <p></p> <p>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</p>	<p>R_{only}</p> <p>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.</p>	<p>MD</p> <p>GB - Medical Device DE - Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico PT - Dispositivo médico</p>	<p>UDI</p> <p>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</p>	



FIGURE 1



FIGURE 2



FIGURE 3

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

NETWORK Thermoplastic External Nasal Splints are splints which are cosmetically pleasing, easy to apply with hypoallergenic self-adhesive backing. They require gentle heat in water to soften, after which they can be moulded to the shape of the patients' nose. Each splint is supplied with a dorsum pad to apply over the skin closure tape. Available in three sizes to accommodate for Caucasian, Asian and paediatric nasal anatomy.

Intended Use

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

CAUTIONS

- This device is supplied NON STERILE and ready to use.
- This device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Incident Reporting

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

APPLICATION INSTRUCTIONS

Step 1: IMPORTANT: Cleanse and dry skin on nose and application area.

Step 2: Wipe cleansed area with Isopropyl Alcohol Wipe and dry thoroughly.

Step 3: Express edema from application area.

Step 4: Apply skin preparation to application area and DRY THOROUGHLY – THIS IS VERY IMPORTANT.

Step 5: Apply 1/2 inch wide skin closure tape starting at the bottom of the nose being careful to overlap each strip to be assured that all the skin in the application area is covered. (See Figure #1)

Step 6: Remove release paper from Dorsum Pad and apply over skin closure tape from Radix to Supratip area. Dorsum Pad adhesive should not contact skin. (See Figure #2)

Step 7: Size the splint to the application area. Splint may be trimmed with scissors if necessary. A properly sized splint should extend laterally to the lateral osteotomy sites, (but not beyond), from the Radix to the Supratip dome junction.

Step 8: Soften nasal splint in 65-75°C water (approximately 30 seconds).

Step 9: Remove the release paper from the back of the splint and apply adhesive side to nose over the Dorsum Pad and skin closure tape, hold in place until the splint cools and sets to form comfortably around the nose. Mould the Splint to achieve the proper fit and pressure. IMPORTANT NOTE: Do not let splint adhesive contact skin. (See Figure #3)

Step 10: Splint should be removed in seven to eight days.

Removal instructions

Step 1: Remove by gently spreading blunt bayonet type forceps between the skin closure tape and the patient's skin. Do not use excess force so that the skin tents up.

Step 2: Re-taping for three or four days is optional by the physician

Sterilisation

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

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

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:

PRODUCT NAME: EXTERNAL NASAL SPLINTS - THERMOPLASTIC
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USEUSE

- **Other materials:** May degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Die externen thermoplastischen Nasenschiene von NETWORK sind kosmetisch ansprechende Schienen, die dank hypoallergener, selbstklebender Rückseite leicht anzubringen sind. Sie müssen in lauwarmes Wasser getränkt werden; wenn sie weich sind, können sie der Nasenform der Patienten angepasst werden. Jede Schiene wird mit einem Nasenrücken-Pad geliefert, das über das Wundverschlussstape appliziert wird. Erhältlich in drei anatomischen Größen: kaukasisch, asiatisch und pädiatrisch.

Verwendungszeck

Eine externe Nasenschiene zur Applikation nach Rhinoplastik oder Septoplastik.

VORSICHT

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

APPLIZIEREN

Schritt 1: WICHTIG .. Die Haut an Nase und im Anwendungsbereich reinigen und trocknen.

Schritt 2: Die gereinigte Stelle mit einem Alkoholtupfer (Isopropylalkohol) desinfizieren und gründlich trocknen lassen.

Schritt 3: Ödeme im Anwendungsbereich austreichen.

Schritt 4: Das Hautpräparat im Anwendungsbereich auftragen und GRÜNDLICH TROCKNEN LASSEN. Dieser Punkt ist ÄUSSERST WICHTIG.

Schritt 5: Ca. 1,27 cm breite Hautverschluss-Streifen mit der Nasenspitze beginnend vorsichtig überlappend auftragen, bis die umliegende Haut vollständig abgedeckt ist. (Siehe Abb. 1)

Schritt 6: Die Schutzfolie vom Nasenrücken-Polster abziehen und dieses von der Radix bis zur Supratip-Region über den Hautverschluss-Streifen kleben. Die Klebefläche des Nasenrücken-Polsters darf nicht mit der Haut in Berührung kommen. (Siehe Abb. 2)

Schritt 7: Die Größe der Nasenschiene dem Anwendungsbereich anpassen und bei Bedarf mit der Schere zurechtschneiden. Eine Nasenschiene entsprechender Größe sollte lateral zu den lateralen Osteotomie-Stellen (aber nicht darüber hinaus) angebracht werden, d. h. von der Radix bis zum Übergang mit dem Supratip-Dom.

Schritt 8: Die Nasenschiene ca. 30 Sekunden in 65°-75°C warmem Wasser einweichen.

Schritt 9: Die Schutzfolie von der Schienenrückseite abziehen und die Klebefläche über dem Nasenrücken-Polster und Hautverschluss-Streifen auf der Nase anbringen. Die Schiene exakt unter korrekter Druckausübung anmodellieren. Festhalten, bis die Schiene abgekühlt und ausgehärtet ist und sich gut um die Nase herum angeschmiegt hat. WICHTIGER HINWEIS: Die Klebefläche der Nasenschiene nicht mit der Haut in Berührung bringen! (Siehe Abb. 3)

Schritt 10: Die Nasenschiene nach 7-8 Tagen entfernen.

Entfernen

Schritt 1: Führen Sie eine stumpfe Bajonettpinzette vorsichtig zwischen dem Hautverschluss-Streifen und der Haut des Patienten ein. Die Haut darf nicht mit übermäßiger Kräfteanwendung nach oben gezogen werden.

Schritt 2: Eine erneute Bandagierung für 3-4 Tage liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Sterilisation

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

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

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

ES - INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Descripción

Las férulas nasales externas termoplásticas NETWORK son férulas agradables estéticamente y fáciles de aplicar gracias a su parte posterior autoadhesiva hipoalergénica. Es necesario calentarlas suavemente en agua para que se ablanden y sea posible ajustarlas a la forma de la nariz del paciente. Cada férula se suministra con una almohadilla posterior que se aplica sobre la cinta de cierre de la piel. Disponible en tres tamaños para ajustarse a las anatomías nasales caucásica, asiática y pediátrica.

Uso previsto

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

ADVERTENCIAS

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

Notificación de incidentes

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

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN

Paso 1: IMPORTANTE - Limpiar y secar la piel de la nariz y el área de aplicación.

Paso 2: Enjuagar el área limpiada con alcohol y secar completamente.

Paso 3: Elimine mediante presión el edema del área de aplicación.

Paso 4: Preparar la piel del área de aplicación y - MUY IMPORTANTE - SECAR COMPLETAMENTE.

Paso 5: Aplicar un ancho de 1/2 pulgada (1,27 cm) de esparadrapo en la piel empezando desde la parte inferior de la nariz y colocando las tiras cuidadosamente hasta que quede cubierta toda el área de aplicación. (Ver Figura 1)

Paso 6: Despegue la tira adhesiva por ambos lados de la parte posterior de la almohadilla y aplíquela sobre las tiras desde la base hacia la zona superior del área. El adhesivo de la parte posterior de la almohadilla no debe tener contacto con la piel. (Ver Figura 2)

Paso 7: Moldee la férula Soft-Form al área de aplicación. La férula debe quedar en perfecto estado ajustado, recortándola con tijeras si fuera necesario. La férula medida debe ser extendida correctamente hacia la osteotomía lateral (pero sin forzarla), desde la base hacia la zona superior con función de cúpula.

Paso 8: Reblandecer la férula en agua a 65°-75°C (aproximadamente durante 30 segundos).

Paso 9: Despegar el papel adhesivo trasero de la férula y aplicar la zona adhesiva de la férula a la nariz sobre la parte posterior de la almohadilla y las cintas adhesiva de la piel. Moldear la férula Soft-Form para conseguir una fijación y presión perfecta.

PRODUCT NAME: EXTERNAL NASAL SPLINTS - THERMOPLASTIC
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USEUSE

NOTA IMPORTANTE: No permitir que el adhesivo entre en contacto con la piel. (ver Figura 3)

Paso 10: La férula debe retirarse pasado siete y ocho días.

Instrucciones de retirada

Paso 1: Extrae con un tipo de pinza embotada extendiendo suavemente entre las tiras de esparadrado y la la piel de paciente. No forzar demasiado para no marcar la piel.

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

Esterilización

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

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

FR - MODE D'EMPLOI

Description

Les attelles nasales externes thermoplastiques NETWORK sont des attelles discrètes et faciles à appliquer grâce à une bande adhésive hypoallergénique. Il suffit de les réchauffer dans une eau à basse température pour les ramollir avant de les modeler sur le nez du/de la patient(e). Chaque attelle est fournie avec un support capitonné à appliquer sur des sutures adhésives. Disponible en trois tailles pour s'ajuster à la morphologie des adultes et des enfants.

Usage recommandé

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

AVERTISSEMENTS

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

Déclaration des incidents

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

INSTRUCTIONS

- IMPORTANT. Nettoyer et sécher la zone d'application.
- Bien nettoyer cette zone avec la compresse d'alcool isopropylique et sécher soigneusement.
- Exprimer l'œdème de la zone d'application.
- Appliquer la préparation de la peau sur le nez et SÉCHER SOIGNEUSEMENT. TRÈS IMPORTANT.
- Appliquer des sutures adhésives sur 1 à 1,5cm environ en partant de la partie supérieure du nez et en veillant à ce que chaque suture recouvre bien la peau dans la zone d'application. (voir Figure 1)
- Ôter la languette de protection de la partie adhésive du support capitonné et appliquer le support capitonné sur les sutures adhésives, de la base jusqu'à la pointe du nez si nécessaire. La partie adhésive du support capitonné ne doit pas toucher la peau. (voir Figure 2)
- Choisir la taille de l'attelle désirée ; elle peut être découpée aux ciseaux si nécessaire. La taille correcte doit descendre jusqu'au site d'ostéotomie (pas en dessous) et aller de la pointe du nez à la partie supérieure.
- Ramollir l'attelle nasale en la trempant dans de l'eau à 65-75°C (pendant 30 secondes environ).
- Ôter la languette de protection de la partie adhésive hypoallergénique des ailes de l'attelle et appliquer le côté mousse sur le nez, par-dessus le support capitonné et sur les sutures adhésives. Maintenir en place jusqu'à ce que l'attelle refroidisse et durcisse pour s'ajuster confortablement sur le nez. Modeler l'attelle pour obtenir un ajustement parfait . IMPORTANT: il ne faut pas que l'attelle soit en contact avec la peau. (voir Figure 3)
- Enlever l'attelle au bout de 7 ou 8 jours .

Instructions pour enlever l'attelle

- Décoller doucement l'ensemble en écartant les sutures adhésives de la peau du/de la patient(e) à l'aide avec une pince baïonnette émoussée. Ne pas utiliser une force excessive pour ne pas tirer sur la peau.
- Réappliquer des sutures adhésives pour 3 ou 4 jours selon les instructions du chirurgien .

Stérilisation

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

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

- 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.
- Risques de contamination croisée et de risques d'infection pour les patients ; y compris la transmission des affection suivantes :
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA.
- 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.
- 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.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Gli splint nasali termoplastici esterni NETWORK sono splint dall'aspetto esteticamente gradevole, facili da applicare mediante il supporto autoadesivo ipoallergico. Devono essere immersi in acqua calda per ammorbidirli, dopo di che possono essere modellati in base all'anatomia del naso del paziente. Ogni splint è fornito con un pad dorsale da applicare sopra il nastro per suture cutanee. È disponibile in tre misure per adattarsi all'anatomia nasale di pazienti di etnia caucasica, asiatica e di pazienti pediatrici.

Usò previsto

Uno splint nasale esterno è indicato per l'uso dopo gli interventi di rinoplastica o settoplastica.

ATTENZIONE

- Il prodotto è fornito NON STERILE e pronto per l'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON ristilizzare né riutilizzare.
- 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 di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico.

PRODUCT NAME: EXTERNAL NASAL SPLINTS - THERMOPLASTIC
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USEUSE

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

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

1. IMPORTANTE: detergere e asciugare la pelle del naso e l'area di applicazione.
2. Disinfettare l'area deteresa con salviette imbevute con alcol isopropilico e asciugare accuratamente.
3. Ridurre l'edema sull'area di applicazione esercitando una lieve pressione.
4. Preparare la cute dove verrà applicato il pad e ASCIUGARE ACCURATAMENTE. QUESTO È MOLTO IMPORTANTE.
5. Applicare un nastro per suture cutanee di 1,27 cm a partire dalla parte inferiore del naso, facendo attenzione a sovrapporre ogni nastro per garantire che tutta la cute dell'area di applicazione sia coperta. (Vedere Figura 1)
6. Rimuovere la carta di protezione dal pad dorsale e applicare sopra il nastro per suture cutanee a partire dalla radice nasale fino all'area del supratip. L'adesivo del pad dorsale non deve venire a contatto con la cute. (Vedere Figura 2)
7. Scegliere la misura dello splint in base all'area di applicazione, all'occorrenza può essere ritagliato con un paio di forbici. Uno splint di misura corretta deve estendersi lateralmente fino alle sedi dell'osteotomia laterale (ma non oltre), a partire dalla radice nasale fino alla giunzione della protuberanza del supratip.
8. Immergere lo splint in acqua a 65-75°C per ammorbidirlo (circa 30 secondi).
9. Rimuovere la carta protettiva dalla parte posteriore dello splint e applicare il lato adesivo sul naso sopra il pad dorsale e il nastro per suture cutanee, tenere in posizione finché lo splint non si sia raffreddato e indurito modellandosi comodamente al naso. Modellare lo splint per ottenere la forma e pressione corrette. NOTA IMPORTANTE: non lasciare che lo splint venga a contatto con la cute. (Vedere Figura 3)
10. Lo splint deve essere rimosso entro sette-otto giorni.

Istruzioni per la rimozione

1. Rimuovere aprendo delicatamente una pinza a baionetta con punta smussa tra il nastro per suture cutanee e la pelle del paziente. Non esercitare forza eccessiva per evitare di tendere la pelle.
2. Riapplicare il nastro per tre-quattro giorni (opzionale secondo il parere del medico).

Sterilizzazione

Questo dispositivo non è fornito sterile ed è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. I dispositivi monouso non sono stati convalidati per essere riutilizzati. Chiunque riutilizzi un 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.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

Os Splints Nasais Externos Termoplásticos NETWORK são splints cosmeticamente agradáveis, fáceis de aplicar e com uma base autoadesiva hipoalergénica. É necessário colocá-los em água morna para amaciarem, podendo depois ser moldados à forma do nariz do paciente. Cada splint é fornecido com uma compressa dorsal para ser aplicada sobre o esparadrapo de sutura. Disponíveis em três tamanhos para se adaptarem à anatomia nasal de pacientes caucásianos, asiáticos e pediátricos.

Uso previsto

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

CUIDADOS

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

Comunicação de incidentes

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

ISTRUÇÕES PARA A APLICAÇÃO

Etapa 1: IMPORTANTE: Limpe e enxugue a pele do nariz e a área de aplicação.

Etapa 2: Sobre as partes acima mencionadas já limpas, passe uma toalhinha com álcool isopropílico e enxugue completamente.

Etapa 3: Pressione o edema para eliminar o líquido da área de aplicação.

Etapa 4: Administre o preparado para a pele na área de aplicação e ENXUGUE COMPLETAMENTE – ISTO É MUITO IMPORTANTE.

Etapa 5: Aplique um esparadrapo de sutura de 1/2 polegada, comece pela parte inferior do nariz, não deixe de sobrepor as tiras para assegurar a cobertura de toda a pele da área de aplicação. (Veja a figura n.º 1)

Etapa 6: Retire o papel amovível da compressa dorsal e aplique-a sobre o esparadrapo de sutura, comece pela área da raiz rumo à supratip, se quiser. O adesivo da compressa dorsal não deve entrar em contacto com a pele. (Veja a figura n.º 2)

Etapa 7: Dê ao splint Soft-Form AL o tamanho apropriado para a área de aplicação. Caso seja necessário, use tesouras para aparar o splint. Um splint do tamanho apropriado deverá estender-se lateralmente até os lugares da osteotomia lateral, (mas não os ultrapasse), desde a raiz até a junta da concavidade do Supratip.

Etapa 8: Deixe o splint nasal de molho em água a 65-75°C para amaciar-se (cerca de 30 segundos).

Etapa 9: Retire o papel amovível da parte de trás do splint e aplique o lado adesivo sobre a compressa dorsal e o esparadrapo de sutura; segure no lugar até o splint esfriar-se e moldar-se de forma confortável ao redor do nariz. Molde o splint para conseguir um encaixe apropriado, e pressione-o. OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Não deixe o adesivo do splint entrar em contacto com a pele (Veja a figura n.º 3)

Etapa 10: O splint deverá ser retirado após sete ou oito dias.

Instruções para retirada

Etapa 1: Introduza delicadamente uma lâmina de tesoura tipo baioneta não muito afiada entre o esparadrapo de sutura e a pele do paciente. Não exerça força excessiva para não esticar a pele para cima.

Etapa 2: O médico tem a opção de aplicar um novo esparadrapo por mais três ou quatro dias.

Esterilização

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

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização.
 - Se reutilizar tais dispositivos estará sujeito à **Responsabilidade Legal** em relação à segurança do desempenho.
2. Riscos de infecção e contaminação cruzada de pacientes. Inclusive 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.