ENGLISH

Rx Only

ENTACT° Septal Stapler

Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION
The ENTACT° Septal Stapler consists of resorbable fixation devices, which are delivered via a manual surgical stapler delivery system. Each sterile, single patient use device contains eight ENTACT staples for holding the septal tissues together during post-op healing. The ENTACT staple is designed to resorb in about 3 to 6 weeks when used according to labeling.

INTENDED USE
The ENTACT Septal Stapler delivers implantable septal staples which are intended to connect internal tissues to aid healing and for approximation of soft tissue.

INDICATIONS FOR USE
The ENTACT Septal Stapler delivers implantable septal staples which are intended to connect internal tissues to aid healing and for approximation of soft tissue during nasal septal surgery.

ACTIONS
The ENTACT Septal Stapler is designed to provide surgeons with a fast and reliable method to coapt mucoperichondrial flaps following a surgical procedure to correct a deviated nasal septum (septoplasty). During a septoplasty, mucoperichondrial flaps are created on each side of the septum and the deviated cartilage and bone are removed. The ENTACT Septal Stapler delivers the absorbable staples so that the flaps are approximated after surgery, with or without cartilage reinserted.

CONTRAINDICATIONS
- Do NOT place a staple where the needle path is obstructed or a collision with any object may occur.
- Do NOT use the staple on tissue which is too thick or hard (such as bone) to permit an effective tissue capture.
- Do NOT use with patients in whom radiopacity is necessary or desired since ENTACT staples are radiotransparent.
- Do NOT use in patients in whom prolonged tissue approximation beyond that needed for normal tissue closure is necessary or desired.

⚠ WARNINGS AND PRECAUTIONS
Warnings
- This product is MR Safe, per FDA Guidance Document 1685 "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants".
- As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure such as:
  - Prior septoplasty
  - Presence of infection at the surgical site
  - Conditions that may compromise healing such as uncontrolled diabetes, autoimmune disease, smoking, and drug or alcohol use.
- Use this device as supplied and according to the HANDLING and USE Information provided below.

Precautions
- Do NOT place a staple at the edge of cartilage as the implant may be misdirected and not fully penetrate.
- Do NOT use in constrained anatomical areas such as narrow superior regions of the septum where the stapler arms may not be able to open completely.
- Store at room temperature. Inspect packaging before use. Do NOT use if package is damaged.
- The contents of this package are designed for single use only. Do NOT resterilize.
- Do NOT use after expiration date.
- Placement of supporting sutures or other closure augmentation may be required to ensure closure integrity when excessive tension on the wound edge is or may be present, e.g. high-tension areas, excisions, or wounds that may experience significant swelling.
- Single Use Only. Re-use could result in cross infection and/or loss of efficacy.

ADVERSE EVENTS
- Possible adverse effects include wound complications including hematoma, site drainage, infection, perforation, edema, and complications that are possible with any surgery.
- When implanted, the ENTACT Staple may elicit a minimal tissue reaction characteristic of foreign body response to a substance. The tissue reaction resolves as the material is absorbed.
- Fracture or extrusion of the ENTACT Staple, with or without generation of particulate debris.

INTENDED USERS
The ENTACT Septal Stapler is intended for use by Otorhinolaryngologists who can follow Instructions for Use.

PHYSICIAN TRAINING REQUIREMENTS
- Use of this device requires an appropriate level of medical skill and experience. Review the Instructions for Use prior to clinical use.
- Completion of a skills laboratory, training by the manufacturer or one of its appointed representatives, and/or observation of/assistance with similar procedures is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of techniques, and proper device selection are important considerations when using the device.
- The physician should advise the patient of the known risks and complications associated with the procedure and use of this device.

INSTRUCTIONS FOR USE
The ENTACT Septal Stapler is provided sterile and should be considered sterile unless the inner packaging has been opened or damaged. This device is sterilized using gamma irradiation. This product must not be resterilized. The device is for single patient use and should never be reused. Use the ENTACT Septal Stapler according to the following surgical technique:

The ENTACT Septal Stapler delivers absorbable staples to approximate the flaps created during septoplasty to each other or the cartilage if present.
1. If there is no cartilage between the mucoperichondrial flaps the staples can be delivered unilaterally. If cartilage is present, stapling the flaps bilaterally may be considered.
2. Remove protective silicone cover from the distal end of the stapler.
3. Unfold and gradually remove pull tab from the distal end of the stapler.
4. Insert the distal tip of the ENTACT Septal Stapler in the nose, one arm in each nostril.
5. Plan placement of staples so they are spaced approximately 15 mm apart or as deemed necessary from each other.
6. Place the stapler against the mucoperichondrial flap keeping stapler as perpendicular to the tissue surface as possible and depress handle until an audible click is heard to deploy each staple.
7. Release handle until a second audible click is heard before repositioning distal tip of stapler.
8. If necessary, repeat this procedure in the opposite cavity.
9. Visually inspect both nasal cavities to assure adequate approximation and sufficient penetration of the staples.
10. The device is empty when the blue indicator within the clear implant housing is against the distal tip. Firing an empty device will cause the implant guide needle to pierce and make a hole in the septum without placement of an implant.
11. When complete, dispose of stapler with any remaining staples.

HOW SUPPLIED
The ENTACT staples are preloaded into the single-use, sterile Stapler holding eight septal staples. The contents of this package are designed for single use only. Do NOT resterilize.

Caution: Sharp edges are exposed when handle is depressed. Handle with care. Dispose of stapler per procedures for sharp objects.

DISPOSAL
The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the Medical Waste Management Plan for the facility.

CUSTOMER SERVICE
Warranty Information
This product is guaranteed for materials, function and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE. **THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.**

Product Complaints
All questions or concerns related to quality, reliability and/or durability of this product should be directed to Customer Service or an authorized representative.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 U.S.A.
Phone: (800) 343-5717
www.arthrocare.com

SYMBOLS KEY	
Symbol	Definition
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Use-by date
	Consult Instructions for Use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Caution
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Peel Here
	Manufacturer
Rx Only	CAUTION: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
CE 0123	CE mark and identification number of Notified Body. This product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

°Trademark of Smith & Nephew.

This product may be covered by one or more US Patents. See www. smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2020.

DEUTSCH

Rx Only

ENTACT° Septumklammerer

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG
Der ENTACT° Septumklammerer besteht aus resorbierbaren Fixationsklammern, die mit einem manuellen chirurgischen Klammerabgabesystem eingebracht werden. Jedes sterile Gerät für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten enthält acht ENTACT Klammern, die während der postoperativen Heilungsphase Septumgewebe zusammenhalten. Die ENTACT Klammer ist bei Verwendung gemäß dem Etikett für die Resorption innerhalb von 3 bis 6 Wochen konzipiert.

VERWENDUNGSZWECK
Der ENTACT Septumklammerer bringt implantierbare Klammern in interne Gewebe ein, um diese zu verbinden, die Heilung zu unterstützen und die Weichteilgewebe einander anzunähern.

INDIKATIONEN
Der ENTACT Septumklammerer bringt implantierbare Klammern in interne Gewebe ein, um diese zu verbinden, die Heilung zu unterstützen und die Weichteilgewebe während einer Nasenseptumoperation einander anzunähern.

WIRKUNGSWEISEN
Der ENTACT Septumklammerer wurde entwickelt, um Operateuren eine schnelle und zuverlässige Methode für das Zusammenbringen der mukoperichondrialen Lappen nach einem chirurgischen Eingriff zur Korrektur einer Nasenscheidewandverkrümmung (Septumplastik) zur Verfügung zu stellen. Bei einer Septumplastik werden auf jeder Seite der Nasenscheidewand mukoperichondriale Lappen angelegt und der abweichende Knorpel und Knochen entfernt. Der ENTACT Septumklammerer setzt die resorbierbaren Klammern so, dass die Lappen nach der Operation unabhängig davon zusammengeführt werden, ob Knorpel wieder eingesetzt wird oder nicht.

KONTRAINDIKATIONEN
- Eine Klammer NICHT an einer Stelle platzieren, an der der Nadelweg blockiert ist oder eine Kollision mit einem Objekt auftreten kann.
- Die Klammer NICHT bei Gewebe verwenden, das zu dick oder zu hart ist (z. B. Knochen), um eine effektive Gewebeerfassung zu ermöglichen.
- NICHT bei Patienten verwenden, bei denen Röntgenopazität notwendig oder erwünscht ist, da ENTACT Klammern röntgenstrahlendurchlässig sind.
- NICHT bei Patienten anwenden, bei denen eine längere Gewebeapproximation über das für einen normalen Gewebeschluss erforderliche Maß hinaus notwendig oder erwünscht ist.

⚠ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Warnhinweise
- Dieses Produkt ist gemäß dem Leitfadendokument 1685 der FDA zur „Feststellung der Sicherheit und Kompatibilität passiver Implantate" MR-sicher.
- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff ist auch bei der Behandlung von Personen mit Vorerkrankungen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen können, Vorsicht geboten:
  - Vorherige Septumplastik
  - Vorhandene Infektion an der Operationsstelle
  - Erkrankungen und Bedingungen, die die Heilung beeinträchtigen können, wie unkontrollierter Diabetes, Autoimmunerkrankung, Rauchen und Drogen- oder Alkoholkonsum.
- Dieses Gerät in dem Zustand, in dem es geliefert wurde, und gemäß den unten angegebenen Informationen zur HANDHABUNG und VERWENDUNG verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen
- KEINE Klammer an den Knorpelrand setzen, da das Implantat fehlgeleitet werden und nicht vollständig eindringen könnte.
- NICHT in beengten anatomischen Bereichen wie z. B. schmalen oberen Regionen des Septums verwenden, wo sich die Arme des Klammerers möglicherweise nicht vollständig öffnen können.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren. Vor der Verwendung die Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung NICHT verwenden.
- Der Inhalt dieser Packung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren.
- NICHT nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Platzierung von unterstützenden Nähten oder einer anderen Verschlussverstärkung kann erforderlich sein, um die Integrität des Verschlusses zu gewährleisten, wenn übermäßige Spannung am Wundrand vorhanden ist oder sein kann, z. B. in Bereichen mit hoher Spannung, Exzisionen oder Wunden, die eine erhebliche Schwellung aufweisen können.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung könnte zu Kreuzinfektion und/oder Verlust der Wirksamkeit führen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
- Zu den möglichen unerwünschte Wirkungen gehören Wundkomplikationen wie Hämatom, Wunddrainage, Infektion, Perforation, Ödem und Komplikationen, die bei jeder Operation möglich sind.
- Nach der Implantation kann die ENTACT Klammer eine minimale Gewebereaktion hervorrufen, die charakteristisch für die Fremdkörperreaktion auf eine Substanz ist. Die Gewebereaktion klingt ab, wenn das Material resorbiert wird.
- Bruch oder Extrusion der ENTACT Klammer mit oder ohne Erzeugung von Partikeltrümmern.

VORGESEHENE ANWENDER
Der ENTACT Septumklammerer ist für den Gebrauch durch HNO-Fachärzte bestimmt, die die Gebrauchsanweisung befolgen können.

ARZTSCHULUNGSANFORDERUNGEN
- Die Verwendung dieses Geräts erfordert ein angemessenes Maß an medizinischem Können und Erfahrung. Vor der klinischen Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Die Absolvierung eines praktischen Laborkurses, einer Schulung durch den Hersteller oder durch einen von diesem bestellten Vertreter und/oder die Beobachtung von/Assistenz bei ähnlichen Verfahren wird empfohlen.
- Das Vorgehen vor und während dem chirurgischen Eingriff, einschließlich der korrekten Patientenauswahl, Kenntnis der Techniken und die korrekte Produktwahl sind wichtige Faktoren bei der Anwendung des Geräts.
- Der Arzt muss den Patienten über die bekannten Risiken und Komplikationen in Verbindung mit dem Verfahren und der Verwendung dieses Geräts aufklären.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Der ENTACT Septumklammerer wird steril geliefert und sollte als steril betrachtet werden, es sei denn, die Innenverpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Dieses Gerät wurde mit Gammastrahlung sterilisiert. Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden. Das Gerät ist für den Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt und sollte nie wiederverwendet werden. Den ENTACT Septumklammerer gemäß der folgenden Operationstechnik verwenden:

Der ENTACT Septumklammerer liefert resorbierbare Klammern zur Annäherung der bei der Septumplastik entstandenen Lappen aneinander oder an den Knorpel, falls vorhanden.
1. Wenn zwischen den mukoperichondrialen Lappen kein Knorpel vorhanden ist, können die Klammern einseitig eingebracht werden. Wenn Knorpel vorhanden ist, kann eine bilaterale Klammerung der Lappen in Betracht gezogen werden.
2. Die Silikonschutzhülle vom distalen Ende des Klammerers entfernen.
3. Die Zuglasche entfalten und allmählich vom distalen Ende des Klammerers abziehen.
4. Die distale Spitze des ENTACT Septumklammerers in die Nase einführen, mit einem Arm in jedem Nasenloch.
5. Die Platzierung der Klammern so planen, dass sie einen Abstand von etwa 15 mm oder nach Bedarf voneinander haben.
6. Zum Setzen jeder Klammer den Klammerer an den mukoperichondrialen Lappen anlegen, wobei der Klammerer so senkrecht wie möglich zur Gewebeoberfläche gehalten wird, und den Griff herunterdrücken, bis ein Klicken zu hören ist.
7. Vor dem erneuten Positionieren der distalen Spitze des Klammerers den Griff loslassen, bis ein zweites Klicken zu hören ist.
8. Falls erforderlich, diesen Vorgang in der gegenüberliegenden Nasenhöhle wiederholen.
9. Beide Nasenhöhlen visuell inspizieren, um eine ausreichende Annäherung und ein ausreichendes Eindringen der Klammern zu gewährleisten.
10. Das Gerät ist leer, wenn der blaue Markierungsring innerhalb des durchsichtigen Implantatgehäuses an der distalen Spitze anliegt. Das Auslösen eines leeren Geräts führt dazu, dass die Implantat-Führungsnadel in das Septum eindringt und dort ein Loch verursacht, ohne dass ein Implantat gesetzt wird.
11. Nach Abschluss des Eingriffs den Klammerer mit etwaigen restlichen Klammern entsorgen.

LIEFERFORM
Im sterilen Einweg-Klammerer sind acht ENTACT Septumklammern vorinstalliert. Der Inhalt dieser Packung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren.

Vorsicht: Beim Drücken auf den Griff werden scharfe Kanten freigelegt. Vorsichtig behandeln. Den Klammerer gemäß den Verfahren für scharfe Gegenstände entsorgen.

ENTSORGUNG
Das Gerät ist sind gemäß den geltenden behördlichen Vorschriften und dem Entsorgungsplan für medizinische Abfälle der Einrichtung zu entsorgen.

KUNDENDIENST
Garantieinformationen
Auf dieses Produkt wird eine Garantie auf Material, Funktion und Verarbeitung nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten gewährt. NICHT WIEDERVERWENDEN. **ALLE SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN, STILLSCHWEIGENDEN UND/ODER GESETZLICHEN GARANTIEN, DARUNTER INSBESONDERE GARANTIEN HANDELSÜBLICHER QUALITÄT, BRAUCHBARKEIT UND/ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE JEDE SONSTIGE VERPFLICHTUNG ODER HAFTUNG SEITENS ARTHROCARE SIND AUSGESCHLOSSEN.**

Produktbeanstandungen
Alle Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Qualität, Zuverlässigkeit und/oder Langlebigkeit dieses Produkts sollten an den Kundendienst oder einen autorisierten Vertreter gerichtet werden.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA
Telefon: (800) 343-5717
www.arthrocare.com

SYMBOLLEGENDE	
Symbol	Definition
REF	Bestellnummer
LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht
STERILE R	Mit Bestrahlung sterilisiert
	Hier abziehen
	Hersteller
Rx Only	VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
CE 0123	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Dieses Produkt erfüllt die wesentlichen Auflagen der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Deutschland
ec.rep@smith-nephew.com

°Marke von Smith & Nephew.

Dieses Produkt ist möglicherweise unter mindestens einem US-Patent geschützt. Nähere Einzelheiten unter www.smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2020.

ESPAÑOL

Rx Only

Grapadora septal ENTACT°

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
La grapadora septal ENTACT° consiste en varios dispositivos de fijación absorbibles que se administran a través de un sistema de administración formado por una grapadora quirúrgica manual. Cada dispositivo estéril de uso en un solo paciente contiene ocho grapas ENTACT para sujetar los tejidos del tabique durante la cicatrización postoperatoria. La grapa ENTACT está diseñada para absorberse en un plazo de 3 a 6 semanas cuando se utiliza siguiendo las instrucciones del etiquetado.

INDICACIONES
La grapadora septal ENTACT administra grapas septales implantables destinadas a conectar los tejidos internos para ayudar a la cicatrización y acercar el tejido blando.

INDICACIONES DE USO
La grapadora septal ENTACT administra grapas septales implantables destinadas a conectar los tejidos internos para ayudar a la cicatrización y acercar el tejido blando durante una intervención quirúrgica del tabique nasal.

ACCIONES
La grapadora septal ENTACT está diseñada para ofrecerles a los cirujanos un método rápido y fiable para coaptar los colgajos del mucopericondrio tras una intervención quirúrgica en la que se ha corregido un tabique nasal desviado (septoplastia). Durante la septoplastia, se crean colgajos del mucopericondrio en cada lado del tabique y se eliminan el cartílago y el hueso desviados. La grapadora septal ENTACT administra grapas absorbibles para que los colgajos queden unidos tras la intervención, con o sin el cartílago reinsertado.

CONTRAINDICACIONES
- NO coloque una grapa donde se obstruya el trayecto de la aguja o pueda producirse una colisión con algún objeto.
- NO utilice las grapas en tejidos demasiado gruesos o duros (como huesos) para permitir que el tejido se coapte correctamente.
- NO utilice el producto en pacientes en los que la radiopacidad sea necesaria o deseable, ya que las grapas ENTACT son radiotransparentes.
- NO utilice el producto en pacientes que necesitan o quieran acercar el tejido prolongado más allá de lo necesario para el cierre del tejido normal.

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Advertencias
- Este producto es adecuado para RM, según el documento de referencia 1685 de la FDA «Establecer la seguridad y la compatibilidad de los implantes pasivos».
- Como en cualquier intervención quirúrgica, tenga cuidado a la hora de tratar a los pacientes que tengan enfermedades anteriores que puedan afectar a la realización correcta de la intervención, tales como:
  - Una septoplastia anterior
  - Infección en el sitio quirúrgico
  - Enfermedades que puedan afectar a la cicatrización, como diabetes no controlada, enfermedades autoinmunitarias y uso de drogas o alcohol.
- Utilice este dispositivo tal como se suministra y siguiendo la información de MANIPULACIÓN y USO indicada a continuación.

Precauciones
- NO coloque una grapa en el borde del cartílago, ya que es posible que se desvíe y no penetre completamente.
- NO utilice el producto en áreas anatómicas constreñidas, como regiones superiores estrechas del tabique en las que puede que los brazos de la grapadora no se abran por completo.
- Almacenar a temperatura ambiente. Inspeccione el envase antes de utilizar el dispositivo. NO utilizar si el envase está dañado.
- El contenido de este envase ha sido diseñado para un solo uso. NO reesterilizar.
- NO utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Es posible que sea necesario realizar suturas de apoyo u otros cierres adicionales para asegurar la integridad del cierre cuando haya o pueda haber un exceso de tensión en el borde de la herida, p. ej., en zonas de alta tensión, resecciones o heridas con inflamación importante.
- Para un solo uso. Si se reutiliza, puede causar contaminación cruzada y perderse la eficacia.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
- Los efectos adversos incluyen complicaciones en la herida, entre ellos hematomas, drenaje del lecho, infección, perforación, edema y complicaciones que pueden darse en cualquier intervención.
- En el momento de la implantación, la grapa ENTACT puede provocar una reacción mínima al tejido que es característica de la respuesta del cuerpo extraño a una sustancia. La reacción del tejido desaparece a medida que el material se absorbe.
- Fractura o extrusión de la grapa ENTACT, lo que puede (o no) generar restos de partículas.

USUARIOS PREVISTOS
La grapadora septal ENTACT está diseñada para que la utilicen otorrinolaringólogos, de conformidad con las instrucciones de uso.

REQUISITOS DE FORMACIÓN DEL MÉDICO
- Es necesario tener un nivel adecuado de habilidades y experiencia médica. Revise las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- Se recomienza realizar una práctica de laboratorio, recibir formación por parte del fabricante o uno de sus representantes autorizados y observar o prestar asistencia en intervenciones similares.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, como la selección adecuada de pacientes, el conocimiento de las técnicas y la selección correcta de dispositivos, son consideraciones importantes a la hora de usar el dispositivo.
- El médico debe advertir al paciente acerca de los riesgos conocidos y las complicaciones asociadas al procedimiento y al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO
La grapadora septal ENTACT se suministra estéril y debe conservarse estéril a menos que el envase interior se haya abierto o dañado. Este dispositivo está esterilizado con radiación gamma. No se debe reesterilizar. El dispositivo es para un solo paciente y no se debe reutilizar. Utilice la grapadora septal ENTACT siguiendo la técnica quirúrgica:

La grapadora septal ENTACT administra grapas absorbibles para acercar los colgajos creados durante la septoplastia o el cartílago, si lo hubiera.
1. Si no hay cartílago entre los colgajos del mucopericondrio, las grapas pueden administrarse por un solo lado. Si hay cartílago, pueden graparse los colgajos por ambos lados.
2. Retire la funda de silicona protectora del extremo distal de la grapadora.
3. Despliegue y quite poco a poco la pestaña situada en el extremo distal de la grapadora.
4. Introduzca la punta distal de la grapadora septal ENTACT en la nariz (un brazo en cada fosa nasal).
5. Planifique la ubicación de las grapas de manera que queden separadas aproximadamente 15 mm entre sí (o lo que se considere necesario).
6. Coloque la grapadora contra el colgajo del mucopericondrio de manera que esté lo más perpendicular posible a la superficie del tejido. Presione el mango hasta que se escuche un 'clic' que indica que se colocado la grapa.
7. Suelte el mango hasta que se escuche otro 'clic' antes de volver a colocar la punta distal de la grapadora.
8. Si es necesario, repita este procedimiento en la cavidad nasal opuesta.
9. Inspeccione ambas cavidades nasales para asegurarse de que se han aproximado correctamente y que las grapas han penetrado lo suficiente.
10. El dispositivo estará vacío cuando el indicador azul situado en la carcasa transparente de la grapa quede contra la punta distal. Si dispara el dispositivo cuando está vacío, hará que la aguja de la guía de la grapa perfore el tabique sin colocar ninguna grapa.
11. Cuando haya acabado, deseche la grapadora con las grapas que queden.

PRESENTACIÓN
Las grapas ENTACT están precargadas en una grapadora estéril de un solo uso que tiene espacio para ocho grapas septales. El contenido de este envase ha sido diseñado para un solo uso. NO reesterilizar.

Precaución: Los bordes afilados quedan expuestos cuando se ha presionado el mango. Manipule el producto con cuidado. Deseche la grapadora siguiendo los procedimientos para objetos afilados.

ELIMINACIÓN
El dispositivo debe eliminarse de acuerdo con los reglamentos gubernamentales aplicables y con el plan de gestión de residuos médicos del centro.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE
Información sobre la garantía
Este producto está garantizado contra defectos de materiales, funcionamiento y mano de obra para su uso en un solo paciente. NO LOS REUTILICE. **ESTA GARANTÍA REEMPLAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA O LEGAL, INCLUIDAS (A TÍTULO ORIENTATIVO, NO EXHAUSTIVO) CUALESQUIERA GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN EN PARTICULAR, ASÍ COMO CUALESQUIERA OTRAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES CIVILES DE ARTHROCARE.**

Reclamaciones sobre el producto
Todas las preguntas o dudas relacionadas con la calidad, fiabilidad o duración de este producto deben dirigirse al servicio de atención al cliente o a un representante autorizado.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 EE. UU.
Teléfono: (+1) 800 343-5717
www.arthrocare.com

CUADRO DE SÍMBOLOS	
Símbolo	Definición
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Precaución
STERILE R	Esterilizado con radiación
	Despegar aquí
	Fabricante
Rx Only	PRECAUCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo orden facultativa
CE 0123	Marcado CE y número de identificación de la agencia reguladora. Este producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Alemania
ec.rep@smith-nephew.com

°Marca comercial de Smith & Nephew.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses. Consulte www.smith-nephew.com/patents para obtener más detalles.

© Smith & Nephew 2020.

FRANÇAIS

Rx Only

Agrafeuse septale ENTACT°

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
L'agrafeuse septale ENTACT° est constituée de dispositifs de fixation résorbables, posés via un système manuel de pose d'agrafes chirurgicales. Chaque dispositif stérile à usage unique sur un seul patient contient huit agrafes ENTACT pour maintenir les tissus septaux ensemble pendant la cicatrisation postopératoire. L'agrafe ENTACT est conçue pour se résorber en 3 à 6 semaines environ lorsqu'elle est utilisée conformément à l'étiquetage.

INDICATIONS
L'agrafeuse septale ENTACT pose des agrafes septales implantables destinées à relier les tissus internes pour faciliter la cicatrisation et pour rapprocher les tissus mous.

INDICATIONS D'UTILISATION
L'agrafeuse septale ENTACT pose des agrafes septales implantables destinées à relier les tissus internes pour faciliter la cicatrisation et pour rapprocher les tissus mous lors d'une intervention chirurgicale au niveau du septum nasal.

ACTIONS
L'agrafeuse septale ENTACT est conçue pour fournir aux chirurgiens une méthode rapide et fiable pour coapter les lambeaux mucopérichondriaux après une intervention chirurgicale visant à corriger une cloison nasale déviée (septoplastie). Lors d'une septoplastie, des lambeaux mucopérichondriaux sont créés de chaque côté du septum et le cartilage et l'os déviés sont retirés. L'agrafeuse septale ENTACT pose les agrafes résorbables pour que les lambeaux soient rapprochés après l'opération, avec ou sans réinsertion de cartilage.

CONTRE-INDICATIONS
- NE PAS poser une agrafe là où le passage de l'aiguille est obstrué ou là où une collision avec un objet quelconque peut se produire.
- NE PAS utiliser l'agrafeuse sur des tissus trop épais ou trop durs (comme les os) pour permettre une capture efficace des tissus.
- NE PAS utiliser chez les patients pour lesquels la radio-opacité est nécessaire ou souhaitée car les agrafes ENTACT sont radiotransparentes.
- NE PAS utiliser chez les patients pour lesquels un rapprochement prolongé des tissus au-delà de ce qui est requis pour la fermeture normale des tissus est nécessaire ou souhaité.

⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Avertissements
- Ce produit est compatible avec l'IRM, conformément aux recommandations de la FDA figurant dans le document 1685 « Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants ».
- Comme pour toute intervention chirurgicale, il convient de traiter avec précaution les personnes présentant des pathologies préexistantes susceptibles d'affecter le succès de l'intervention chirurgicale, telles que :
  - Antécédents de septoplastie
  - Présence d'une infection au niveau du site opératoire
  - Pathologies susceptibles de compromettre la cicatrisation, telles que le diabète non contrôlé, les maladies auto-immunes, le tabagisme et la consommation de drogues ou d'alcool.
- Utiliser ce dispositif tel qu'il est fourni et conformément aux informations relatives à la MANIPULATION et à l'UTILISATION fournies ci-dessous.

Précautions
- NE PAS placer d'agrafe au bord du cartilage, car l'implant peut être mal orienté et ne pas pénétrer complètement.
- NE PAS utiliser dans les zones anatomiques exiguës telles que les régions supérieures étroites du septum où les bras de l'agrafeuse peuvent ne pas s'ouvrir complètement.
- Stocker à température ambiante. Inspecter l'emballage avant utilisation. NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le contenu de cet emballage est à usage unique. NE PAS restériliser.
- NE PAS utiliser après la date de péremption.
- L'utilisation de fils de suture de soutien ou d'une autre méthode complémentaire de fermeture peut être nécessaire pour garantir l'intégrité de la fermeture lorsqu'une tension excessive est ou peut être présente sur les berges de la plaie, par exemple dans les zones soumises à une forte tension, les excisions ou les plaies qui peuvent présenter un gonflement important.
- À usage unique. La réutilisation pourrait entraîner une infection croisée et/ou une perte d'efficacité.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
- Les effets indésirables possibles comprennent les complications de la plaie, y compris l'hématome, le drainage du site, l'infection, la perforation, l'œdème et les complications qui sont possibles avec toute intervention chirurgicale.
- Lorsqu'elle est implantée, l'agrafe ENTACT peut provoquer une réaction tissulaire minime, typique d'une réaction à corps étranger. La réaction tissulaire se résout lorsque le matériau est résorbé.
- Fracture ou extrusion de l'agrafe ENTACT, avec ou sans génération de débris particulaires.

UTILISATEURS PRÉVUS
L'agrafeuse septale ENTACT est destinée aux oto-rhino-laryngologues qui peuvent suivre le mode d'emploi.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE FORMATION DES MÉDECINS
- L'utilisation de ce dispositif requiert un niveau approprié de compétences et d'expérience médicales. Lire le mode d'emploi avant toute utilisation clinique.
- L'organisation d'une formation aux techniques, d'une formation par le fabricant ou par l'un de ses représentants désignés, et/ou l'observation d'interventions semblables ou une participation à celles-ci, sont recommandées.
- Les procédures préopératoires et opératoires, notamment une sélection adéquate des patients, une bonne connaissance des techniques et une sélection appropriée du dispositif, sont des considérations importantes à prendre en compte lors de l'utilisation du dispositif.
- Le médecin doit informer le patient des risques et des complications connus pour être associés à l'intervention et à l'utilisation de ce dispositif.

MODE D'EMPLOI
L'agrafeuse septale ENTACT est fournie stérile et doit être considérée comme stérile à moins que l'emballage intérieur n'ait été ouvert ou endommagé. Ce dispositif a été stérilisé par rayonnement gamma. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Le dispositif est destiné à un seul patient et ne doit jamais être réutilisé. Utiliser l'agrafeuse septale ENTACT selon la technique opératoire suivante :

L'agrafeuse septale ENTACT pose des agrafes résorbables pour rapprocher les lambeaux (créés lors de la septoplastie) les uns des autres ou du cartilage s'il est présent.
1. S'il n'y a pas de cartilage entre les lambeaux mucopérichondriaux, les agrafes peuvent être posées unilatéralement. Si du cartilage est présent, l'agrafage bilatéral des lambeaux peut être envisagé.
2. Retirer la protection en silicone de l'extrémité distale de l'agrafeuse.
3. Déplier et retirer progressivement la languette de l'extrémité distale de l'agrafeuse.
4. Insérer l'extrémité distale de l'agrafeuse septale ENTACT dans le nez, un bras dans chaque narine.
5. Planifier la pose des agrafes de manière à ce qu'elles soient espacées d'environ 15 mm ou de toute autre distance jugée nécessaire.
6. Positionner l'agrafeuse contre le lambeau mucopérichondrial en gardant l'agrafeuse aussi perpendiculaire que possible à la surface du tissu et appuyer sur la poignée jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre pour déployer chaque agrafe.
7. Relâcher la poignée jusqu'à ce qu'un second clic se fasse entendre avant de repositionner l'extrémité distale de l'agrafeuse.
8. Si nécessaire, répéter cette procédure dans la fosse nasale contralatérale.
9. Inspecter visuellement les deux fosses nasales pour assurer un rapprochement adéquat et une pénétration suffisante des agrafes.
10. Le dispositif est vide lorsque l'indicateur bleu à l'intérieur du boîtier transparent des implants se trouve contre l'extrémité distale. En cas de déclenchement d'un dispositif vide, l'aiguille de guidage de l'implant percera et fera un trou dans le septum sans qu'un implant soit posé.
11. Une fois l'intervention terminée, éliminer l'agrafeuse avec les agrafes restantes.

PRÉSENTATION
Huit agrafes septales ENTACT sont préchargées dans l'agrafeuse stérile à usage unique. Le contenu de cet emballage est à usage unique. NE PAS restériliser.

Mise en garde : Des arêtes coupantes sont exposées lorsque la poignée est enfoncée. Manipuler avec précaution. Éliminer l'agrafeuse selon les procédures d'élimination des objets tranchants.

ÉLIMINATION
Le dispositif doit être éliminé conformément à la réglementation nationale en vigueur et au plan de gestion des déchets médicaux de l'établissement.

SERVICE CLIENTS
Informations sur la garantie
Ce produit est garanti contre tout défaut de matériaux, de fonctionnalité et de fabrication dans le cadre d'une utilisation sur un seul patient. NE PAS RÉUTILISER. **CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES, IMPLICITES ET/OU LÉGALES, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION ET/OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE LA PART D'ARTHROCARE.**

Réclamations relatives au produit
Toutes les questions ou préoccupations relatives à la qualité, à la fiabilité et/ou à la durabilité de ce produit doivent être adressées au service clients ou à un représentant autorisé.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 États-Unis
Téléphone : (800) 343-5717
www.arthrocare.com

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES	
Pictogramme	Définition
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Mise en garde
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Décoller ici
	Fabricant
Rx Only	MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif qu'aux médecins ou sur prescription
CE 0123	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Allemagne
ec.rep@smith-nephew.com

°Marque de commerce de Smith & Nephew.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains. Consulter www.smith-nephew.com/patents pour plus de détails.

© Smith & Nephew 2020.

ITALIANO

Rx Only

Suturatrice per setto nasale ENTACT°

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
La suturatrice per setto nasale ENTACT° è costituita da dispositivi di fissazione riassorbibile, che vengono applicati tramite un sistema di applicazione manuale della cucitrice meccanica. Ogni dispositivo sterile monouso contiene otto punti di sutura ENTACT per tenere insieme i tessuti settali durante la guarigione post-operatoria. Il punto di sutura ENTACT è progettato per riassorbirsi in circa 3 - 6 settimane se utilizzato secondo l'etichettatura.

USO PREVISTO
La suturatrice per setto nasale ENTACT fornisce punti di sutura settali impiantabili che hanno lo scopo di collegare i tessuti interni per favorire la guarigione e l'approssimazione dei tessuti molli.

INDICAZIONI PER L'USO
La suturatrice per setto nasale ENTACT fornisce punti di sutura settali impiantabili che hanno lo scopo di collegare i tessuti interni per favorire la guarigione e l'approssimazione dei tessuti molli durante la chirurgia del setto nasale.

AZIONI
La suturatrice per setto nasale ENTACT è progettata per fornire ai chirurghi un metodo rapido e affidabile per la coaptazione dei lembi mucopericondrali a seguito di una procedura chirurgica per la correzione di un setto nasale deviato (settoplastica). Durante una settoplastica, vengono creati lembi mucopericondrali su ciascun lato del setto e vengono rimosse la cartilagine e l'osso deviati. La suturatrice per setto nasale ENTACT fornisce i punti di sutura settali assorbibili in modo che i lembi siano approssimati dopo l'intervento chirurgico, con o senza reinserimento della cartilagine.

CONTROINDICAZIONI
- NON posizionare un punto di sutura dove il percorso dell'ago è ostruito o potrebbe verificarsi una collisione con eventuali oggetti.
- NON utilizzare il punto di sutura su tessuti troppo spessi o duri (come le ossa) per consentire una presa efficace del tessuto.
- NON usare con pazienti nei quali è necessaria o preferita la radiopacità poiché i punti di sutura ENTACT sono radiotrasparenti.
- NON usare in pazienti in cui è necessaria o si desidera un'approssimazione prolungata dei tessuti oltre a quella necessaria per la normale chiusura dei tessuti.

⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Avvertenze
- Questo prodotto è sicuro per la RM, in base al Documento di orientamento 1685 dell'FDA "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants" ("Determinazione della sicurezza e della compatibilità degli impianti passivi").
- Come per qualsiasi procedura chirurgica, è necessario esercitare cautela durante il trattamento di soggetti con condizioni preesistenti che possono influenzare il successo della procedura chirurgica come:
  - Settoplastica precedente
  - Presenza di infezione nel sito chirurgico
  - Condizioni che possono compromettere la guarigione come diabete incontrollato, malattie autoimmuni, fumo e consumo di droghe o alcol.
- Utilizzare questo dispositivo come fornito e in base alle informazioni sulla MANIPOLAZIONE e l'USO fornite di seguito.

Precauzioni
- NON posizionare un punto di sutura sul bordo della cartilagine poiché l'impianto potrebbe essere indirizzato erroneamente e non penetrare completamente.
- NON utilizzare in aree anatomiche limitate come le regioni superiori strette del setto in cui i bracci della suturatrice potrebbero non essere in grado di aprirsi completamente.
- Conservare a temperatura ambiente. Ispezionare la confezione prima dell'uso. NON utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il contenuto di questa confezione è progettato esclusivamente per essere monouso. NON risterilizzare.
- NON utilizzare dopo la data di scadenza.
- Potrebbe essere necessario il posizionamento di suture di supporto o un altro aumento della chiusura per garantire l'integrità della chiusura quando è presente, o potrebbe essere presente, una tensione eccessiva sul bordo della ferita, ad es. aree ad alta tensione, escissioni o ferite che possono presentare un gonfiore significativo.
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può provocare infezioni incrociate e/o perdita di efficacia.

EVENTI AVVERSI
- I possibili effetti avversi includono complicanze della ferita tra cui ematoma, drenaggio del sito, infezione, perforazione, edema e complicazioni possibili con qualsiasi intervento chirurgico.
- Una volta impiantato, il punto di sutura ENTACT può provocare una minima reazione tissutale tipica della risposta da corpo estraneo a una sostanza. La reazione tissutale si risolve quando il materiale viene assorbito.
- Frattura o estrusione del punto di sutura ENTACT, con o senza generazione di residui di particolato.

POTENZIALI UTILIZZATORI
La suturatrice per setto nasale ENTACT è destinata agli otorinolaringoiatri che possono seguire le istruzioni per l'uso.

REQUISITI DI FORMAZIONE MEDICA
- L'uso di questo dispositivo richiede un livello adeguato di competenza ed esperienza mediche. Rivedere le istruzioni per l'uso prima dell'uso clinico.
- Si consiglia il completamento di un laboratorio di competenze, di un corso di formazione condotto dal produttore o da uno dei suoi rappresentanti designati e/o l'osservazione di procedure simili.
- Le attività preoperatorie e operatorie, compresa la corretta scelta dei pazienti, la conoscenza delle tecniche e la corretta selezione del dispositivo sono importanti quando si utilizza il dispositivo.
- Il medico deve informare il paziente in merito ai rischi e alle complicanze noti associati alla procedura e all'impiego di questo dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO
La suturatrice per setto nasale ENTACT è fornita sterile e deve essere considerata sterile a meno che la confezione interna non sia stata aperta o danneggiata. Questo dispositivo è sterilizzato mediante irradiazione gamma. Questo prodotto non deve essere risterilizzato. Il dispositivo è per l'uso su un solo paziente e non deve mai essere riutilizzato. Utilizzare la suturatrice per setto nasale ENTACT secondo la seguente tecnica chirurgica:

La suturatrice per setto nasale ENTACT fornisce punti di sutura assorbibili per approssimare tra di loro i lembi creati durante la settoplastica o la cartilagine, se presente.
1. Se non vi è cartilagine tra i lembi mucopericondriali, i punti di sutura possono essere applicati unilateralmente. Se è presente la cartilagine, si può prendere in considerazione la pinzatura bilaterale dei lembi.
2. Rimuovere la copertura protettiva in silicone dall'estremità distale della suturatrice.
3. Aprire e rimuovere gradualmente la linguetta di estrazione dall'estremità distale della suturatrice.
4. Inserire la punta distale della suturatrice per setto nasale ENTACT nel naso, un braccio in ciascuna narice.
5. Pianificare il posizionamento dei punti di sutura in modo che siano distanziati l'uno dall'altro di circa 15 mm o come ritenuto necessario.
6. Posizionare la suturatrice contro il lembo mucopericondriale mantenendola il più perpendicolare possibile alla superficie del tessuto e premere l'impugnatura fino a sentire un clic udibile all'applicazione di ogni punto di sutura.
7. Rilasciare la maniglia fino a sentire un secondo clic udibile prima di riposizionare la punta distale della suturatrice.
8. Se necessario, ripetere questa procedura nella cavità opposta.
9. Ispezionare visivamente entrambe le cavità nasali per assicurare un'adeguata approssimazione e una penetrazione sufficiente dei punti di sutura.
10. Il dispositivo è vuoto quando l'indicatore blu all'interno dell'alloggiamento dell'impianto trasparente si trova contro la punta distale. L'attivazione di un dispositivo vuoto fa sì che l'ago guida dell'impianto penetri e pratichi un foro nel setto senza il posizionamento di un impianto.
11. Al termine, smaltire la suturatrice con i punti di sutura rimanenti.

MODALITÀ DI FORNITURA
I punti di sutura ENTACT sono precaricati nella suturatrice sterile monouso che contiene otto punti di sutura settali. Il contenuto di questa confezione è progettato esclusivamente per essere monouso. NON risterilizzare.

Attenzione: i bordi taglienti vengono esposti quando si preme la maniglia. Maneggiare con cura. Smaltire la suturatrice secondo le procedure per oggetti appuntiti.

SMALTIMENTO
Il dispositivo deve essere smaltito in conformità alle normative nazionali in vigore e al piano di gestione dei rifiuti sanitari della struttura ospedaliera.

ASSISTENZA CLIENTI
Informazioni di garanzia
Questo prodotto è garantito esente da difetti di materiali, di funzionamento e di lavorazione e deve essere utilizzato esclusivamente per un solo paziente. NON RIUTILIZZARE. **LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA, IMPLICITA E/O LEGALE, COMPRESE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE E TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ A CARICO DI ARTHROCARE.**

Reclami sul prodotto
Tutte le domande o dubbi relativi alla qualità, affidabilità e/o durata di questo prodotto devono essere indirizzati all'assistenza clienti o a un rappresentante autorizzato.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 U.S.A.
Telefono: (800) 343-5717
www.arthrocare.com

CHIAVE DEI SIMBOLI	
Simbolo	Definizione
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Attenzione
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione
	Staccare qui
	Fabbricante
Rx Only	ATTENZIONE – La legge federale (U.S.A) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico
CE 0123	Marcatura CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Questo prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germania
ec.rep@smith-nephew.com

°Marchio commerciale di proprietà di Smith & Nephew.

Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti statunitensi. Consultare www.smith-nephew.com/patents per i dettagli.

© Smith & Nephew 2020.

SVENSKA

Rx Only

ENTACT°-septumstapler

Bruksanvisning

PRODUKTBESKRIVNING
ENTACT°-septumstapler består av resorberbara fixeringsenheter, som placeras via ett manuellt, kirurgiskt staplerplaceringssystem. Varje steril enhet för enpatientbruk innehåller åtta ENTACT-häftklamrar för att hålla ihop septumvävnaderna under postoperativ läkning. ENTACT-häftklammern är utformad för att resorberas på ca 3 till 6 veckor, när den används enligt märkningen.

AVSEDD ANVÄNDNING
ENTACT-septumstapler placerar implanterbara septumhäftklamrar, som är avsedda att ansluta interna vävnader för att underlätta läkning och för approximering av mjukvävnad.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE
ENTACT-septumstapler placerar implanterbara septumhäftklamrar, som är avsedda att ansluta interna vävnader för att underlätta läkning och för approximering av mjukvävnad under nasal septumkirurgi.

VERKNINGSSÄTT
ENTACT-septumstaplern är utformad för att ge kirurger en snabb och tillförlitlig metod för koaptation av mukoperikondrieflikarna efter ett kirurgiskt ingrepp, för att korrigera en sned nässkiljevägg (septumplastik). Under en septumplastik, skapas mukoperikondrieflikar på varje sida av septum och det sneda brosket och benet tas bort. ENTACT-septumstapler placerar de resorberbara häftklamrarna så att flikarna approximeras efter operationen, med eller utan återinförande av brosket.

KONTRAINDIKATIONER
- Placera INTE en häftklammer där nålvägen är tilltäppt eller en kollision med något föremål kan uppstå.
- Använd INTE häftklammern på vävnad som är för tjock eller hård (t.ex. ben) för att möjliggöra en effektiv vävnadsplacering.
- Använd INTE på patienter hos vilka radiopacitet är nödvändig eller önskvärd, eftersom ENTACT-häftklamrarna är röntgentransparenta.
- Använd INTE på patienter hos vilka långvarig vävnadsapproximering, utöver vad som behövs för normal vävnadsförslutning, är nödvändig eller önskvärd.

⚠ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Varningar
- Denna produkt är MR-säker, enligt FDA:s dokument för vägledning 1685 "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants" (Fastställande av säkerhet och kompatibilitet av passiva implantat).
- Liksom med alla kirurgiska ingrepp, bör försiktighet iakttas vid behandling av personer med befintliga tillstånd som kan påverka framgången av det kirurgiska ingreppet, såsom:
  - Tidigare septumplastik
  - Förekomst av infektion vid operationsstället
  - Förhållanden som kan äventyra läkning, såsom okontrollerad diabetes, autoimmun sjukdom, rökning, samt drog- eller alkoholmissbruk.
- Använd denna enhet som den levereras och enligt informationen om HANTERING och ANVÄNDNING nedan.

Försiktighetsåtgärder
- Placera INTE en häftklammer vid kanten av brosk, eftersom implantatet kan missriktas och inte helt tränga in.
- Använd INTE i trånga, anatomiska områden, såsom smala, superiora områden i septum, där staplerarmarna eventuellt inte kan öppnas helt.
- Förvaras vid rumstemperatur. Inspektera förpackningen före användning. Använd INTE om förpackningen är skadad.
- Innehållet i denna förpackning är endast avsett för engångsbruk. Får EJ resteriliseras.
- Får EJ användas efter utgångsdatum.
- Placering av stödjande suturer eller annan förslutningsförstärkning kan krävas för att säkerställa förslutningens integritet när kraftig spänning på sårkanten förekommer eller kan förekomma, t.ex. områden med hög spänning, excisioner, eller sår med signifikant svullnad.
- Endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till korsinfektion och/eller förlust av effekt.

BIVERKNINGAR
- Möjliga biverkningar inkluderar sårkomplikationer inklusive hematom, dränering på operationsstället, infektion, perforation, ödem och komplikationer som är möjliga med alla kirurgiska ingrepp.
- När ENTACT-häftklammern implanterats, kan den utlösa en minimal vävnadsreaktion, som är karakteristisk för främmandekroppsreaktion mot ett ämne. Vävnadsreaktionen försvinner då materialet absorberas.
- Fraktur eller extrudering av ENTACT-häftklammern, med eller utan generering av partikelrester.

AVSEDDA ANVÄNDARE
ENTACT-septumstapler är avsedd för användning av ÖNH-läkare, som kan följa bruksanvisningen.

UTBILDNINGSKRAV FÖR LÄKARE
- Användning av denna enhet kräver lämplig nivå av medicinsk färdighet och erfarenhet. Läs bruksanvisningen innan enheten används kliniskt.
- Slutförd laboratorieutbildning, utbildning av tillverkaren eller någon av dess utsedda representanter, och/eller observation av/assistans vid liknande ingrepp rekommenderas.
- Preoperativa och operativa procedurer, inklusive korrekt patienturval, kännedom om tekniker, och val av lämplig enhet är viktiga överväganden vid användning av enheten.
- Läkaren bör informera patienten om de kända risker och komplikationer som förknippas med ingreppet och användning av denna enhet.

BRUKSANVISNING
ENTACT-septumstapler tillhandahålls steril och bör betraktas som steril såvida inte innerförpackningen har öppnats eller skadats. Denna enhet har steriliserats med gammastrålning. Denna produkt får inte resteriliseras. Enheten är avsedd för enpatientbruk och får aldrig återanvändas. Använd ENTACT-septumstapler enligt följande kirurgiska teknik:

ENTACT-septumstapler placerar resorberbara häftklamrar för att approximera de flikar som skapas under septumplastik med varandra eller brosket, i förekommande fall.
1. Om det inte finns något brosk mellan mukoperikondrieflikarna, kan häftklamrarna placeras unilateralt. Om brosk förekommer, kan häftning av flikarna bilateralt övervägas.
2. Ta bort det skyddande silikonhöljet från den distala änden av staplern.
3. Fäll ut och dra gradvis ut fliken från den distala änden av staplern.
4. För in den distala spetsen av ENTACT-septumstapler i näsan, med en arm i varje näsborre.
5. Planera placeringen av häftklamrarna så de är placerade med ca 15 mm mellanrum eller vad som anses nödvändigt, från varandra.
6. Placera staplern mot mukoperikondrifliken och håll staplern så vinkelrätt mot vävnadsytan som möjligt och tryck ned handtaget tills ett klick hörs, för att placera varje häftklammer.
7. Släpp handtaget tills ett andra hörbart klick hörs, innan staplerns distala spets placeras om.
8. Upprepa vid behov denna procedur i det motsatta hålrummet.
9. Undersök båda näsborrarna för att säkerställa tillräcklig approximering och tillräcklig penetration av häftklamrarna.
10. Enheten är tom när den blå indikatorn i det genomskinliga implantathöljet vetter mot den distala spetsen. Avfyrande av en tom enhet gör att implantatguidenålen genomborrar och gör ett hål i septum, utan att ett implantat placeras.
11. När du är klar, kassera staplern med eventuella återstående häftklamrar.

LEVERANSFORM
ENTACT-häftklamrarna är förinstallerade i den sterila staplern för engångsbruk, och innehåller åtta septumhäftklamrar. Innehållet i denna förpackning är endast avsett för engångsbruk. Får EJ resteriliseras.

Försiktighet: Vassa kanter exponeras när handtaget trycks ned. Hantera med försiktighet. Kassera staplern enligt procedurer för vassa föremål.

KASSERING
Enheten måste kasseras i enlighet med tillämpliga statliga bestämmelser samt institutionens plan för hantering av medicinskt avfall.

KUNDTJÄNST
Information om garanti
Denna produkt garanteras endast för material, funktion och utförande för enpatientbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. **FÖRELIGGANDE GARANTI GÄLLER ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA OCH/ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE MEN UTAN BEGRÄNSNING TILL, GARANTIER OM SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET OCH/ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE, OCH ALLA ANDRA SKYLDIGHETER ELLER ANSVAR TILLHÖRANDE ARTHROCARE.**

Produktklagomål
Alla frågor eller funderingar relaterade till kvalitet, tillförlitlighet och/eller hållbarhet av denna produkt bör ställas till Kundtjänst eller en auktoriserad representant.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA
Telefonnummer: +1 (800) 343-5717
www.arthrocare.com

SYMBOLFÖRKLARING	
Symbol	Definition
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Utgångsdatum
	Se bruksanvisningen
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Skyddas från solljus
	Förvaras torrt
	Försiktighet
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Dra här
	Tillverkare
Rx Only	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination
CE 0123	CE-märke och identifikationsnummer på förmedlad instans. Denna produkt uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinteknisk utrustning (93/42/EEG).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Tyskland
ec.rep@smith-nephew.com

°Varumärke som tillhör Smith & Nephew.

Denna produkt täcks eventuellt av ett eller flera amerikanska patent. Se www.smith-nephew.com/patents för ytterligare information.

© Smith & Nephew 2020.

NEDERLANDS

Rx Only

ENTACT°-septumnietapparaat

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
Het ENTACT°-septumnietapparaat maakt gebruik van resorbeerbare fixatiehulpmiddelen die via een handmatig chirurgisch niettoedieningssysteem aangebracht worden. Elk steriel hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en bevat acht ENTACT-nietjes om de septumweefsels samen te houden tijdens het postoperatieve herstel. Het ENTACT-nietje is ontworpen om in ongeveer 3 tot 6 weken te worden geresorbeerd bij gebruik volgens de etikettering.

BEOOGD GEBRUIK
Het ENTACT-septumnietapparaat brengt implanteerbare septumnietjes aan die bedoeld zijn om interne weefsels met elkaar te verbinden ter ondersteuning van herstel en voor de approximatie van weke delen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het ENTACT-septumnietapparaat brengt implanteerbare septumnietjes aan die bedoeld zijn om interne weefsels met elkaar te verbinden ter ondersteuning van herstel en voor de approximatie van weke delen tijdens neusseptumchirurgie.

ACTIES
Het ENTACT-septumnietapparaat is ontworpen om chirurgen te voorzien van een snelle en betrouwbare methode om mucoperichondrale flaps te hechten na een neusseptumcorrectie (septoplastie). Tijdens een septoplastie worden aan elke kant van het septum mucoperichondrale flaps gevormd en worden het verkeerd gerichte kraakbeen en bot verwijderd. Het ENTACT-septumnietapparaat brengt de resorbeerbare nietjes zo aan dat de flaps na chirurgie geapproximeerd worden, met of zonder teruggeplaatst kraakbeen.

CONTRA-INDICATIES
- Plaats de nietjes NIET waar deze het naaldtraject hinderen of in aanraking kunnen komen met enig voorwerp.
- Het nietje NIET gebruiken in weefsel dat te dik of te hard (zoals bot) is omdat effectieve hechting aan het weefsel daar moeilijk is.
- NIET gebruiken bij patiënten bij wie radio-opaciteit noodzakelijk of gewenst is, aangezien ENTACT-nietjes radiolucent zijn.
- NIET gebruiken bij patiënten bij wie weefselapproximatie langer nodig of gewenst is dan voor normale weefselsluiting.

⚠ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
Waarschuwingen
- Dit product is MRI-veilig, per richtlijndocument 1685 van de FDA (Food and Drug Administration), waarin vereisten worden beschreven voor veiligheid en compatibiliteit van passieve implantaten.
- Zoals bij elke chirurgische ingreep is voorzichtigheid geboden bij het behandelen van individuen met reeds bestaande aandoeningen die het succes van de chirurgische ingreep kunnen beïnvloeden, zoals:
  - Eerdere septoplastie
  - Infectie in het operatiegebied
  - Aandoeningen die genezing negatief beïnvloeden, zoals ongereguleerde diabetes, auto-immuunziekte, roken en drugs- en alcoholgebruik.
- Gebruik dit hulpmiddel zoals geleverd en volgens de hieronder verstrekte informatie voor HANTERING en GEBRUIK.

Voorzorgsmaatregelen
- Plaats de nietjes NIET in kraakbeenranden omdat ze dan een verkeerde richting kunnen kiezen of mogelijk niet diep genoeg gaan.
- NIET gebruiken in beperkte anatomische ruimtes, zoals de nauwe bovenste gebieden van het septum, waar de armen van het nietapparaat zich mogelijk niet volledig openen.
- Bewaren op kamertemperatuur. De verpakking controleren vóór gebruik. NIET gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- De inhoud van deze verpakking is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren.
- NIET gebruiken na de vervaldatum.
- Plaatsing van ondersteunende hechtingen of andere sluitingstechnieken kan nodig zijn voor betrouwbare sluiting wanneer de wondranden overmatig onder spanning (kunnen) staan, bijv. gebieden die normaal al onder spanning staan, excisies, en wonden met aanzienlijke zwelling.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting en/of verlies van effectiviteit.

ONGEWENSTE VOORVALLEN
- Mogelijke ongewenste voorvallen omvatten wondcomplicaties, zoals hematoom, wonddrainage, infectie, perforatie en oedeem, en algemene chirurgische complicaties.
- Een geïmplanteerd ENTACT-nietje kan een minimale weefselreactie uitlokken die te karakteriseren is als een reactie op lichaamsvreemd materiaal. De weefselreactie wordt minder naarmate het materiaal geresorbeerd wordt.
- Breuk of extrusie van het ENTACT-nietje, met of zonder debrisvorming.

BEOOGDE GEBRUIKERS
Het ENTACT-septumnietapparaat is bedoeld voor gebruik door KNO-artsen die in staat zijn om de gebruiksinstructies uit te voeren.

SCHOLINGSEISEN VOOR ARTSEN
- Gebruik van dit hulpmiddel vereist een passend niveau van medische vaardigheden en ervaring. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voorafgaand aan klinisch gebruik.
- Het verdient aanbeveling een vaardigheidstraining te volgen die wordt aangeboden door de fabrikant of een geautoriseerde vertegenwoordiger, en/of vergelijkbare ingrepen te observeren en daarbij te assisteren.
- Preoperatieve en peroperatieve procedures, inclusief goede patiëntselectie, kennis van technieken en goede hulpmiddelselectie, zijn belangrijke aandachtsgebieden bij gebruik van het hulpmiddel.
- De arts dient de bekende risico's en complicaties die samenhangen met de ingreep en het gebruik van dit hulpmiddel, met de patiënt te bespreken.

GEBRUIKSAANWIJZING
Het ENTACT-septumnietapparaat wordt steriel geleverd en mag als steriel beschouwd worden tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van gammastraling. Dit product niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij één patiënt en mag nooit hergebruikt worden. Gebruik het ENTACT-septumnietapparaat volgens de volgende chirurgische techniek:

Het ENTACT-septumnietapparaat brengt resorbeerbare nietjes aan om de tijdens septoplastie gevormde flaps naar elkaar of naar het kraakbeen, indien aanwezig, te approximeren.
1. Indien er zich geen kraakbeen bevindt tussen de mucoperichondrale flaps kunnen de nietjes unilateraal aangebracht worden. Indien kraakbeen aanwezig is moet bilateraal plaatsen van nietjes overwogen worden.
2. Verwijder de beschermende siliconen kap van het distale uiteinde van het nietapparaat.
3. Ontvouw en verwijder geleidelijk het treklusje van het distale uiteinde van het nietapparaat.
4. Plaats de distale tip van het ENTACT-septumnietapparaat in de neus, met één arm in elk neusgat.
5. Organiseer de plaatsing van de nietjes zodanig dat deze worden geplaatst op een onderlinge afstand van ongeveer 15 mm of op een andere noodzakelijk geachte afstand.
6. Plaats het nietapparaat zo loodrecht mogelijk op het weefseloppervlak tegen de mucoperichondriale flap en druk de greep in om een nietje te plaatsen, tot een hoorbare klik te horen is.
7. Laat de greep los tot een tweede hoorbare klik te horen is voordat de distale tip van het nietapparaat wordt verplaatst.
8. Herhaal deze procedure in de andere holte indien nodig.
9. Voer een visuele controle van beide neusholtes uit om te verifiëren of de approximatie adequaat is en de nietjes voldoende diep zijn ingebracht.
10. Het hulpmiddel is leeg wanneer de blauwe indicator in de doorzichtige implantaatbehuizing zich bij de distale tip bevindt. Wanneer de greep wordt ingedrukt terwijl het nietapparaat leeg is, maakt de implantaatgeleider een gat in het septum zonder dat een implantaat wordt geplaatst.
11. Na voltooiing van de procedure het nietapparaat met eventueel resterende nietjes als afval verwerken.

DIT PRODUCT WORDT ALS VOLGT GELEVERD
De ENTACT-nietjes zijn voorgeladen in het voor eenmalig gebruik bestemde, steriele nietapparaat dat acht septumnietjes bevat. De inhoud van deze verpakking is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren.

Let op: Scherpe randen komen bloot te liggen wanneer de greep wordt ingedrukt. Wees voorzichtig. Voer het nietapparaat af volgens de procedures voor scherpe voorwerpen.

AFVOER
Het hulpmiddel moet worden afgevoerd conform de van toepassing zijnde overheidsvoorschriften en het beleid van de instelling voor de afvoer van medisch afval.

KLANTENSERVICE
Garantie-informatie
Dit product wordt gegarandeerd voor wat betreft materialen, functie en afwerking voor gebruik bij één patiënt. NIET HERGEBRUIKEN. **DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET EN/OF WETTELIJK VERPLICHT, MET INBEGRIP VAN MAAR ZONDER ENIGE BEPERKING VAN GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID EN/OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN VERVANGT ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN ARTHROCARE.**

Klachten over het product
Alle vragen of bedenkingen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid en/of duurzaamheid van dit product dienen te worden gericht aan de klantenservice of een geautoriseerde vertegenwoordiger.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 VS
Telefoon: (800) 343-5717
www.arthrocare.com

Verklaring van symbolen	
Symbool	Definitie
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog houden
	Let op
STERILE R	Gesteriliseerd met straling
	Hier openen
	Fabrikant
Rx Only	LET OP: Volgens federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
CE 0123	CE-markering en identificatienummer van aanmeldingsinstantie. Dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen (93/42/EEG).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Duitsland
ec.rep@smith-nephew.com

°Handelsmerk van Smith & Nephew.

Dit product kan onder een of meer Amerikaanse (VS) octrooien vallen. Zie www.smith-nephew.com/patents voor meer informatie.

© Smith & Nephew 2020.

NORSK

Rx Only

ENTACT°-stiftemaskin for septum

Bruksanvisning

BESKRIVELSE AV ENHETEN
ENTACT°-stiftemaskinen for septum består av resorberbare fikseringsenheter som innføres via et manuelt, kirurgisk stiftemaskininnføringssystem. Hver steril enhet til bruk på én pasient inneholder åtte ENTACT-stifter for å holde sammen septumvevet under postoperativ tilheling. ENTACT-stiften er utviklet for å resorberes innen omtrent 3 til 6 uker når brukt i henhold til merkingen.

TILTENKT BRUK
ENTACT-stiftemaskinen for septum innfører implanterbare septumstifter som er beregnet på å holde sammen innvendig vev for å bistå i tilheling og for approksimering av bløtvev.

INDIKASJONER FOR BRUK
ENTACT-stiftemaskinen for septum innfører implanterbare septumstifter som er beregnet på å holde sammen innvendig vev for å bistå i tilheling og for approksimering av bløtvev under kirurgi i neseskilleveggen.

VIRKEMÅTER
ENTACT-stiftemaskinen for septum er utviklet for å gi kirurger en rask og pålitelig metode for å feste sammen mukoperikondriale lapper etter en kirurgisk prosedyre for å korrigere en avvikende neseskillevegg (septoplastikk). Mukoperikondriale lapper lages på hver side av septum under septoplastikk, og den avvikende brusken og beinet fjernes. ENTACT-stiftemaskinen for septum innfører de absorberbare stiftene slik at lappene approksimeres etter kirurgi, enten brusk føres inn igjen eller ikke.

KONTRAINDIKASJONER
- IKKE plasser en stift der nålbanen er blokkert eller der det kan oppstå en kollisjon med en gjenstand.
- IKKE bruk stiften på vev som er for tykt eller hardt (slik som bein) til at vevet kan fanges effektivt.
- Skal IKKE brukes hos pasienter der det kreves eller er ønskelig med røntgentetthet, siden ENTACT-stifter er røntgentransparente.
- Skal IKKE brukes hos pasienter der det kreves eller er ønskelig med forlenget vevsapproksimering utover det som er nødvendig for normal vevslukning.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
Advarsler
- Dette produktet er MR-sikkert i henhold til FDA-veiledningsdokument 1685, «Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants».
- Som med alle kirurgiske prosedyrer skal det utvises forsiktighet ved behandling av personer med allerede eksisterende tilstander som kan påvirke resultatet av den kirurgiske prosedyren, slik som:
  - tidligere septoplastikk
  - tilstedeværelse av infeksjon på operasjonsstedet
  - tilstander som kan forringe tilhelingen, slik som ukontrollert diabetes, autoimmun sykdom, røyking og narkotika- eller alkoholbruk.
- Denne enheten skal brukes slik den er levert og i henhold til informasjonen om HÅNDTERING og BRUK oppført nedenfor.

Forholdsregler
- IKKE plasser en stift på kanten av brusk, da det kan føre til at implantatet havner på feil sted og at den ikke trenger helt gjennom.
- Skal IKKE brukes i begrensede anatomiske områder, slik som smale superiore regioner i septumet, der stiftemaskinarmene kanskje ikke kan åpnes helt.
- Oppbevares i romtemperatur. Undersøk pakningen før bruk. Skal IKKE brukes hvis pakningen er skadet.
- Innholdet i denne pakningen er kun utviklet for engangsbruk. Skal IKKE resteriliseres.
- Skal IKKE brukes etter utløpsdatoen.
- Det kan bli nødvendig å plassere støttesuturer eller annen forsterkning under lukking for å sikre lukningens integritet når sårkanten har, eller kan ha, høy tensjon, f.eks. områder under høy tensjon, eksisjoner eller sår som kan oppleve betydelig hevelse.
- Kun til engangsbruk. Gjenbruk kan medføre kryssinfeksjon og/eller tap av effektivitet.

BIVIRKNINGER
- Mulige bivirkninger inkluderer sårkomplikasjoner, inkludert hematom, drenasje på stedet, infeksjon, perforering, ødem og komplikasjoner som kan oppstå under alle inngrep.
- Når ENTACT-stiften er implantert, kan den fremkalle en minimal vevsreaksjon som er karakteristisk for fremmedlegemereaksjon mot et stoff. Vevsreaksjonen opphører etter hvert som materialet absorberes.
- Fraktur eller ekstrusjon av ENTACT-stiften, med eller uten generering av partikkelrester.

TILTENKTE BRUKERE
ENTACT-stiftemaskinen for septum er tiltenkt brukt av otorhinolaryngologer som kan følge bruksanvisningen.

KRAV TIL LEGEOPPLÆRING
- Bruk av denne enheten forutsetter en viss grad av medisinske ferdigheter og medisinsk erfaring. Les bruksanvisningen før klinisk bruk.
- Det anbefales å bruke et treningslaboratorium, få opplæring fra produsenten eller en utpekt representant, og/eller observere/assistere ved lignende prosedyrer.
- Preoperative og operative prosedyrer, herunder riktig pasientvalg, kunnskap om teknikker og valg av riktig enhet, er viktig når enheten skal brukes.
- Legen skal opplyse pasienten om de kjente risikoene og komplikasjonene som er forbundet med prosedyren og bruken av denne enheten.

BRUKSANVISNING
ENTACT-stiftemaskinen for septum leveres steril og skal anses for å være steril med mindre den innvendige pakningen er blitt åpnet eller skadet. Denne enheten er sterilisert ved bruk av gammastråling. Dette produktet må ikke resteriliseres. Enheten er til bruk på én pasient og skal aldri gjenbrukes. ENTACT-stiftemaskinen for septum skal brukes i henhold til følgende kirurgisk teknikk:

ENTACT-stiftemaskinen for septum innfører resorberbare stifter for å approksimere lappene, som lages under septoplastikk, til hverandre eller brusk, hvis dette finnes.
1. Hvis det ikke finnes noe brusk mellom de mukoperikondriale lappene, kan stiftene settes inn unilateralt. Lappene kan stiftes bilateralt hvis det finnes brusk.
2. Fjern beskyttelsesomslaget i silikon fra den distale enden av stiftemaskinen.
3. Brett ut og fjern trekkfliken gradvis fra den distale enden av stiftemaskinen.
4. Sett den distale tuppen på ENTACT-stiftemaskinen for septum inn i nesen med én arm i hvert nesebor.
5. Planlegg plasseringen av stiftene slik at de settes med et mellomrom på omtrent 15 mm fra hverandre eller med et mellomrom som anses for å være nødvendig.
6. Plasser stiftemaskinen mot den mukoperikondriale lappen, hold stiftemaskinen så vinkelrett mot vevsoverflaten som mulig, og trykk ned håndtaket til du hører en klikkelyd for å plassere stiften.
7. Slipp håndtaket til du hører nok en klikkelyd før du reposisjonerer stiftemaskinens distale tupp.
8. Gjenta denne prosedyren i motsatt nesehule ved behov.
9. Undersøk begge nesehuler visuelt for å sikre adekvat approksimering og tilstrekkelig gjennomtrenging av stiftene.
10. Enheten er tom når den blå indikatoren i det gjennomsiktige implantathuset er mot den distale tuppen. Avfyring av en tom enhet fører til at implantatledenålen trenger gjennom og lager et hull i septumet uten at et implantat plasseres.
11. Kasser stiftemaskinen med eventuelt gjenværende stifter når du er ferdig.

LEVERINGSFORM
ENTACT-stiftene er ferdiglastet i den sterile stiftemaskinen til engangsbruk, som har plass til åtte septumstifter. Innholdet i denne pakningen er kun utviklet for engangsbruk. Skal IKKE resteriliseres.

Forsiktig: Skarpe kanter eksponeres når håndtaket trykkes ned. Skal håndteres forsiktig. Kasser stiftemaskinen i henhold til prosedyrer for skarpe gjenstander.

KASSERING
Enheten må kasseres i tråd med gjeldende lover og forskrifter samt institusjonens retningslinjer for kassering av medisinsk avfall.

KUNDESERVICE
Garantiinformasjon
Dette produktet er garantert med hensyn til materialer, funksjon og utførelse kun for bruk på én pasient. MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. **DENNE GARANTIEN HAR FORTRINNSRETT FREMFOR ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE, UNDERFORSTÅTTE OG/ELLER LOVBESTEMTE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSET TIL GARANTIER FOR SALGBARHET, EGNETHET OG/ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG FREMFOR ALLE ANDRE FORPLIKTELSER ELLER ERSTATNINGSANSVAR FRA ARTHROCARES SIDE.**

Produktklager
Alle spørsmål relatert til kvaliteten, påliteligheten og/eller slitestyrken til dette produktet skal rettes til kundeservice eller en autorisert representant.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA
Telefon: (800) 343-5717
www.arthrocare.com

SYMBOLFORKLARING	
Symbol	Definisjon
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Utløpsdato
	Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes på nytt
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Holdes unna sollys
	Holdes tørr
	Forsiktig
STERILE R	Sterilisert ved bruk av stråling
	Trekk av her
	Produsent
Rx Only	FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på forordning fra en lege
CE 0123	CE-merke og identifikasjonsnummer fra godkjenningsmyndighet. Dette produktet oppfyller kravene i direktivet for medisinsk utstyr (93/42/EØF).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Tyskland
ec.rep@smith-nephew.com

°Varemerke for Smith & Nephew.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere patenter i USA. Se www.smith-nephew.com/patents for mer informasjon.

© Smith & Nephew 2020.

PORTUGUÊS

Rx Only

smith&nephew

Agrafador septal ENTACT°

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O agrafador septal ENTACT° inclui dispositivos de fixação reabsorvíveis, que são administrados através de um sistema de administração de agrafo cirúrgico manual. Os dispositivos estéreis e de utilização num único paciente contêm oito agrafos para manter os tecidos septais unido durante a cicatrização pós-operatória. Os agrafos ENTACT foram concebidos para serem reabsorvidos em cerca de 3 a 6 semanas, quando utilizados de acordo com a rotulagem.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA
O agrafador septal ENTACT administra agrafos septais implantáveis que se destinam a ligar tecidos internos para ajudar na cicatrização e na união de tecido mole.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O agrafador septal ENTACT administra agrafos septais implantáveis que se destinam a ligar tecidos internos para ajudar na cicatrização e na união de tecido mole durante a cirurgia septal nasal.

AÇÕES
O agrafador septal ENTACT foi concebido para proporcionar aos cirurgiões um método rápido e fiável de prender os retalhos mucopericondriais no seguimento de um procedimento cirúrgico para corrigir um septo nasal desviado (septoplastia). Durante uma septoplastia, os retalhos mucopericondriais são criados em cada lado do septo e a cartilagem e o osso desviados são removidos. O agrafador septal ENTACT administra os agrafos absorvíveis para que os retalhos sejam aproximados após a cirurgia, com ou sem a reinserção de cartilagem.

CONTRAINDICAÇÕES
- NÃO coloque um agrafo num local que obstrua o percurso da agulha ou que resulte na colisão de qualquer objeto.
- NÃO utilize o agrafo em tecido demasiado denso ou duro (como em osso), de modo a permitir uma captura de tecido eficaz.
- NÃO o utilize com pacientes nos quais a radiopacidade seja necessária ou desejada, uma vez que os agrafos ENTACT são radiotransparentes.
- NÃO o utilize em pacientes nos quais seja necessária ou desejada a união de tecido prolongada além do necessário para a oclusão do tecido.

⚠ AVISOS E PRECAUÇÕES
Avisos
- Este produto é de utilização segura em IRM, segundo o documento de orientação da FDA 1685 "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants".
- À semelhança de qualquer procedimento cirúrgico, é necessário ter cuidado ao tratar indivíduos com condições prévias que possam afetar o êxito do procedimento cirúrgico, como no caso das seguintes:
  - Septoplastia prévia
  - Presença de infeção no local cirúrgico
  - Condições que possam comprometer a cicatrização, como diabetes não controlada, doenças autoimunes e consumo de tabaco, álcool e drogas.
- Utilize este dispositivo conforme fornecido e de acordo com as informações de MANUSEAMENTO e UTILIZAÇÃO fornecidas abaixo.

Precauções
- NÃO coloque um agrafo na extremidade de cartilagem, uma vez que o implante pode ser incorretamente orientado e não penetrar na totalidade.
- NÃO o utilize em áreas anatómicas condicionadas, como as regiões superiores estreitas do septo, onde pode não ser possível abrir completamente o agrafador.
- Armazenar à temperatura ambiente. Inspecionar a embalagem antes da utilização. NÃO utilizar se a embalagem estiver danificada.
- O conteúdo desta embalagem foi concebido para uma única utilização. NÃO reesterilizar.
- NÃO utilizar após a data de validade.
- Pode ser necessária a colocação de suturas de suporte ou de outro reforço da oclusão para garantir a integridade da oclusão quando existir ou possa existir tensão excessiva na extremidade da ferida, p. ex., áreas de alta tensão, excisões ou feridas que possam sofrer de edema excessivo.
- Apenas para uma única utilização. A reutilização pode resultar em infeção cruzada e/ou na perda de eficácia.

EVENTOS ADVERSOS
- Os possíveis efeitos adversos incluem complicações na ferida, incluindo hematoma, drenagem do local, infeção, perfuração, edema e complicações possíveis em qualquer cirurgia.
- Quando está implantado, o agrafo ENTACT pode provocar uma reação mínima no tecido, característica de uma reação de corpo estranho a uma substância. A reação do tecido resolve-se à medida que o material é absorvido.
- A fratura ou extrusão do agrafo ENTACT, com ou sem a geração de partículas.

UTILIZADORES PREVISTOS
O agrafador septal ENTACT destina-se a ser utilizado por otorrinolaringologistas capazes de seguir as instruções de utilização.

REQUISITOS DE FORMAÇÃO DO MÉDICO
- A utilização deste dispositivo requer um nível adequado de experiência e competências médicas. Consulte as instruções de utilização antes da utilização clínica.
- Recomenda-se a aquisição de competências laboratoriais, formação do fabricante ou de um dos respetivos representantes e/ou a observação de procedimentos semelhantes ou a prestação de assistência durante os mesmos.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo a seleção adequada do paciente, as técnicas de conhecimento e a seleção do dispositivo adequado são considerações importantes para a utilização do dispositivo.
- O médico deve aconselhar o paciente sobre as complicações e os riscos conhecidos associados ao procedimento e à utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O agrafador septal ENTACT é fornecido estéril e deve ser considerado estéril a menos que a embalagem interior tenha sido aberta ou danificada. O dispositivo foi esterilizado por irradiação gama. Este produto não pode ser reesterilizado. O dispositivo destina-se a utilização em apenas um paciente e nunca deve ser reutilizado. Utilize o agrafador septal ENTACT de acordo com a seguinte técnica cirúrgica:

O agrafador septal ENTACT administra agrafos absorvíveis para unir os retalhos criados durante septoplastia uns aos outros ou a cartilagem, se aplicável.
1. Caso não exista cartilagem entre os retalhos mucopericondriais, os agrafos podem ser administrados unilateralmente. Se existir cartilagem, pode ser considerada a agrafagem dos retalhos bilateralmente.
2. Remova a cobertura protetora de silicone da extremidade distal do agrafador.
3. Desdobre e remova gradualmente a aba da extremidade distal do agrafador.
4. Insira a ponta distal do agrafador septal ENTACT no nariz, uma parte do agrafador em cada narina.
5. Planeie a colocação dos agrafos de modo que fiquem aproximadamente a 15 mm uns dos outros ou a outra distância considerada mais adequada.
6. Coloque o agrafador contra o retalho mucopericondrial, mantendo o agrafador tão perpendicular quanto possível em relação à superfície do tecido, e pressione o manípulo até ouvir um estalido sempre que é administrado um agrafo.
7. Liberte o manípulo até ouvir um segundo clique antes de reposicionar a ponta distal do agrafador.
8. Se necessário, repita este procedimento na cavidade oposta.
9. Inspecione visualmente ambas as cavidades nasais para assegurar a união adequada e a penetração suficiente dos agrafos.
10. O dispositivo está vazio quando o indicador azul no alojamento do implante transparente está contra a ponta distal. Se acionar um dispositivo vazio, a agulha guia do implante irá perfurar o septo sem que um implante seja colocado.
11. Quando estiver concluído, elimine o agrafador junto com quaisquer agrafos restantes.

FORNECIMENTO
Os agrafos ENACT estão pré-carregados no agrafador estéril de utilização única e estão incluídos oito agrafos septais. O conteúdo desta embalagem foi concebido para uma única utilização. NÃO reesterilizar

Cuidado: As extremidades afiadas estão expostas quando o manípulo é pressionado. Manuseie com cuidado. Elimine o agrafador de acordo com o procedimento aplicável a objetos afiados.

ELIMINAÇÃO
O dispositivo tem de ser eliminado de acordo com as regulações governamentais aplicáveis e os planos de gestão de resíduos médicos das instalações.

SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE
Informações sobre a garantia
Este produto possui uma garantia que cobre materiais, funcionamento e mão-de-obra e destina-se a ser utilizado apenas com um único paciente. NÃO REUTILIZE. **ESTA GARANTIA SUBSTITUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS, IMPLÍCITAS E/OU ESTATUTÁRIAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO E/OU ADEQUAÇÃO A UM OBJETIVO EM PARTICULAR E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES DA PARTE DA ARTHROCARE.**

Reclamações sobre o produto
Todas as questões ou dúvidas relacionadas com a qualidade, a fiabilidade e/ou a durabilidade deste produto devem ser encaminhadas para o serviço de apoio ao cliente ou para um representante autorizado.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735, EUA
Telefone: (800) 343-5717
www.arthrocare.com

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS	
Símbolo	Definição
REF	Número do catálogo
LOT	Número do lote
	Data de validade
	Consulte as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Cuidado
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Descolar aqui
	Fabricante
Rx Only	CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
CE 0123	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. Este produto cumpre os requisitos essenciais da diretiva relativa a dispositivos médicos (93/42/CEE).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Alemanha
ec.rep@smith-nephew.com

°Marca registada da Smith & Nephew.

Este produto pode estar coberto por uma ou mais patentes norte-americanas. Visite www.smith-nephew.com/patents para detalhes.

© Smith & Nephew 2020.

DANSK

Rx Only

smith&nephew

ENTACT° septumstapler

Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF PRODUKTET
ENTACT° septumstapleren består af resorberbare fikseringsenheder, som indsættes ved hjælp af et manuelt kirurgisk staplersystem. Hver steril enhed er beregnet til brug til en enkelt patient og indeholder otte ENTACT-klammer, der anvendes til at holde septumvævene sammen under postoperativ heling. ENTACT-klammen er designet til at resorberes efter 3-6 uger, når den anvendes i overensstemmelse med mærkningen.

TILSIGTET BRUG
ENTACT-septumstapleren indsætter implanterbare septumklammer, som er beregnet til at binde indre væv sammen som en hjælp til heling og til approksimering af blødt væv.

INDIKATIONER
ENTACT-septumstapleren indsætter implanterbare septumklammer, som er beregnet til at binde indre væv sammen som en hjælp til heling og til approksimering af blødt væv ved operation på næseseptum.

VIRKEMÅDER
ENTACT-septumstapleren er beregnet som en hurtig og pålidelig metode for kirurger til at koaptere muco-perikondrieflige efter en operation til korrektion af skævt næseseptum (septumplastik). Ved septumplastik skabes der muco-perikondrieflige på hver side af septum, og den skæve brusk og knogle fjernes. ENTACT-septumstapleren indsætter de resorberbare klammer, så fligene approksimeres efter operationen, med eller uden genindsat brusk.

KONTRAINDIKATIONER
- Der må IKKE anlægges en klamme på et sted, hvor nålebanen er obstrueret, eller hvor der kan ske sammenstød med en genstand.
- Klammen må IKKE anvendes på væv, der er for tykt eller for hårdt (f.eks. knogle) til at opnå effektiv indfangning af væv.
- Må IKKE anvendes til patienter, hos hvem der er behov for eller ønskes røntgenfasthed, da ENTACT-klammer er røntgentransparente.
- Må IKKE anvendes til patienter, hos hvem der er behov for eller ønskes længerevarende vævsapposimering, end hvad der kræves til normal vævslukning.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
Advarsler
- Dette produkt kan scannes sikkert i forbindelse med MR-scanning i henhold til FDA's vejledende dokument 1685 "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants".
- Som ved ethvert kirurgisk indgreb skal der udvises forsigtighed ved behandling af personer med præeksisterende tilstande, som kan have indvirkning på, om operationen lykkes:
  - Tidligere septumplastik
  - Tilstedeværelse af infektion på operationsstedet
  - Tilstande, som kan kompromittere heling, f.eks. ukontrolleret diabetes, autoimmun sygdom, rygning og brug af stoffer eller alkohol.
- Anvend denne enhed som leveret og i henhold til oplysningerne om HÅNDTERING og ANVENDELSE, der gives nedenfor.

Forholdsregler
- Anlæg IKKE en klamme i kanten af brusk, da implantatet kan blive vendt forkert og ikke penetrere fuldstændigt.
- Må IKKE anvendes i begrænsede anatomiske områder som f.eks. de smalle øverste områder af septum, hvor staplerens arme muligvis ikke kan åbnes fuldstændigt.
- Opbevares ved stuetemperatur. Efterse emballagen før brug. Må IKKE anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
- Indholdet af denne pakning er kun beregnet til engangsbrug. Må IKKE resteriliseres.
- Må IKKE anvendes efter udløbsdatoen.
- Anlæggelse af støttesuturer eller anden form for yderligere lukning for at sikre lukningens integritet, når der er eller kan være kraftigt træk på sårkanten, f.eks. områder med stort træk, excisioner eller sår, der kan være forbundet med væsentlig hævelse.
- Kun til engangsbrug. Genbrug kan føre til krydsinfektion og/eller manglende effekt.

BIVIRKNINGER
- Mulige bivirkninger omfatter sårkomplikationer, herunder hæmatom, udsivning fra anlæggelsesstedet, infektion, perforation, ødem og komplikationer, som kan forekomme i forbindelse med enhver operation.
- Den implanterede ENTACT-klamme kan fremkalde en minimal vævsreaktion, der er karakteristisk for en fremmedlegemereaktion over for et materiale. Vævsreaktionen forsvinder, efterhånden som materialet resorberes.
- Brud på eller udstødelse af ENTACT-klammen, med eller uden dannelse af partikelstykker.

TILSIGTEDE BRUGERE
ENTACT-septumstapleren er beregnet til at blive anvendt af øre-næse-halslæger, som kan følge brugsanvisningen.

KRAV TIL LÆGENS UDDANNELSE
- Anvendelse af denne enhed kræver et bestemt niveau af medicinsk færdighed og erfaring. Gennemgå brugsanvisninger før klinisk anvendelse.
- Fuldførelse af praktisk træning, oplæring givet af fabrikanten eller en af dennes udpegede repræsentanter og/eller observation af/assistance ved lignende indgreb anbefales.
- Præoperative og operative indgreb, herunder korrekt udvælgelse af patienter, viden om teknikker og korrekt valg af enhed, er vigtige overvejelser ved brug af enheden.
- Lægen skal rådgive patienten om de kendte risici og komplikationer i forbindelse med indgrebet og brugen af denne enhed.

BRUGSANVISNING
ENTACT-septumstapleren leveres steril og skal betragtes som værende steril, medmindre den indre emballage er åbnet eller beskadiget. Denne enhed er steriliseret med gammastråling. Dette produkt må ikke resteriliseres. Enheden er kun beregnet til brug til en enkelt patient og må aldrig genbruges. ENTACT-septumstapleren skal anvendes i henhold til følgende kirurgiske teknik:

ENTACT-septumstapleren indsætter resorberbare klammer med henblik på at approksimere fligene, der blev dannet under septumplastik, til hinanden eller til brusken, hvis der er brusk til stede.
1. Hvis der ikke er brusk mellem muco-perikondriefligene, kan klammerne isættes på én side. Hvis der er brusk til stede, kan det overvejes at staple fligene på begge sider.
2. Fjern beskyttelsesdækningen af silikone fra den distale ende af stapleren.
3. Fold trækfligen ud og fjern den gradvist fra den distale ende af stapleren.
4. Indfør ENTACT-septumstaplerens distale spids i næsen med en arm i hvert næsebor.
5. Planlæg at anlægge klammerne, så der er et mellemrum på cirka 15 mm, eller hvad der skønnes nødvendigt, mellem dem.
6. Hver klamme isættes ved at anbringe stapleren mod muco-perikondriefligen, mens stapleren holdes så lodret som muligt, og trykke håndtaget ned, indtil der høres et klik og en klamme anlægges.
7. Giv slip på håndtaget, indtil der høres endnu et klik, før staplerens distale spids flyttes.
8. Gentag om nødvendigt denne fremgangsmåde i den modsatte kavitet.
9. Inspicer begge næsekaviteter visuelt for at sikre, at der er foretaget korrekt approksimering, og at klammerne er penetreret tilstrækkeligt.
10. Enheden er tom, når den blå indikator inde i det gennemsigtige implantathus befinder sig mod den distale spids. Hvis en tom enhed affyres, kan det føre til, at nåleguiden for implantatet gennemborer og laver et hul i septum uden at anlægge et implantat.
11. Efter endt indgreb skal stapleren og eventuelle overskydende klammer bortskaffes.

LEVERING
ENTACT-klammer er isat den sterile engangsstapler, som rummer otte septumklammer. Indholdet af denne pakning er kun beregnet til engangsbrug. Må IKKE resteriliseres.

Forsigtig: Skarpe kanter frilægges, når håndtaget trykkes ned. Håndteres med forsigtighed. Bortskaf stapleren i henhold til retningslinjerne for skarpe genstande.

BORTSKAFFELSE
Enheden skal bortskaffes i henhold til gældende myndighedsforskrifter og institutionens politik vedrørende håndtering af medicinsk affald.

KUNDESERVICE
Garantioplysninger
Dette produkt er dækket af garanti med hensyn til materialer, funktion og udførelse til brug udelukkende til en enkelt patient. MÅ IKKE GENBRUGES. **DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKTE, UNDERFORSTÅEDE OG/ELLER LOVMÆSSIGE, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL GARANTIER FOR SALGBARHED OG/ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL SAMT ALLE ANDRE FORPLIGTELSER ELLER ANSVARSOMRÅDER PÅ ARTHROCARES VEGNE.**

Produktklager
Alle spørgsmål eller problemer relateret til dette produkts kvalitet, driftsikkerhed og/eller holdbarhed skal rettes til kundeservice eller en autoriseret repræsentant.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735, USA
Telefon: (800) 343-5717
www.arthrocare.com

SYMBOLFORKLARING	
Symbol	Definition
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Udløbsdato
	Se brugsanvisningen
	Må ikke genanvendes
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares væk fra sollys
	Opbevares tørt
	Forsigtig
STERILE R	Steriliseret med stråling
	Træk her
	Fabrikant
Rx Only	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lov er denne enhed begrænset til salg af eller på ordinering af en læge.
CE 0123	CE-mærke og identifikationsnummer på bemyndiget organ. Dette produkt opfylder de væsentlige krav i direktivet for medicinsk udstyr (93/42/EØF).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Tyskland
ec.rep@smith-nephew.com

°Varemærke tilhørende Smith & Nephew.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter. Se www.smith-nephew.com/patents for flere oplysninger.

© Smith & Nephew 2020.

SUOMI

Rx Only

smith&nephew

ENTACT°-septumnitoja

Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAUS
ENTACT°-septumnitoja koostuu resorboituvista kiinnityslaitteista, jotka asetetaan manuaalisen kirurgisen nidontajärjestelmän kautta. Jokaisessa steriilissä, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitetussa laitteessa on kahdeksan ENTACT-hakasta septumkudosten yhdessä pitämiseksi toimenpiteen jälkeisen paranemisen aikana. ENTACT-hakasen on suunniteltu resorboituvan noin 3–6 viikon kuluessa, kun sitä käytetään merkintöjen mukaisesti.

TARKOITETTU KÄYTTÖ
ENTACT-septumnitoja asettaa implantoitavia septumhakasia, joiden on tarkoitus liittää sisäisiä kudoksia yhteen. Tämä auttaa paranemista ja lähentää pehmytkudosta.

KÄYTTÖAIHEET
ENTACT-septumnitoja asettaa implantoitavia septumhakasia, joiden on tarkoitus liittää sisäisiä kudoksia yhteen. Tämä auttaa paranemista ja lähentää pehmytkudosta nenän septumkirurgian aikana.

TOIMINNOT
ENTACT-septumnitoja on suunniteltu kirurgien käyttöön nopeana ja luotettavana menetelmänä mukokondriaalisten kielekkeiden yhteensovittamisessa, kun on tehty leikkaustoimenpide nenän vinon väliseinän korjaamiseksi (septoplastia). Septoplastian aikana muodostetaan mukoperikondriaaliset kielekkeet väliseinän kummallekin puolelle ja vino rusto ja luu poistetaan. ENTACT-septumnitoja asettaa resorboituvat hakaset siten, että kielekkeet tulevat lähekkäin leikkauksen jälkeen ruston takaisinasetuksesta riippumatta.

VASTA-AIHEET
- Hakasta EI saa asettaa paikkaan, jossa neulanreitti tukkeutuu tai jossa törmäys johonkin esineeseen on mahdollinen.
- Hakasta EI saa käyttää kudokseen, joka on liian paksu tai kova (kuten luu), jotta kudo voidaan nitoa tehokkaasti.
- ENTACT-hakasia EI saa käyttää potilaille, joilla röntgenpositiivisuus on tarpeen tai toivottua, sillä ENTACT-hakaset ovat röntgennegatiivisia.
- Järjestelmää EI saa käyttää potilailla, joilla tarvitaan tai toivotaan pitkäaikaista kudoksen lähentämistä yli sen ajan, joka yleensä tarvitaan tavalliseen kudossulkuun.

⚠ VAROITUKSET JA VAROTOIMET
Varoitukset
- Tämä tuote on turvallinen magneettikuvauksessa FDA:n ohjeasiakirjan 1685, "Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants" (Passiivisten implanttien turvallisuuden ja yhteensopivuuden todentaminen), mukaisesti.
- Kuten missä tahansa kirurgisessa toimenpiteessä, on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa henkilöitä, joilla on jo olemassa oleva tila, joka voivat vaikuttaa kirurgisen toimenpiteen onnistumiseen, kuten:
  - Aiempi septoplastia.
  - Infektio leikkausalueella.
  - Tilat, jotka voivat vaarantaa paranemisen, kuten kontrolloimaton diabetes, autoimmuunisairaus, tupakointi ja huumeiden tai alkoholin käyttö.
- Käytä tätä laitetta toimitettaessa olevassa kunnossa ja jäljempänä olevissa osissa KÄSITTELY ja KÄYTTÖ annettujen tietojen mukaisesti.

Varotoimet
- Hakasta EI saa asettaa ruston reunaan, sillä silloin implantti voi ohjautua väärin eikä työnny kokonaan rustoon.
- EI saa käyttää tilaltaan rajoittuneilla anatomisilla alueilla, kuten väliseinän kapeilla ylemmillä alueilla, joissa hakasen haarat eivät ehkä voi avautua kokonaan.
- Säilytä huoneenlämpötilassa. Tarkasta pakkaus ennen käyttämistä. EI saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Tämän pakkauksen sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöön. EI saa steriloida uudelleen.
- EI saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tukevien ompeleiden asettamista tai muuta sulun avustamista voidaan tarvita sulun eheyden varmistamiseksi, kun haavan reunaan kohdistuu tai voi kohdistua runsasta vetoa, esim. alueilla, joihin kohdistuu paljon kiristymistä, tai poistoleikkauksissa tai haavoissa, joissa voi tapahtua merkittävää turpoamista.
- Vain kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa risti-infektioon ja/tai tehon menetykseen.

HAITTATAPAHTUMAT
- Mahdollisia haittavaikutuksia ovat haavakomplikaatiot, kuten hematooma, haavakohdan dreneeraus, infektio, puhkeama, turpoaminen ja kaikki leikkauksiin liittyvät komplikaatiot.
- Kun ENTACT-hakanen implantoidaan, se voi aiheuttaa minimaalisen kudosreaktion, joka on ominaista vierasesinereaktiossa jollekin materiaalille. Kyseinen kudosreaktio häviää, kun materiaali resorboituu.
- ENTACT-hakasen murtuma tai esiintyöntyminen, joko hiukkasmaisten jäämien kera tai ilman niitä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT
ENTACT-septumnitoja on tarkoitettu korva-, nenä- ja kurkkutautilääkärien käyttöön käyttöohjeita noudattaen.

LÄÄKÄRIEN KOULUTUSVAATIMUKSET
- Tämän laitteen käyttäminen edellyttää asianmukaista lääketieteellisen taidon ja kokemuksen määrää. Perehdy käyttöohjeisiin ennen kliinistä käyttöä.
- Laboratorioharjoittelun suorittaminen, valmistajan tai sen nimeämän edustajan antama koulutus ja/tai tarkkailu ja/tai avustaminen samanlaisissa toimenpiteissä on suositeltavaa.
- Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten potilaan asianmukainen valinta, kirurgisten menetelmien tunteminen ja laitteen asianmukainen valinta, ovat tärkeitä seikkoja laitetta käytettäessä.
- Lääkärin on kerrottava potilaalle toimenpiteeseen ja tämän laitteen käyttöön liittyvät tunnetut riskit ja komplikaatiot.

KÄYTTÖOHJEET
ENTACT-septumnitoja toimitetaan steriilinä, ja se on katsottava steriiliksi, ellei sisäpakkausta ole avattu tai ellei se ole vaurioitunut. Tämä laite on steriloitu gammasäteilyllä. Tätä tuotetta ei saa steriloida uudelleen. Laite on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön, eikä sitä saa koskaan käyttää uudelleen. Käytä ENTACT-septumnitojaa seuraavaa kirurgista tekniikkaa noudattaen:

ENTACT-septumnitoja asettaa resorboituvia hakasia septoplastian aikana luotujen kielekkeiden lähentämiseksi toisiinsa tai rustoon (jos sitä on).
1. Jos rustoa ei ole mukoperikondriaalisten kielekkeiden välissä, hakaset voidaan asettaa yksipuoleisesti. Jos rustoa on, voidaan harkita kielekkeiden nitomista kaksipuoleisesti.
2. Poista silikonisuojus nitojan distaalipäästä.
3. Avaa vetokieleke laskoksilta ja poista vetokieleke asteittain nitojan distaalipäästä.
4. Aseta ENTACT-septumnitojan distaalikärki nenään, yksi haara kumpaankin sieraimeen.
5. Suunnittele hakasten asetus siten, että niiden välissä on noin 15 mm:n etäisyys, tai harkinnan mukaan.
6. Aseta nitoja mukoperikondriaalista kielekettä vasten pitäen nitojaa niin kohtisuorassa kudospintaan nähden kuin mahdollista. Aseta kukin hakanen painamalla kahvaa, kunnes kuuluu naksahdus.
7. Vapauta kahva, kunnes kuuluu toinen naksahdus, ennen nitojan distaalikärjen asettamista uuteen paikkaan.
8. Jos tarpeen, toista tämä menettely vastakkaisessa ontelossa.
9. Tarkasta molemmat nenäontelot visuaalisesti asianmukaisen kudoslähentymisen ja hakasten riittävän kudokseen työntymisen varmistamiseksi.
10. Laite on tyhjä, kun kirkkaassa implanttikotelossa oleva sininen merkki on distaalikärkeä vasten. Tyhjän laitteen laukaiseminen saa implantin ohjainneulan lävistämään väliseinän ja tekemään siihen reiän ilman implantin asettamista.
11. Kun toimenpide on päättynyt, hävitä nitoja yhdessä mahdollisten jäljelle jääneiden hakasten kanssa.

TOIMITUSTAPA
ENTACT-hakaset on ladattu valmiiksi kertakäyttöiseen, steriiliin nitojaan, joka sisältää kahdeksan septumhakasta. Tämän pakkauksen sisältö on tarkoitettu vain kertakäyttöön. EI saa steriloida uudelleen.

Huomio: Terävät reunat paljastuvat, kun kahvaa painetaan. Käsittele varoen. Hävitä nitoja teräviä esineitä koskevia menettelytapoja noudattaen.

HÄVITTÄMINEN
Laite täytyy hävittää asianmukaisten viranomaismääräysten ja laitoksen lääketieteellisen jätteen käsittelyä koskevan käytännön mukaisesti.

ASIAKASPALVELU
Takuutiedot
Tällä tuotteella on vain potilaskohtaisessa käytössä materiaaleja, toimintaa ja valmistusta koskeva takuu. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. **TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT, KONKLUDENTTISET JA LAKEIHIN TAI MÄÄRÄYKSIIN PERUSTUVAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAUPPAKELPOISUUTTA, SOPIVUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, SEKÄ KAIKKI MUUT VELVOITTEET ARTHROCAREN OSALTA.**

Tuotereklamaatiot
Kaikki tämän tuotteen laatuun, luotettavuuteen ja/tai kestävyyteen liittyvät kysymykset ja kyselyt on ohjattava asiakaspalveluun tai valtuutetulle edustajalle.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735, Yhdysvallat
Puhelin: (800) 343 5717
www.arthrocare.com

SYMBOLIEN SELITYS	
Symboli	Määritelmä
REF	Luettelonumero
LOT	Eränumero
	Käytettävä viimeistään
	Katso käyttöohjeita
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidettävä etäällä auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Huomio
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
	Avaa tästä
	Valmistaja
Rx Only	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä
CE 0123	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) olennaiset vaatimukset.

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Saksa
ec.rep@smith-nephew.com

°Smith & Nephew -yhtiön tavaramerkki.

Tämä tuote voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen patentin suojaama. Lisätietoja on osoitteessa www.smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2020.

ΑΓΓΛΙΚΑ

Rx Only

smith&nephew

Συρραπτικό διαφράγματος ENTACT°

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το συρραπτικό διαφράγματος ENTACT° αποτελείται από απορροφήσιμα τεχνολογικά προϊόντα στερέωσης, τα οποία εφαρμόζονται μέσω ενός χειροκίνητου συστήματος εφαρμογής χειρουργικών συρραπτικών. Κάθε αποστειρωμένο τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή περιέχει οκτώ συνδετήρες ENTACT για τη συγκράτηση των ιστών του διαφράγματος κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής επούλωσης. Ο συνδετήρας ENTACT έχει σχεδιαστεί ώστε να απορροφάται εντός περίπου 3 έως 6 εβδομάδων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Το συρραπτικό διαφράγματος ENTACT εφαρμόζει εμφυτεύσιμους συνδετήρες διαφράγματος οι οποίοι προορίζονται για τη σύνδεση εσωτερικών ιστών για την υποβοήθηση της επούλωσης, καθώς και για τη συμπλησίαση μαλακών ιστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το συρραπτικό διαφράγματος ENTACT εφαρμόζει εμφυτεύσιμους συνδετήρες διαφράγματος οι οποίοι προορίζονται για τη σύνδεση εσωτερικών ιστών για την υποβοήθηση της επούλωσης, καθώς και για τη συμπλησίαση μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο ρινικό διάφραγμα.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Το συρραπτικό διαφράγματος ENTACT έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει στους χειρουργούς μια γρήγορη και αξιόπιστη μέθοδο συμπλησίασης των κρημνών βλεννογόνου–περιχονδρίου μετά από χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση της σκολίωσης του ρινικού διαφράγματος (διαφραγματοπλαστική). Κατά τη διάρκεια της διαφραγματοπλαστικής, δημιουργούνται κρημνοί βλεννογόνου–περιχονδρίου σε κάθε πλευρά του διαφράγματος και αφαιρούνται ο χόνδρος και το οστό που παρουσιάζουν σκολίωση. Το συρραπτικό διαφράγματος ENTACT εφαρμόζει τους απορροφήσιμους συνδετήρες έτσι ώστε να πραγματοποιείται συμπλησίαση των κρημνών μετά τη χειρουργική επέμβαση, με ή χωρίς επανεισαγωγή χόνδρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- ΜΗΝ τοποθετείτε συνδετήρες σε σημεία όπου παρεμποδίζεται η δίοδος της βελόνας γιατί ενδέχεται να προκληθεί σύγκρουση με άλλα αντικείμενα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το συρραπτικό σε πολύ παχύ ή σκληρό ιστό (όπως οστά) ώστε να είναι δυνατή η αποτελεσματική σύλληψη του ιστού.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς στους οποίους είναι απαραίτητη ή επιθυμητή η ακτινοσκιερότητα, καθώς οι συνδετήρες ENTACT είναι ακτινοδιαφανείς.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς στους οποίους είναι απαραίτητη ή επιθυμητή η παρατεταμένη συμπλησίαση ιστών πέραν αυτής που απαιτείται για την κανονική σύγκλειση ιστών.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Προειδοποιήσεις
- Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία, σύμφωνα με το καθοδηγητικό έγγραφο της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) αρ. 1685 «Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants» (Θέσπιση ασφάλειας και συμβατότητας παθητικών εμφυτευμάτων).
- Όπως και σε κάθε άλλη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ατόμων με προϋπάρχουσες καταστάσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης, όπως:
  - Προηγούμενη διαφραγματοπλαστική
  - Παρουσία λοίμωξης στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
  - Καταστάσεις που ενδέχεται να υποβαθμίσουν την επούλωση, όπως μη ελεγχόμενος διαβήτης, αυτοάνοση πάθηση, κάπνισμα και χρήση ναρκωτικών ή αλκοόλ.
- Χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν όπως παρέχεται και σύμφωνα με τις πληροφορίες ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ και ΧΡΗΣΗΣ που παρέχονται παρακάτω.

Προφυλάξεις
- ΜΗΝ τοποθετείτε συνδετήρα στο άκρο του χόνδρου καθώς ενδέχεται να μην κατευθυνθεί σωστά το εμφύτευμα και να μην είναι δυνατή η πλήρης διείσδυση.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε περιορισμένες ανατομικές περιοχές, όπως σε στενές άνω περιοχές του διαφράγματος όπου ενδέχεται να μην είναι δυνατό το πλήρες άνοιγμα των βραχιόνων του συρραπτικού.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιθεωρείτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Τα περιεχόμενα αυτής της συσκευασίας έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ενδέχεται να απαιτείται η τοποθέτηση υποστηρικτικών ραμμάτων ή άλλων ενισχυτικών μέσων σύγκλεισης για τη διασφάλιση της ακεραιότητας της σύγκλεισης, εάν υπάρχει ή ενδέχεται να υπάρξει υπερβολική τάνυση στο άκρο του τραύματος, π.χ. περιοχές υψηλής τάνυσης, εκτομές ή τραύματα που ενδέχεται να παρουσιάσουν σημαντικό οίδημα.
- Μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να προκαλέσει διασταυρούμενη λοίμωξη ή/και απώλεια αποτελεσματικότητας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ
- Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν επιπλοκές τραυμάτων όπως, μεταξύ άλλων, αιμάτωμα, διαρροή υγρού από το σημείο επέμβασης, λοίμωξη, διάτρηση, οίδημα και επιπλοκές που είναι πιθανό να παρουσιαστούν σε κάθε χειρουργική επέμβαση.
- Κατά την εμφύτευση, ο συνδετήρας ENTACT ενδέχεται να προκαλέσει ελάχιστη ιστική αντίδραση, η οποία είναι χαρακτηριστική αντίδρασης ξένου σώματος σε μια ουσία. Η ιστική αντίδραση υποχωρεί καθώς απορροφάται το υλικό.
- Θραύση ή εξώθηση του συνδετήρα ENTACT, με ή χωρίς δημιουργία συγκριμάτων σωματιδίων.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Το συρραπτικό διαφράγματος ENTACT προορίζεται για χρήση από ωτορινολαρυγγολόγους που μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες χρήσης.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΙΑΤΡΩΝ
- Για τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος απαιτείται ένα κατάλληλο επίπεδο ιατρικών ικανοτήτων και εμπειρίας. Πριν από την κλινική χρήση, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
- Συνιστάται η ολοκληρωμένη παρακολούθηση ενός εργαστηρίου βελτίωσης δεξιοτήτων, η εκπαίδευση από τον κατασκευαστή ή από έναν από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους του ή/και η παρακολούθηση/συμμετοχή ως βοηθός σε παρόμοιες επεμβάσεις.
- Οι προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων της σωστής επιλογής των ασθενών, της γνώσης των τεχνικών και της επιλογής του κατάλληλου τεχνολογικού προϊόντος, αποτελούν σημαντικά ζητήματα που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς κινδύνους και τις επιπλοκές που συνοδεύουν την επέμβαση και τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το συρραπτικό διαφράγματος ENTACT παρέχεται αποστειρωμένο και θα πρέπει να θεωρείται αποστειρωμένο εάν δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά η εσωτερική συσκευασία. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ακτινοβόλησης γάμμα. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Χρησιμοποιείτε το συρραπτικό διαφράγματος ENTACT σύμφωνα με την παρακάτω χειρουργική τεχνική:

Το συρραπτικό διαφράγματος ENTACT εφαρμόζει απορροφήσιμους συνδετήρες για τη συμπλησίαση των κρημνών μεταξύ τους ή στον χόνδρο, εάν υπάρχει, κατά τη διάρκεια διαφραγματοπλαστικής.
1. Εάν δεν υπάρχει χόνδρος ανάμεσα στους κρημνούς βλεννογόνου–περιχονδρίου, οι συνδετήρες μπορούν να εφαρμοστούν μονόπλευρα. Εάν υπάρχει χόνδρος, ενδέχεται να εξεταστεί η αμφίπλευρη συρραφή των κρημνών.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης από το περιφερικό άκρο του συρραπτικού.
3. Ξεδιπλώστε και αφαιρέστε σταδιακά τη γλωττίδα έλξης από το περιφερικό άκρο του συρραπτικού.
4. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του συρραπτικού διαφράγματος ENTACT στη μύτη, έναν βραχίονα σε κάθε ρουθούνι.
5. Σχεδιάστε την τοποθέτηση των συνδετήρων ώστε να βρίσκονται σε απόσταση περίπου 15 mm μεταξύ τους ή όπως κρίνεται απαραίτητο.
6. Τοποθετήστε το συρραπτικό στον κρημνό βλεννογόνου–περιχονδρίου διατηρώντας το όσο το δυνατόν πιο κάθετα στην επιφάνεια του ιστού και πιέστε τη λαβή μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ» για την εφαρμογή κάθε συνδετήρα.
7. Απελευθερώστε τη λαβή μέχρι να ακουστεί ένα δεύτερο «κλικ» πριν επανατοποθετήσετε το περιφερικό άκρο του συρραπτικού.
8. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία στην απέναντι κοιλότητα.
9. Ελέγξτε οπτικά και τις δύο ρινικές κοιλότητες για να διασφαλίσετε την κατάλληλη συμπλησίαση και την επαρκή διείσδυση των συνδετήρων.
10. Το τεχνολογικό προϊόν είναι κενό όταν η μπλε ένδειξη εντός του διαφανούς περιβλήματος του εμφυτεύματος βρίσκεται στο περιφερικό άκρο. Εάν το τεχνολογικό προϊόν πυροδοτηθεί όταν είναι κενό, η οδηγός βελόνα του εμφυτεύματος θα διατρήσει και θα δημιουργήσει μια οπή στο διάφραγμα χωρίς να τοποθετηθεί εμφύτευμα.
11. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, απορρίψτε το συρραπτικό μαζί με τους συνδετήρες που απομένουν.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Οι συνδετήρες ENTACT είναι εκ των προτέρων τοποθετημένοι στο αποστειρωμένο συρραπτικό μίας χρήσης, το οποίο περιλαμβάνει οκτώ συνδετήρες διαφράγματος. Τα περιεχόμενα αυτής της συσκευασίας έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε.

Προσοχή: Όταν πιέζεται η λαβή αποκαλύπτονται τα αιχμηρά άκρα. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό. Απορρίψτε το συρραπτικό σύμφωνα με τις διαδικασίες για αιχμηρά αντικείμενα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και το σχέδιο διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων του ιδρύματος.

ΤΜΗΜΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ
Πληροφορίες εγγύησης
Αυτό το προϊόν παρέχεται με εγγύηση για τα υλικά, τη λειτουργία και την εργασία για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. **Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΥΤΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ, ΣΙΩΠΗΡΕΣ Ή/ΚΑΙ ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ Ή/ΚΑΙ ΠΡΟΣΦΟΡΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ Ή ΕΥΘΥΝΕΣ ΕΚ ΜΕΡΟΥΣ ΤΗΣ ARTHROCARE.**

Παράπονα σχετικά με το προϊόν
Όλες οι ερωτήσεις ή οι προβληματισμοί σχετικά με την ποιότητα, την αξιοπιστία ή/και την ανθεκτικότητα αυτού του προϊόντος θα πρέπει να απευθύνονται στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών ή σε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: (800) 343-5717
www.arthrocare.com

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό
	Προσοχή
STERILE R	Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβόλησης
	Αποκολλήστε εδώ
	Κατασκευαστής
Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού
CE 0123	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του διακοινωμένου φορέα. Αυτό το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (93/42/ΕΟΚ).

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Γερμανία
ec.rep@smith-nephew.com

°Εμπορικό σήμα της Smith & Nephew.

Αυτό το προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. Επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία www.smith-nephew.com/patents για λεπτομέρειες.

© Smith & Nephew 2020.

TÜRKÇE

Rx Only

smith&nephew

ENTACT° Septal Stapler

Kullanma Talimatı

CİHAZ TANIMI
ENTACT° Septal Stapler, manuel cerrahi stapler uygulama sistemiyle uygulanan rezorbabl fiksasyon cihazlarından oluşur. Her bir steril, tek hastada kullanımlık cihaz, post-op iyileşme sırasında septal dokuları bir arada tutmak için sekiz ENTACT zımba teli içerir. ENTACT zımba teli, etiket uyarınca kullanıldığında yaklaşık 3 ila 6 haftada rezorbe olacak şekilde tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI
ENTACT Septal Stapler, iyileşmeye yardımcı olmak ve yumuşak doku aproksimasyonu için internal dokuları bağlamak üzere tasarlanmış implante edilebilir septal zımba telleri uygular.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
ENTACT Septal Stapler, nazal septal cerrahi sırasında iyileşmeye yardımcı olmak ve yumuşak doku aproksimasyonu için internal dokuları bağlamak üzere tasarlanmış implante edilebilir septal zımba telleri uygular.

ETKİ
ENTACT Septal Stapler, nazal septum deviasyonunu düzeltmeye yönelik cerrahi işlemin (septoplasti) ardından mukoperikondriyal flepleri bir arada tutmak üzere cerrahlara hızlı ve güvenilir bir yöntem sunmak için tasarlanmıştır. Septoplasti sırasında septumun her iki yanında mukoperikondriyal flepler oluşturulur ve deviasyon kartilaj ve kemiği alınır. ENTACT Septal Stapler, cerrahiden sonra yeniden kartilaj insersiyonundan bağımsız olarak fleplerin aproksimasyonu için absorbabl zımba telleri uygular.

KONTRENDİKASYONLAR
- İğne yolunun tıkalı olduğu veya başka nesnelerle çarpışabileceği yerlere zımba teli YERLEŞTİRMEYİN.
- Etkili doku yakalamaya izin vermek için çok kalın veya sert dokularda (kemik gibi) zımba teli KULLANMAYIN.
- ENTACT zımba telleri, radyotransparan olduğundan radyopasite gereken veya istenen hastalarda KULLANMAYIN.
- Normal doku kapanması için ihtiyaç duyulandan daha uzun süre doku aproksimasyonu gereken veya istenen hastalarda KULLANMAYIN.

⚠ UYARILAR VE ÖNLEMLER
Uyarılar
- Bu ürün, FDA Kılavuz Belgesi 1685 "Pasif İmplantların Güvenlik ve Uyumluluğunun Belirlenmesi" uyarınca MR Güvenlidir.
- Tüm cerrahi işlemlerde olduğu gibi cerrahi işlemin başarısını etkileyebilecek aşağıdaki gibi önceden mevcut kondisyonların bulunduğu kişilerin tedavisinde dikkatli olunmalıdır:
  - Septoplasti geçmişi
  - Cerrahi bölgesinde enfeksiyon bulunması
  - İyileşmeyi olumsuz etkileyebilecek kontrol altına alınamamış diyabet, otoimmün hastalık, sigara, uyuşturucu veya alkol kullanımı gibi durumlar.
- Bu cihazı temin edildiği şekilde ve aşağıda sunulan MUAMELE ve KULLANIM bilgileri uyarınca kullanın.

Önlemler
- İmplant yanlış yönlendirilebileceğinden veya tam olarak penetre olamayabileceğinden kartilajın kenarına zımba teli YERLEŞTİRMEYİN.
- Stapler kollarının tamamen açılamayabileceği dar superior bölgeler gibi kısıtlı anatomik bölgelerde KULLANMAYIN.
- Oda sıcaklığında saklayın. Kullanmadan önce ambalajı inceleyin. Ambalaj hasarlıysa KULLANMAYIN.
- Bu ambalajın içeriği, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN.
- Son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.
- Yüksek gerginlik bölgeleri, eksizyonlar veya kayda değer şişme gerçekleşebilecek yaralar gibi yara kenarında aşırı gerginliğin olduğu veya olabileceği durumlarda kapanma bütünlüğü için destek sütürlerinin yerleştirilmesi veya başka kapatma augmentasyonu gerekebilir.
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım, çapraz enfeksiyona ve/veya etkililik kaybına neden olabilir.

ADVERS OLAYLAR
- Olası advers etkiler arasında hematom, uygunsuz bölge drenajı, enfeksiyon, perforasyon, ödem ve tüm cerrahi işlemlerde görülebilecek komplikasyonlar bulunmaktadır.
- ENTACT Zımba Teli, implante edildiğinde maddelere yabancı cisim yanıtına özgü asgari düzeyde doku reaksiyonu ortaya çıkabilir. Doku reaksiyonu, materyal absorbe oldukça geçer.
- Partikül debris oluşumundan bağımsız olarak ENTACT Zımba Telinin kırılması veya ekstrüzyonu.

HEDEF KULLANICILAR
ENTACT Septal Stapler, kullanma talimatına uyabilecek otorinolarengoloji uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEKİM EĞİTİM GEREKLİLİKLERİ
- Bu cihazın kullanımı, yeterli düzeyde tıbbi beceri ve deneyim gerektirir. Klinik kullanımdan önce kullanma talimatını inceleyin.
- Beceri laboratuvarının tamamlanması, üretici veya yetkili temsilcisi tarafından eğitim verilmesi ve/veya benzer cerrahi işlemlerin izlenmesi/bu tür işlemlerden yardım alınması önerilir.
- Uygun hasta seçimi, tekniklere aşina olunması ve uygun cihaz seçimi gibi preoperatif ve operatif prosedürler, cihazı kullanırken önemli hususlardır.
- Hekim, işlem ve bu cihazın kullanımıyla ilişkili bilinen riskler ve komplikasyonlar konusunda hastayı bilgilendirmelidir.

KULLANMA TALİMATI
ENTACT Septal Stapler, temin edildiğinde sterildir ve iç ambalajın açılmış veya hasarlı olması durumları dışında steril kabul edilmelidir. Bu cihaz, gama radyasyonla sterilize edilmiştir. Bu ürün, tekrar sterilize edilmemelidir. Cihaz, tek hastada kullanımlıktır ve asla tekrar kullanılmamalıdır. ENTACT Septal Stapleri aşağıdaki cerrahi teknikle kullanın:

ENTACT Septal Stapler, septoplasti sırasında oluşturulan fleplerin birbirine veya varsa kartilaja aproksimasyonu için absorbabl zımba telleri uygular.
1. Mukoperikondriyal fleplerin arasında kartilaj yoksa zımba telleri, unilateral olarak uygulanabilir. Kartilaj varsa fleplerin bilateral olarak zımbalanması düşünülebilir.
2. Staplerin distal ucundaki koruyucu silikon kapağı çıkarın.
3. Çekme tırnağını açın ve kademeli olarak staplerin distal ucundan çıkarın.
4. ENTACT Septal Staplerin distal ucunu her bir nostrilde bir kol olacak şekilde sokun.
5. Zımba tellerinin yerleşimini birbirinden yaklaşık 15 mm veya gerektiği kadar uzak olacak şekilde planlayın.
6. Stapleri doku yüzeyine mümkün olduğunca dik tutarak mukoperikondriyal flepe dayayın ve her bir zımba telini uygulamak için tık sesi duyulana kadar sapa basın.
7. Staplerin distal ucunu yeniden konumlandırmadan önce ikinci tık sesi duyulana kadar sapı serbest bırakın.
8. Gerekirse bu işlemi zıt kavitede tekrarlayın.
9. Yeterli aproksimasyondan ve zımba tellerinin yeterince penetre olduğundan emin olmak için her iki nazal kaviteyi görsel olarak inceleyin.
10. Şeffaf implant muhafazasındaki mavi gösterge, distal uca geldiğinde cihaz boştur. Boş cihazın uygulanması, implant kılavuz iğnesinin septumda implant yerleştirilmeden delik açmasına neden olur.
11. İşiniz bittiğinde stapleri kalan zımba telleriyle birlikte bertaraf edin.

TEMİN ŞEKLİ
ENTACT zımba telleri, sekiz septal zımba teli tutan tek kullanımlık steril staplere önceden yüklenmiştir. Bu ambalajın içeriği, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN.

Dikkat: Sapa basıldığında keskin kenarlar ekspoze olur. Dikkatli muamele edin. Stapleri keskin nesne prosedürleri uyarınca bertaraf edin.

BERTARAF
Cihaz, yürürlükteki devlet düzenlemeleri ve tesisin Tıbbi Atık Yönetim Planı uyarınca bertaraf edilmelidir.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ
Garanti Bilgileri
Bu ürün, tek hastada kullanım için materyal, işlev ve işçilik garantisi altındadır.TEKRAR KULLANMAYIN. **BU GARANTİ; SARİH, ZIMNİ VE/VEYA YASAL OLMASINDAN BAĞIMSIZ OLARAK PAZARLANABİLİRLİK, UYUMLULUK VE/VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİNİ İÇERMEK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE DİĞER TÜM GARANTİLERİN VE ARTHROCARE'E ATFEDİLEN DİĞER TÜM YÜKÜMLÜLÜK VEYA SORUMLULUKLARIN YERİNE GEÇER.**

Ürün Şikayetleri
Bu ürünün kalite, güvenilirlik ve/veya dayanıklılığına ilişkin tüm soru veya endişeler, Müşteri Hizmetlerine veya yetkili temsilciye iletilmelidir.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 ABD
Telefon: (800) 343-5717
www.arthrocare.com

SEMBOL ANAHTARI	
Sembol	Tanım
REF	Katalog numarası
LOT	Lot numarası
	Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatına bakın
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Güneş ışığından koruyun
	Kuru tutun
	Dikkat
STERILE R	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Buradan açın
	Üretici
Rx Only	DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır
CE 0123	CE işareti ve Onaylı Kuruluş kimlik numarası. Bu ürün, Tıbbi Cihaz Direktifinin (93/42/EEC) temel gerekliliklerini karşılar.

EC REP
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Almanya
ec.rep@smith-nephew.com

°Smith & Nephew Ticari Markası.

Bu ürün, bir veya birden fazla ABD patenti kapsamında olabilir. Ayrıntılar için bkz., www.smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2020.