

Cenefom



Cenefom Corp.

1F., No.50-5, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township, Miaoli County 35053, Taiwan

Tel: +886-37-580058

Fax: +886-37-580518

E-mail: service@cenefom.com www.cenefom.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Instructions for use

ENT sponge

(for the series NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, NP-HL, NP-HM, EP-07, EP-09, EP-12 and EP-15)

Istruzioni per l'uso

Spugna ORL

(per le serie NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, NP-HL, NP-HM, EP-07, EP-09, EP-12 e EP-15)

Instrucciones de uso

Esponja otorrinolaringológica (ORL)

(para las series NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, NP-HL, NP-HM, EP-07, EP-09, EP-12 y EP-15)

Consignes d'utilisation

Éponge ORL

(Pour les séries NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, NP-HL, NP-HM, EP-07, EP-09, EP-12 et EP-15)

Instruções de utilização

Esponja ORL

(para as séries NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, NP-HL, NP-HM, EP-07, EP-09, EP-12 e EP-15)

Gebrauchsanweisung

HNO-Schwamm

(für die Serien NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, NP-HL, NP-HM, EP-07, EP-09, EP-12 und EP-15)

Οδηγίες χρήσης

Ωτορινολαρυγγικός σπόγγος

(Για τις σειρές NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, NP-HL, NP-HM, EP-07, EP-09, EP-12 και EP-15)

Instructies voor gebruik

KNO-spons

(voor de series NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, NP-HL, NP-HM, EP-07, EP-09, EP-12 en EP-15)

Instrukcje używania

Gąbka laryngologiczna

(dla serii NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, NP-HL, NP-HM, EP-07, EP-09, EP-12 oraz EP-15)

تعليمات الاستعمال

إسفنجة ENT الجراحية

(لسلاسل المنتجات NP-LS و NP-LL و NP-ML و NP-PL و NP-DL و NP-EL و NP-ES و NP-EB و NP-SL و NP-HL و NP-HM و EP-07 و EP-09 و EP-12 و EP-15)

Kullanma talimatları

KBB sponge

(NP-LS, NP-LL, NP-ML, NP-PL, NP-DL, NP-EL, NP-ES, NP-EB, NP-SL, NP-HL, NP-HM, EP-07, EP-09, EP-12 ve EP-15 serileri için)

1. **Product Description:**

The ENT sponge is provided sterile and for single use only. The device consists of PVA (polyvinyl alcohol) material which is capable of absorbing fluid several times of its own weight.

Product	Applicable surgery or treatment
Nasal Packing Standard	Septoplasty, turbinectomy, rhinoplasty surgery
Nasal Packing Epistaxis Type Nasal Packing Nosebleed Type	Nosebleed treatment
Nasal Packing Sinus Type	Sinus surgery
Nasal Packing Anatomical Type	Nasal surgery to fill the nasal cavity
Ear Pack	Otic surgery
Ear Wick Ear Wick / Fenestrated	Otitis externa related surgery

2. **Intended Use:**

The ENT sponge is designed for placing inside the nasal cavities or ear canals as a tamponade or hemostasis material to control oozing or persistent bleeding.

3. **Intended Therapeutic Use and Indications:**

The ENT sponge is mainly used for hemostasis for ear canal (meatus), otitis chambers, bleeding within nasal cavity. Bleeding can be stopped effectively after insertion of ENT sponge to provide a tamponade effect. It is intended to be used either after performing septoplasty, sinus surgeries, other nasal cavity surgeries and otology operations of the external auditory canal operations such as canalplasty or myringoplasty. An appropriate length and specification of polymer packing (or also containing a silicone vent tube) can be placed for nasal and otology surgeries at the bottom of the meatus or nasal cavity (single side or bilaterally).

4. **Intended Patient Population:**

Male and female older than 7 years.

5. **Intended User Profile:**

- 5.1. Only licensed clinicians are allowed to perform placement or removal of the ENT sponge to prevent patient harm due to incorrect operation. If found the product loss of function, please stop using it immediately because it is impossible to be sure that the foam can effectively achieve its intended use.
- 5.2. The clinicians shall select appropriate size of the ENT sponge to place into nasal cavity or ear canal. It is recommended to use one ENT sponge on each side of the nose or ear. Place more than one ENT sponges on each side of the nose or ear should be considered by clinicians.
- 5.3. The ENT sponge shall be removal by clinicians within 72 hours after insertion.
- 5.4. The ENT sponge to sale by, or on the order of, a physician.

6. **Contraindication:**

- 6.1. Absolute Contraindication:
Patient allergy to PVA (polyvinyl alcohol), nylon, glycerin or silicon materials.
- 6.2. Relative Contraindication:
Pregnant woman or the patients who have had any adverse reactions by using PVA, nylon, glycerin or silicon related materials.

7. **Side Effects:**

- 7.1. An improper introduction and removal of the tamponade can lead to pain, bleeding and/or traumatization of the mucous membranes of the cavity inserted.
- 7.2. If the ENT sponge is placed more than 72 hours, it might lead to local infection or systemic infection such as toxic shock syndrome.
- 7.3. No other side effects are known if applied properly.

8. **Precaution:**

- 8.1. Do NOT re-sterilise or re-use. Devices are supplied sterile by irradiation ready for use.
- 8.2. Do not use if the packaging has been opened or damaged. Otherwise it may cause inflammation or systemic infection.
- 8.3. Do not reuse, as it may result in compromised device performance and risk of cross contamination. It might lead to local infection or systemic infection such as toxic shock syndrome.
- 8.4. The ENT sponge is not suitable to be moistened with an alcoholic solution as the structure of the sponge will be changed and resulting in loss of function, when the Product loss of function, it is impossible to be sure that the foam can effectively achieve its intended use.
- 8.5. The ENT sponge is not suggested to use on people who may be allergic to PVA sponge.
- 8.6. Please note that trimming the foam may cause risks, such as displacement and ingestion of a nasal packing may occur.
- 8.7. Due to the unique production process of the tubing products, there is a chance that the following situations may occur:
As the product is stored in vacuum packaging, once the product is opened and moistened and has expanded, there is the possibility that the two ends of the silicon tube may not expand automatically. To avoid this condition, please carefully press and adjust the ends of the silicon tube before moistening the foam.
Please note that the above condition will not affect the original functionality of the product.
- 8.8. The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Dispose of used sponges according to local medical regulations to prevent the risk of environmental contamination or reuse.
- 8.9. Securing the string to the patient's cheek will prevent the sponge moving backwards, thus eliminating the possibility of the Nasal Packing being imbibed further and causing an obstruction.
- 8.10. Nasal Packing with tube type with a silicone tube that allows the patient to breathe easily. If finding that the silicone tube may become loose during use, please stop using it immediately because the silicone tube may get stuck in the trachea to cause harm.
- 8.11. Because children under the age of 7 are not fully developed, it is impossible to be sure that the foam can effectively achieve its intended use.
- 8.12. Normally, the edges of PVA foam are smooth. Do not use if it is not smooth to avoid causing pain to the surgical site and unintentional wounds.

9. **Use Procedure:**

Please note that the PVA sponge will only expand properly by aqueous solutions moisten (do not use oil or fat-containing solutions/drugs to moisten).

Step 1. Prior to placing the ENT sponge

- a. Select appropriate size of the ENT sponge, otherwise cannot be stopped effectively after insertion of ENT sponge to provide a tamponade effect.
- b. Placement into nasal cavity or ear canal.
(Caution:
 - A. The instruments of contacting sponge shall be clean and disinfect according the medical-related requirements.
 - B. When using sponge with string, the string must be on the outside.
 - C. The tied string position toward the D-shaped protrusion refer to the dotted circle of below figure. The placement direction must be correct, otherwise cannot be stopped effectively after insertion of ENT sponge to provide a tamponade effect.)



Step 2. Removal of the ENT sponge

- a. Prior to attempting retrieval of the ENT sponge, the clinician may apply normal saline and wait for few, no more than 10 minutes until the ENT sponge is thoroughly moistened.
- b. Using a tweezers to gently pull the ENT sponge. If significant resistance is encountered, repeat step 2.a and pull again. Care must be taken not to damage surrounding mucosa if excessive adhesion occurs.
(Caution: The string serves for fixation only, it must not be used for removing the sponge, otherwise it may cause harm.)
- c. Repeat step 2.b until the ENT sponge is completely retrieved from the place inserted.

10. Warnings:

- 10.1. Apply any medication onto the ENT sponge for the purpose of hemostasis or anti-adhesion shall be directed or performed by a physician.
- 10.2. After applying the product more than three days, the evaluation by physician is suggested for further usage.
- 10.3. If the patient experiences irritation, infection after insertion of a ENT sponge, the ENT sponge should be removed by the physician immediately.
- 10.4. Rarely, displacement and ingestion of a nasal packing may occur. PVA surgical sponge is non-toxic and is considered safe to pass once it is completely in the alimentary tract. The patient should be monitored in the normal manner for the ingestion of any non-toxic material. Clinical confirmation that packing material has not been aspirated or is not in danger of being aspirated should be assessed. If aspiration should occur, prompt medical intervention is imperative with close patient monitoring and airway supporting pending the removal of the material.
- 10.5. In rare instances the physiochemical conditions associated with nasal or meatus or otitis chambers surgery, both with and without ENT sponge, may present a risk of toxic shock syndrome (TSS). Warning signs of TSS include sudden fever, vomiting, diarrhea, dizziness, fainting (or near fainting when standing up), and/or a rash that looks like a sunburn the treatment with ENT sponge has to be interrupted immediately. ENT sponge exhibit no antimicrobial properties, they are not bacteriostatic towards pre-existing infections, nor do they prevent the occurrence of new infections. In the case of pre-existing infections it is recommended that appropriate treatment be instituted.
- 10.6. When removing nasal packing, make sure all parts are completely removed to avoid risk of aspiration to the patient. If aspiration should occur, prompt medical intervention is imperative with close patient monitoring and airway supporting pending the removal of the material.

11. Preservation & Handling:

- 11.1. The product should be preserved in a dry, well-ventilated place and in sealed conditions.
- 11.2. Sterility and performance are not guaranteed on devices that have passed their Use By date or if the packaging or seals have been damaged. If label including use by date is illegible, do not use.
- 11.3. Please storage between 0°C ~ 37°C to prevent material deterioration.

12. Incident Reporting:

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

13. Safety:

The ENT sponge has been tested and shown to be sterile, non-pyrogenic, non-cytotoxic, non-irritating and non-sensitization.

1. Descrizione del prodotto:

La spugna per ORL è fornita sterile e monouso. Il dispositivo è realizzato in materiale PVA (Alcol Polivinilico) capace di assorbire fluido pari a diverse volte il proprio peso.

Prodotto	Applicazione Chirurgica o Trattamento
Tampone Nasale Tipo Standard	Settoplastica, turbinectomia, rinoplastica
Tampone Nasale da Epistassi Tampone Nasale Tipo sanguinamento dal naso	Trattamento per il sanguinamento dal naso
Tampone per seno nasale	Chirurgia dei seni nasali
Imballaggio Nasale Tipo Anatomico	Chirurgia della cavità nasale
Tampone Auricolare	Chirurgia otologica
Tampone Otiatrico Tampone Otiatrico / Fenestrato	Chirurgia correlata all'otite esterna

2. Destinazione d'uso:

La spugna per ORL è progettata per il posizionamento all'interno delle cavità nasali o nel canale auricolare come tampone o dispositivo emostatico per il controllo della percolazione ematica o del sanguinamento persistente.

3. Uso terapeutico previsto e indicazioni:

La spugna per ORL viene utilizzata principalmente per l'emostasi del condotto uditivo (meato), della cavità dell'orecchio o del sanguinamento all'interno della cavità nasale. Il sanguinamento può essere fermato efficacemente dopo l'inserimento della spugna per produrre un effetto di tamponamento. È destinata all'impiego o dopo l'esecuzione di settoplastica, di interventi chirurgici ai seni, di altri interventi nella cavità nasale o dopo interventi chirurgici di otologia del canale uditivo esterno come canaloplastica o miringoplastica. Si può posizionare una specifica tipologia di tampone in polimero (anche contenente cannula in silicone) di lunghezza appropriata per interventi chirurgici nasali e otologici del meato o della cavità nasale (lato singolo o bilaterale).

4. Età di pazienti prevista:

Pazienti maschi e femmine di età superiore a 7 anni.

5. Profilo di utilizzatore previsto:

- 5.1. Solo i medici autorizzati possono eseguire il posizionamento o la rimozione della spugna per prevenire danni al paziente dovuti a un funzionamento errato. Se si riscontra una perdita di funzionalità del prodotto, cessare l'uso.
- 5.2. I medici selezioneranno la dimensione appropriata della spugna ORL da posizionare nella cavità nasale o nel condotto uditivo. Si consiglia di utilizzare una spugna ORL su ciascun lato del naso o dell'orecchio. Il posizionamento di più di una spugna ORL su ciascun lato del naso o dell'orecchio dovrebbe essere valutato dai medici.
- 5.3. La spugna ORL deve essere rimossa dai medici entro 72 ore dall'inserimento.
- 5.4. La spugna ORL è venduta su prescrizione di un medico.

6. Controindicazioni:

- 6.1. Controindicazioni gravi:
Pazienti allergici a materiali in PVA (Alcol polivinilico), nylon, glicerina o silicone.
- 6.2. Controindicazione minori:
Donna in stato di gravidanza o pazienti che hanno avuto reazioni avverse utilizzando materiali correlati a PVA, nylon, glicerina o silicone.

7. Effetti collaterali:

- 7.1. Una scorretta introduzione e rimozione del tamponamento può provocare dolore, sanguinamento e/o traumatizzazione delle mucose della cavità nella quale è stato inserito.

- 7.2. Se la spugna ORL rimane posizionata per più di 72 ore, potrebbe portare a infezioni locali o sistemiche come la sindrome da shock tossico.
- 7.3. Nessun altro effetto collaterale è noto se il prodotto viene applicato correttamente.

8. Precauzioni:

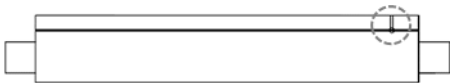
- 8.1. **NON** risterilizzare o riutilizzare. I dispositivi vengono forniti sterili mediante irradiazione pronti per l'uso.
- 8.2. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Altrimenti potrebbe causare infiammazioni o infezioni sistemiche.
- 8.3. Non riutilizzare il prodotto, in quanto il suo riutilizzo può comprometterne le prestazioni e far correre il rischio di una contaminazione incrociata. Potrebbe comportare un'infezione locale o sistemica come la sindrome da shock tossico.
- 8.4. La spugna ORL non è adatta per essere inumidita con soluzioni alcoliche. Quando il prodotto perde la funzionalità, è impossibile essere sicuri che possa effettivamente raggiungere lo scopo previsto.
- 8.5. La spugna ORL non è consigliata per l'uso su persone che potrebbero essere allergiche alla spugna in Polivinile Alcolico.
- 8.6. Tagliare il prodotto potrebbe comportare rischi, quali spostamento e ingestione di parti del tampone.
- 8.7. A causa del particolare processo di produzione dei prodotti dotati di cannula, è possibile che si verificino le seguenti situazioni:
Dato che il prodotto è conservato in un imballaggio sottovuoto, una volta che il prodotto è stato aperto, inumidito e si è espanso, le due estremità del tubo di silicone (cannula) potrebbero non espandersi automaticamente. Per evitare questo inconveniente, si prega di premere con attenzione e in maniera regolare le estremità del tubo di silicone prima di inumidire il PVA.
Si prega di notare che la condizione sopraindicata non pregiudica la funzionalità originale del prodotto.
- 8.8. Il prodotto entra in contatto con fluidi corporei che possono essere contaminati. Smaltire le spugne usate secondo le normative mediche locali.
- 8.9. Fissare il filo impedisce alla spugna di spostarsi all'indietro, eliminando così la possibilità che il tampone nasale venga assorbito ulteriormente e causi un'ostruzione.
- 8.10. Il tampone nasale con tubo in silicone consente al paziente di respirare. Se si riscontra che il tubo in silicone possa allentarsi durante l'uso, cessare immediatamente l'uso poiché il tubo in silicone potrebbe rimanere incastrato nella trachea causando danni.
- 8.11. Poiché i bambini di età inferiore ai 7 anni non sono completamente sviluppati, è impossibile essere sicuri che la schiuma possa effettivamente ottenere l'uso previsto.
- 8.12. Normalmente, i bordi della schiuma PVA sono lisci. Non utilizzare se non sono lisci per evitare di causare dolore al sito chirurgico e ferite involontarie.

9. Procedura di utilizzo:

La spugna in PVA si espanderà solo se inumidita con soluzione acquosa (per inumidire non utilizzare olio o soluzioni contenenti grassi).

Passo 1. Prima di posizionare la spugna ORL

- Selezionare la dimensione appropriata della spugna ORL.
- Posizionamento nella cavità nasale o nel condotto uditivo.
(Attenzione:
 - Gli strumenti a contatto con la spugna devono essere puliti e disinfettati secondo i requisiti medici.
 - Quando si utilizza la spugna con filo, questo deve essere all'esterno.
 - La posizione del filo legato verso la sporgenza a forma di D si riferisce al cerchio tratteggiato della figura sottostante. La direzione di posizionamento deve essere corretta, altrimenti non può essere interrotta efficacemente dopo l'inserimento della spugna per fornire un effetto tamponante).



Passo 2. Rimozione della spugna ORL

- Prima di tentare di recuperare la spugna ORL, il medico può applicare una normale soluzione fisiologica e attendere non oltre 10 minuti fino a quando la spugna sia completamente inumidita.
- Usare una pinzetta per tirare delicatamente la spugna. Se si incontra una significativa resistenza ripetere il passo 2.a ed effettuare di nuovo l'azione di trazione. Fare attenzione a non

danneggiare la mucosa circostante in caso di aderenza eccessiva.

(Attenzione: il filo serve solo per il fissaggio, non deve essere utilizzato per rimuovere la spugna).

- c. Ripetere il passo 2.b fino a quando la spugna è stata rimossa completamente dal sito di inserimento.

10. Avvertenze:

- 10.1. L'applicazione di una qualsiasi medicazione sulla spugna ORL a scopo emostatico o anti-aderenziale deve essere indicata o effettuata da un medico.
- 10.2. Dopo aver applicato il prodotto per più di tre giorni, si suggerisce un controllo medico per continuare con un utilizzo prolungato.
- 10.3. Se il paziente osserva segni d'irritazione o infezione dopo l'inserimento, la spugna deve essere immediatamente rimossa da un medico.
- 10.4. Raramente, può verificarsi lo spostamento e l'ingestione di un tamponamento nasale. La spugna chirurgica in PVA non è tossica e la sua ingestione è considerata sicura una volta che sia completamente nel tratto digerente. Il paziente dovrebbe essere monitorato nel modo normale impiegato per l'ingestione di qualsiasi materiale atossico. Si deve ottenere la conferma clinica che il materiale di tamponamento non sia stato aspirato o non sia a rischio di aspirazione. In caso di aspirazione, è indispensabile un pronto intervento medico con un attento monitoraggio del paziente e supporto delle vie aeree in attesa della rimozione del materiale.
- 10.5. In rari casi le condizioni fisiologiche associate alla chirurgia delle cavità nasali, del meato o delle orecchie, sia con sia senza la spugna, possono presentare un rischio di sindrome da shock tossico (TSS). I segni premonitori di TSS includono febbre improvvisa, vomito, diarrea, vertigini, svenimento (o quasi svenimento quando ci si alza in piedi) e/o un'eruzione cutanea che assomiglia a una scottatura solare. Il trattamento con la spugna deve essere interrotto immediatamente. Le spugne chirurgiche non presentano proprietà antimicrobiche, non sono batteriostatiche nei confronti di infezioni preesistenti, né prevengono l'insorgenza di nuove infezioni. In caso di infezioni preesistenti si raccomanda di iniziare un trattamento appropriato.
- 10.6. Quando si rimuove il tampone nasale, assicurarsi che tutte le parti siano state completamente rimosse per evitare il rischio di aspirazione per il paziente. Se dovesse verificarsi un'aspirazione, è obbligatorio un pronto intervento medico con un attento monitoraggio del paziente e il supporto delle vie aeree in attesa della rimozione del materiale.

11. Conservazione e manipolazione:

- 11.1. Conservare il prodotto in un luogo asciutto, ben ventilato e in condizioni sigillate.
- 11.2. La sterilità e le prestazioni non sono garantite sui dispositivi che hanno superato la data di scadenza o se la confezione o i sigilli sono stati danneggiati. Se l'etichetta contenente la data di scadenza è illeggibile, non utilizzarla.
- 11.3. Condizioni di conservazione: da 0°C a 37°C

12. Segnalazione degli incidenti

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

13. Sicurezza:

La spugna ORL è stata testata e ha dimostrato di essere sterile, apirogena, non citotossica, non irritante e non sensibilizzante.

1. Descripción del producto:

La esponja otorrinolaringológica (ORL) se suministra estéril y para un solo uso. El producto consta de material PVA (alcohol polivinílico) que es capaz de absorber líquido varias veces su propio peso.

Producto	Cirugía o tratamiento aplicable
Tapón nasal estándar	Septoplastia, turbinectomía, rinoplastia
Tapón nasal tipo epistaxis Tapón nasal tipo hemorragia nasal	Tratamiento de hemorragia nasal
Tapón nasal tipo sinusal	Cirugía de senos paranasales
Tapón nasal tipo anatómico	Cirugía nasal para rellenar la cavidad nasal.
Tapón para oído	Cirugía ótica
Mecha ótica expandible Mecha ótica expandible / Perforada	Cirugía relacionada con otitis externa

2. Uso previsto:

La esponja ORL está diseñada para colocarse dentro de las cavidades nasales o los conductos auditivos como material de taponamiento o hemostasia para controlar la supuración o el sangrado persistente.

3. Indicaciones y uso terapéutico previsto:

La esponja ORL se utiliza principalmente para la hemostasia del canal auditivo (meato), cámaras de otitis y sangrado dentro de la cavidad nasal. El sangrado se puede detener eficazmente después de la inserción de la esponja ORL para producir un efecto de taponamiento. Está indicada para utilizarse después de realizar septoplastia, cirugías de senos paranasales, otras cirugías de cavidad nasal y operaciones de otología del conducto auditivo externo, como canalplastia o miringoplastia. Se puede colocar un tapón de polímero de longitud y especificación adecuadas (o que también contenga un tubo de ventilación de silicona) para cirugías nasales y otológicas en la parte inferior del meato o la cavidad nasal (un solo lado o bilateralmente).

4. Población de pacientes prevista:

Hombres y mujeres mayores de 7 años.

5. Perfil de usuario previsto:

- 5.1. Solo los médicos autorizados pueden realizar la colocación o extracción de la esponja ORL para evitar daños al paciente debidos a una utilización incorrecta. Si observa que el producto pierde su función, interrumpa su uso inmediatamente, ya que es imposible estar seguro de que la espuma pueda lograr efectivamente su uso previsto.
- 5.2. Los médicos deben seleccionar el tamaño apropiado de la esponja ORL para colocar en la cavidad nasal o el canal auditivo. Se recomienda utilizar una esponja ORL en cada lado de la nariz o el oído. Los médicos deben considerar la posibilidad de colocar más de una esponja ORL a cada lado de la nariz o el oído.
- 5.3. La esponja ORL debe ser retirada por los médicos en las 72 horas posteriores a la inserción.
- 5.4. La esponja ORL está a la venta por, o por orden de, un médico.

6. Contraindicaciones:

- 6.1. Contraindicación absoluta:
Pacientes con alergia a materiales de PVA (alcohol polivinílico), nailon, glicerina o silicona.
- 6.2. Contraindicación relativa:
Mujeres embarazadas o pacientes que hayan tenido reacciones adversas al usar materiales relacionados con PVA, nailon, glicerina o silicona

7. Efectos secundarios:

- 7.1. Una introducción y retirada inadecuadas del taponamiento puede provocar dolor, sangrado y/o traumatismo de las mucosas de la cavidad insertada.
- 7.2. Si la esponja ORL se coloca durante más de 72 horas, puede provocar una infección local o una

infección sistémica, como el síndrome de choque tóxico.

- 7.3. No se conocen otros efectos secundarios si se aplica correctamente.

8. Precauciones:

- 8.1. NO reesterilizar ni reutilizar. Los productos se suministran estériles por irradiación listos para su uso.
- 8.2. No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado. De lo contrario, puede causar inflamación o infección sistémica.
- 8.3. No lo reutilice, ya que puede comprometer el rendimiento del producto y el riesgo de contaminación cruzada. Puede provocar una infección local o sistémica, como el síndrome del choque tóxico.
- 8.4. La esponja ORL no es adecuada para humedecerla con una solución alcohólica ya que la estructura de la esponja cambiará y dará lugar a la pérdida de su función. Cuando el producto pierda su función, es imposible estar seguro de que la espuma pueda lograr efectivamente su uso previsto.
- 8.5. No se recomienda el uso de la esponja ORL en personas que puedan ser alérgicas a esponjas de PVA.
- 8.6. Tenga en cuenta que recortar la espuma puede ocasionar riesgos, por ejemplo, se puede producir el desplazamiento y la ingestión de un tapón nasal.
- 8.7. Debido al proceso de producción único de los productos tubulares, existe la posibilidad de que ocurran las siguientes situaciones:
Como el producto se almacena envasado al vacío, una vez abierto, humedecido y expandido, existe la posibilidad de que los dos extremos del tubo de silicona no se expandan automáticamente. Para evitar esta situación, presione con cuidado y ajuste los extremos del tubo de silicona antes de humedecer la espuma.
Tenga en cuenta que la situación anterior no afectará a la funcionalidad original del producto.
- 8.8. El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Deseche las esponjas usadas de acuerdo con los reglamentos sanitarios locales para prevenir el riesgo de contaminación medioambiental o de reutilización.
- 8.9. Asegurar el cordón a la mejilla del paciente evitará que la esponja se mueva hacia atrás, eliminando así la posibilidad de que el tapón nasal se absorba más y cause una obstrucción.
- 8.10. Tapón nasal con tubo de silicona que permite al paciente respirar con facilidad. Si se detecta que el tubo de silicona puede aflojarse durante el uso, interrumpa su uso inmediatamente porque dicho tubo puede atascarse en la tráquea y causar daños.
- 8.11. Dado que los niños menores de 7 años no están completamente desarrollados, es imposible estar seguro de que la espuma pueda cumplir eficazmente el uso previsto.
- 8.12. Normalmente, los bordes de la espuma de PVA son lisos. No la utilice si no es lisa para evitar causar dolor en la zona quirúrgica y heridas accidentales.

9. Procedimiento de uso:

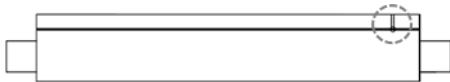
Tenga en cuenta que la esponja de PVA solo se expandirá correctamente si se humedecen las soluciones acuosas (no utilice soluciones/medicamentos que contengan aceite o grasas para humedecer).

Paso 1. Antes de colocar la esponja ORL

- Seleccione el tamaño apropiado de la esponja ORL, de lo contrario no se puede bloquear eficazmente después de la inserción para proporcionar un efecto de taponamiento.
- Colocación en la cavidad nasal o en el canal auditivo.

(Precaución:

- Los instrumentos que entren en contacto con la esponja deben limpiarse y desinfectarse de acuerdo con los requisitos médicos.
- Cuando use esponja con hilo, este debe estar en el exterior.
- La posición de la cuerda atada hacia la protuberancia en forma de D se refiere al círculo punteado de la figura a continuación. La dirección de colocación debe ser correcta; de lo contrario, no se puede detener eficazmente después de la inserción de la esponja ORL para proporcionar un efecto de taponamiento).



Paso 2. Extracción de la esponja ORL

- Antes de intentar retirar la esponja ORL, el médico puede aplicar una solución salina normal y esperar unos pocos minutos (no más de 10), hasta que la esponja ORL esté completamente humedecida.
- Usando unas pinzas para tirar suavemente de la esponja ORL. Si encuentra una resistencia

significativa, repita el paso 2.a y tire de nuevo. Se debe tener cuidado de no dañar la mucosa circundante si se produce una adhesión excesiva.

(Precaución: El hilo sirve solo para la fijación, no debe usarse para quitar la esponja, de lo contrario se podrían causar daños).

- c. Repita el paso 2.b hasta que la esponja ORL esté completamente recuperada del lugar insertado.

10. Advertencias:

- 10.1. Aplicar cualquier medicamento sobre la esponja ORL con el propósito de hemostasia o antiadherencia debe ser dirigido o realizado por un médico.
- 10.2. Después de aplicar el producto durante más de tres días, se sugiere la evaluación por parte del médico para su uso posterior.
- 10.3. Si el paciente experimenta irritación o infección tras la inserción de una esponja ORL, el médico debe retirarla inmediatamente.
- 10.4. En raras ocasiones, puede ocurrir desplazamiento e ingestión de un tapón nasal. La esponja quirúrgica de PVA no es tóxica y se considera segura una vez que pasa completamente al tubo digestivo. El paciente debe ser monitoreado de la manera normal cuando se detecta la ingestión de cualquier material no tóxico. Se debe evaluar la confirmación clínica de que el material de taponado no ha sido aspirado o no corre peligro de ser aspirado. Si ocurriera una aspiración, es imperativa una intervención médica inmediata con una estrecha vigilancia del paciente y de las vías respiratorias hasta que se retire el material.
- 10.5. En raras ocasiones, las condiciones fisicoquímicas asociadas con la cirugía de las cámaras de otitis o meato nasal, con y sin esponja ORL, pueden presentar un riesgo de síndrome del choque tóxico (TSS). Los signos de advertencia del TSS incluyen fiebre repentina, vómitos, diarrea, mareos, desmayos (o casi desmayos al ponerse de pie) y/o una erupción que parece una quemadura solar. El tratamiento con esponja ORL debe interrumpirse inmediatamente. Las esponjas ORL no presentan propiedades antimicrobianas, no son bacteriostáticas frente a infecciones preexistentes ni previenen la aparición de nuevas infecciones. En el caso de infecciones preexistentes, se recomienda instituir el tratamiento adecuado.
- 10.6. Al retirar el tapón nasal, asegúrese de que todas las piezas se retiran por completo para evitar el riesgo de aspiración para el paciente. Si se produce una aspiración, es obligatorio llevar a cabo una intervención médica rápida con una estrecha vigilancia del paciente y el soporte de las vías respiratorias hasta que se retire el material.

11. Conservación y manipulación:

- 11.1. El producto debe conservarse en un lugar seco, bien ventilado y en condiciones de sellado.
- 11.2. No se garantiza la esterilidad ni el funcionamiento de los productos que hayan superado su fecha de caducidad o si el envase o los precintos están dañados. Si la etiqueta que incluye la fecha de caducidad es ilegible, no utilizar.
- 11.3. Almacenar entre 0°C ~ 37°C para evitar el deterioro del material.

12. Notificación de incidentes:

Todo incidente grave que se produzca relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente.

13. Seguridad:

La esponja ORL ha sido probada y ha demostrado ser estéril, no pirógena, no citotóxica, no irritante y no sensibilizante.

1. Description du produit :

L'éponge ORL est un dispositif stérile à usage unique. Le dispositif se compose d'un matériau PVA (alcool polyvinylique) capable d'absorber un volume de liquide correspondant à plusieurs fois son propre volume.

Produit	Chirurgie ou traitement applicable
Tampon nasal standard	Chirurgie de septoplastie, de turbinectomie, de rhinoplastie
Tampon nasal de type épistaxis Tampon nasal de type saignement de nez	Traitement des saignements de nez
Tampon nasal de type sinus	Chirurgie des sinus
Tampon nasal de type anatomique	Chirurgie nasale pour combler les cavités nasales
Tampon auriculaire	Chirurgie otologique
Mèche auriculaire Mèche auriculaire/Fenêtrée	Chirurgie liée à l'otite externe

2. Utilisation prévue :

L'éponge ORL est conçue pour être insérée dans les cavités nasales ou les conduits auditifs en tant que matériau de tamponnement ou d'hémostase afin de contrôler les écoulements ou les saignements persistants.

3. Utilisation thérapeutique prévue et indications :

L'éponge ORL est principalement indiquée pour l'hémostase du conduit auditif (méat), des otites et des saignements nasaux. Une fois insérée, l'éponge ORL peut efficacement stopper les saignements, produisant un effet de tamponnement. Elle est destinée à être utilisée après des procédures telles que la septoplastie, la chirurgie des sinus, d'autres interventions nasales, ainsi que les opérations d'otologie du conduit auditif externe, comme la canaloplastie ou la myringoplastie. Un tampon en polymère de longueur et de spécification appropriées (éventuellement avec un tube d'évent en silicone) peut être inséré au fond du méat ou de la cavité nasale (unilatéralement ou bilatéralement) lors de chirurgies nasales et otologiques.

4. Population de patients visée :

Hommes et femmes âgés de plus de 7 ans.

5. Profil de l'utilisateur prévu :

- 5.1. Seuls les cliniciens agréés sont autorisés à placer ou à retirer l'éponge ORL afin d'éviter tout risque de dommage pour le patient dû à une utilisation incorrecte. Si le produit présente un dysfonctionnement, cessez immédiatement son utilisation, car il est impossible de garantir que la mousse puisse remplir efficacement sa fonction prévue.
- 5.2. Les cliniciens doivent choisir la taille appropriée de l'éponge ORL en fonction de l'endroit où elle sera placée dans la cavité nasale ou le conduit auditif. Il est recommandé d'utiliser une éponge ORL pour chaque côté du nez ou de l'oreille. La possibilité de placer plusieurs éponges ORL de chaque côté du nez ou de l'oreille est à envisager par les cliniciens.
- 5.3. Les cliniciens doivent retirer l'éponge ORL dans les 72 heures suivant son insertion.
- 5.4. L'achat de l'éponge ORL ou sa prescription doit faire l'objet de la supervision ou de l'approbation d'un médecin.

6. Contre-indication :

- 6.1. Contre-indication absolue :
Allergie du patient au PVA (alcool polyvinylique), au nylon, à la glycérine ou aux matériaux siliconés.
- 6.2. Contre-indication relative :
Les femmes enceintes ou les patients ayant présenté des réactions indésirables lors de l'utilisation de PVA, de nylon, de glycérine ou de matériaux similaires au silicone.

7. Effets secondaires :

- 7.1. Une insertion ou un retrait incorrects du tampon peuvent entraîner des douleurs, des saignements et/ou une irritation des muqueuses de la cavité concernée.
- 7.2. Si l'éponge ORL reste en place pendant plus de 72 heures, elle peut entraîner une infection locale ou

systémique, telle que le syndrome de choc toxique.

- 7.3. Aucun autre effet secondaire n'est connu si l'éponge est correctement appliquée.

8. Précautions :

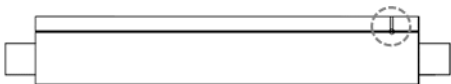
- 8.1. Ne PAS re-stériliser ou réutiliser. Les dispositifs sont fournis stériles par irradiation et prêts à l'emploi.
- 8.2. Ne les utilisez pas si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Cela pourrait entraîner une inflammation ou une infection systémique.
- 8.3. Ne pas réutiliser, car cela pourrait compromettre les performances du dispositif et entraîner un risque de contamination croisée. Celle-ci peut conduire à une infection locale ou systémique, telle que le syndrome de choc toxique.
- 8.4. L'éponge ORL ne doit pas être humidifiée avec une solution alcoolique, car cela modifierait sa structure et entraînerait une perte de fonction. Lorsque le produit perd sa fonction, il est impossible de garantir que la mousse peut remplir efficacement sa fonction prévue.
- 8.5. Il est déconseillé d'utiliser l'éponge ORL sur des personnes susceptibles d'être allergiques au PVA.
- 8.6. Veuillez noter que découper la mousse peut présenter des risques, tels que le déplacement et l'ingestion de fragments du tampon nasal.
- 8.7. En raison du processus de production unique des produits tubulaires, les situations suivantes peuvent se produire :
Comme le produit est stocké dans un emballage sous vide, une fois ouvert et humidifié, il peut arriver que les deux extrémités du tube de silicone ne se dilatent pas automatiquement. Pour éviter cela, pressez et ajustez soigneusement les extrémités du tube de silicone avant d'humidifier la mousse. Veuillez noter que cette condition ne compromettra pas la fonctionnalité originale du produit.
- 8.8. Le produit entre en contact avec des fluides corporels, ce qui peut entraîner une contamination. Éliminez les éponges usagées conformément aux réglementations médicales locales pour éviter tout risque de contamination de l'environnement ou de réutilisation.
- 8.9. Attacher la ficelle à la joue du patient empêchera l'éponge de se déplacer vers l'arrière, réduisant ainsi le risque d'imprégnation accrue de la cavité nasale et de l'obstruction qui en découle.
- 8.10. Le tampon nasal avec tube est équipé d'un tube en silicone permettant au patient de respirer facilement. Si vous remarquez que le tube en silicone se détache pendant l'utilisation, cessez immédiatement son utilisation, car il pourrait se coincer dans la trachée et entraîner des lésions.
- 8.11. Les enfants de moins de 7 ans n'étant pas encore pleinement développés, il est impossible de garantir l'efficacité de l'utilisation de la mousse pour son usage prévu.
- 8.12. Généralement, les bords de la mousse PVA sont lisses. Ne l'utilisez pas si les bords ne sont pas lisses pour éviter toute douleur au site chirurgical et des blessures involontaires.

9. Procédure d'utilisation :

Veuillez noter que l'éponge PVA ne se dilatera correctement que si elle est humidifiée avec des solutions aqueuses (n'utilisez pas de solutions ou de médicaments contenant de l'huile ou des graisses pour l'humidifier).

Étape 1 Avant de placer l'éponge ORL

- Sélectionnez la taille appropriée de l'éponge ORL pour garantir son efficacité après insertion à produire un effet de tamponnement.
- Insérez l'éponge dans la cavité nasale ou le conduit auditif.
(Attention :
 - Les instruments en contact avec l'éponge doivent être propres et désinfectés conformément aux exigences médicales.
 - Lorsque vous utilisez une éponge avec une ficelle, celle-ci doit être placée à l'extérieur.
 - L'emplacement de la ficelle par rapport à la protubérance en forme de D est indiqué dans le cercle en pointillés de la figure ci-dessous. Le sens de positionnement doit être correct pour garantir l'efficacité de l'éponge ORL après insertion à produire un effet de tamponnement.)



Étape 2 Retrait de l'éponge ORL

- Avant d'essayer de retirer l'éponge ORL, le clinicien peut appliquer une solution saline normale et attendre quelques minutes, sans dépasser les 10 minutes, jusqu'à ce que l'éponge ORL soit complètement humidifiée.

- b. À l'aide d'une pincette, retirez délicatement l'éponge ORL. En cas de résistance importante, répétez l'étape 2.a et essayez à nouveau. Veillez à ne pas endommager la muqueuse environnante en cas d'adhérence excessive.
(Attention : La ficelle ne sert qu'à la fixation et ne doit en aucun cas être utilisée pour retirer l'éponge, sous peine de provoquer des lésions.)
- c. Répétez l'étape 2.b jusqu'à ce que l'éponge ORL soit complètement retirée de son site d'insertion.

10. Avertissements :

- 10.1. L'application de tout médicament sur l'éponge ORL à des fins d'hémostase ou d'anti-adhésion doit être supervisée ou réalisée par un médecin.
- 10.2. Après une application prolongée du produit de plus de trois jours, il est conseillé de consulter un médecin avant de continuer à l'utiliser.
- 10.3. Si le patient ressent une irritation ou une infection après l'insertion de l'éponge ORL, celle-ci doit être retirée immédiatement par un médecin.
- 10.4. Dans de rares cas, un déplacement et une ingestion du tampon nasal peuvent survenir. L'éponge chirurgicale en PVA n'est pas toxique et considérée comme sûre une fois qu'elle est entièrement dans le tube digestif. En cas d'ingestion d'un produit non toxique, le patient doit être surveillé normalement. Il est crucial de confirmer cliniquement que le tampon n'a pas été aspiré ou ne présente aucun risque d'être aspiré. En cas d'aspiration, une intervention médicale immédiate est impérative. Le patient doit être étroitement surveillé et ses voies respiratoires soutenues jusqu'à ce que le matériau soit retiré.
- 10.5. Dans de cas rares, les conditions physicochimiques associées à la chirurgie du nez, du conduit auditif externe ou de l'otite, avec ou sans éponge ORL, peuvent présenter un risque de syndrome de choc toxique (SCT). Les signes avant-coureurs du syndrome de choc toxique (SCT) comprennent une fièvre soudaine, des vomissements, une diarrhée, des vertiges, un évanouissement (ou une sensation de quasi-évanouissement en se levant) et/ou une éruption cutanée ressemblant à un coup de soleil. Le traitement avec l'éponge ORL doit être immédiatement interrompu. Les éponges ORL ne possèdent pas de propriétés antimicrobiennes, elles ne sont pas bactériostatiques vis-à-vis des infections préexistantes et ne préviennent pas l'apparition de nouvelles infections. En cas d'infections préexistantes, il est recommandé d'instaurer un traitement approprié.
- 10.6. Lors du retrait tampon nasal, assurez-vous que toutes les parties sont complètement retirées afin d'éviter tout risque d'aspiration pour le patient. En cas d'aspiration, une intervention médicale immédiate est impérative. Le patient doit être étroitement surveillé et ses voies respiratoires soutenues jusqu'à ce que le matériau soit retiré.

11. Conservation et manipulation :

- 11.1. Le produit doit être conservé dans un endroit sec, bien ventilé et dans des conditionnements scellés.
- 11.2. La stérilité et les performances ne sont pas garanties pour les dispositifs dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage ou les scellés ont été endommagés. Si l'étiquette comprenant la date de péremption est illisible, ne pas utiliser le produit.
- 11.3. Il est recommandé de le conserver entre 0 et 37 °C pour éviter toute détérioration du matériel.

12. Déclaration d'incident :

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

13. Sécurité :

L'éponge ORL a été testée et s'est révélée stérile, apyrogène, non cytotoxique, non irritante et non sensibilisante.

PT Português

1. Descrição do produto:

A esponja ORL é fornecida esterilizada e destina-se a uma única utilização. O dispositivo é constituído por PVA (álcool polivinílico), capaz de absorver líquidos várias vezes superiores ao seu próprio peso.

Produto	Cirurgia ou tratamento aplicável
Tamponamento nasal padrão	Septoplastia, turbinectomia, rinoplastia
Tamponamento nasal tipo epistaxe Tamponamento nasal para hemorragia nasal	Tratamento de hemorragia nasal
Tamponamento nasal tipo seio nasal	Cirurgia do seio nasal
Tamponamento nasal tipo anatómico	Cirurgia nasal para preenchimento da cavidade nasal
Tampão auricular	Cirurgia otológica
Tampão de ouvido Tampão de ouvido / Fenestrado	Cirurgia relacionada com otite externa

2. Utilização prevista:

A esponja ORL foi concebida para ser colocada no interior das cavidades nasais ou dos canais auditivos como material de tamponamento ou hemostático para controlar a hemorragia persistente ou exsudação.

3. Utilização terapêutica prevista e indicações:

A esponja ORL é utilizada principalmente para hemostasia do canal auditivo (meato), câmaras de otite, hemorragias na cavidade nasal. A hemorragia pode ser interrompida eficazmente após a inserção da esponja ORL para proporcionar um efeito de tamponamento. Destina-se a ser utilizada após a realização de septoplastias, cirurgias dos seios nasais, outras cirurgias da cavidade nasal e cirurgias otológicas do canal auditivo externo, como a canalplastia ou miringoplastia. Para cirurgias nasais e otológicas, pode ser colocado um tampão de polímero de comprimento e especificação adequados (ou contendo também um tubo de ventilação de silicone) no fundo do meato ou da cavidade nasal (de um só lado ou bilateralmente).

4. População de pacientes prevista:

Homens e mulheres com idade superior a 7 anos.

5. Perfil de utilizador previsto:

- 5.1. A colocação ou remoção da esponja ORL pode ser efetuada apenas por médicos licenciados para evitar lesões nos pacientes devido a operações incorretas. Se o produto perder a sua funcionalidade, deve deixar de o utilizar imediatamente, visto que é impossível garantir que a espuma pode efetivamente alcançar a utilização prevista.
- 5.2. Os médicos devem selecionar o tamanho adequado da esponja ORL para colocar na cavidade nasal ou no canal auditivo. Recomenda-se a utilização de uma esponja ORL em cada lado do nariz ou do ouvido. Os médicos devem considerar a possibilidade de colocação de mais do que uma esponja ORL em cada lado do nariz ou do ouvido.
- 5.3. A esponja ORL deve ser removida pelos médicos no prazo de 72 horas após a colocação.
- 5.4. A esponja ORL é vendida apenas a médicos ou por prescrição dos mesmos.

6. Contraindicação:

- 6.1. Contraindicação absoluta:
Pacientes com alergia a PVA (álcool polivinílico), nylon, glicerina ou silicone.
- 6.2. Contraindicação relativa:
Grávidas ou pacientes que tenham tido quaisquer reações adversas com a utilização de materiais relacionados com PVA, nylon, glicerina ou silicone.

7. Efeitos secundários:

- 7.1. A colocação e remoção incorreta do tamponamento poderá provocar dor, hemorragia e/ou traumatismo das membranas mucosas da cavidade.
- 7.2. Se a esponja ORL estiver colocada durante mais de 72 horas, poderá provocar uma infeção local ou

uma infeção sistémica, como a síndrome do choque tóxico.

7.3. Não são conhecidos outros efeitos secundários se aplicado corretamente.

8. Precaução:

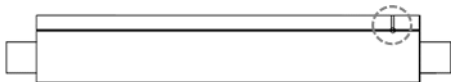
- 8.1. NÃO reesterilizar ou reutilizar. Os dispositivos são fornecidos estéreis por irradiação e prontos a utilizar.
- 8.2. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Caso contrário, poderá causar inflamação ou infeção sistémica.
- 8.3. Não reutilizar, visto que poderá comprometer o desempenho do dispositivo e originar risco de contaminação cruzada. Poderá originar uma infeção local ou uma infeção sistémica, como a síndrome do choque tóxico.
- 8.4. A esponja ORL não é adequada para ser humedecida com uma solução alcoólica, visto que a estrutura da esponja será alterada, resultando numa perda de funcionalidade. Se o produto perder a sua funcionalidade, é impossível garantir que a espuma pode efetivamente alcançar a utilização prevista.
- 8.5. Não se recomenda a utilização da esponja ORL em pessoas que possam ser alérgicas à esponja PVA.
- 8.6. Tenha em atenção que o corte da espuma pode causar riscos, como o deslocamento e a ingestão de um tampão nasal.
- 8.7. Devido ao processo de produção específico dos produtos de entubação, existe a possibilidade de ocorrência das seguintes situações:
Visto que o produto é armazenado em embalagens a vácuo, uma vez aberto, humedecido e expandido, existe a possibilidade de as duas extremidades do tubo de silicone não expandirem automaticamente. Para evitar esta situação, pressione e ajuste cuidadosamente as extremidades do tubo de silicone antes de humedecer a espuma.
Tenha em atenção que a situação acima referida não afetará a funcionalidade original do produto.
- 8.8. O produto entra em contacto com fluidos corporais, que podem sofrer contaminação. Elimine as esponjas usadas de acordo com os normas médicas locais para evitar o risco de contaminação ambiental ou reutilização.
- 8.9. A fixação do fio à face do paciente impede que a esponja se desloque para trás, eliminando assim a possibilidade de o tamponamento nasal ser absorvido ainda mais e causar uma obstrução.
- 8.10. Execute o tamponamento nasal com um tubo de silicone que permita ao paciente respirar facilmente. Se verificar que o tubo de silicone se pode soltar durante a utilização, interrompa imediatamente a sua utilização, pois o tubo de silicone pode ficar preso na traqueia e causar danos.
- 8.11. Uma vez que as crianças com idade inferior a 7 anos não estão completamente desenvolvidas, é impossível garantir que a espuma pode efetivamente alcançar a utilização prevista.
- 8.12. Geralmente, as extremidades da espuma PVA são lisas. Não utilize o produto se não for liso para evitar causar dor no local da cirurgia e ferimentos não intencionais.

9. Procedimento de utilização:

Tenha em atenção que a esponja de PVA irá expandir-se corretamente apenas se for humedecida com soluções aquosas (não utilize soluções/medicamentos que contenham óleo ou gordura para humedecer).

Passo 1. Antes de colocar a esponja ORL

- a. Selecione a esponja ORL de tamanho adequado, caso contrário, não será possível parar eficazmente após a inserção da esponja ORL para obter um efeito de tamponamento.
- b. Colocação na cavidade nasal ou no canal auditivo.
(Atenção:
 - A. Os instrumentos de contacto com a esponja devem ser limpos e desinfetados de acordo com os requisitos médicos.
 - B. Quando utilizar uma esponja com fio, o mesmo deve ficar no exterior.
 - C. A posição do fio atado em direção à saliência em forma de D refere-se ao círculo pontilhado da figura abaixo. A direção de colocação deve ser correta, caso contrário, não será possível parar eficazmente após a inserção da esponja ORL para obter um efeito de tamponamento).



Passo 2. Remoção da esponja ORL

- a. Antes de tentar retirar a esponja ORL, o médico pode aplicar soro fisiológico e aguardar alguns minutos, não mais de 10, até que a esponja ORL esteja bem humedecida.

- b. Utilize uma pinça para puxar cuidadosamente a esponja ORL. Caso encontre uma resistência significativa, repita o passo 2.a e puxe novamente. Deve ter cuidado para não danificar a mucosa circundante se ocorrer uma aderência excessiva.
(Atenção: O fio serve apenas para fixação, não deve ser utilizado para retirar a esponja, caso contrário, poderá causar lesões).
- c. Repita o passo 2.b até que a esponja ORL seja completamente retirada do local.

10. Avisos:

- 10.1. A aplicação de qualquer medicação na esponja ORL para efeitos de hemostasia ou antiaderência deve ser orientada ou executada por um médico.
- 10.2. Depois de aplicar o produto durante mais de três dias, recomenda-se a avaliação por um médico para continuar a utilização.
- 10.3. Se o paciente sentir irritação ou infecção após a colocação de uma esponja ORL, a mesma deve ser imediatamente removida pelo médico.
- 10.4. Em casos raros, poderá ocorrer o deslocamento e ingestão de um tampão nasal. A esponja cirúrgica de PVA não é tóxica e é considerada segura uma vez que esteja completamente no trato digestivo. O paciente deve ser monitorizado da forma habitual em caso de ingestão de qualquer material não tóxico. Deve ser avaliada a confirmação clínica de que o material de tamponamento não foi aspirado ou não existe risco de ser aspirado. Se ocorrer aspiração, é imperativa uma intervenção médica imediata com monitorização atenta do paciente e suporte das vias respiratórias até que o material seja removido.
- 10.5. Em casos raros, as condições físico-químicas associadas à cirurgia nasal, do meato ou das câmaras de otite, com ou sem esponja ORL, podem apresentar um risco de síndrome do choque tóxico (SCT). Os sinais de alerta de SCT incluem febre súbita, vômitos, diarreia, tonturas, desmaios (ou quase desmaios ao levantar-se) e/ou erupção cutânea que se assemelha a queimadura solar. Nesses casos, o tratamento com a esponja ORL deve ser imediatamente interrompido. As esponjas ORL não têm propriedades antimicrobianas, não são bacteriostáticas em relação a infecções pré-existentes, nem previnem a ocorrência de novas infecções. No caso de infecções pré-existentes, recomenda-se a adoção de um tratamento adequado.
- 10.6. Ao remover o tampão nasal, certifique-se de que todas as partes são completamente removidas para evitar o risco de aspiração para o paciente. Se ocorrer aspiração, é imperativa uma intervenção médica imediata com monitorização atenta do paciente e suporte das vias respiratórias até que o material seja removido.

11. Conservação e manuseamento:

- 11.1. O produto deve ser conservado num local seco, bem ventilado e em embalagem selada.
- 11.2. A esterilidade e o desempenho não são garantidos em produtos que tenham excedido a data de validade ou se a embalagem ou os selos apresentarem danos. Não utilizar se o rótulo com a data de validade estiver ilegível.
- 11.3. Armazene o produto entre 0 °C e 37 °C para evitar a deterioração do material.

12. Comunicação de ocorrências:

Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

13. Segurança:

A esponja ORL foi testada e comprovada como sendo estéril, não pirogênica, não citotóxica, não irritante e não sensibilizante.

1. Produktbeschreibung:

Der HNO-Schwamm wird steril ausgeliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Produkt besteht aus PVA(Polyvinylalkohol)- Material, das ein Vielfaches seines Eigengewichts an Flüssigkeit aufnehmen kann.

Produkt	Anwendbare Operation oder Behandlung
Nasentamponade, Standard	Chirurgische Septumplastik, Turbinoplastik, Rhinoplastik
Nasetamponade, Typ Epistaxis Nasetamponade, Typ Nasenbluten	Behandlung von Nasenbluten
Nasetamponade, Sinustyp	Nasennebenhöhlenchirurgie
Nasetamponade, anatomischer Typ	Nasen Chirurgie zum Füllen der Nasenhöhle
Ohrtamponade	Ohrchirurgie
Ohrdocht Ohrdocht / gefenstert	Otitis-externa-bezogene Operation

2. Vorgesehene Verwendung:

Der HNO-Schwamm ist dazu vorgesehen, als Tamponade oder hämostatisches Material zur Kontrolle von nässenden oder anhaltenden Blutungen in Nasenhöhlen oder Gehörgängen platziert zu werden.

3. Vorgesehene therapeutische Verwendung und Indikationen:

Der HNO-Schwamm wird hauptsächlich zur Hämostase im Gehörgang (Meatus), bei Mittelohrentzündungen und bei Blutungen in der Nasenhöhle verwendet. Nach Einsetzen des HNO-Schwamms zur Erzielung eines Tamponaden-Effekts kann die Blutung effektiv gestillt werden. Er ist für die Anwendung nach Septumplastik, Nasennebenhöhlenoperation, einer anderen Nasenhöhlenoperation und otologischen Operationen des äußeren Gehörgangs, wie Kanalplastik oder Myringoplastik, vorgesehen. Bei einer Nasen- oder otologischen Operation kann eine Polymer-Tamponade geeigneter Länge und Spezifikation (ggf. auch mit Entlüftungsschlauch aus Silikon) am Boden von Meatus oder Nasenhöhle (einseitig oder beidseitig) platziert werden.

4. Vorgesehene Patientengruppe:

Geschlechtsunabhängig, älter als 7 Jahre.

5. Vorgesehenes Anwenderprofil:

- 5.1. Der HNO-Schwamm darf nur von zugelassenen Ärzten eingesetzt und entfernt werden, damit der Patient nicht durch fehlerhafte Anwendung geschädigt wird. Wenn Sie feststellen, dass das Produkt seine Funktion eingebüßt hat, stellen Sie die Benutzung sofort ein, da nicht sichergestellt werden kann, dass der Schaumstoff effektiv seinen vorgesehenen Zweck erfüllen kann.
- 5.2. Die Ärzte müssen einen HNO-Schwamm geeigneter Größe für die Platzierung in der Nasenhöhle oder im Gehörgang wählen. Sie sollten je einen HNO-Schwamm pro Nasen- bzw. Ohrseite verwenden. Der Arzt sollte die Platzierung von mehr als einem HNO-Schwamm an jeder Seite von Nase oder Ohr in Betracht ziehen.
- 5.3. Der HNO-Schwamm sollte von Ärzten innerhalb von 72 Stunden nach dem Einsetzen entfernt werden.
- 5.4. Der HNO-Schwamm darf nur an einen Arzt oder auf seine Anordnung hin gekauft werden.

6. Kontraindikation:

- 6.1. Absolute Kontraindikation:
Patienten mit Allergie gegen PVA(Polyvinylalkohol)-, Nylon-, Glycerin- oder Silikonmaterialien.
- 6.2. Relative Kontraindikation:
Schwangere Frauen und Patienten, bei denen durch die Verwendung von Materialien mit PVA, Nylon, Glycerin oder Silikon Nebenwirkungen aufgetreten sind.

7. Nebenwirkungen:

- 7.1. Eine unsachgemäße Einführung und Entfernung der Tamponade kann Schmerzen, Blutung und/oder

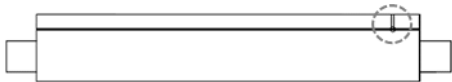
- Traumatisierung der Schleimhäute der betroffenen Kavität führen.
- 7.2. Wenn der HNO-Schwamm länger als 72 Stunden eingesetzt ist, kann dies zu einer lokalen Infektion oder systemischen Infektion wie dem toxischen Schocksyndrom führen.
 - 7.3. Bei richtiger Anwendung sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt.
- 8. Vorsichtsmaßnahmen:**
- 8.1. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Produkte werden steril (mittels Strahlung) geliefert und sind einsatzbereit.
 - 8.2. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt war. Andernfalls kann es zu Entzündungen oder systemischen Infektionen kommen.
 - 8.3. Nicht wiederverwenden, da dies zu verminderter Produktleistung und dem Risiko einer Kreuzkontamination führen kann. Dies kann zu einer lokalen Infektion oder systemischen Infektion wie dem toxischen Schocksyndrom führen.
 - 8.4. Der HNO-Schwamm eignet sich nicht dazu, mit einer alkoholischen Lösung angefeuchtet zu werden, da dadurch die Struktur des Schwamms geändert wird, was die Funktion beeinträchtigt. Wenn das Produkt an Funktion einbüßt, kann nicht sichergestellt werden, dass der Schaumstoff effektiv seinen vorgesehenen Zweck erfüllt.
 - 8.5. Der HNO-Schwamm sollte nicht bei Personen verwendet werden, die allergisch auf PVA-Schwammmaterial reagieren.
 - 8.6. Bitte beachten Sie, dass beim Zuschneiden des Schaumstoffs Risiken bestehen können, bspw. kann es zu einer Verlagerung und zum Verschlucken einer Nasentamponade kommen.
 - 8.7. Aufgrund des einzigartigen Produktionsverfahrens der Schlauchprodukte besteht die Möglichkeit, dass folgende Situationen eintreten:
Da das Produkt in einer Vakuumverpackung aufbewahrt wird, besteht die Möglichkeit, dass die beiden Enden des Silikonschlauchs nach dem Öffnen, Befeuchten und Ausdehnen nicht automatisch expandieren. Damit dies nicht geschieht, müssen Sie die Enden des Silikonschlauchs vor dem Befeuchten des Schaumstoffs sorgfältig drücken und anpassen.
Bitte beachten Sie, dass sich der obigen Zustand nicht auf die eigentliche Funktionalität des Produkts auswirkt.
 - 8.8. Das Produkt kommt mit Körperflüssigkeiten in Berührung, die kontaminiert sein können. Entsorgen Sie gebrauchte Schwämme entsprechend den örtlichen medizinischen Vorschriften, damit es nicht zu einer Umweltkontamination oder Wiederverwendung kommt.
 - 8.9. Die Sicherung der Schnur an der Wange des Patienten verhindert, dass sich der Schwamm nach hinten bewegt. Dadurch wird ausgeschlossen, dass die Nasentamponade weiter eingeatmet wird und eine Verstopfung verursacht.
 - 8.10. Die Nasentamponade mit Schlauch verfügt über einen Silikonschlauch, der es dem Patienten ermöglicht, problemlos zu atmen. Wenn festgestellt wird, dass sich der Silikonschlauch während der Benutzung gelöst hat, stellen Sie die Benutzung sofort ein, da der Silikonschlauch in der Luftröhre stecken bleiben und Schäden verursachen könnte.
 - 8.11. Da Kinder unter 7 Jahren noch nicht vollständig entwickelt sind, lässt sich nicht sicherstellen, dass der Schaumstoff seinen vorgesehenen Zweck effektiv erfüllen kann.
 - 8.12. Normalerweise sind die Kanten des PVA-Schaumstoffs glatt. Verwenden Sie ihn nicht, wenn die Kanten nicht glatt sind, da andernfalls Schmerzen an der Operationsstelle und unbeabsichtigte Wunden auftreten können.

9. Anwendung:

Bitte beachten Sie, dass sich der PVA-Schwamm nur durch die Befeuchtung mit wässrigen Lösungen richtig ausdehnt (verwenden Sie keine öligen oder fetthaltigen Lösungen/Medikamente zum Befeuchten).

Schritt 1. Vor Einsetzen des HNO-Schwamms

- a. Wählen Sie einen HNO-Schwamm geeigneter Größe. Andernfalls kann der HNO-Schwamm nach dem Einsetzen keinen effektiven Tamponaden-Effekt bereitstellen.
- b. Platzieren Sie ihn in der Nasenhöhle oder im Gehörgang.
(Achtung:
 - A. Die Instrumente, die mit dem Schwamm in Berührung kommen, müssen entsprechend den medizinischen Anforderungen gereinigt und desinfiziert werden.
 - B. Bei Verwendung des Schwamms mit Schnur muss sich die Schnur auf der Außenseite befinden.
 - C. Die Position zum Anbinden der Schnur in Richtung des D-förmigen Vorsprungs bezieht sich auf den gepunkteten Kreis in der nachstehenden Abbildung. Die Ausrichtung muss bei der Platzierung stimmen. Andernfalls kann der HNO-Schwamm nach dem Einsetzen keinen effektiven Tamponaden-Effekt bereitstellen.)



Schritt 2. HNO-Schwamm entfernen

- a. Vor dem Versuch, den HNO-Schwamm zu entfernen, kann der Arzt normale Kochsalzlösung anwenden oder ein einige (nicht mehr als 10) Minuten warten, bis der HNO-Schwamm gründlich befeuchtet ist.
- b. Ziehen Sie den HNO-Schwamm vorsichtig mit einer Pinzette heraus. Wenn Sie einen erheblichen Widerstand feststellen, wiederholen Sie Schritt 2.a und ziehen Sie erneut. Bei übermäßiger Adhäsion muss darauf geachtet werden, die umliegende Schleimhaut nicht zu beschädigen.
(Achtung: Die Schnur dient nur der Fixierung; sie darf nicht zum Entfernen des Schwamms verwendet werden. Andernfalls drohen Schäden.)
- c. Wiederholen Sie Schritt 2.b, bis der HNO-Schwamm vollständig entfernt wurde.

10. **Warnungen:**

- 10.1. Das Auftragen von Medikamenten auf den HNO-Schwamm zur Blutstillung oder zum Lösen der Adhäsion muss von einem Arzt angeordnet oder durchgeführt werden.
- 10.2. Nach mehr als dreitägigem Anwenden des Produkts wird die Evaluierung einer weiteren Verwendung durch einen Arzt empfohlen.
- 10.3. Wenn beim Patienten nach dem Einführen eines HNO-Schwamms Reizungen oder Infektionen auftreten, sollte der HNO-Schwamm umgehend vom Arzt entfernt werden.
- 10.4. In seltenen Fällen kann es zu Verlagerung oder Verschlucken einer Nasentamponade kommen. Chirurgisches PVA-Schwammmaterial ist nicht toxisch und gilt als sicher, sobald es sich vollständig im Verdauungstrakt befindet. Der Patient sollte überwacht werden, wie es beim Verschlucken nicht toxischer Materialien normal ist. Es sollte klinisch bestätigt werden, dass Material der Tamponade nicht aspiriert wurde bzw. nicht die Gefahr besteht, dass es aspiriert wird. Sollte eine Aspiration auftreten, ist ein umgehender medizinischer Eingriff mit engmaschiger Patientenüberwachung und Unterstützung der Atemwege bis zur Entfernung des Materials unbedingt erforderlich.
- 10.5. In seltenen Fällen können die physiochemischen Bedingungen im Zusammenhang mit Nasen-, Meatus- oder Otitis-Operationen sowohl mit als auch ohne HNO-Schwamm das Risiko eines toxischen Schocksyndroms (TSS) bergen. Warnsignale von TSS sind plötzliches Fieber, Erbrechen, Durchfall, Schwindel, Ohnmacht (oder Beinahe-Ohnmacht beim Aufstehen) und/oder Ausschlag, der an Sonnenbrand erinnert. In diesem Fall muss die Behandlung mit einem HNO-Schwamm umgehend unterbrochen werden. Der HNO-Schwamm hat keine antimikrobiellen Eigenschaften. Er ist nicht bakteriostatisch in Bezug auf bereits bestehende Infektionen und verhindert auch nicht das Auftreten neuer Infektionen. Im Falle bereits bestehender Infektionen sollte eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.
- 10.6. Stellen Sie beim Entfernen der Nasentamponade sicher, dass alle Teile vollständig entfernt sind, damit keine Aspirationsgefahr für den Patienten besteht. Sollte eine Aspiration auftreten, ist ein umgehender medizinischer Eingriff mit engmaschiger Patientenüberwachung und Unterstützung der Atemwege bis zur Entfernung des Materials unbedingt erforderlich.

11. **Aufbewahrung und Handhabung:**

- 11.1. Das Produkt sollte an einem trockenen, gut belüfteten Ort und sicher verschlossen aufbewahrt werden.
- 11.2. Sterilität und Leistung können bei Produkten jenseits ihres Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung oder Versiegelung nicht garantiert werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls das Schild mit dem Verfallsdatum unleserlich ist.
- 11.3. Zur Vermeidung einer Beschädigung des Materials bitte bei 0 bis 37 °C aufbewahren.

12. **Meldung von Vorfällen:**

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit der Vorrichtung aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

13. **Sicherheit:**

Der HNO-Schwamm wurde getestet und hat sich als steril, nicht pyrogen, nicht zytotoxisch, nicht reizend und nicht sensibilisierend erwiesen.

1. Περιγραφή προϊόντος:

Ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος παρέχεται αποστειρωμένος και για μία μόνο χρήση. Το προϊόν αποτελείται από υλικό PVA (πολυβινυλική αλκοόλη) το οποίο είναι ικανό να απορροφήσει αρκετές φορές το βάρος του σε υγρό.

Προϊόν	Χρήση σε χειρουργική επέμβαση ή θεραπεία
Τυπικό ρινικό πώμα	Διαφραγματοπλαστική, κοχχοπλαστική, ρινοπλαστική
Ρινικό πώμα επίσταξης Ρινικό πώμα ρινορραγίας	Θεραπεία ρινορραγίας
Ρινικό πώμα ρινικού κόλπου	Χειρουργική ρινικού κόλπου
Ανατομικό ρινικό πώμα	Ρινική χειρουργική επέμβαση για την πλήρωση της ρινικής κοιλότητας
Πώμα αυτιών	Χειρουργική του ωτός
Ωτικό ταμπόν Ωτικό ταμπόν/Με θυρίδα	Χειρουργική επέμβαση που σχετίζεται με την εξωτερική ωτίτιδα

2. Προβλεπόμενη χρήση:

Ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση μέσα στις ρινικές κοιλότητες ή στους ακουστικούς πόρους ως υλικό επιπωματισμού ή αιμόστασης για τον έλεγχο της στάγδην ή επίμονης αιμορραγίας.

3. Προβλεπόμενη θεραπευτική χρήση και ενδείξεις:

Ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος χρησιμοποιείται κυρίως για την αιμόσταση στον ακουστικό πόρο, στους θαλάμους ωτίτιδας και κατά την αιμορραγία εντός της ρινικής κοιλότητας. Η αιμορραγία μπορεί να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά μετά την εισαγωγή του ωτορινολαρυγγικού σπόγγου και να δημιουργηθεί αποτέλεσμα επιπωματισμού. Προορίζεται για χρήση μετά από διενέργεια διαφραγματοπλαστικής, χειρουργικών επεμβάσεων παραρρινίων κόλπων, άλλων επεμβάσεων στη ρινική κοιλότητα και ωτολογικών επεμβάσεων του εξωτερικού ακουστικού πόρου, όπως η σαλπιγγοπλαστική ή η μυριγγοπλαστική. Για ρινικές και ωτολογικές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να τοποθετηθεί στον πυθμένα του πόρου ή της ρινικής κοιλότητας (μονόπλευρα ή αμφίπλευρα) ένα κατάλληλου μήκους και προδιαγραφών πολυμερές πώμα (που ενδοχομένως περιέχει επίσης σωλήνα εξαερισμού από πυριτίο).

4. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Άνδρες και γυναίκες ηλικίας άνω των 7 ετών.

5. Προφίλ προβλεπόμενου χρήστη:

- Μόνο εξουσιοδοτημένοι κλινικοί ιατροί επιτρέπεται να πραγματοποιούν τοποθέτηση ή αφαίρεση του ωτορινολαρυγγικού σπόγγου για την πρόληψη πρόκλησης βλάβης στον ασθενή λόγω ακατάλληλης χρήσης. Εάν διαπιστώσετε ότι το προϊόν έχει χάσει τη λειτουργία του, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε αμέσως, επειδή είναι αδύνατο να βεβαιωθείτε ότι ο σπόγγος μπορεί να επιτύχει αποτελεσματικά την προβλεπόμενη χρήση του.
- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να επιλέξουν το κατάλληλο μέγεθος ωτορινολαρυγγικού σπόγγου προκειμένου να τον τοποθετήσουν στη ρινική κοιλότητα ή στον ακουστικό πόρο. Συνιστάται η χρήση ενός ωτορινολαρυγγικού σπόγγου σε κάθε πλευρά της μύτης ή του αυτιού. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο τοποθέτησης περισσότερων του ενός ωτορινολαρυγγικών σπόγγων σε κάθε πλευρά της μύτης ή του αυτιού.
- Ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος πρέπει να αφαιρείται από τους κλινικούς ιατρούς εντός 72 ωρών μετά την εισαγωγή.
- Ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος προορίζεται για πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

6. Αντενδείξεις:

- Απόλυτη αντένδειξη:
Αλλεργία του ασθενούς σε PVA (πολυβινυλική αλκοόλη), νάλιον, γλυκερίνη ή υλικά πυριτίου.
- Σχετική αντένδειξη:
Έγκυες γυναίκες ή ασθενείς που είχαν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση υλικών

που σχετίζονται με το PVA, το νάιλον, τη γλυκερίνη ή το πυρίτιο.

7. Παρενέργειες:

- 7.1. Η ακατάλληλη εισαγωγή και αφαίρεση του πώματος μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, αιμορραγία ή/και τραυματισμό των βλεννογόνων της κοιλότητας στην οποία έχει εισαχθεί.
- 7.2. Εάν ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος τοποθετηθεί για περισσότερες από 72 ώρες, μπορεί να οδηγήσει σε τοπική λοίμωξη ή συστηματική λοίμωξη, όπως σύνδρομο τοξικού σοκ.
- 7.3. Δεν είναι γνωστές άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εφόσον γίνει ορθή χρήση.

8. Προφυλάξεις:

- 8.1. ΜΗΝ επαναποστεριώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα με ακτινοβόληση, έτοιμα για χρήση.
- 8.2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί φθορά. Διαφορετικά, μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή συστηματική λοίμωξη.
- 8.3. Μην επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση του προϊόντος και κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Μπορεί να οδηγήσει σε τοπική λοίμωξη ή συστηματική λοίμωξη, όπως σύνδρομο τοξικού σοκ.
- 8.4. Ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος δεν είναι κατάλληλος για ύγρανση με αλκοολούχο διάλυμα, καθώς η δομή του σπόγγου θα αλλάξει και θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της λειτουργίας τους. Εάν το προϊόν χάσει τη λειτουργία του, είναι αδύνατο να είμαστε βέβαιοι ότι ο σπόγγος μπορεί να επιτύχει αποτελεσματικά την προβλεπόμενη χρήση του.
- 8.5. Ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος δεν συνιστάται για χρήση σε άτομα που μπορεί να είναι αλλεργικά σε σπόγγους από PVA.
- 8.6. Λάβετε υπόψη ότι η περικοπή του σπόγγου μπορεί να προκαλέσει κινδύνους, όπως η μετατόπιση και η κατάποση ενός ρινικού πώματος.
- 8.7. Λόγω της μοναδικής διαδικασίας παραγωγής των προϊόντων, υπάρχει πιθανότητα να προκύψουν οι ακόλουθες καταστάσεις:
Καθώς το προϊόν αποθηκεύεται σε συσκευασία κενού, μόλις το προϊόν ανοιχτεί και υγρανθεί και διασταλεί, υπάρχει πιθανότητα τα δύο άκρα του σωλήνα πυριτίου να μην διασταλούν αυτόματα. Για να αποφύγετε αυτήν την κατάσταση, πιέστε προσεκτικά και ρυθμίστε τα άκρα του σωλήνα πυριτίου προτού υγραίνετε τον σπόγγο.
Λάβετε υπόψη ότι η παραπάνω προϋπόθεση δεν θα επηρεάσει την αρχική λειτουργικότητα του προϊόντος.
- 8.8. Το προϊόν έρχεται σε επαφή με σωματικά υγρά, τα οποία ενδέχεται να είναι κολλοειδή. Απορρῖψτε τους χρησιμοποιημένους σπόγγους σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για να αποφύγετε τον κίνδυνο περιβαλλοντικής μόλυνσης ή επαναχρησιμοποίησης.
- 8.9. Η ασφάλιση του κορδονίου στο μάγουλο του ασθενούς θα αποτρέψει την κίνηση του σπόγγου προς τα πίσω, εξαλείφοντας έτσι την πιθανότητα περαιτέρω απορρόφησης του ρινικού πώματος και πρόκλησης απόφραξης.
- 8.10. Ρινικό πώμα με σωλήνα πυριτίου που επιτρέπει στον ασθενή να αναπνέει εύκολα. Εάν διαπιστώσετε ότι ο σωλήνας πυριτίου έχει χαλαρώσει κατά τη χρήση, σταματήστε να τον χρησιμοποιείτε αμέσως, επειδή ο σωλήνας πυριτίου μπορεί να κολλήσει στην τραχεία για να προκαλέσει βλάβη.
- 8.11. Δεδομένου ότι τα παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών δεν έχουν αναπτυχθεί πλήρως, είναι αδύνατο να είμαστε σίγουροι ότι ο σπόγγος μπορεί να επιτύχει αποτελεσματικά την προβλεπόμενη χρήση του.
- 8.12. Κανονικά, οι άκρες του σπόγγου PVA είναι λείες. Μην χρησιμοποιείτε τον σπόγγο εάν οι άκρες δεν είναι λείες προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση πόνου στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και ακούσιων τραυματίων.

9. Διαδικασία χρήσης:

Λάβετε υπόψη ότι ο σπόγγος PVA διαστέλλεται σωστά μόνο με υδατικά διαλύματα (μην χρησιμοποιείτε διαλύματα/φάρμακα που περιέχουν έλαια ή λίπη για να τον υγράνετε).

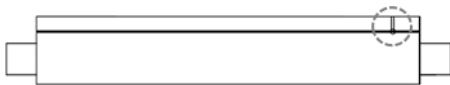
Βήμα 1. Πριν από την τοποθέτηση του ωτορινολαρυγγικού σπόγγου

- a. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του ωτορινολαρυγγικού σπόγγου, διαφορετικά μετά την εισαγωγή του ωτορινολαρυγγικού σπόγγου δεν θα είναι εφικτός ο αποτελεσματικός επιπωματισμός.
- b. Τοποθέτηση στη ρινική κοιλότητα ή στον ακουστικό πόρο.
(Προσοχή:

A. Τα όργανα που έρχονται σε επαφή με τον σπόγγο πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις ιατρικές απαιτήσεις.

B. Όταν χρησιμοποιείτε σπόγγο με κορδόνι, το κορδόνι πρέπει να είναι στο εξωτερικό.

- C. Η θέση του κορδονιού ως προς την προεξοχή σχήματος D υποδεικνύεται στον διακεκομμένο κύκλο του παρακάτω σχήματος. Η κατεύθυνση τοποθέτησης πρέπει να είναι σωστή, διαφορετικά μετά την εισαγωγή του ωτορινολαρυγγικού σπόγγου δεν θα είναι εφικτός ο αποτελεσματικός επιπωματισμός.)



Βήμα 2. Αφαίρεση του ωτορινολαρυγγικού σπόγγου

- Προτού επιχειρήσει την ανάκτηση του ωτορινολαρυγγικού σπόγγου, ο κλινικός ιατρός μπορεί να εφαρμόσει φυσιολογικό ορό και να περιμένει για λίγα, όχι περισσότερο από 10 λεπτά, μέχρι να υγρανθεί καλά ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος.
- Χρησιμοποιήστε μια λαβίδα για να τραβήξετε απαλά τον ωτορινολαρυγγικό σπόγγο. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση, επαναλάβετε το βήμα 2α και τραβήξτε ξανά. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην προκληθεί βλάβη στον περιβάλλοντα βλεννογόνο εάν προκύψει υπερβολική πρόσφυση.
(Προσοχή: Το κορδόνι χρησιμεύει μόνο για στερέωση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του σπόγγου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη.)
- Επαναλάβετε το βήμα 2β έως ότου ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος ανακτηθεί πλήρως από το σημείο που έχει εισαχθεί.

10. Προειδοποιήσεις:

- Η εφαρμογή οποιουδήποτε φαρμάκου στο ωτορινολαρυγγικό σπόγγο με σκοπό την αιμόσταση ή την πρόληψη της προσκόλλησης θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό ή με τη σύσταση ιατρού.
- Μετά την εφαρμογή του προϊόντος για περισσότερες από τρεις ημέρες, συνιστάται αξιολόγηση της περαιτέρω χρήσης από τον ιατρό.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει ερεθισμό ή λοίμωξη μετά την εισαγωγή ενός ωτορινολαρυγγικού σπόγγου, ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως από τον ιατρό.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψει μετατόπιση και κατάποση ενός ρινικού πώματος. Ο χειρουργικός σπόγγος από PVA είναι μη τοξικός και θεωρείται ασφαλής ως προς τη διέλευση από τον πεπτικό σωλήνα. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται σε περίπτωση κατάποσης οποιουδήποτε μη τοξικού υλικού. Θα πρέπει να αξιολογείται κλινικά ότι το υλικό επιπωματισμός δεν έχει αναρροφηθεί ή δεν κινδυνεύει να αναρροφηθεί. Σε περίπτωση αναρρόφησης, απαιτείται άμεση ιατρική παρέμβαση με στενή παρακολούθηση του ασθενούς και υποστήριξη των αεραγωγών εν αναμονή της αφαίρεσης του υλικού.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι φυσικοχημικές παθήσεις που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση σε ρινικούς ή ακουστικούς πόρους, τόσο με χρήση όσο και χωρίς χρήση ωτορινολαρυγγικού σπόγγου, ενδέχεται να παρουσιάσουν κίνδυνο συνδρόμου τοξικού σοκ (ΣΤΣ). Τα προειδοποιητικά σημάδια του ΣΤΣ περιλαμβάνουν ξαφνικό πυρετό, εμετό, διάρροια, ζάλη, λιποθυμία (ή σχεδόν λιποθυμία όταν στέκεστε όρθιοι) ή/και εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα. Η θεραπεία με τον ωτορινολαρυγγικό σπόγγο πρέπει να διακοπεί αμέσως. Ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος δεν παρουσιάζει αντιμικροβιακές ιδιότητες, δεν είναι βακτηριοστατικός έναντι προϋπαρχουσών λοιμώξεων, ούτε προλαμβάνει την εμφάνιση νέων λοιμώξεων. Σε περίπτωση προϋπαρχουσας λοίμωξης συνιστάται η έναρξη κατάλληλης θεραπείας.
- Κατά την αφαίρεση του ρινικού πώματος, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη έχουν αφαιρεθεί πλήρως για να αποφύγετε τον κίνδυνο αναρρόφησης στον ασθενή. Σε περίπτωση αναρρόφησης, απαιτείται άμεση ιατρική παρέμβαση με στενή παρακολούθηση του ασθενούς και υποστήριξη των αεραγωγών εν αναμονή της αφαίρεσης του υλικού.

11. Διατήρηση και Χειρισμός:

- Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε ξηρό, καλά αεριζόμενο μέρος και σε σφραγισμένη συσκευασία.
- Η αποστείρωση και η απόδοση δεν είναι εγγυημένες σε προϊόντα που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εάν η ετικέτα, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας λήξης, είναι δυσανάγνωστη, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 0°C ~ 37°C για να αποφύγετε την αλλοίωση του υλικού.

12. Αναφορά περιστατικών:

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

13. Ασφάλεια:

Ο ωτορινολαρυγγικός σπόγγος έχει ελεγχθεί και αποδειχθεί αποστειρωμένος, μη πυρετογόνος, μη κυτταροτοξικός, μη ερεθιστικός και μη ευαισθητοποιητικός.

NL Nederlands

1. **Productbeschrijving:**

De KNO-tampon wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit PVA-materiaal (polyvinylalcohol) dat meerdere keren zijn eigen gewicht aan vloeistof kan absorberen.

Product	Te gebruiken bij chirurgie of behandeling
Neustampon standaard	Septoplastiek, conchotomie, neuscorrectie
Neustampon type Epistaxis Neustampon type Neusbloeding	Behandeling van neusbloedingen
Neustampon type Sinus	Sinuschirurgie
Neustampon type Anatomisch	Neusoperatie (om de neusholte op te vullen)
Oortampon	Oorchirurgie
Oortampon Oortampon / gefenestreerd	Operatie in verband met otitis externa

2. **Beoogd gebruik:**

De KNO-tampon is ontworpen voor plaatsing in de neusholte of gehoorgang als tampon of hemostasemateriaal om doorsijpelen of aanhoudende bloeding onder controle te houden.

3. **Beoogd therapeutisch gebruik en indicaties:**

De KNO-tampon wordt voornamelijk gebruikt voor hemostase in de gehoorgang (meatus), de neusholte en de neusbijholten. Bloedingen kunnen effectief worden gestopt na het inbrengen van de KNO-tampon om een tampon effect te geven. Het is bedoeld voor gebruik na septoplastiek, sinusoperaties, andere operaties aan de neusholte, neuscorrectie en otologische ingrepen aan de externe gehoorgang, zoals een kanaalplastiek of een myringoplastiek. Een polymeertampon met de juiste lengte en specificatie eventueel met een siliconen ontluichtingskanaal) kan worden geplaatst voor neus- en otologieoperaties aan de onderkant van de meatus of neusholte (enkelzijdig of bilateraal).

4. **Beoogde patiëntenpopulatie:**

Mannen en vrouwen ouder dan 7 jaar.

5. **Beoogd gebruikersprofiel:**

- Alleen bevoegde artsen mogen de KNO-tampon plaatsen of verwijderen om schade aan de patiënt als gevolg van onjuist gebruik te voorkomen. Als blijkt dat het product niet meer goed functioneert, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan, want het is onmogelijk om er zeker van te zijn dat het schuim het beoogde gebruik effectief kan bereiken.
- De arts moet de juiste maat KNO-tampon kiezen om in de neusholte of gehoorgang te plaatsen. Het wordt aanbevolen om één KNO-tampon aan elke kant van de neus of het oor te gebruiken. De arts moet overwegen om meer dan één KNO-tampon aan elke kant van de neus of het oor te plaatsen.
- De KNO-tampon moet binnen 72 uur na het inbrengen door de arts worden verwijderd.
- De KNO-tampon moet worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

6. **Contra-indicatie:**

- Absolute Contra-indicatie:
Allergie van de patiënt voor PVA (polyvinylalcohol), nylon, glycerine of siliconenmateriaal.
- Relatieve contra-indicatie:
Zwangere vrouwen of patiënten die bijwerkingen hebben gehad door het gebruik van PVA, nylon, glycerine of met silicium gerelateerde materialen.

7. **Bijwerkingen:**

- Een onjuiste introductie en verwijdering van de tampon kan leiden tot pijn, bloeding en/of letsel van de slijmvliezen van de ingebrachte holte.
- Als de KNO-tampon langer dan 72 uur blijft zitten, kan dit leiden tot lokale infectie of systemische infectie zoals toxisch shocksyndroom.

7.3. Er zijn geen andere bijwerkingen bekend indien correct toegepast.

8. Voorzorgsmaatregelen:

- 8.1. NIET opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Hulpmiddelen worden steriel (door bestraling) geleverd, klaar voor gebruik.
- 8.2. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Anders kan dit ontsteking of systemische infectie veroorzaken.
- 8.3. Niet opnieuw gebruiken, omdat dit kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel en risico op kruisbesmetting. Dit kan leiden tot plaatselijke infectie of systemische infectie zoals toxisch shocksyndroom.
- 8.4. De KNO-tampon is niet geschikt om te worden bevochtigd met een alcoholische oplossing, omdat de structuur van de tampon dan verandert, wat leidt tot functieverlies. In dat geval is het onmogelijk te verzekeren garanderen dat het schuim het bedoelde effect heeft.
- 8.5. De KNO-tampon is niet geschikt voor mensen die allergisch zijn voor PVA-tampons.
- 8.6. Houd er rekening mee dat het bijsnijden van het schuim risico's met zich mee kan brengen, zoals verplaatsing en inslikken van een neustampon.
- 8.7. Door het unieke productieproces van de producten met een ventilatiekanaal bestaat de kans dat de volgende situaties zich voordoen:
Doordat het product in een vacuümverpakking wordt bewaard, bestaat de kans dat de twee uiteinden van de siliconen slang niet automatisch uitzetten als het product eenmaal is geopend en bevochtigd en is uitgezet. Om dit te voorkomen moet u de uiteinden van de siliconen buis voorzichtig aandrukken en aanpassen voordat u het schuim bevochtigt.
Houd er rekening mee dat de bovenstaande situatie geen invloed heeft op de oorspronkelijke functionaliteit van het product.
- 8.8. Het product komt in contact met lichaamsvloeistoffen, die besmet kunnen zijn. Gooi gebruikte tampons weg volgens de plaatselijke medische voorschriften om het risico van milieuvontreiniging of hergebruik te voorkomen.
- 8.9. Door het koordje vast te maken aan de wang van de patiënt wordt voorkomen dat de tampons naar achteren beweegt, waardoor de kans wordt verkleind dat de neuspakking wordt ingeslikt en een obstructie veroorzaakt.
- 8.10. Neustampon met een siliconenslangetje waardoor de patiënt gemakkelijk kan ademen. Als u merkt dat het siliconenslangetje los kan raken tijdens het gebruik, stop dan onmiddellijk met het gebruik, omdat het siliconenslangetje vast kan komen te zitten in de luchtpijp en schade kan veroorzaken.
- 8.11. Omdat kinderen jonger dan 7 jaar nog niet volledig ontwikkeld zijn, is het onmogelijk om er zeker van te zijn dat het schuim het beoogde gebruik effectief kan bereiken.
- 8.12. Normaal gesproken zijn de randen van PVA-schuim glad. Niet gebruiken als de randen niet glad zijn om te voorkomen dat het aangedane / geopereerde gebied pijn gaat doen en dat er onbedoelde wonden ontstaan.

9. Gebruiksprocedure:

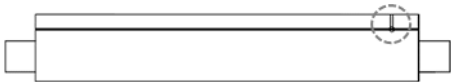
Houd er rekening mee dat de PVA-tampon alleen goed uitzet door deze met vloeibare oplossingen te bevochtigen (gebruik geen olie- of vethoudende oplossingen/geneesmiddelen om te bevochtigen).

Stap 1. Voor het plaatsen van de KNO-tampon

- a. Kies de juiste maat van de KNO-tampon, anders kan deze de bloeding niet effectief stoppen na het inbrengen van de KNO-tampon om een tampon effect te geven.
- b. Plaatsing in neusholte of gehoorgang.

(Let op:

- A. De instrumenten die in contact komen met de tampon moeten schoon en gedesinfecteerd zijn volgens de medische vereisten.
- B. Bij gebruik van een tampon met touwtje moet het touwtje aan de buitenkant zitten.
- C. De positie van het touwtje in de richting van het D-vormige uitsteeksel verwijst naar de gestippelde cirkel in onderstaande afbeelding. De plaatsingsrichting moet correct zijn, anders kan er niet effectief worden gestopt na het inbrengen van de KNO-tampon omeen tampon effect te geven.)



Stap 2. Verwijderen van de KNO-spons

- a. Voordat wordt geprobeerd de KNO-tampon te verwijderen, kan de arts een zoutoplossing toedienen en enkele minuten, niet meer dan 10 minuten, wachten totdat de KNO-spons goed is bevochtigd.
- b. Gebruik een pincet om voorzichtig aan de KNO-tampon te trekken. Als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, herhaal dan stap 2.a en trek opnieuw. Zorg ervoor dat u het omliggende slijmvlies niet beschadigt als er overmatige verkleving optreedt. (Let op: Het touwtje dient alleen voor fixatie, het mag niet gebruikt worden voor het verwijderen van de tampon, anders kan het schade veroorzaken).
- c. Herhaal stap 2.b totdat de KNO-tampon volledig uit de ingebrachte plaats is gehaald.

10. Waarschuwingen:

- 10.1. Het aanbrengen van medicatie op de KNO-tampon met als doel hemostase of anti-adhesie moet worden voorgeschreven of uitgevoerd door een arts.
- 10.2. Nadat het product meer dan drie dagen is gebruikt, wordt voor verder gebruik een evaluatie door een arts aanbevolen.
- 10.3. Als de patiënt irritatie of infectie ondervindt na het inbrengen van een KNO-tampon, moet de KNO-tampon onmiddellijk door de arts worden verwijderd.
- 10.4. In zeldzame gevallen kan een neustampon worden verplaatst en ingeslikt. Een chirurgische PVA-tampon is niet giftig en zal veilig worden afgevoerd als hij eenmaal volledig in het spijsverteringskanaal zit. De patiënt moet op de normale manier worden gecontroleerd op het inslikken van niet-toxisch materiaal. Er moet klinisch worden bevestigd dat het pakkingsmateriaal niet is ingeademd of geen gevaar loopt te worden ingeademd. Als inademing optreedt, is onmiddellijke medische interventie noodzakelijk met nauwlettende bewaking van de patiënt en ondersteuning van de luchtwegen in afwachting van verwijdering van het materiaal.
- 10.5. In zeldzame gevallen kunnen de fysicochemische condities die geassocieerd worden met chirurgie van de neus, de meatus of de otitis holtes, zowel met als zonder KNO-tampon, een risico vormen op toxische shocksyndroom (TSS). Waarschuwingssignalen van TSS zijn plotselinge koorts, braken, diarree, duizeligheid, flauwvallen (of bijna flauwvallen bij opstaan) en uitslag die lijkt op zonnebrand. De behandeling met de KNO-tampon moet onmiddellijk beëindigd worden. KNO-tampons hebben geen antimicrobiële eigenschappen, zijn niet bacteriostatisch voor reeds bestaande infecties en voorkomen ook niet het ontstaan van nieuwe infecties. In het geval van reeds bestaande infecties wordt aanbevolen om een passende behandeling in te stellen.
- 10.6. Zorg er bij het verwijderen van de neustampon voor dat alle onderdelen volledig verwijderd zijn om het risico op inademing bij de patiënt te voorkomen. Als inademing optreedt, is onmiddellijke medische interventie noodzakelijk met nauwlettende bewaking van de patiënt en ondersteuning van de luchtwegen in afwachting van verwijdering van het materiaal.

11. Bewaren en verwerken:

- 11.1. Het product moet worden bewaard op een droge, goed geventileerde plaats en in afgesloten condities.
- 11.2. Steriliteit en prestaties zijn niet gegarandeerd bij hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of waarvan de verpakking of afsluiting is beschadigd. Niet gebruiken als het etiket met de uiterste gebruiksdatum onleesbaar is.
- 11.3. Bewaren tussen 0°C en 37°C om kwaliteitsverlies van het materiaal te voorkomen.

12. Rapportage van incidenten:

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.

13. Veiligheid:

De KNO-tampon is getest en er is aangetoond dat hij steriel, niet-pyrogeen, niet-cytotoxisch, niet-irriterend en niet-sensibiliserend is.

1. Opis produktu:

Dostarczona gąbka laryngologiczna jest sterylna i przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Opatrunek jest wykonany z materiału PVA (alkoholu poliwinylowego), który jest w stanie wchłoniąć ilość płynu kilkukrotnie przekraczającą jego masę.

Produkt	Odpowiedni zabieg operacyjny lub leczenie
Standardowa tamponada jamy nosowej	Septoplastyka, turbinektomia, plastyka nosa
Tamponada jamy nosowej w przypadku krwawienia z nosa Tamponada jamy nosowej w przypadku krwotoku z nosa	Leczenie krwotoku z nosa
Tamponada zatoki nosowej	Leczenie operacyjne zatoki nosowej
Anatomiczna tamponada jamy nosowej	Leczenie operacyjne nosa polegające na wypełnieniu jamy nosowej
Opatrunek do uszu	Leczenie operacyjne uszu
Tampon do uszu Tampon do uszu / z otworami fenestracyjnymi	Leczenie operacyjne związane z zapaleniem ucha zewnętrznego

2. Przeznaczenie:

Gąbka laryngologiczna jest przeznaczona do umieszczania wewnątrz jam nosowych lub kanałów słuchowych jako opatrunek do tamponady lub hemostazy w celu zatamowania śączenia lub przewlekłego krwawienia .

3. Zamierzone zastosowanie lecznicze i wskazania:

Gąbkę laryngologiczną stosuje się głównie do hemostazy kanału słuchowego (przewodu słuchowego), zapalenia jamy ucha środkowego, krwawień w obrębie jamy nosowej. Po wprowadzeniu gąbki laryngologicznej można skutecznie zatamować krwawienie, uzyskując efekt tamponady. Jest przeznaczona do stosowania po zabiegach septoplastyki, operacjach zatok, innych operacjach jamy nosowej oraz operacjach otologicznych, po operacjach przewodu słuchowego zewnętrznego, takich jak plastyka kanałów czy myringoplastyka. Wypełnienie polimerowe o odpowiedniej długości i specyfikacji (lub zawierające również silikonową rurkę odpowietrzającą) można zastosować w przypadku operacji nosa i otologii na dzień przewodu nosowego lub jamy nosowej (jednostronnie lub obustronnie).

4. Docelowa populacja pacjentów:

Mężczyźni i kobiety w wieku powyżej 7 lat.

5. Profil użytkownika docelowego:

- 5.1. Aby zapobiec obrażeniom pacjenta w wyniku nieprawidłowej obsługi, zakładać lub zdejmować gąbkę laryngologiczną mogą tylko uprawnieni lekarze. W przypadku stwierdzenia utraty funkcjonalności produktu należy natychmiast zaprzestać jego używania, ponieważ nie można mieć pewności, że gąbka skutecznie zadziała zgodnie ze swoim przeznaczeniem.
- 5.2. Lekarze powinni wybrać odpowiedni rozmiar gąbki laryngologicznej do umieszczenia w jamie nosowej lub kanale słuchowym. Zaleca się stosowanie jednej gąbki laryngologicznej po każdej stronie nosa lub ucha. Umieszczenie więcej niż jednej gąbki laryngologicznej po każdej stronie nosa lub ucha, powinno być uzależnione od decyzji lekarza.
- 5.3. Gąbka laryngologiczna powinna zostać usunięta przez lekarza w ciągu 72 godzin od jej założenia.
- 5.4. Gąbka laryngologiczna może być sprzedawana przez lekarza lub na jego receptę.

6. Przeciwwskazania:

- 6.1. Bezwzględne przeciwwskazania:
Alergia pacjenta na PVA (alkohol poliwinylowy), nylon , glicerynę lub materiały silikonowe.
- 6.2. Względne przeciwwskazania:
Kobiety w ciąży lub pacjenci, u których wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane po zastosowaniu PVA, nylonu, gliceryny lub materiałów na bazie krzemu.

7. Działania uboczne:

- 7.1. Nieprawidłowe wprowadzenie i usunięcie tamponady może prowadzić do bólu, krwawienia i/lub urazu błony śluzowej jamy, do której została wykonana wprowadzenie.

- 7.2. Jeśli gąbka laryngologiczna zostanie umieszczona na dłużej niż 72 godziny, może to prowadzić do infekcji miejscowej lub infekcji ogólnoustrojowej, takiej jak zespół wstrząsu septycznego.
- 7.3. W przypadku prawidłowego stosowania, nie są znane żadne inne działania uboczne.

8. Środki ostrożności:

- 8.1. NIE sterylizować ponownie ani nie używać ponownie. Wyroby są dostarczane jako wysterylizowane przez napromieniowanie i gotowe do użycia.
- 8.2. Nie należy stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. W przeciwnym razie może dojść do stanu zapalnego lub zakażenia ogólnoustrojowego.
- 8.3. Nie używać ponownie, ponieważ może to spowodować pogorszenie działania produktu i ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Może to doprowadzić do infekcji miejscowej lub infekcji ogólnoustrojowej, takiej jak zespół wstrząsu septycznego.
- 8.4. Gąbki laryngologiczne nie należy zwilżać roztworem alkoholu, ponieważ ulegnie zmianie struktura gąbki, co spowoduje utratę jej funkcjonalności, a w przypadku utraty funkcjonalności produktu nie można mieć pewności, że osiągnięty zostanie cel jego stosowania.
- 8.5. Gąbki laryngologiczne nie zaleca się stosować u osób, które mogą być uczulone na gąbkę PVA.
- 8.6. Należy pamiętać, że przycięcie gąbki może powodować zagrożenie, takie jak przemieszczenie opatrunku w jamie nosowej i jego połknięcie.
- 8.7. Ze względu na specyfikę procesu produkcji wyrobów rurkowych, istnieje ryzyko wystąpienia następujących sytuacji:
Ponieważ produkt jest przechowywany w opakowaniu próżniowym, po otwarciu, zwilżeniu i zwiększeniu jego objętości istnieje ryzyko, że oba końce silikonowej rurki nie rozszerzą się automatycznie. Aby uniknąć tej sytuacji, należy dokładnie docisnąć i wyregulować końcówki silikonowej rurki przed zwilżeniem gąbki.
Należy pamiętać, że powyższy stan nie ma wpływu na pierwotną funkcjonalność produktu.
- 8.8. Produkt ma kontakt z płynami ustrojowymi, które mogą być skażone. Zużyte gąbki należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych, aby zapobiec ryzyku skażenia środowiska lub ponownego użycia.
- 8.9. Przymocowanie sznurka do policzka pacjenta zapobiegnie cofaniu się gąbki, eliminując w ten sposób możliwość dalszego wchłonięcia opatrunku do nosa i spowodowania niedrożności.
- 8.10. Opatrunek nosowy typu rurkowego z silikonową rurką, która umożliwi pacjentowi łatwe oddychanie. Po stwierdzeniu, że silikonowa rurka może się poluzować podczas użytkowania, należy natychmiast zaprzestać jej używania, ponieważ silikonowa rurka może utknąć w tchawicy i spowodować obrażenia.
- 8.11. Ponieważ dzieci do 7 roku życia nie są w pełni rozwinięte, nie można mieć pewności, że gąbka skutecznie wykona zadanie, do którego jest przeznaczona.
- 8.12. Normalnie, krawędzie gąbki PVA są gładkie. Nie należy jej stosować, jeśli krawędzie nie są gładkie, aby uniknąć bólu w miejscu zabiegu i powstania niezamierzonych ran.

9. Procedura używania:

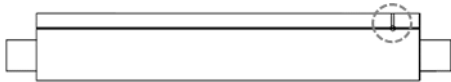
Należy pamiętać, że gąbka PVA będzie się prawidłowo rozszerzać tylko pod wpływem zwilżenia roztworami wodnymi (do zwilżania nie należy używać roztworów/leków zawierających oleje lub tłuszcze).

Krok 1. Przed umieszczeniem gąbki laryngologicznej

- Wybierz odpowiedni rozmiar gąbki laryngologicznej, w przeciwnym razie nie będzie można jej skutecznie zatrzymać po włożeniu, aby uzyskać efekt tamponady.
- Umieść w jamie nosowej lub kanale słuchowym.

(Przeostrożenie:

- Narzędzia wchodzące w kontakt z gąbką należy oczyścić i zdezynfekować zgodnie z wymogami medycznymi.
- Podczas używania gąbki ze sznurkiem, sznurek musi znajdować się na zewnątrz.
- Położenie sznurka wiążącego w kierunku występu w kształcie litery D, zaznaczono kropkowanym okręgiem na poniższym rysunku. Kierunek umieszczenia musi być prawidłowy, w przeciwnym razie nie będzie można skutecznie zatrzymać gąbki laryngologicznej po włożeniu, aby uzyskać efekt tamponady).



Krok 2. Usunięcie gąbki laryngologicznej

- Przed wyjęciem gąbki laryngologicznej lekarz może zastosować zwykły roztwór soli

fizjologicznej i odczekać kilka, nie więcej niż 10 minut, aż gąbka laryngologiczna zostanie dokładnie zwilżona.

- b. Za pomocą pęsety delikatnie pociągnij gąbkę laryngologiczną. Po napotkaniu znacznego oporu, powtórz krok 2.a i pociągnij ponownie. W przypadku stwierdzenia nadmiernego przylegania, należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić otaczającej błony śluzowej. (Przeostrożenie: Sznurek służy wyłącznie do mocowania, nie należy go używać do wyciągania gąbki, ponieważ może to spowodować obrażenia).
- c. Powtórz krok 2.b, aż gąbka laryngologiczna zostanie całkowicie wyjęta z miejsca włożenia.

10. Ostrzeżenia:

- 10.1. Nałożenie dowolnego leku na gąbkę laryngologiczną w celu uzyskania hemostazy lub zapobiegania adhezji powinno być zlecone lub wykonane przez lekarza.
- 10.2. Po stosowaniu produktu dłużej niż trzy dni, zaleca się ocenę dalszego stosowania przez lekarza.
- 10.3. Jeżeli po założeniu gąbki laryngologicznej u pacjenta wystąpi podrażnienie, infekcja, gąbka laryngologiczna powinna zostać natychmiast usunięta przez lekarza.
- 10.4. W rzadkich przypadkach może wystąpić przemieszczenie i połknięcie tamponu jamy nosowej. Gąbka chirurgiczna PVA jest nietoksyczna i uważana za bezpieczną po przedostaniu się w całości do przewodu pokarmowego. Pacjenta należy monitorować w normalny sposób pod kątem spożycia jakiegokolwiek nietoksycznego materiału. Należy uzyskać klinicznie potwierdzenie, że nie nastąpiła i nie nastąpi aspiracja materiału opakowania. W przypadku aspiracji, konieczna jest natychmiastowa interwencja lekarska, ściśle monitorowanie pacjenta i wspomaganie dróg oddechowych do czasu usunięcia materiału.
- 10.5. W rzadkich przypadkach, warunki fizykochemiczne związane z operacją jamy nosowej, przewodu pokarmowego lub ucha, zarówno z użyciem gąbki laryngologicznej, jak i bez niej, mogą stwarzać zagrożenie wystąpienia zespołu wstrząsu septycznego (TSS). Leczenie gąbką laryngologiczną należy natychmiast przerwać, po wystąpieniu objawów ostrzegawczych TSS, takich jak nagła gorączka, wymioty, biegunka, zawroty głowy, omdlenia (lub prawie omdlenie podczas wstawania) i/lub wysypka przypominająca oparzenie słoneczne. Gąbka laryngologiczna nie ma właściwości antybakteryjnych, nie działa bakteriostatycznie na już istniejące infekcje i nie zapobiega powstawaniu nowych infekcji. W przypadku już istniejących infekcji zaleca się wdrożenie odpowiedniego leczenia.
- 10.6. Podczas usuwania tamponu nosowego należy się upewnić, że wszystkie części zostały całkowicie usunięte, aby uniknąć ryzyka aspiracji przez pacjenta. W przypadku aspiracji, konieczna jest natychmiastowa interwencja lekarska, ściśle monitorowanie pacjenta i wspomaganie dróg oddechowych do czasu usunięcia materiału.

11. Konserwacja i obsługa:

- 11.1. Produkt należy przechowywać w suchym, dobrze wentylowanym miejscu i w szczelnym opakowaniu.
- 11.2. Sterylność i jakość działania nie są gwarantowane w przypadku wyrobów, dla których minęła data przydatności lub których opakowanie zostało uszkodzone lub utraciło szczelność. Jeżeli etykieta zawierająca datę przydatności do użycia jest nieczytelna, produktu nie należy używać.
- 11.3. Aby zapobiec degradacji materiału, należy go przechowywać w temperaturze od 0°C do 37°C.

12. Zgłaszanie incydentów:

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z produktem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

13. Bezpieczeństwo:

Gąbka laryngologiczna została poddana badaniom, które wykazały, że jest sterylna, niepirogenna, niecytotoksyczna, niedrażniąca i nieuczulająca.

1- وصف المنتج:

تأتي إسفنجة الأذن والأنف والحلق (إسفنجة ENT الجراحية) معقمة وللاستعمال مرة واحدة فقط. تتألف هذه الأداة من مادة كحول البولي فينيل (PVA) المتميز بقدرته على امتصاص السوائل المائية بمقدار يفوق وزنه بعدة أضعاف.

المنتج	الجراحة أو المعالجة القابل للاستعمال فيها
حشوة أنفية عادية	رأب الحاجز الأنفي، استئصال المحارات، جراحة رأب الأنف
حشوة أنفية للزغاف حشوة أنفية للزيف الأنف	معالجة نزيف الأنف
حشوة أنفية جيبيّة	الجراحة الجيبية
حشوة أنفية تشريحية	الجراحة الأنفية لملء التجويف الأنفي
حشوة أذن	جراحة الأذن
فتيلة أذن / مُثَقَّب	الجراحة المتعلقة بالتهاب الأذن الخارجية

2- الاستعمال المستهدف:

صُممت إسفنجة ENT الجراحية للوضع داخل التجاويف الأنفية أو القنوات الأذنية كدكّة أو مادة لوقف النزيف والسيطرة على النزيف أو النزيف المستمر.

3- الاستعمال العلاجي المستهدف ودواعي الاستعمال:

تُستخدم إسفنجة ENT الجراحية أساساً لوقف النزيف في قناة الأذن (فتحة القناة السمعية) وتجويف الأذن، ووقف النزيف داخل التجويف الأنفي. يمكن وقف النزيف بفعالية بعد إدخال إسفنجة ENT الجراحية لإحداث تأثير الدكّ. فقد تم إعدادها للاستعمال سواء بعد إجراء جراحة رأب الحاجز الأنفي أو الجراحات الجيبية أو جراحات التجويف الأنفي الأخرى والعمليات الأذنية الطبية في القناة السمعية الخارجية، مثل: رأب القناة السمعية أو رأب طبلة الأذن. يمكن وضع حشوة بوليمر (أو تحتوي أيضاً على أنيوب تنفيس سيليكون) بطول مناسب ومواصفات ملائمة لجراحات الأنف والأذن في أسفل الصماخ أو التجويف الأنفي (في جانب واحد أو الجانبين).

4- فئة المرضى المستهدفة:

الذكور والإناث الأكبر من 7 أعوام.

5- معلومات للمستخدم المستهدف:

1. لا يُسمح لغير الأطباء السريريين بوضع إسفنجة ENT الجراحية أو إزالتها؛ لمنع إيذاء المريض بسبب الجراحة غير الصحيحة. إذا تبين فقدان المنتج لوظيفته، يرجى التوقف عن استعماله فوراً؛ لأنه يستحيل التأكد من أداء المادة الرغوية (الفوم) للاستعمال المستهدف بفعالية.
2. يحدد الأطباء السريريون حجم إسفنجة ENT الجراحية المناسب للوضع داخل التجويف الأنفي أو قناة الأذن. يُنصح باستعمال ENT جراحية واحدة في كل جانب من الأنف أو الأذن. يجب عدم وضع أكثر من إسفنجة ENT جراحية واحدة في كل جانب من الأنف أو الإذن إلا بمعرفة أطباء سريريين.
3. تتم إزالة إسفنجة ENT الجراحية بواسطة أطباء سريريين في غضون 72 ساعة بعد إدخالها.
4. تُباع إسفنجة ENT الجراحية من قبل طبيب أو بأمر منه.

6- نواهي الاستعمال:

1. نواهي الاستعمال المطلقة:
- حساسية المريض لمواد كحول البولي فينيل (PVA) أو النيلون أو الجلوسرين أو السيليكون.
2. نواهي الاستعمال النسبية:
- الحوامل أو المرضى الذين يعانون من أي تفاعلات ضارة من استعمال مواد متعلقة بكحول البولي فينيل (PVA) أو

7- الآثار الجانبية:

- 7.1. قد يؤدي وضع الدُّكة وإزالتها بشكل غير سليم إلى ألم و/أو نزيف و/أو رضح للغشاء المخاطي بالتجويف الذي تم إدخالها فيه.
- 7.2. إذا استمرت إسفنجة ENT موضوعة لأكثر من 72 ساعة، فقد تؤدي إلى عدوى موضعية أو عدوى شاملة، مثل: متلازمة الصدمة السُّمية.
- 7.3. ليست هناك أي آثار جانبية أخرى معلومة إذا تم الاستعمال بشكل سليم.

8- الاحتياطات:

- 8.1. ممنوع إعادة التعقيم أو إعادة الاستعمال. تأتي الأدوات معقمة بالإشعاع وجاهزة للاستعمال.
- 8.2. ممنوع الاستعمال إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة؛ وإلا، فقد يحدث التهاب أو عدوى شاملة.
- 8.3. ممنوع إعادة الاستعمال؛ وإلا، فقد يتدنى أداء الأدوات وينشأ خطر حدوث تلوث متقاطع؛ مما قد يؤدي إلى عدوى موضعية أو عدوى شاملة، مثل: متلازمة الصدمة السُّمية.
- 8.4. إسفنجة ENT الجراحية غير مناسبة للتطبيق بمحلول كحولي؛ حيث إن تركيب الإسفنجة سيغير ويؤدي إلى فقدان وظيفتها؛ وعندما يفقد المنتج وظيفته، من المستحيل التأكد من أداء المادة الرغوية (الفوم) للاستعمال المستهدف بفعالية.
- 8.5. لا يُصح باستخدام إسفنجة ENT الجراحية على الأشخاص الذين قد يتحسسون من إسفنج كحول البولي فينيل (PVA).
- 8.6. يرجى ملاحظة أن تقضيب المادة الرغوية (الفوم) قد يسبب مخاطر، مثل: حدوث زحزحة حشوة أنفية وابتلاعها.
- 8.7. نظراً إلى عملية الإنتاج الفريدة للمنتجات الأنبوبية، هناك احتمال لحدوث الحالات التالية:
بما أن المنتج يُخزّن في عبوة مفرغة الهواء، فيمجرد فتح المنتج وترطيبه وتمدده، هناك إمكانية ألا يتمدد طرفا الأنبوب السيليكون بشكل تلقائي. لتجنب هذه الحالة، يرجى الضغط بعناية على طرفي الأنبوب السيليكون وضبطهما قبل ترطيب المادة الرغوية (الفوم).
- 8.8. يرجى ملاحظة أن الحالة الواردة أعلاه لا تؤثر على الوظيفة الأصلية للمنتج.
يتلامس المنتج مع سوائل الجسم؛ مما قد يؤدي إلى حدوث تلوث. تخلص من الإسفنجات المستعملة وفقاً للوائح الطبية المحلية؛ لمنع خطر التلوث البيئي أو إعادة الاستعمال.
- 8.9. من شأن إحكام تثبيت الرباط على وجنة المريض منع الإسفنجة من التحرك للخلف؛ وبالتالي يتم القضاء على احتمالية تشرب الحشوة الأنفية بشكل أكبر والتسبب في انسداد.
- 8.10. تشتمل الحشوة الأنفية الأنبوبية على أنبوب سيليكون يتيح للمريض التنفس بسهولة. إذا تبين أن أنبوب السيليكون قد يصبح متقلّباً أثناء الاستعمال، يرجى التوقف عن استعماله في الحال؛ لأنه قد يعلق في الرغامى ويسبب ضرراً.
- 8.11. نظراً إلى أن الأطفال دون سن 7 لیسوا على درجة كاملة من الرشد، من المستحيل التأكد من أداء المادة الرغوية (الفوم) للاستعمال المستهدف بفعالية.
- 8.12. حواف المادة الرغوية PVA لمساء عادة؛ فلا تستخدمها إذا لم تكن لمساء لتجنب التسبب في ألم في موضع الجراحة وجروح غير مقصودة.

9- خطوات الاستعمال:

- يرجى ملاحظة أن إسفنجة PVA الجراحية لن تتمدد بشكل سليم إلا بمحاليل مائية مرطبة (لا تستخدم زيتاً أو محاليل/عقاقير تحتوي على دهون للتطبيق).
- الخطوة 1: قبل وضع إسفنجة ENT الجراحية
- a. حدد حجم إسفنجة ENT الجراحية المناسب؛ وإلا، فلا يمكن إيقافها بفعالية بعد إدخالها لتوفير تأثير الدُّك.
 - b. ضعها في التجويف الأنفي أو قناة الأذن.
(تنبيه:
- أ- الأدوات التي تلامس الإسفنجة يجب أن تكون نظيفة ومطهرة وفقاً للاشتراطات الطبية.
ب- عند استعمال إسفنجة برباط، يجب أن يكون الرباط في الخارج.

ج- تشير الدائرة المنقططة في الشكل أدناه إلى موضع الرباط المثبت في اتجاه النتوء المتخذ شكل حرف D. يجب أن يكون اتجاه الوضع صحيحًا؛ وإلا، فلا يمكن إيقاف إسفنجة ENT الجراحية بفعالية بعد إدخالها لتوفير تأثير الدُّك.



الخطوة 2: إزالة إسفنجة ENT الجراحية

- قبل محاولة استرجاع إسفنجة ENT الجراحية، قد يضع الطبيب السريري محلولاً ملحيًا عاديًا وينتظر فترة وجيزة لا تزيد عن 10 دقائق إلى أن يتم ترطيب إسفنجة ENT الجراحية تمامًا.
- استخدم ملقًا لسحب إسفنجة ENT الجراحية برفق. إذا واجهت مقاومة كبيرة، فكرر الخطوة 2 واسحب مجددًا.
- يجب الحرص لكيلا تتلف الغشاء المخاطي المحيط إذا حدث التصاق زائد. (تنبيه: يُستخدم الرباط للتثبيت فحسب، ويجب عدم استعماله لإزالة الإسفنجة؛ وإلا، فقد يسبب ضررًا.)
- كرر الخطوة 2 إلى أن يتم استرجاع إسفنجة ENT الجراحية بالكامل من موضع إدخالها.

10- تحذيرات:

- لا يُوضع أي دواء على إسفنجة ENT الجراحية لغرض وقف النزيف أو منع الالتصاق إلا بواسطة طبيب أو بإرشاد منه.
- بعد وضع المنتج أكثر من ثلاثة أيام، يُنصح بالحصول على تقييم من طبيب قبل إطالة مدة الاستعمال.
- إذا شعر المريض بتهييج أو عدوى بعد إدخال إسفنجة ENT الجراحية، يتعين إزالة إسفنجة ENT الجراحية بواسطة الطبيب في الحال.
- نادراً ما قد يحدث زحزحة للحشوة الأنفية وابتلاعها. إسفنجة PVA الجراحية غير سامة وتُعد آمنة للتمرير بمجرد إدخالها بالكامل في القناة الهضمية. يتعين مراقبة المريض بالطريقة المتبعة عادة لمنع ابتلاع أي مادة غير سامة. يتعين تقييم التأكد السريري بأن مادة الحشوة لم يتم شفتها أو ليس هناك خطر لشفتها. إذا تم شفتها، يجب التدخل الطبي الفوري مع مراقبة لصيقة للمريض ودعم مجرى الهواء لحين إزالة المادة.
- قد ينشأ خطر حدوث متلازمة الصدمة السمية (TSS) في بعض الحالات الكيميائية الفسيولوجية النادرة المقترنة بجراحة الغرف الأنفية أو المخاطية أو الأذنية سواء باستعمال إسفنجة ENT جراحية أو بدونها. تتضمن علامات التحذير من متلازمة الصدمة السمية حمى مفاجئة وأرقياً أو إسهالاً أو دوخة أو إغماء (أو شبه إغماء عند الوقوف في وضعية قائمة) و/أو طفحاً جلدياً شبيهاً بحرق شمسي، ويجب عندئذٍ التوقف فوراً عن استعمال إسفنجة ENT الجراحية. لا تبدي إسفنجة ENT الجراحية أي خواص مقاومة للميكروبات، كما أنها ليست صاداً بكتيريا لحالات عدوى موجودة سابقاً، ولا تحول دون حدوث حالات عدوى جديدة. إذا كانت حالات العدوى موجودة سابقاً، يُنصح ببدء المعالجة المناسبة.
- عند إزالة حشوة أنفية، تأكد من إزالة جميع الأجزاء بالكامل لتجنب خطر شفتها من قبل المريض. إذا تم شفتها، يجب التدخل الطبي الفوري مع مراقبة لصيقة للمريض ودعم مجرى الهواء لحين إزالة المادة.

11- الحفظ والتعامل:

- يتعين حفظ المنتج في مكان جاف وجيد التهوية وبحالة غلق محكم.
- التعقيم والفعالية غير مضمونين في الأدوات التي تجاوزت تاريخ الصلاحية أو إذا تم إتلاف العبوة أو أختام إحكام الغلق. ممنوع الاستعمال إذا كان المصنوع الذي يحتوي على تاريخ الصلاحية غير واضح.
- يرجى التخزين في درجة حرارة بين 0 و 37 درجة مئوية لمنع فساد المواد.

12- الإبلاغ عن الحوادث:

يتعين الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع بسبب الجهاز إلى المصنِّع والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

13- السلامة:

خضعت إسفنجة ENT الجراحية للاختبار وثبت أنها معقمة وغير مسببة للحمي وغير سامة للخلايا وغير مسببة للتهيج وغير مسببة للحساسية.

1. Ürün Tanımı:

KBB sponge, steril şekilde sağlanmakta olup sadece tek kullanımlıdır. Cihaz, kendi ağırlığının birkaç katı sıvıyı emebilen PVA (polivinil alkol) malzemeden oluşmaktadır.

Ürün	Geçerli ameliyat veya tedavi
Burun Tamponu Standart	Septoplasti, türbinektomi, rinoplasti ameliyatı
Burun Tamponu Epistaksis Tipi Burun Tamponu Burun Kanaması Tipi	Burun kanaması tedavisi
Burun Tamponu Sinüs Tipi	Sinüs ameliyatı
Burun Tamponu Anatomik Tip	Burun boşluğunu doldurmak için burun ameliyatı
Kulak Tamponu	Kulak ameliyatı
Kulak Fıtılı Kulak Fıtılı / Gözenekli	Dış kulak yolu enfeksiyonları ile ilgili ameliyat

2. Kullanım Amacı:

KBB sponge, sızıntı veya persistan kanamayı kontrol etmek için tamponad veya hemostaz malzemesi olarak burun boşluklarının veya kulak kanallarının içine yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

3. Amaçlanan Terapötik Kullanım ve Endikasyonlar:

KBB sponge, esas olarak kulak kanalı (meatus), kulak bölümleri, burun boşluğu içindeki kanamalarda hemostaz için kullanılır. Tamponad etkisi sağlamak için KBB sponge yerleştirildikten sonra kanama, etkili bir şekilde durdurulabilir. Septoplasti, sinüs ameliyatları, diğer burun boşluğu ameliyatları ve kanalplasti veya miringoplasti gibi dış kulak yolu ameliyatlarının otoloji ameliyatlarından sonra kullanılması amaçlanmıştır. Burun ve otoloji ameliyatları için uygun uzunlukta ve özellikte (veya ayrıca bir silikon havalandırma tüpü içeren) polimer tampon, kulak yolunun veya burun boşluğunun altına (tek taraflı veya iki taraflı) yerleştirilebilir.

4. Amaçlanan Hasta Popülasyonu:

7 yaşından büyük erkek ve kadın hastalar.

5. Amaçlanan Kullanıcı Profili:

- Yanlış işlem nedeniyle hastanın zarar görmesini önlemek için KBB sponge'un yalnızca yetkili klinisyenler tarafından yerleştirilmesine veya çıkarılmasına izin verilir. Ürünün işlevini yitirdiği tespit edilirse, köpüğün kullanım amacını etkili bir şekilde yerine getirebileceğinden emin olmak mümkün olmadığından lütfen derhâl kullanmayı bırakın.
- Klinisyenler, burun boşluğuna veya kulak kanalına yerleştirmek için uygun boyutta KBB sponge seçmelidir. Burun veya kulağın her iki tarafında birer KBB sponge kullanılması tavsiye edilir. Burun veya kulağın her iki tarafına birden fazla KBB sponge yerleştirilmesi, klinisyenler tarafından değerlendirilmelidir.
- KBB sponge yerleştirildikten sonra 72 saat içinde klinisyenler tarafından çıkarılmalıdır.
- KBB sponge bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılır.

6. Kontrendikasyon:

- Mutlak Kontrendikasyon:
PVA (polivinil alkol), naylon, gliserin veya silikon malzemelere karşı hasta alerjisi.
- Göreceli Kontrendikasyon:
Hamile kadınlar veya PVA, naylon, gliserin veya silikon içeren malzemelerin kullanımı nedeniyle herhangi bir advers reaksiyon geçirmiş hastalar.

7. Yan Etkileri:

- Tamponadın yanlış yerleştirilmesi ve çıkarılması ağrıya, kanamaya ve/veya yerleştirilen boşluğun mukozanın zarar görmesine yol açabilir.
- KBB sponge 72 saatten fazla yerleştirilmiş olarak kalırsa, lokal enfeksiyona veya toksik şok sendromu gibi sistemik enfeksiyona sebep olabilir.
- Doğru uygulandığında başka bir yan etkisi bilinmemektedir.

8. Önlem:

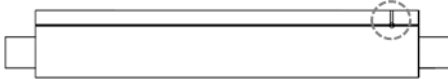
- 8.1. Yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Cihazlar kullanıma hazır şekilde ışınım yoluyla steril edilmiş olarak sağlanır.
- 8.2. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Aksi takdirde iltihaplanmaya veya sistemik enfeksiyona neden olabilir.
- 8.3. Tekrar kullanmayın, aksi takdirde cihaz performansının düşmesine ve çapraz kontaminasyon riskine sebep olabilir. Lokal enfeksiyona veya toksik şok sendromu gibi sistemik enfeksiyona yol açabilir.
- 8.4. Sponge'un yapısı değiştiğinden ve işlev kaybına neden olacağından KBB sponge alkollü bir çözelti ile nemlendirilmeye uygun değildir. Ürün işlevini köpüğün kullanım amacını etkili bir şekilde yerine getirebileceğinden emin olmak mümkün değildir.
- 8.5. KBB sponge'un PVA sponge'a alerjisi olabilecek kişilerde kullanılması önerilmez.
- 8.6. Köpüğün kesilmesinin, burun tamponunun yerinden kayması ve yutulması gibi risklere neden olabileceğini lütfen unutmayın.
- 8.7. Tüp ürünlerinin benzersiz üretim süreci nedeniyle, aşağıdaki durumların meydana gelme ihtimali vardır:
Ürün vakumlu ambalajda saklandığından, ürün açılıp nemlendirildikten ve genişledikten sonra, silikon tüpün iki ucunun otomatik olarak genişlememe olasılığı vardır. Bu durumu önlemek için, lütfen köpüğün nemlendirmeden önce silikon tüpün uçlarını dikkatlice bastırıp ayarlayın.
Yukarıdaki durumun ürünün orijinal işlevini etkilemeyeceğini lütfen aklınızda bulundurun.
- 8.8. Ürün, kontamine olabilecek vücut sıvıları ile temas eder. Çevre kirliliği veya tekrar kullanım riskini önlemek için kullanılmış sponge'ları yerel tıbbi yönetmeliklere göre bertaraf edin.
- 8.9. İpin hastanın yanına sabitlenmesi, sponge'un geriye doğru hareket etmesini önleyecek ve böylece Burun Tamponunun iyice yerleşerek tıkanıklığa neden olma olasılığını ortadan kaldıracaktır.
- 8.10. Hastanın rahat nefes almasını sağlayan silikon tüplü tüp tipi Burun Tamponu. Kullanım sırasında silikon tüpün gevşeyebileceğini fark ederseniz, silikon tüp soluk borusuna sıkışarak zarar verebileceğinden lütfen derhâl kullanmayı bırakın.
- 8.11. 7 yaşın altındaki çocuklar tam olarak gelişmemiş olduğundan, köpüğün kullanım amacını etkili bir şekilde yerine getirebileceğinden emin olmak mümkün değildir.
- 8.12. Normalde PVA köpüğün kenarları pürüzsüzdür. Ameliyat bölgesinde ağrıya ve istenmeyen yaralara neden olmamak için kenarları pürüzsüz değilse kullanmayın.

9. Kullanım Prosedürü:

PVA sponge'un sadece sulu çözeltilerle nemlendirildiğinde düzgün bir şekilde genişleyeceğini lütfen unutmayın (nemlendirmek için yağ veya yağ içeren çözeltiler/ilaçlar kullanmayın).

1. Adım. KBB sponge' u yerleştirmeden önce

- a. Uygun boyutta bir KBB sponge seçin, aksi takdirde tamponad etkisi sağlamak için KBB sponge yerleştirildikten sonra etkili bir şekilde durdurulamaz.
- b. Burun boşluğuna veya kulak kanalına yerleştirme.
(Dikkat:
A. Sponge'la temas eden aletler temiz olmalı ve tıbbi gerekliliklere göre dezenfekte edilmelidir.
B. İpli sponge kullanırken ip, dış tarafta olmalıdır.
C. D şeklindeki çıkıntıya doğru bağlanış ipin konumu için aşağıdaki şekildeki noktalı daireye bakın. Yerleştirme yönü doğru olmalıdır, aksi takdirde tamponad etkisi sağlamak için KBB sponge yerleştirildikten sonra etkili bir şekilde durdurulamaz).



2. Adım. KBB sponge' un çıkarılması

- a. KBB sponge' u geri almaya çalışmadan önce, klinisyen normal salin uygulayabilir ve KBB sponge iyice nemlenene kadar birkaç dakika (en fazla 10 dakika) bekleyebilir.
- b. KBB sponge' u nazıkçe çekmek için bir cımbız kullanın. Önemli bir direnç karşılaşırsa, adım 2.a'yı tekrarlayın ve tekrar çekin. Aşırı yapışma meydana gelirse çevre mukozaya zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır.
(Dikkat: İp sadece sabitleme içindir, sponge' u çıkarmak için kullanılmamalıdır, aksi takdirde zarar verebilir).
- c. KBB sponge yerleştirilen yerden tamamen çıkarılana kadar adım 2.b'yı tekrarlayın.

10. Uyarılar:

- 10.1. Hemostaz veya yapışmayı önleme amacıyla KBB sponge'a herhangi bir ilaç uygulanması, bir hekim tarafından yönlendirilmeli veya gerçekleştirilmelidir.
- 10.2. Ürünü üç günden fazla uyguladıktan sonra daha uzun kullanımın hekim tarafından değerlendirilmesi önerilir.
- 10.3. KBB sponge yerleştirildikten sonra hastada tahriş veya enfeksiyon görülürse, KBB sponge hekim tarafından derhâl çıkarılmalıdır.
- 10.4. Nadir durumlarda, bir burun tamponu yerinden kayabilir veya yutulabilir. PVA cerrahi sponge toksik değildir ve sindirim kanalına tamamen girdikten sonra geçmesi güvenli kabul edilir. Hasta, toksik olmayan herhangi bir malzemenin yutulması durumunda olduğu gibi normal şekilde izlenmelidir. Ambalaj malzemesinin aspire edilmediğine veya aspire edilme tehlikesi olmadığına dair klinik onay değerlendirilmelidir. Aspirasyon meydana gelirse, malzeme çıkarılana kadar hasta yakından izlenerek ve hava yolu desteklenerek acil tıbbi müdahale zorunludur.
- 10.5. Nadir durumlarda, hem KBB sponge ile hem de sponge'suz burun veya kulak yolu veya kulak bölümlerinin ameliyatı ile ilişkili fizyokimyasal koşullar, toksik şok sendromu (TSS) riski oluşturabilir. TSS'nun uyarı işaretleri arasında ani ateş, kusma, ishal, baş dönmesi, bayılma (veya ayağa kalkarken bayılma eşliğine gelme) ve/veya güneş yanığına benzeyen bir döküntü yer almaktadır. KBB sponge hiçbir antimikrobiyal özellik göstermez, önceden var olan enfeksiyonlara karşı bakteriyostatik değildir ve yeni enfeksiyonların oluşmasını engellemez. Önceden var olan enfeksiyonlar söz konusu olduğunda uygun tedavinin başlatılması tavsiye edilir.
- 10.6. Burun tamponunu çıkarırken, hastanın aspirasyon riskini önlemek için tüm parçaların tamamen çıkarıldığından emin olun. Aspirasyon meydana gelirse, malzeme çıkarılana kadar hasta yakından izlenerek ve hava yolu desteklenerek acil tıbbi müdahale zorunludur.

11. Muhafaza ve Elleçleme:

- 11.1. Ürün kuru, iyi havalandırılan bir yerde ve kapalı koşullarda muhafaza edilmelidir.
- 11.2. Kullanım tarihi geçmiş veya ambalajı ya da mühürleri hasar görmüş cihazlarda sterillik ve performans garanti edilmez. Son kullanma tarihini içeren etiket okunaksız kullanmayın.
- 11.3. Malzemenin bozulmasını önlemek için lütfen 0°C ~ 37°C arasında saklayın.

12. Olay Bildirimi:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili mercine bildirilmelidir.

13. Güvenlik:

KBB sponge test edilmiş ve steril olduğu, pirojenik olmadığı, sitotoksik olmadığı, tahriş etmediği ve hassasiyete neden olmadığı kanıtlanmıştır.

Semboller

<p>Manufacturer Fabbricante Fabricante Fabricant Fabricante Hersteller Κατασκευαστής Fabrikant Producent المصنّع Üretici firma</p>	<p>Caution Attenzione Precaución Attention Atenção Achtung. Προσοχή Let op Przystroga تنبيه Dikkat</p>	<p>Expiry date Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Data de validade Ablaufdatum Ημερομηνία λήξης Vervalddatum Data utraty przydatności تاريخ انتهاء الصلاحية Son kullanma tarihi</p>	<p>The date of manufacture Data di produzione Fecha de fabricación Date de fabrication A data de fabrico Datum der Herstellung Ημερομηνία κατασκευής De productiedatum Data produkcji تاريخ التصنيع Üretim tarihi</p>
<p>Sterilized using irradiation Sterilizzato a radiazione Esterilizado mediante irradiación. Stérilisé par irradiation. Esterilizado por irradiação Durch Strahlung sterilisiert Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας Gesteriliseerd door middel van bestraling Steryliżowane za pomocą napromieniania معقم باستعمال الإشعاع İşinim yoluyla sterilize edilmiştir</p>	<p>Importer Importatore Importador Importateur Importador Importeur Εισαγωγέας Importeur Importer المستورد İthalatçı firma</p>	<p>Distributor Distributore Distribuidor Distributeur Distribuidor Händler Διανομέας Dealer Dystrybutor الموزع Distribütör</p>	
<p>Do not resterilize. Non Risterilizzare. No reesterilizar. Ne pas restériliser. Não reesterilizar. Nicht erneut sterilisieren. Μην επαναποστειρώνετε. Niet opnieuw steriliseren. Nie steryliżować ponownie. ممنوع إعادة التعقيم. Yeniden sterilize etmeyin.</p>	<p>Model number or Catalogue number Codice modello o Codice Catalogo Número de modelo o número de catálogo Numéro de modèle ou de catalogue Número de modelo ou número de catálogo Modellnummer oder Katalognummer Αριθμός μοντέλου ή αριθμός καταλόγου Modelnummer of catalognummer Numer modelu lub numer katalogowy رقم الطراز أو رقم الكتالوج Model numarası veya Katalog numarası</p>		

	
<p>Temperature limitation Limitazione di temperature Limitación de temperature Limite de température Limitação de temperatura Temperaturbeschränkung Όριο θερμοκρασίας Temperatuurlimieten Ograniczenie dotychczas temperatury نطاق درجة الحرارة Sıcaklık sınırlaması</p>	<p>Consult instructions for use. Leggere le istruzioni per l'uso. Consultar las instrucciones de uso Consulter les consignes d'utilisation. Consultar as instruções de utilização. Gebrauchsanweisung beachten. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Przeczytać instrukcję użycia. راجع تعليمات الاستعمال. Kullanma talimatlarına bakın.</p>
	
<p>Keep dry Mantenerse asciutto Mantener seco Conservar au sec Manter seco Trocken halten Διατηρείτε στεγνό Droog bewaren Zachować suchość يُحفظ جافاً Kuru tutun</p>	<p>Single use or Don't reuse. Monouso o Non riutilizzare De un solo uso o no reutilizar. Usage unique ou Ne pas réutiliser. Utilização única ou não reutilizar. Einmaliger Gebrauch, nicht wiederverwenden. Μίας χρήσης ή Μην επαναχρησιμοποιείτε. Enmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken. Jednorazowego użytku, nie używać ponownie. وحيد الاستعمال أو ممنوع إعادة الاستعمال. Tek kullanımlık veya Tekrar kullanmayın.</p>
	
<p>Lot number or Batch code Numero di lotto o Codice di lotto Número de lote o código de lote Numéro du lot ou code du lot Número de lote ou código de lote Losnummer oder Chargencode Αριθμός παρτίδας ή Κωδικός παρτίδας Lotnumber of batchcode Numer partii lub kod partii رقم التشغيل أو رقم الدفعة Lot numarası veya Parti kodu</p>	<p>Keep away from sunlight Tenere lontano dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Conservez à l'abri du soleil Manter afastado de luz solar direta Von Sonnenlicht fernhalten Προφυλάξτε από το ηλιακό φως Verwijderd houden van zonlicht Chronić przed światłem słonecznym يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس Güneş ışığından uzak tutun</p>

MD

Medical Device
 Dispositivo medico
 Dispositivo medico
 Dispositif médical
 Dispositivo médico
 Medizinprodukt
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Medisch hulpmiddel
 Wyrób medyczny
 جهاز طبي
 Tibbi Cihaz

UDI

Unique Device Identification
 Codice identificativo univoco del dispositivo
 Identificación de dispositivo única
 Identificateur unique des dispositifs médicaux
 Identificação única do dispositivo
 Eindeutige Gerätekennung
 Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού
 προϊόντος
 Unieke identificatie van het apparaat
 Unikalna identyfikacja wyrobu
 معرف الجهاز الفريد
 Tekil Cihaz Kimliği

EC REP

Authorized representative in the European Community
 Mandatario per la Comunità Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
 الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية
 Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso.
 No usar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les consignes d'utilisation.
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten.
 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i przeczytać instrukcję użycia.
 ممنوع الاستعمال إذا كانت العبوة تلفة، وراجع تعليمات الاستعمال.
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın.



Single sterile barrier system with protective packaging outside.
Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.
Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior.
System mit einer Sterilbarriere und äußerer Schutzverpackung.
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό.
Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.
Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.
نظام حاجز معقم وحيد بعبوة واقية بالخارج.
Dışında koruyucu ambalajı olan tek steril bariyer sistemi.



Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices
Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux
Reglamento (UE) 2017/745 relativo a Dispositivos Médicos
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
اللائحة (EU) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية
Tibbi Cihazlara ilişkin (EU) 2017/745 sayılı Yönetmelik