

®

stryker

HemoPore®

Hemostatic Fragmentable  
Nasal Dressing

REF

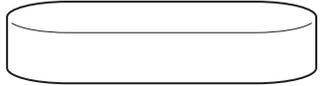
5400-020-208

5400-222-208S

Instructions For Use

R<sub>x</sub> ONLY

STERILE EO



## Introduction

This instructions for use manual is the most comprehensive source of information for the safe and effective use of your product. This manual may be used by in-service trainers, physicians, nurses, surgical technologists, and biomedical equipment technicians. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

The following conventions are used in this manual:

- A **WARNING** highlights a safety-related issue. ALWAYS comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.
- A **CAUTION** highlights a product reliability issue. ALWAYS comply with this information to prevent product damage.
- A **NOTE** supplements and/or clarifies procedural information.

For additional information, especially safety information, or in-service training, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

## Indications For Use

HemoPore is intended for use in patients undergoing nasal/sinus surgery as a temporary wound dressing. HemoPore functions as a topical hemostatic aid to control mild bleeding by tamponade effect, blood absorption, platelet activation and aggregation. It acts as an adjunct to aid in the natural healing process as a space occupying stent to separate and support tissues. It prevents adhesions and minimizes edema. HemoPore is indicated for use as a nasal packing to treat epistaxis.

## Description

The dressing is a biodegradable, polyurethane foam that fragments within several days. The nasal dressing drains from the nasal cavity via natural mucus flow and/or irrigation.

## Contraindications

HemoPore should not be used on patients who have known allergies to shellfish.

## Adverse Reactions

Possible adverse reactions for the nasal dressing include, but are not limited to, the following:

- Wound infection
- Allergy

Device dislocation

- Recurrent or persistent bleeding
- Toxic shock syndrome (rare)

## User/Patient Safety



### WARNINGS:

- Only trained and experienced healthcare professionals should use this product.
- Before using this product, read and understand the instructions. Pay particular attention to WARNING information. Become familiar with the product prior to use.
- Sterile only if the package is unopened and undamaged. DO NOT use if the package is open or damaged.
- DO NOT use this product after its use-by date.
- DO NOT reuse, reprocess, or re-package this product. This product is intended for a single use only. This product may not withstand chemical, chemical vapor, or high-temperature sterilization reprocessing. Design features may make cleaning difficult. Reuse may create a serious risk of contamination and may compromise the structural integrity of the product resulting in operational failure. Critical product information may be lost if the product is re-packaged. Failure to comply may lead to infection or cross-infection and result in patient and/or healthcare staff injury.
- DO NOT use this product with ointments or creams.
- HemoPore contains material derived from shellfish.
- Avoid soaking or impregnation with solutions prior to insertion.

### CAUTIONS:

- Extended exposure to temperatures above 40 °C [104 °F] may damage the product.
- DO NOT expose this product to organic solvents (for example, acetone).

## Definitions

SYMBOL	DEFINITION
R <sub>x</sub> ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	General warning sign
	Catalog number
	Batch code
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Use-by date
	Keep dry
	Upper limit of temperature
	Manufacturer
	Do not re-sterilize
	Keep away from sunlight

## Instructions

1. Applying sterile protocol, open the blister pack and remove the dressing.
2. Cut the dressing to the desired size, if required.
3. Using forceps, gently insert the nasal dressing into the nasal cavity until it is completely inside the cavity.
4. Position the dressing within the cavity as required.

### NOTES:

- Maximum use: two devices per procedure.
- The dressing will absorb surrounding fluids and/or blood.
- Stryker recommends that the patient starts saline irrigation (nose and sinus) 2-3 times a day (or as prescribed) 48 hours after insertion/surgery.

## Storage and Handling

Store in a dark, dry place at or below 8 °C [46 °F].

## Specifications

DESCRIPTION	SIZE	REF
<b>FOR COMMERCIAL SALE</b>		
Hemostatic Fragmentable Nasal Dressing	8 cm [3.15 inch]	5400-020-208
<b>NOT FOR COMMERCIAL SALE</b>		
Hemostatic Fragmentable Nasal Dressing	8 cm [3.15 inch]	5400-222-208S

Product of the Netherlands

## Introduction

Ces consignes de manuel d'utilisation sont la source d'informations la plus exhaustive pour une utilisation sûre et efficace de votre produit. Ce manuel peut être utilisé par les formateurs en service, les médecins, les infirmiers, les technologues chirurgicaux et les techniciens d'équipements biomédicaux. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant toute la durée de vie du produit.

Les deux conventions suivantes sont appliquées dans ce manuel:

- Un **AVERTISSEMENT** signale un risque lié à la sécurité. Respecter TOUJOURS l'information donnée, afin de prévenir toute blessure du personnel de santé et/ou du patient.
- Une **MISE EN GARDE** signale un risque lié à la fiabilité du produit. Respecter TOUJOURS l'information donnée, afin de prévenir l'endommagement du produit.
- Une **REMARQUE** complète et/ou explique des informations de procédure.

Pour de plus amples informations, plus particulièrement des informations de sécurité ou une formation en service, contactez votre représentant commercial Stryker ou le service clientèle de Stryker. Hors des USA, contactez la filiale Stryker la plus proche de votre cabinet.

## Consignes d'utilisation

HemoPore est prévu pour être utilisé en tant que pansement temporaire pour les plaies chez les patients ayant subi une opération nasale/des sinus. HemoPore agit comme un pansement hémostatique local permettant un contrôle des saignements moyennement abondants, par effet tampon, absorption du sang, activation et agrégation des plaquettes. Il agit comme un complément pour favoriser la cicatrisation naturelle comme un stent occupant de l'espace pour séparer et soutenir les tissus. Il prévient les adhésions et réduit les œdèmes. HemoPore est indiqué pour le traitement de l'épistaxis par tamponnement nasal.

## Description

Le pansement est une mousse polyuréthane biodégradable, qui se désagrège en quelques jours. Le pansement nasal draine de la cavité nasale par le flux de mucosités naturelles et/ou l'irrigation.

## Contre-indications

HemoPore ne doit pas être utilisé chez des patients susceptibles de présenter une allergie aux coquillages.

## Effets secondaires

Les réactions secondaires possibles au pansement nasal sont les suivantes (sans que la liste ne soit exhaustive) :

- Infection de la plaie
- Allergie

Dislocation du dispositif

- Saignements récurrents ou persistants
- Syndrome du choc toxique (cas rares)

## Sécurité de l'utilisateur/du patient



### AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels en soins de santé expérimentés et formés.
- Lire et comprendre les instructions avant d'utiliser ce produit. Porter une attention particulière aux informations d'AVERTISSEMENT. Apprendre à connaître le produit avant de l'utiliser.
- Le pansement n'est stérile que si l'emballage est intact et non endommagé à son ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage est percé ou endommagé.
- NE JAMAIS utiliser ce produit si la date de péremption est écoulée.
- NE JAMAIS réutiliser, retraiter ou remballer ce produit. Ce produit est prévu pour un usage unique. Ce produit ne résiste pas aux produits chimiques, vapeurs chimiques ou processus de stérilisation à haute température.

Les caractéristiques de conception peuvent rendre le nettoyage difficile. Une réutilisation peut engendrer un risque grave de contamination, compromettre l'intégrité structurelle du produit et provoquer un échec opérationnel. Les informations importantes concernant le produit risquent d'être égarées si le produit est réemballé. Tout non respect des informations peut engendrer une infection ou une infection croisée et une lésion chez le patient et/ou le personnel de santé.

- NE JAMAIS utiliser ce produit avec des onguents ou des crèmes.
- HemoPore contient des matières issues de coquillages.
- Ne pas tremper ou imprégner dans des solutions avant la mise en place du pansement.

### MISES EN GARDE:

- Toute exposition à des températures supérieures à 40 °C [104 °F] peut endommager le produit.
- NE JAMAIS exposer ce produit à des solvants organiques (acétone, par exemple).

## Définitions

SYMBOLE	DÉFINITION
R <sub>x</sub> ONLY	Attention : La législation fédérale (USA) restreint la commercialisation de ce produit à une vente par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
	Consulter les instructions d'utilisation.
	Signe d'avertissement général
	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Ne pas réutiliser (produit à usage unique)
	Date de péremption
	À conserver au sec
	Limite supérieure de température
	Fabricant
	Ne pas re-stériliser
	Conserver à l'abri des rayons solaires

## Instructions

1. Appliquer le protocole de stérilité, ouvrir l'emballage blister et sortir le pansement.
2. Si nécessaire, découper le pansement aux dimensions souhaitées.
3. Introduire le pansement nasal avec précaution dans la cavité nasale en utilisant une pincette jusqu'à ce que le pansement soit entièrement à l'intérieur de la cavité.
4. Positionner correctement le pansement dans la cavité.

### REMARQUES :

- Utilisation maximale : deux pansements par procédure.
- Le pansement absorbe les fluides environnants et/ou le sang.
- Stryker recommande que le patient commence un lavement avec une solution saline (nez et sinus) 2-3 fois par jour (ou tel que prescrit) 48 heures après l'insertion/opération.

## Stockage et manipulation

Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière à une température maximale de 8 °C [46 °F].

## Spécifications

DESCRIPTION	DIMENSION	RÉF.
DESTINÉ À LA VENTE COMMERCIALE		
Pansement nasal hémostatique fragmentable	8 cm [3,15 pouces]	5400-020-208
NON DESTINÉ À LA VENTE COMMERCIALE		
Pansement nasal hémostatique fragmentable	8 cm [3,15 pouces]	5400-222-208S

Produit des Pays-Bas



**Stryker Instruments**  
4100 E. Milham  
Kalamazoo, Michigan  
(USA) 49001  
1-269-323-7700  
1-800-253-3210

**stryker**<sup>®</sup>