

®

stryker

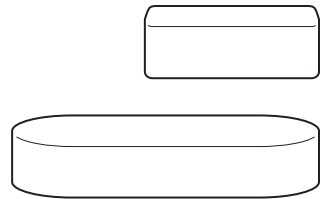
NasoPore® Fragmentable Nasal Dressing

REF	5400-010-004
	5400-010-008
	5400-020-004
	5400-020-008
	5400-030-004
	5400-030-008
	5400-212-004S
	5400-222-004S

Instructions For Use

R_x 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

Nasopore is a fragmentable nasal dressing and is indicated for use in patients undergoing nasal/sinus surgery as a space occupying stent to separate and prevent adhesions between mucosal surfaces; to help control minimal bleeding following surgery or nasal trauma by tamponade effect and blood absorption.

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.

Contraindications

This product is contraindicated for surgical implantation.

Adverse Reactions

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

- Wound Infection
- Toxic Shock Syndrome
- Allergy

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 repackage 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 repackaged. 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.
- This product is manufactured in a facility that also processes modified materials originating from crustaceans.

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_x 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
REF	Catalog number
LOT	Batch code
STERILE EO	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 resterilize

Instructions

1. Applying sterile protocol, open the blister pack and remove the dressing.
 2. Cut the dressing to the desired size, if required.
- NOTE:** For patients with dry sinuses, you may moisten the nasal dressing with saline before insertion.
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:

- 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 4 °C [39 °F].

Specifications

DESCRIPTION	SIZE	REF
FOR COMMERCIAL SALE		
Standard	4 cm [1.57 inch]	5400-010-004
	8 cm [3.15 inch]	5400-010-008
Firm	4 cm [1.57 inch]	5400-020-004
	8 cm [3.15 inch]	5400-020-008
Extra Firm	4 cm [1.57 inch]	5400-030-004
	8 cm [3.15 inch]	5400-030-008
NOT FOR COMMERCIAL SALE		
Standard	4 cm [1.57 inch]	5400-212-004S
Firm	4 cm [1.57 inch]	5400-222-004S

Product of the Netherlands

Introduction

Ce mode d'emploi est la source la plus complète d'informations pour une utilisation sûre et efficace du produit. Ce manuel peut être utilisé par les formateurs en interne, les médecins, les infirmiers, les techniciens de salle d'opération et les techniciens chargés du matériel biomédical. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de service du produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Un **AVERTISSEMENT** met en évidence un problème lié à la sécurité. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter toute blessure pour le patient et/ou le personnel soignant.
- Une **MISE EN GARDE** souligne un élément de fiabilité du produit. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter d'endommager le produit.
- Une **REMARQUE** complète et/ou clarifie les informations de procédure.

Pour des informations complémentaires, notamment sur la sécurité, ou pour une formation en interne, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

Indications

Nasopore est un pansement nasal fragmentable indiqué chez les patients subissant une chirurgie du nez ou des sinus comme endoprothèse occupant l'espace pour séparer et empêcher les adhésions entre les surfaces muqueuses afin d'aider à contrôler un saignement minime suite à une chirurgie ou un traumatisme nasal par effet de tamponnement et absorption du sang.

Description

Le pansement est constitué de mousse polyuréthane biodégradable qui se fragmente en quelques jours. Le pansement nasal s'élimine de la cavité nasale avec l'écoulement naturel des mucosités.

Contre-indications

Ce produit est contre-indiqué pour une implantation chirurgicale.

Réactions indésirables

Les réactions indésirables possibles au pansement nasal sont les suivantes (liste non limitative) :

- Infection de plaie
- Syndrome de choc toxique
- Allergie

Sécurité de l'utilisateur et du patient















AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels de la santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Lire et comprendre le mode d'emploi avant toute utilisation du produit. Prêter une attention particulière aux AVERTISSEMENTS. Se familiariser avec le produit avant l'utilisation.
- Produit stérile uniquement si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. **NE PAS** utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- **NE PAS** utiliser ce produit après la date limite d'utilisation.
- **NE PAS** réutiliser, retraiter ou réemballer ce produit. Ce produit est conçu exclusivement pour un usage unique. Il est possible que ce produit ne supporte pas le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température. Les propriétés liées à la conception peuvent rendre difficile le nettoyage. La réutilisation peut entraîner un risque grave de contamination et peut compromettre l'intégrité structurelle du produit, conduisant ainsi à sa défaillance. Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le produit est réemballé. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures au patient et/ou au personnel soignant.
- **NE PAS** utiliser ce produit avec des onguents ou des crèmes.
- Ce produit est fabriqué dans un établissement qui traite également des matériaux modifiés issus de crustacés.

MISES EN GARDE :

- Une exposition prolongée à une température supérieure à 40 °C peut endommager le produit.
- **NE PAS** exposer ce produit à des solvants organiques (par exemple, l'acétone).

Définitions

SYMBOLE	DÉFINITION
R _x ONLY	Mise en garde : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	Consulter le mode d'emploi
	Symbole 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
	Date limite d'utilisation
	Conserver au sec
	Limite supérieure de température
	Fabricant
	Ne pas restériliser

Instructions

1. En appliquant un protocole stérile, ouvrir l'emballage blister et sortir le pansement.
2. Découper le pansement aux dimensions voulues, si nécessaire.

REMARQUE : Pour les patients souffrant de sécheresse des sinus, il est possible d'humidifier le pansement nasal avec une solution saline avant de l'insérer.

3. En utilisant une pince, insérer délicatement le pansement dans la cavité nasale jusqu'à insertion complète.
4. Positionner le pansement comme requis à l'intérieur de la cavité nasale.

REMARQUES :

- Les sécrétions et/ou le sang présents autour du pansement vont être absorbés par ce dernier.
- Stryker recommande au patient de commencer un lavage au sérum physiologique (nez et sinus) 2 à 3 fois par jour (ou selon la prescription) 48 heures après l'insertion/la chirurgie.

Stockage et manipulation

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et à une température égale ou inférieure à 4 °C.

Caractéristiques techniques

DESCRIPTION	DIMENSIONS	REF
DESTINÉ À LA VENTE COMMERCIALE		
Standard	4 cm [1.57 inch]	5400-010-004
	8 cm [3.15 inch]	5400-010-008
Firm	4 cm [1.57 inch]	5400-020-004
	8 cm [3.15 inch]	5400-020-008
Extra Firm	4 cm [1.57 inch]	5400-030-004
	8 cm [3.15 inch]	5400-030-008
NON DESTINÉ À LA VENTE COMMERCIALE		
Standard	4 cm [1.57 inch]	5400-212-004S
Firm	4 cm [1.57 inch]	5400-222-004S

Fabriqué aux Pays-Bas



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

stryker[®]