

®

stryker

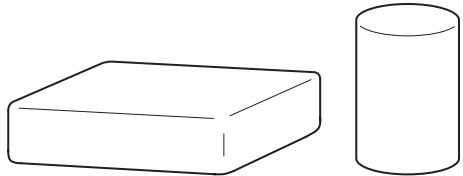
OtoPore® Fragmentable Ear Dressing

REF 5400-010-000
5400-020-000
5400-020-100

Instructions For Use

R_x ONLY

STERILE EO



ENGLISH (EN)
FRANÇAIS (FR)

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

Otopore is a fragmentable ear packing and is indicated for use in patients undergoing ear surgery as a space occupying stent to separate and prevent adhesions between mucosal surfaces; to help control minimal bleeding following ear surgery by tamponade effect and blood absorption.

Description

The dressing is a biodegradable, polyurethane foam that fragments within several days. The ear dressing falls out of the outer ear or leaves the body by the natural mucus flow.

Contraindications

This product is contraindicated for surgical implantation.

Adverse Reactions

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

- Wound Infection
- 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.
- 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 |
| | 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 |

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 dressing into the outer or middle ear.
4. Position the dressing as required.

NOTE: The dressing will absorb surrounding fluids and/or blood.

Storage and Handling

Store in a dark, dry place at or below 4 °C [39 °F].

Specifications

| DESCRIPTION | SIZE | REF |
|--------------------------|-----------------------------|--------------|
| Cylinder Standard | 2 cm [0.79 inch] | 5400-010-000 |
| Cylinder Firm | 2 cm [0.79 inch] | 5400-020-000 |
| Square Firm | 2 x 4 cm [0.79 x 1.57 inch] | 5400-020-100 |

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

Otopore est une compresse d'oreille fragmentable indiquée chez les patients subissant une chirurgie de l'oreille 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 de l'oreille 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 d'oreille se libère de l'oreille externe ou s'élimine 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 d'oreille sont les suivantes (liste non limitative) :

- Infection de plaie
- 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.
- 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.
3. En utilisant une pince, insérer délicatement le pansement dans l'oreille externe ou l'oreille moyenne.
4. Positionner le pansement selon les besoins.

REMARQUE : Les sécrétions et/ou le sang présents autour du pansement vont être absorbés par ce dernier.

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 |
|---|------------|--------------|
| Cylindre, standard (Cylinder Standard) | 2 cm | 5400-010-000 |
| Cylindre, ferme (Cylinder Firm) | 2 cm | 5400-020-000 |
| Carré, ferme (Square Firm) | 2 x 4 cm | 5400-020-100 |

Fabriqué aux Pays-Bas



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

stryker[®]