

Rx Only



NASASTENT™

Rozpustná nasální tamponáda

Návod k použití

INDIKACE

Nasální tamponáda NASASTENT™ je určena ke zmírnění krvácení a edému a prevenci srůstů mezi nosní přepážkou a dutinou nosní. Vkládá se do nosní dutiny po operaci nebo poranění. Tamponáda NASASTENT je vyrobena z absorpční karboxymethylcelulózy (CME).

POPIS

Tamponáda NASASTENT je rozpustná polysacharidová intranazální dlaho vyrobená z rostlinné karboxymethylcelulózy (CMC). Absorpci nosních tekutin se mění se na hydrokoloidní gel, který přirozenou cestou průběžně vysouší nosní dutinu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace. Při používání tamponády NASASTENT je třeba lékařského posouzení.



UPOZORNĚNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Upozornění

- Nepoužívejte tento přípravek k jiným účelům, než k jakým je určen.

Předběžná opatření

- Před použitím tamponády NASASTENT si pečlivě prostudujte veškeré příbalové letáky, zejména všechny upozornění, preventivní opatření a návod k použití.
- Tamponáda NASASTENT se dodává sterilní a je určena k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.
- Pokud ztratí tento přípravek svou pružnost, nepoužívejte jej.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Nežádoucí účinky zahrnují možnost infekce, periodického či trvalého krvácení a vypuzení tamponády NASASTENT, které vyžaduje lékařské ošetření.
- U pacientů s poškozenou dýchací soustavou může dojít k dechovým obtížím nebo sníženému okysličování.
- V mimořádných případech může fyzikálně-chemický stav spojený s nosní operací, ať již s nosní ucpávkou či bez, představovat riziko toxického šokového syndromu (TSS).
- Tamponáda NASASTENT nevykazuje antimikrobiální vlastnosti. Není bakteriostatická vůči stávajícím infekcím, ani nezabraňuje výskytu nových infekcí. V případě stávajících infekcí se doporučuje zahájit odpovídající léčbu.

POŽADAVKY NA ŠKOLENÍ LÉKAŘŮ

- Použití tohoto přípravku vyžaduje odpovídající úroveň lékařské praxe a zkušeností. Před klinickým využitím si prostudujte návod k použití.
- Doporučuje se vyzkoušet přípravek laboratorně / sledovat postup jiného lékaře / asistence u podobných postupů.
- Předoperační a operační postupy včetně správného výběru pacientů, znalosti technik a správné volby nástrojů jsou důležité oblasti při použití tohoto přípravku.
- Lékař musí pacienta upozornit na známá rizika a komplikace spojené s postupem a použitím přípravku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Bezprostředně před zavedením otevřete sáček s tamponádou NASASTENT a vyjměte ji za použití sterilního postupu, aby se zachovala integrita výrobku.
2. Jak bylo uvedeno, tamponáda NASASTENT je stlačitelná a tvárná pro snadné zavedení do nosní dutiny.
POZN.: Tamponáda NASASTENT nevyžaduje před zavedením zvlhčení.
3. Vyhodnoťte anatomii pacienta, abyste určili, zda tamponáda NASASTENT vyžaduje před zavedením úpravu zastřížením.
POZN.: Tamponáda NASASTENT lze pro snazší zavedení do nosní dutiny stlačit.
4. Uchopte přípravek pomocí peánu a zasuňte jej do nosní dutiny zúženým koncem.
5. Po zavedení lze podle požadavku tamponádu NASASTENT navlhčit.
6. Po zavedení tamponády NASASTENT ji nadměrně neoplachujte ani nepoužívejte při oplachování nadměrnou silou.
POZN.: Po zavedení tamponády NASASTENT lze použít solný nosní sprej.
7. Po otevření všechny nepoužité výrobky zlikvidujte.

Pooperační péče

1. Tamponáda NASASTENT je rozpustná a veškerý zbytkový materiál, který se nerozpustil nebo nevyšel z operačního místa běžnými cestami lze odstranit vypláchnutím a odsátím dle rozhodnutí operátora.
2. Upozorněte pacienta, aby neprováděl po zavedení tamponády NASASTENT nadměrné vyplachování a nevyvíjel při vyplachování nadměrnou sílu. (Nevyplachujte pomocí injekční stříkačky až do první kontroly.)

POZN.: Podle potřeby lze použít solný nosní sprej.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tamponáda NASASTENT se dodává STERILNÍ a je určena pouze k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Neprovádějte sterilizaci. Tento výrobek je sterilizován pomocí etylenoxidu.

LIKVIDACE

Likvidaci tohoto přípravku je třeba provést v souladu s platnými vládními nařízeními a plánem hospodaření se zdravotnickým odpadem daného zařízení.

ZÁKAZNICKÝ SERVIS

Záruční údaje

Na tento výrobek se vztahuje záruka na materiál, funkci a provedení pouze u jednoho pacienta. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ A/NEBO ZÁKONNÉ, VČETNĚ ZEJMÉNA ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI A/NEBO POUŽITELNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, A VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁVAZKY NEBO POVINNOSTI NA STRANĚ SPOLEČNOSTI ARTHROCARE.

Reklama výrobku

Veškeré dotazy či záležitosti týkající se kvality, spolehlivosti a/nebo odolnosti tohoto výrobku adresujte zákaznickému servisu nebo zplnomocněnému zástupci.

Výrobce:

ArthroCare Corporation
7000 West William Canon Drive
Austin, TX 78735 USA
Tel.: (800) 343-5717
CUSTOMER SERVICE
www.arthrocare.com

Zplnomocněný zástupce pro Evropu:

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen
Německo
ec.rep@smith-nephew.com

PŘEHLED SYMBOLŮ

	Katalogové číslo
	Číslo série
	Použijte do
	Nahlédněte do návodu k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Upozornění
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce pro Evropu
	UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona USA lze tento produkt prodávat pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky.
	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Tento produkt splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS).
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

™ Ochranná známka Smith & Nephew

K tomuto výrobku se může vztahovat jeden či více US patentů.
Podrobnosti viz smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2020.
Srpen 2020

P/N 55093 Rev. G_CS