

# AlaxoLito

DA	BRUGSANVISNING	01
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	06
EN	INSTRUCTIONS FOR USE	11
ES	MANUAL DE INSTRUCCIONES	16
FI	KÄYTTÖOHJEET	21
FR	MANUEL D'UTILISATION	26
GR	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	31
HR	UPUTE ZA UPOTREBU	37

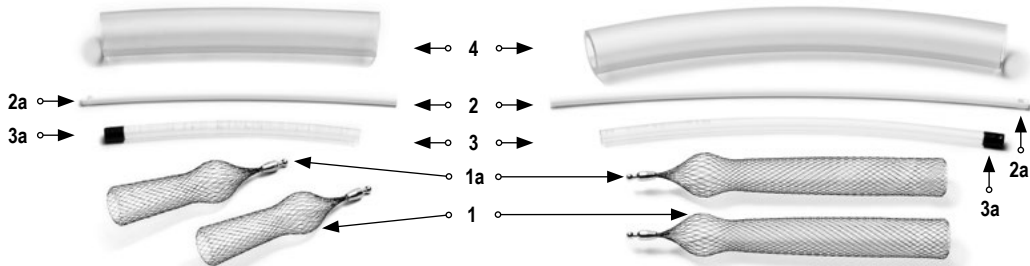
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	42
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	47
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	52
NO	BRUKERVEILEDNING	57
PT	INSTRUÇÕES DE USO	62
SV	BRUKSANVISNING	67
TR	KULLANMA TALIMATLARI	72

## REF

AP001	AlaxoLito
AP002	AlaxoLito Plus 60
AP003	AlaxoLito Plus 70



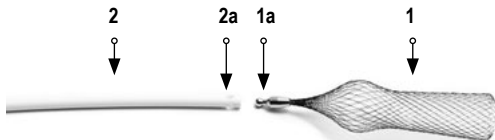
1



- DA Komponenter af AlaxoLito nasale stent (venstre: AlaxoLito nasale stent, højre: AlaxoLito Plus nasale stent)
- DE Komponenten des AlaxoLito Nasenstent (links: AlaxoLito Nasenstent, rechts: AlaxoLito Plus Nasenstent)
- EN Components of AlaxoLito Nasal Stent (left: AlaxoLito Nasal Stent, right: AlaxoLito Plus Nasal Stent)
- ES Componentes del AlaxoLito Stent Nasal (a la izquierda: AlaxoLito Stent Nasal, a la derecha: AlaxoLito Plus Stent Nasal)
- FI AlaxoLito Nasal Stentin komponentit (vasen: AlaxoLito Nasal Stent, oikea: AlaxoLito Plus Nasal Stent)
- FR Composants de l'AlaxoLito Stent Nasal (à gauche: l'AlaxoLito Stent Nasal, à droite: l'AlaxoLito Plus Stent Nasal)
- GR Συστατικά μέρη της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito (αριστερά: Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito, δεξιά: Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito Plus)

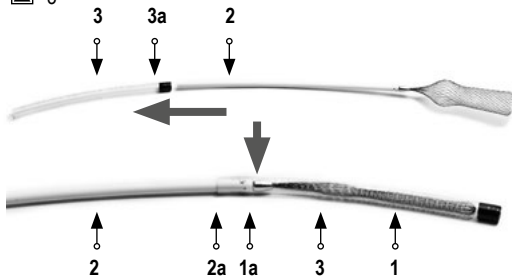
- HR Komponente proizvoda AlaxoLito nosni stent (lijevo: AlaxoLito nosni stent, desno: AlaxoLito Plus nosni stent)
- HU Az AlaxoLito orrszent komponensei (balra: AlaxoLito orrszent, jobbra: AlaxoLito Plus orrszent)
- IT Componenti dello AlaxoLito Stent Nasale (a sinistra: AlaxoLito Stent Nasale, a destra: AlaxoLito Plus Stent Nasale)
- NL Onderdelen van de AlaxoLito Neus-stent (links: AlaxoLito Neus-stent, rechts: AlaxoLito Plus Neus-stent)
- NO Komponentene til AlaxoLito Nasal Stent (venstre: AlaxoLito Nasal Stent, høyre: AlaxoLito Plus Nasal Stent)
- PT Componentes de AlaxoLito Stent Nasal (esquerda: AlaxoLito Stent Nasal, a direita: AlaxoLito Plus Stent Nasal)
- SV Komponenter som ingår i AlaxoLito nässtent (vänster: AlaxoLito nässtent; höger: AlaxoLito Plus nässtent)
- TR AlaxoLito Burun Stenti Bileşenleri (sol: AlaxoLito Burun Stenti, sağ: AlaxoLito Plus Burun Stenti)

2



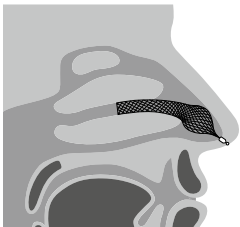
DA Sådan sættes de to dele af klipselukningen sammen  
 DE Ineinanderschieben des Clipverschlusses  
 EN Fitting into each other of the clip lock  
 ES Acople del cierre de clip  
 FI Pihtilukon osien sovittaminen toisiinsa  
 FR Télescopage des deux parties du clip de fermeture  
 GR Σύδεση των δύο μερών με το κλιπ  
 HR Umetanje dijelova kopče za spajanje jedan u drugi  
 HU a klipzár összekapcsolása  
 IT Collegare la chiusura a clip  
 NL In elkaar schuiven van de clipsluiting  
 NO Delene av klemlåsen settes i hverandre  
 PT Encaixando-se mutuamente no clipe de bloqueio  
 SV Passa ihop klicklåsets ändar  
 TR Klipsli kilidin birbirine takılması

3

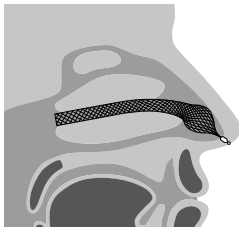


DA Nitinolgitret indsættes i indføringsrøret  
 DE Einführen des Nitinolgeflechts in den Einführschlauch  
 EN Insertion of the nitinol braid into the introduction tube  
 ES Inserción de la malla de nitinol en el cateter de inserción  
 FI Nitinoliapunoksen vieminen sisäänvientiputkeen  
 FR Introduction du treillis de nitinol dans le tube d'introduction  
 GR Εισαγωγή του πλέγματος νιτινόλης στο σωληνάκι εισαγωγής  
 HR Uvođenje nitinolske mrežice u cijev vodilicu  
 HU a nitinol szövet behúzása a bevezető tömlőbe  
 IT Inserire la rete in nitinol nel tubo di inserzione  
 NL Invoeren van het nitinolvlechtwerk in de invoerslang  
 NO Stikk nitinolnettet inn i innføringsslangen  
 PT Inserção do entrançado de nitinol no interior do tubo introdução  
 SV För in nitinolnätet helt i införingsslangen  
 TR Nitinol ağ örgünün giriş tüpün sokulması

4a

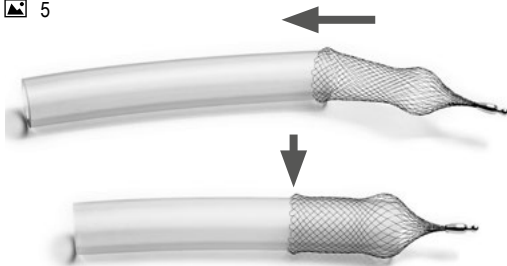


4b



- DA **4a:** AlaxoLito nasale stent, **4b:** AlaxoLito Plus nasale stent  
 DE **4a:** AlaxoLito Nasenstent, **4b:** AlaxoLito Plus Nasenstent  
 EN **4a:** AlaxoLito Nasal Stent, **4b:** AlaxoLito Plus Nasal Stent  
 ES **4a:** AlaxoLito Stent Nasal, **4b:** AlaxoLito Plus Stent Nasal  
 FI **4a:** AlaxoLito Nasal Stent, **4b:** AlaxoLito Plus Nasal Stent  
 FR **4a:** l'AlaxoLito Stent Nasal, **4b:** l'AlaxoLito Plus Stent Nasal  
 GR **4a:** Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito, **4b:** Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito Plus  
 HR **4a:** AlaxoLito nosni stent, **4b:** AlaxoLito Plus nosni stent  
 HU **4a:** AlaxoLito orrszent, **4b:** AlaxoLito Plus orrszent  
 IT **4a:** AlaxoLito Stent Nasale, **4b:** AlaxoLito Plus Stent Nasale  
 NL **4a:** AlaxoLito Neus-stent, **4b:** AlaxoLito Plus Neus-stent  
 NO **4a:** AlaxoLito Nasal Stent, **4b:** AlaxoLito Plus Nasal Stent  
 PT **4a:** AlaxoLito Stent Nasal, **4b:** AlaxoLito Stent Nasal Plus  
 SV **4a:** AlaxoLito nässtent; **4b:** AlaxoLito Plus nässtent  
 TR **4a:** AlaxoLito Burun Stenti, **4b:** AlaxoLito Plus Burun Stenti

5



- DA Nitinolgitret skubbes over rengøringsrøret  
 DE Aufbringen des Nitinolgeflechts auf den Reinigungsschlauch  
 EN Pushing of the nitinol braid over the cleaning tube  
 ES Aplicación de la malla de nitinol sobre el tubo de limpieza  
 FI Nitinolipunoksen työntäminen puhdistusputken päältä  
 FR Mettre le treillis de nitinol sur le tuyau de nettoyage  
 GR Σπρώχνουμε το πλέγμα πάνω στο καθαριστικό σωληνάκι  
 HR Guranje nitinolske mrežice preko cijevi za čišćenje  
 HU a nitinol szövet felhelyezése a tisztító tömlőre  
 IT Inserimento della rete in nitinol sul tubo per la pulizia  
 NL Opbrengen van het nitinolweefsel op de reinigungs slang  
 NO Nitinolnettet skyves over renseslangen  
 PT Empurrando o entrançado nitinol sobre o tubo de limpeza  
 SV Nitinolnätet träs över rengöringsslangen  
 TR Nitinol ağ örgünün temizleme tüpü üzerine itilmes

## 1 Anvisninger

AlaxoLito nasal stent er CE-mærket medicinsk udstyr som kan fås på ordination. Det må kun anvendes i henhold til lægens anvisninger.

### 1.1 CE-mærke

Produktet er CE-mærket. Konformitetserklæringen sikrer, at produktet overholder kravene i EU-direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EWG. I henhold til klassifikationsreglerne i Bilag IX i EU-direktivet, er AlaxoStent et Klasse I-produkt.

### 1.2 Generelle anvisninger










- Brugsanvisningen er en del af produktet. Brugeren skal opbevare den i nærheden af produktet. Det er en betingelse for den tilsigtede anvendelse og en korrekt håndtering af produktet, at disse anvisninger overholdes nøje.
- I tilfælde af skader som følge af brug af komponenter eller hjælpemateriale fra tredjeparter, gives der ingen garantier.
- Alaxo er kun ansvarlig for produktet hvad angår sikkerhed, pålidelighed og funktionalitet, hvis det anvendes i henhold til brugsanvisningen.
- Brugsanvisningen svarer til produktet designet og de gældende sikkerhedsnormer på tidspunktet, hvor den blev trykt. Alle rettigheder forbeholdes for de specificerede dele og komponenter, procedurer, navne og produkter.
- En hel eller delvis gengivelse er kun tilladt efter skriftlig forhåndsgodkendelse fra Alaxo.

## 1.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

- Produktet er blevet udviklet og designet af Alaxo på en sådan måde, at farer under den tilsigtede anvendelse så vidt muligt elimineres. Ikke desto mindre anbefaler vi på det kraftigste at overholde de følgende sikkerhedsregler, for yderligere at reducere alle residualrisici til et minimum.
- Det er ikke tilladt at modificere eller rekonstruere produktet. I sådanne tilfælde bortfalder CE-mærkningen. Det er ikke tilladt at benytte ændrede produkter. Desuden kan Alaxo ikke give garanti eller tage ansvar for modificerede eller rekonstruerede produkter. For at sikre, at produktet anvendes på sikker vis, er det brugernes ansvar at overholde anvisningerne.
- Den originale emballage skal beholdes for evt. returforsendelser. Kun den originale emballage giver optimal beskyttelse af produktet under transport. Hvis det bliver nødvendigt at sende produktet retur i løbet af garantiperioden, tager Alaxo ikke ansvar for skader forårsaget af utilstrækkelig emballage.
- Produktet må ikke være tilgængeligt for børn.
- Brugeren skal før hver anvendelse inspicere produktet med henblik på sikker funktion og god stand.
- Brugeren skal have erfaring i at håndtere produktet.
- Rengøringsanvisningerne skal overholdes og følges. Der må ikke anvendes andre rengøringsprocedurer. Rengørings sprayen (Prontosan® Wound Spray) må kun anvendes som desinficerende rengøring af AlaxoLito nasale stent og tilbehør. Må ikke sluges!

## 1.4 Symboler og indikationer

- En flaske med Prontosan® Wound Spray kan anvendes i 12 måneder efter første anvendelse.
- AlaxoLito nasale stent kan anvendes i 18 måneder efter første anvendelse.
- De følgende figurer og symboler anvendes i brugsanvisningen, på emballagen og på produktet:

		
Se brugsanvisningen	Batchkode	Ordrenummer
	 Måned/år	 Måned/år
lagring ved 4° til 50°C	Produktionsdato: Måned/år	Anvendes inden: Måned/år
		
CE-mærke	Producent	Opbevares utilgængeligt for børn

## 1.5 Forsigtighedsregler

Den tilsynsførende læge skal forklare patienten, hvordan AlaxoLito nasale stent håndteres. Lægen skal især forklare den korrekte applikation og placering af AlaxoLito-stenten i næsen, og hvordan den fjernes.

Den tilsynsførende læge skal rådgive om mulige risici og komplikationer i forbindelse med behandlingen med AlaxoLito nasale stent, og evaluere, om AlaxoLito-behandlingen er relevant for den specifikke patient.

## 2 Produktinformation

### 2.1 Tilsigtet anvendelse

- AlaxoLito nasale stent er medicinsk udstyr, og indsættes af patienten selv. AlaxoLito-stenten placeres i næsehulen for at fiksere luftvejene i næsen på mekanisk vis.
- AlaxoLito nasale stent fikserer den forreste, midterste eller lavere passage i næsen. AlaxoLito Plus nasale stent fikserer den midterste eller lavere passage i næsen i hele dens længde.
- AlaxoLito nasale stent kan anvendes til at behandle kollaps af næsehuler eller næsefløje og turbinat hyperplasi, samt evt. deraf følgende snorke.
- AlaxoLito nasale stent er CE-mærket og receptpligtigt medicinsk udstyr.
- Den tilsynsførende læge skal undersøge, om AlaxoLito nasale stent er en passende behandling for patienten, og om næsens hulrum og passager hos patienten er egnede til applikation af AlaxoLito-stenten.
- AlaxoLito nasale stent må kun anvendes af en enkelt patient.
- AlaxoLito nasale stent er egnet til gentagen anvendelse i op til 18 timer pr. applikation.
- AlaxoLito nasale stent må kun anvendes af patienter i alderen 18 år eller derover.
- AlaxoLito nasale stent er ikke egnet som livreddende applikation ved nødbehandling.

### 2.2 Kontraindikationer

- En ikke egnet struktur af passagerne i næsen, især hvis det fører til problemer under indsættelsen af indføringsrøret i den nasale passage
- Meget anderledes udformning af det nasale septum
- Tør rhinitis
- Tendens til næseblod
- Tørt næsesyndrom (Empty Nose Syndrome)
- Må ikke anvendes til personer med nedsatte mentale evner, nedsatte motoriske færdigheder, psykiske begrænsninger, psykiske sygdomme eller spastiske syndromer

### 2.3 Advarsler

- Personer med allergiske reaktioner over for nikkeltitan (nitinol) kan have en allergisk reaktion mod denne stent.
- Personer med allergiske reaktioner over for polyhexanid eller undecylenamidopropylbetain kan have en allergisk reaktion mod rengørings-sprayen.
- Anvend ikke AlaxoLito nasale stent, hvis det fører til smerter! Afslut ikke behandlingen, uden at kontakte den tilsynsførende læge.

### 2.4 Ikke tilsigtet anvendelse

- Den eneste tilladte anvendelse er til fiksering af luftvejene i næsehulen. Andre anvendelser er ikke tilladt.
- AlaxoLito nasale stent må ikke indføres i andre hulrum i kroppen end i næsen (f.eks. ørerne eller munden).
- AlaxoLito-stenten må ikke trækkes over nogen kropsdele eller lemmer.
- Produktet må kun anvendes til de godkendte medicinske formål. Det må ikke anvendes til andre formål, især ikke til ikke-medicinske formål.

### 2.5 Produktbeskrivelse

AlaxoLito nasale stent består af de følgende komponenter (se  1):

- 1) Selvudvidende nitinolgitter [1] med klipselukning [1a] (nitinol er et hukommelsesmetal, en nikkeltitan-legering med udbredt anvendelse i medicinsk udstyr)
- 2) Stempel [2] med klipselukning (enden med to huller) [2a]
- 3) Indføringsrør [3] med en sort ende [3a]
- 4) Rengøringsrør [4]
- 5) 0,1 % Polyhexanid/0,1 % betain rengørings-spray (Prontosan® Wound Spray)



### 3 Forsendelsens indhold

2 Nitinolgitter	1 Stempel
1 Indføringsrør	1 Rengøringsrør
1 Brugsanvisning	
1 Flaske rengørings-spray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)	


## 4 Anvendelse

AlaxoLito nasale stent er medicinsk udstyr, og er blevet udviklet og testet, så patienten selv kan indsætte den. Nitinolgitret består af tynde og skrøbelige metaltråde, så gitret skal behandles forsigtigt og nænsomt. De følgende anvisninger til håndtering og rengøring skal overholdes, for at holde nitinolgitrene i god stand i løbet af den tilladte anvendelsesperiode på 18 måneder.

### 4.1 Forberedelse af AlaxoLito-stenten til indføring

1. Nitinolgitret forbindes med stemplet [2] ved at sætte de to dele [1a] og [2a] af klipselukningen sammen (se  2).
2. Den anden ende af stemplet indsættes i den sorte ende [3a] af indføringsrøret [3], og stemplet føres gennem indføringsrøret. Nitinolgitret trækkes forsigtigt og helt ind i indføringsrøret ved at anvende stemplet, hvorved det automatisk sammenpresses. Klipselukningen skal være i indføringsrøret. (se  3)

### 4.2 Indføring af AlaxoLito-stenten i næsen

1. Indføringsrøret, der indeholder nitinolgitret, indføres forsigtigt med den sorte ende først i det venstre eller højre næsebor, indtil klipselukningen er lige udenfor næsen ( 4).
2. Stemplet holdes med den ene hånd, og indføringsrøret trækkes langsomt tilbage over stemplet med den anden hånd. Nitinolgitret udvides automatisk, og sætter sig derved fast mod næsevæggen. På denne måde placeres AlaxoLito-stenten sikkert og stabilt.
3. Når indføringsrøret er helt fjernet, trækkes klipselukningen fra hinanden, og derved fjernes stemplet fra nitinolgitret.
4. Derefter indføres den anden stent i det andet næsebor på samme måde.
5. Rengøring af indføringsrøret er beskrevet i pkt. 4.4.

### 4.3 Fjernelse af AlaxoLito-stenten

1. De to nitinolgitre trækkes forsigtigt ud af næsen. Hvis næsens slimhinde er tørret ud, anbefales det først at fugte slimhinden.
2. Til dette formål kan en næsespray med havsalt, dexpanthenol og/eller hyaluronsyre sprayes ind i næsen.

### 4.4 Rengøring af AlaxoLito nasale stent

1. Efter **indføringsrøret** trækkes ud af næsen, skylles det i lunkent (ikke varmt!!!) rindende drikkevand, indtil alt det slim, der evt. sidder fast på røret, fjernes.
2. Den ydre overflade af indføringsrøret sprayes med rengørings-sprayen (Prontosan® Wound Spray), som også sprayes ind i enden af indføringsrøret. Rengørings-sprayen skal virke i et minut, og derefter lades indføringsrøret tørre.
3. **Nitinolgitret** skylles i lunkent (ikke varmt!!!) rindende drikkevand straks efter det er trukket ud af næsen, indtil det meste af det slim, der evt. sidder fast på røret, fjernes.
4. Nitinolgitret skubbes over rengøringsrøret [4] og evt. forurenin-ger, der har sat sig fast, fjernes forsigtigt i lunkent drikkevand med fingrene. For at få nitinolgitret over på rengøringsrøret, skubbes den åbne ende forsigtigt - skråtstillet - over den ene ende af røret (der må ikke trækkes!!). Derefter skubbes hele nitinolgitret over røret, som vist på  5. Der må kun fjernes forureninger fra nitinolgitret med fingrene, hvis det gøres i den længdegående retning, aldrig fra siden (dvs. ikke rundt om rengøringsrøret), da det skrøbelige nitinolgitter ellers kan beskadiges.
5. Når nitinolgitret er helt rent, trækkes det forsigtigt af rengøringsrøret.

6. Derefter sprayes nitinolgitret med rengørings-spray (Prontosan® sår-spray), som skal virke i et minut. Så skylles nitinolgitret en gang til i lunkent, rindende drikkevand, det sprayes igen med rengørings-sprayen og det lades tørre.
7. **Rengøringsrøret** skylles også i lunkent, rindende drikkevand, det sprayes med rengørings-sprayen, som skal virke i et minut, og så lades det tørre.
8. Hvis **stemplet** er forurennet, rengøres det også ved at skylles det i lunkent, rindende drikkevand, det sprayes med rengørings-sprayen, som skal virke i et minut, og så lades det tørre.

Denne tretrins-procedure for AlaxoLito nasale stent virker også som desinfektion. Ved at skylle grundigt, fjernes forureningerne effektivt. Rengørings-sprayen med 0,1% polyhexanid / 0,1% betain (Prontosan® Wound Spray) når også ind i alle hulrum, på grund af den modificerede overfladespænding. Indholdsstofferne er meget kompatible med slimhinden, og virker bredspektret mod patogener.

### 4.5 Opbevaring af AlaxoLito nasale stent

1. Det tørre nitinolgitter må ikke opbevares i indføringsrøret, for at undgå, at det udsættes for et for stort tryk.
2. AlaxoLito må ikke opbevares i direkte sollys, og ved temperaturer under 4 °C eller over 50 °C.

### 4.6 Anvendelsesperiode

1. AlaxoLito kan efter første anvendelse bruges i 18 måneder med daglig applikation.
2. Efter denne periode øges risikoen for brud på nitinoltrådene fra metaltræthed, dette gælder især for de runde tråde i den åbne ende af nitinolgitret. Derfor er det ikke længere tilladt at anvende udstyret.
3. Nitinolgitret skal inspiceres for beskadigelse før hver anvendelse. Hvis det kan ses, at der er brud på trådene, må nitinolgitret ikke længere anvendes. En ny AlaxoLito skal anvendes. Inspektionen er nemmest at udføre på rengøringsrøret under rengørings-proceduren.
4. En sprayflaske med rengøringsmiddel (Prontosan® Wound Spray) kan anvendes i 12 måneder efter første anvendelse. Se den trykte udløbsdato på etiketten.

### 5 Bortskaffelse

AlaxoLito kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

**1 Hinweise**

Der AlaxoLito Nasenstent ist ein verschreibungspflichtiges und CE gekennzeichnetes Medizinprodukt und darf nur nach Anweisung des verordnenden Arztes angewendet werden.

**1.1 CE Kennzeichnung**

Das Produkt trägt das CE-Kennzeichen. Durch die Konformitätsbewertung wird sichergestellt, dass das Produkt den Anforderungen der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht. Gemäß Klassifizierungsregeln im Anhang IX der EG-Richtlinie handelt es sich um ein Produkt der Klasse I.

**1.2 Allgemeine Hinweise**










- Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes. Sie ist für den Anwender zugänglich in Produktnähe bereitzustellen. Das genaue Beachten dieser Anweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Bedienung des Produktes.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden, die durch Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Alaxo ist für das Produkt im Hinblick auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit nur verantwortlich, wenn dieses in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Produktes und dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Bauteile, Verfahren, Namen und Produkte sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Nachdruck der Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung der Alaxo GmbH gestattet.

**1.3 Allgemeine Sicherheitshinweise**

- Das Produkt wurde von Alaxo so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen durch die bestimmungsgemäße Anwendung weitgehend ausgeschlossen sind. Dennoch sehen wir uns verpflichtet, die folgenden Sicherheitsmaßnahmen zu beschreiben, damit eventuelle Restgefährdungen auf ein Minimum reduziert werden können.
- Es ist nicht zulässig, das Produkt umzubauen oder zu verändern. In diesem Falle erlischt die Zertifizierung. Die Anwendung veränderter Produkte ist unzulässig. Außerdem kann Alaxo keinerlei Gewährleistung und Haftung für umgebaute oder veränderte Produkte übernehmen. Im Interesse einer sicheren Benutzung sind Anwender für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich.
- Die Originalverpackung sollte für eventuelle Rücklieferungen aufbewahrt werden. Nur die Originalverpackung gewährleistet optimalen Schutz des Produktes während des Transports. Wird während der Gewährleistungsfrist eine Rücklieferung erforderlich, so übernimmt Alaxo für Schäden beim Transport, die aufgrund mangelhafter Verpackung aufgetreten sind, keine Haftung.
- Das Produkt darf Kindern nicht zugänglich sein.
- Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Produktes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Produktes zu überzeugen.
- Der Anwender muss mit der Bedienung des Produktes vertraut sein.
- Die Reinigungshinweise sind zu beachten und zu befolgen. Andere Reinigungsverfahren dürfen nicht angewendet werden. Das Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) ist nur zur desinfizierenden Reinigung des AlaxoLito Nasenstent und des Zubehörs zu verwenden. Nicht schlucken!

**1.4 Symbole und Hinweise**

- Eine Prontosan® Wound Spray Flasche darf nach Anbruch 12 Monate benutzt werden.
- Der AlaxoLito Nasenstent darf nach der Erstbenutzung 18 Monate angewendet werden.
- In der Gebrauchsanweisung, auf Verpackungen und dem Produkt werden folgende Zeichen und Symbole benutzt:

		
Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Bestellnummer
		
Lagerung bei 4° bis 50°C	Herstellungsdatum: Monat/Jahr	Verwendbar bis: Monat/Jahr
		
CE Kennzeichnung	Hersteller	Für Kinder unzugänglich aufbewahren

**1.5 Vorsichtsmaßnahmen**

Der Patient ist vom behandelnden Arzt in die Anwendung des AlaxoLito Nasenstent einzuweisen. Der Arzt muss insbesondere die korrekte Handhabung und Platzierung des AlaxoLito Nasenstent in der Nase und dessen Entfernung eingehend erläutern. Der behandelnde Arzt hat auf mögliche Risiken und Nebenwirkungen bei der Therapie mit dem AlaxoLito Nasenstent hinzuwei-

sen und zu überprüfen, ob die AlaxoLito-Therapie für den Patienten geeignet ist.

**2 Produktinformationen**

**2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

- Der AlaxoLito Nasenstent ist ein Medizinprodukt, welches vom Patienten selbst eingesetzt wird. Der AlaxoLito Stent wird in der Nasenhöhle platziert, um den Atemweg mechanisch zu schienen.
- Der AlaxoLito Nasenstent schiebt den mittleren oder unteren Nasengang im vorderen Bereich. Der AlaxoLito Plus Nasenstent schiebt den mittleren oder unteren Nasengang auf voller Länge.
- Der AlaxoLito Nasenstent kann eingesetzt werden bei Nasenklappen- oder Nasenflügelkollaps und Nasenmuschelhyperplasie sowie evtl. daraus resultierendem Schnarchen.
- Der AlaxoLito Nasenstent ist ein CE gekennzeichnetes, verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.
- Der behandelnde Arzt muss prüfen, ob der AlaxoLito Nasenstent eine geeignete Therapie für den Patienten ist und ob die Nasenhöhlen und Nasengänge des Patienten für einen Einsatz des AlaxoLito Stent geeignet sind.
- Der AlaxoLito Nasenstent darf nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.
- Der AlaxoLito Nasenstent ist für den wiederholten Einsatz bis zu 18 Stunden Dauer pro Anwendung geeignet.
- Der AlaxoLito Nasenstent darf bei Patienten mit einem Lebensalter ab 18 Jahren eingesetzt werden.
- Der AlaxoLito Nasenstent ist nicht für den lebenserhaltenden Einsatz im Sinne einer Notfallversorgung geeignet.



## 2.2 Kontraindikationen

- Ungeeignete Struktur der Nasengänge, insbesondere wenn dies zu Problemen bei der Einführung des AlaxoLito Nasen-Stent führen kann
- Starke Septumdeviationen
- Trockene Rhinitis
- Veranlagung zum Nasenbluten
- Empty Nose Syndrom
- Der AlaxoLito Nasenstent soll nicht bei Personen mit herabgesetzten geistigen oder unzureichenden motorischen Fähigkeiten, mit psychischen Einschränkungen, Geisteskrankheiten oder spastischen Syndromen eingesetzt werden.

## 2.3 Warnhinweise


- Personen mit Nickel-Titan-(Nitinol)-Allergie können allergisch auf den AlaxoLito Nasenstent reagieren.
- Personen mit Polyhexanid- oder Undecylenamidopropylbetain-Allergie können allergisch auf das Reinigungsspray reagieren.
- Wenden Sie den AlaxoLito Nasenstent nicht an, wenn dies zu Schmerzen führt! Beenden Sie die Therapie nicht, ohne den behandelnden Arzt zu fragen.

## 2.4 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der einzige zulässige Anwendungsbereich ist die Schienung des Atemwegs in der Nasenhöhle. Eine andere Verwendung ist unzulässig.
- Der AlaxoLito Nasenstent darf nicht in andere Körperöffnungen als die Nase (z.B. Ohren oder Mund) eingeführt werden.
- Das AlaxoLito Stentgeflecht darf nicht über irgendwelche Körperteile oder -glieder gezogen werden.
- Das Produkt darf nur für die zugelassenen medizinischen

Zwecke eingesetzt werden. Es darf nicht für andere Zwecke, insbesondere nicht-medizinische Zwecke, eingesetzt werden.

## 2.5 Produktbeschreibung

Der AlaxoLito Nasenstent besteht aus folgenden Komponenten (siehe  1):

- 1) Selbst-expandierendes Nitinolgeflecht [1] mit Clipverschluss [1a] (Nitinol ist ein Formgedächtnismetall, eine in der Medizintechnik weitverbreitete Nickel-Titan-Legierung)
- 2) Pusher [2] mit Clipverschluss (das Ende mit den beiden Löchern) [2a]
- 3) Einführschlauch [3] mit schwarzem Ende [3a]
- 4) Reinigungsschlauch [4]
- 5) 0,1% Polyhexanid / 0,1% Betain – Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Lieferumfang

- |  |                      |
|--|----------------------|
| 2 Nitinolgeflechte                                       | 1 Pusher             |
| 1 Einführschlauch  | 1 Reinigungsschlauch |
| 1 Gebrauchsanweisung                                     |                      |
| 1 Flasche Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray 75 ml) |                      |


## 4 Bedienung

Der AlaxoLito Nasenstent ist ein Medizinprodukt, das für die Selbstanwendung durch den Patienten entwickelt und geprüft worden ist. Das Nitinolgeflecht besteht aus feinen, empfindlichen Metalldrähten, so dass das Geflecht vorsichtig und schonend behandelt werden muss. Die nachfolgenden Anweisungen für die Handhabung und die Reinigung sind zu befolgen, um die Nitinolgeflechte im erlaubten Anwendungszeitraum von 18 Monaten in ordnungsgemäßem Zustand zu halten.

## 4.1 Vorbereitung des AlaxoLito Stent für das Einführen

1. Das Nitinolgeflecht [1] wird mit dem Pusher [2] durch Ineinanderschieben der beiden Teile des Clipverschlusses [1a] und [2a] verbunden (siehe  2).
2. Das andere Ende des Pushers wird in das schwarze Ende [3a] des Einführschlauchs [3] eingeführt und der Pusher durch den Einführschlauch hindurchgeschoben. Dann wird mit Hilfe des Pushers das Nitinolgeflecht vorsichtig vollständig in den Einführschlauch hineingezogen, wobei es sich selbständig im Einführschlauch komprimiert. Der Clipverschluss muss sich im Einführschlauch befinden. (Siehe  3)

## 4.2 Einführen des AlaxoLito Stent in die Nase


1. Der Einführschlauch mit dem hineingezogenen Nitinolgeflecht wird mit dem schwarzen Ende voran vorsichtig in den rechten bzw. linken Nasengang soweit eingeführt, dass der Clipverschluss außerhalb der Nase bleibt ( 4).
2. Der Pusher wird mit der einen Hand festgehalten und der Einführschlauch mit der anderen Hand langsam über den Pusher zurückgezogen. Das Nitinolgeflecht entfaltet sich und legt sich dabei an die Nasenwand an. So wird der AlaxoLito Stent sicher und stabil platziert.
3. Wenn der Einführschlauch vollständig abgezogen ist, wird der Clipverschluss auseinandergesogen und so der Pusher vom Nitinolgeflecht getrennt.
4. Dann wird der zweite Stent in gleicher Weise in den anderen Nasengang eingeführt.
5. Die Reinigung des Einführschlauchs ist in *Abschnitt 4.4* beschrieben.

## 4.3 Herausnehmen des AlaxoLito Stent

1. Zum Herausnehmen die beiden Nitinolgeflechte vorsichtig aus der Nase herausziehen. Sollte die Schleimhaut eingetrocknet sein, so empfiehlt sich zuvor eine Schleimhautbefeuchtung.
2. Dazu kann ein befeuchtendes Nasenspray mit Meersalz, Dexpanthenol und/oder Hyaluronsäure (z.B. nasic-cur – Nasenspray, HYLO-CARE® Nasenspray, NasenSpray PUR-ratio-pharm® PLUS oder Bepanthen Meerwasser-Nasenspray) in die Nase gesprüht werden.

## 4.4 Reinigung des AlaxoLito Nasenstent

1. Nach dem Herausziehen aus der Nase wird der **Einführschlauch** unter fließendem handwarmem (nicht heißem !!!) Trinkwasser abgespült, bis aller evtl. anhaftender Schleim entfernt ist.
2. Der Einführschlauch wird äußerlich mit dem Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) eingesprüht. In das Ende des Einführschlauchs wird ebenfalls Reinigungsspray hineingesprüht. Das Reinigungsspray eine Minute einwirken lassen und dann den Einführschlauch trocknen lassen.
3. Das **Nitinolgeflecht** wird unmittelbar nach dem Herausziehen aus der Nase unter fließendem handwarmem (nicht heißem !!!) Trinkwasser abgespült, bis der evtl. anhaftende Schleim weitestgehend entfernt ist.
4. Das Nitinolgeflecht wird über den Reinigungsschlauch [4] geschoben und evtl. darauf verbliebene Verunreinigungen vorsichtig unter fließendem handwarmem Trinkwasser mit den Fingern entfernt. Zum Aufbringen auf den Reinigungsschlauch wird das offene Ende des Nitinolgeflechts vorsichtig schräg ansetzend über ein Ende des Reinigungsschlauchs gescho-

ben (nicht ziehen!; siehe  5). Das Entfernen von Verunreinigungen vom Nitinolgeflecht mit den Fingern darf immer nur in Längsrichtung erfolgen, niemals in Querrichtung (also nicht rund um den Reinigungsschlauch herum), da sonst das empfindliche Nitinolgeflecht beschädigt werden kann.

5. Wenn das Nitinolgeflecht völlig sauber ist, wird es vorsichtig vom Reinigungsschlauch abgezogen.
6. Danach wird das Nitinolgeflecht mit dem Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) eingesprüht. Das Spray eine Minute einwirken lassen, dann das Nitinolgeflecht nochmals unter fließendem handwarmem Trinkwasser abspülen, erneut mit dem Reinigungsspray einsprühen und trocknen lassen.
7. Der **Reinigungsschlauch** wird ebenfalls unter fließendem handwarmem Wasser abgespült, mit dem Reinigungsspray eingesprüht, das eine Minute einwirken muss, und dann trocken gelassen.
8. Sollte der **Pusher** verschmutzen, so wird auch dieser durch Abspülen mit fließendem handwarmem Trinkwasser gereinigt, mit dem Reinigungsspray eingesprüht und nach einminütiger Einwirkzeit trocken gelassen.

Das dreistufige Reinigungsverfahren für den AlaxoLito Nasenstent wirkt desinfizierend. Durch das intensive Abspülen werden Verunreinigungen effizient entfernt. Das 0,1% Polyhexanid / 0,1% Betain – Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) erreicht zusätzlich durch seine modifizierte Oberflächenspannung alle Zwischenräume. Die Inhaltsstoffe besitzen eine hervorragende Schleimhautverträglichkeit und ein sehr breites Wirkspektrum.

#### 4.5 Aufbewahrung des AlaxoLito Nasenstent

1. Das getrocknete Nitinolgeflecht wird nicht im Einführschlauch aufbewahrt, um es nicht unnötig der Druckbelastung auszusetzen.
2. Der AlaxoLito soll nicht im direkten Sonnenlicht und bei Temperaturen unter 4°C bzw. über 50°C aufbewahrt werden.

#### 4.6 Benutzungsdauer

1. Der AlaxoLito darf nach erstmaliger Benutzung 18 Monate eingesetzt werden bei einer Anwendung pro Tag.
2. Nach Ablauf dieser Benutzungsdauer besteht ein erhöhtes Risiko, dass insbesondere einer der runden Nitinoldrähte am offenen Ende des Nitinolgeflechts aufgrund von Materialverschleiß bricht. Daher ist eine Benutzung nicht mehr erlaubt.
3. Das Nitinolgeflecht muss vor jeder Benutzung auf Beschädigungen geprüft werden. Ist ein Drahtbruch aufgetreten, so darf das Nitinolgeflecht ebenfalls nicht mehr verwendet werden. Die Prüfung erfolgt am einfachsten auf dem Reinigungsschlauch während des Reinigungsvorgangs.
4. Eine Reinigungsspray-Flasche (Prontosan® Wound Spray) darf nach Erstbenutzung 12 Monate verwendet werden. Verfallsdatum siehe Etikettaufdruck.

#### 5 Entsorgung

Der AlaxoLito kann im Hausmüll entsorgt werden.

## EN INSTRUCTIONS FOR USE

### 1 Instructions

The AlaxoLito Nasal Stent is a CE marked prescription medical device. It must only be used according to the briefing of the attending doctor.

#### 1.1 CE Mark

The product bears the CE mark. The declaration of conformity assures that the product complies with the requirements of the EU directive for medical devices 93/42/EWG. According to the classification rules in Annex IX of the EU directive the AlaxoStent is a Class I product.

#### 1.2 General Instructions

- The instructions for use is a component of the product. It has to be accessible to the user near to the product. Close adherence to these instructions is precondition for intended use and correct handling of the product.
- In case of damage resulting from use of third-party components or consumables no warranty claims apply.
- Alaxo is only liable for the product in respect of safety, reliability and functionality if it is used in compliance with the instructions for use.
- The instructions for use corresponds to the design of the product and the applicable safety norms as of going to print. All rights are reserved for the specified parts and components, processes, names and products.
- Full or partial reproduction subject to prior written approval by Alaxo.

### 1.3 General safety instructions

- The product has been developed and designed by Alaxo in such a manner that hazards during intended use are eliminated as far as possible. Nevertheless, we strongly recommend to strictly adhere to the following safety precautions in order to further reduce any residual risks to a minimum.
- It is not allowed to modify or reconstruct the product. In that case the CE mark lapses. Use of altered products is prohibited. In addition, Alaxo cannot take any warranty or liability for modified or reconstructed products. In order to assure safe application of the product users are liable for adherence to the instructions.
- The original packaging should be stored for any potential return shipment. Only the original packaging ensures optimal protection of the product during transport. Should return shipment become necessary during the warranty period Alaxo does not take any liability for damages resulting from insufficient packaging.
- The product must not be accessible to children.
- The user has to inspect the product for functional safety and good condition each time prior to application.
- The user has to be familiar with handling of the product.
- The cleaning instructions have to be observed and obeyed to. Other cleaning procedures must not be applied. The cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) must only be used for disinfectant cleaning of the AlaxoLito Nasal Stent and the accessories. Do not swallow!

## 1.4 Symbols and indications

- One Prontosan® Wound Spray bottle may be used for 12 months after first use.
- The AlaxoLito Nasal Stent may be used for 18 months after first use.
- In the instructions for use, on packagings and on the product the following figures and symbols are used:



Consult instructions for use



Batch code



Order number



Temp. limitation: store between 4° and 50°C



Month/Year  
Manufacturing date:  
Month/Year



Month/Year  
Use by:  
Month/Year



CE Mark



Manufacturer



Store inaccessible for children

## 1.5 Precautionary measures

The attending doctor has to explain handling of the AlaxoLito Nasal Stent to the patient. Especially, the doctor has to explain correct application and positioning of the AlaxoLito stent in the nose and its removal.

The attending doctor has to advise on potential risks and complications connected to the AlaxoLito Nasal Stent therapy and has to evaluate if the AlaxoLito therapy is applicable to the specific patient.

## 2 Product information

### 2.1 Intended use

- The AlaxoLito Nasal Stent is a medical device and self-applied by the patient. The AlaxoLito stent is positioned in the nasal cavity in order to mechanically splint the nasal airway.
- The AlaxoLito Nasal Stent splints the anterior middle or inferior nasal passage. The AlaxoLito Plus Nasal Stent splints the middle or inferior nasal passage over its entire length.
- The AlaxoLito Nasal Stent can be used to treat nasal valve or nasal alar collapse and turbinate hyperplasia as well as potentially resulting snoring.
- The AlaxoLito Nasal Stent is a CE marked and prescription medical device.
- The attending doctor has to examine if the AlaxoLito Nasal Stent is an appropriate therapy for the patient and if the nasal cavities and passages of the patient are appropriate for application of the AlaxoLito stent.
- The AlaxoLito Nasal Stent must be used only by one single patient.
- The AlaxoLito Nasal Stent is suitable for repeated use up to 18 hours per application.
- The AlaxoLito Nasal Stent must be used only by patients of age of 18 years and higher.
- The AlaxoLito Nasal Stent is not suitable for life-supporting application in emergency care.

### 2.2 Contraindications

- Inappropriate structure of the nasal passages, especially if leading to problems during insertion of the introduction tube into a nasal passage
- Strong deviations of the nasal septum
- Dry rhinitis
- Disposition for nose hemorrhage
- Empty Nose Syndrome
- Shall not be used by persons with reduced mental ability, with reduced motor skills, with psychic restrictions, mental disorders or spastic syndromes


### 2.3 Warnings

- Persons with allergic reactions to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this stent.
- Persons with allergic reactions to polyhexanide or undecylenamidopropylbetaine may suffer an allergic response to the cleaning spray.
- Do not use the AlaxoLito Nasal Stent if this leads to pain! Do not terminate therapy without consulting your attending doctor.

### 2.4 Unintended use

- The only permitted use is splinting of the airway in the nasal cavity. Other uses are prohibited.
- The AlaxoLito Nasal Stent must not be introduced into orifices of the body other than the nose (e.g. ears or mouth).
- The AlaxoLito stent must not be pulled over any body parts or limbs.
- The product may only be used for the approved medical purposes. It must not be used for any other purposes, especially non-medical purposes.

## 2.5 Product description

The AlaxoLito Nasal Stent comprises the following components (see  1):

- 1) Self-expanding nitinol braid [1] with clip lock [1a] (nitinol is a shape-memory metal, a nickel-titanium alloy widely used for medical devices)
- 2) Pusher [2] with clip lock (the end with the two holes) [2a]
- 3) Introduction tube [3] with black end [3a]
- 4) Cleaning tube [4]
- 5) 0.1% Polyhexanide / 0.1% betaine cleaning spray (Prontosan® Wound Spray)



### 3 Scope of Delivery

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 2 Nitinol braids                                       | 1 Pusher        |
| 1 Introduction tube                                    | 1 Cleaning tube |
| 1 Instructions for use                                 |                 |
| 1 Bottle cleaning spray (Prontosan® Wound Spray 75 ml) |                 |


### 4 Use

The AlaxoLito Nasal Stent is a medical device and has been developed and tested for self-application by the patient. The nitinol braid consists of thin and sensitive metal wires so that the braid needs to be treated carefully and gently. The following instructions for handling and cleaning have to be obeyed to in order to maintain the nitinol braids in good order over the allowed period of use of 18 months.

#### 4.1 Preparation of the AlaxoLito stent for introduction

1. The nitinol braid is connected to the pusher [2] by fitting into each other the two parts [1a] and [2a] of the clip lock (see  2).
2. The other end of the pusher is inserted into the black end [3a] of the introduction tube [3] and the pusher is moved through the introduction tube. Then the nitinol braid is carefully and completely pulled into the introduction tube using the pusher whereby it self-compresses. The clip lock shall be located in the introduction tube. (see  3)


#### 4.2 Introduction of the AlaxoLito stent into the nose

1. The introduction tube containing the nitinol braid is carefully introduced with the black end ahead into the left or right nostril as far as the clip lock still being outside of the nose ( 4).
2. The pusher is held with the one hand and the introduction tube is slowly retracted over the pusher with the other hand. The nitinol braid self-expands and thereby attaches itself towards the walls of the nose. Thus the AlaxoLito stent is safely and stably positioned.
3. Once the introduction tube is fully removed the clip lock is pulled apart and thereby the pusher is separated from the nitinol braid.
4. Subsequently the other stent is introduced into the other nostril in the same way.
5. Cleaning of the introduction tube is described in *Section 4.4*.

#### 4.3 Removal of the AlaxoLito stent

1. For removal the two nitinol braids are cautiously pulled out of the nose. Should the nasal mucosa have dried out it is recommended to first moisten the mucosa.
2. For that purpose a nasal spray containing sea salt, dexpanthenol and/or hyaluronic acid may be sprayed into the nose.

#### 4.4 Cleaning of the AlaxoLito Nasal Stent

1. After retraction from the nose the **introduction tube** is rinsed in lukewarm (not hot !!!) flowing drinking water until all potentially adhering mucus is removed.
2. The outer surface of the introduction tube is sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which is also sprayed into the end of the introduction tube. The cleaning spray has to act for one minute and then the introduction tube is let dry.
3. The **nitinol braid** is rinsed in lukewarm (not hot !!!) flowing drinking water immediately after pulling out of the nose until all potentially adhering mucus is mostly removed.
4. The nitinol braid is pushed over the cleaning tube [4] and potentially adhering contaminations are carefully removed in lukewarm flowing drinking water with the fingers. For bringing the nitinol braid onto the cleaning tube its open end is cautiously pushed - obliquely fitted - over one end of the tube (do not pull!!!). Subsequently push the whole nitinol braid over the tube as shown in  5. Removal of contaminations from the nitinol braid with the fingers has to be done only in longitudinal direction, never in cross direction (i.e. not around the cleaning tube) as otherwise the sensitive nitinol braid may be damaged.

5. Once the nitinol braid is completely cleaned it is cautiously pulled off the cleaning tube.
6. Subsequently the nitinol braid is sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which has to act for one minute. Then the nitinol braid is rinsed once more in lukewarm flowing drinking water, again sprayed with the cleaning spray and let dry.
7. The **cleaning tube** is rinsed, too, in lukewarm flowing drinking water, sprayed with the cleaning spray which has to act for one minute and then let dry.
8. Should the **pusher** be contaminated it is also cleaned by rinsing in lukewarm flowing drinking water, spraying with the cleaning spray which has to act for one minute and let dry.

The three-step cleaning procedure for the AlaxoLito Nasal Stent serves for disinfection. By extensive rinsing the contaminations are efficiently removed. The 0.1% polyhexanide / 0.1% betaine cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) additionally reaches all interspaces due to its modified surface tension. The ingredients possess excellent mucosa compatibility and a broad pathogen spectrum.

#### 4.5 Storage of the AlaxoLito Nasal Stent

1. The dried nitinol braid shall not be stored in the introduction tube to prevent it from unnecessary pressure load.
2. The AlaxoLito shall not be stored in direct sunlight and at temperatures below 4°C or above 50°C.

#### 4.6 Period of use

1. The AlaxoLito after first use may be used for 18 months for one application per day.
2. After this period an increased risk of breakage of a nitinol wire due to material fatigue exists, especially for the round wires at the open end of the nitinol braid. Therefore, usage is no longer allowed.
3. The nitinol braid must be inspected for any damage prior to each use. If breakage of a wire is observed the nitinol braid must not be used anymore. Inspection is easiest performed on the cleaning tube during the cleaning procedure.
4. A cleaning spray bottle (Prontosan® Wound Spray) may be used for 12 months after first use. Expiry date see print on label.

#### 5 Disposal

The AlaxoLito can be disposed of in domestic waste.

## 1 Indicaciones

El AlaxoLito Stent Nasal es un producto recetado y con la marca CE de productos médicos. Sólo podrá utilizarse bajo indicaciones de su médico tratante.

### 1.1 La marca CE

El producto lleva la marca CE. A través de la evaluación de conformidad se asegura que el producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. De acuerdo con las reglas de clasificación en el anexo IX de la Directiva de la CE es un producto de clase I.

### 1.2 Información general

- El manual es parte del producto y debe ser accesible para el usuario desde el momento de suministro del producto. El estricto cumplimiento de estas instrucciones es un requisito indispensable para el uso adecuado y correcto funcionamiento del producto.
- No se admiten reclamos de garantía por los daños causados por el uso de accesorios externos o uso de materiales extraños, ajenos a los incluidos en el suministro.
- Alaxo es responsable por el producto en términos de seguridad, fiabilidad y funcionalidad, sólo si este se utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones.
- Las instrucciones de uso corresponden a la hechura del producto y las normas de seguridad aplicables en el momento de la impresión. Para los componentes específicos, procesos y nombres de productos todos los derechos están reservados.
- La reimpresión del manual, incluyendo extractos, sólo se permite con el permiso por escrito de Alaxo GmbH.

## 1.3 Instrucciones generales de seguridad

- El producto fue diseñado y construido por Alaxo de manera que los riesgos están excluidos en gran medida si se cumple con la aplicación prevista. Sin embargo, nos consideramos obligados a describir las siguientes medidas de seguridad para garantizar que cualquier riesgo puede reducirse al mínimo.
- No se permite reconstruir o modificar el producto. En este caso, la certificación expira. La aplicación de los productos modificados está prohibida. Además, Alaxo no asume ninguna responsabilidad por los productos reconstruidos o modificados. En aras de un uso seguro los usuarios son responsables de cumplir con estas regulaciones.
- El empaque original debe mantenerse para cualquier devolución. Sólo el empaque original proporciona una protección óptima del producto durante el envío. Si se hace necesaria una devolución durante el periodo de garantía, Alaxo no se hace responsable de daños causados al producto durante el transporte, si está no está debidamente empacado o si el empaque se encuentra defectuoso.
- El producto debe estar fuera del alcance de los niños.
- El usuario tiene que comprobar antes de cada uso la condición íntegra y apropiada del producto.
- El usuario debe estar familiarizado con la utilización del producto.
- Las instrucciones de limpieza deben ser observadas y seguidas. Otros métodos de limpieza no pueden ser utilizados. El spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) sólo debe utilizarse para la desinfección y limpieza del AlaxoLito Stent Nasal y sus accesorios. No debe ingerirse!

## 1.4 Símbolos e instrucciones

- Una botella de Prontosan® Wound spray se puede usar 12 meses después de la apertura.
- El AlaxoLito Stent Nasal puede ser utilizado hasta 18 meses después de la primera aplicación.
- Los símbolos utilizados en el empaque y en las instrucciones del producto son:

		
Atender el manual de instrucciones	Número de lote	Número de pedido
		
Almacenamiento a temperatura de 4° a 50° C	Mes/Año Fecha de fabricación: mes/año	Mes/Año CAD: mes/año
		
Marca CE	Fabricante	Mantener fuera del alcance de los niños

### 1.5 Precauciones

El paciente debe ser instruido por el médico, en el uso del AlaxoLito Stent Nasal. Describiendo detalladamente el uso correcto, la colocación en la nariz y su remoción.

El médico tratante tiene que referirse a los posibles riesgos y efectos secundarios del tratamiento con el AlaxoLito Stent Nasal y comprobar si la terapia es apropiada para el paciente.

## 2 Información sobre el producto

### 2.1 Uso previsto

- El AlaxoLito Stent Nasal es un dispositivo médico que es aplicado por los propios pacientes. El AlaxoLito Stent Nasal se coloca en la cavidad nasal, como guía mecánica de la vía respiratoria.
- El AlaxoLito Stent Nasal guía mecánicamente la parte anterior del meato nasal medio o inferior. El AlaxoLito Plus Stent Nasal guía mecánicamente el paso medio o inferior en toda su longitud.
- El AlaxoLito Stent Nasal se puede utilizar para contrarrestar el colapso de la válvula nasal o del ala nasal y en caso de hiperplasia del cornete nasal así como para eliminar los posibles ronquidos resultantes.
- El AlaxoLito Stent Nasal es un producto médico certificado con la marca CE para uso estricto bajo prescripción médica.
- El médico debe examinar si la terapia con el AlaxoLito Stent Nasal es un tratamiento apropiado para el paciente y si las cavidades y fosas nasales del paciente son adecuadas para el uso del AlaxoLito Stent Nasal.
- El AlaxoLito Stent Nasal es de uso personal.
- El AlaxoLito Stent Nasal esta diseñado para el uso repetido de hasta 18 horas por aplicación.
- El AlaxoLito Stent Nasal debe ser utilizado por pacientes mayores de 18 años edad.
- El AlaxoLito Stent Nasal no es adecuado como medida de supervivencia en términos de atención de emergencia y primeros auxilios.

## 2.2 Contraindicaciones

- El Alaxo Lito Stent Nasal no puede ser utilizado en pacientes con una estructura inadecuada de las fosas nasales, especialmente si esto conduce a problemas con la introducción de AlaxoLito Stent Nasal.
- Desviación septal severa
- Rinitis seca
- Predisposición a las hemorragias nasales
- Síndrome de la nariz vacía
- El AlaxoLito Stent Nasal no debe utilizarse en personas con habilidades motrices o mentales reducidas, enfermedades mentales o síndromes espásticos.

## 2.3 Advertencias


- Personas con alergia al níquel-titanio (nitinol) pueden presentar reacciones alérgicas al AlaxoLito Stent Nasal.
- Personas con alergia a polihexanida y undecilenamidopropil betaina puede ser alérgicas al spray de limpieza.
- No aplicar el AlaxoLito Stent Nasal si le causa dolor! No detenga la terapia sin consultar a su médico.

## 2.4 Uso indebido

- El único uso permitido es la guía mecánica de la vía respiratoria en la cavidad nasal. Cualquier otro uso está prohibido.
- El AlaxoLito Stent Nasal no debe introducirse en otros orificios (por ejemplo, los oídos o la boca).
- La malla del AlaxoLito Stent Nasal no debe usarse para recubrir cualquier parte del cuerpo o miembros para los cuales no ha sido diseñado.

- El producto se puede utilizar sólo para los fines médicos aprobados. No se puede utilizar para otros fines, especialmente no médicos.

## 2.5 Descripción del producto

El AlaxoLito Stent Nasal se compone de los siguientes elementos (ver  1):

- 1) Malla autoexpandible de nitinol [1] con el clip de cierre [1a] (Nitinol es un metal con memoria de forma; una aleación de níquel y titanio ampliamente utilizada en aplicaciones médicas)
- 2) Pusher [2] con cierre de clip (el final con los dos orificios) [2a]
- 3) Cateter de Inserción [3] con anillo negro [3a]
- 4) Tubo de limpieza [4]
- 5) 0,1% polihexanida / 0,1% de betaina – spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Lista de suministro

2 Mallas tejidas de Nitinol	1 Pusher
1 Cateter de inserción	1 Tubo de limpieza
1 Manual de instrucciones	
1 Spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray 75 ml)	


## 4 Utilización

El AlaxoLito Stent Nasal es un dispositivo médico que ha sido desarrollado y probado para la autoaplicación por el paciente. La malla de nitinol está compuesta de alambres metálicos finos y muy delicados, de modo que la malla debe ser manejada cuidadosa y suavemente. Las siguientes instrucciones para el manejo y la limpieza se deben seguir a fin de mantener el período de utilidad para un tejido de Nitinol de 18 meses en buen estado.

### 4.1 Preparación del AlaxoLito stent para la inserción

1. La malla de nitinol [1] será conectada al Pusher [2] empujando los dos partes del cierre del clip [1a] y [2] (ver  2).
2. El otro extremo del Pusher se inserta en el extremo marcado con el anillo negro [3a] del cateter de inserción [3] y se empuja el pusher a través del cateter de inserción. Luego, halando el pusher, el stent se comprime suavemente y por completo dentro del cateter. El cierre de clip debe estar en el cateter de inserción. (Ver  3)

### 4.2 Inserción del AlaxoLito Stent en la nariz


1. El cateter de inserción y la malla de nitinol se aplican de forma horizontal cuidadosamente, con el extremo marcado con el anillo negro por delante cuidadosamente en el orificio nasal derecho o izquierdo sin que el cierre de clip se introduzca en la nariz (ver  4).
2. El pusher se sostiene con una mano y el cateter de inserción con la otra mano. Luego poco a poco se saca el cateter de inserción y la malla de nitinol se despliega y se fija a la pared nasal quedando situada de manera segura y estable.

3. Cuando el cateter de inserción se retira completamente, se separa el cierre de clip y así quedan aislados el stent y el pusher.
4. De la misma manera se posiciona el segundo stent en el otro orificio nasal.
5. La limpieza del cateter de inserción se describe en la *sección 4.4*.

## 4.3 Extracción del AlaxoLito Stent Nasal

1. Para retirar las dos mallas de nitinol, hálelas con cuidado fuera de la nariz. Si la membrana mucosa se ha secado, se recomienda humedecerla antes de intentar retirar los stents.
2. Para esto se puede rociar el orificio nasal con un spray nasal humectante con sal marina, dexpantenol y/o ácido hialurónico.

## 4.4 Limpieza del AlaxoLito Stent Nasal

1. Después de retirarse de la nariz **el cateter de inserción se enjuaga con agua potable corriente, tibia (no caliente !!!)** hasta que toda la mucosidad adherida sea eliminada.
2. El cateter de inserción se rocía por dentro y por fuera con el spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) y se deja secar.
3. **La malla de nitinol se enjuaga inmediatamente después de retirarse de la nariz bajo el chorro de agua potable corriente, tibia (no caliente !!!),** hasta que la mayor parte de la mucosidad adherida sea eliminada.
4. La malla de nitinol se coloca sobre el tubo de limpieza [4] y acto seguido se se retiran suavemente con los dedos las impurezas que aún quedan adheridas, bajo el chorro de agua tibia. Para extender la malla sobre el tubo de limpieza, se desliza el extremo abierto de la malla con cuidado hacia el extremo opuesto de dicho tubo (no halar !!!) (ver  5). La eliminación de las impurezas con los dedos puede hacerse sólo en dirección lon-

gitudinal, nunca en dirección transversal (es decir, no alrededor del tubo), porque de lo contrario el delicado tejido puede ser dañado.

5. Cuando la malla de nitinol esté completamente limpia se retira cuidadosamente del tubo.
6. Después se rocía la malla de nitinol con el spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray), se deja actuar la solución por un minuto y luego se enjuaga bajo el chorro de agua tibia. Se rocía nuevamente con el spray de limpieza y luego se deja secar.
7. El **tubo de limpieza** se enjuaga de la misma manera bajo el chorro de agua tibia, luego se rocía con el spray de limpieza, se deja actuar por un minuto y se deja secar.
8. En caso de que el **pusher** se ensucie se enjuaga de la misma manera bajo el chorro agua tibia, luego se rocía con el spray de limpieza, se deja actuar por un minuto y se deja secar.

Las tres fases del proceso de limpieza del AlaxoLito Stent Nasal actúan de manera desinfectante. A través del intenso lavado los contaminantes son eliminados eficazmente. El 0,1% polihexanida / 0,1% de betaína en el spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) alcanzan todas las superficies y todos los espacios intermedios. Los ingredientes tienen una excelente compatibilidad con la membrana mucosa y un amplio espectro de efectividad.

#### 4.5 Almacenamiento del AlaxoLito Stent Nasal

1. La malla de nitinol ya seca no se almacena en el cateter de inserción, de forma que no se esponga innecesariamente a presión.
2. El AlaxoLito Stent Nasal no debe ser almacenado en contacto directo con la luz solar, ni a temperaturas inferiores a 4°C o mayores a 50°C.

#### 4.6 Duración de uso

1. El AlaxoLito se puede utilizar durante 18 meses después del primer uso, en una aplicación por día.
2. Después de este período de uso se incrementa el riesgo de ruptura en uno de los alambres de nitinol en el extremo abierto de las mallas, debido al desgaste del material. Por lo tanto, su uso ulterior no está permitido.
3. La malla de nitinol debe ser revisada antes de cada uso. Si se comprueba que uno de los alambres de nitinol está roto, no puede volver a utilizarse. El examen se realiza más efectivamente sobre el tubo de limpieza durante el lavado.
4. Una botella de spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) puede ser utilizada 12 meses después de abierta. También debe atenderse la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

#### 5 Eliminación

El AlaxoLito puede ser eliminados con la basura doméstica.

## FI KÄYTTÖOHJEET

### 1 Ohjeet

AlaxoLito Nasal Stent on CE-merkitty lääkemääräyksen alainen lääkinnällinen laite. Sitä on käytettävä hoitavan lääkärin ohjeistuksen mukaisesti.

#### 1.1 CE-merkintä

Tuotteessa on CE-merkintä. Vaatimustenmukaisuusvakuutus varmistaa, että tuote vastaa lääkinnällisten laitteiden EU-direktiiviä 93/42/ETY. EU-direktiivin liitteen IX luokitusmääräysten mukaan AlaxoLito on luokan I tuote.

#### 1.2 Yleiset ohjeet

- Käyttöohjeet muodostavat yhden tuotteen komponenteista. Niiden on oltava käyttäjän käytettävissä lähellä tuotetta. Näiden ohjeiden tarkka noudattaminen on edellytyksenä tuotteen tarkoitettuun käyttöön ja oikealle käsittelylle.
- Siinä tapauksessa, että kolmansien osapuolien komponentit tai kulutustavarat aiheuttavat vahingon, takuuvaatimuksia ei hyväksytä.
- Alaxo vastaa tuotteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja toiminnallisuudesta vain, jos sitä käytetään käyttöohjeita noudattaen.
- Käyttöohjeet vastaavat tuotteen suunnittelua ja soveltuvia turvallisuusnormeja, jotka pätevät painonmenon ajankohtana. Kaikki eriteltujen osien ja komponenttien, prosessien, nimien ja tuotteiden oikeudet pidätetään.
- Täydellinen tai osittainen kopioiminen on sallittu vain Alaxon annettua kirjallisen lupansa.










### 1.3 Yleiset turvallisuusohjeet

- Alaxo on kehittänyt ja suunnitellut tuotteen siten, että tarkoitetun käytön aikaiset vaarat on eliminoitu niin hyvin kuin mahdollista. Suosittelemme kuitenkin voimakkaasti, että seuraavia turvatoimia noudatetaan mahdollisten riskien vähentämiseksi.
- Tuotetta ei saa muunnella tai rakentaa uudelleen. Siinä tapauksessa CE-merkintä raukeaa. Muutettujen tuotteiden käyttö on kiellettyä. Tämän lisäksi, Alaxo ei takaa eikä vastaa muunnelluista tai uudelleen rakennetuista tuotteista. Käyttäjien velvollisuus on noudattaa näitä ohjeita tuotteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- Alkuperäinen pakkaus on säilytettävä mahdollista tuotteen palauttamista varten. Vain alkuperäinen pakkaus varmistaa tuotteen parhaan mahdollisen suojan kuljetuksen aikana. Jos palautuslähetyks on tarpeen takuuaikana, Alaxo ei vastaa vajavaisesta pakkauksesta aiheutuneista vahingoista.
- Tuote on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.
- Käyttäjän tulee tarkistaa tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyvä kunto ennen jokaista käyttökertaa.
- Käyttäjän on oltava perehtynyt tuotteen käsittelyyn.
- Puhdistusohjeita on noudatettava. Muita puhdistusmenetelmiä ei saa käyttää. Vain puhdistussuihketta (Prontosan® Wound Spray) saa käyttää desinfiointiaineena puhdistettaessa AlaxoLito Nasal Stent -tuotetta ja sen lisävarusteita. Ei saa niellä!



## 1.4 Symbolit ja indikaatiot

- Prontosan® Wound Spray-pulloa saa käyttää 12 kuukauden ajan ensimmäisestä käyttökerrasta.
- AlaxoLito Nasal Stent -tuotetta saa käyttää 18 kuukauden ajan ensimmäisestä käyttökerrasta.
- Käyttöohjeessa, pakkauksissa ja tuotteessa käytetään seuraavia kuvia ja symboleja:

		
Katso käyttöohjeet	Eräkoodi	Tilausnumero
		
Lämpötilarajoitus: Säilytä 4 ja 50°C välillä	Kuukausi/vuosi Valmistuspäivämäärä: Kuukausi/vuosi	Kuukausi/vuosi Käytettävä ennen: Kuukausi/vuosi
		
CE-merkintä	Valmistaja	Säilytä lasten ulottumattomissa

## 1.5 Varotoimenpiteet

Hoitavan lääkärin on selitettävä potilaalle kuinka AlaxoLito Nasal Stent -tuotetta käytetään. Lääkärin on erityisesti selitettävä kuinka AlaxoLito Nasal Stent sijoitetaan oikeaan kohtaan nenään ja kuinka se poistetaan.

Hoitavan lääkärin on kerrottava AlaxoLito Nasal Stent -hoitoon liittyvistä mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista ja hänen tulee arvioida onko AlaxoLito-hoito sopiva asianomaiselle potilaalle.

## 2 Tuotetiedot

### 2.1 Käyttötarkoitus

- AlaxoLito-stent on lääkinällinen laite jonka potilas itse asettaa paikoilleen. AlaxoLito sijoitetaan nenäonteloon pitämään mekaanisen lastan avulla nenän ilmatie auki.
- AlaxoLito Nasal Stent tukee nenän etu-, ala- tai keskikäytävän. AlaxoLito Plus Nasal Stent tukee nenän ala- tai keskikäytävän sen koko pituudeltaan.
- AlaxoLito Nasal Stent-tuotetta voi käyttää nenäventtiilin tai nenäalaraan kollapsin ja progressiivisen hyperplasian sekä niistä mahdollisesti johtuvan kuorsauksen hoitoon.
- AlaxoLito Nasal Stent on CE-merkitty lääkemääräyksen alainen lääkinällinen laite.
- Hoitavan lääkärin on tutkittava onko AlaxoLito Nasal Stent sopiva hoito potilaalle ja se ovatko potilaan nenän ontelot ja käytävät sopivia AlaxoLito-stentin asettamiselle.
- AlaxoLito Nasal Stent -tuotetta saa käyttää vain yhdelle potilaalle.
- AlaxoLito Nasal Stent -tuote sopii toistettuun käyttöön enintään 18 tunnin ajan käyttöä kohden.
- AlaxoLito Nasal Stent-tuotetta saa käyttää vain 18 vuotta täytäneille ja sitä vanhemmille potilaille.
- AlaxoLito Nasal Stent ei sovi käytettäväksi elintoimintojen ensiapuhoidon tukena.

### 2.2 Vasta-aiheet

- Sopimaton nenäkäytävien rakenne, erityisesti jos se aiheuttaa ongelmia asetettaessa vientiputkea nenäkäytävään
- Nenän väliseinän oleelliset poikkeavuudet septum
- Kuiva riniitti
- Taipumus nenäverenvuotoon
- Tyhjän nenän oireyhtymä
- Henkilöiden, joiden psyykinen kyky on vähentynyt, motoriset kyvyt ovat vähentyneet, joilla on psyykkisiä rajoituksia, psyykkisiä sairauksia tai spastisia oireyhtymiä, ei tule käyttää tuotetta


### 2.3 Varoitukset

- Henkilöt, jotka ovat allergisia nikkeliititaanille (nitiinoli) voivat saada allergisen reaktion stentistä.
- Henkilöt, jotka ovat allergisia polyheksanidille tai undekyyliamidopropyli-betaininille voivat saada allergisen reaktion puhdistusaineesta.
- Älä käytä AlaxoLito Nasal Stent -tuotetta, jos käyttö aiheuttaa kipua! Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

### 2.4 Tahaton käyttö

- Ainoa sallittu käyttö on nenäontelon ilmatien tukeminen. Muu käyttö on kielletty.
- AlaxoLito Nasal Stent -tuotetta ei saa viedä kerhon muihin aukoihin kuin nenään (esim. korvat tai suu).
- AlaxoLito-stenttiä ei saa vetää minkään kehon osan tai raajan ylitse.
- Tuotetta saa käyttää vain hyväksytyihin lääketieteellisiin tarkoituksiin. Sitä ei saa käyttää mihinkään muihin tarkoituksiin, erityisesti ei-lääkinällisiin tarkoituksiin.

### 2.5 Tuotekuvas

AlaxoLito Nasal Stent-tuotteeseen kuuluvat seuraavat komponentit (ks.  1):

- 1) Laajeneva nitiinolipunos [1], jossa on pihtilukko [1a] (nitiinoli on metalli, joka muistaa muotonsa, nikkeliititaaniseos, jota käytetään yleisesti lääkinällisiin laitteisiin)
- 2) Työntäjä [2], jossa on pihtilukko (päässä kaksi reikää) [2a]
- 3) Sisäänvientiputki [3], jonka pää on musta [3a]
- 4) Puhdistusputki [4]
- 5) 0,1% polyheksanidi / 0,1% betaiini puhdistussuihke (Prontosan® Wound Spray)

### 3 Toimitukseen kuuluvat osat



2 nitiinolipunosta	1 työntäjä
1 sisäänvientiputki	1 puhdistusputki
1 käyttöohjeet	
1 pullo puhdistussuihketta (Prontosan® Wound Spray 75 ml)	

### 4 Käyttö


AlaxoLito Nasal Stent on lääkinällinen laite, joka on kehitetty ja testattu potilaan itse käytettäväksi. Nitiinolipunos koostuu ohuista ja herkistä metallilangoista, joten punosta on käsiteltävä varovasti ja kevyesti. Alla olevia käsittely- ja puhdistusohjeita on noudatettava, jotta nitiinolipunokset pysyvät hyvässä kunnossa pisimmän sallitun käyttöajan eli 18 kuukautta.



#### 4.1 AlaxoLito-stentin valmistelu sisäänvientiin

1. Nitinolipunos on liitetty työntäjäan [2] sovitamalla pihtilukon kaksi muuta osaa [1a] ja [2a] toisiinsa (**katso**  2).
2. Toinen työntäjän pää [2] viedään sisäänvientiputken [3] mustaan päähän [3a] ja työntäjä liikutetaan sisäänvientiputken läpi. Tämän jälkeen nitinolipunos vedetään varovasti ja kokonaan sisäänvientiputkeen käyttäen työntäjää, jolloin se painuu itsestään kokoon. Pihtilukon on oltava sisäänvientiputkessa. (**Ks.**  3)


#### 4.2 AlaxoLito-tuotteen sisäinvieminen nenään

1. Nitinolipunosta sisältävä sisäänvientiputki viedään varovasti musta pää edellä oikeaan tai vasempaan sieraimen, pihtilukon jäädessä vielä nenän ulkopuolelle ( 4).
2. Työntäjä pidetään paikallaan yhdellä kädellä ja sisäänvientiputki vedetään hitaasti työntäjän yli toisella kädellä. Nitinolipunos laajenee ja samalla se kiinnittyy nenän seinämiin. Näin AlaxoLito-stentti on turvallisesti ja tukevasti sijoitettu.
3. Kun sisäänvientiputki on poistettu kokonaan, pihtilukko vedetään osiin ja siten työntäjä erotetaan nitinolipunoksesta.
4. Tämän jälkeen toinen stentti viedään toiseen sieraimen samalla tavalla.
5. Sisäänvientiputken puhdistus selostetaan *kohdassa 4.4.*

#### 4.3 AlaxoLito-stentin poistaminen

1. Kaksi nitinolipunosta poistetaan vetämällä ne varovasti nenästä. Jos nenän limakalvo on kuivunut, suositellaan limakalvon kosteuttamista ensin.
2. Sitä varten merisuolaa sisältävää nenäsuihketta, dekspanteolia ja/tai hyaluronihappoa voidaan suihkuttaa nenään.

#### 4.4 AlaxoLito Nasal Stentin puhdistaminen

1. Kun **sisäänvientiputki** on vedetty nenästä, se huuhdellaan haalealla (*ei kuumalla!*) juoksevalla juomavedellä kunnes kaikki mahdollisesti siihen tarttunut lima on poistettu.
2. Sisäänvientiputken ulkopinta suihkutetaan puhdistussuihkeella (Prontosan® Wound Spray), jota suihkutetaan myös sisäänvientiputken päähän. Puhdistussuihkeen on annettava vaikuttaa minuutin ajan ja sen jälkeen sisäänvientiputken annetaan kuivua.
3. **Nitinolipunos** huuhdellaan haalealla (*ei kuumalla!*) juoksevalla juomavedellä heti kun se on vedetty ulos nenästä, kunnes kaikki mahdollinen siihen tarttunut lima on poistettu.
4. Nitinolipunos työnnetään sisäänvientiputken yli [4] ja kaikki mahdollisesti siihen tarttunut vieras aine poistetaan haaleassa juoksevassa juomavedessä sormin. Nitinolipunoksen viemiseksi puhdistusputkelle sen avoin pää työnnetään varovasti – vinosti - putken toisen pään yli (*älä vedä!!*). Tämän jälkeen koko nitinolipunos työnnetään putken päälle, kuten on esitetty  5. Vieraiden aineiden poistaminen nitinolipunoksesta sormin on suoritettava vain pitkittäissuunnassa, ei koskaan ristikkäissuunnassa (eli ei puhdistusputken ympäri), koska muuten herkkä nitinolipunos voi vahingoittua.
5. Kun nitinolipunos on puhdistettu kokonaan, se vedetään varovasti puhdistusputken päältä.
6. Tämän jälkeen nitinolipunos suihkutetaan puhdistussuihkeella (Prontosan® Wound Spray), jonka on vaikuttava minuutin. Sen jälkeen nitinolipunos huuhdellaan kerran vielä haaleassa juoksevassa juomavedessä, suihkutetaan uudestaan puhdistussuihkeella ja annetaan kuivua.

7. **Puhdistusputki** huuhdellaan myös haaleassa juoksevassa juomavedessä, suihkutetaan puhdistussuihkeella, jonka annetaan vaikuttaa minuutin ja sen jälkeen annetaan kuivua.
8. Jos **työntäjässä** on vieraita aineita, se puhdistetaan myös haaleassa juoksevassa juomavedessä, suihkutetaan puhdistussuihkeella, jonka annetaan vaikuttaa minuutin ja sen jälkeen annetaan kuivua.

AlaxoLito Nasal Stentin kolmen vaiheen puhdistusmenettely toimii desinfiomisena. Runsaalla huuhtelulla poistetaan tehokkaasti vieraat aineet. 0,1 % polyheksanidi/0,1 % betaiini puhdistussuihke (Prontosan® Wound Spray) pääsee lisäksi kaikkiin tiloihin muunnellun pintajännityksensä ansiosta. Ainesosat sopivat erittäin hyvin yhteen limakalvon kanssa ja niillä on laaja kirjo patogeeneja vastaan.

#### 4.5 AlaxoLito Nasal Stentin säilyttäminen

1. Kuivaa nitinolipunosta ei pidä säilyttää sisäänvientiputkessa tarpeettoman painekuormituksen välttämiseksi.
2. AlaxoLito-tuotetta ei pidä säilyttää suorassa auringonvalossa eikä alle 4°C tai yli 50°C lämpötilassa.

#### 4.6 Käyttöaika

1. AlaxoLito-tuotetta saa käyttää öisin enintään 18 kuukauden ajan.
2. Tämän ajan jälkeen nitinolilangan katkeamisen riski on suurempi, koska materiaali väsy, varsinkin nitinolipunoksen avoimessa päässä olevien pyöreiden lankojen kohdalla. Tästä syystä käyttöä ei enää sallita.
3. Nitinolipunosta on tarkasteltava vahinkojen varalta ennen jokaista käyttökertaa. Jos todetaan langan katkenneen, nitinolipunosta ei saa enää käyttää. Uutta AlaxoLito-tuotetta on käytettävä. Tarkastuksen voi helpoimmin suorittaa puhdistusputkella puhdistusmenettelyn yhteydessä.
4. Puhdistussuihkepulloa (Prontosan® Wound Spray) saa käyttää 12 kuukautta ensimmäisen käytön jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on etiketissä.

#### 5 Hävittäminen

AlaxoLito voida heittää talousjätteeseen.

## 1 Indications

L'AlaxoLito Stent Nasal est un dispositif médical délivré sur ordonnance et marqué CE. Respecter strictement les indications du médecin prescripteur.

### 1.1 Marquage CE

Ce produit détient le marquage CE. L'évaluation de la conformité assurent que le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE. Conformément aux règles de classification des produits figurant dans l'annexe IX de la directive, le dispositif médical est de classe I.

### 1.2 Indications générales










- Le manuel d'utilisation fait partie intégrante du produit. L'utilisateur doit le garder à portée de main. Le respect des indications est essentiel pour assurer une utilisation conforme aux normes en vigueur et pour une manipulation correcte du produit.
- Alaxo se libère de toute responsabilité relative aux dommages engendrés dans le cas d'utilisation d'accessoires ou de consommables provenant d'autres fabricants.
- Alaxo ne garantit la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement du produit qu'en cas de respect des consignes d'utilisation.
- Le manuel d'utilisation correspond à la présentation du produit et à l'état des normes de sécurité au moment de l'impression. Toutes les pièces mentionnées, les protocoles, les noms et les produits sont protégés par le droit des marques.
- La réimpression du manuel d'utilisation n'est possible que sur autorisation écrite d'Alaxo GmbH.

### 1.3 Indications générales de sécurité

- Le produit a été développé par Alaxo pour assurer une sécurité d'utilisation, à condition qu'il soit manipulé selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Nous nous sentons néanmoins dans l'obligation de décrire certaines mesures de sécurité, afin de réduire au minimum les risques.
- Il est interdit de démonter ou de transformer ce produit. Dans ce cas, le marquage CE n'est plus valable. L'utilisation de produits modifiés est interdite. Alaxo décline toute responsabilité en cas d'utilisation de produits démontés ou transformés. L'utilisateur est responsable du respect des instructions assurant une sécurité d'utilisation.
- L'emballage doit être conservé en cas du retour éventuel de la marchandise. Seul l'emballage original garantit une sécurité optimale du produit pendant son transport. En cas de renvoi du produit pendant la période de garantie, les dommages qui pourraient survenir durant le transport en raison d'un emballage insuffisant ne seront pas à la charge d'Alaxo.
- Ne pas laisser le produit à la portée des enfants.
- L'utilisateur doit vérifier l'état de fonctionnement et de sécurité du produit avant chaque utilisation.
- L'utilisateur doit être familier avec l'utilisation du produit.
- Les consignes de nettoyage doivent être respectées et suivies. D'autres méthodes de nettoyage sont à proscrire. Le spray de nettoyage (Prontosan® Wound Spray) ne doit être utilisé que pour le nettoyage désinfectant de l'AlaxoLito Stent Nasal et de ses accessoires. Ne pas avaler!

### 1.4 Symboles et indications

- Le spray Prontosan® Wound Spray peut être utilisé dans les 12 mois qui suivent l'ouverture du flacon.
- L'AlaxoLito Stent Nasal peut être utilisé dans les 18 mois qui suivent la première utilisation.
- Les signes et les symboles suivants sont utilisés dans le manuel d'utilisation, sur les emballages et sur le produit:

		
Respecter le manuel d'utilisation	Numéro de lot	Numéro de commande
		
Conservé à une température entre 4° et 50°C	Date de fabrication: mois/année	À utiliser avant le: mois/année
		
Marquage CE	Fabricant	Tenir hors de la portée des enfants

### 1.5 Précautions

Le patient doit être informé par le médecin traitant des modalités d'utilisation de l'AlaxoLito Stent Nasal. Le médecin doit expliquer particulièrement la manipulation correcte et le placement de l'AlaxoLito Stent Nasal dans le nez ainsi que le retrait du stent. Le médecin traitant doit informer le patient des risques et effets secondaires possibles pouvant survenir lors du traitement avec l'AlaxoLito Stent Nasal, afin de vérifier que le traitement avec l'AlaxoLito est adapté pour le patient.

## 2 Information produit

### 2.1 Utilisation conforme

- L'AlaxoLito Stent Nasal est un dispositif médical qui est installé par le patient lui-même. Le stent AlaxoLito est placé dans la partie de la cavité nasale, pour élargir les voies respiratoires par action mécanique.
- L'AlaxoLito Stent Nasal élargit le conduit nasal moyen ou inférieur dans la partie avant. L'AlaxoLito Plus Stent Nasal élargit le conduit nasal moyen ou inférieur sur toute sa longueur.
- L'AlaxoLito Stent Nasal peut être utilisé en cas de collapsus des valves nasales ou des ailes du nez, ou encore en cas d'hyperplasie des cornets nasaux et de ronflements qui en résultent.
- L'AlaxoLito Stent Nasal est un dispositif médical délivré sur ordonnance et détient le marquage CE.
- Le médecin traitant doit vérifier que le traitement avec l'AlaxoLito Stent Nasal est approprié pour le patient et que les cavités et conduits nasales sont appropriés pour l'application du stent AlaxoLito.
- L'AlaxoLito Stent Nasal ne doit être utilisé que par un seul patient.
- L'AlaxoLito Stent Nasal est destiné à un usage répété allant jusqu'à 18 heures par utilisation.
- L'AlaxoLito Stent Nasal est destiné aux patients de plus de 18 ans.
- L'AlaxoLito Stent Nasal n'est pas destiné à maintenir une personne en vie en cas d'urgence.

## 2.2 Contre-indications

- L'AlaxoLito Stent Nasal ne doit pas être utilisé si la morphologie des narines ne le permet pas, en particulier si des problèmes peuvent survenir lors de l'introduction de l'AlaxoLito Stent Nasal.
- Déviation fortement de la cloison nasale
- Rhinite sèche
- Tendance au saignement de nez
- Syndrome du nez vide
- L'AlaxoLito Stent Nasal ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant des capacités psychomotrices diminuées, des limitations psychiques, des maladies mentales ou des syndromes spastiques.

## 2.3 Avertissements

- Les personnes qui présentent une allergie au nickel ou au titane (au nitinol) peuvent développer une réaction allergique à l'AlaxoLito Stent Nasal.
- Les personnes qui présentent une allergie au polyhexanide ou à l'undecylenamidopropyl betaine peuvent développer une réaction allergique au spray nettoyant.
- Ne pas utiliser l'AlaxoLito Stent Nasal si cela entraîne des douleurs! Ne terminez pas le traitement sans consulter le médecin traitant.

## 2.4 Utilisation non conforme

- L'unique indication autorisée est l'éclissage des voies respiratoires dans la cavité nasale. N'aucune autre indication est autorisée.
- L'AlaxoLito Stent Nasal ne doit pas être introduit dans d'autres orifices corporels que le nez ( p.ex. oreille ou bouche).
- Le treillis du stent l'AlaxoLito ne doit être étirée sur aucune des parties du corps.
- Le produit ne doit être utilisé que dans les conditions médicales pour lesquelles il a été autorisé. Il ne doit pas être utilisé dans d'autres conditions, en particulier pas des utilisations non médicales.

## 2.5 Description du produit

L'AlaxoLito Stent Nasal contient les composants suivants (voir  1):

- 1) Treillis de nitinol auto-expansible [1] avec un clip de fermeture [1a] (le nitinol est un métal à mémoire de forme, un alliage de nickel et de titane utilisé très fréquemment en technique médicale)
- 2) Poussoir [2] avec clip de fermeture (l'extrémité avec les deux trous) [2a]
- 3) Tuyau d'introduction [3] avec une extrémité noire [3a]
- 4) Tuyau de nettoyage [4]
- 5) Spray nettoyant 0,1% Polyhexanide/ 0,1% Betaine (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Contenu de la livraison

- |  |                      |
|--|----------------------|
| 2 Treillis de nitinol                                      | 1 Poussoir           |
| 1 Tuyau d'introduction                                     | 1 Tuyau de nettoyage |
| 1 Manuel d'utilisation                                     |                      |
| 1 Flacon de spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray 75 ml) |                      |


## 4 Emploi

L'AlaxoLito Stent Nasal est un dispositif médical, qui a été développé et testé cliniquement pour l'utilisation par le patient lui-même. Le treillis de nitinol est composé de fils de métal fins et fragiles de sorte que le treillis doit être manipulé délicatement et soigneusement entretenu. Les consignes suivantes de manipulation et de nettoyage doivent être suivies pour maintenir le treillis de nitinol en bonne et due forme pendant toute la période d'utilisation de 18 mois.

### 4.1 Préparation du stent AlaxoLito pour l'introduction

1. Le treillis de nitinol [1] est accolé au poussoir [2] par faire entrer les deux parties du clip de fermeture [1a] et [2a] l'un dans l'autre (voir  2).
2. L'autre extrémité du poussoir est introduite dans l'extrémité noire [3a] Du tuyau d'introduction [3] et le poussoir est glissé à l'intérieur du tuyau d'introduction. Ensuite, à l'aide du poussoir introduire délicatement le treillis de nitinol dans le tuyau d'introduction, où il se comprime automatiquement. Le clip de fermeture doit se trouver à l'intérieur du tuyau d'introduction. (Voir  3)

### 4.2 Introduction du stent AlaxoLito dans le nez

1. Le tuyau d'introduction contenant le treillis de nitinol est introduit délicatement dans le conduit nasal droit ou gauche, l'extrémité noire dirigée vers l'avant, si loin que le clip de fermeture reste à l'extérieur du nez ( 4).
2. Maintenir le poussoir fermement d'une main et retirer le tuyau d'introduction de l'autre main en le glissant lentement sur le poussoir. Le treillis de nitinol se déplie automatiquement et se

fixe contre la paroi nasale. Le stent AlaxoLito est ainsi placé sûre et stable.


3. Lorsque le tuyau d'introduction est entièrement retiré, ouvrir le clip de fermeture pour séparer le treillis de nitinol du poussoir.
4. Introduire ensuite le deuxième stent de la même manière dans l'autre conduit nasal.
5. Le nettoyage du poussoir est décrit dans le *paragraphe 4.4*.

### 4.3 Retrait du stent AlaxoLito

1. Pour enlever les deux treillis de nitinol tirer les du nez doucement. Si la muqueuse nasale est asséchée, il est conseillé de l'humidifier avant le retrait.
2. On peut humidifier le nez avec un spray nasal à l'eau de mer, du dexpanthenol et/ou de l'acide hyaluronique.

### 4.4 Nettoyage de l'AlaxoLito Stent Nasal

1. Une fois qu'il est extrait du nez, le **tuyau d'introduction** doit être immédiatement rincé à l'eau potable tiède (pas chaude!!!) courante jusqu'à disparition de tous le mucus éventuel.
2. Le tuyau d'introduction est ensuite aspergé avec le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray). Asperger le spray nettoyant dans l'extrémité du tuyau d'introduction. Laisser agir le spray nettoyant pendant une minute et ensuite laisser sécher le tuyau d'introduction.
3. Après son retrait, le **treillis de nitinol** doit être immédiatement rincé à l'eau potable tiède (pas chaude !!!) courante jusqu'à disparition de tous le mucus.
4. Le treillis de nitinol est metté compte du tuyau de nettoyage [4] Les éventuelles souillures persistantes sont à décoller délicatement avec le doigt à l'eau potable tiède courante. Pour enfiler le treillis de nitinol sur le tuyau de nettoyage, glissez-le un peu

en diagonale sur l'extrémité du tuyau de nettoyage (ne pas le pousser! voir  5). L'élimination de souillures sur le treillis de nitinol doit toujours s'effectuer dans le sens de la longueur, jamais dans le sens transversal (c.-à-d. pas autour du tuyau de nettoyage), ce qui pourrait endommager le treillis fragile.

- Lorsque le treillis de nitinol est complètement propre, il est lentement retiré du tuyau de nettoyage.
- Ensuite asperger le treillis de nitinol avec le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray). Laisser agir le spray pendant une minute, puis rincer le treillis de nitinol encore une fois à l'eau tiède courant, appliquer à nouveau le spray nettoyant et laisser sécher.
- Le **tuyau de nettoyage** est aussi rincé à l'eau tiède courant. Appliquer ensuite le spray nettoyant, laisser agir une minute et laisser sécher.
- Si le poussoir est souillé, il doit aussi être passé sous l'eau tiède courant et ensuite aspergé avec le spray nettoyant. Laisser agir le spray nettoyant pendant une minute, puis laisser sécher. La procédure de nettoyage en trois étapes agit désinfectante pour l'AlaxoLito Stent Nasal. Le rinçage intensif permet d'éliminer efficacement les souillures. Le spray nettoyant Prontosan® Wound Spray (0,1% polyhexanide / 0,1% bétaïne) en plus, par la tension modifiée de surface, arrive à tous les espaces. Les ingrédients sont très bien tolérés par la muqueuse et présentent un large spectre d'action.

#### 4.5 Conservation de l'AlaxoLito Stent Nasal

- Ne pas conserver le treillis de nitinol séché dans le tuyau d'introduction afin de lui éviter une pression inutile.
- L'AlaxoLito ne doit pas être mise en contact direct avec les rayons du soleil et doit être conservée à une température comprise entre 4°C et 50°C.

#### 4.6 Durée d'utilisation

- L'AlaxoLito peut être utilisé pendant 18 mois après la première utilisation en une seule application par jour.
- Passé ce délai, le risque que l'un des fils de nitinol arrondis du treillis de nitinol se casse augmente en raison de l'usure du matériel, en particulier au niveau de l'extrémité qui est ouverte. Dans ce cas l'utilisation n'est plus autorisée.
- Le treillis de nitinol doit être contrôlé avant chaque utilisation, afin de s'assurer qu'il n'est pas abimé. En cas de rupture d'un fil, le treillis de nitinol ne doit plus être utilisé. Le contrôle s'effectue au mieux sur le tuyau de nettoyage au moment du nettoyage.
- Un flacon de spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray) peut être utilisé dans les 12 mois qui suivent son ouverture. Voir date de péremption sur l'étiquette.

#### 5 Élimination

L'AlaxoLito peut être éliminé avec les ordures ménagères.

## GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 1 Οδηγίες

Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito είναι ένα ιατρικό εξάρτημα που χορηγείται με ιατρική συνταγή και φέρει το σήμα CE. Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

#### 1.1 Σήμανση CE

Το προϊόν φέρει το σήμα CE. Η σήμανση αυτή πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις κανονιστικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ. Σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος ΙΧ της Οδηγίας της ΕΕ, το AlaxoStent ανήκει στην Κατηγορία 1.

#### 1.2 Γενικές Οδηγίες

- Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν συστατικό μέρος αυτού του προϊόντος και πρέπει να είναι πάντα προσβάσιμες στον χρήστη του. Η πιστή εφαρμογή αυτών των οδηγιών αποτελεί προϋπόθεση για την προβλεπόμενη και την ορθή χρήση του προϊόντος αυτού.
- Σε περίπτωση φθοράς που προκύπτει από τη χρήση εξαρτημάτων ή αναλώσιμων άλλων κατασκευαστών δεν υφίστανται αξιώσεις εγγύησης.
- Η Alaxo ευθύνεται για το προϊόν όσον αφορά την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητά του μόνο εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης.
- Οι οδηγίες χρήσης αντιστοιχούν στο σχεδιασμό του προϊόντος και στους εφαρμοστέους κανόνες ασφαλείας κατά την ημερομηνία έκδοσής τους. Η εταιρεία διατηρεί την επιφύλαξη παντός νόμιμου δικαιώματος για τα εξαρτήματα και τα συστατικά μέρη, τις διαδικασίες, τα ονόματα και τα προϊόντα που ορίζονται σε αυτές.

- Η πλήρης ή μερική αναπαραγωγή υπόκειται σε πρότερη έγγραφη έγκριση από την Alaxo.

### 1.3 Γενικές Οδηγίες Ασφαλείας

- Το προϊόν αναπτύχθηκε και σχεδιάστηκε από την Alaxo με τέτοιο τρόπο ώστε να περιορίζονται οι κίνδυνοι κατά την προβλεπόμενη χρήση στο ελάχιστο δυνατό. Παρόλα αυτά, συνιστούμε την αυστηρή συμμόρφωση με τους παρακάτω κανόνες ασφαλείας για τον περαιτέρω περιορισμό τυχόν υπολειπόμενων κινδύνων στο ελάχιστο δυνατό.
- Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση ή η ανακατασκευή του προϊόντος. Σε αυτή την περίπτωση εκπίπτει η σήμανση CE. Η χρήση τροποποιημένων προϊόντων απαγορεύεται. Επιπλέον, η Alaxo δεν εγγυάται και δεν ευθύνεται για τα τροποποιημένα ή ανακατασκευασμένα προϊόντα. Οι χρήστες του προϊόντος οφείλουν να συμμορφώνονται με τις οδηγίες ώστε να εξασφαλίζεται η ακίνδυνη εφαρμογή του προϊόντος.
- Η πρωτότυπη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να φυλάσσεται για ενδεχόμενη επιστροφή του. Μόνο η πρωτότυπη συσκευασία εξασφαλίζει ιδανική προστασία του προϊόντος κατά τη μεταφορά. Εάν είναι απαραίτητη η επιστροφή του προϊόντος κατά την περίοδο εγγύησης, η Alaxo δεν ευθύνεται για τυχόν φθορές που προκύπτουν από ελλιπή συσκευασία του προϊόντος.
- Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Ο χρήστης οφείλει να επιθεωρεί το προϊόν όσον αφορά τη λειτουργικότητά του ασφάλεια και την καλή του κατάσταση κάθε φορά πριν από την εφαρμογή του.
- Ο χρήστης οφείλει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση του προϊόντος.

- Ο χρήστης οφείλει να τηρεί και να συμμορφώνεται με τις οδηγίες καθαρισμού του προϊόντος. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται άλλοι τρόποι καθαρισμού. Το σπρέι καθαρισμού (Prontosan® Wound Spray) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για απολύμανση της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito και των εξαρτημάτων της. Απαγορεύεται η κατάποση!

#### 1.4 Σύμβολα και Ενδείξεις

- Κάθε φιαλίδιο Prontosan® Wound Spray μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 12 μήνες μετά την πρώτη χρήση.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 18 μήνες μετά την πρώτη χρήση.
- Στις οδηγίες χρήσης, στις συσκευασίες και στο προϊόν γίνεται χρήση των παρακάτω εικόνων και συμβόλων:

		
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Κωδικός παρτίδας	Αριθμός Παραγγελίας
		
να φυλάσσεται μεταξύ 4° και 50°C	Μήνας/Ετος ημερομηνία κατασκευής: Μήνας/Ετος	Μήνας/Ετος Χρήση έως: Μήνας/Ετος
		
Σήμα CE	Κατασκευαστής	Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά

#### 1.5 Προληπτικά Μέτρα

Ο θεράπων ιατρός οφείλει να εξηγήσει τον τρόπο χρήσης της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito στον ασθενή. Ειδικότερα, ο ιατρός πρέπει να υποδείξει την ορθή εφαρμογή και τοποθέτηση στη μύτη της ενδοπρόθεσης AlaxoLito, καθώς και την απομάκρυνσή της. Ο θεράπων ιατρός οφείλει να προειδοποιήσει τον ασθενή για ενδεχόμενους κινδύνους και επιπλοκές που σχετίζονται με τη θεραπεία με τη Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito και να εκτιμήσει εάν η θεραπεία με το προϊόν AlaxoLito είναι κατάλληλη για τον συγκεκριμένο ασθενή.

#### 2 Πληροφορίες Προϊόντος

##### 2.1 Προβλεπόμενη Χρήση

- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito είναι ένα ιατρικό εξάρτημα και η εφαρμογή του γίνεται από τον ίδιο τον ασθενή. Η Ενδοπρόθεση AlaxoLito τοποθετείται στην ρινική κοιλότητα για να διανοίξει με μηχανικό τρόπο τον ρινικό αεραγωγό.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito διατηρεί ανοιχτή την οπίσθια μέση ή κατώτερη ρινική δίοδο σε της. Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito Plus διατηρεί ανοιχτή την μέση ή κατώτερη ρινική δίοδο σε όλο το μήκος της.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αντιμετωπίσει τη σύμπτωση της ρινικής βαλβίδας ή της ρινικής πτέρυγας και την υπερπλασία της ρινικής κόγχης.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito είναι ένα ιατρικό προϊόν με σήμα CE που χορηγείται με ιατρική συνταγή.
- Ο θεράπων ιατρός οφείλει να εξετάσει εάν η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito αποτελεί κατάλληλη θεραπεία για τον ασθενή και εάν οι ρινικές κοιλότητες και δίοδοι του ασθενή είναι κατάλληλες για την εφαρμογή της ενδοπρόθεσης AlaxoLito.

- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν μόνο ασθενή.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito ενδείκνυται για επαναλαμβανόμενη χρήση έως και 18 ώρες ανά εφαρμογή.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς 18 ετών και άνω.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito δεν είναι κατάλληλη για εφαρμογές υποστήριξης ζωής σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

##### 2.2 Αντενδείξεις

- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση ακατάλληλης δομής των ρινικών διόδων, ιδιαίτερα εάν η χρήση της οδηγεί σε προβλήματα κατά την εισαγωγή του σωλήνα εισαγωγής μέσα στη ρινική δίοδο.
- Έντονες σκολιώσεις του ρινικού διαφράγματος
- Ξηρή ρινίτιδα
- Προδιάθεση για ρινική αιμορραγία
- αδειάζω Σύνδρομο μύτη
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με μειωμένη νοητική ικανότητα, μειωμένη κινητικότητα, ψυχικούς περιορισμούς, νοητική διαταραχή ή σπαστικό σύνδρομο.

##### 2.3 Προειδοποιήσεις


- Τα άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη) ενδέχεται να υποστούν αλλεργική αντίδραση σε αυτή την ενδοπρόθεση.
- Τα άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στην πολυεξανίδη ή την ενδεκυλεν-αμιδοπροπιλ-βεταΐνη ενδέχεται να υποστούν αλλεργική αντίδραση στο καθαριστικό σπρέι.
- Μην χρησιμοποιείτε τη Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito εάν σας

προκαλεί πόνο! Μην τερματίζετε τη θεραπεία προτού συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό.

#### 2.4 Μη Προβλεπόμενη Χρήση

- Η μόνη επιτρεπτή χρήση είναι η διάνοιξη του αεραγωγού στη ρινική κοιλότητα. Οι λοιπές χρήσεις απαγορεύονται.
- Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito δεν πρέπει να εισάγεται σε άλλες οπές του σώματος εκτός από τη μύτη (π.χ. αυτιά ή στόμα).
- Η Ενδοπρόθεση AlaxoLito δεν πρέπει να εφαρμόζεται πάνω σε άλλα μέρη του σώματος ή άκρα.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τους εγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιοσδήποτε άλλους σκοπούς και ιδίως για μη ιατρικούς σκοπούς.

#### 2.5 Περιγραφή Προϊόντος

Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito αποτελείται από τα παρακάτω μέρη (βλ.  1):

- 1) Αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόθεση από νιτινόλη [1] με κλιπ [1a] (η νιτινόλη είναι ένα μορφομεταβλητό μέταλλο μνήμης, ένα κράμα νικελίου-τιτανίου που χρησιμοποιείται ευρέως στα ιατρικά προϊόντα)
- 2) Εξάρτημα προώθησης [2] με κλιπ (το άκρο με τις δύο τρύπες) [2a]
- 3) Σωληνάκι εισαγωγής [3] με μαύρο άκρο [3a]
- 4) Σωληνάκι καθαρισμού [4]
- 5) 0.1% πολυεξανίδη / 0.1% καθαριστικό σπρέι βεταΐνης (Prontosan® Wound Spray)



### 3 Περιεχόμενα Συσκευασίας

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| 2 πλέγματα νιτινόλης  | 1 εξάρτημα προώθησης  |
| 1 σωληνάκι εισαγωγής  | 1 σωληνάκι καθαρισμού |
| 1 Οδηγίες χρήσης  |                       |
| 1 φιαλίδιο με σπρέι καθαρισμού (Prontosan® Wound Spray 75 ml) |                       |


### 4 Χρήση

Η Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito είναι ένα ιατρικό εξάρτημα που σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε με σκοπό τη χρήση από τον ίδιο τον ασθενή. Το πλέγμα νιτινόλης αποτελείται από λεπτά και ευαίσθητα μεταλλικά συρματίδια τα οποία απαιτούν προσοχή στη χρήση. Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης και καθαρισμού θα πρέπει να τηρούνται πιστά ώστε να διατηρηθούν τα μεταλλικά πλέγματα σε καλή κατάσταση καθ' όλη τη διάρκεια της επιτρεπόμενης περιόδου χρήσης των 18 μηνών.

#### 4.1 Προετοιμασία της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito για εισαγωγή

1. Συνδέουμε το πλέγμα από νιτινόλη με το εξάρτημα προώθησης [2] ενώνοντας τα δύο μέρη μεταξύ τους [1a] και [2a] με τη βοήθεια του κλιπ (βλ.  2).
2. Εισάγουμε το άλλο άκρο του εξαρτήματος προώθησης στο μαύρο άκρο [3a] του σωληνάκι εισαγωγής [3] και κινούμε το εξάρτημα προώθησης μέσα στο σωλήνα εισαγωγής. Έπειτα, σπρώχνουμε το πλέγμα νιτινόλης ολόκληρο και με προσοχή μέσα στο σωληνάκι εισαγωγής με τη βοήθεια του προωθητήρα, διαδικασία κατά την οποία το πλέγμα αυτοσυμπιέζεται. Τοποθετούμε το κλιπ στο σωληνάκι εισαγωγής. (βλ.  3)


### 4.2 Εισαγωγή της ενδοπρόθεσης AlaxoLito στη μύτη

1. Εισάγουμε προσεκτικά το σωληνάκι εισαγωγής, που περιέχει τώρα το πλέγμα νιτινόλης, στο δεξί ή στο αριστερό ρουθούνι με το μαύρο άκρο μπροστά εωσώτου να παραμένει μόνο το κλιπ έξω από τη μύτη. ( 4).
2. Με το ένα χέρι κρατάμε το εξάρτημα προώθησης, ενώ με το άλλο χέρι αποσύρουμε αργά το σωληνάκι εισαγωγής πάνω από το εξάρτημα προώθησης. Το πλέγμα νιτινόλης αυτοεκτείνεται και στερεώνεται στα τοιχώματα της μύτης. Έτσι, η ενδοπρόθεση έχει πλέον τοποθετηθεί με ασφάλεια και σταθερότητα μέσα στη μύτη.
3. Αφού απομακρύνουμε τελείως το σωληνάκι εισαγωγής, ανοίγουμε το κλιπ ώστε να αποσπαστεί ο προωθητήρας από το πλέγμα νιτινόλης.
4. Κατόπιν, τοποθετούμε το δεύτερο πλέγμα στο άλλο ρουθούνι με τον ίδιο ακριβώς τρόπο.
5. Ο καθαρισμός του σωλήνα εισαγωγής περιγράφεται στο *Τμήμα 4.4*.

### 4.3 Αφαίρεση της Ενδοπρόθεσης AlaxoLito

1. Για την αφαίρεση της ενδοπρόθεσης τραβάμε τα δύο πλέγματα νιτινόλης με προσοχή έξω από τη μύτη. Εάν ο ρινικός βλεννογόνος τα έχει αποξηράνει συνιστάται πρώτα η ύγρανσή του.
2. Για τον σκοπό αυτό πρέπει να ψεκάσουμε τη μύτη με ρινικό σπρέι που να περιέχει θαλασσινό αλάτι, δεξπανθενόλη ή/και υαλουρονικό οξύ.

### 4.4 Καθαρισμός της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito

1. Μετά την απομάκρυνση του **σωλήνα εισαγωγής** από τη μύτη, το ξεπλένουμε με χλιαρό (όχι καυτό !!!) τρεχούμενο πόσιμο νερό εωσώτου απομακρυνθεί όλη η εναπομένουσα βλέννα.
2. Στη συνέχεια ψεκάζουμε την εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα εισαγωγής με το καθαριστικό σπρέι (Prontosan® Wound Spray), με το οποίο ψεκάζουμε επίσης και μέσα στο άκρο του σωλήνα εισαγωγής. Αφήνουμε το καθαριστικό να επιδράσει για ένα λεπτό και έπειτα αφήνουμε το σωλήνα εισαγωγής να στεγνώσει.
3. Ξεπλένουμε το **πλέγμα νιτινόλης** με χλιαρό (όχι καυτό !!!) τρεχούμενο πόσιμο νερό, μετά την αφαίρεσή του από τη μύτη, εωσώτου απομακρυνθεί το μεγαλύτερο μέρος της εναπομένουσας βλέννας.
4. Σπρώχνουμε το πλέγμα νιτινόλης γύρω από το καθαριστικό σωληνάκι [4] και αφαιρούμε τα τυχόν εναπομένοντα υπολείμματα με προσοχή με τα δάχτυλα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό. Για να τοποθετήσουμε το πλέγμα πάνω στο καθαριστικό σωληνάκι σπρώχνουμε με προσοχή το ανοιχτό άκρο του -τοποθετημένο πλαγίως- πάνω από το ένα άκρο του σωλήνα (δεν το τραβάμε !!!) Κατόπιν σπρώχνουμε ολόκληρο το πλέγμα νιτινόλης πάνω στο σωληνάκι όπως φαίνεται στο  5. Η απομάκρυνση των υπολειμμάτων από το πλέγμα νιτινόλης με τα δάχτυλα πρέπει να γίνεται με κατεύθυνση μόνο κατά μήκος του πλέγματος, ποτέ κάθετα σε αυτό (δηλ. όχι στριφογυρνώντας το στο καθαριστικό σωληνάκι) καθώς διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί το ευαίσθητο πλέγμα νιτινόλης.
5. Αφού καθαρίσουμε εντελώς το πλέγμα νιτινόλης, το τραβάμε προσεκτικά από το καθαριστικό σωληνάκι.

6. Κατόπιν ψεκάζουμε το πλέγμα νιτινόλης με το καθαριστικό σπρέι (Prontosan® Wound Spray) και το αφήνουμε να επιδράσει για ένα λεπτό. Έπειτα ξεπλένουμε άλλη μια φορά το πλέγμα σε χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό, το ψεκάζουμε ξανά με το σπρέι και το αφήνουμε τέλος να στεγνώσει.
  7. Με τον ίδιο τρόπο ξεπλένουμε και το **καθαριστικό σωληνάκι** σε χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό, το ψεκάζουμε έπειτα με το σπρέι καθαρισμού, το οποίο πρέπει να επιδράσει για ένα λεπτό, και το αφήνουμε έπειτα να στεγνώσει.
  8. Εάν μολυνθεί και το **εξάρτημα προώθησης**, το καθαρίζουμε και αυτό σε χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό, το ψεκάζουμε έπειτα με το σπρέι καθαρισμού, το οποίο πρέπει να επιδράσει για ένα λεπτό, και το αφήνουμε έπειτα να στεγνώσει.
- Η διαδικασία καθαρισμού τριών σταδίων για τη Ρινική Ενδοπρόθεση AlaxoLito εξυπηρετεί την απολύμανση του ιατρικού αυτού εξαρτήματος. Με εκτεταμένο ξέπλυμα τα υπολείμματα αφαιρούνται αποτελεσματικά. Επιπλέον, το καθαριστικό σπρέι 0.1% πολυεξανίδης / 0.1% βεταίνης (Prontosan® Wound Spray) απολυμαίνει όλες τις διεπιφάνειες χάρη στην τροποποιημένη επιφανειακή του τάση. Τα συστατικά διαθέτουν εξαιρετική συμβατότητα με τον βλεννογόνο και ευρύ φάσμα παθογόνων.

### 4.5 Φύλαξη της Ρινικής Ενδοπρόθεσης AlaxoLito

1. Αφού στεγνώσει το πλέγμα νιτινόλης, δεν θα πρέπει να το φυλάσσουμε στο σωληνάκι εισαγωγής για να αποφύγουμε την συμπίεσή του χωρίς λόγο.
2. Η AlaxoLito δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που βλέπει απευθείας το ηλιακό φως, ούτε σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 4°C ή υψηλότερες των 50°C.

#### 4.6 Περίοδος Χρήσης

1. Η AlaxoLito μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 18 μήνες από την πρώτη χρήση εφαρμογή, στο μία αίτηση ανά ημέρα.
2. Μετά από αυτή την περίοδο υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θραύσης κάποιου συρματιδίου νιτινόλης εξαιτίας της φυσικής φθοράς του υλικού, ιδίως για τα κυκλικά συρματίδια στο ανοιχτό άκρο του πλέγματος. Επομένως, η χρήση του απαγορεύεται μετά από αυτό το διάστημα.
3. Το πλέγμα νιτινόλης πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν φθορές πριν από κάθε χρήση. Εάν παρατηρηθεί κάποιο σπασμένο συρματίδιο, το πλέγμα νιτινόλης δεν θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί. Ο έλεγχος του πλέγματος γίνεται καλύτερα πάνω στο καθαριστικό σωληνάκι κατά τη διαδικασία καθαρισμού.
4. Το φιαλίδιο καθαριστικού σπρέι (Prontosan® Wound Spray) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 12 μήνες από την πρώτη χρήση. Για την ημερομηνία λήξης βλ. ετικέτα.

#### 5 Απορριψη

Η AlaxoLito μπορεί να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα.

## HR UPUTE ZA UPOTREBU

### 1 Upute

AlaxoLito nosni stent je medicinski proizvod koji nosi oznaku CE te koji se izdaje na recept. Smije se upotrebljavati isključivo prema uputama liječnika.

#### 1.1 Oznaka CE

Ovaj proizvod nosi oznaku CE. Ocjenjivanjem sukladnosti osigurava se sukladnost proizvoda sa zahtjevima Direktive EU-a 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. U skladu s pravilima o klasifikaciji iz Priloga IX. Direktive EU-a AlaxoStent je proizvod klase I.

#### 1.2 Opće upute

- Upute za upotrebu dio su proizvoda. Moraju biti dostupne korisniku u blizini proizvoda. Strogo pridržavanje ovih uputa predviđene upotrebe i ispravnog rukovanja proizvodom.
- Jamstvena potraživanja neće se priznati u slučaju oštećenja uzrokovanog upotrebom komponenata ili potrošnog materijala trećih strana.
- Alaxo odgovara za sigurnost, pouzdanost i funkcionalnost proizvoda samo ako se upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu.
- Upute za upotrebu odgovaraju dizajnu proizvoda i primjenjivim sigurnosnim normama u trenutku tiska uputa. Sva prava za navedene dijelove i komponente, postupke, nazive i proizvode su zadržana.
- Za reproduciranje, bilo u cijelosti ili djelomično, potrebno je prethodno pisano odobrenje tvrtke Alaxo.










### 1.3 Opće sigurnosne upute

- Alaxo je izradio i dizajnirao ovaj proizvod na način da se opasnosti tijekom predviđene upotrebe svedu na najmanju moguću mjeru. Unatoč tome, preporučamo da se strogo pridržavate sljedećih sigurnosnih mjera opreza kako bi se preostali rizici dodatno sveli na minimum.
- Proizvod nije dozvoljeno prepravljati ili rekonstruirati. U tom slučaju oznaka CE postaje nevažeća. Zabranjena je upotreba proizvoda koji su izmijenjeni. Nadalje, Alaxo ne može dati jamstvo ili preuzeti odgovornost za prepravljene ili rekonstruirane proizvode. Kako bi se osigurala sigurna primjena proizvoda, korisnici su odgovorni pridržavati se uputa.
- Spremite originalnu ambalažu za slučaj da ćete proizvod eventualno slati natrag. Optimalna zaštita proizvoda tijekom transporta moguća je jedino u originalnoj ambalaži. Ako je proizvod potrebno vratiti tijekom jamstvenog roka, Alaxo ne preuzima odgovornost za štete nastale zbog neadekvatne ambalaže.
- Proizvod ne smije biti dostupan djeci.
- Korisnik mora prije svake primjene provjeriti je li proizvod funkcionalno siguran te je li u dobrom stanju.
- Korisnik mora znati rukovati proizvodom.
- Potrebno je pridržavati se uputa za čišćenje. Ne smiju se primjenjivati drugi postupci čišćenja. Za dezinfekcijsko čišćenje proizvoda AlaxoLito nosnog stenta i pribora mora se isključivo upotrebljavati sprej za čišćenje (Prontosan® Wound Spray). Zabranjeno gutati!



## 1.4 Simboli i indikacije

- Jedna bočica spreja Prontosan® Wound Spray može se upotrebljavati 12 mjeseci nakon prve upotrebe.
- Proizvod AlaxoLito nosni stent može se upotrebljavati 18 mjeseci nakon prve upotrebe.
- U uputama za upotrebu, na ambalaži te na proizvodu upotrebljavaju se sljedeće oznake i simboli:

		
Pročitajte upute prije upotrebe	Šifra serije	Broj za narudžbu
		
Temperaturno ograničenje: čuvati između 4° i 50°C	Datum proizvodnje: mjesec/godina	Upotrijebiti do: mjesec/godina
		
Oznaka CE	Proizvođač	Čuvati izvan dohvata djece

## 1.5 Mjere opreza

Liječnik mora pacijentu objasniti rukovanje proizvodom AlaxoLito nosni stent. Posebno je važno da liječnik objasni ispravnu primjenu i pozicioniranje proizvoda AlaxoLito u nosu te njegovo uklanjanje.

Liječnik mora objasniti moguće rizike i komplikacije u vezi s terapijom proizvodom AlaxoLito te mora procijeniti je li terapija proizvodom AlaxoLito primjenjiva na određenog pacijenta.

## 2 Informacije o proizvodu

### 2.1 Predviđena upotreba

- AlaxoLito nosni stent je medicinski proizvod koji pacijent sam primjenjuje. AlaxoLito stent se uvodi u nosni hodnik te se tamo pozicionira kako bi se mehanički raširio nosni zračni prolaz.
- AlaxoLito nosni stent širi prednje srednje ili donje nosne hodnike. AlaxoLito Plus nosni stent širi srednje ili donje nosne hodnike cijelom njihovom dužinom.
- AlaxoLito stent se može koristiti kod problema s nosnim valvulama, kod kolapsa nosne hrskavice, hiperplazije donjih nosnih školjki kao i kod hrkanja.
- Proizvod AlaxoLito nosni stent nosi oznaku CE za liječenje pacijenata i izdaje se isključivo na recept liječnika.
- Liječnik mora utvrditi da li AlaxoLito nosni stent odgovarajuća terapija za pacijenta te da li su nosne šupljine i hodnici pacijenta pogodni za aplikaciju AlaxoLito stenta.
- AlaxoLito nosni stent smije upotrebljavati isključivo jedan jedini pacijent.
- AlaxoLito nosni stent je prikladan za višekratnu upotrebu do 18 sati po primjeni.
- AlaxoLito nosni stent smiju upotrebljavati samo pacijenti stariji od 18 godina.
- AlaxoLito nosni stent nije prikladan za primjenu u održavanju životnih funkcija u intenzivnoj skrbi.

### 2.2 Kontraindikacije

- Neprikladne strukture nosnih hodnika, pogotovo ako to uzrokuje probleme tijekom uvođenja cijevi vodilice u nosni hodnik
- Jake devijacije septuma
- Suhog rinitisa
- Sklonosti krvarenju iz nosa
- Sindrom praznog nosa
- Ne smiju upotrebljavati osobe smanjenih mentalnih sposobnosti, smanjenih motornih vještina, psihički ograničene osobe, osobe s mentalnim poremećajima ili spastičnim sindromom


### 2.3 Upozorenja

- Osobe alergične na slitinu nikla i titanija (nitinol) mogu imati alergijsku reakciju na ovaj stent.
- Osobe alergične na poliheksanid ili undecilenamidopropil-beta-in mogu imati alergijsku reakciju na sprej za čišćenje.
- Ne upotrebljavajte proizvod AlaxoLito ako to uzrokuje bol! Ne prekidajte terapiju bez savjetovanja s liječnikom.

### 2.4 Nepredviđena upotreba

- Jedina dozvoljena upotreba je za postavljanje udlage u nosni otvor. Druge upotrebe su zabranjene.
- AlaxoLito nosni stent se ne smije uvoditi u druge tjelesne otvore izuzev nosa (npr. uši ili usta).
- Mrežica proizvoda AlaxoLito nosni stent ne smije se navlačiti preko bilo kojeg dijela tijela ili uda.
- Proizvod se smije upotrebljavati samo u odobrene medicinske svrhe. Ne smije se upotrebljavati ni u koje druge svrhe, pogotovo ne u nemedicinske svrhe.

## 2.5 Opis proizvoda

AlaxoLito nosni stent se sastoji od sljedećih komponenata (**vidjeti  1**):

- 1) Samošireća nitinolska mrežica [1] s kopčom za spajanje [1a] (nitinol je memorijski metal, slitina nikla i titanija široko primjene u medicinskim proizvodima)
- 2) Potiskivač [2] s kopčom za spajanje (kraj s dvije rupe) [2a]
- 3) Cijev vodilica [3] s crnim završetkom [3a]
- 4) Cijev za čišćenje [4]
- 5) Sprej za čišćenje koji se sastoji od 0,1 % poliheksanida / 0,1 % betaina (Prontosan® Wound Spray)

### 3 Opseg isporuke



2 nitinolske mrežice	1 potiskivač
1 cijev vodilica	1 cijev za čišćenje
1 upute za upotrebu	
1 bočica spreja za čišćenje (Prontosan® Wound Spray 75 ml)	

### 4 Upotreba


AlaxoLito nosni stent je medicinski proizvod koji je razvijen i klinički ispitan za samostalnu upotrebu od strane pacijenta. Nitinolska mrežica sastoji se od tankih i osjetljivih metalnih žica zbog čega se s mrežicom treba postupati oprezno i nježno. Potrebno je pridržavati se uputa za rukovanje i čišćenje navedenih u nastavku kako bi se nitinolska mrežica očuvala u dobrom stanju tijekom dozvoljenog roka upotrebe od najviše 18 mjeseci.



#### 4.1 Priprema proizvoda AlaxoLito stenta za uvođenje

1. Spojite nitinolску mrežicu s potiskivačem [2] tako da umetnete dijelove kopče za spajanje [1a] i [2a] jedan u drugi (vidjeti  2).
2. Umetnite drugi kraj potiskivača u crni kraj [3a] cijevi vodilice [3] te gurnite potiskivač kroz cijev vodilicu. Potom pažljivo i u potpunosti uvucite nitinolску mrežicu u cijev vodilicu upotrebom potiskivača pri čemu će se mrežica samokomprimirati. Kopča za spajanje mora se nalaziti unutar cijevi vodilice. (vidjeti  3)


#### 4.2 Uvođenje proizvoda AlaxoLito stenta u nos

1. Počevši od crnog kraja, pažljivo uvedite cijev vodilicu u lijevu ili desnu nosnicu (nagnite glavu unazad!) te je gurajte horizontalno kroz nosni hodnik u skladu sa  4 sve dok je kopča izvan nosnice.
2. Nakon postizanja ispravnog položaja, jednom rukom pridržavajte potiskivač, a drugom rukom cijev vodilicu polako povlačite preko potiskivača. Nitinolška mrežica širi se sama te pranja prema stjenkama nosnice. Tako je AlaxoLito stent sigurno i stabilno pozicioniran.
3. Nakon što ste cijev vodilicu u potpunosti uklonili, rastavite kopču za spajanje čime ćete odvojiti potiskivač od nitinolške mrežice.
4. Nakon toga uvedite i drugi stent kroz suprotnu nosnicu na isti način.
5. Čišćenje cijevi vodilice je opisano u *dijelu 4.4.*

#### 4.3 Uklanjanje proizvoda AlaxoLito stenta

1. Kako bi izvadili dvije nitinolške mrežice potrebno ih je pažljivo izvući iz nosa. Ukolio se sluznica osušila potrebno ju je prvo navlažiti.
2. Za tu svrhu koristite nosni sprej koji sadrži morsku vodu, dexanthenol i/ili hijaluronsku koselinu koji se uspricaju u nos.

#### 4.4 Čišćenje proizvoda AlaxoLito nosni stenta

1. Nakon izvlačenja iz nosa, **cijev vodilicu** ispirite pod mlazom mlake (ne vruće!!!) vode za piće dok se ne ukloni sva sluz koja se eventualno prilijepila na nju.
2. Vanjsku površinu cijevi vodilice poprskajte sprejem za čišćenje (Prontosan® Wound Spray). Sprej također poprskajte u kraj cijevi vodilice. Ostavite sprej za čišćenje da djeluje jednu minutu i potom cijev vodilicu ostavite da se osuši.
3. Ispirite **nitinolsku mrežicu** pod mlazom mlake (ne vruće!!!) vode za piće odmah nakon izvlačenja iz nosa sve dok se ne ukloni sva sluz koja se eventualno prilijepila na nju.
4. Prevucite nitinolsku mrežicu preko cijevi za čišćenje [4] te pod mlazom mlake vode za piće prstima pažljivo uklonite prljavštinu koja se eventualno prilijepila na nju. Kako biste nitinolsku mrežicu navukli na cijev za čišćenje, otvoreni kraj mrežice pažljivo gurnite preko jednog kraja cijevi (nemojte povlačiti!!!). Potom gurnite cijelu nitinolsku mrežicu preko cijevi kako je prikazano na  5. Prljavštinu s nitinolške mrežice prstima morate uklanjati isključivo uzdužno, nikada poprečno (npr. ne kružnim pokretima oko cijevi za čišćenje) jer bi tako mogli oštetiti osjetljivu nitinolsku mrežicu.

5. Nakon što ste nitinolsku mrežicu u potpunosti očistili, oprezno je gurnite s cijevi za čišćenje.

6. Nitinolsku mrežicu nakon toga poprskajte sprejem za čišćenje (Prontosan® Wound Spray) i ostavite ga da djeluje jednu minutu. Potom nitinolsku mrežicu isperite pod mlazom mlake vode za piće, ponovno poprskajte sprejem za čišćenje te ostavite da se osuši.

7. **Cijev za čišćenje** također isperite pod mlazom mlake vode za piće, poprskajte sprejem za čišćenje, ostavite ga da djeluje jednu minutu te ga potom ostavite da se osuši.

8. Ako je **potiskivač** zaprljan onda mora i on biti očišćen tekućom mlakom vodom za piće te poprskan sprejem za čišćenje koji se ostavi da djeluje jednu minutu te ga se ostavi da se osuši.

Postupak čišćenja proizvoda AlaxoLito nosni stenta u tri koraka služi za dezinfekciju. Prljavštine se učinkovito uklanjaju temeljitim ispiranjem. Sprej za čišćenje koji se sastoji od 0,1% poliheksanida / 0,1% betaina (Prontosan® Wound Spray) dodatno ulazi u sve međuprostore zbog svoje modificirane površinske napetosti. Sastojci imaju odličnu kompatibilnosti sa sluznicom te širok spektar patogena.

#### 4.5 Spremanje proizvoda AlaxoLito nosni stenta

1. Osušena nitinolška mrežica ne smije se spremati u cijev vodilicu. Tako se izbjegava nepotrebno opterećivanje.
2. AlaxoLito se ne smije čuvati na izravnoj sunčevoj svjetlosti te na temperaturama ispod 4°C ili iznad 50°C.

#### 4.6 Rok upotrebe

1. Nakon prve upotrebe proizvod AlaxoLito može se upotrebljavati najviše 18 mjeseci za jednu primjenu tijekom dana.
2. Nakon tog razdoblja dolazi do povećanog rizika od lomljenja nitinolške mrežice uslijed zamora materijala. Daljnja upotreba stoga nije dozvoljena.
3. Prije svake upotrebe potrebno je pregledati je li nitinolška mrežica oštećena. Ako primijetite da je žica slomljena, nitinolsku mrežicu više ne smijete upotrebljavati. Pregled je najlakše obaviti tijekom postupka čišćenja dok se nitinolška mrežica nalazi na cijevi za čišćenje.
4. Bočica spreja za čišćenje (Prontosan® Wound Spray) može se upotrebljavati 12 mjeseci nakon prve upotrebe. Rok valjanosti otisnut je na etiketi.

#### 5 Odlaganje

AlaxoLito se može odlagati zajedno s kućanskim otpadom.

## 1 Megjegyzés

Az AlaxoLito orrsztent vényköteles és CE jezással ellátott gyógyászati eszköz, felhasználása kizárólag a kezelő orvos utasításai szerint engedélyezett.

### 1.1 CE Jelzés

A termék CE jelzéssel rendelkezik. A megfelelőségértékelés igazolása szerint a termék az Európai Közösség 93/42/EEC. számú, az egészségügyi termékekre vonatkozó irányelveinek megfelel. Az EK Irányelvek IX.sz., az osztályba sorolásról szóló, függeléke szerint a termék az I. Osztályba tartozik.

### 1.2 Általános megjegyzések










- A Használati utasítás része a terméknek. A felhasználó tartsa elérhetően a termék közelében. Az utasítások pontos betartása előfeltétele a termék rendeltetés szerinti használatnak és kezelésének.
- A jótállási igény olyan sérüléseknél, melyeket idegen kiegészítők, vagy idegen anyagok felhasználásával okoztak, nem áll fenn.
- Alaxo a termékkel kapcsolatban, tekintettel a biztonságra, megbízhatóságra és működőképességre, csak akkor vállal garanciát, ha a termék felhasználása a Használati útmutatónak megfelelően történt.
- A Használati útmutató megfelel a termék kivitelének és a nyomtatással kapcsolatban lefektett biztonságtechnikai normáknak. Valamennyi megadott építőelem, eljárás, név és termék védjegytalálom alatt áll.
- A Használati utasítás utánnyomása, még kivonatosa is, csak az Alaxo GmbH írásos engedélyével lehetséges.

## 1.3 Általános biztonsági utasítások

- A terméket Alaxo úgy konstruálta meg és fejlesztette ki, hogy a rendeltetés szerű használat során a sérülések messzemenően kizárhatóak. Ennek ellenére kötelességünknek érezzük, hogy a következő biztonsági intézkedések előírásával a maradvány veszélyhelyzeteket is a minimumra csökkentjük.
- A termék átépítése és megváltoztatása nem engedélyezett. Ebben az esetben a certifikáció érvényét veszti. Tilos az átalakított termék használata. Alaxo az átalakított és megváltoztatott termékekre semmilyen jótállást és felelősséget nem vállal és nem vállalhat. A biztonságos használat érdekében a felhasználók felelősek az előírások betartásáért.
- A termék eredeti csomagolását visszashállítás esetére meg kell őrizni. A szállítás folyamán kizárólag az eredeti csomagolás nyújt megfelelő védelmet. A jótállási idő alatt szükségesé vált visszashállítás során keletkezett sérülésekért, melyek az elégtelen csomagolásból fakadnak, Alaxo nem vállal felelősséget.
- A terméket gyermekek elől gondosan el kell zárni.
- A termék működési biztonságát és rendeltetés szerű állapotát felhasználó minden esetben ellenőrizze.
- A felhasználónak a termék működését ismernia kell.
- A tisztítási előírásokat meg kell ismernie és be kell tartania. Más tisztítási eljárások nem alkalmazhatóak. A mellékelt tisztító spray (Prontosan®Wound Spray) kizárólag az AlaxoLito orrsztent és tartozékai tisztítására használható. Nem szabad lenyelni!

## 1.4 Szimbólumok és megjegyzések

- A Prontosan® Wound Spray a palack felbontása után 12 hónapig használható fel.
- Az AlaxoLito orrsztent az első használatától számítva 18 hónapig használható fel.
- A Használati utasításban, a csomagoláson és a terméken a következő jelzéseket és szimbólumokat alkalmazzuk:

		
A használati útmutató figyelembevétele	Tételszám	Megrendelési szám
		
Tárolás 4° és 50°C hőmérséklet között	Gyártás időpontja: év/hónap	Felhasználható: év/hónap
		
CE jelzés	Gyártó	Gyermekek elől elzárva tárolandó

## 1.5 Óvintézkedések

A kezelő orvos feladata páciensét az AlaxoLito orrsztent használatával megismertetni. Az AlaxoLito orrsztent korrekt kezeléséről, az orrba való bevezetéséről és eltávolításáról az orvos köteles a megfelelő tájékoztatást megadni. Fel kell hívnia betege figyelmét az AlaxoLito orrsztenttel végzett terápia lehetséges kockázataira és mellékhatásaira továbbá meg kell vizsgálnia azt, hogy az AlaxoLito terápia alkalmas-e betege számára.

## 2 Termékinformációk

### 2.1 Rendeltetés szerű használat

- Az AlaxoLito orrsztent gyógyászati eszköz, melynek behelyezését a beteg maga végzi. Az AlaxoLito sztentet az orr üreg részébe helyezzük fel, hogy a légút szakaszát mechanikusan megtámassza.
- Az AlaxoLito orrsztent az a középső, vagy alsó orrjárat elülső részét támasztja meg. Az AlaxoLito Plus orrsztent az a középső, vagy alsó orrjárat teljes hosszát támasztja.
- Az AlaxoLito orrsztent felhasználható az orrcimpa, vagy orrlebeny kollapszusánál, valamint orrüreghiperpláziánál ill. az abból eredő horkolás kezelésére.
- Az AlaxoLito orrsztent CE jelzéssel ellátott, vényköteles gyógyászati eszköz.
- A kezelő orvos feladata annak vizsgálata, hogy az AlaxoLito orrsztent betege számára megfelelő terápia-e, továbbá meg kell állapítania, hogy a beteg orrüregei és orrjáratok alkalmasak-e az AlaxoLito orrsztent alkalmazására.
- Az AlaxoLito orrsztentet kizárólag egy beteg használhatja.
- Az AlaxoLito orrsztent alkalmankénti folyamatos használata 18 órán túl nem javasolt.
- Az AlaxoLito orrsztent 18 éves kor alatt nem használható.
- Az AlaxoLito orrsztent életveszély elhárítására nem alkalmas.

## 2.2 Kontraindikációk

- Az AlaxoLito orrsztent nem használható alkalmatlan struktúrájú orrjáratok esetében, különösen, ha az az AlaxoLito orrsztent bevezetésekor problémákhoz vezethet.
- Erős szeptumdeviációk
- Száraz Rhinitis
- Orrvérzés esélye
- Empty Nose szindróma
- Az AlaxoLito orrsztent használata nem javasolható csökkent lelki, vagy elégtelen motorikus képességgel, pszichikai korlátokkal, lelki betegségekkel, vagy szpasztikus szindrómával rendelkező betegeknek.

## 2.3 Figyelmeztetés


- Nickel-titán (nitinol) anyagra érzékeny személyeknél az AlaxoLito orrsztent allergiás reakciót válthat ki.
- Arra érzékeny személyeknél a polyhexanid, vagy az undecylenamidopropylbetain allergiás reakciót válthat ki.
- Ne használja az AlaxoLito orrsztentet, ha fájdalmat okoz! Kezelő orvosa megkérdezése nélkül ne szüntesse meg a terápiát.

## 2.4 Rendeltetéstől eltérő használat

- Az egyetlen engedélyezett felhasználási terület az orrüregben lévő levegőjáratok megtámasztása. Más irányú használat nem engedélyezett.
- Az AlaxoLito orrsztent más testnyílásba (mint pl. Fül, vagy száj) nem vezethető be.
- Az AlaxoLito sztentiszövet más testrészekben, vagy –tagokon keresztül nem húzható.

- A termék kizárólag az engedélyezett gyógyászati célokra használható fel. Egyéb, különösen nem gyógyászati célokra sem használható fel.

## 2.5 Termékleírás

Az AlaxoLito orrsztent a következő komponensekből áll (ld.  1.):

- 1) Öntáguló nitinolszövet klipzárral [1a] (A nitinol formájára emlékező fém, a gyógyászatban már széles körben alkalmazott nickel-titán ötvözetből)
- 2) Pusher [2] klipzárral (a két lyukkal rendelkező vége) [2a]
- 3) Bevezető tömlő [3] fekete végződéssel [3a]
- 4) Tisztító tömlő [4]
- 5) 0,1% Polyhexanid / 0,1% betain – tisztító spray (Prontosan® Wound Spray)



## 3 A szállítás terjedelme

2 Nitinol szövet	1 Pusher
1 Bevezető tömlő	1 Tisztító tömlő
1 Használati útmutató	
1 Palack tisztító spray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)	


## 4 Kezelés

Az AlaxoLito orrsztent gyógyászati eszköz, melyet a beteg személyes felhasználására fejlesztettünk ki és ellenőriztünk. A nitinolszövet finom, érzékeny fémdrótköböl áll, ezért kezelését elővigyázatosan és kímélően kell elvégezni. Annak érdekében, hogy a nitinolszövet az engedélyezett 18 hónap lejártaig rendeltetészerű állapotban legyen tartható, a következőkben leírt kezelési és tisztítási előírásokat be kell tartani.

## 4.1 Az AlaxoLito sztent előkészítése a bevezetéshez

1. A nitinol szövetet [1] és a Pusher-t [2] a clipzár [1a] és [2a] segítségével összekapcsoljuk (ld.  2.).
2. A Pusher másik végét betoljuk a bevezető tömlőbe [3] annak fekete végénél [3a] és keresztül húzzuk rajta. Ezután a nitinol szövetet a Pusher segítségével gondosan és teljes mértékben behúzzuk a bevezető tömlőbe, miközben az a bevezető tömlőben teljesen összenyomódik. A clipzár ekkor a bevezető tömlőben található. (ld.  3.)

## 4.2 Az AlaxoLito sztent bevezetése az orrba

1. A bevezető tömlőt, benne a nitinol szövettel, a fekete végével előre irányítva a jobb ill. a bal orrjáratba elővigyázatosan úgy toljuk be, hogy a clipzár az orron kívül maradjon. ( 4.).
2. Egyik kezünkkel rögzítjük a Pushert, míg a másik kezünkkel lassan húzzuk le róla a bevezető tömlőt. A nitinol szövet kitér és az orrfalnak támaszkodik. Ezzel az AlaxoLito sztent biztonságosan és stabilan helyezkedik el.
3. Amikor a bevezető tömlőt teljesen lehúztuk, kapcsoljuk szét a clipzárát, így a Pusher elválik a nitinol szövetről.
4. Ezután a másik orrsztentet is hasonló módon vezessük be a következő orrlyukba.
5. A bevezető tömlő tisztítása a 4.4 szakaszban olvasható.

## 4.3 Az AlaxoLito sztent kivétele

1. Mindkét orrsztentet óvatosan húzza az orrból. Amennyiben az ornyálkahártya kiszáradt, kivétel előtt javasolható a benedvesítése.
2. Ehhez célszerű nedvesítő orrsprayt tengeri sóval, vagy Dexpanthenolt és/vagy hyaluronsavat az orrba permetezni.

## 4.4 Az AlaxoLito orrsztent tisztítása

1. Az orrból való kihúzása után a **bevezető tömlőt** folyó-, kézmeleg vízben (nem forró!!!) öblítsük le mindaddig, míg az esetleges ráragadt nyálka el nem távolítódik róla.
2. A bevezető tömlőt külsőleg befújuk a tisztító spray-jel (Prontosan® Wound Spray). A tömlő nyílásánál a belsejébe is permetezzünk a tisztító spray-ből. Hagyjuk a tisztító spray-t egy percig hatni, majd a bevezető tömlőt megszáradni.
3. A **nitinol szövetet** közvetlenül az orrból való kihúzása után folyó- kézmeleg vízben (nem forró!!!) öblítsük le mindaddig, míg az esetleges ráragadt nyálka el nem távolítódik róla.
4. A nitinolszövetet toljuk rá a tisztító tömlőre [4] és az esetlegesen rajta lévő szennyeződést folyó-, kézmeleg vízben ujjunkkal óvatosan távolítsuk el. A nitinolszövetnek a tisztító tömlőre való feltolásához a nitinol szövet nyitott végét kissé ferdén igazítsuk rá a tisztító tömlőre és toljuk fel (ne húzzuk!!!;  5.). A nitinol szöveten lévő szennyeződést az ujjunkkal kizárólag hosszanti irányban távolíthatjuk el, sohasem keresztben (tehát nem körben a tisztító tömlőn), ugyanis az érzékeny nitinol szövet megsérülhet.
5. Amikor a nitinol szövet teljesen tiszta, óvatosan húzzuk le a tisztító tömlőről.
6. Ezt követően fújuk be a nitinol szövetet a tisztító spray-jel (Prontosan® Wound Spray). Hagyjuk a spray-t egy percig hatni, majd a nitinol szövetet ismét öblítsük le folyó-, kézmeleg vízben, ezután újra fújuk be a tisztító spray-jel és hagyjuk megszáradni.
7. A  **tisztító tömlőt** szintén öblítsük le folyó-, kézmeleg vízben, fújuk be a tisztító spray-jel és hagyjuk egy percig hatni, majd megszáradni.

8. Amennyiben a **Pusher** is elszennyeződött, úgy szintén folyó-, kézmeleg vízben tisztítsuk le, a tisztító spray-jel fújjuk be, majd egy perces várakozási idő után hagyjuk megszáradni.

Az AlaxoLito orrsztent három fokozatú tisztítási folyamata fertőtlenítő hatású. Az intenzív öblítés hatására a szennyeződés hatákonnyan eltávolítható. A 0,1%-os polyhexanid / 0,1% Betain – tisztító spray (Prontosan® Wound Spray) modifikált felületi feszültségével elér minden közbenső területet. Összetevői kiváló nyálkahártya toleranciával és igen széles hatásspektrummal rendelkeznek.

#### 4.5 Az AlaxoLito orrsztent tárolása

1. A száraz nitinol szövetet ne tároljuk a bevezető tömlőben, hogy ne legyen fölösleges nyomás terhelés alatt.
2. Ne tartsa az AlaxoLito orrsztentet közvetlenül a napon, vagy 4°alatt ill. 50°C felett.

#### 4.6 Felhasználhatósági időtartam

1. Az AlaxoLito az alkalmazás első napjától számított 18 hónapig használható fel, Egy alkalmazás naponta.
2. Ezen használati időtartam lejártát követően megnő annak a rizikója, hogy az egyik nitinoldrót a nitinol szövet nyitot végén, az anyag elfáradása miatt, eltörhet. Ezért a továbbiakban a használata nem engedélyezett.
3. A nitinol szövetet minden használat előtt sérülésekre ellenőrizni kell. Drótszakadás esetén a nitinol szövet tovább már nem használható. Az ellenőrzés legkönnyebben a tisztítás alatt történhet meg.
4. Egy tisztító spray (Prontosan® Wound Spray) felbontás után 12 hónapig használható. A szavatossági időt ld. A címkén.

#### 5 Mentésítés

Az AlaxoLito a háztartási szemetesbe kerülhet.

## IT ISTRUZIONI PER L'USO

### 1 Indicazioni

Lo AlaxoLito Stent Nasale è un dispositivo medico con marcatura CE da vendersi dietro presentazione di ricetta medica. Esso deve essere utilizzato nel rispetto delle indicazioni del medico prescrittore.

#### 1.1 Marcatura CE

Il prodotto ha la marcatura CE. La valutazione di conformità garantisce che il prodotto rispetta i requisiti della direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. In conformità alle regole di classificazione dell'allegato IX della direttiva UE, si tratta di un prodotto della classe I.

#### 1.2 Indicazioni generali


- Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto. L'utente deve averle a disposizione quando si accinge a usare il dispositivo. Per un uso conforme alle indicazioni e per il corretto impiego del prodotto è indispensabile seguire attentamente le presenti istruzioni.
- Non sussiste alcuna garanzia in caso di danni causati dall'utilizzo di accessori o materiali estranei non idonei.
- Alaxo è responsabile per il prodotto in termini di sicurezza, affidabilità e funzionamento solo qualora esso sia utilizzato in modo conforme alle istruzioni per l'uso.
- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono alla versione del prodotto e allo stato delle norme tecniche di sicurezza in vigore al momento della stampa. I componenti indicati, le procedure, i nomi e i prodotti sono coperti da brevetto.
- La riproduzione, anche parziale, delle presenti istruzioni per l'uso è consentita solo previa autorizzazione scritta da parte di Alaxo GmbH.

### 1.3 Precauzioni per l'uso

- Questo dispositivo è stato sviluppato e realizzato da Alaxo in modo tale da escludere completamente qualsiasi pericolo qualora il prodotto venga utilizzato secondo le istruzioni per l'uso. Ad ogni modo, di seguito vengono riportate delle misure di sicurezza in modo tale da ridurre al minimo l'insorgere di eventuali pericoli.
- Non è consentito modificare o alterare il dispositivo. In caso di modifiche o alterazioni, la certificazione decade. Non è ammesso l'utilizzo di dispositivi modificati. Alaxo non dà alcuna garanzia e non risponde per prodotti modificati o alterati. Per un impiego sicuro del prodotto, gli utenti sono responsabili del rispetto delle presenti disposizioni.
- In caso di reso, conservare la confezione originale. Solo l'imballaggio originale garantisce una protezione ottimale del prodotto in fase di trasporto. Qualora il prodotto venga reso nel corso del periodo di garanzia, Alaxo non si assume alcuna responsabilità per danni in fase di trasporto causati da un errato imballaggio del prodotto.
- Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di ogni applicazione, l'utente deve verificare che il prodotto sia in condizioni regolari e sicuro da utilizzare.
- L'utente deve avere dimestichezza con l'impiego del dispositivo.
- Attenersi alle istruzioni per la pulizia. Non seguire altre procedure di pulizia. Lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray) deve essere utilizzato solo per la pulizia disinfettante dello AlaxoLito Stent Nasale e dei relativi accessori. Non ingerire!

## 1.4 Simboli e indicazioni

- Il flacone di Prontosan® Wound Spray può essere utilizzato fino a 12 mesi dall'apertura.
- Dopo la prima applicazione, lo AlaxoLito Stent Nasale può essere utilizzato per 18 mesi.
- Nelle istruzioni per l'uso, sulla confezione e sul prodotto, sono utilizzati i seguenti simboli e diciture:

		
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	Lotto nr.	Numero d'ordine
		
Conservare a una temperatura da 4° a 50°C	Data di produzione: mese/anno	Scadenza: mese/anno
		
Marcatura CE	Produttore	Tenere fuori dalla portata dei bambini

## 1.5 Misure prudenziali

Il medico curante deve istruire il paziente su come utilizzare lo AlaxoLito Stent Nasale. In particolare il medico deve spiegare accuratamente come maneggiare e collocare correttamente lo stent AlaxoLito nel naso e come rimuoverlo.

Il medico curante deve illustrare i possibili rischi ed effetti collaterali della terapia con lo stent nasale AlaxoLito e deve verificare se la terapia con AlaxoLito è adatta al paziente.

## 2 Informazioni sul prodotto

### 2.1 Uso conforme alle indicazioni

- Lo AlaxoLito Stent Nasale è un dispositivo medico utilizzabile autonomamente dal paziente. Lo stent AlaxoLito viene collocato nella cavità nasale, per dilatare meccanicamente le vie respiratorie.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale stecca la parte frontale del meato nasale centrale o inferiore. Lo AlaxoLito Plus Stent Nasale stecca il meato nasale centrale o inferiore a lunghezza piena.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale può essere impiegato in caso di collasso delle valvole o delle pinne nasali, di iperplasia della conca nasale come pure per la conseguente roncopia.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale è un dispositivo medico con marcatura CE da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.
- Il medico curante deve verificare che la terapia con lo AlaxoLito Stent Nasale sia adatta al paziente e che le cavità e i meati nasali del paziente siano idonei per l'applicazione dello stent AlaxoLito.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale può essere utilizzato solo da un singolo paziente.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale può essere utilizzato ripetuto per 18 ore consecutive per ciascuna applicazione.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale deve essere utilizzato da pazienti di età superiore a 18 anni.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale non è adatto a essere impiegato come dispositivo salvavita in trattamenti di emergenza.

### 2.2 Controindicazioni

- Lo AlaxoLito Stent Nasale non può essere utilizzato nel caso di struttura non adatta dei meati nasali, soprattutto quando ciò potrebbe creare problemi nell'inserimento di AlaxoLito Stent Nasale.
- Grave deviazione del setto nasale
- Rinite secca
- Predisposizione a emorragie nasali
- Sindrome del naso vuoto
- Lo AlaxoLito Stent Nasale non deve essere utilizzato da persone con ridotte facoltà mentali e motorie, con limitazioni psichiche, disturbi mentali o sindromi spastiche.

### 2.3 Avvertenze


- Nelle persone con allergie al nichel-titanio (nitinol) possono insorgere reazioni allergiche allo AlaxoLito Stent Nasale.
- Nelle persone con allergie alla poliesanide o alla undecilamido propil betaina possono insorgere reazioni allergiche allo spray detergente.
- Non utilizzare AlaxoLito Stent Nasale qualora insorga dolore! qualora insorga dolore! Non interrompere la terapia senza consultare il medico.

### 2.4 Uso non conforme alle indicazioni

- L'unico campo di applicazione consentito è lo splintaggio delle vie respiratorie delle cavità nasali. Altri utilizzi non sono consentiti.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale non deve essere utilizzato in altre cavità corporee al di là di quella nasale (es. orecchie o bocca).
- La rete di AlaxoLito non deve essere utilizzato su arti o su altre parti del corpo.

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo per gli scopi medici autorizzati. Esso non deve essere usato per altri scopi, soprattutto non medici.

### 2.5 Descrizione del prodotto

Il AlaxoLito Stent Nasale è costituito dai seguenti componenti (vedere  1):

- 1) Rete in nitinol auto-espandente [1] con chiusura a clip [1a] (il nitinol è un metallo a memoria di forma, una lega di nichel e titanio che trova largo impiego in medicina)
- 2) Spingitore [2] con chiusura a clip (l'estremità con i due fori) [2a]
- 3) Tubo di inserzione [3] con estremità nera [3a]
- 4) Tubo per la pulizia [4]
- 5) 0,1% poliesanide / 0,1% betaina – spray detergente (Prontosan® Wound Spray)




### 3 Contenuto della confezione

2 Reti in nitinol	1 Spingitore
1 Tubo di inserzione	1 Tubo per la pulizia
1 Istruzioni per l'uso	
1 Flacone di spray detergente (Prontosan® Wound Spray 75 ml)	

### 4 Applicazione

Lo AlaxoLito Stent Nasale è un dispositivo medico sviluppato e testato per l'impiego autonomo da parte del paziente. La rete in nitinol è costituita da un sottile e delicato reticolo metallico perciò essa deve essere maneggiata con cura. Seguire le seguenti indicazioni di applicazione e pulizia affinché la rete in nitinol rimanga in condizioni ottimali per i 18 mesi di utilizzo consentiti.


#### 4.1 Preparazione di AlaxoStent per l'inserimento

1. La rete in nitinol [1] viene collegata al spingitore [2] incastrando l'una nell'altra le due parti della chiusura a clip [1a] e [2a] (vedere  2).
2. L'altra estremità del spingitore viene inserita nell'estremità nera [3a] del tubo di inserzione [3] e il spingitore viene fatto scorrere attraverso il tubo di inserzione. Poi, tramite il spingitore, la rete in nitinol viene inserita completamente, avendo particolare cura, nel tubo di inserzione, comprimendosi all'interno del tubo stesso. La chiusura a clip deve trovarsi nel tubo di inserzione. (vedere  3)
3. Il tubo di inserzione con la rete in nitinol all'interno deve essere inserito con l'estremità nera davanti all'interno del meato nasale elieto, destro o sinistro, finché la chiusura a clip non rimane all'esterno del naso ( 4).
4. Tenere fermo con una mano il dispositivo spingitore e ritrarre lentamente con l'altra mano il tubo di inserzione sopra il dispositivo spingitore. La rete in nitinol si distende e aderisce alle pareti nasali. In questo modo lo AlaxoLito Stent Nasale viene inserito in modo sicuro e stabile.
5. Una volta rimosso il tubo di inserzione, staccare la chiusura a clip in modo da scollegare il spingitore dalla rete in nitinol.
6. Inserire il secondo stent nell'altro meato nasale seguendo la stessa procedura.
7. La pulizia del tubo di inserzione è illustrata al *paragrafo 4.4*.

#### 4.3 Rimozione di stent AlaxoLito

1. Per rimuovere, estrarle con attenzione entrambe le reti in nitinol dal naso. Qualora la mucosa fosse secca, si consiglia di utilizzare prima uno spray nasale umidificante.
2. A tale scopo si può utilizzare uno spray nasale umidificante a base di sale marino, dexpantenolo e/o acido ialuronico.

#### 4.4 Pulizia di AlaxoLito Stent Nasale

1. Dopo averlo estratto dal naso, sciacquare il **tubo di inserzione** sotto acqua potabile corrente tiepida (non molto calda!!!) e rimuovere completamente gli eventuali residui di muco.
2. Spruzzare esternamente sul tubo di inserzione lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray) e anche sulla parte terminale del tubo stesso. Lasciare agire lo spray detergente per un minuto e far asciugare il tubo di inserzione.
3. Dopo averla estratta dal naso, sciacquare immediatamente la **rete in nitinol** sotto acqua potabile corrente tiepida (non molto calda!!!) e rimuovere completamente gli eventuali residui di muco.
4. Inserire la rete in nitinol sul tubo per la pulizia [4] e rimuovere accuratamente con le dita sotto l'acqua potabile corrente tiepida eventuali impurità residue. Per posizionare la rete in nitinol sul tubo per la pulizia, spingere con cautela la parte aperta della rete sull'estremità del tubo per la pulizia (non tirare!). Poi spingere l'intera rete in nitinol come illustrato alla  5. Per rimuovere eventuali impurità dalla rete in nitinol con le dita, procedere sempre in senso longitudinale e mai trasversale (quindi non girandola intorno al tubo per la pulizia), per evitare che la rete in nitinol si danneggi.

5. Quando la rete in nitinol è completamente pulita, rimuoverla cautamente dal tubo per la pulizia.
6. Successivamente spruzzare la rete in nitinol con lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray). Lasciare agire lo spray per un minuto, poi sciacquare nuovamente la rete in nitinol sotto acqua potabile corrente tiepida, spruzzare ancora una volta con lo spray detergente e lasciare asciugare.
7. Sciacquare anche il **tubo per la pulizia** sotto acqua potabile corrente tiepida, spruzzare con lo spray detergente, lasciarlo agire un minuto e far asciugare.
8. Qualora il **spingitore** si sporchi, risciacquare con acqua potabile corrente tiepida, applicando lo spray detergente e lasciandolo asciugare per un minuto.

Il procedimento di pulizia in tre fasi per AlaxoLito Stent Nasale ha un effetto disinfettante. Tramite l'intenso risciacquo le impurità vengono efficacemente rimosse. Lo spray detergente 0,1% di poliesanide / 0,1% di betaina (Prontosan® Wound Spray) raggiunge tutti gli spazi intermedi grazie alla sua tensione superficiale modificata. Le sostanze possiedono un'eccezionale tolleranza della mucosa e uno spettro di azione molto ampio.

#### 4.5 Come conservare lo AlaxoLito Stent Nasale

1. La rete in nitinol asciutta non va conservata all'interno del tubo di inserzione per evitare di sottoporla a inutili pressioni.
2. Tenere il AlaxoLito al riparo dalla luce solare diretta e conservarlo a temperatura non inferiore a 4°C e non superiore a 50°C.

#### 4.6 Scadenza

1. Il AlaxoLito dopo il primo utilizzo, può essere impiegata per altri 18 mesi in un'applicazione al giorno.
2. Trascorso il periodo di utilizzo consigliato, insorge l'elevato rischio che, in particolare alcuni fili arrotondati in nitinol situati all'estremità aperta della rete in nitinol si rompano, a causa dell'usura del materiale. Di conseguenza se ne sconsiglia l'utilizzo.
3. È necessario verificare prima di ogni utilizzo l'integrità della rete in nitinol. Qualora la rete in nitinol presenti delle rotture, essa non può essere utilizzata. Il modo più semplice per verificare l'integrità della rete è utilizzando il tubo apposito durante la fase di pulizia del dispositivo.
4. Dopo l'apertura, il flacone di spray detergente (Prontosan® Wound Spray) può essere utilizzato per 12 mesi. Verificare la data di scadenza sull'etichetta.

#### 5 Smaltimento

Il AlaxoLito può essere smaltiti con i rifiuti domestici.

## 1 Richtlijnen

De AlaxoLito Neus-stent is een op recept verkrijgbaar medisch product met CE-markering en mag alleen volgens de instructies van de voorschrijvende arts worden gebruikt.

### 1.1 CE-markering

Het product draagt de CE-markering. Door die conformiteitsbeoordeling wordt gewaarborgd dat het product voldoet aan de eisen van de EG-richtlijnen voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Volgens classificatieregels in bijlage IX van de EG-richtlijnen betreft het een product van klasse I.

### 1.2 Algemene aanwijzingen

- De gebruiksaanwijzing is onderdeel van het product en moet voor de gebruiker bij het product beschikbaar en toegankelijk zijn. Voor het juiste gebruik en de correcte bediening van het product moet die gebruiksaanwijzing nauwkeurig worden opgevolgd.
- Er bestaan geen aansprakelijkheidsverplichtingen bij schade die door gebruik van niet-originele accessoires of niet-originele verbruiksmaterialen zijn ontstaan.
- Met betrekking tot de veiligheid, betrouwbaarheid en werking is Alaxo alleen verantwoordelijk voor het product, als dat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.
- De gebruiksaanwijzing komt overeen met de uitvoering van het product en de stand van de veiligheidstechnische normen bij het ter perse gaan waarop de gebruiksaanwijzing is gebaseerd. Voor aangegeven onderdelen, processen, namen en producten zijn alle octrooirechten voorbehouden.
- Nadruk van de gebruiksaanwijzing, ook in gedeelten, is alleen met schriftelijke toestemming van Alaxo GmbH toegestaan.

### 1.3 Algemene veiligheidsaanwijzingen

- Het product is door Alaxo zo ontwikkeld en geconstrueerd dat eventuele risico's, mits correct gebruikt, in hoge mate zijn uitgesloten. Toch voelen wij ons verplicht de volgende veiligheidsmaatregelen te beschrijven, opdat eventuele restrisico's tot een minimum kunnen worden gereduceerd.
- Het is niet toegestaan het product om te bouwen of te veranderen. In dat geval vervalt de certificering. Het gebruik van veranderde producten is niet toegestaan. Bovendien kan Alaxo generlei garantie en aansprakelijkheid voor omgebouwde of veranderde producten overnemen. In het belang van een veilig gebruik zijn gebruikers verantwoordelijk voor het naleven van de voorschriften.
- De originele verpakking dient voor eventuele retourzendingen te worden bewaard. Alleen de originele verpakking garandeert een optimale bescherming van het product tijdens transport. Als tijdens de garantietermijn een retourzending noodzakelijk is, is Alaxo niet verantwoordelijk voor schade die door een slechte verpakking is ontstaan.
- Het product buiten bereik van kinderen bewaren.
- Voor elk gebruik van het product moet de gebruiker zich ervan vergewissen dat het product bruikbaar en veilig is.
- De gebruiker moet met de bediening van het product vertrouwd zijn.
- De reinigingsaanwijzingen moeten worden gelezen en opgevolgd. Er mogen geen andere reinigingsmethoden worden toegepast. De reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) mag alleen voor de desinfecterende reiniging van de AlaxoLito Neus-stent en van de toebehoren worden gebruikt. Niet doorslikken!

### 1.4 Symbolen en aanwijzingen

- Een Prontosan® Wound Spray fles mag na opening 12 maanden worden gebruikt.
- De AlaxoLito Neus-stent mag na het eerste gebruik 18 maanden lang worden gebruikt.
- In de gebruiksaanwijzing, op verpakkingen en op het product worden de volgende tekens en symbolen gebruikt:

		
Neem de gebruiksaanwijzing in acht	Lotnummer	Bestelnummer
		
Bewaren bij een temperatuur van 4° tot 50°C	Fabricagedatum: maand/jaar	Te gebruiken tot: maand/jaar
		
CE-markering	Fabrikant	Buiten bereik van kinderen bewaren

### 1.5 Voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet door de behandelende arts over het gebruik van de AlaxoLito Neus-stent worden ingelicht. De arts moet in het bijzonder de juiste hantering en plaatsing van de AlaxoLito Neus-stent in der neus en de verwijdering ervan grondig uitleggen. De behandelende arts moet op mogelijke risico's en bijwerkingen wijzen bij een therapie met de AlaxoLito Neus-stent en hij moet controleren of de AlaxoLito- therapie geschikt is voor de patiënt.

## 2 Productinformatie

### 2.1 Correct gebruik

- De AlaxoLito Neus-stent is een medisch product dat door de patiënt zelf wordt aangebracht. De AlaxoLito stent wordt in de neusholte geplaatst om de luchtweg door een mechanische scheiding open te houden.
- De AlaxoLito Neus-stent houdt de middelste of onderste neusgang in het voorste gedeelte open. De AlaxoLito Plus Neus-stent houdt de middelste of onderste neusgang over de gehele lengte open.
- De AlaxoLito Neus-stent kan worden gebruikt bij het inklappen van neuskleppen of neusvleugels en bij hyperplasie van de neusschelpen als ook bij snurken dat daaruit eventueel resulteert.
- De AlaxoLito Neus-stent is een medisch product dat beschikt over een CE-markering en is uitsluitend op recept verkrijgbaar.
- De behandelende arts moet controleren of de AlaxoLito Neus-stent een geschikte therapie is voor de patiënt en of de neusholtes en neusgangen van de patiënt voor het gebruik van de AlaxoLito stent geschikt zijn.
- De AlaxoLito Neus-stent mag alleen voor één individuele patiënt worden gebruikt.
- De AlaxoLito Neus-stent is geschikt voor herhaaldelijk gebruik tot een duur van 18 uur per keer.
- De AlaxoLito Neus-stent mag bij patiënten vanaf 18 jaar worden gebruikt.
- De AlaxoLito Neus-stent is niet levensbehoudend bedoeld bij spoedgevalverzorging.



## 2.2 Contra-indicaties

- De AlaxoLito Neus-stent mag niet worden gebruikt indien de structuur van de neusgangen daarvoor niet geschikt zijn, in het bijzonder wanneer dat tot problemen bij het inbrengen van de AlaxoLito Neus-stent kan leiden
- Ernstige septumafwijkingen
- Droge rhinitis
- Aanleg voor neusbloedingen
- Empty Nose Syndrome
- De AlaxoLito Neus-stent mag niet bij personen met verminderde geestelijke of onvoldoende motorische vermogens, met psychische beperkingen, geestelijke stoornissen of spastische syndromen worden gebruikt.

## 2.3 Waarschuwingen


- Personen met een allergie voor nikkel, titanium en nitinol kunnen allergisch reageren op de AlaxoLito Neus-stent.
- Personen met polyhexanide- of undecylenamidepropyl-betaïne-allergie kunnen allergisch reageren op de reinigingsspray.
- Gebruik de AlaxoLito Neus-stent niet als die pijn veroorzaakt! Beëindig de therapie niet zonder de behandelend arts te raadplegen.

## 2.4 Niet-correct gebruik

- De enige toegestane toepassing is de scheiding van de ademweg in de neusholte. Een andere toepassing is niet toegestaan.
- De AlaxoLito Neus-stent mag niet in andere lichaamsopeningen dan de neus (bijv. oren of mond) worden ingebracht.
- Het AlaxoLito-vlechtwerk mag niet over welk lichaamsdeel of ledemaat dan ook worden getrokken.

- Het product mag alleen voor toegestane medische doeleinden worden gebruikt. Het mag niet voor andere doeleinden, in het bijzonder niet-medische doeleinden, worden ingezet.

## 2.5 Productbeschrijving

De AlaxoLito Neus-stent bestaat uit de volgende onderdelen (zie  1):

- 1) Zelf-expanderend nitinolvlechtwerk [1] met clipsluiting [1a] (nitinol is een vormgeheugenmetaal, een nikkel-titaniumlegering die in de medische techniek wijdverbreid is)
- 2) Pusher [2] met clipsluiting (het einde met de twee gaten) [2a]
- 3) Invoerslang [3] met zwart uiteinde [3a]
- 4) Reinigingsslang [4]
- 5) 0,1% polyhexanide / 0,1% betaïne – reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray)


## 3 Omvang van de levering

2 nitinolvlechtwerk	1 pusher
1 invoerslang	1 reinigingsslang
1 gebruiksaanwijzing	
1 fles reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)	


## 4 Gebruik

De AlaxoLito Neus-stent is een medisch product dat voor eigen gebruik door de patiënt is ontwikkeld en getest. Het nitinolvlechtwerk bestaat uit dunne, tere metalen draden. Behandel het vlechtwerk dus voorzichtig en behoedzaam. De onderstaande aanwijzingen voor de hantering en de reiniging moeten worden opgevolgd om het nitinolvlechtwerk in correcte toestand te houden gedurende de toegestane gebruiksduur van 18 maanden.

## 4.1 Voorbereiding van de AlaxoLito stent voor het inbrengen

1. Het nitinolvlechtwerk [1] wordt met de pusher [2] verbonden doordat beide delen van de clipsluiting [1a] en [2a] in elkaar schuiven (zie afb. 2).
2. Het andere einde van de pusher wordt in het zwarte einde [3a] van de invoerslang [3] ingevoerd en de pusher wordt er via de invoerslang doorheen geschoven. Vervolgens wordt met behulp van de pusher het nitinolvlechtwerk voorzichtig volledig in de invoerslang naar binnen getrokken. Daarbij drukt het vlechtwerk zich zelfstandig in de invoerslang samen. De clipsluiting moet zich in de invoerslang bevinden. (Zie  3)


## 4.2 Inbrengen van de AlaxoStent in de keelholte

1. De invoerslang met het in elkaar geduwde nitinolvlechtwerk wordt met het zwarte einde vooraan voorzichtig in de rechter resp. linker neusgang zover ingevoerd, zodat de clipsluiting buiten de neus blijft ( 4).
2. De pusher met de ene hand vastgehouden en de invoerslang met de andere hand langzaam over de pusher teruggetrokken. Het nitinolvlechtwerk opent zich vanzelf en gaat daarbij tegen de neuswand aanliggen. Zo wordt de AlaxoLito stent veilig en stabiel geplaatst.
3. Zodra de invoerslang er volledig is uitgehaald, wordt de clipsluiting uit elkaar getrokken en de pusher zo van het nitinolvlechtwerk gescheiden.
4. Vervolgens wordt de tweede stent op dezelfde manier in de ander neusgang ingevoerd.
5. De reiniging van de invoerslang staat in *paragraaf 4.4* beschreven.

## 4.3 Verwijderen van de AlaxoLito Stent

1. Trek de beide nitinolvelchwerken voorzichtig uit de neus om de te verwijderen. Als de slijmhuide is uitgedroogd, wordt het aanbevolen de slijmhuide vooraf te bevochtigen.
2. Daarvoor kan een bevochtigende neusspray met zeezout, dexpanthenol en/of hyaluronzuur in de neus worden gespoten.

## 4.4 Reiniging van de AlaxoLito Neus-stent

1. Spoel de **invoerslang** onder stromend handwarm (niet heet!!!) leidingwater af tot alle het eventueel aangehechte slijm volledig is verwijderd.
2. Spuit de invoerslang aan de buitenkant met de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) in. Spuit eveneens reinigingsspray in het einde van de invoerslang. Laat de reinigingsspray één minuut inwerken en laat vervolgens de invoerslang drogen.
3. Spoel het **nitinolvlechtwerk** onmiddellijk nadat het uit de neus is getrokken onder stromend handwarm (niet heet!!!) leidingwater af tot het eventueel aangehechte slijm zoveel mogelijk is verwijderd.
4. Schuif het nitinolvlechtwerk over de reinigingsslang [4] en verwijder evt. daarop achtergebleven verontreinigingen behoedzaam onder stromend handwarm leidingwater met uw vingers. Om het vlechtwerk op de reinigingsslang aan te brengen, schuif het open einde van het nitinolvlechtwerk voorzichtig schuin over een einde van de reinigingsslang (niet trekken!; zie  5). Verwijder verontreinigingen van het nitinolvlechtwerk met uw vingers alleen in de lengterichting, nooit in de dwarsrichting (dus niet rondom de reinigingsslang heen), omdat anders het gevoelige nitinolvlechtwerk kan worden beschadigd.



- Zodra het nitinolvlechtwerk volledig schoon is, kunt u het voorzichtig van de reinigings slang trekken.
- Aansluitend spuit u het nitinolvlechtwerk met de reinigings-spray (Prontosan® Wound Spray) in. De spray één minuut laten inwerken, vervolgens het nitinolvlechtwerk onder stromend handwarm leidingwater afspoelen, opnieuw met de reinigings-spray inspuiten en laten drogen.
- Spoel de **reinigings slang** eveneens onder stromend handwarm water af, spuit de slang met de reinigings spray in, laat één minuut inwerken en laat dan drogen.
- Mocht de **pusher** vuil worden, dan kunt u die ook reinigen door deze met stromend handwarm leidingwater af te spoelen, met de reinigings spray in te spuiten en na een inwerktijd van een minuut te laten drogen.

De reinigingsprocedure voor de AlaxoLito Neus-stent bestaat uit drie stappen en werkt desinfecterend. Door het intensieve afspoelen worden verontreinigingen efficiënt verwijderd. De 0,1% polyhexanide / 0,1% betaine – reinigings spray (Prontosan® Wound Spray) komt tevens door zijn gemodificeerde oppervlaktespanning in alle tussenruimtes. De inhoudsstoffen beschikken over een uitstekende slijmhuidentolerantie en een zeer breed therapeutisch spectrum.

#### 4.5 Bewaren van de AlaxoLito Neus-stent

- Bewaar het opgedroogde nitinolvlechtwerk niet in de invoerslang om het niet onnodig aan drukbelasting bloot te stellen.
- De AlaxoLito mag niet in direct zonlicht en bij temperaturen onder 4°C resp. boven 50°C worden bewaard.

#### 4.6 Gebruiksduur

- De AlaxoLito mag na het eerste gebruik 18 maanden lang 's worden gebruikt in één applicatie per dag.
- Na beëindiging van de gebruiksduur bestaat een verhoogd risico dat vooral één van de ronde nitinoldraden aan het open einde van het nitinolvlechtwerk door materiaalslijtage breekt. Daarom is gebruik niet meer toegestaan.
- Het nitinolvlechtwerk moet voor elk gebruik op beschadigingen worden gecontroleerd. Als er een draadbreek is opgetreden, mag het nitinolvlechtwerk eveneens niet meer worden gebruikt. De controle geschiedt het eenvoudigst op de reinigings slang tijdens het reinigingsproces.
- Een fles reinigings spray (Prontosan® Wound Spray) mag na het eerste gebruik 12 maanden worden gebruikt. Zie etiketopschrift voor vervaldatum.

#### 5 Afvoer

De AlaxoLito kan via het huisvuil worden afgevoerd.

## NO BRUKERVEILEDNING

### 1 Anvisninger

AlaxoLito Nasal Stent er et CE-merket medisinsk utstyr som kan kjøpes på resept. Det må bare brukes i henhold til informasjonen som gis av legen.

#### 1.1 CE-merke

Produktet er CE-merket. Samsvarserklæringen sier at produktet oppfyller kravene i EU-direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Ifølge klassifiseringsreglene i vedlegg IX av EU-direktivet er AlaxoStent et produkt i klasse I

#### 1.2 Generelle anvisninger










- Brukerveiledningen er en del av produktet. Den må være tilgjengelig for brukeren nær produktet. Det å følge denne veiledningen nøye er en forutsetning for tiltenkt bruk og korrekt håndtering av produktet.
- Ved eventuelle skader etter bruk av komponenter eller forbruksartikler fra tredjeparter er enhver garanti ugyldig.
- Alaxo er bare ansvarlig for produktet når det gjelder sikkerhet, pålitelighet og funksjonalitet hvis det brukes i samsvar med brukerveiledningen.
- Brukerveiledningen samsvarer med konstruksjonen av produktet og de gjeldende sikkerhetsnormene da denne informasjonen ble trykket. Alaxo har enerett til de angitte delene og komponentene, prosessene, navnene og produktene.
- Hel eller delvis gjengivelse krever skriftlig forhåndssamtykke fra Alaxo.

### 1.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

- Produktet er utviklet og konstruert av Alaxo på en slik måte at farer under tiltenkt bruk så langt som mulig er eliminert. Vi anbefaler likevel på det sterkeste å følge de nedenstående sikkerhetsreglene for ytterligere å redusere enhver restrisiko til et minimum.
- Det er ikke tillatt å endre eller ombygge produktet. Hvis det gjøres, vil CE-merkingen opphøre å gjelde. Det er forbudt å bruke endrede produkter. Dessuten kan Alaxo ikke gi noen garanti for og ikke ta noe ansvar for endrede eller ombygde produkter. For å påse at brukerne benytter produktet på en sikker måte, har de ansvar for å følge anvisningene.
- Originalemballasjen skal oppbevares av hensyn til en eventuell retur av produktet. Det er bare originalemballasjen som sikrer optimal beskyttelse av produktet under transport. Hvis det skulle bli nødvendig å returnere produktet i garantiperioden, tar ikke Alaxo ansvar for skader som måtte oppstå som følge av utilstrekkelig emballering.
- Produktet må oppbevares utilgjengelig for barn.
- Brukeren må inspisere produktet for å påse at det er funksjonelt sikkert og i god stand før hver gang det skal benyttes.
- Brukeren må være kjent med hvordan produktet skal håndteres.
- Rengjøringsanvisningene må leses og følges. Det må ikke brukes andre rengjøringsprosedyrer. Rensesprayen (Prontosan® sår spray) må bare brukes til desinfiserende rengjøring av AlaxoLito Nasal Stent og tilbehøret til denne. Må ikke svelges!

## 1.4 Symboler og indikasjoner

- Én flaske Prontosan® Wound Spray kan brukes i 12 måneder etter første gangs bruk.
- AlaxoLito Nasal Stent kan brukes i 18 måneder etter første gangs bruk.
- I brukerveiledningen, på emballasjen og på produktet brukes det følgende illustrasjoner og symboler:

		
Se brukerveiledningen	Batchkode	Ordrenummer
	 Måned/år	 Måned/år
Temperaturbegrensning: Oppbevares mellom 4°C og 50°C	Produksjonsdato: Måned/år	Bruk innen: Måned/år
		
CE-merke	Produsent	Oppbevares utilgjengelig for barn

## 1.5 Forsiktighetsregler

Legen må forklare pasienten hvordan AlaxoLito Nasal Stent skal håndteres. Legen må spesielt forklare hvordan AlaxoLito stent brukes og plasseres korrekt i nesen og hvordan den fjernes. Legen må informere om potensielle risikoer og komplikasjoner forbundet med AlaxoLito Nasal Stent-terapien og må vurdere om denne terapien kan brukes av den aktuelle pasienten.

## 2 Produktinformasjon

### 2.1 Tiltent bruk

- AlaxoLito Nasal Stent er et medisinsk utstyr som pasientene kan bruke selv. AlaxoLito stent plasseres i nesehulen for å holde luftveien i nesen åpen på mekanisk måte.
- AlaxoLito Nasal Stent holder åpen den fremre midtre eller den nedre nesegangen i hele dens lengde.
- AlaxoLito Nasal Stent kan brukes til å behandle kollaps i nesemuslingene eller nesevingene og nesehyperplasi samt potensiell snorking som følge av dette.
- AlaxoLito Nasal Stent er et CE-merket reseptbelagt medisinsk utstyr.
- Legen må undersøke om AlaxoLito Nasal Stent er en passende terapi for pasienten, og om nesehulene og -gangene til pasienten er egnet til bruk for AlaxoLito stent.
- AlaxoLito Nasal Stent må bare brukes av én eneste pasient.
- AlaxoLito Nasal Stent er egnet for gjentatt bruk opptil 18 timer per gang.
- AlaxoLito Nasal Stent må bare brukes av pasienter som er 18 år og eldre.
- AlaxoLito Nasal Stent er ikke egnet for livsoppholdende behandling i akutte tilfeller.

### 2.2 Kontraindikasjoner

- Uegnet struktur i nesegangene, særlig hvis det er problemer med å stikke inn innføringsslangen i en nesegang
- Sterk forskyvning av neseskilleveggen
- Tørre neseslimhinner
- Disponerhet for neseblødninger
- Empty Nose Syndrome (syndrom med tom nese)
- Skal ikke brukes av personer med nedsatte mentale evner, med nedsatt motorisk ferdighet, med psykiske begrensninger, mentale forstyrrelser eller spastiske syndromer


### 2.3 Advarsler

- Personer med allergiske reaksjoner på nikkeltitan (nitinol) kan få en allergisk respons på denne stenten.
- Personer med allergiske reaksjoner på polyheksanid eller undecylenamidopropylbetain kan få en allergisk respons på rensesprøyen.
- Ikke bruk AlaxoLito Nasal Stent hvis dette medfører smerte! Ikke avbryt terapien uten å kontakte legen.

### 2.4 Utisiktet bruk

- Produktet må bare brukes til å åpne luftveien i nesehulen. All annen bruk er forbudt.
- AlaxoLito Nasal Stent må ikke føres inn i andre åpninger i kroppen enn nesen (f.eks. ører eller munn).
- AlaxoLito Stent må ikke trekkes over noen kroppsdeler eller lemmer.
- Produktet må bare brukes til de godkjente medisinske formålene. Det må ikke brukes til andre formål, spesielt ikke medisinske.

## 2.5 Beskrivelse av produktet

AlaxoLito Nasal Stent består av følgende komponenter (se  1):

- 1) Selvekspanderende nitinolnett [1] med klemlås [1a] (nitinol er et minnemetall, en nikkeltitanlegering som ofte brukes i medisinsk utstyr)
- 2) Skyveenhet [2] med klemlås (enden med de to hullene) [2a]
- 3) Innføringslange [3] med svart ende [3a]
- 4) Renseslange [4]
- 5) Rensespray med 0,1 % polyheksanid / 0,1 % betain (Prontosan® Wound Spray)



### 3 Leveringsomfang

2 nitinolnett	1 skyveenhet
1 innføringslange	1 renseslange
1 brukerveiledning	
1 flaske rensespray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)	


### 4 Bruk

AlaxoLito Nasal Stent er et medisinsk utstyr som er utviklet og klinisk testet til bruk av pasienten selv. Nitinolnettet består av tynne og sensitive metalltråder slik at det må behandles pent og forsiktig. De nedenstående anvisninger for håndtering og rengjøring må følges for å holde nitinolnettene i god stand i den tillatte bruksperioden på 18 måneder.

#### 4.1 Preparation of the AlaxoLito stent for introduction

1. Nitinolnettet koples til skyveenheten [2] ved å sette sammen de to delene [1a] og [2a] av klemlåsen (se  2).
2. Den andre enden av skyveenheten stikkes inn i den svarte enden [3a] på innføringsslangen [3], og skyveenheten flyttes gjennom innføringsslangen. Da trekkes nitinolnettet forsiktig og fullstendig inn i innføringsslangen med skyveenheten samtidig som det presses sammen av seg selv. Klemlåsen skal befinne seg i innføringsslangen (se  3).


#### 4.2 AlaxoLito stent føres inn i nesen

1. Innføringsslangen som inneholder nitinolnettet, føres forsiktig inn med den svarte enden først i det venstre eller høyre neseboret så langt at klemlåsen fremdeles er utenfor nesen ( 4).
2. Skyveenheten holdes med den ene hånden, og innføringsslangen trekkes langsomt tilbake over skyveenheten med den andre hånden. Nitinolnettet utvider seg av seg selv og fester seg dermed til neseveggen. Dermed plasseres AlaxoLito stent sikkert og stabilt.
3. Når innføringsslangen er fjernet helt, trekkes delene av klemlåsen fra hverandre, og slik skilles skyveenheten fra nitinolnettet.
4. Deretter blir den andre stenten ført inn i det andre neseboret på samme måte.
5. Rengjøring av innføringsslangen beskrives i *kapittel 4.4*.

#### 4.3 Fjerning av AlaxoLito stent

1. De to nitinolnettene fjernes ved at de trekkes forsiktig ut av nesen. Hvis neselimhinnen er blitt tørr, anbefales det å fukte slimhinnen først.
2. Til det formålet kan en nesespray som inneholder havsalt, deksptanetol og/eller hyaluronsyre, sprayes inn i nesen.

#### 4.4 Rengjøring av AlaxoLito Nasal Stent

1. Etter at **innføringsslangen** er trukket ut av nesen, må den skylles i lunkent (ikke varmt!!!) rennende vann fra kranen til alt potensielt gjenværende slim er fjernet.
2. Den utvendige overflaten på innføringsslangen sprayes med rensespray (Prontosan® sårpray), som også sprayes inn i enden på innføringsslangen. Rensesprøyen skal virke i ett minutt, og deretter skal innføringsslangen tørkey.
3. **Nitinolnettet** skylles i lunkent (ikke varmt!!!) rennende vann fra kranen umiddelbart etter at det er trukket ut av nesen til alt potensielt gjenværende slim hovedsakelig er fjernet.
4. Nitinolnettet skyves over renseslangen [4], og forurensning som kan henge på nettet, fjernes forsiktig med fingrene i lunkent rennende vann fra kranen. For å anbringe nitinolnettet på renseslangen skyves den åpne enden forsiktig – skråmontert – over den ene enden av slangen (ikke dra!!). Skyv deretter hele nitinolnettet over slangen som vist på  5. Når forurensningen på nitinolnettet fjernes med fingrene, må dette skje kun i den langsgående retningen, aldri på tvers (dvs. ikke rundt renseslangen), for ellers kan det sensitive nitinolnettet bli skadet.

5. O Når nitinolnettet er helt rengjort, trekkes det forsiktig av fra renseslangen.
6. Deretter sprayes nitinolnettet med rensespray (Prontosan® sårpray), som skal virke i ett minutt. Så skal nitinolnettet skylles en gang til i lunkent rennende vann fra kranen, sprayes om igjen og tørke.
7. **Renseslangen** skal også skylles i lunkent rennende vann fra kranen og sprayes med rensesprøyen, som skal virke i ett minutt og deretter tørke.
8. Hvis **skyveenheten** blir forurenset, skal den også skylles i lunkent rennende vann fra kranen og sprayes med rensesprøyen, som skal virke i ett minutt og så tørke.

Den tredelte renseprosedyren for AlaxoLito Nasal Stent bidrar til desinfisering. Ved omfattende skylling blir all forurensning effektivt fjernet. Rensesprøyen med 0,1% polyheksanid / 0,1% betain (Prontosan® Wound Spray) vil i tillegg nå alle mellomrommene på grunn av den modifiserte overflatespenningen. Ingrediensene går utmerket sammen med slimet på slimhinnene og har et bredt patogen spektrum.

#### 4.5 Oppbevaring av AlaxoLito Nasal Stent

1. Det tørkede nitinolnettet skal ikke oppbevares i innføringsslangen for å unngå at det utsettes for unødig trykkbelastning.
2. AlaxoLito skal ikke oppbevares i direkte sollys og heller ikke ved temperaturer under 4°C eller over 50°C.

#### 4.6 Brukstid

1. Etter første gangs bruk kan AlaxoLito brukes i 18 måneder når den benyttes én gang per dag.
2. Etter denne tiden er det økt risiko for at nitinoltrådene kan gå i stykker som følge av materialslitasje, særlig de runde trådene i den åpne enden av nitinolnettet. Det er derfor ikke tillatt med lengre bruk.
3. Nitinolnettet må inspiseres for eventuelle skader før hver gangs bruk. Hvis det oppdages brudd i en tråd, må ikke nitinolnettet brukes mer. En ny AlaxoLito må tas i bruk. Det er lettest å foreta inspeksjon av renseslangen under renseprosedyren.
4. En flaske med rensespray (Prontosan® Wound Spray) kan brukes i 12 måneder etter første gangs bruk. Utløpsdatoen er skrevet på etiketten.

#### 5 Avfallshåndtering

AlaxoLito kan kastes i husholdningsavfallet.

## 1 Instruções

O AlaxoLito Nasal Stent é uma marca CE de dispositivos médicos de prescrição. Ele só deve ser utilizado de acordo com o briefing do médico assistente.

### 1.1 Marca CE

O produto tem a marca CE. A declaração de conformidade garante que o produto está em conformidade com os requisitos da directiva europeia sobre dispositivos médicos 93/42/CEE. De acordo com as regras de classificação constantes do anexo IX da directiva da UE a AlaxoStent é um produto Classe I.

### 1.2 Instruções Gerais

- As instruções de utilização são um componente do produto. Tem que ser acessíveis para o utilizador próximo do produto. Cumprir estas instruções é pré-requisito para o uso pretendido e manuseio correto do produto.
- Em caso de danos resultantes do uso de componentes de terceiros ou consumíveis faz com que a garantia não seja aplicada.
- Alaxo é responsável apenas pelo produto em relação a segurança, fiabilidade e funcionalidade se for utilizado de acordo com as instruções de utilização.
- As instruções de uso correspondem ao design do produto e as normas de segurança aplicáveis, a partir da impressão. Todos os direitos são reservados para as peças e componentes especificados, processos, nomes e produtos.
- Reprodução total ou parcial está sujeita a autorização prévia, por escrito, da Alaxo.

### 1.3 Instruções gerais de segurança

- O produto foi desenvolvido e projectado pela Alaxo de tal maneira que os riscos durante a utilização pretendida são eliminados na medida do possível. No entanto, recomendamos a cumprir rigorosamente as seguintes precauções de segurança, a fim de reduzir ainda mais os riscos residuais a um mínimo.
- Não é permitida a modificação ou reconstrução do produto. Nesse caso, a marca CE termina. É proibido o uso de produtos alterados. Além disso, Alaxo não pode assumir qualquer garantia ou responsabilidade por produtos modificados ou reconstruídos. A fim de assegurar a aplicação segura do produto os usuários são responsáveis pelo cumprimento das instruções.
- A embalagem original deve ser armazenada para qualquer potencial devolução. Apenas a embalagem original garante uma óptima protecção do produto durante o transporte. Se ao retornar da expedição, se necessária durante o período de garantia, a Alaxo não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de embalagem insuficiente.
- O produto não deve ser acessível às crianças.
- O usuário tem de inspecionar o produto pela segurança funcional e bom estado de conservação antes de cada aplicação.
- O usuário tem que estar familiarizado com o manuseio do produto.
- As instruções de limpeza devem ser observadas e obedecidas. Outros procedimentos de limpeza não devem ser aplicados. O spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray) só deve ser utilizado para a limpeza de desinfectação do AlaxoLito Nasal Stent e os acessórios. Não engula!

### 1.4 Símbolos e indicações

- Um frasco de Prontosan® Wound Spray pode ser usado por 12 meses após o primeiro uso.
- O AlaxoLito Stent nasal pode ser utilizado durante os 18 meses após a primeira utilização.
- Nas instruções de uso, nas embalagens e no produto são utilizadas as seguintes figuras e símbolos:

Consultar as instruções de uso	Código do lote	Número da encomenda
Limite de temperatura: armazenar entre 4° e 50°C	Data de produção: Mês/Ano	Uso por: Mês/Ano
Marca CE	Fabricante	Armazenamento inacessível para as crianças

### 1.5 Medidas de precaução

O médico assistente tem de explicar a manipulação do AlaxoLito Stent Nasal ao paciente. Especialmente, o médico tem de explicar a aplicação correcta e o posicionamento da prótese AlaxoLito no nariz e na sua remoção.

O médico tem que informar sobre os potenciais riscos e complicações relacionadas com a terapia AlaxoLito Stent Nasal e tem de avaliar se a terapia AlaxoLito é aplicável para o paciente específico.

## 2 Informações sobre o produto

### 2.1 Utilização prevista

- O AlaxoLito Stent Nasal é um dispositivo médico e auto-aplicado pelo paciente. O stent AlaxoLito está posicionado na cavidade nasal, a fim de imobilizar mecanicamente a via aérea nasal.
- O AlaxoLito Stent Nasal é colocado no perónio nasal médio ou inferior anterior. O AlaxoLito Stent Nasal Plus mantém aberta a médio ou inferior passagem nasal ao longo do seu comprimento.
- O AlaxoLito Stent Nasal pode ser usado para tratar a válvula nasal ou colapso da ala e hiperplasia dos cornetos, bem como o potencial e consequente ressonar.
- O AlaxoLito Stent Nasal é uma marca CE e dispositivo médico de prescrição.
- O médico tem que examinar se o AlaxoLito Stent Nasal é uma terapia apropriada para o paciente e se as cavidades nasais e passagens do paciente são apropriados para aplicação do stent AlaxoLito.
- O AlaxoLito Stent Nasal deve ser utilizado apenas por um único paciente.
- O AlaxoLito Stent Nasal é indicado para o uso repetido até 18 horas por aplicação.
- O AlaxoLito Stent Nasal sómente pode ser usado em pacientes com idades iguais ou superiores a 18 anos.
- O AlaxoLito Stent Nasal não é indicado para aplicação em cuidados de urgência de suporte à vida.

## 2.2 Contra-indicações

- O AlaxoLito Stent Nasal não deve ser utilizado no caso de existir uma estrutura inadequada das passagens nasais, particularmente se houver problemas durante a inserção do tubo de introdução na passagem nasal.
- Desvios grandes do septo nasal
- Rinite seco
- Disposição para hemorragia nasal
- Síndrome do nariz vazio
- O AlaxoLito Stent Nasal não deve ser usado por pessoas com redução da capacidade mental, com capacidades motoras reduzidas, com restrições psíquicas, transtornos mentais ou síndromes espásticas.


## 2.3 Avisos

- Pessoas com reacções alérgicas ao níquel titânio (nitinol) podem sofrer uma reacção alérgica a este stent.
- Pessoas com reacções alérgicas a polihexanida ou undecylenamidopropylbetaine podem sofrer uma reacção alérgica ao spray de limpeza.
- Não use o AlaxoLito Stent Nasal se isso levar à dor! Não terminar a terapia sem consultar o seu médico assistente.

## 2.4 Uso não intencional

- O único uso permitido é manter abertas as vias aéreas da cavidade nasal. Outros usos são proibidos.
- O AlaxoLito Stent Nasal não deve ser introduzido em orifícios do corpo que não seja o nariz (por exemplo, ouvidos ou boca).
- O stent AlaxoLito não deve ser puxado sobre quaisquer partes do corpo ou membros.
- O produto só pode ser utilizado para os fins médicos aprovados. Não deve ser utilizado para outros fins, especialmente fins não médicos.

## 2.5 Descrição do produto

O AlaxoLito Stent Nasal compreende os seguintes componentes (ver  1.):

- 1) Entrançado de auto-expansão nitinol [1] com um clipe de bloqueio [1a] (nitinol é um metal com memória, uma liga de níquel-titânio amplamente utilizado para os dispositivos médicos)
- 2) Impulsor [2] com o clipe de bloqueio (o fim com os dois furos) [2a]
- 3) Introdução de tubo [3] com o fim preto [3a]
- 4) Tubo de limpeza [4]
- 5) 0,1% polihexanida / 0,1% de betaína spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Âmbito de entrega

- |   |                   |
|---|-------------------|
| 2 Entrançados Nitinol                                       | 1 Impulsor        |
| 1 Tubo de Introdução  | 1 Tubo de limpeza |
| 1 Instruções de uso   |                   |
| 1 Frasco de spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray 75 ml) |                   |


## 4 Uso

O AlaxoLito Stent Nasal é um dispositivo médico, e foi desenvolvido e testado para a auto-aplicação pelo paciente. O entrançado de nitinol é constituída por fios metálicos finos e sensíveis, de modo a que a malha tem de ser tratada cuidadosamente e com suavidade. As seguintes instruções de manuseio e limpeza tem que ser obedecidas, a fim de manter as entrançadas de nitinol em boa ordem durante o prazo de utilização de 18 meses.

### 4.1 Preparação do stent AlaxoLito para introdução

1. O entrançado de nitinol é ligada ao impulsor [2] por encaixe, as duas partes uma na outra [1a] e [2a] pelo clipe de bloqueio (ver.  2).
2. A outra extremidade do impulsor é inserido na extremidade preta [3a] do impulsor [3] e é movido através do tubo de introdução. Em seguida, o entrançado nitinol é cuidadosamente e completamente empurrado para dentro do tubo de introdução usando o impulsor onde se auto-compressa. O clipe de bloqueio deve ser localizado no tubo de introdução. (Ver  3)

### 4.2 Introdução do stent AlaxoLito no nariz

1. O tubo de introdução que contém o entrançado de nitinol é cuidadosamente introduzido com a extremidade preta à frente na narina esquerda ou direita enquanto o clipe de bloqueio estiver fora do nariz ( 4).
2. O impulsor é segurado numa mão, e o tubo de introdução é retraído lentamente sobre o impulsor com a outra mão. O entrançado de nitinol auto-expande-se e, assim, fixa-se as paredes do nariz. Deste modo, o stent AlaxoLito é posicionado de forma estável e segura.


3. Uma vez que o tubo de introdução seja é totalmente removido o grampo de bloqueio é separado e, assim, o impulsor é separado do entrançado de nitinol.
4. De seguida, o outro stent é introduzido na outra narina do mesmo modo.
5. A Limpeza do tubo de introdução é descrito na *Seção 4.4*.

### 4.3 Remoção do stent AlaxoLito

1. Para a remoção, os dois entrançados de nitinol são cuidadosamente removidos do nariz. Caso as mucosas nasais estejam secas recomenda-se que humedeça primeiro a mucosa.
2. Para esse efeito, um pulverizador nasal que contenha sal do mar, dexpanthenol e / ou ácido hialurónico pode ser pulverizado para dentro do nariz.

### 4.4 Limpeza do AlaxoLito Stent Nasal

1. Após retirar do nariz, o tubo de introdução é lavado em água morna (não quente !!!) fluindo água potável até que todo muco potencialmente aderente seja é removido.
2. A superfície exterior do tubo de introdução é pulverizado com o spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray), que também pulveriza para dentro da extremidade do tubo de introdução. O spray de limpeza tem de atuar por um minuto e, em seguida, deixar secar o tubo de introdução.
3. O **entrançado nitinol** é lavado em água morna (não quente !!!) fluindo nele água potável imediatamente após a retirada do nariz até que todo o muco potencialmente aderente seja maioritariamente removido.
4. O entrançado nitinol é sobreposto ao longo do tubo de limpeza [4] e contaminações potencialmente aderentes são cuidadosamente removidas em água potável morna com a ajuda dos

dedos. Para sobrepor o entrançado nitinol ao tubo de limpeza a sua extremidade aberta é cuidadosamente empurrada - obliquamente ajustada - em uma das extremidades do tubo (não puxe!!). Subsequentemente empurrar todo o entrançado nitinol sobre o tubo, como mostrado na  5. A remoção de contaminações so entrançado nitinol com os dedos tem que ser feito apenas no sentido longitudinal, nunca em sentido transversal (ou seja, não em torno do tubo de limpeza), caso contrário o sensível entrançado nitinol pode ser danificado.

- Uma vez que o entrançado nitinol esteja completamente limpo, este é cuidadosamente tirado do tubo de limpeza.
- Posteriormente, o entrançado nitinol é pulverizado com o spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray), deixando atuar por um minuto. Em seguida, a malha de nitinol é lavado mais uma vez em água morna corrente de beber, e de novo pulverizadas com a pulverização de limpeza e deixar secar.
- O **tubo de limpeza** é também lavado, em água morna potável corrente, pulverizado com o spray de limpeza deixando atuar por um minuto e depois deixe secar.
- Caso o **impulsor** esteja contaminado tem também de ser limpo, enxaguando com água morna potável corrente, seguido da pulverização com o spray de limpeza que tem de atuar por um minuto e deixado secar.

O procedimento de limpeza de três etapas para o AlaxoLito Stent Nasal é seguido para a desinfecção. Com a lavagem extensiva as contaminações são eficientemente removidos. O 0,1% polihexanida / 0,1% betaina spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray) também chega a todos os inter espaços devido à sua tensão superficial modificada. Os ingredientes possuem uma excelente compatibilidade com a mucosa e um amplo espectro de patogêno.

#### 4.5 Armazenamento da AlaxoLito Stent Nasal

- O entrançado de nitinol seco não deve ser armazenado no tubo de introdução para evitar cargas de pressão desnecessárias.
- O AlaxoLito Stent Nasal não deve ser armazenado sob luz solar directa e em temperaturas abaixo de 4°C ou acima de 50°C.

#### 4.6 Período de utilização

- O AlaxoLito após a primeira utilização pode ser usado por 18 meses, em uma aplicação por dia.
- Após este período dá-se um aumento do risco de ruptura de um dos fios de nitinol, devido ao desgaste do material, em especial para os fios redondos, no lado aberto do entrançado de nitinol. Portanto, o uso não é mais permitido.
- O entrançado nitinol deve ser inspeccionado por qualquer dano antes de cada utilização. Se a ruptura de um fio é observada o entrançado de nitinol não deve ser mais usado. A inspeção é realizada mais facilmente sobre o tubo de limpeza durante o processo de limpeza.
- Um frasco de spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray) pode ser usado por 12 meses após o primeiro uso. Prazo de validade exposto no rótulo.

#### 5 Eliminação

O AlaxoLito pode ser eliminado no lixo doméstico.

## SV BRUKSANVISNING

### 1 Anvisningar

AlaxoLito nässtent är en CE-märkt, förskrivningsbar medicinteknisk produkt. Den får endast användas i enlighet med den behandlande läkarens anvisningar.

#### 1.1 CE-märkning

Produkten är CE-märkt. Försäkran om överensstämmelse garanterar att produkten uppfyller kraven i Europeiska rådets direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG. Enligt klassificeringsreglerna i Bilaga IX i EU-direktivet är AlaxoStent klassat som en produkt av klass I.

#### 1.2 Allmänna anvisningar










- Bruksanvisningen ingår i produkten. Den måste finnas tillgänglig för användaren i anslutning till produkten. Korrekt användning och hantering av produkten förutsätter att dessa anvisningar noggrant följs.
- Eventuella skador orsakade av komponenter eller förbrukningsartiklar från annan tillverkare omfattas inte av garantin.
- Alaxo åtar sig ansvar för produktens säkerhet, tillförlitlighet och funktionsduglighet endast då produkten har använts i enlighet med bruksanvisningen.
- Bruksanvisningen motsvarar produktens utformning och gällande säkerhetsnormer vid tiden för dess tryckning. Samtliga rättigheter till angivna delar och komponenter, processer, namn och produkter förbehålles.
- All reproduktion, helt eller delvis, kräver skriftligt godkännande i förväg från Alaxo.

### 1.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

- Alaxo har utvecklat och utformat produkten på ett sätt som minskar risken för skador så långt det är möjligt, så länge produkten används på avsett vis. Trots det rekommenderar vi att följande säkerhetsföreskrifter noggrant följs, i syfte att minska eventuella kvarstående risker till ett absolut minimum.
- Produkten får inte modifieras eller rekonstrueras. Om så sker är CE-märkningen inte längre giltig. Produkter som har manipulerats får inte användas. Alaxo åtar sig heller inte något garantiansvar eller någon ersättningskyldighet för modifierade eller rekonstruerade produkter. Det är användarens ansvar att följa bruksanvisningen, i syfte att säkerställa att produkten används på ett säkert sätt.
- Spara originalförpackningen i händelse av retur. Endast originalförpackningen kan garantera optimalt skydd för produkten vid transport. Om retur blir nödvändig inom garantiperioden, åtar sig Alaxo inget ansvar för skador som uppstår till följd av otillräckligt emballage.
- Produkten får inte förvaras inom räckhåll för barn.
- Användaren ska inspektera produkten i syfte att säkerställa säkerhet och funktionsduglighet före varje användning.
- Användaren måste vara bekant med hur produkten ska hanteras.
- Rengöringsanvisningarna ska läsas och följas. Inga andra rengöringsmetoder får användas. Rengöringssprejen (Prontosan® Wound Spray) får endast användas vid desinficering av AlaxoLito nässtent och tillhörande tillbehör. Får inte sväljas!

## 1.4 Symboler och tecken

- En flaska Prontosan® Wound Spray får användas i 12 månader efter första användning.
- AlaxoLito nässtent får användas i 18 månader efter första användning.
- Följande symboler och figurer används i bruksanvisningen, på förpackningarna och på produkten:

		
Se bruksanvisningen	Satskod	Beställningsnummer
	 månad/år	 månad/år
Temperaturbegränsning: Förvara vid mellan 4°C och 50°C	Tillverkningsdatum: månad/år	Använd före: månad/år
		
CE-märkning	Tillverkare	Förvara oåtkomligt för barn

## 1.5 Försiktighetsåtgärder

Behandlande läkare ska förklara för patienten hur AlaxoLito nässtent fungerar och används. Läkaren ska i synnerhet förklara hur AlaxoLito nässtent förs in och sätts på plats, samt hur den tas ut. Behandlande läkare ska också redogöra för möjliga risker och komplikationer kopplade till behandling med AlaxoStent, samt bedöma om behandling med AlaxoLito nässtent är lämplig för den aktuella patienten.

## 2 Produktinformation

### 2.1 Avsedd användning

- AlaxoLito nässtent är en medicinteknisk produkt som patienten använder på egen hand. AlaxoLito nässtent placeras i näshålan för att på mekanisk väg vidga luftvägen genom näsan.
- AlaxoLito nässtent vidgar den främre delen av den mellersta eller nedre näspassagen. AlaxoLito Plus nässtent vidgar hela den mellersta eller nedre näspassagen.
- AlaxoLito nässtent kan användas vid behandling av trånga näsgångar, vingbroskkollaps, förstörade näsmusslor samt i viss mån behandling av därav påföljande snarkning.
- AlaxoLito nässtent är en CE-märkt och receptbelagd medicinteknisk produkt.
- Behandlande läkare måste fastställa om AlaxoLito nässtent är en lämplig behandling för patienten samt att patientens näshåla och strukturer lämpar sig för behandling med AlaxoLito nässtent.
- En enskild AlaxoLito nässtent får endast användas av en patient.
- AlaxoLito nässtent kan användas upprepade gånger och upp till 18 timmar i följd.
- AlaxoLito nässtent är endast avsedd för patienter som är 18 år eller äldre.
- AlaxoLito nässtent är inte lämplig vid livsuppehållande behandling inom akutsjukvården.

### 2.2 Kontraindikationer

- Olämplig form och struktur på näspassagen, i synnerhet om det leder till problem vid införandet av införingsröret i näsgången.
- Kraftigt avvikande nässkiljevägg.
- Torr rinit.
- Benägenhet för näsblod.
- Empty nose-syndrom.
- Produkten ska inte användas av personer med nedsatt kognitiv förmåga, nedsatt motorik, psykisk funktionsnedsättning, psykisk sjukdom eller spasticitetsyndrom


### 2.3 Varningar

- Personer som reagerar allergiskt på nickeltitan (nitinol) kan drabbas av allergisk reaktion vid användning av stenten.
- Personer som reagerar allergiskt på polyhexanid eller undecylenamidopropylbetain kan drabbas av allergisk reaktion vid användning av rengöringssprejen.
- Använd inte AlaxoLito nässtent om den orsakar smärta. Avbryt inte behandlingen utan att rådfråga din behandlande läkare.

### 2.4 Ej avsedd användning

- Det enda godkända användningsområdet för produkten är att mekaniskt vidga näsans luftväg. All annan användning är förbjuden.
- AlaxoLito nässtent får inte föras in via några andra kroppsöppningar (t.ex. öron eller mun).
- AlaxoLito-stenten får inte träs över någon kroppsdel eller extremitet.
- Produkten får endast användas i godkänt medicinskt syfte. Den får inte användas i några andra syften, i synnerhet inte i icke-medicinska sådana.

### 2.5 Produktbeskrivning

AlaxoLito nässtent består av följande komponenter (se  1):

- 1) Självutvidgande nitinolnät [1] med klicklås [1a] (nitinol är en formbeständig metallegering av nickel och titan som är vanlig i medicintekniska produkter)
- 2) Införare [2] med klicklås (änden med två hål) [2a]
- 3) Införingsslang [3] med en svart ände [3a]
- 4) Rengöringsslang [4]
- 5) Rengöringssprej med 0,1 % polyhexanid/0,1 % betain (Prontosan® Wound Spray)

### 3 Förpackningens innehåll



2 nitinolnät	1 införare
1 införingsslang	1 rengöringsslang
1 bruksanvisning	
1 flaska rengöringssprej (Prontosan® Wound Spray 75 ml)	

### 4 Användning


AlaxoLito nässtent är en medicinteknisk produkt som har utvecklats och testats med syftet att patienten ska kunna använda den på egen hand. Nitinolnätet består av tunna och känsliga metalltrådar. Produkten måste därför hanteras med stor varsamhet. Följande hanterings- och rengöringsanvisningar måste följas om nitinolnätet ska bibehålla sin form och sin funktion under de upp till 18 månader som den används.



#### 4.1 Förberedelse av AlaxoLito-stenten

1. Fäst nitinolnätet vid införaren [2] genom att passa ihop klicklåsets två ändar [1a] och [2a] (se  2).
2. För sedan in införarens motsatta ände i införingsslangens [3] svarta ände [3a] och för igenom införaren genom slangens. Dra sedan, med hjälp av införaren, försiktigt in nitinolnätet i införingsslangen, som automatiskt drar ihop nätet. Klicklåset ska vara kvar i införingsslangen (se  3)

#### 4.2 Placering av AlaxoLito nässtent i näsan

1. För in införingsslangen med nitinolnätet i höger eller vänster näsborre, med den svarta änden först, tills hela konstruktionen är på plats i näsan, men klicklåset är kvar utanför ( 4).
2. Håll införaren stadigt på plats med ena handen samtidigt som införingsslangen långsamt dras ut med den andra. Nitinolnätet utvidgas automatiskt i näsan och lägger sig längs slemhinneväggarna. AlaxoLito-stenten sitter nu säkert och stabilt på plats.
3. När införingsslangen har avlägsnats separeras klicklåset och införaren skiljs därmed från nitinolnätet.
4. Därefter förs den andra stenten in och placeras i motsatta näsborren på samma sätt.
5. Rengöring av införingsslangen beskrivs i *avsnitt 4.4*.

#### 4.3 Avlägsnande av AlaxoLito stent

1. Dra försiktigt ut de två nitinolnäten ur vardera näsborren. Om slemhinnan har torkat underlättar det att först fukta slemhinnan.
2. En nässprej med havssalt, dexpantenol och/eller hyaluronsyra rekommenderas vid fuktning av näsgången.

#### 4.4 Rengöring av AlaxoLito nässtent

1. Efter användning sköljs **införingsslangen** av i rinnande, ljummet (inte hett!) kranvatten till dess att allt slem har avlägsnats.
2. Införingsslangen sprejas därefter med rengöringssprej (Prontosan® Wound Spray), både på utsidan och genom båda ändarna. Låt rengöringssprejen verka i en minut och låt sedan införingsslangen torka.
3. **Nitinolnätet** sköljs av i rinnande, ljummet (inte hett!) kranvatten direkt efter uttagandet, till dess att allt slem har avlägsnats.
4. Nitinolnätet träs därefter över rengöringsslangen [4] och alla kvarvarande orenheter avlägsnas noggrant med fingrarna under rinnande, ljummet kranvatten. Var försiktig när nitinolnätets öppna ände träs – lätt snedställd – över rengöringsslangen (inga hastiga ryck!). Skjut sedan ned hela nitinolnätet över rengöringsslangen enligt illustrationen i  5. Arbeta alltid i längsgående riktning när nitinolnätet rengörs med fingrarna, aldrig på tvären (d.v.s. inte runt rengöringsslangen). Tvärgående rörelser kan skada det finmaskiga nitinolnätet.
5. När nitinolnätet är helt rent tas det försiktigt av rengöringsslangen.
6. Därefter sprejas nitinolnätet med rengöringssprej (Prontosan® Wound Spray) som får verka i en minut. Nitinolnätet sköljs ännu en gång i rinnande, ljummet kranvatten, sprejas på nytt med rengöringssprej och får torka.
7. **Rengöringsslangen** sköljs också i rinnande ljummet kranvatten och sprejas med rengöringssprej som får verka i en minut innan slangens lämnas att torka.
8. Om **införaren** har blivit smutsig sköljs även denna av i rinnande ljummet kranvatten och sprejas med rengöringssprej som får verka i en minut innan införaren lämnas att torka.

AlaxoLito nässtent rengörs i tre steg för att säkerställa att produkten desinficeras. De upprepade sköljningarna tar effektivt bort alla orenheter. Rengöringssprejen (Prontosan® Wound Spray) innehåller 0,1% polyhexanid / 0,1% betain och når tack vare sin låga ytspänning alla svåråtkomliga vinklar. Ingredienserna är snälla mot slemhinnorna och är samtidigt verksamma mot ett brett spektrum av smittämnen.

#### 4.5 Förvaring av AlaxoLito nässtent

1. Det torra nitinolnätet får inte förvaras uppträtt på införingsslangen eftersom detta kan tänja ut mekanismen.
2. AlaxoLito ska förvaras vid en temperatur på mellan 4°C och 50°C och får inte förvaras i direkt solljus.

#### 4.6 Förbrukningsperiod

1. T AlaxoLito får användas i högst 18 månader efter första användning.
2. Längre tids användning ökar risken för att nitinolnätet går sönder till följd av slitage, särskilt de rundade trådarna i nitinolnätets öppna ände. Använd därför inte produkten under längre tid än anvisat.
3. Nitinolnätet måste inför varje användning inspekteras för att säkerställa att inga materialskador har uppstått. Om nitinolnätet har gått sönder får produkten inte användas. En ny AlaxoLito måst då tas i bruk. Inspektion sker enklast i samband med rengöringen, då nätet är uppträtt på rengöringsslangen.
4. En flaska rengöringssprej (Prontosan® Wound Spray) får användas i 12 månader efter första användning. Se utgångsdatum på etiketten.

#### 5 Kassering

AlaxoLito kan kasseras som vanligt hushållsavfall.



## 1 Talimatlar

AlaxoLito Burun Stenti, CE işaretli reçeteli bir tıbbi cihazdır. Yalnızca uzman doktorun önerisi gereği kullanılmalıdır.

### 1.1 CE İşareti

Ürün CE işareti taşımaktadır. Uygunluk beyanı, ürünün tıbbi cihazlar için olan AB direktifi 93/42/EWG gereksinimlerine uygun olmasını garanti etmektedir. AB direktifinin Ek IX sınıflandırma kurallarına göre AlaxoStent bir Sınıf I ürünüdür.

### 1.2 Genel Talimatlar










- Kullanım talimatları ürünün bir parçasıdır. Ürünün yanında kullanıcı tarafından erişilebilir olması gerekir. Bu talimatlara sıkı şekilde uyulması, amaçlanan kullanım ve ürünün doğru uygulanması için ön koşul niteliğindedir.
- Üçüncü parti parçaların veya sarf malzemelerinin kullanımından kaynaklanan hasar durumunda teminat talepleri uygulamaya konulmaz.
- Kullanım talimatlarına uyumlu şekilde kullanılması durumunda Alaxo, güvenlik, güvenilirlik ve işlevsellik bakımından ürünün yegane sorumlusudur.
- Kullanım talimatları ürünün tasarımı ve uygulanabilir güvenlik normlarıyla basım tarihi itibarıyla uyumludur. Belirtilen parçalar ve bileşenler, süreçler, adlar ve ürünler için tüm haklar saklıdır.
- Tam veya kısmi yeniden üretim Alaxo'nun önceden verilmiş yazılı iznine tabidir.

### 1.3 Genel güvenlik talimatları

- Amaçlanan kullanım sırasındaki tehlikelerin mümkün olduğunca ortadan kaldırılacağı şekilde ürün Alaxo tarafından geliştirilmiş ve tasarlanmıştır. Bununla birlikte geri kalan herhangi bir riski minimum olacak şekilde daha da azaltmak için aşağıdaki güvenlik önlemlerine sıkı bir şekilde uymanızı şiddetle tavsiye etmekteyiz.
- Ürün üzerinde değişiklik yapılması veya yeniden oluşturulmasına izin verilmez. Bu durumda CE işareti geçerliliğini yitirir. Alternatif ürünlerin kullanımı yasaklanmıştır. Ek olarak Alaxo, değiştirilmiş veya yeniden oluşturulmuş ürünlerin herhangi bir garantisi veya sorumluluğunu kabul etmez. Ürünün güvenli kullanımını sağlamak amacıyla kullanıcılar talimatlara uyulmasından sorumludurlar.
- Herhangi bir olabilecek iade için orijinal ambalajın saklanması gerekmektedir. Yalnızca orijinal ambalaj nakliye sırasında ürünün optimum korunmasını sağlamaktadır. Garanti süresi içerisinde yapılması gereken iadede Alaxo, yetersiz ambalajdan kaynaklanan hasarlar konusunda herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.
- Ürünün çocuklar tarafından erişilebilir olmaması gerekmektedir.
- Uygulamadan önce her zaman kullanıcının ürünü işlevsel güvenlik ve kondisyon bakımından incelemesi gerekir.
- Kullanıcı ürünün kullanımı konusunda deneyimli olmalıdır.
- Temizlik talimatlarının incelenmesi ve uyulması gerekir. Diğer temizlik prosedürlerinin uygulanmaması gerekir. Yalnızca temizlik spreyinin (Prontosan® Wound Spray) AlaxoLito Burun Stenti ve aksesuarlarının dezenfektan temizliği için kullanılması gerekir. Yutmayın!

### 1.4 Semboller ve belirtiler

- Bir Prontosan® Wound Spray şişesi ilk kullanımdan sonra 12 ay kullanılabilir.
- AlaxoLito Burun Stenti ilk kullanımdan sonra 18 ay kullanılabilir.
- Kullanım talimatlarında, ambalajlarda ve ürün üzerinde aşağıdaki şekil ve semboller kullanılmaktadır:

		
Kullanma talimatlarına bakın	Parti kodu	Sipariş numarası
		
Sıcaklık sınırı: 4° ve 50°C arasında saklayın	Üretim tarihi: Ay/Yıl	Son kullanım: Ay/Yıl
		
CE İşareti	Üretici	Çocukların ulaşamayacağı şekilde saklayın

### 1.5 Alınacak önlemler

Uzman doktorun AlaxoLito Burun Stentinin kullanımını hastaya açıklaması gerekir. Özellikle doktorun AlaxoLito stentinin burunda uygulanması ve konumlandırılması ve çıkartılmasını açıklaması gerekir.

Uzman doktorun AlaxoLito Burun Stenti tedavisine bağlı potansiyel risk ve komplikasyonları belirtmesi ve belirli hastalara AlaxoLito tedavisinin uygulanıp uygulanamayacağını değerlendirmesi gerekir.

## 2 Ürün bilgisi

### 2.1 Kullanım amacı

- AlaxoLito Burun Stenti tıbbi bir cihazdır ve hastanın kendisi tarafından uygulanır. AlaxoLito stent, burun hava yolunu mekanik olarak atellemek için burun boşluğunda konumlandırılır.
- AlaxoLito Burun Stenti, anterior orta veya inferiyor burun pasajını ateller. AlaxoLito Plus Burun Stenti, orta veya inferiyor burun pasajını tüm uzunluğu boyunca ateller.
- AlaxoLito Burun Stenti, burun kapakçığının veya burun aları çökmesinin ve kıvrımlı doku büyümesi ve potansiyel horlama tedavisinde kullanılabilir.
- AlaxoLito Burun Stenti, CE işaretli ve reçeteli bir tıbbi cihazdır.
- AlaxoLito Burun Stentinin hasta için uygun tedavi olup olmadığının ve hastanın pasajlarının AlaxoLito Stentinin kullanılması için uygun olup olmadığının uzman doktor tarafından incelenmesi gerekir.
- AlaxoLito Burun Stentinin yalnızca tek bir hasta tarafından kullanılması gerekir.
- AlaxoLito Burun Stenti, uygulama başına 18 saate kadar kullanım için uygundur.
- AlaxoLito Burun Stentinin yalnızca 18 yaş ve üstü hastalar tarafından kullanılması gerekir.
- AlaxoLito Burun Stenti acil bakımda yaşam destek uygulaması için uygun değildir.

## 2.2 Kontrendikasyonlar

- AlaxoLito Burun Stenti özellikle giriş tüpünün burun pasajına sokulması sırasında problemlere yol açıyorsa burun pasajlarının uygun olmaması durumunda kullanılmaması gerekir.
- Güçlü burun septumu deviyasyonu
- Kuru burun yanığı
- Burun kanaması eğilimi
- Boş Burun Sendromu
- AlaxoLito Burun Stenti, düşük zihni yeterlikte, düşük motor becerilere sahip, fiziksel kısıtlamaları olan, akli dengesizliği veya spastik belirtileri olan kişilerce kullanılamaz.

## 2.3 Uyarılar

- Nikel titanyuma (nitinol) alerjik reaksiyonları olan kişiler bu stente alerjik yanıt verebilirler.
- Poliheksanit veya undesiklenamidopropilbetaine alerjik reaksiyonları olan kişiler temizleme spreyine alerjik yanıt verebilirler.
- Ağrıya yol açması durumunda AlaxoLito Burun Stentini kullanmayın! Uzman doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayın.

## 2.4 İstenmeyen kullanım

- İzin verilen tek kullanım şekli burun boşluğundaki hava yolunun atellenmesidir. Diğer kullanımlar yasaktır.
- AlaxoLito Burun Stentinin vücudun burun dışındaki diğer açıklıklarına sokulmaması gerekir (örn. kulaklar veya ağız).
- AlaxoLito stenti herhangi bir vücut bölümü veya organı üzerine geçirilmemelidir.
- Ürün yalnızca onaylanan tıbbi amacı için kullanılabilir. Özellikle tıbbi olmayan amaçlar üzere herhangi bir diğer amaç için kullanılmamalıdır.

## 2.5 Ürün açıklaması

AlaxoLito Burun Stentinin aşağıdaki bileşenleri içerir (bkz.  1):

- Klips kilidi [1a] kendiliğinden genişleyen nitinol ağ örgü [1] (nitinol, tıbbi cihazlarda yaygın olarak kullanılan nikel titanyum alaşımı şekil bellekli bir metaldir)
- Klips kilittli itici [2] (iki delikli uç) [2a]
- Siyah uçlu [3a] giriş tüpü [3]
- Temizleme tüpü [4]
- %0,1 Poliheksanit / %0,1 betain temizleme spreyi (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Teslimatın Kapsamı

- |  |                  |
|--|------------------|
| 2 Nitinol ağ örgü                                      | 1 İtici          |
| 1 Giriş tüpü   | 1 Temizleme tüpü |
| 1 Kullanım talimatları                                 |                  |
| 1 Şişe temizleme spreyi (Prontosan® Wound Spray 75 ml) |                  |


## 4 Kullanım

AlaxoLito Burun Stenti tıbbi bir cihazdır ve hastanın kendisi tarafından uygulanması için geliştirilmiş ve test edilmiştir. Ağ örgünün dikkatli ve özenle işlem görmesi gerektiğinden nitinol ağ örgü ince ve hassas metal tellerden oluşmaktadır. İzin verilen 18 aylık kullanım döneminde nitinol ağ örgülerin iyi durumda olmasını sağlamak için aşağıdaki kullanım ve temizleme talimatlarına uyulması gerekmektedir.

## 4.1 Giriş için AlaxoLito stentin hazırlanması

- Nitinol ağ örgü klipsli kilidin iki parçasını [1a] ve [2a] birbirine bağlayacak şekilde iticiye bağlıdır (bkz.  2).
- İtcinin diğer ucu giriş tüpünün siyah ucuna [3a] sokulur ve itici giriş tüpü [3] üzerinden hareket ettirilir. Sonra sayesinde baskı yaptığı itici kullanılarak nitinol ağ örgü giriş tüpüne dikkatli bir şekilde tamamen çekilir Klipsli kilit giriş tüpünde konumlandırılır. (bkz.  3)

## 4.2 AlaxoLito stentin buruna girişi

- Nitinol ağ örgünün bulunduğu giriş tüpü, klips kilidi hala burunun dışında olacak mesafeye kadar sol veya sağ burun deliğine siyah uç önde olacak biçimde dikkatli bir şekilde sokulur ( 4).
- İtici bir elle tutulur ve giriş tüpü diğer elle yavaşça iticinin üzerinden çekilir. Nitinol ağ örgü kendi kendine genişler ve böylece kendini burun duvarlarına yerleştirir. Böylece AlaxoLito stent güvenli ve sabit şekilde konumlandırılır.
- Giriş tüpü tamamen çıkarıldığında klips kilidi ayrılır ve böylece itici nitinol ağ örgüden ayrılır.
- Ardından diğer stent diğer burun deliğine aynı şekilde sokulur.
- Giriş tüpünün temizlenmesi *Bölüm 4.4'*de açıklanmaktadır.

## 4.3 AlaxoLito stentin Çıkartılması

- Çıkarmak için iki nitinol ağ örgü dikkatlice burundan çekilir. Burun mukozası kurumuşsa ilk olarak mukozanın nemlendirilmesi önerilir.
- Bu amaçla deniz tuzu, dekspantenol ve/veya hiyalüronik asit içeren burun spreyi burunun içine püskürtülebilir.

## 4.4 AlaxoLito Burun Stentinin Temizlenmesi

- Burundan çekildikten sonra **giriş tüpü**, potansiyel olarak yapışık durumdaki mukus giderilene kadar ılık (sıcak değil !!!) akan içme suyunda çalkalanır.
- Giriş tüpünün dış yüzeyi, ayrıca giriş tüpünün ucunun da spreylendiği temizleme spreyiyle (Prontosan® Wound Spray) spreylenir. Temizleme spreyi bir dakika kaldıktan sonra giriş tüpü kurumaya bırakılır.
- Burundan çekildikten sonra hemen **ağ örgü**, potansiyel olarak yapışık durumdaki mukus giderilene kadar ılık (sıcak değil !!!) akan içme suyunda çalkalanır.
- Nitinol ağ örgü temizleme tüpünün [4] üzerine itilir ve potansiyel olarak yapışan kirler parmaklarla ılık akan suda dikkatli bir şekilde çıkarılır. Nitinol ağ örgüyü temizleme tüpünün üzerine getirmek için açık ucu dikkatlice - yandan takılan – tüpün bir ucu üzerinde itilir (çekmeyin !!!). Ardından  5 de gösterildiği üzere tüpün üzerine tüm nitinol ağ örgüyü itin. Parmaklarla nitinol ağ örgüden kirlerin çıkartılması, aksi halde hassas nitinol örgü ağ zarar görebileceğinden hiçbir zaman dikine yönde değil (örn. temizleme tüpü etrafında değil) yalnızca uzunlamasına yönde yapılmalıdır.
- Nitinol ağ örgü tamamen temizlendiğinde dikkatlice temizleme tüpünden çekilir.
- Ardından nitinol ağ örgü bir dakika kalması gereken temizleme spreyiyle (Prontosan® Wound Spray) spreylenir. Sonra nitinol ağ örgü bir kez daha ılık akan suda çalkalanır, tekrar temizleme spreyiyle spreylenir ve kurumaya bırakılır.
- Temizleme tüpü** de ılık akan suda çalkalanır, bir dakika kalması gereken temizleme spreyiyle spreylenir ve sonra kurumaya bırakılır.

8. **İtici** kirlendiyse o da ılık akan içme suyunda çalkalanarak temizlenir, bir dakika kalması gereken temizleme spreyiyle spreylenir ve sonra kurumaya bırakılır.

AlaxoLito Burun Stenti için olan üç adımlı temizleme prosedürü dezenfeksiyonu sağlar. Yoğun çalkalamayla kirler etkin şekilde çikartılır. %0,1 Poliheksanid / %0,1 betain temizleme spreyi (Prontosan® Wound Spray) ek olarak modifiye edilmiş yüzey gerilimine bağlı olarak tüm aralıklara ulaşır. İçeriği mükemmel mukoza uyumluluğu ve genel bir patojen spektrumuna sahiptir.

#### 4.5 AlaxoLito Burun Stentinin Saklanması

1. Kurutulmuş nitinol ağ örgü, gereksiz basınç yükünü engellemek için giriş tüpünün içinde saklanmamalıdır.
2. AlaxoLito Burun Stentinin doğrudan güneş ışığında ve 4°C altındaki veya 50°C üzerindeki sıcaklıklarda saklanmamalıdır.

#### 4.6 Kullanım süresi

1. AlaxoLito ilk kullanımdan sonra için 18 ay kullanılabilir, günde tek bir uygulamada.
2. Bu süreden sonra özellikle nitinol ağ örgünün açık ucundaki yuvarlak teller için olmak üzere malzeme aşınmasına bağlı olarak artan nitinol telin kırılma riski mevcuttur. Bu nedenle daha uzun süreli kullanıma izin verilmez.
3. Nitinol ağ örgünün her kullanımdan önce herhangi bir hasar bakımından incelenmesi gerekmektedir. Tel kırılmasının olduğu gözlenirse nitinol ağ örgünün artık kullanılmaması gerekir. İnceleme en kolay temizleme prosedürü sırasında temizleme tüpünde gerçekleştirilir.
4. Bir temizleme spreyi şişesi (Prontosan® Wound Spray) ilk kullanımdan sonra 12 ay kullanılabilir. Etiket üzerinde basılı son kullanım tarihine bakın.

#### 5 Atma

AlaxoLito ev atıklarıyla atılabilir.



Alaxo GmbH  
Auf dem Rotental 47  
50226 Frechen  
Germany

