

# Alaxo Hybrid Stent

DE: Gebrauchsanweisung

EN: Instructions for Use

ES: Instrucciones de uso

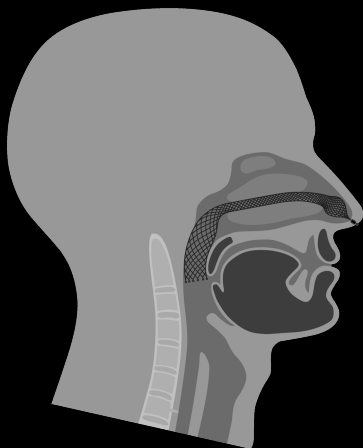
FR: Mode d'emploi

HU: Használati útmutató

IT: Istruzioni per l'uso

NL: Gebruiksaanwijzing

TR: Kullanma talimatları



AP011 Alaxo Hybrid Stent

[www.alaxo.com](http://www.alaxo.com)

**DE:** Alle im Zusammenhang mit dem AlaxoLito aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden. Zugang zur Eudamed Datenbank:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**EN:** Any serious incident that has occurred in relation to the AlaxoLito should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user is established. Access to the Eudamed database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**ES:** Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el AlaxoLito debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario. Acceso a la base de datos de Eudamed:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**FR:** Tout incident grave survenu en rapport avec L'AlaxoLito doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de L'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur est établi. Accès à la base de données Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**HU:** Az AlaxoLítóval kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának. Hozzáférés az Eudamed adatbázishoz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

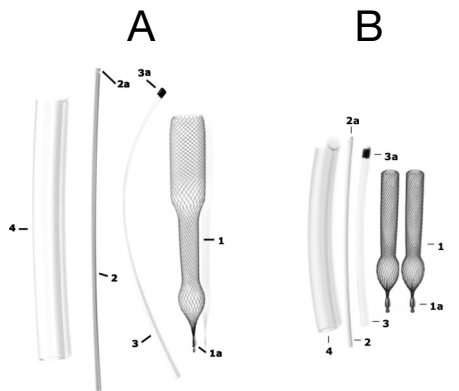
**IT:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'AlaxoLito deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'utente. Accesso alla banca dati Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**NL:** Ernstige incidenten in verband met de AlaxoLito moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker is gevestigd. Toegang tot de Eudamed-databank: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

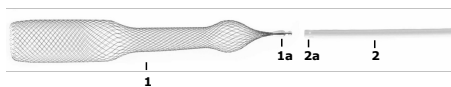
**TR:** AlaxoLito ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamı. Eudamed veritabanına erişim: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>



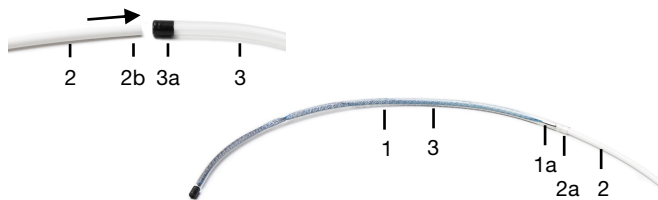
1



2



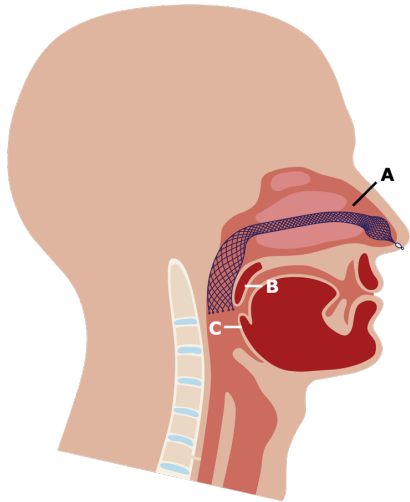
3



4



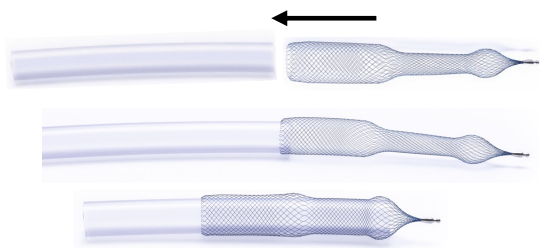
4



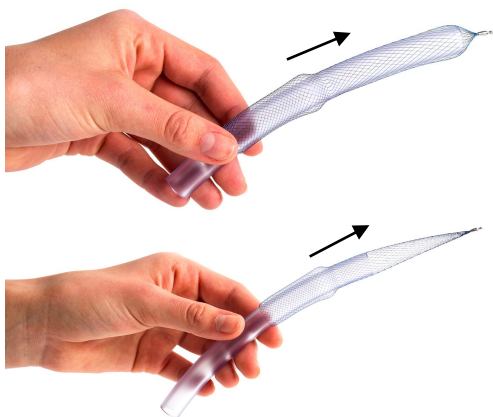
5



 6



 7



Deutsch	Seite	7
English	Page	14
Español	Página	20
Français	Page	26
Magyar	Oldal	32
Italiano	Pagina	38
Nederlands	Bladzijde	44
Türkçe	Sayfa	51

## **1. Hinweise**

Der Alaxo Hybrid Stent ist ein Medizinprodukt.

### **1.1 CE Kennzeichnung**

Das Produkt trägt das CE-Kennzeichen. Durch die Konformitätsbewertung wird sichergestellt, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht. Gemäß Klassifizierungsregeln im Anhang VIII der MDR handelt es sich um ein Produkt der Klasse I.

### **1.1 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.

### **1.2 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.

### 1.3 Symbole und Hinweise

Das Alaxo Hybrid Stent Set darf nach der Erstbenutzung max. 18 Monate angewendet werden.

In der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Produkt werden die folgenden Abbildungen und Symbole verwendet:



Bestellnummer



Hersteller



Chargennummer



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



Für Kinder unzugänglich aufbewahren



Lagerung bei 4°C bis 50°C



Medizinprodukt



Produktidentifizierungsnummer



## 1.4 Vorsichtsmaßnahmen

Die korrekte Handhabung des Alaxo Hybrid Stent ist in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben und muss befolgt werden.

Mögliche Risiken und Nebenwirkungen bei der Anwendung des Alaxo Hybrid Stent sind in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

## 2 Produktinformationen

### 2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der Alaxo Hybrid Stent ist ein Medizinprodukt und wird vom Benutzer vor dem Schlafengehen selbst eingesetzt. Der lange Stent (Alaxo Hybrid Stent) wird durch den einen Nasengang in den Rachen eingeführt. Der kurze Stent (AlaxoLito Plus Nasenstent) wird in den anderen Nasengang, aber nicht in den Rachen eingeführt.
- Das Alaxo Hybrid Stent Set ist für die Schienung des Nasengangs und des oberen Rachens vorgesehen.
- Das AlaxoHybrid Stent Set darf nur von einer einzigen Person verwendet werden.
- Das Alaxo Hybrid Stent Set ist für eine wiederholte Anwendung bis zu 18 Stunden pro Anwendung geeignet.
- Das Alaxo Hybrid Stent Set darf nur von Personen ab 18 Jahren verwendet werden.
- Das Alaxo Hybrid Stent Set ist nicht für die lebenserhaltende Anwendung in der Notfallversorgung geeignet.

### 2.2 Kontraindikationen

- Starke Septumdeviation
- Veranlagung zum Nasenbluten
- Empty Nose Syndrom
- Nicht anzuwenden von Personen mit herabgesetzten geistigen oder unzureichenden motorischen Fähigkeiten, mit psychischen Einschränkungen, Geisteskrankheiten oder spastischen Syndromen

### 2.3 Warnhinweise

- Personen mit Nickel-Titan-(Nitinol)-Allergie können allergisch auf den Stent reagieren.
- Das Produkt nicht anwenden, wenn dies zu Schmerzen führt. Suchen Sie einen Arzt für eine medizinische Untersuchung auf.

### 2.4 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Die einzige zulässige Anwendung ist die Schienung des Atemwegs mittels Einführung in den Nasengang und den Rachen. Eine andere Verwendung ist unzulässig.
- Die Stents dürfen nicht in andere Körperöffnungen als die Nase (z.B. Ohren oder Mund) eingeführt werden.

- Die Stents dürfen nicht über irgendwelche Körperteile oder -glieder gezogen werden.
- Die Stents dürfen nur für die zugelassenen medizinischen Zwecke eingesetzt werden. Sie dürfen nicht für andere Zwecke, insbesondere nicht-medizinische Zwecke, eingesetzt werden.

## 2.5 Produktbeschreibung

Das Alaxo Hybrid Stent Set enthält die folgenden Komponenten (siehe Abb. 1):

A: Alaxo Hybrid Stent; B: AlaxoLito Plus Nasenstent

- 1) Selbstexpandierendes Nitinolgeflecht [1] mit Clipverschluss [1a] (Nitinol ist ein Formgedächtnismetall, eine in der Medizintechnik weitverbreitete Nickel-Titan-Legierung) = Stent
- 2) Pusher [2] mit Clipverschluss (das Ende mit den zwei Löchern) [2a]
- 3) Einführschlauch [3] mit schwarzem Ende [3a]
- 4) Reinigungsschlauch [4]

## 3 Lieferumfang

- 1 Alaxo Hybrid Stent Stent
- 1 Alaxo Hybrid Stent Einführschlauch
- 1 Alaxo Hybrid Stent Pusher
- 1 Alaxo Hybrid Stent Reinigungsschlauch
- 1 AlaxoLito Plus Stent
- 1 AlaxoLito Plus Einführschlauch
- 1 AlaxoLito Plus Pusher
- 1 AlaxoLito Plus Reinigungsschlauch
- 1 Gebrauchsanweisung

## 4 Bedienung

Das Alaxo Hybrid Stent Set ist ein Medizinprodukt zur Selbstapplikation durch den Anwender. Das Nitinolgeflecht besteht aus dünnen und empfindlichen Metalldrähten, weswegen das Geflecht sorgfältig und schonend behandelt werden muss. Die folgenden Hinweise zur Handhabung und Reinigung sind zu beachten, um das Nitinolgeflecht während der zulässigen Verwendungsdauer von maximal 18 Monaten in ordnungsgemäßem Zustand zu erhalten.

### 4.1 Vorbereitung der Stents für das Einführen

1. Der Stent wird mit dem Pusher [2] verbunden, indem die beiden Teile [1a] und [2a] des Clipverschlusses ineinander gesteckt werden (siehe Abb. 2: Ineinanderschieben des Clipverschlusses).

2. Das andere Ende des Pushers [2b] wird in das schwarze Ende [3a] des Einführschlauchs [3] eingeführt und der Pusher wird durch den Einführschlauch hindurch geschoben. Dann wird der Stent mit dem Pusher vorsichtig vollständig in den Einführschlauch hineingezogen, wobei sich das Geflecht selbst komprimiert. Der Clipverschluss und das Ende des Stents müssen sich im Einführschlauch kurz vor dessen schwarzem Ende befinden (siehe Abb. 3: Einführen des Nitinolgeflechts in den Einführschlauch).

#### 4.2 Einführung der Stents

1. Einführen des Alaxo Hybrid Stent in den Rachenraum: Der Einführschlauch wird vorsichtig mit dem schwarzen Ende voran in ein Nasenloch eingeführt und horizontal in Richtung Wangenknochen durch den Nasengang gemäß Abb. 4 (Schema für die Positionierung des Alaxo Hybrid Stent; A=Nasengang, B=Gaumensegel, C=Zungengrund) so weit vorgeschoben, bis sich der Clipverschluss gerade noch außerhalb der Nase befindet (Kopf zurücklegen, um das Einführen zu erleichtern).
2. Einsetzen des AlaxoLito Plus Nasenstent in die Nase: Der Einführschlauch wird vorsichtig mit dem schwarzen Ende voran in das andere Nasenloch eingeführt und horizontal in Richtung Wangenknochen in den Nasengang vorgeschoben, bis sich der Clipverschluss gerade noch außerhalb der Nase befindet (siehe Abb. 5: Schema für die Positionierung des AlaxoLito Plus Nasenstent).
3. Bei trockener Nasenschleimhaut kann das Vorschieben des Einführschlauchs zu erhöhter Reibung führen. Um die Nasenschleimhaut zu befeuchten, kann ein Nasenspray, das Meersalz, Dexpanthenol und/oder Hyaluronsäure (aber kein abschwellendes Medikament) enthält, horizontal in den Nasengang hineingesprüht werden. Der Einführschlauch bewegt sich dann sanft und mit geringer Reibung auf der feuchten Schleimhaut vorwärts.
4. Nach Erreichen der richtigen Position wird der Pusher 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 Schleimhaut.
5. Wenn der Einführschlauch vollständig abgezogen ist, wird der Clipverschluss auseinandergezogen und so der Pusher vom Stent getrennt. Der jeweilige Stent befindet sich damit in seiner Anwendungsposition, die durch die Positionierung des kugelförmigen Abschnitts am Nasenflügel bestimmt wird.
6. Der Alaxo Hybrid Stent schient den oberen Rachenraum und verhindert dadurch einen Kollaps der Atemwege im Bereich des Gaumensegels. Außerdem schient er den Nasengang und optimiert damit die Nasenatmung.
7. Die Nasenatmung auf der anderen Seite der Nase wird durch den AlaxoLito Plus Nasenstent optimiert.

- Bei verschiedenen Anwendern können Unterschiede in der Wirksamkeit der Schienung der Atemwege auftreten.

#### **4.3 Herausnehmen der Stents**

Zum Herausnehmen die beiden Stents vorsichtig aus der Nase herausziehen. Sollte die Schleimhaut eingetrocknet sein, so empfiehlt sich zuvor eine Schleimhautbefeuchtung. Dafür kann ein Nasenspray mit Meersalz, Dexpanthenol und/oder Hyaluronsäure in die Nase gesprüht werden.

#### **4.4 Reinigung der Stents**

- Nach dem Herausziehen aus der Nase wird der Einführschlauch unter fließendem handwarmem (nicht heißem!) Trinkwasser abgespült, bis aller evtl. anhaftender Schleim entfernt ist.
- Der Stent wird unmittelbar nach dem Herausziehen aus der Nase unter fließendem handwarmem (nicht heißem!) Trinkwasser abgespült, bis der evtl. anhaftende Schleim weitestgehend entfernt ist. Im Fall von auf dem Stent eingetrocknetem Schleim kann dieser für 15 Minuten in handwarmem Trinkwasser eingelegt werden, um den Schleim abzulösen und danach mit dem Abspülen unter fließendem handwarmem Trinkwasser fortzufahren.
- Der Stent wird auf 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 Stents vorsichtig schräg ansetzend über ein Ende des Reinigungsschlauchs geschoben (nicht ziehen!). Dann den Stent so weit wie in Abb. 6 (Aufbringen des Stents auf den Reinigungsschlauch; links: Alaxo Hybrid Stent; rechts: AlaxoLito Plus Nasenstent) über den Schlauch gezeigt schieben. Das Entfernen von Verunreinigungen vom Stent mit den Fingern darf immer nur in Längsrichtung erfolgen, niemals in Querrichtung (also nicht rund um den Reinigungsschlauch herum), da sonst das empfindliche Stentgeflecht beschädigt werden kann.
- Wenn der Stent vollständig getrocknet ist, wird er vorsichtig mit dem Daumen und einem Finger ohne Ausübung von Druck vom unteren Ende zum oberen Ende vom Schlauch heruntergeschoben (siehe Abb. 7: Herunterschieben des Stents vom Reinigungsschlauch). Nicht am geschlossenen Ende des Stents oder am Clipverschluss ziehen, weil sich dabei das Stentgeflecht aufgrund seines Designs zusammenzieht und nicht vom Reinigungsschlauch abgezogen werden kann!
- Der Reinigungsschlauch und der Pusher werden ebenfalls unter handwarmem fließendem Trinkwasser abgespült.

#### **4.5 Aufbewahrung**

1. Der Stent darf nicht im Einführschlauch aufbewahrt werden, um unnötige mechanische Belastungen zu vermeiden.
2. Das Alaxo Hybrid Stent Set darf nicht im direkten Sonnenlicht und bei Temperaturen unter 4°C bzw. über 50°C aufbewahrt werden.

#### **4.6 Benutzungsdauer**

1. Das Alaxo Hybrid Stent Set darf nach erstmaliger Benutzung 18 Monate eingesetzt werden bei einer Anwendung pro Tag.
2. Nach Ablauf dieser Benutzungsdauer besteht ein erhöhtes Risiko eines Bruchs eines Nitinoldrahts durch Materialverschleiß. Daher ist eine Benutzung nicht mehr erlaubt.
3. Das Stentgeflecht muss vor jeder Benutzung auf Beschädigungen geprüft werden. Ist ein Drahtbruch aufgetreten, so darf der Stent nicht mehr verwendet werden. Die Prüfung erfolgt am einfachsten auf dem Reinigungsschlauch während des Reinigungsvorgangs.

#### **5 Entsorgung**

Das Alaxo Hybrid Stent Set kann im Hausmüll entsorgt werden.

## 1. Instructions

The Alaxo Hybrid Stent is a medical device.

### 1.1 CE Mark

The product bears the CE mark. The declaration of conformity assures that the product complies with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR). According to the classification rules in Annex VIII of the MDR it 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 standards 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. 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 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.

## 1.4 Symbols and information

The Alaxo Hybrid Stent set may be used for max. 18 months after first use.

In the instructions for use, on the packaging and on the product the following figures and symbols are used:



Order number



Manufacturer



Lot number



Manufacturing date



Expiry date



Consult Instructions for Use



Store inaccessible for children



Temperature limitation:  
store between lower and upper temperature



Medical device



Unique device identifier

## 1.5 Precautionary measures

Correct handling of the Alaxo Hybrid Stent is described in this instructions for use and has to be adhered to.

Potential risks and complications connected to the use of the Alaxo Hybrid Stent are described in this instructions for use.

## 2 Product information

### 2.1 Intended use

- The Alaxo Hybrid Stent set is a medical device and self-applied by the user before going to sleep. The long stent (Alaxo Hybrid Stent) is introduced through one nasal passage into the throat. The short stent (AlaxoLito Plus Nasal Stent) is inserted into the other nasal passage, but not into the throat.
- The Alaxo Hybrid Stent set is intended for splinting of the nasal passage and the upper pharynx.

- The AlaxoHybrid Stent set must be used only by a single person.
- The Alaxo Hybrid Stent set is suitable for repeated use up to 18 hours per application.
- The Alaxo Hybrid Stent set must be used only by persons of age of 18 years and higher.
- The Alaxo Hybrid Stent set is not suitable for life-supporting application in emergency care.

## 2.2 Contraindications

- Strong deviations of the nasal septum
- 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.
- Do not use the product if this leads to pain. See a doctor for medical examination.

## 2.4 Unintended use

- The only permitted use is splinting of the airway by introduction into the nasal passage and the throat. Other uses are prohibited.
- The stents must not be introduced into orifices of the body other than the nose (e.g. ears or mouth).
- The stents must not be pulled over any body parts or limbs.
- The stents may only be used for the approved medical purposes. They must not be used for any other purposes, particularly non-medical purposes.

## 2.5 Product description

The Alaxo Hybrid Stent set comprises the following components (see Fig. 1):

A: Alaxo Hybrid Stent, B: AlaxoLito Plus Stent

- 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) = stent
- 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]



### 3 Scope of delivery

- 1 Alaxo Hybrid Stent nitinol stent
- 1 Alaxo Hybrid Stent introduction tube
- 1 Alaxo Hybrid Stent pusher
- 1 Alaxo Hybrid Stent cleaning tube
- 1 AlaxoLito Plus nitinol stent
- 1 AlaxoLito Plus introduction tube
- 1 AlaxoLito Plus pusher
- 1 AlaxoLito Plus cleaning tube
- 1 Instructions for use

### 4 Use

The Alaxo Hybrid Stent set is a medical device for self-application by the user. 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 braid in good order during the allowed period of use of max. 18 months.

#### 4.1 Preparation of the stents for introduction

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

#### 4.2 Insertion of the stents

1. Insertion of the Alaxo Hybrid Stent into the throat: The introduction tube is carefully introduced with the black end ahead into one nostril and advanced horizontally in direction of the cheek bone through the nasal passage according to Fig. 4 (Scheme for positioning of the Alaxo Hybrid Stent; A=Nasal passage, B=Soft palate, C=Tongue base) as far as the clip lock still being outside of the nose (tilt the head back to facilitate insertion).
2. Insertion of the AlaxoLito Plus Nasal Stent into the nose: The introduction tube is carefully introduced with the black end ahead into the other nostril and advanced horizontally in direction of the cheek bone into the nasal passage as far as the clip lock still being outside of the nose (see Fig. 5: Scheme for positioning of the AlaxoLito Plus Nasal Stent).

3. In case of dry mucosa in the nose pushing forward of the introduction tube may lead to increased friction. To wetten the nasal mucosa a nasal spray containing sea salt, dexpanthenol and/or hyaluronic acid (but no deswelling drug) may be applied horizontally into the nasal passage. The introduction tube smoothly moves forward along the wet mucosal tissue with low friction.
4. After reaching the right position 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 attaches to the mucosa.
5. Once the introduction tube is fully removed the clip lock is pulled apart and thereby the pusher is separated from the stent. The respective stent thus is in its operating position as determined by the ball-shaped section being placed at the nasal alar.
6. The Alaxo Hybrid Stent splints the upper throat and thereby prevents a collapse of the airway in the region of the soft palate. Further, it splints the nasal passage and therewith optimizes nasal breathing.
7. Nasal breathing on the other side of the nose is optimized by the AlaxoLito Plus Nasal Stent
8. Differences in the efficacy of splinting of the airway may be observed for different users.

#### **4.3 Removal of the stents**

For removal the two stents are cautiously pulled out of the nose. Should the nasal mucosa have dried out it is recommended to first moisten the mucosa. 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 stents**

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 stent is rinsed in lukewarm (not hot!) flowing drinking water immediately after retraction from the nose until all potentially adhering mucus is mostly removed. In case of dried mucus on the stent immersion in lukewarm drinking water for 15 min may be used to dissolve the mucus and then continue with rinsing in flowing drinking water.
3. The stent is pushed over the cleaning tube [4] and potentially adhering contaminations are carefully removed under lukewarm flowing drinking water with the fingers. For bringing the nitinol braid onto the cleaning tube its open end is cautiously pushed over one end of the tube (do not pull!). Subsequently push the nitinol braid over the tube as far as shown as shown in Fig. 6 (Pushing of the nitinol braid over the cleaning tube; left: Alaxo Hybrid Stent; right:

AlaxoLito Plus Nasal Stent). Removal of contaminations from the stent with the fingers has to be done only in longitudinal direction, never in cross direction (i.e. not around the cleaning tube) and cautiously to prevent damage to the sensitive stent braid.

4. Once the stent is completely cleaned it is cautiously pushed off the cleaning tube with the thumb and one finger without exerting any pressure from the lower end to the upper end (see Fig. 7: Pushing off of the nitinol braid from the cleaning tube). Do not pull the closed end nor the clip lock of the nitinol braid as it will contract due to its design and cannot be pulled off the cleaning tube!
5. The cleaning tube and the pusher shall be rinsed, too, in lukewarm flowing drinking water.

#### **4.5 Storage**

1. The stent shall not be stored in the introduction tube to prevent it from unnecessary pressure load.
2. The Alaxo Hybrid Stent set shall be stored not in direct sunlight and not at a temperature below 4°C and above 50°C.

#### **4.6 Period of use**

1. The Alaxo Hybrid Stent set after first use may be used for max. 18 months for nightly application.
2. After this period an increased risk of breakage of a nitinol wire due to material fatigue exists. 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.

#### **5 Disposal**

The Alaxo Hybrid Stent set can be disposed of in domestic waste.

## **1. Instrucciones**

El Alaxo Hybrid Stent es un producto sanitario.

### **1.1 Marcado CE**

El producto lleva la marca CE. La declaración de conformidad asegura que el producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Según las normas de clasificación del anexo VIII del MDR, se trata de un producto de clase I.

### **1.2 Instrucciones generales**

Las instrucciones de uso son un componente del producto. Debe estar accesible al usuario cerca del producto. El cumplimiento estricto de estas instrucciones es condición previa para el uso previsto y el manejo correcto del producto. En caso de daños derivados del uso de componentes o consumibles de terceros, no se aplicará ningún derecho de garantía.

Alaxo sólo se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionalidad del producto si éste se utiliza conforme a las instrucciones de uso.

Las instrucciones de uso corresponden al diseño del producto y a las normas de seguridad aplicables en el momento de la impresión. Quedan reservados todos los derechos sobre las piezas y componentes, procesos, nombres y productos especificados.

La reproducción total o parcial está sujeta a la autorización previa por escrito de Alaxo.

### **1.3 Instrucciones generales de seguridad**

El producto ha sido desarrollado y diseñado por Alaxo de forma que se eliminen en la medida de lo posible los peligros durante el uso previsto. No obstante, le recomendamos encarecidamente que respete estrictamente las siguientes precauciones de seguridad para reducir al mínimo los riesgos residuales.

No está permitido modificar o reconstruir el producto. Queda prohibida la utilización de productos modificados. Además, Alaxo no puede asumir ninguna garantía ni responsabilidad por productos modificados o reconstruidos. Para garantizar una aplicación segura del producto, los usuarios son responsables del cumplimiento de las instrucciones.

El embalaje original debe guardarse para cualquier posible devolución. Sólo el embalaje original garantiza una protección óptima del producto durante el transporte. En caso de devolución, Alaxo no se hace responsable de los daños derivados de un embalaje insuficiente.

El producto no debe estar al alcance de los niños.

El usuario tiene que comprobar la seguridad funcional y el buen estado del producto cada vez antes de su aplicación. El usuario debe estar familiarizado con el manejo del producto.

Deben observarse y respetarse las instrucciones de limpieza. No deben aplicarse otros procedimientos de limpieza.

## 1.4 Símbolos e información

El juego de Alaxo Hybrid Stent puede utilizarse durante un máximo de 18 meses después de su primera utilización.

En las instrucciones de uso, en el embalaje y en el producto se utilizan las siguientes cifras y símbolos:



Número de pedido



Fabricante



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso



Tienda inaccesible para los niños



Limitación de temperatura:  
almacenar entre la temperatura inferior y la superior



Dispositivo médico



Identificador único del dispositivo

## 1.5 Medidas de precaución

El manejo correcto del Alaxo Hybrid Stent se describe en estas instrucciones de uso y debe respetarse.

Los posibles riesgos y complicaciones relacionados con el uso del Alaxo Hybrid Stent se describen en estas instrucciones de uso.

## 2 Información sobre el producto

### 2.1 Uso previsto

El conjunto Alaxo Hybrid Stent es un producto sanitario que el usuario se autoaplica antes de irse a dormir. La endoprótesis larga (Alaxo Hybrid Stent) se introduce a través de un conducto nasal hasta la garganta. La endoprótesis corta (AlaxoLito Plus Nasal Stent) se introduce en el otro conducto nasal, pero no en la garganta.

El conjunto Alaxo Hybrid Stent está destinado a la ferulización de las fosas nasales y la faringe superior.

- El conjunto Alaxo Hybrid Stent debe ser utilizado por una sola persona.
- El conjunto Alaxo Hybrid Stent es adecuado para un uso repetido de hasta 18 horas por aplicación.
- El conjunto Alaxo Hybrid Stent sólo debe ser utilizado por personas mayores de 18 años.
- El Alaxo Hybrid Stent no es adecuado para la aplicación de soporte vital en urgencias.

## 2.2 Contraindicaciones

- Desviaciones fuertes del tabique nasal
- Disposición para hemorragia nasal
- Síndrome de nariz vacía
- No debe ser utilizado por personas con capacidad mental reducida, con habilidades motoras reducidas, con restricciones psíquicas, trastornos mentales o síndromes espásticos

## 2.3 Advertencias

- Las personas con reacciones alérgicas al níquel titanio (nitinol) pueden sufrir una respuesta alérgica a este stent.
- No utilice el producto si le produce dolor. Acuda a un médico para que le examine.

## 2.4 Uso no previsto

- El único uso permitido es la ferulización de las vías respiratorias mediante su introducción en el conducto nasal y la garganta. Los demás usos están prohibidos.
- Las endoprótesis no deben introducirse en orificios corporales distintos de la nariz (por ejemplo, oídos o boca).
- Las endoprótesis no deben colocarse sobre partes del cuerpo o extremidades.
- Las endoprótesis sólo pueden utilizarse para los fines médicos aprobados. No deben utilizarse para ningún otro fin, en particular fines no médicos.

## 2.5 Descripción del producto

El conjunto Alaxo Hybrid Stent consta de los siguientes componentes (véase la Fig. 1):

A: Alaxo Hybrid Stent, B: AlaxoLito Plus Stent

1) Trenza autoexpandible de nitinol [1] con cierre de clip [1a] (el nitinol es un metal con memoria de forma, una aleación de níquel y titanio muy utilizada para dispositivos médicos) = stent

2) Empujador [2] con cierre de clip (el extremo con los dos orificios) [2a].

3) Tubo de introducción [3] con extremo negro [3a].

4) Tubo de limpieza [4]

### 3 Volumen de suministro

- 1 Alaxo Hybrid Stent endoprótesis de nitinol
- 1 Alaxo Hybrid Stent tubo de introducción
- 1 Alaxo Hybrid Stent empujador
- 1 Alaxo Hybrid Stent tubo de limpieza
- 1 AlaxoLito Plus endoprótesis de nitinol
- 1 AlaxoLito Plus tubo de introducción
- 1 AlaxoLito Plus empujador
- 1 AlaxoLito Plus tubo de limpieza
- 1 Instrucciones de uso

### 4 Utilización

El conjunto Alaxo Hybrid Stent es un producto sanitario para autoaplicación por el usuario. La trenza de nitinol está formada por alambres metálicos finos y sensibles, por lo que es necesario tratar la trenza con cuidado y delicadeza. Deben seguirse las siguientes instrucciones de manipulación y limpieza para mantener el trenzado de nitinol en buen estado durante el periodo de uso permitido de máx. 18 meses. 18 meses.

#### 4.1 Preparación de las endoprótesis para su introducción

1. La endoprótesis se conecta al empujador [2] encajando entre sí las dos partes [1a] y [2a] del cierre de clip (véase Fig. 2: Encaje entre sí del cierre de clip).
2. El otro extremo del empujador [2b] se inserta en el extremo negro [3a] del tubo de introducción [3] y el empujador se desplaza a través del tubo de introducción. A continuación, la endoprótesis se introduce cuidadosa y completamente en el tubo de introducción utilizando el empujador, con lo que la trenza se autocomprime. El cierre de clip y el extremo de la endoprótesis se situarán en el tubo de introducción justo antes del extremo negro (véase Fig. 3: Inserción de la trenza de nitinol en el tubo de introducción).

#### 4.2 Inserción de las endoprótesis

1. Inserción de la Alaxo Hybrid Stent en la garganta: El tubo de introducción se introduce cuidadosamente con el extremo negro hacia delante en una fosa nasal y se hace avanzar horizontalmente en dirección al hueso de la mejilla a través de la fosa nasal según la Fig. 4 (Esquema de colocación de la Alaxo Hybrid Stent; A=fosa nasal, B=paladar blando, C=base lingual) hasta que el cierre de clip siga estando fuera de la nariz (incline la cabeza hacia atrás para facilitar la inserción).
2. Inserción de la AlaxoLito Plus Nasal Stent en la nariz: El tubo de introducción se introduce cuidadosamente con el extremo negro hacia delante en la otra fosa nasal y se hace avanzar horizontalmente en dirección al hueso de la mejilla hasta el conducto

nasal hasta que el cierre de clip siga estando fuera de la nariz (véase la Fig. 5: Esquema de colocación de la AlaxoLito Plus Nasal Stent).

3. En caso de sequedad de la mucosa nasal, empujar el tubo de introducción hacia delante puede aumentar la fricción. Para humedecer la mucosa nasal puede aplicarse horizontalmente en el conducto nasal un aerosol nasal que contenga sal marina, dexpantenol y/o ácido hialurónico (pero no fármaco desinflamatorio). El tubo de introducción avanza suavemente a lo largo del tejido mucoso húmedo con poca fricción.
4. Tras alcanzar la posición correcta, el empujador se sujeta con una mano y el tubo de introducción se retrae lentamente sobre el empujador con la otra mano. La trenza de nitinol se autoexpande y se adhiere a la mucosa.
5. Una vez que se ha retirado completamente el tubo de introducción, se tira del cierre de clip y, de este modo, el empujador se separa de la endoprótesis. De este modo, la endoprótesis respectiva se encuentra en su posición de funcionamiento determinada por la sección en forma de bola colocada en el alerón nasal.
6. La Alaxo Hybrid Stent entablilla la parte superior de la garganta y evita así el colapso de las vías respiratorias en la región del paladar blando. Además, entablilla el conducto nasal y optimiza así la respiración nasal.
7. La respiración nasal en el otro lado de la nariz se optimiza con la AlaxoLito Plus Nasal Stent.
8. Pueden observarse diferencias en la eficacia de la ferulización de las vías respiratorias en función del usuario.

#### **4.3 Retirada de las endoprótesis**

Para retirar las dos endoprótesis se extraen de la nariz con precaución. Si la mucosa nasal se ha secado, se recomienda humedecerla primero. Para ello se puede rociar la nariz con un spray nasal que contenga sal marina, dexpantenol y/o ácido hialurónico.

#### **4.4 Limpieza de las endoprótesis**

1. Tras la retracción de la nariz, la sonda de introducción se enjuaga con agua potable tibia (¡no caliente!) hasta eliminar toda la mucosidad potencialmente adherida.
2. La endoprótesis se enjuaga en agua potable tibia (¡no caliente!) inmediatamente después de retirarla de la nariz hasta que se haya eliminado la mayor parte de la mucosidad potencialmente adherida. En caso de mucosidad seca en la endoprótesis, puede utilizarse la inmersión en agua potable tibia durante 15 minutos para disolver la mucosidad y luego continuar con el enjuague en agua potable corriente.



3. La endoprótesis se empuja sobre el tubo de limpieza [4] y las contaminaciones potencialmente adheridas se eliminan cuidadosamente con los dedos bajo agua potable tibia. Para introducir la trenza de nitinol en el tubo de limpieza, se empuja con cuidado su extremo abierto sobre un extremo del tubo (¡no tirar!). A continuación, empuje la trenza de nitinol sobre el tubo hasta el tope, como se muestra en la Fig. 6 (Empuje de la trenza de nitinol sobre el tubo de limpieza; izquierda: Alaxo Hybrid Stent; derecha: AlaxoLito Plus). La eliminación de la suciedad de la endoprótesis con los dedos debe realizarse únicamente en dirección longitudinal, nunca en dirección transversal (es decir, no alrededor del tubo de limpieza) y con precaución para evitar dañar el sensible trenzado de la endoprótesis.
4. Una vez que la endoprótesis está completamente limpia, se empuja con precaución fuera del tubo de limpieza con el pulgar y un dedo sin ejercer ninguna presión desde el extremo inferior al superior (véase la Fig. 7: Empuje de la trenza de nitinol desde el tubo de limpieza). No tire del extremo cerrado ni del cierre de clip de la trenza de nitinol, ya que se contraerá debido a su diseño y no podrá extraerse del tubo de limpieza.
5. El tubo de limpieza y el empujador se enjuagarán también en agua potable tibia.

#### 4.5 Almacenamiento

1. La endoprótesis no debe almacenarse en el tubo de introducción para evitar que sufra una carga de presión innecesaria.
2. El juego de endoprótesis Alaxo Hybrid no debe almacenarse bajo la luz directa del sol ni a una temperatura inferior a 4°C ni superior a 50°C.

#### 4.6 Periodo de uso

1. Después del primer uso, el conjunto Alaxo Hybrid Stent puede utilizarse durante un máximo de 18 meses para aplicación nocturna.
2. Después de este período, existe un mayor riesgo de rotura del alambre de nitinol debido a la fatiga del material. Por lo tanto, ya no se permite su uso.
3. La trenza de nitinol debe inspeccionarse antes de cada uso para detectar cualquier daño. Si se observa la rotura de un alambre, la trenza de nitinol no debe seguir utilizándose. La inspección se realiza más fácilmente en el tubo de limpieza durante el procedimiento de limpieza.

#### 5 Eliminación

El conjunto Alaxo Hybrid Stent puede desecharse en la basura doméstica.

## 1. Instructions

L'Alaxo Hybrid Stent est un dispositif médical.

### 1.1 Marquage CE

Le produit porte la marque CE. La déclaration de conformité assure que le produit est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 (MDR). Conformément aux règles de classification figurant à l'annexe VIII du MDR, il s'agit d'un produit de classe I.

### 1.2 Instructions générales

Le mode d'emploi est une composante du produit. Il doit être accessible à l'utilisateur à proximité du produit. Le respect scrupuleux de ce mode d'emploi est une condition préalable à l'utilisation prévue et à la manipulation correcte du produit. En cas de dommages résultant de l'utilisation de composants ou de consommables tiers, aucun droit à la garantie ne s'applique.

Alaxo n'est responsable du produit en termes de sécurité, de fiabilité et de fonctionnalité que s'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

Le mode d'emploi correspond à la conception du produit et aux normes de sécurité applicables au moment de l'impression. Tous les droits sont réservés pour les pièces et les composants, les processus, les noms et les produits spécifiés.

Toute reproduction totale ou partielle est soumise à l'approbation écrite préalable d'Alaxo.

### 1.3 Instructions générales de sécurité

Le produit a été développé et conçu par Alaxo de manière à ce que les risques liés à l'utilisation prévue soient éliminés autant que possible. Néanmoins, nous recommandons vivement de respecter strictement les mesures de sécurité suivantes afin de réduire au minimum tout risque résiduel.

Il est interdit de modifier ou de reconstruire le produit. L'utilisation de produits modifiés est interdite. En outre, Alaxo ne peut assumer aucune garantie ou responsabilité pour les produits modifiés ou reconstruits. Afin de garantir une application sûre du produit, les utilisateurs sont tenus de respecter les instructions.

L'emballage d'origine doit être conservé en vue d'un éventuel retour. Seul l'emballage d'origine garantit une protection optimale du produit pendant le transport. Si un renvoi s'avère nécessaire, Alaxo n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant d'un emballage insuffisant.

Le produit ne doit pas être accessible aux enfants.

L'utilisateur doit s'assurer que le produit fonctionne en toute sécurité et qu'il est en bon état chaque fois qu'il est utilisé. L'utilisateur doit être familiarisé avec la manipulation du produit.

Les instructions de nettoyage doivent être observées et respectées. D'autres procédures de nettoyage ne doivent pas être appliquées.

#### 1.4 Symboles et informations

L'Alaxo Hybrid Stent peut être utilisé pendant max. 18 mois après la première utilisation.

Dans le mode d'emploi, sur l'emballage et sur le produit, les chiffres et symboles suivants sont utilisés:



Numéro de commande



Fabricant



Code du lot



Date de fabrication



Date d'expiration



Consulter le mode d'emploi



Magasin inaccessible pour les enfants



Limitation de la température :  
stockage entre la température inférieure et supérieure



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif

#### 1.5 Mesures de précaution

La manipulation correcte d'Alaxo Hybrid Stent est décrite dans ce mode d'emploi et doit être respectée.

Les risques et complications potentiels liés à l'utilisation d'Alaxo Hybrid Stent sont décrits dans ce mode d'emploi.

## 2 Informations sur le produit

### 2.1 Utilisation prévue

- L'ensemble Alaxo Hybrid Stent est un dispositif médical que l'utilisateur s'applique lui-même avant de s'endormir. Le stent long (Alaxo Hybrid Stent) est introduit dans la gorge par l'une des voies nasales. Le stent courte (AlaxoLito Plus Nasal Stent) est introduite dans l'autre voie nasale, mais pas dans la gorge.

- L'ensemble Alaxo Hybrid Stent est destinée à la mise en place d'une attelle dans la cavité nasale et la gorge supérieur.
- L'ensemble Alaxo Hybrid Stent ne doit être utilisé que par une seule personne.
- L'ensemble Alaxo Hybrid Stent peut être utilisé de manière répétée jusqu'à 18 heures par application.
- L'ensemble Alaxo Hybrid Stent ne doit être utilisé que par des personnes âgées de 18 ans et plus.
- L'ensemble Alaxo Hybrid Stent ne peut pas être utilisé pour le maintien de la vie en cas d'urgence.

## 2.2 Contre-indications

- Fortes déviations de la cloison nasale
- Disposition pour l'hémorragie nasale
- Syndrome du nez vide
- Ne doit pas être utilisé par des personnes aux capacités mentales réduites, aux capacités motrices réduites, aux restrictions psychiques, aux troubles mentaux ou aux syndromes spastiques

## 2.3 Avertissements

- Les personnes ayant des réactions allergiques au nickel-titane (nitinol) peuvent avoir une réaction allergique à ce stent.
- N'utilisez pas le produit si cela entraîne des douleurs. Consultez un médecin pour un examen médical.

## 2.4 Utilisation non intentionnelle

- La seule utilisation autorisée est la pose d'une attelle sur les voies respiratoires par introduction dans le passage nasal et la gorge. Les autres utilisations sont interdites.
- Les stents ne doivent pas être introduites dans des orifices du corps autres que le nez (par exemple, les oreilles ou la bouche).
- Les stents ne doivent pas être tirées sur des parties du corps ou des membres.
- Les stents ne peuvent être utilisées qu'à des fins médicales approuvées. Ils ne doivent pas être utilisés à d'autres fins, en particulier à des fins non médicales.

## 2.5 Description du produit

L'ensemble Alaxo Hybrid Stent comprend les composants suivants (voir Fig. 1) :

A: Alaxo Hybrid Stent, B: AlaxoLito Plus Stent

- 1) Tresse en nitinol auto-expansible [1] avec verrouillage par clip [1a] (le nitinol est un métal à mémoire de forme, un alliage nickel-titane largement utilisé pour les dispositifs médicaux) = stent;
- 2) Poussoir [2] avec fermeture à clip (l'extrémité avec les deux trous) [2a]

- 3) Tube d'introduction [3] avec extrémité noire [3a]
- 4) Tube de nettoyage [4]

### 3 Étendue de la livraison

- 1 Alaxo Hybrid Stent tresse en nitinol
- 1 Alaxo Hybrid Stent tube d'introduction
- 1 Alaxo Hybrid Stent poussoir
- 1 Alaxo Hybrid Stent tube de nettoyage
- 1 AlaxoLito Plus Stent tresse en nitinol
- 1 AlaxoLito Plus tube d'introduction
- 1 AlaxoLito Plus poussoir
- 1 AlaxoLito Plus tube de nettoyage
- 1 Mode d'emploi

### 4 Utilisez

L'ensemble Alaxo Hybrid Stent est un dispositif médical destiné à être appliqué par l'utilisateur lui-même. La tresse en nitinol est constituée de fils métalliques fins et sensibles, de sorte qu'elle doit être traitée avec soin et délicatesse. Les instructions suivantes concernant la manipulation et le nettoyage doivent être respectées afin de maintenir la tresse en nitinol en bon état pendant la période d'utilisation autorisée de max. 18 mois.

#### 4.1 Préparation des stents pour l'introduction

1. La tresse en nitinol est reliée au poussoir [2] en emboîtant les deux parties [1a] et [2a] de la fermeture à clip (voir Fig. 2: S'emboîtant l'un dans l'autre de la fermeture à clip).
2. L'autre extrémité du poussoir [2b] est insérée dans l'extrémité noire [3a] du tube d'introduction [3] et le poussoir est déplacé dans le tube d'introduction. Ensuite, la tresse en nitinol est soigneusement et complètement tirée dans le tube d'introduction à l'aide du poussoir, ce qui permet à la tresse de se comprimer automatiquement. Le clip de verrouillage et l'extrémité du stent doivent être placés dans le tube d'introduction juste avant la fin noire (voir Fig. 3: Insertion de la tresse en nitinol dans le tube d'introduction).

#### 4.2 Insertion des stents

1. Insertion de l'Alaxo Hybrid Stent dans la gorge: Le tube d'introduction est introduit avec précaution, l'extrémité noire en avant, dans une narine et avancé horizontalement en direction de l'os de la joue à travers le passage nasal, conformément à la figure 4 (Schéma de positionnement de l'Alaxo Hybrid Stent dans la gorge; A=Circuit nasal, B=Palette, C=Base de la langue), jusqu'à ce que le clip de verrouillage soit encore en dehors du nez (inclinez la tête vers l'arrière pour faciliter l'insertion).
2. Insertion de l'AlaxoLito Plus Nasal Stent dans le nez: Le tube d'introduction est soigneusement introduit avec l'extrémité noire en

avant dans l'autre narine et avancé horizontalement en direction de l'os de la joue dans le passage nasal jusqu'à ce que le clip de verrouillage soit encore en dehors du nez (voir Fig. 5: Schéma de positionnement de l'Alaxo Lito Plus Nasal Stent).

2. En cas de sécheresse de la muqueuse nasale, le fait de pousser le tube d'introduction vers l'avant peut entraîner une friction accrue. Pour humidifier la muqueuse nasale, un spray nasal contenant du sel marin, du dexpanthénol et/ou de l'acide hyaluronique (mais pas de médicament désenflammant) peut être appliqué horizontalement dans le passage nasal. Le tube d'introduction avance doucement le long du tissu muqueux humide avec une faible friction.
3. Après avoir atteint la bonne position, le poussoir est tenu d'une main et le tube d'introduction est lentement rétracté sur le poussoir de l'autre main. La tresse en nitinol s'auto-expanse et se fixe à la muqueuse.
4. Une fois que le tube d'introduction est entièrement retiré, le verrou à clip est tiré et le poussoir est ainsi séparé de la tresse en nitinol. L'endoprothèse respective se trouve ainsi dans sa position de fonctionnement, déterminée par la section en forme de boule placée au niveau de l'arête nasale. Le nettoyage du tube d'introduction est décrit à la section 4.4.
5. L'Alaxo Hybrid Stent permet de maintenir la partie supérieure de la gorge et d'éviter ainsi l'affaissement des voies respiratoires dans la région du palais mou. En outre, elle soutient le passage nasal et optimise ainsi la respiration nasale.
6. La respiration nasale de l'autre côté du nez est optimisée par l'AlaxoLito Plus Nasal Stent.
7. Des différences dans l'efficacité de l'attelle des voies respiratoires peuvent être observées pour différents utilisateurs.

### **4.3 Retrait des stents**

Pour le retrait, les deux stents en nitinol sont tirés avec précaution hors du nez. Si la muqueuse nasale s'est desséchée, il est recommandé de l'humidifier au préalable. Pour ce faire, un spray nasal contenant du sel marin, du dexpanthénol et/ou de l'acide hyaluronique peut être vaporisé dans le nez.

### **4.4 Nettoyage des stents**

1. Après le retrait du nez, le tube d'introduction est rincé dans de l'eau potable tiède (pas chaude!) jusqu'à ce que tout le mucus potentiellement adhérent soit éliminé.
2. Le stent est rincé dans de l'eau potable tiède (pas chaude!) immédiatement après la rétraction du nez jusqu'à ce que tout le mucus potentiellement adhérent soit en grande partie éliminé. En cas de mucus séché sur la prothèse, une immersion dans de l'eau tiède pendant 15 minutes peut être utilisée pour dissoudre le mucus, puis le rinçage dans de l'eau potable courante peut être poursuivi.

3. Le stent est poussée sur le tube de nettoyage [4] et les contaminations potentiellement adhérentes sont soigneusement retirées avec les doigts sous l'eau potable tiède. Pour amener la tresse en nitinol sur le tube de nettoyage, son extrémité ouverte est prudemment poussée sur une extrémité du tube (ne pas tirer!). Pousser ensuite la tresse en nitinol sur le tube aussi loin que possible, comme le montre la figure 6 (Poussée de la tresse en nitinol sur le tube de nettoyage; à gauche: Alaxo Hybrid Stent; à droite: AlaxoLito Plus Nasal Stent). L'élimination des contaminations du stent avec les doigts doit se faire uniquement dans le sens longitudinal, jamais dans le sens transversal (c'est-à-dire pas autour du tube de nettoyage) et avec précaution pour éviter d'endommager la tresse sensible du stent.
4. Une fois que la tresse en nitinol est complètement nettoyée, elle est poussée avec précaution hors du tube de nettoyage avec le pouce et un doigt sans exercer de pression de l'extrémité inférieure vers l'extrémité supérieure (voir Fig. 7: Pousser la tresse en nitinol du tube de ne). Ne tirez pas sur l'extrémité fermée ni sur le clip de fermeture de la tresse en nitinol car elle se contracterait en raison de sa conception et ne pourrait pas être retirée du tube de nettoyage!
5. Le tube de nettoyage et le poussoir sont également rincés dans de l'eau potable tiède.

#### **4.5 Stockage**

1. Le stent ne doit pas être stockée dans le tube d'introduction pour éviter qu'elle ne subisse une charge de pression inutile.
2. L'ensemble de l'Alaxo Hybrid Stent ne doit pas être stocké à la lumière directe du soleil ni à une température inférieure à 4°C et supérieure à 50°C.

#### **4.6 Période d'utilisation**

1. Après la première utilisation, l'ensemble de l'Alaxo Hybrid Stent peut être utilisé pendant max. 18 mois pour une application nocturne.
2. Après cette période, il existe un risque accru de rupture d'un fil en nitinol en raison de la fatigue du matériau. Par conséquent, l'utilisation n'est plus autorisée.
3. Avant chaque utilisation, la tresse en nitinol doit être inspectée pour détecter tout dommage éventuel. Si la rupture d'un fil est observée, la tresse en nitinol ne doit plus être utilisée. L'inspection est la plus facile à réaliser sur le tube de nettoyage pendant la procédure de nettoyage.

#### **5 Élimination**

L'ensemble de l'Alaxo Hybrid Stent peut être jeté dans les ordures ménagères.

## 1. Megjegyzés

Az Alaxo Hybrid Stent egy orvostechnikai eszköz.

### 1.1 CE Jelzés

A termék CE jelzéssel rendelkezik. A megfelelőségi nyilatkozat biztosítja, hogy a termék megfelel az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) követelményeinek. Az MDR VIII. mellékletében szereplő osztályozási szabályok szerint I. osztályú terméknek minősül.

### 1.2 Általános megjegyzések

A használati utasítás a termék részét képezi. A felhasználó számára a termék közelében hozzáférhetőnek kell lennie. A használati utasítás pontos betartása a termék rendeltetésszerű használatának és helyes kezelésének előfeltétele. Harmadik féltől származó alkatrészek vagy gyógyeszközök használatából eredő károk esetén nem érvényesek garanciális igények.

Az Alaxo csak akkor vállal felelősséget a termék biztonságáért, megbízhatóságáért és működőképességéért, ha azt a használati utasításnak megfelelően használják.

A használati utasítás megfelel a termék kialakításának és a nyomdába adáskor érvényes biztonsági előírásoknak. Minden jog fenntartva a megadott alkatrészekre és összetevőkre, eljárásokra, nevekre és termékekre vonatkozóan.

A teljes vagy részleges sokszorosítás az Alaxo előzetes írásbeli jóváhagyásához kötött.

### 1.3 Általános biztonsági utasítások

A terméket az Alaxo úgy fejlesztette ki és tervezte meg, hogy a rendeltetésszerű használat során a lehető legnagyobb mértékben kiküszöbölje a veszélyeket. Mindazonáltal erősen javasoljuk, hogy szigorúan tartsa be az alábbi biztonsági óvintézkedéseket, hogy a fennmaradó kockázatokat még inkább a minimálisra csökkentse.

A terméket tilos módosítani vagy átépíteni. Megváltoztatott termékek használata tilos. Ezen túlmenően az Alaxo semmilyen garanciát vagy felelősséget nem tud vállalni a módosított vagy átépített termékekért. A termék biztonságos alkalmazása érdekében a felhasználók felelősek a használati utasítás betartásáért.

Az eredeti csomagolást az esetleges visszaküldéshez meg kell őrizni. Csak az eredeti csomagolás biztosítja a termék optimális védelmét a szállítás során. Amennyiben a visszaküldés szükségessé válik, az Alaxo nem vállal felelősséget a nem megfelelő csomagolásból eredő károkért.

A termék nem lehet gyermekek számára hozzáférhető.

A felhasználónak a termék funkcionális biztonságát és jó állapotát minden alkalommal az alkalmazás előtt ellenőriznie kell. A felhasználónak tisztában kell lennie a termék kezelésével.



A tisztítási utasításokat be kell tartani és be kell tartani. Más tisztítási eljárásokat nem szabad alkalmazni.

#### 1.4 Szimbólumok és információk

Az Alaxo Hybrid Stent szett max. Az első használatot követően 18 hónapig használható.

A használati utasításban, a csomagoláson és a terméken a következő ábrák és szimbólumok szerepelnek:



Rendelési szám



Gyártó



Tételszám



Gyártás dátuma



Lejáratási idő



Konzultáljon a használati utasítással



Gyermekek számára megközelíthetetlen tároló



Hőmérsékletkorlátozás:

tárolja az alsó és felső hőmérséklet között



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító

#### 1.5 Óvintézkedések

Az Alaxo Hybrid Stent helyes kezelése a jelen használati utasításban le van írva, és azt be kell tartani.

Az Alaxo Hybrid Stent használatával kapcsolatos lehetséges kockázatok és szövődmények ebben a használati utasításban vannak leírva.

## 2 Termékinformációk

### 2.1 Rendeltetésszerű használat

- Az Alaxo Hybrid Stent készlet egy orvosi eszköz, amelyet a felhasználó lefekvés előtt saját maga alkalmaz. A hosszú sztentet (Alaxo Hybrid Stent) az egyik orrjáraton keresztül vezetik be a torokba. A rövid sztentet (AlaxoLito Plus Nasal Stent) a másik orrjáratba, de nem a garatba helyezik be.

- Az Alaxo Hybrid Stent készlet az orrjárat és a felső garat sínezésére szolgál.
- Az AlaxoHybrid sztentkészletet csak egy személy használhatja.
- Az Alaxo Hybrid Stent szett ismételt használatra alkalmas, alkalmazásonként legfeljebb 18 órán keresztül.
- Az Alaxo Hybrid Stent szettet csak 18 éves vagy annál idősebb személyek használhatják.
- Az Alaxo Hybrid Stent szett nem alkalmas életfenntartó alkalmazásra a sürgősségi ellátásban.

## 2.2 Kontraindikációk

- Az orrsövény erős eltérései
- Hajlam az orrvérzésre
- Üres orr szindróma
- Nem alkalmazható csökkent szellemi képességű, csökkent mozgásképességű, pszichésen korlátozott, mentális zavarokkal vagy spasztikus szindrómákkal küzdő személyeknél

## 2.3 Figyelmeztetés

- Nickel-titán (nitinol) anyagra érzékeny személyeknél az AlaxoLito orrszent allergiás reakciót válthat ki.
- Ne használja a terméket, ha ez fájdalmat okoz. Forduljon orvoshoz orvosi vizsgálatra.

## 2.4 Rendeltetéstől eltérő használat

- Az egyetlen megengedett felhasználási mód a légutak sínezése az orrjáratba és a torokba történő bevezetéssel. Egyéb felhasználás tilos.
- A sztenteket nem szabad az orron kívül más testnyílásokba (pl. fülbe vagy szájba) bevezetni.
- A sztenteket nem szabad testrészek vagy végtagok fölé húzni.
- A sztentek csak az engedélyezett orvosi célokra használhatók. Nem használható más, különösen nem orvosi célokra.

## 2.5 Termékleírás

Az Alaxo Hybrid Stent készlet a következő összetevőkből áll (lásd az 1. ábrát):

A: Alaxo Hybrid Stent, B: AlaxoLito Plus Stent

- 1) Öntáguló nitinolfonat [1] klipszárral [1a] (a nitinol egy alakemlékező fém, egy orvosi eszközökhöz széles körben használt nikkel-titán ötvözet) = stent.
- 2) Toló [2] klipszárral (a két lyukkal ellátott vég) [2a]
- 3) Bevezető cső [3] fekete véggel [3a]
- 4) Tisztítócső [4]

### 3 A szállítás terjedelme

- 1 Alaxo Hybrid Stent nitinol stent
- 1 Alaxo Hybrid Stent bevezető cső
- 1 Alaxo Hybrid Stent tolokészülék
- 1 Alaxo Hybrid Stent tisztítócső
- 1 AlaxoLito Plus nitinol stent
- 1 AlaxoLito Plus bevezető cső
- 1 AlaxoLito Plus tolokészülék
- 1 AlaxoLito Plus tisztítócső
- 1 Használati utasítás

### 4 Kezelés

Az Alaxo Hybrid Stent készlet egy olyan orvostechnikai eszköz, amelyet a felhasználó saját maga alkalmaz. A nitinolfonat vékony és érzékeny fémhuzalokból áll, így a fonattal óvatosan és kíméletesen kell bánni. Az alábbi kezelési és tisztítási utasításokat be kell tartani annak érdekében, hogy a nitinolfonat a megengedett max. használati idő alatt jó állapotban maradjon. 18 hónapig.

#### 4.1 A stent előkészítése a bevezetéshez

1. A stent a klipszár két részének [1a] és [2a] egymásba illesztésével csatlakoztatjuk a tolokészülékhez [2] (lásd 2. ábra: A klipszár egymásba illesztése).
2. A toló [2b] másik vége a bevezetőcső [3] fekete végébe [3a] kerül, és a tolót a bevezetőcsővön keresztül mozgatják. Ezután a stent óvatosan és teljesen behúzzuk a bevezető csőbe a toló segítségével, aminek következtében a fonat magától összenyomódik. A klipszárnak és a stent végének a fekete vég előtt kell elhelyezkednie a bevezetőcsőben (lásd 3. ábra: A nitinolfonat behelyezése a bevezetőcsőbe).

#### 4.2 A stent behelyezése

1. Az Alaxo Hybrid Stent behelyezése a torokba: A bevezetőcsövet óvatosan, a fekete végével előre az egyik orrlyukba kell bevezetni, és vízszintesen, az arccsont irányába kell haladni az orrjáraton keresztül a 4. ábra szerint (az Alaxo Hybrid Stent elhelyezésének sémája; A=Nazális járat, B=Lágy szájpadlás, C=Nyelv alapja), ameddig a klipszár még az orron kívül van (a fejet hátra kell dönteni a behelyezés megkönnyítése érdekében).
2. Az AlaxoLito Plus orrszívó stent behelyezése az orrra: A bevezető csövet óvatosan, a fekete végével előre a másik orrlyukba vezetjük, és vízszintesen az arccsont irányába haladva az orrjáratba vezetjük, amíg a klipszár még az orron kívül van (lásd 5. ábra: Az AlaxoLito Plus Nasal Stent elhelyezésének sémája).

3. Száraz ornyálkahártya esetén a bevezetőcső előre tolása fokozott súrlódáshoz vezethet. Az ornyálkahártya nedvesítésére tengeri só, dexpanthenolt és/vagy hialuronsavat (de nem duzzasztó gyógyszer) tartalmazó orrspray-t lehet vízszintesen az orrjáratba juttatni. A bevezető cső a nedves nyálkahártya-szöveten simán, kis súrlódással halad előre.
4. A megfelelő pozíció elérése után a tolót az egyik kezünkkel tartjuk, és a másik kezünkkel lassan visszahúzzuk a bevezető csövet a toló fölé. A nitinolfonat magától kitágul és a nyálkahártyához rögzül.
5. A bevezetőcső teljes eltávolítása után a klipszzárat széthúzzuk, és ezáltal a tolót leválasztjuk a sztentről. Az adott stent így az ornyeregben lévő gömb alakú rész által meghatározott működési pozícióba kerül.
6. Az Alaxo Hybrid Stent a felső torokrészt sínezi, és ezáltal megakadályozza a légutak összeesését a lágy szájpadlás területén. Továbbá, az orrjáratot sínezi, és ezáltal optimalizálja az orrlégzést.
7. Az orrlégzést az orr másik oldalán az AlaxoLito Plus Nasal Stent optimalizálja.
8. A légutak sínezésének hatékonyságában különbségek figyelhetők meg a különböző felhasználók esetében

#### **4.3 A stent eltávolítása**

Az eltávolításhoz a két stent óvatosan kihúzzák az orrból. Amennyiben az ornyálkahártya kiszáradt, ajánlott először megnedvesíteni a nyálkahártyát. Ebből a célból tengeri só, dexpanthenolt és/vagy hialuronsavat tartalmazó orrspray-t lehet az orrba fújni.

#### **4.4 A stent tisztítása**

1. Az orrból való kihúzás után a bevezető csövet langyos (nem forró!) folyó ivóvízzel öblítjük, amíg az összes esetlegesen megtapadt váladékot el nem távolítjuk.
2. A stent közvetlenül az orrból való kihúzás után langyos (nem forró!) folyó ivóvízzel öblítjük, amíg az összes esetlegesen megtapadt váladékot nagyrészt el nem távolítjuk. A sztentre száradt nyálka esetén a nyálka feloldására 15 percig langyos ivóvízben való elmerítés alkalmazható, majd az öblítést áramló ivóvízzel kell folytatni.
3. A stent a tisztítócső [4] fölé toljuk, és az esetlegesen megtapadt szennyeződések langyos, folyó ivóvíz alatt, az ujjakkal óvatosan eltávolítjuk. A nitinolfonat tisztítócsőre való felhúzásához a nyitott végét óvatosan a cső egyik vége fölé toljuk (ne húzzuk!). Ezt követően a nitinolfonatot a 6. ábrán látható módon a cső fölé toljuk, amennyire csak látható (A nitinolfonat átnyomása a tisztítócsövön; balra: Alaxo Hybrid Stent; jobbra : AlaxoLito Plus Nasal Stent).

A szennyeződések eltávolítása a sztentről az ujjakkal csak hosszanti irányban történhet, keresztirányban soha (azaz nem a tisztítócső körül) és óvatosan, hogy az érzékeny sztentfonat ne sérüljön.

4. Miután a stent teljesen megtisztítottuk, óvatosan, az alsó végétől a felső végéig történő nyomásgyakorlás nélkül, a hüvelykujjal és az egyik ujjal nyomjuk le a tisztítócsőről (lásd 7. ábra: A nitinolfonat letolása a tisztítócsőről). Ne húzza meg a nitinolfonat zárt végét és a klipszárat, mivel az a kialakításából adódóan összehúzódik, és nem húzható le a tisztítócsőről!
5. A tisztítócsövet és a tolót is langyos, folyó ivóvízben kell leöblíteni.

#### **4.5 Tárolás**

1. A stent nem szabad a bevezetőcsőben tárolni, hogy elkerülhető legyen a felesleges nyomásterhelés.
2. Az Alaxo Hybrid Stent készletet nem szabad közvetlen napfényben, 4 °C alatti és 50 °C feletti hőmérsékleten tárolni.

#### **4.6 Használati időszak**

1. Az Alaxo Hybrid Stent készlet az első használat után max. 18 hónapig használható éjszakai alkalmazás esetén.
2. Ezen időszak után az anyagfáradás miatt megnő a nitinolhuzal törésének kockázata. Ezért a használat a továbbiakban nem megengedett.
3. A nitinolfonatot minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha a huzal törését észlelik, a nitinolfonatot nem szabad tovább használni. Az ellenőrzést legegyszerűbben a tisztítócsövön lehet elvégezni a tisztítási eljárás során.

#### **5 Eltávolítás**

Az Alaxo Hybrid Stent készlet a háztartási hulladékba dobható.

## **1. Istruzioni**

Lo Alaxo Hybrid Stent è un dispositivo medico.

### **1.1 Marcatura CE**

Il prodotto reca il marcatura CE. La dichiarazione di conformità assicura che il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Secondo le regole di classificazione dell'Allegato VIII della MDR, si tratta di un prodotto di Classe I.

### **1.2 Istruzioni generali**

Le istruzioni per l'uso sono un componente del prodotto. Deve essere accessibile all'utente vicino al prodotto. L'osservanza scrupolosa di queste istruzioni è il presupposto per l'uso previsto e la corretta gestione del prodotto. In caso di danni derivanti dall'uso di componenti o materiali di consumo di terzi, non si applicano diritti di garanzia.

Alaxo è responsabile del prodotto per quanto riguarda la sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità solo se viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Le istruzioni per l'uso corrispondono alla struttura del prodotto e alle norme di sicurezza vigenti al momento della stampa. Tutti i diritti sono riservati per le parti e i componenti, i processi, i nomi e i prodotti specificati.

La riproduzione totale o parziale è soggetta all'approvazione scritta di Alaxo.

### **1.3 Istruzioni generali di sicurezza**

Il prodotto è stato sviluppato e progettato da Alaxo in modo tale da eliminare il più possibile i pericoli durante l'uso previsto. Tuttavia, si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle seguenti precauzioni di sicurezza, al fine di ridurre ulteriormente al minimo i rischi residui.

Non è consentito modificare o ricostruire il prodotto. È vietato l'uso di prodotti alterati. Inoltre, Alaxo non può assumersi alcuna garanzia o responsabilità per prodotti modificati o ricostruiti. Per garantire un'applicazione sicura del prodotto, gli utenti sono responsabili del rispetto delle istruzioni.

L'imballaggio originale deve essere conservato per eventuali spedizioni di ritorno. Solo l'imballaggio originale garantisce una protezione ottimale del prodotto durante il trasporto. Qualora si rendesse necessaria una spedizione di ritorno, Alaxo non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un imballaggio insufficiente.

Il prodotto non deve essere accessibile ai bambini.

L'utente deve controllare ogni volta il prodotto per verificarne la sicurezza funzionale e le buone condizioni prima dell'applicazione. L'utente deve avere familiarità con la manipolazione del prodotto.

Le istruzioni per la pulizia devono essere osservate e rispettate. Non si devono applicare altre procedure di pulizia.

## 1.4 Simboli e informazioni

Il set di Alaxo Hybrid Stent può essere utilizzato per un periodo massimo di 18 mesi dal primo utilizzo. 18 mesi dal primo utilizzo.

Nelle istruzioni per l'uso, sulla confezione e sul prodotto vengono utilizzati i seguenti numeri e simboli:



Numero d'ordine



Produttore



Numero di lotto



Data di produzione



Data di scadenza



Consultare le Istruzioni per l'uso



Negozi inaccessibile per i bambini



Limitazione della temperatura:  
memorizza tra la temperatura inferiore e quella superiore



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo

## 1.5 Misure precauzionali

La corretta manipolazione di Alaxo Hybrid Stent è descritta nelle presenti istruzioni per l'uso e deve essere rispettata.

I potenziali rischi e complicazioni legati all'uso di Alaxo Hybrid Stent sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

## 2 Informazioni sul prodotto

### 2.1 Uso previsto

- Il set di Alaxo Hybrid Stent è un dispositivo medico che viene applicato autonomamente dall'utente prima di andare a dormire. Lo stent lungo (Alaxo Hybrid Stent) viene introdotto nella gola attraverso un passaggio nasale. Lo stent corto (AlaxoLito Plus Nasal Stent) viene inserito nell'altro passaggio nasale, ma non nella gola.
- Il set di Alaxo Hybrid Stent è destinato alla steccatura della cavità nasale e della faringe superiore.

- Il set di Alaxo Hybrid Stent deve essere utilizzato da una sola persona.
- Il set di Alaxo Hybrid Stent è adatto per un uso ripetuto fino a 18 ore per applicazione.
- Il set di Alaxo Hybrid Stent deve essere utilizzato solo da persone di età pari o superiore a 18 anni.
- Il set di Alaxo Hybrid Stent non è adatto per applicazioni di supporto vitale in casi di emergenza.

## 2.2 Controindicazioni

- Forti deviazioni del setto nasale
- Predisposizione all'emorragia nasale
- Sindrome del naso vuoto
- Non deve essere utilizzato da persone con ridotte capacità mentali, con ridotte capacità motorie, con limitazioni psichiche, disturbi mentali o sindromi spastiche

## 2.3 Avvertenze

- Le persone con reazioni allergiche al nichel titanio (nitinolo) possono avere una risposta allergica a questo stent.
- Non utilizzare il prodotto se questo provoca dolore. Consultare un medico per una visita medica.

## 2.4 Uso involontario

- L'unico uso consentito è la steccatura delle vie aeree mediante introduzione nel passaggio nasale e nella gola. Altri usi sono vietati.
- Gli stent non devono essere introdotti in orifizi del corpo diversi dal naso (ad esempio, orecchie o bocca).
- Gli stent non devono essere tirati su parti del corpo o arti.
- Gli stent possono essere utilizzati solo per gli scopi medici approvati. Non devono essere utilizzati per altri scopi, in particolare per scopi non medic.

## 2.5 Descrizione del prodotto

Il set di Alaxo Hybrid Stent è composto dai seguenti componenti (vedi Fig. 1):

A: Alaxo Hybrid Stent, B: AlaxoLito Plus Stent

- 1) Treccia di nitinolo autoespandibile [1] con chiusura a clip [1a] (il nitinolo è un metallo a memoria di forma, una lega di nichel-titanio ampiamente utilizzata per i dispositivi medici) = stent
- 2) Spintore [2] con chiusura a clip (l'estremità con i due fori) [2a]
- 3) tubo di introduzione [3] con estremità nera [3a]
- 4) Tubo di pulizia [4]



### 3 Contenuto della confezione

- 1 Alaxo Hybrid Stent in nitinolo
- 1 Alaxo Hybrid Stent tubo di introduzione
- 1 Alaxo Hybrid Stent spintore
- 1 Alaxo Hybrid Stent tubo per la pulizia
- 1 AlaxoLito Plus stent in nitinolo
- 1 AlaxoLito Plus tubo di introduzione
- 1 AlaxoLito Plus spintore
- 1 AlaxoLito Plus tubo per la pulizia
- 1 Istruzioni per l'uso

### 4 Applicazione

Il set di Alaxo Hybrid Stent è un dispositivo medico che può essere applicato autonomamente dall'utente. La treccia di nitinolo è costituita da fili metallici sottili e sensibili, per cui la treccia deve essere trattata con attenzione e delicatezza. Le seguenti istruzioni per la manipolazione e la pulizia devono essere rispettate per mantenere la treccia di nitinolo in buono stato durante il periodo di utilizzo consentito di massimo 18 mesi.

#### 4.1 Preparazione degli stent per l'introduzione

1. Lo stent viene collegato allo spintore [2] inserendo l'una nell'altra le due parti [1a] e [2a] della chiusura a clip (vedere Fig. 2: Inserimento reciproco della chiusura a clip).
2. L'altra estremità dello spintore [2b] viene inserita nell'estremità nera [3a] del tubo di introduzione [3] e lo spintore viene spostato attraverso il tubo di introduzione. Quindi lo stent viene tirato con cautela e completamente nel tubo di introduzione utilizzando lo spintore, in modo che la treccia si autocomprima. La chiusura a clip e l'estremità dello stent devono essere posizionate nel tubo di introduzione appena prima dell'estremità nera (vedere Fig. 3: Inserimento della treccia di nitinolo nel tubo di introduzione).

#### 4.2 Inserimento degli stent

1. Inserimento di Alaxo Hybrid Stent nella gola: Il tubo di introduzione viene introdotto con cautela con l'estremità nera in avanti in una narice e fatto avanzare orizzontalmente in direzione dell'osso della guancia attraverso la cavità nasale secondo la Fig. 4 (Schema per il posizionamento di Alaxo Hybrid Stent; A=Canale nasale, B=Palato molle, C=Base della lingua) fino a quando il blocco della clip rimane fuori dal naso (inclinare la testa all'indietro per facilitare l'inserimento).
2. Inserimento dello AlaxoLito Plus Nasal Stent nel naso: Il tubo di introduzione viene introdotto con cautela con l'estremità nera in avanti nell'altra narice e fatto avanzare orizzontalmente in direzione

dell'osso dello zigomo nella cavità nasale fino a quando il blocco della clip rimane fuori dal naso (vedi Fig. 5: Schema per il posizionamento dello AlaxoLito Plus Nasal Stent).

3. In caso di mucosa nasale secca, la spinta in avanti del tubo di introduzione può provocare un maggiore attrito. Per inumidire la mucosa nasale si può applicare orizzontalmente nella cavità nasale uno spray nasale contenente sale marino, dexpanthenolo e/o acido ialuronico (ma non un farmaco disidratante). Il tubo di introduzione avanza dolcemente lungo il tessuto mucoso umido con un basso attrito.
4. Dopo aver raggiunto la giusta posizione, lo spingitore viene tenuto con una mano e il tubo di introduzione viene lentamente retratto sullo spingitore con l'altra mano. La treccia di nitinolo si autoespande e si attacca alla mucosa.
5. Una volta rimosso completamente il tubo di introduzione, il blocco della clip viene estratto e quindi lo spintore viene separato dallo stent. Lo stent si trova quindi nella sua posizione operativa, determinata dalla sezione a forma di palla posizionata in corrispondenza dell'alare nasale.
6. Il Alaxo Hybrid Stent stecca la parte superiore della gola e quindi impedisce il collasso delle vie aeree nella regione del palato molle. Inoltre, stecca il passaggio nasale e quindi ottimizza la respirazione nasale.
7. La respirazione nasale dall'altro lato del naso è ottimizzata dallo AlaxoLito Plus Nasal Stent.
8. L'efficacia della steccatura delle vie aeree può variare a seconda dell'utilizzatore.

#### **4.3 Rimozione degli stent**

Per la rimozione, i due stent vengono estratti con cautela dal naso. Se la mucosa nasale si è seccata, si raccomanda di inumidirla prima. A tale scopo si può spruzzare nel naso uno spray nasale contenente sale marino, dexpanthenolo e/o acido ialuronico.

#### **4.4 Pulizia degli stent**

1. Dopo la ritrazione dal naso, il tubo di introduzione viene risciacquato con acqua potabile tiepida (non calda!) fino a rimuovere tutto il muco potenzialmente aderente.
2. Lo stent viene risciacquato in acqua potabile tiepida (non calda!) subito dopo la retrazione dal naso, fino a quando tutto il muco potenzialmente aderente non viene rimosso. In caso di muco secco sullo stent, si può immergere lo stent in acqua tiepida per 15 minuti per sciogliere il muco e poi continuare con il risciacquo in acqua potabile corrente.

3. Lo stent viene spinto sul tubo di pulizia [4] e le contaminazioni potenzialmente aderenti vengono accuratamente rimosse con le dita sotto acqua potabile tiepida. Per portare la treccia di nitinolo sul tubo di pulizia, la sua estremità aperta viene spinta con cautela su un'estremità del tubo (non tirare!). Successivamente, si spinge la treccia di nitinolo sul tubo fino all'arresto, come illustrato nella Fig. 6 (Spinta della treccia di nitinolo sul tubo di pulizia; a sinistra: Alaxo Hybrid Stent; destra: AlaxoLito Plus Nasal Stent). La rimozione delle contaminazioni dallo stent con le dita deve essere effettuata solo in direzione longitudinale, mai in direzione trasversale (cioè non intorno al tubo di pulizia) e con cautela per evitare di danneggiare la delicata treccia dello stent.
4. Una volta che lo stent è stato completamente pulito, viene spinto con cautela fuori dal tubo di pulizia con il pollice e un dito, senza esercitare alcuna pressione dall'estremità inferiore a quella superiore (vedere Fig. 7: Spinta fuori della treccia di nitinolo dal tubo di pulizia). Non tirare l'estremità chiusa né la chiusura a clip della treccia di nitinolo, poiché questa si contrae a causa della sua struttura e non può essere estratta dal tubo di pulizia!
5. Il tubo di pulizia e lo spintore devono essere risciacquati in acqua potabile tiepida.

#### **4.5 Immagazzinamento**

1. Lo stent non deve essere conservato nel tubo di introduzione per evitare un inutile carico di pressione.
2. Il set di Alaxo Hybrid Stent deve essere conservato non alla luce diretta del sole e non a una temperatura inferiore a 4°C e superiore a 50°C.

#### **4.6 Periodo di utilizzo**

1. Dopo il primo utilizzo, il set di Alaxo Hybrid Stent può essere utilizzato per un massimo di 18 mesi per l'applicazione notturna.
2. Dopo questo periodo esiste un rischio maggiore di rottura del filo di nitinolo a causa dell'affaticamento del materiale. Pertanto, l'uso non è più consentito.
3. Prima di ogni utilizzo, la treccia di nitinolo deve essere ispezionata per verificare la presenza di eventuali danni. Se si osserva la rottura di un filo, la treccia di nitinolo non deve più essere utilizzata. L'ispezione è più facile da eseguire sul tubo di pulizia durante la procedura di pulizia.

#### **5 Smaltimento**

Il set di Alaxo Hybrid Stent può essere smaltito nei rifiuti domestici.

## **1. Opmerkingen**

De Alaxo Hybrid Stent is een medisch hulpmiddel.

### **1.1 CE-markering**

Het product draagt de CE-markering. De conformiteitsbeoordeling garandeert dat het product voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 (MDR). Volgens de classificatieregels in bijlage VIII van de MDR is dit een product van klasse I.

### **1.1 Algemene informatie**

De gebruiksaanwijzing is een integraal onderdeel van het product. Ze moet beschikbaar worden gesteld aan de gebruiker in de buurt van het product. Nauwkeurige naleving van deze instructies is een voorwaarde voor het beoogde gebruik en de juiste werking van het product.

Voor schade die ontstaat door het gebruik van accessoires of verbruiksmaterialen van derden, bestaat geen aanspraak op garantie.

Alaxo is uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en functionaliteit van het product als het wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

De gebruiksaanwijzing komt overeen met het ontwerp van het product en de stand van de onderliggende veiligheidsnormen op het moment van drukken. Alle industriële eigendomsrechten zijn voorbehouden voor de gespecificeerde componenten, processen, namen en producten.

Reproductie van de gebruiksaanwijzing, inclusief uittreksels, is alleen toegestaan met schriftelijke toestemming van Alaxo GmbH.

### **1.2 Algemene veiligheidsinstructies**

Het product is door Alaxo zo ontwikkeld en ontworpen dat gevaren als gevolg van het bedoelde gebruik grotendeels zijn uitgesloten. Toch voelen wij ons verplicht om de volgende veiligheidsmaatregelen te beschrijven, zodat eventuele restgevaren geminimaliseerd kunnen worden.

Het is niet toegestaan het product te wijzigen of aan te passen. In dat geval vervalt de certificering. Het gebruik van gemodificeerde producten is niet toegestaan. Bovendien kan Alaxo geen garantie of aansprakelijkheid aanvaarden voor gemodificeerde of gewijzigde producten. In het belang van een veilig gebruik is de gebruiker verantwoordelijk voor het naleven van de voorschriften.

De originele verpakking moet worden bewaard voor eventuele retourzendingen. Alleen de originele verpakking garandeert een optimale bescherming van het product tijdens transport. Als tijdens de garantieperiode een retourzending nodig is, aanvaardt Alaxo geen aansprakelijkheid voor transportschade die is ontstaan door ondeugdelijke verpakking.

Het product mag niet toegankelijk zijn voor kinderen.

De gebruiker moet voor elk gebruik de functionele veiligheid en de juiste staat van het product garanderen.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met de werking van het product.

De reinigingsinstructies moeten worden nageleefd en opgevolgd. Er mogen geen andere reinigingsmethoden worden gebruikt.

### 1.3 Symbolen en opmerkingen

De Alaxo Hybrid Stent set mag maximaal 18 maanden na het eerste gebruik worden gebruikt.

De volgende afbeeldingen en symbolen worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking en op het product:



Bestelnummer



Fabrikant



Batchnummer



Productiedatum



Kan worden gebruikt tot



Volg de gebruiksaanwijzing



Buiten bereik van kinderen bewaren



Bewaren bij 4°C tot 50°C



Medisch apparaat



Uniek apparaatnummer

### 1.5 Voorzorgsmaatregelen

Correcte behandeling van de Alaxo Hybrid Stent is beschreven in deze gebruiksaanwijzing en dient te worden nageleefd.

Mogelijke risico's en complicaties bij het gebruik van de Alaxo Hybrid Stent worden in deze gebruiksaanwijzing beschreven.

## 2 Productinformatie

### 2.1 Beoogd gebruik

- De Alaxo Hybrid Stent set is een medisch hulpmiddel en wordt door de gebruiker zelf aangebracht voordat hij gaat slapen. De lange stent (Alaxo Hybrid Stent) wordt via één neusgang in de keel ingebracht. De korte stent (AlaxoLito Plus Nasal Stent) wordt ingebracht in de andere neusgang, maar niet in de keel.
- De Alaxo Hybrid Stent set is bedoeld voor het spalpen van de neuspassage en de bovenste keelholte.
- De Alaxo Hybrid Stent set mag slechts door één persoon worden gebruikt.
- De Alaxo Hybrid Stent set is geschikt voor herhaald gebruik tot 18 uur per toepassing.
- De Alaxo Hybrid Stent set mag alleen worden gebruikt door personen van 18 jaar en ouder.
- De Alaxo Hybrid Stent set is niet geschikt voor levensondersteunende toepassing op spoedeisende hulp.

### 2.2 Contra-indicaties

- Sterke afwijkingen van het neustussenschot
- Dispositie voor neusbloeding
- Lege Neus Syndroom
- Mag niet worden gebruikt door personen met verminderde geestelijke vermogens, met verminderde motorische vaardigheden, met psychische beperkingen, mentale stoornissen of spastische syndromen

### 2.3 Waarschuwingen

- Personen met allergische reacties op nikkel-titanium (nitinol) kunnen een allergische reactie krijgen op deze stent.
- Gebruik het product niet als dit leidt tot pijn. Ga naar een arts voor medisch onderzoek.

### 2.4 Onbedoeld gebruik

- Het enige toegestane gebruik is het spalpen van de luchtweg door inbrenging in de neusholte en de keel. Andere toepassingen zijn verboden.
- De stents mogen niet worden ingebracht in andere lichaamsopeningen dan de neus (bijv. oren of mond).
- De stents mogen niet over lichaamsdelen of ledematen worden getrokken.
- De stents mogen alleen worden gebruikt voor de goedgekeurde medische doeleinden. Ze mogen niet worden gebruikt voor andere doeleinden, in het bijzonder niet-medische

## 2.5 Productbeschrijving

De Alaxo Hybrid Stent set bestaat uit de volgende onderdelen (zie fig. 1):

A: Alaxo Hybrid Stent, B: AlaxoLito Plus Stent

- 1) Zelf-expanderende nitinolvlecht [1] met clipslot [1a] (nitinol is een vormvast metaal, een nikkel-titaniumlegering die veel wordt gebruikt voor medische hulpmiddelen) = stent
- 2) Aandrukker [2] met klemslot (het uiteinde met de twee gaatjes) [2a].
- 3) Inleidbuis [3] met zwart uiteinde [3a].
- 4) Reinigingsbuis [4]

## 3 Omvang van de levering

- 1 Alaxo Hybrid Stent nitinol stent
- 1 Alaxo Hybrid Stent introductiebuis
- 1 Alaxo Hybrid Stent pusher
- 1 Alaxo Hybrid Stent reinigingsbuis
- 1 AlaxoLito Plus nitinol stent
- 1 AlaxoLito Plus inbrengbuis
- 1 AlaxoLito Plus pusher
- 1 AlaxoLito Plus reinigingsbuis
- 1 Gebruiksaanwijzing

## 4 Gebruik

De Alaxo Hybrid Stent set is een medisch hulpmiddel dat de gebruiker zelf kan aanbrengen. De nitinolvlecht bestaat uit dunne en gevoelige metaaldraden, zodat de vlecht voorzichtig en voorzichtig moet worden behandeld. De volgende instructies voor behandeling en reiniging moeten worden opgevolgd om de nitinolvlecht in goede staat te houden tijdens de toegestane gebruiksperiode van max. 18 maanden.

### 4.1 Voorbereiding van de stents voor introductie

1. De stent wordt verbonden met de pusher [2] door de twee delen [1a] en [2a] van de clipsluiting in elkaar te passen (zie Fig. 2: In elkaar passen van de clipsluiting).
2. Het andere uiteinde van de drukker [2b] wordt in het zwarte uiteinde [3a] van de inleidbuis [3] gestoken en de drukker wordt door de inleidbuis geschoven. Vervolgens wordt de stent voorzichtig en volledig in de inbrengbuis getrokken met behulp van de pusher, waarbij de vlecht zichzelf samendrukt. De klemvergrendeling en het uiteinde van de stent moeten zich net voor het zwarte uiteinde in de inbrengbuis bevinden (zie Fig. 3: Inbrengen van de nitinolvlecht in de inbrengbuis).

## 4.2 Inbrengen van de stents

1. Inbrengen van de Alaxo Hybrid Stent in de keel: De inbrengbuis wordt voorzichtig met het zwarte uiteinde vooruit in één neusgat ingebracht en horizontaal in de richting van het jukbeen door de neusholte geschoven volgens Fig. 4 (Schema voor het plaatsen van de Alaxo Hybrid Stent; A=Nasale doorgang, B=Zacht gehemelte, C=Tongbasis) tot aan de clip lock die zich nog buiten de neus bevindt (kantel het hoofd naar achteren om het inbrengen te vergemakkelijken).
2. Inbrengen van de AlaxoLito Plus Nasal Stent in de neus: De inbrengbuis wordt voorzichtig met het zwarte uiteinde naar voren in het andere neusgat gebracht en horizontaal in de richting van het jukbeen in de neusholte geschoven tot de cliplock zich nog buiten de neus bevindt (zie Fig. 5: Schema voor het plaatsen van de AlaxoLito Plus Nasal Stent).
3. Bij droog neusslijmvlies kan het naar voren duwen van de inbrengbuis leiden tot meer wrijving. Om het neusslijmvlies nat te maken, kan een neusspray met zeezout, dexpanthenol en/of hyaluronzuur (maar geen ontzwellend medicijn) horizontaal in de neusholte worden aangebracht. De inbrengbuis beweegt soepel en met weinig wrijving voorwaarts langs het natte slijmvliesweefsel.
4. Nadat de juiste positie is bereikt, wordt de pusher met de ene hand vastgehouden en wordt de inbrengbuis met de andere hand langzaam over de pusher teruggetrokken. De nitinolvlecht breidt zichzelf uit en hecht zich aan het slijmvlies.
5. Zodra de inbrengbuis volledig is verwijderd, wordt de clipvergrendeling uit elkaar getrokken en komt de pusher los van de stent. De betreffende stent bevindt zich zo in de werkpositie die wordt bepaald door het kogelvormige gedeelte dat op de neusvleugel wordt geplaatst.
6. De Alaxo Hybrid Stent spalkt de bovenste keelholte en voorkomt zo dat de luchtweg inzakt ter hoogte van het zachte gehemelte. Bovendien wordt de neusholte gespleten, waardoor de neusademhaling wordt geoptimaliseerd.
7. De neusademhaling aan de andere kant van de neus wordt geoptimaliseerd door de AlaxoLito Plus Nasal Stent.
8. Verschillen in de doeltreffendheid van de spalking van de luchtweg kunnen worden waargenomen bij verschillende gebruikers.

## 4.3 Verwijdering van de stents

Voor het verwijderen worden de twee stents voorzichtig uit de neus getrokken. Als het neusslijmvlies is uitgedroogd, wordt aanbevolen om het slijmvlies eerst te bevochtigen. Daartoe kan een neusspray met zeezout, dexpanthenol en/of hyaluronzuur in de neus worden gespoten.



#### 4.4 Reinigen van de stents

1. Na het terugtrekken uit de neus wordt de inbrengbuis gespoeld in lauw (niet heet!) stromend drinkwater tot alle mogelijk aanhangend slijm is verwijderd.
2. De stent wordt direct na het intrekken uit de neus gespoeld in lauw (niet heet!) stromend drinkwater totdat alle mogelijk aanhangend slijm grotendeels is verwijderd. In het geval van opgedroogd slijm op de stent kan onderdompeling in lauw drinkwater gedurende 15 minuten worden gebruikt om het slijm op te lossen en daarna verder te spoelen in stromend drinkwater.
3. De stent wordt over de reinigingsbuis [4] geschoven en mogelijk vastzittende verontreinigingen worden voorzichtig onder lauw stromend drinkwater met de vingers verwijderd. Om de nitinolvlecht op de reinigingsbuis te brengen, wordt het open uiteinde voorzichtig over een uiteinde van de buis geschoven (niet trekken!). Duw de nitinolvlecht vervolgens zo ver mogelijk over de buis heen als getoond in Fig. 6 (Duwen van de nitinolvlecht over de reinigingsbuis; links: Alaxo hybride stent AlaxoLito Plus Nasal Stent). Verwijder verontreinigingen van de stent met de vingers alleen in de lengterichting, nooit in de dwarsrichting (dus niet rond de reinigingsbuis) en voorzichtig om schade aan de gevoelige stentvlecht te voorkomen.
4. Als de stent volledig gereinigd is, wordt deze voorzichtig met duim en vinger van de reinigingsbuis geduwd zonder druk uit te oefenen van het onderste uiteinde naar het bovenste uiteinde (zie Fig. 7: De nitinolvlecht van de reinigingsbuis duwen). Trek niet aan het gesloten uiteinde noch aan de clipsluiting van de nitinolvlecht, omdat deze door het ontwerp samentrekt en niet van de reinigingsbuis kan worden getrokken!
5. De reinigingsbuis en de pusher moeten ook worden afgespoeld in lauw stromend drinkwater.

#### 4.5 Opslag

1. De stent mag niet in de introductiebuis worden bewaard om onnodige drukbelasting te voorkomen.
2. De Alaxo hybride stentset mag niet in direct zonlicht worden bewaard en niet bij een temperatuur onder 4 °C en boven 50 °C.

#### 4.6 Gebruikperiode

1. De Alaxo Hybrid Stent set mag na het eerste gebruik max. 18 maanden gebruikt worden voor nachtelijke toepassing.
2. Na deze periode bestaat er een verhoogd risico op breuk van een nitinol draad als gevolg van materiaalmoetheid. Daarom is gebruik niet langer toegestaan.

3. De nitinolvlecht moet voor elk gebruik worden geïnspecteerd op beschadigingen. Als er draadbreek wordt geconstateerd, mag de nitinolvlecht niet meer worden gebruikt. Inspectie kan het gemakkelijkst worden uitgevoerd op de reinigingsbuis tijdens de reinigingsprocedure.

## **5 Verwijdering**

De Alaxo Hybrid Stent set kan worden weggegooid bij het huishoudelijk afval.

## 1. Talimatlar

Alaxo Hybrid Stent tıbbi bir cihazdır.

### 1.1 CE İşareti

Ürün CE işareti taşımaktadır. Uygunluk beyanı, ürünün (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün (MDR) gerekliliklerine uygun olduğunu garanti eder. MDR Ek VIII'deki sınıflandırma kurallarına göre Sınıf I bir üründür.

### 1.2 Genel Talimatlar

Kullanım talimatları ürünün bir bileşenidir. Kullanıcı tarafından ürünün yakınında erişilebilir olmalıdır. Bu talimatlara sıkı sıkıya bağlı kalınması, ürünün amacına uygun kullanımı ve doğru kullanımı için ön koşuldur. Üçüncü taraf bileşenlerin veya sarf malzemelerinin kullanımından kaynaklanan hasar durumunda hiçbir garanti talebi geçerli değildir.

Alaxo, ürün için yalnızca kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması halinde güvenlik, güvenilirlik ve işlevsellik açısından sorumludur.

Kullanım talimatları ürünün tasarımına ve baskıya girdiği andaki geçerli güvenlik standartlarına uygundur. Belirtilen parçalar ve bileşenler, süreçler, isimler ve ürünler için tüm haklar saklıdır.

Tam veya kısmi çoğaltma Alaxo tarafından önceden yazılı onaya tabidir.

### 1.3 Genel güvenlik talimatları

Ürün, Alaxo tarafından, amaçlanan kullanım sırasındaki tehlikeler mümkün olduğunca ortadan kaldırılabilecek şekilde geliştirilmiş ve tasarlanmıştır. Bununla birlikte, kalan riskleri en aza indirmek için aşağıdaki güvenlik önlemlerine kesinlikle uyulmasını şiddetle tavsiye ederiz.

Ürünün modifiye edilmesine veya yeniden yapılandırılmasına izin verilmez. Değiştirilmiş ürünlerin kullanımı yasaktır. Ayrıca, Alaxo değiştirilmiş veya yeniden yapılandırılmış ürünler için herhangi bir garanti veya sorumluluk kabul etmez. Ürünün güvenli bir şekilde uygulanmasını sağlamak için kullanıcılar talimatlara uymakla yükümlüdür.

Herhangi bir olası iade sevkiyatı için orijinal ambalaj saklanmalıdır. Sadece orijinal ambalaj, nakliye sırasında ürünün en iyi şekilde korunmasını sağlar. İade sevkiyatının gerekli olması durumunda, Alaxo yetersiz ambalajlamadan kaynaklanan hasarlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Ürün çocuklar tarafından erişilebilir olmamalıdır.

Kullanıcı, uygulamadan önce her seferinde ürünün işlevsel güvenliğini ve iyi durumda olup olmadığını kontrol etmelidir. Kullanıcı ürünün kullanımı hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Temizleme talimatları dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır. Diğer temizlik prosedürleri uygulanmamalıdır.

## 1.4 Semboller ve bilgiler

Alaxo Hybrid Stent seti ilk kullanımdan sonra maks. İlk kullanımdan sonra 18 ay.

Kullanım talimatlarında, ambalajda ve ürün üzerinde aşağıdaki şekiller ve semboller kullanılmıştır :



Sipariş numarası



Üretici firma



Lot numarası



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Kullanım Talimatlarına Başvurun



Çocuklar için erişilemez mağaza



Sıcaklık sınırlaması:  
alt ve üst sıcaklık arasında depolama



Tıbbi cihaz



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

## 1.5 İhtiyati tedbirler

Alaxo Hybrid Stent doğru kullanımı bu kullanım talimatında açıklanmıştır ve buna uyulmalıdır.

Alaxo Hybrid Stent kullanımına bağlı potansiyel riskler ve komplikasyonlar bu kullanım talimatında açıklanmıştır.

## 2 Ürün bilgileri

### 2.1 Kullanım amacı

- Alaxo Hybrid Stent seti tıbbi bir cihazdır ve uyumadan önce kullanıcı tarafından kendi kendine uygulanır. Uzun stent (Alaxo Hybrid Stent) bir burun kanalından boğaza sokulur. Kısa stent (AlaxoLito Plus Nasal Stent) diğer nazal geçide yerleştirilir, ancak boğaza yerleştirilmez.
- Alaxo Hybrid Stent seti, nazal pasajın ve üst farinksin splintlenmesi için tasarlanmıştır.

- Alaxo Hybrid Stent seti yalnızca tek bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Alaxo Hybrid Stent seti, uygulama başına 18 saate kadar tekrarlanan kullanım için uygundur.
- Alaxo Hybrid Stent seti sadece 18 yaş ve üzeri kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Alaxo Hybrid Stent seti acil bakımda yaşam destekleyici uygulama için uygun değildir.

## 2.2 Kontrendikasyonlar

- Nazal septumda güçlü sapmalar
- Burun kanaması için tedavi
- Boş Burun Sendromu
- Zihinsel yeteneği azalmış, motor becerileri azalmış, psişik kısıtlamaları, zihinsel bozuklukları veya spastik sendromları olan kişiler tarafından kullanılmamalıdır

## 2.3 Uyarılar

- Nikel titanyuma (nitinol) karşı alerjik reaksiyonları olan kişiler bu stente karşı alerjik bir tepki gösterebilir.
- Bu durum ağrıya yol açarsa ürünü kullanmayın. Tıbbi muayene için bir doktora görünün.

## 2.4 İstenmeyen kullanım

- İzin verilen tek kullanım, burun pasajına ve boğaza girerek hava yolunun splintlenmesidir. Diğer kullanımlar yasaktır.
- Stentler burun dışındaki vücut deliklerine (örn. kulaklar veya ağız) sokulmamalıdır.
- Stentler herhangi bir vücut parçası veya uzuv üzerinden çekilmemelidir.
- Stentler sadece onaylanmış tıbbi amaçlar için kullanılabilir. Başka amaçlar için, özellikle de tıbbi olmayan amaçlar için kullanılmamalıdır.

## 2.5 Ürün Açıklaması

Alaxo Hybrid Stent seti aşağıdaki bileşenlerden oluşur (bkz. Şekil 1):

A: Alaxo Hybrid Stent, B: AlaxoLito Plus Stent

- 1) Klips kilitli kendiliğinden genişleyen nitinol örgü [1] [1a] (nitinol, tıbbi cihazlar için yaygın olarak kullanılan bir nikel-titanyum alaşımı olan şekil hafızalı bir metaldir) = stent
- 2) Klips kilitli itici [2] (iki delikli uç) [2a]
- 3) Siyah uçlu giriş borusu [3] [3a]
- 4) Temizleme tüpü [4]

### 3 Teslimat kapsamı

- 1 Alaxo Hybrid Stent nitinol stent
- 1 Alaxo Hybrid Stent giriş tüpü
- 1 Alaxo Hybrid Stent itici
- 1 Alaxo Hybrid Stent temizleme tüpü
- 1 AlaxoLito Plus nitinol stent
- 1 AlaxoLito Plus giriş tüpü
- 1 AlaxoLito Plus itici
- 1 AlaxoLito Plus temizleme tüpü
- 1 Kullanım talimatları

### 4 Kullanım

Alaxo Hybrid Stent seti, kullanıcının kendi kendine uygulayabileceği bir tıbbi cihazdır. Nitinol örgü ince ve hassas metal tellerden oluşur, bu nedenle örgüye dikkatli ve nazik davranılması gerekir. İzin verilen maksimum kullanım süresi boyunca nitinol örgüyü iyi durumda tutmak için aşağıdaki kullanım ve temizlik talimatlarına uyulmalıdır. 18 ay.

#### 4.1 Stentlerin giriş için hazırlanması

1. Stent, klips kilidinin iki parçası [1a] ve [2a] birbirine takılarak iticiye [2] bağlanır (bkz. Şekil 2: Klips kilidinin birbirine takılması).
2. İtıcinin [2b] diğer ucu giriş tüpünün [3] siyah ucuna [3a] yerleştirilir ve itici giriş tüpü boyunca hareket ettirilir. Ardından stent, itici kullanılarak giriş tüpünün içine dikkatlice ve tamamen çekilir, böylece örgü kendiliğinden sıkışır. Klips kilidi ve stentin ucu, siyah uçtan hemen önce giriş tüpüne yerleştirilmelidir (bkz. Şekil 3: Nitinol örgünün giriş tüpüne yerleştirilmesi).

#### 4.2 Stentlerin yerleştirilmesi

1. Alaxo Hybrid Stent boğaza yerleştirilmesi: Giriş tüpü siyah ucu önde olacak şekilde bir burun deliğine dikkatlice sokulur ve Şekil 4'e göre (Alaxo Hybrid Stent konumlandırılması için şema; A=Burun pasajı, B=Yumuşak damak, C=Dil tabanı) klips kilidi hala burnun dışında olacak şekilde (yerleştirmeyi kolaylaştırmak için başı geriye doğru eğin) burun pasajı boyunca elmacık kemiği yönünde yatay olarak ilerletilir.
2. AlaxoLito Plus Nasal Stent burun içine yerleştirilmesi: Giriş tüpü, siyah ucu önde olacak şekilde diğer burun deliğine dikkatlice sokulur ve elmacık kemiği yönünde yatay olarak, klips kilidi hala burun dışında kalacak şekilde burun pasajına ilerletilir (bkz. Şekil 5: AlaxoLito Plus Nasal Stent konumlandırılması için şema).

3. Burun mukozasının kuru olması durumunda giriş tüpünün öne doğru itilmesi sürtünmenin artmasına neden olabilir. Burun mukozasını ıslatmak için deniz tuzu, dekspantenol ve/veya hyaluronik asit içeren bir burun spreyi (ancak şişme giderici ilaç yok) burun kanalına yatay olarak uygulanabilir. Giriş tüpü ıslak mukozal doku boyunca düşük sürtünmeyle yumuşak bir şekilde ilerler.
4. Doğru pozisyona ulaştıktan sonra itici bir elle tutulur ve giriş tüpü diğer elle iticinin üzerinden yavaşça geri çekilir. Nitinol örgü kendiliğinden genişler ve mukozaya bağlanır.
5. Giriş tüpü tamamen çıkarıldıktan sonra klips kilidi ayrılır ve böylece itici stentten ayrılır. Böylece ilgili stent, nazal alara yerleştirilen top şeklindeki bölüm tarafından belirlenen çalışma pozisyonundadır.
6. Alaxo Hybrid Stent üst boğazı birleştirir ve böylece yumuşak damak bölgesinde hava yolunun çökmesini önler. Ayrıca, nazal pasajı birleştirir ve böylece nazal solunumu optimize eder.
7. Burnun diğer tarafındaki burun solunumu AlaxoLito Plus Nasal Stent ile optimize edilir
8. Farklı kullanıcılar için hava yolunun splintlenmesinin etkinliğinde farklılıklar gözlemlenebilir.

#### 4.3 Stentlerin çıkarılması

Çıkarmak için iki stent dikkatli bir şekilde burundan çekilir. Burun mukozasının kurumuş olması halinde öncelikle mukozanın nemlendirilmesi önerilir. Bu amaçla deniz tuzu, dekspantenol ve/veya hyaluronik asit içeren bir burun spreyi burun içine püskürtülebilir.

#### 4.4 Stentlerin temizlenmesi

1. Burundan çekildikten sonra giriş tüpü, yapışması muhtemel tüm mukus giderilene kadar ılık (sıcak değil!) akan içme suyunda durulanır.
2. Stent, burundan çekildikten hemen sonra ılık (sıcak değil!) akan içme suyunda potansiyel olarak yapışan tüm mukus çoğunlukla çıkarılana kadar durulanır. Stent üzerinde kurumuş mukus olması durumunda, mukusu çözmek için 15 dakika boyunca ılık içme suyuna daldırma kullanılabilir ve ardından akan içme suyunda durulamaya devam edilebilir.
3. Stent temizleme tüpünün [4] üzerine itilir ve yapışması muhtemel kontaminasyonlar ılık akan içme suyu altında parmaklarla dikkatlice çıkarılır. Nitinol örgüyü temizleme tüpünün üzerine getirmek için açık ucu dikkatlice tüpün bir ucunun üzerine itilir (çermeyin!). Daha sonra nitinol örgüyü tüpün üzerinden Şekil 6'da gösterildiği gibi gösterildiği kadar itin (Nitinol örgünün temizleme tüpü üzerinden itilmesi; sol: Alaxo Hybrid Stent; sağ: AlaxoLito Plus Nasal Stent). Parmaklarla stentten kontaminasyonların çıkarılması sadece uzunlamasına yönde yapılmalı, asla çapraz yönde (yani temizleme tüpünün etrafında değil) ve hassas stent örgüsüne zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır.

4. Stent tamamen temizlendikten sonra, alt uçtan üst uca doğru herhangi bir baskı uygulamadan başparmak ve bir parmakla dikkatli bir şekilde temizleme tüpünden itilir (bkz. Şekil 7: Nitinol örgünün temizleme tüpünden itilmesi). Nitinol örgünün kapalı ucunu veya klips kilitini çekmeyin, çünkü tasarımı nedeniyle büzülecek ve temizleme tüpünden çekilemeyecektir!
5. Temizleme tüpü ve itici de ılık akan içme suyunda durulanmalıdır.

#### **4.5 Depolama**

1. Stent, gereksiz basınç yüklenmesini önlemek için giriş tüpü içinde saklanmamalıdır.
2. Alaxo Hybrid Stent seti doğrudan güneş ışığı altında ve 4°C'nin altındaki ve 50°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklanmamalıdır.

#### **4.6 Kullanım süresi**

1. Alaxo Hybrid Stent seti ilk kullanımdan sonra maksimum 18 ay kullanılabilir. 18 ay boyunca gece uygulaması için kullanılabilir.
2. Bu süreden sonra malzeme yorgunluğuna bağlı olarak nitinol telin kırılma riski artar. Bu nedenle artık kullanıma izin verilmez.
3. Nitinol örgü her kullanımdan önce herhangi bir hasar açısından incelenmelidir. Bir telde kopma gözlenirse, nitinol örgü artık kullanılmamalıdır. Kontrol en kolay temizleme prosedürü sırasında temizleme tüpü üzerinde gerçekleştirilir.

#### **5 Bertaraf**

Alaxo Hybrid Stent seti evsel atıklarla birlikte atılabilir.





Alaxo GmbH  
Wettersteinstr. 20  
82499 Wallgau  
Germany  
[www.alaxo.com](http://www.alaxo.com)  
[service@alaxo.com](mailto:service@alaxo.com)

DCE043 Rev1.0 08.03.2024