

**Please Read Carefully:**

NOTE: THE MEDICAL PROFESSIONAL IS RESPONSIBLE FOR PROPER SURGICAL PROCEDURES AND TECHNIQUES. THE FOLLOWING INSTRUCTIONS ARE FOR INFORMATION ONLY. THE ATTENDING SURGEON MUST EVALUATE THE APPROPRIATENESS OF THE PROCEDURE BASED ON HIS/HER OWN MEDICAL TRAINING AND EXPERIENCE.

**Indications**

Functional and/or aesthetic rhinosurgery: septal, valve, of the nose tip and the nasal pyramid.

**How To Use The Guastella/Mantovani Splint**

Step 1: Manually reshape the splint, if possible, to fit the dimension of nasal fossae.

Step 2: First fold down the flap A (see fig. 1).

Step 3: Bring the upper B and lower C claws together (see fig. 2).

**NOTE:**

A. If the splint is to be used exclusively for surgery of the nasal tip or nasal valve remove extinctions (see fig. 4).

B. If splint is to large for patient's nose reduce size (see fig. 5).

Step 4: Insert the splint.

Step 5: After inserting the splint, make sure the splint is well seated upon the septal and valve mucosae without forming any unwanted folds witch might cause damage to the mucosa itself.

Due to the considerable variety in size of nasal fossae, the splint can be reshaped by simply using a pair of scissors to remove a part of D (near the premaxillary region) and/or part E (in the anterior septum region near the columella).

Make sure that the anterior edge of the splint's flap is not covered by the mucosa or that it does not directly coincide with any incisions that might have been made to the mucosa during surgery, and place the fold which forms the wing at the depth of the dihedral angle of the inner nasal valve (angle of opening of about 10-15).

It is suggested to stabilize both splints, during the insertion, using the angled Cottle forceps with teeth. It is essential to secure the paraseptal splints with 1-2 transfixed stitches (preferably utilizing monofilament non-reabsorbable suture).

**MATERIAL EMPLOYED:** Fluoroplastic .25mm thick.

The Splints can be left in situ from 7 to 28 days as required.

During the postoperative period check the splints' tolerability regularly, especially in the region of the nasal vestibulum.

To extract the splint turn it slightly in a clockwise direction for the right nostril, and counter-clockwise for the left after having removed the transfixed stitches.

**To Sterilize**

Guastella/Mantovani splints are supplied sterile for immediate surgical usage.

**THIS PRODUCT IS FOR SINGLE USE ONLY.**

*Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

**Warranty**

Invotec International, Inc. warrants that the product is free from defects in material and workmanship. Invotec will replace or provide a refund for any product found to be defective so long as the product is returned according to the Returned Goods instructions in the Sales Policy. Invotec shall not be liable for any consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of, or inability to use, this product. THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, HOWEVER ARISING, INCLUDING MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AGAINST INFRINGEMENT OR OTHERWISE. Invotec International neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other additional liability or responsibility with respect to this product.

**Catalog No.**  
20-10630

**Size**  
Standard

REV 112618

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.

6833 Phillips Industrial Blvd. · Jacksonville, FL 32256 U.S.A. · Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 · Fax: 904-886-9514  
MDSS GmbH · Schiffgraben 4130175 · Hannover, Germany · www.invotec.net

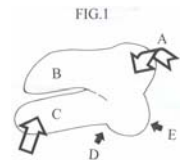


FIG. 1

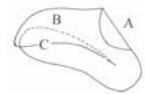


FIG. 2

FIG. 3



FIG. 4

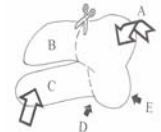
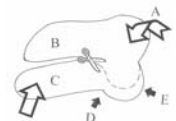


FIG. 5



## Septum-Valvular-Splint

Guastella/Mantovani

**Indikationen:** Funktionelle und Ästhetische Rhinochirurgie

**Anwendungshinweise:** Zum Einführen des Splints in die Fossa Nasale wird der Flügel eingeklappt und die beiden hinteren Teile aufeinandergelegt, dies erleichtert das Einführen in die Nase. Der Winkel des Splintflügels muß an die Klappenregion angepaßt werden. Die vordere Kante des Splints liegt auf dem vorderen Bereich der Scheidewand, somit wird der Hernitranfissionsschnitt geschützt, der Nasensteg stabilisiert und eine eventuelle Manipulation durch den Patienten verhindert. Es ist nun darauf zu achten, daß die Schleimhaut nicht von den spitzen Ecken des Splints traumatisiert wird. Außerdem sollte die vordere Kante des Splintflügels frei auf der Schleimhaut und nicht direkt an einer Schleimhautinzision liegen; der Splintflügel sollte die Schleimhautinzision ganzflächig abdecken. Der Splintflügel muß kranial mit einem Öffnungswinkel von 10° bis 15° an die Valvularen angrenzen. Wir empfehlen, beide Splints mit der Bajonettpinzette nach Cottle zu fixieren.

Man muß beide paraseptalen Splints mit 1 - 2 Nähten fixieren; wir verwenden dafür nicht resorbierbares Material (Prolene 4 x 0).

Wenn notwendig, wird in der ersten postoperativen Zeit eine Nasentamponade eingelegt, damit der Splint an die Schleimhaut anhaftet.

**Je nach Notwendigkeit kann man die Splints 7 - 21 Tage in situ belassen.**

In der postoperativen Phase ist es wichtig, die Verträglichkeit der Splints regelmäßig zu kontrollieren, speziell in der Nasenspitzenregion.

Nach der Entfernung der Fixationsnähte ist für die Extraktion der Splints auf der linken Seite eine leichte Rotation im Uhrzeigersinn und auf der rechten Seite eine Rotation gegen den Uhrzeigersinn notwendig.

### Garantie

Invotec International, Inc. garantiert, daß das Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Sollte sich ein Produkt als fehlerhaft erweisen, wird es von Invotec ersetzt bzw. gutgeschrieben, insofern das Produkt gemäß den Hinweisen zur Waren-Rücksendung in den Verkaufsbedingungen retourniert wurde. Invotec ist nicht haftbar für jegliche Art von Verlust, Schaden oder Kosten, die aufgrund der Anwendung des Produktes entstehen. DIESE GARANTIE ERSETZT BZW. SCHLIEßT ALLE ANDEREN FORMEN VON GARANTIEN AUS. Invotec International übernimmt keinerlei darüber hinausgehende Haftung oder Verantwortung bezüglich des Produktes.

## SPLINTS SETTOVALVOLARI SECONDO

GUATELLA/MANTOVANI

**INDICAZIONI:** Rinochirurgia funzionale e/o estetica: settale, valvolare, della punta e della piramide nasale.

**MODO D'IMPIEGO:** Inserire lo splint, eventualmente rimodellato secondo le dimensioni delle fosse nasali, dopo avere piegato l'ala dello stesso A (figura 1), e dopo aver avvicinato la branca superiore B a quella inferiore C (figura 2). Dopo l'inserimento, controllare che lo splint abbia un buon contatto con le mucose settale e valvolare, senza formare anomale plicature che possano traumatizzare la mucosa. In fig. 4 viene indicata la possibile riduzione delle dimensioni dello splint in caso di chirurgia esclusiva della punta nasale, o della regione valvolare. In fig. 5 viene indicata la linea di taglio per ridurre le dimensioni dello splint in nasi di piccole dimensioni.

**L'eventuale rimodellamento dello splint, a causa della notevole variabilità delle dimensioni delle fosse nasali, si effettua con la forbice, a spese della porzione D (in prossimità della regione premaxillare) e/o della porzione E, nella regione settale anteriore in prossimità della columella.**

Assicurarsi che il margine anteriore dell'ala dello splint non venga ricoperto da mucosa o non coincida direttamente con eventuali incisioni mucose effettuate durante l'intervento che può invece ricoprire. Si posizioni la ripiegatura che forma l'ala sul fondo dell'angolo diedro formato dalla valvola ansale (angolo di apertura di ca. 10 - 15).

Ancorare preferibilmente entrambi gli splints con la pinza a bajonetta di Cottle mediante i dentini di fissaggio.

E' indispensabile fissare gli splints parasettali con 1-2 punti di sutura transfissi (preferibilmente utilizzare monofilamento non riassorbibile).

Ove indicato il tamponamento nasale concorre a mantenere lo splint adeso alla mucosa setto-valvolare.

**MATERIALE IMPIEGATO: FLUOROPLASTIC .25MM**

**Gli splints, a seconda delle necessità, possono essere lasciati in situ per 7-28 giorni.**

Durante il periodo post-operatorio controllare regolarmente la tollerabilità degli splint, in particolar modo nella regione del vestibolo nasale.

Per l'estrazione effettuare una modica rotazione in senso orario per la narice di destra ed in senso antiorario per quella di sinistra, dopo avere eliminato i punti di fissaggio transfissi.

**STERILIZZAZIONE** Gli splint sono forniti sterili, pronti all'uso.

**QUESTO PRODOTTO E' MONOUSO**

### GARANZIA

La Invotec International Inc. garantisce che il prodotto è esente da difetti relativi al materiale ed alla lavorazione.

L'Invotec si farà carico di sostituire o rimborsare ogni prodotto che dovesse essere riscontrato difettoso sempre che lo stesso sia rinviato nel rispetto della Regolamentazione dei prodotti Resi.

L'Invotec non sarà responsabile di perdite, danno o spese conseguenti, in forma diretta o indiretta all'uso, o al non corretto uso, di questo prodotto. LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMUNQUE EMERGENTE, INCLUSA LA COMMERCIALITÀ DEL PRODOTTO, L'IDONEITÀ ALL'USO PARTICOLARE PER CUI IL PRODOTTO E' DESTINATO, LA CONTRAFFAZIONE O AL TRO. L'Invotec International non si assume né autorizza persone ad assumere per essa, alcune od ulteriori disposizioni o responsabilità nei confronti di questo prodotto.

**LEGGERE ATTENTAMENTE: IL MEDICO E' RESPONSABILE DELLA CORRETTEZZA DELL'ESECUZIONE E DELLE TECNICHE CHIRURGICHE ADOTTATE. LE SEGUENTI ISTRUZIONI HANNO ESCLUSIVAMENTE VALORE INFORMATIVO, IL MEDICO DEVE VALUTARE L'ADEGUATEZZA DELLE PROCEDURE BASANDOSI SULLA PROPRIA ESPERIENZA E PREPARAZIONE.**