

Por Favor Leer Atentamente:

NOTA: EL PROFESIONAL MÉDICO ES RESPONSABLE DE LAS ADECUADAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SÓLO SON DE INFORMACIÓN. EL CIRUJANO, DEBERÁ EVALUAR LA APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO BASÁNDOSE EN SU PROPIA FORMACIÓN Y EXPERIENCIA PROFESIONAL.

Indicaciones

Cuando un paciente es poco apto para corregir quirúrgicamente una perforación septal, y si la naturaleza de la perforación, es decir, el tamaño, la ubicación y la anatomía septal, son apropiadas, es indicado el cierre con un botón septal. Generalmente, perforaciones del tabique anterior de un diámetro máximo de 2 cm, son adecuados para cerrarlas con un botón septal.

Contraindicaciones

La colocación del botón septal está contraindicada en los casos de deformidades septales, dado que el disco del lado convexo de la deformidad podría aumentar la obstrucción nasal.

Cómo usar el Botón Septal

Paso 1: Después de una adecuada coacción, infiltrar 1% lidocaina con 1:100.000 epinefrina sobre el margen de la perforación.

Paso 2: Recortar los discos del botón de modo que solapen 3-4 mm sobre los márgenes de la perforación.

Paso 3: ESCOGER UNO DE LOS MÉTODOS DE INSERCIÓN:

METODO 1:

Doble el disco e introduzca el botón en la perforación. Después tire de él suavemente desde el lado opuesto.

METODO 2:

Suture los bordes de uno de los discos en forma de roseta, atar la sutura y deje el hilo largo. Pase el extremo largo a través de la perforación y coloque el botón suavemente a su sitio utilizando un hemostático desde atrás para aplicar una leve presión. Cortar la sutura y retirarla permitiendo que el disco se abra.

NOTA: HAY QUE TENER MUCHO CUIDADO PARA QUE LOS DISCOS DEL BOTÓN NO TOQUEN LA UNIÓN DEL SEPTUM CON EL CARTÍLAGO LATERAL SUPERIOR, DADO QUE ESTO SERÍA UNA SENSACION PARTICULARMENTE DESAGRADABLE PARA EL PACIENTE.

Extracción

En caso de extracción el procedimiento más adecuado sería cortar cuidadosamente el eje central con un bisturí y sacar el disco del botón a través de ambos orificios nasales.

Aviso: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este producto exclusivamente a profesionales de la medicina.

Garantía

Invotec Internacional, Inc. garantiza que sus productos están libres de defectos tanto en el material como en la elaboración del mismo. Invotec reemplazará o reembolsará cualquier producto siempre y cuando se devuelva bajo las condiciones de "Material Devuelto" indicadas en las instrucciones del apartado de política de venta. Invotec no se hará responsable de este producto por el resultado de una pérdida, del daño o deterioro producido directa o indirectamente del uso del producto o por la incapacidad derivada de uso. LA PRESENTE GARANTIA EXCLUYE CUALQUIER OTRO TIPO DE GARANTIA, EXPRESADA, TÁCITA O SURGIDA DE MODO ALGUNO, YA SEA COMERCIAL, POR CONVENIENCIA DE UN OBJETIVO PARTICULAR, POR INFRACCIÓN O DE CUALQUIER OTRA MANERA. Invotec Internacional, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona que asuma cualquier otro riesgo adicional o responsabilidad con respecto a este producto.

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

When a patient is a poor candidate for surgical correction of a septal perforation, and the nature of the perforation, that is size and location, and septal anatomy are appropriate, closure with a septal button is indicated. Generally, anterior septal perforations that are 2cm. or less in maximum diameter are suitable for closure with a septal button. This product is for single use only. Reuse of this device may expose the patient to infection or contamination risks. Once the seal of the sterile packaging has been torn open, its contents will not be taken back by the manufacture.

Contraindications

Septal deformities are relative contraindications for septal button placement, as the flange on the convex side of the deformity may increase nasal obstruction.

How to use the Septal Button

Step 1: After adequate coaction of the nose, 1% lidocaine with 1:100,000 epinephrine is infiltrated about the margins of the perforation.

Step 2: Trim the flanges of the button to permit 3-4mm. of overlap with respect to the margins of the perforation.

Step 3: Choose one of the following two methods of insertion:

METHOD 1:

Collapse one flange and introduce the button into the perforation, then gently pull it through from the opposite end.

METHOD 2:

Sew the edges of one flange together in a rosette manner with a suture, tie suture and leave long. Pass the long end of the suture through the perforation and gently guide the button in place using a hemostat from the back side to apply gentle pressure. Cut and remove the suture allowing the sewn flange to open flat.

NOTE: CARE MUST BE TAKEN SO THAT THE FLANGES OF THE BUTTON DO NOT ABUTT THE JUNCTION OF THE SEPTUM WITH THE UPPER LATERAL CARTILAGE, AS THIS IS A PARTICULARLY ANNOYING SENSATION FOR THE PATIENT.

Removal

Should it become necessary to remove the button, it is best removed by carefully cutting the center post with a scalpel and removing each piece of the button through separate nostrils.

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.

Indikation

Der Septumknopf wird zum Verschluss von Septumperforationen angewendet, wenn eine chirurgische Korrektur nur schwer möglich ist. In der Regel sind Perforationen mit einem Durchmesser von maximal 2 cm für den Einsatz eines Septumknopfes geeignet.

Kontraindikation

Eine Deformierung des Septums ist in den meisten Fällen eine Kontraindikation für den Einsatz eines Septumknopfes, da der Flansch auf der konvexen Seite der Deformierung den Verschluss der Nase noch verstärken kann.

Applikation

1. Entsprechende Lokalanästhesie der Nase.
2. Bearbeiten Sie die Flansche des Knopfes so, daß die Ränder der Perforation 3-4 mm überlappt werden.
3. Wählen Sie eine der beiden möglichen Methoden zum Einsatz des Knopfes.
Methode 1
Falten Sie einen der Flansche und führen Sie den Knopf in die Perforation ein; ziehen Sie ihn dann sanft von der anderen Seite durch.
Methode 2
Nähen Sie die Enden eines der Flansche wie eine Rosette zusammen und verknoten Sie die Naht. Führen Sie das lange Ende des Fadens durch die Perforation und plazieren Sie den Knopf. Verwenden Sie dabei eine atraumatische Gefäßklemme, um von der Hinterseite leichten Druck auszuüben. Öffnen und entfernen Sie nun den Faden, so daß sich der Flansch entfaltet und flach anlegt.

Achtung!

Es ist stets darauf zu achten, daß die Flansche des Septumknopfes nicht die Verbindung des Septums mit dem oberen seitlichen Knorpel berühren. Dies würde beim Patienten ein besonderes Mißempfinden hervorrufen.

Entfernung

Sollte es notwendig sein, den Knopf zu entfernen, so durchtrennt man vorsichtig mit einem Skalpell den Steg zwischen den beiden Flanschen und entnimmt die beiden Hälften des Knopfes jeweils durch das entsprechende Nasenloch. Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Katalog-Nr.

2010400	3,2 cm
2010400S	5,0 cm

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.

Lütfen Dikkatle Okuyunuz:

NOT: TIBBİ UZMAN, UYGUN CERRAHİ PROSEDÜR VE TEKNİKLERİ UYGULAMAKTAN SORUMLUDUR. AŞAĞIDA VERİLEN TALİMATLAR YALNIZCA BİLGİ AMAÇLIDIR. UYGULAMA ESNASINDA HAZIR BULUNAN CERRAHİ PROSEDÜRÜN UYGUNLUĞUNA KENDİ TIP EĞİTİMİNE VE DENEYİMİNE DAYANARAK DEĞERLENDİRMEKTEDİR.

Endikasyonlar:

Bir hasta septal perforasyon ve cerrahi düzeltme için zayıf olduğu ve perforasyon yapısı, boyut ve lokasyon ve septal anatomi uygun olduğu zaman septal buton ile kapatma uygulanır. Genellikle, maksimum çapı 2 cm veya daha az olan ön septal perforasyonlar da bir septal buton ile kapama uygundur.

Kontra Endikasyonlar

Septal buton yerleştirmede septal deformiteler ilgili kontra endikasyonlardır, çünkü deformitenin konveks taraftaki flaş burun tıkanmasını artırabilir.

Septal Buton Nasıl Kullanılır

Aşama 1: Burnun uygun kokain ile lokal anesteziinden sonra, 1:100,000 adrenalin ile 1% lidocaine perforasyonun sınırlarına verilir.

Aşama 2: Perforasyonun sınırlarına göre 3-4 mm örtüşmesine izin vermek için butonun flaşlarını kesin.

Aşama 3: YERLEŞTİRMEDE İKİ METOTTAN BİRİNİ SEÇİN

METOT 1

Flaşın birini koparın ve butonu perforasyonun içine yerleştirin, sonra diğer uçtan yavaşça tamamen çekin.

METOT 2

Bir sütür ile rozet şeklinde bir flaşın kenarları ile birlikte dikin, sütürü bağlayın ve uzun bırakın. Sütürün uzun ucunu perforasyonun içinden geçirin ve bir hemostat kullanarak arka tarafından yavaş basınç uygulayarak yavaşça butonu yerine yerleştirin.

NOT: BUTONUN FLAŞLARININ SEPTUM BİRLEŞME YERLERİ İLE ÜST LATERAL KIKIRDAK BİTİŞİK YAPMADIĞI DİKKATE ALINMALI, ÇÜNKÜ BU HASTALARDA ÖZELLİKLE CAN SIKICI HİSTİR.

Çıkarılması:

Butonu çıkarmak gerekli olduysa, en iyi çıkarma bir neşter ile dikişlerin ortasından dikkatlice keserek ve butonun her parçasını burun delikleri içinden çıkarmaktır.

Dikkat: ABD Federal kanunu bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun talebi üzerine satılmasını kısıtlamaktadır.

Garanti:

Invotec International, Inc. bu ürünün malzeme ve yapımında bir kusur olmadığını garanti eder. Invotec, Satış Politikası bölümünde yer alan Ürün İadesi talimatlarına göre geri gönderildiği takdirde kusurlu bulunan ürünü değiştirecek veya para iadesi yapacaktır. Invotec, bu ürünün kullanımından veya kullanılmamasından dolayı veya dolaysız olarak doğan hiçbir kayıp, hasar ve masrafın mesuliyetini kabul etmeyecektir. BU GARANTİ PAZARLANABİLİRLİK, ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUK, HAK İHLALİNE KARŞI OLMAK DAHİL OLMAK ÜZERE BAŞKA TÜRDE DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER VE HER NE TÜRDE İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ OLSUN ONLARI GEÇERSİZ KILAR. Invotec International ürünle ilgili ek yükümlülük ve sorumlulukları üstlenmemektedir ve hiçbir kişiyi de bunu üstlenmekte yetkili kılmamaktadır.

NOTE: LE CHIRURGIEN EST RESPONSABLE DE LA MISE EN PLACE SELON SA PROPRE TECHNIQUE. LES INSTRUCTIONS SUIVANTES SONT UNIQUEMENT POUR INFORMATION.

Indications

Quand le patient est un mauvais candidat pour la correction chirurgicale d'une perforation septale, et que la nature de la perforation, sa taille, sa localisation, son anatomie septale est convenable, la fermeture par un bouton septal est indiquée. Généralement les perforations septales antérieures qui ont un diamètre maximum de 2 cm ou moins peuvent être obturées par un bouton septal.

Contreindications

Les déformations du septum peuvent être une contreindication pour la mise en place d'un boutonseptal car les bords du bouton sur le côté convexe de la déformation du septum peut augmenter l'obstruction nasale.

Comment utiliser le Bouton Septal

1. Apres une correcte injection de cocaine dans le nez, infiltrer sur les bords de la perforation 1% lidocaine avec 1:100,000 epinephrine.
2. Tailler les collerettes du bouton pour permettre le recouvrement des bords de la perforation d'environ 3 ou 4mm.
3. Choisir une des deux méthodes d'insertion:

Méthode 1

Ecrasez une collerette et introduire le bouton a travers la perforation, ensuite pousser doucement le bouton vers le côté opposé.

Méthode 2

Coudre les bords d'une des collerettes ensemble en forme de rose, serrer la suture en la laissant allongée. Passer cette partie allongée dans la perforation et mettre doucement le bouton en place a l'aide d'une pince hemostatique en maintenant une pression légère du côté opposé. Couper et enlever la suture afin de permettre à la collerette de s'ouvrir a plat.

NOTE: FAIRE ATTENTION À CE QUE LES COLLERETTES DU BOUTON NE VIENNENT PAS BUTER SUR LA JONCTION DU SEPTUM AVEC LA PARTIE SUPÉRIEURE LATERAL DU CARTILAGE CE QUI PEUT GENER LE PATIENT.

Enlevement du Bouton Septal

Lorsqu'il devient nécessaire d'enlever le bouton septal la mieux est de couper le centre du bouton au bistouri et de sortir chaque piece du bouton par chaque narine.

Attention: Les lois fédérales Americaines exigent la vente uniquement sur prescription du Medicin.

Garantie

Invotec International Inc garantie que le produit ne présente aucun défaut de fabrication ou de matière première. Invotec remplacera ou remboursera tout produit avec défaut à condition que le produit soit retourné en accord avec le règlement de retour de marchandise des conditions de ventes. Invotec n'est pas responsable des conséquences dues à la perte, la détérioration, les frais provenant directement ou indirectement de l'usage ou de non usage du produit. LA PRESENTE

GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES EXPRIMEES OU IMPLIQUEES SURVENANT DE QUELQUES MANIERES QUE CE SOIT ET COMPRENANT LE COMMERCIAL, UN ACCORD POUR UNE INTENTION PARTICULIERE CONTRE INFRACTION OU AUTRES. Invotec International n'assume ni n'autorise quelques personnes que ce soit pour assurer cela ni quelques autres responsabilités additionnelles concernant ce produit.