

ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL	PORTUGUÊS DO BRASIL	NEDERLANDS	DANSK
 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew

RAPID RHINO® SINU-KNIT®

Instructions for Use

DESCRIPTION

RAPID RHINO® SINU-KNIT® Dressings are well knitted carbonylmethylcellulose (CMC) hydro fibres. The dressing is an inverted multi layer design that allows the fabric to act as a stent. The hydrocolloid fabric creates a moist gel barrier between the incision and the mucosal tissue due to its hygroscopic capability.

INDICATIONS FOR USE

An intranasal splint is intended to minimize bleeding and edema and to prevent adhesions between the septum and the nasal cavity. It is placed in the nasal cavity after surgery or trauma.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using RAPID RHINO SINU-KNIT Dressings.

⚠️ WARNINGS AND PRECAUTIONS

Do not attempt to use the device for anything other than the indicated use.

Adverse Reactions

- These include the possibility of infection, recurrent or persistent bleeding, and dislodgement of the packing necessitating medical treatment.

- Toxic shock syndrome has been reported to be associated with the use of certain nasal packing materials with fluid absorbing properties. This condition can cause death, hence all patients should be monitored for any signs, which indicate the development of this condition.

- Beautifying devices is a possibility in physically small patients or patients with a shallow nasopharynx due to improper positioning of the device.

- Respiratory distress or decreased oxygenation can occur in patients at risk for impaired respiratory condition.

DIRECTIONS FOR USE

- Remove RAPID RHINO SINU-KNIT Dressing from the sterile packaging and place on a sterile surgical field.
- Grasp the fabric with dry non-sterreded forceps and gently advance the dressing into the desired location in a dry (un-hydrated) state. To ensure the maximum efficacy, be sure to cover the denuded tissue and mucosa.

- Wet the fabric with Sterile Water (not Saline). Ensure that the entire fabric from the deepest portion of the posterior cavity, to the anterior has been totally hydrated allowing the fabric conversion into its gelled state.

- Have the patient irrigate with light saline solution until first office visit (usually 7-10 days post op) Do not irrigate with hypertonic solution until after first office visit.

- Any residual gel that has not dissolved or left the surgical site through postoperative passages may be easily removed through gentle suction.

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile, and is for **SINGLE USE ONLY. Do not clean, resterilize, or reuse the device, as this may damage or compromise the performance resulting in product malfunction, failure, or patient injury.** Cleaning, reesterilization, or reuse of the device may also expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases.

The product is sterilized using ethylene oxide.

The product is not made with natural rubber latex and is DEHP free.



DISPOSAL

The device is to be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the Medical Waste Management Plan for the facility.

CUSTOMER SERVICE

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. **DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.**
















Product Complaints
All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative.

	ArthroCare Corporation 7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78753 USA Phone: +1 800-343-5717 CUSTOMER SERVICE www.arthrocare.com
	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH Altenrainstraße 14 76532 Tullington Germany ec_rep@smith-nephew.com

CE/REP Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Altenrainstraße 14
76532 Tullington
Germany
ec_rep@smith-nephew.com

SMITH
This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. **DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.**

Product Complaints
All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative.

	Catologue number
	Lot number
	Use-by Date
	Consult Instructions for Use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale only by or on the order of a physician.
	CE mark and identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).

*Trademark of Smith & Nephew.
This product may be covered by one or more US Patents. See smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2022.

FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL	PORTUGUÊS DO BRASIL	NEDERLANDS	DANSK
 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew

RAPID RHINO® SINU-KNIT®

Mode d'emploi

DESCRIPTION

Les pansements RAPID RHINO® SINU-KNIT® sont des fibres hydrophiles à base de carbonylméthylcellulose (CMC) à mailles renforcées. Le pansement agit de conception inversée à couches multiples, ce qui permet au tissu de jouer le rôle d'un stent. Le tissu se met en mèche pour former un gel visqueux tirissant les hémorragies de faible intensité et procurant également un environnement humide occlusif favorisant la cicatrisation naturelle des plaies.

INDICATIONS D'EMPOI

Un intranasal est conçu pour minimiser les saignements et les œdèmes, ainsi que pour empêcher les adhésions entre le septum et la cavité nasale. Il est placé dans la cavité nasale après une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue. Le médecin devra faire appel à son jugement lors de l'utilisation des pansements RAPID RHINO SINU-KNIT.

⚠️ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ne pas essayer d'utiliser le dispositif pour d'autres usages que celui indiqué.

Effets indésirables

• Parmi les effets indésirables possibles, on peut citer : infection, hémorragie récurrente ou persistante, et déplacement du méchage nécessitant un traitement médical.

• Des cas de syndrome de choc toxique ont été associés à l'utilisation de certains matériaux de méchage nasal présentant des propriétés d'adsorption des liquides. Cette complication peut entraîner le décès ; par conséquent, on doit surveiller tous les patients pour dépister tout signe révélateur cet état.

• Des cas de détresse respiratoire causés par le positionnement incorrect du dispositif peuvent se produire chez les patients de petite taille ou ayant un fibro nasofarynx peu profond.

• Des cas de détresse respiratoire ou de diminution de l'oxygénation peuvent se produire chez les patients à risque d'insuffisance respiratoire.

MODE D'EMPOI

1. Retirer le pansement RAPID RHINO SINU-KNIT de son emballage stérile et le placer sur un champ chirurgical stérile.

2. Saisir le tissu sec (non hydraté) avec une pince sèche non crantée et l'introduire avec précaution à l'emplacement voulu. Pour assurer une efficacité maximale, faire bien attention de couvrir le tissu et la muqueuse dénudés.

3. Mouiller le tissu avec de l'eau stérile (pas de solution salée). S'assurer que tout le tissu, depuis la partie la plus profonde de la cavité postérieure jusqu'à la partie antérieure, a été totalement hydraté. Il sera converti ainsi de se transformer en gel.

4. Demander au patient d'irriguer le pansement avec une solution saline légère jusqu'à la première visite au cabinet médical. (Généralement de 7 à 10 jours après l'intervention) Ne pas irriguer avec une solution hypertonique avant la première visite au cabinet médical.

5. Tout résidu de gel n'ayant pas été dissous ou évacué du site chirurgical par les passages de seringues pourra peut être facilement retiré par une légère aspiration.

CONDITIONNEMENT

Le dispositif est fourni stérile et il est réservé à un **USAGE UNIQUE. Ne pas nettoyer, résteriliser ou réutiliser le dispositif en raison des risques de diminution des performances ou de dommages du dispositif, pouvant conduire à son dysfonctionnement ou à des défaillances ou à des blessures sur le patient.** Le nettoyage, la résterilisation ou la réutilisation du dispositif peut également exposer le patient au risque de transmission de maladies infectieuses.

















Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ce produit n'est pas fabriqué à base de latex naturel et ne contient pas de DEHP.

MISE AU REBUT
Le produit doit être mis au rebut conformément aux réglementations gouvernementales en vigueur et au plan de gestion des déchets médicaux de l'établissement.

SERVICE À LA CLIENTÈLE
Informations sur la garantie
Les matériaux, la fonctionnalité et la fabrication de ce produit sont garantis dans le cadre de son usage chez un même patient. **NE PAS RÉUTILISER LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACER TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES, IMPLICITES ET/OU LEGALES, Y COMPRIS MAIS SANS Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET/OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS D'ARTHROCARE.**

Reclamations relatives au produit
Pour toute question, réclamation ou autorisation de retour, veuillez vous adresser au Service clientèle ou à un représentant agréé.

	Número de referência
	Número de referência
	Número de lot
	Data expiration
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas résteriliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Maintenir au sec
	Conservar à fabri de la lumière du soleil
	Mise en garde
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Fabricant
	Représentant agréé de l'Union européenne
	ATTENTION: Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sa prescription médicale.
	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit répond aux exigences essentielles de la directive sur les appareils médicaux (93/42/CEE).

*Marque commerciale de Smith & Nephew.
Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains. Consulter smith-nephew.com/patents pour plus de détails.

© Smith & Nephew 2022.

ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL	PORTUGUÊS DO BRASIL	NEDERLANDS	DANSK
 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew

RAPID RHINO® SINU-KNIT®

Gebrauchsanweisung

DESCRIPTION

Die medizinischen RAPID RHINO® SINU-KNIT® Verbände bestehen aus Carbonylmethylcellulose (CMC) Hydrofasern. Das Design besteht in einem multi-lagigen Invertiertes, das es ermöglicht das Material als Gitter wie ein Stent zu wirken. Das hydrocolloidale Gewebe aus mehreren Schichten ermöglicht es, dass es sich in ein visköses Gel verwandelt, welches nicht nur kleinere Blutungen stoppt, sondern auch für eine okklusive, weiche Umgebung sorgt. Dies fördert die natürliche Wundheilung.

VERWENDUNGSZWECK

Ein intranasales Splint ist zur Minimierung der Blutung und des Ödems vorgesehen und soll Adhäsionen zwischen dem Septum und der Nasenhöhle vorbeugen. Der Splint wird nach einem chirurgischen Eingriff oder Trauma in der Nasenhöhle platziert.

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen sind nicht bekannt. Der Einsatz der RAPID RHINO SINU-KNIT-Tamponaden darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

⚠️ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt darf nur für die angegebenen Anwendungen eingesetzt werden.

Unerwünschte Reaktionen
• Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen Infektionen, wiederkehrende oder anhaltende Blutungen und das Verschieben der Tamponade mit anschließender erforderlichen ärztlichen Maßnahmen.

• Toxisches Schocksyndrom wurde im Zusammenhang mit der Verwendung gewisser, Flüssigkeit absorbierender Resinier Tamponaden beobachtet. Dieser Zustand kann zum Tode führen, daher muss der Patient auf derartige Symptome überwacht werden.

• Atemschwierigkeiten auf Grund unzureichender Positionierung der Tamponade kann bei Patienten mit kleiner Körpergröße oder einem Nasopharynx auftreten.

• Atemnot oder verringerte Sauerstoffzufuhr kann bei Patienten mit labilem Atmungssystem auftreten.

GEBRUCHSANWEISUNG

1. Entferne die medizinische RAPID RHINO SINU-KNIT-Verbande steril und lege sie in einen sterilen Operationsbereich legen.

2. Das Gewebe mit einer trockenen, nicht befeuchteten Zange fassen und die Tamponade in trockenem (nicht befeuchtetem) Zustand behutsam an die gewünschte Stelle schieben. Um eine maximale Wirkung zu erzielen, muss das offene Gewebe und die Mukosa vollständig bedeckt werden.

3. Das Produkt mit sterilem Wasser intensiv befeuchten (eine Kochsalzlösung). Darauf achten, dass das gesamte Tamponadematerial, vom hintersten Teil der posterioren Höhle bis anterior, vollkommen befeuchtet wird, damit sich das Gel entwickeln kann.

4. Weisen Sie dem Patienten an, bis zum nächsten Termin mit leichter Kochsalzlösung zu irriegen (meist über 7-10 Tage nach der Operation). Sirg nicht dem ersten Nachsorgetermin darf mit hypertonie Lösung irrigiert werden.

5. Eventuell noch verbleibendes Gel, das sich nicht ganz aufgelöst hat oder nicht durch normalen Ausfluss aus der Operationsstelle verschwinden kann, problemlos durch leichtes Säugen entfernt werden.

LEIFERUNG

Das Gerät wird steril geliefert und ist **NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH**. Das Gerät darf nicht gereinigt, reesterilisiert oder wieder verwendet werden, da dies das Gerät beschädigen, seine Leistung beeinträchtigen, Fehlfunktionen hervorrufen, Fehler bewirken oder zu Verletzungen des Patienten führen kann. Reinigung, Reesterilisierung oder Wiederverwendung des Gerätes kann außerdem dazu führen, dass der Patient der Gefahr der Übertragung von ansteckenden Krankheitserregern ausgesetzt wird.

Dieses Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Dieses Produkt ist mit Naturkautschuklatex hergestellt und ist DEHP-frei.

ENTSORGUNG
Alle Fragen, Beschwerden oder Rückgabeanforderungen müssen den Bestimmungen und den Abfallentsorgungsvorschriften für Medizinprodukte der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.


















KUNDENDIENST

Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material, Funktion und Verarbeitung bei einmaliger Verwendung am Patienten. **NICHT WIEDER VERWENDEN. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN, STILLSCHWEIGENDEN UND/ODER GEGSETZLICH FESTZULEGENDEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH, UNTER ANDEREM, GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, TAUGLICHKEIT UND/ODER DOUNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER VERBINDLICHKEITEN VON SEITEN VON ARTHROCARE.**

Reclami sul prodotto
Tutte le domande, reclami o richieste di autorizzazione al reso devono essere inoltrate all'assistenza clienti o a un rappresentante autorizzato.

Reclamaciones relacionadas con el producto
Todas las preguntas, quejas o solicitudes de autorización de devolución deben dirigirse al servicio de atención al cliente o a un representante autorizado.

Reclamations relatives au produit
Pour toute question, réclamation ou demande d'autorisation de retour, veuillez vous adresser au Service clientèle ou à un représentant agréé.

	Antikelnnummer
	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Nur zum Einmalgebrauch
	Nicht reesterilisieren
	Nicht reesterilisieren
	Nur zum Einmalgebrauch
	Nicht reesterilisieren
	Nur zum Einmalgebrauch
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	ATTENZIONE: La legge federale U.S.A. limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
	Marchio CE e numero di identificazione di ente notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva europea sui dispositivi medici (93/42/CEE).

*Marchio commerciale di Smith & Nephew.
Il presente prodotto potrebbe essere coperto da uno o più brevetti USA. Vedere smith-nephew.com/patents per dettagli.

© Smith & Nephew 2022.

ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL	PORTUGUÊS DO BRASIL	NEDERLANDS	DANSK
 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew	 smith&nephew

RAPID RHINO® SINU-KNIT®

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

Le medicazioni RAPID RHINO® SINU-KNIT® sono idrofibre di carbonylmethylcellulose (CMC). Il design consiste in un multistrato invertito che permette al materiale di agire come uno stent. Il materiale forma un gel viscoso che controlla il sanguinamento minimo e fornisce un ambiente umido occlusivo che promuove la cicatrizzazione normale della ferita.

INDICAZIONI DI USO

Una férula intranasale è indicato per ridurre al minimo sanguinamento ed em e per prevenire aderenze tra il setto e la cavità nasale. Viene collocato nella cavità nasale in seguito ad intervento chirurgico o trauma.

CONTRAINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni note. Il giudizio del medico è fondamentale quando si usano le medicazioni RAPID RHINO SINU-KNIT.

⚠️ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze
Non utilizzare il dispositivo per nessun altro uso eccetto quello indicato.

Effetti indesiderati
• Questi includono la possibilità di infezioni, sanguinamento ricorrente o persistente e spostamento del tampone richiedendo un trattamento medico.

• Sono stati riportati casi di sindrome da shock tossico associata all'uso di certi materiali di tamponamento nasale con proprietà di assorbimento dei fluidi. Questa condizione può causare il decesso, quindi tutti i pazienti devono essere accuratamente osservati per verificare che non presentino tali sintomi.

• Possono verificarsi difficoltà della respirazione in pazienti di piccola statura o con un nasofaringeo poco profondo a causa dell'errato posizionamento del dispositivo.

• Difficoltà di respirazione o una diminuzione dell'ossigenazione possono verificarsi in pazienti a rischio per insufficienza respiratoria.

ISTRUZIONI PER L'USO

