Symbol	Description
Rx ONLY	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
#	Quantity Symbol: numeral (in place of #) indicates the quantity of units in package.
	Caution
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
STERILE R	Sterilized by irradiation.
	Single Use Only. Do not reuse.
	Do Not Resterilize.
	Do Not Use if Package is Damaged.
	Keep Dry.
	Consult Instructions for Use
MD	Medical Device.
	Manufacturer
REF	Catalog Number
EC REP	Authorized Representative
	Importer
LOT	Lot Number
	Expiration Date (Use By): This device should not be used after the expiration date.
UDI	Unique Device Identifier
Store at room temperature	

NEXPAK® X

Instructions for use
Pokyny k použití
Οδηγίες χρήσης
Instruções de utilização
Instrucţiuni de utilizare
Instrukcja użycia
Kullanım Talimatları
Gebrauchsanweisung
उपयोग के लिए निर्देश

Hemostasis, LLC
5000 Township Parkway
St. Paul, MN 55110 USA
Tel: 866-612-2568
www.hemostasisllc.com
Made in USA.

Fiagon Gmbh
Neuendorfstr. 23b
16761 Hennigsdorf
Germany
49 3302 2012110

EC REP

CE 2797

Donawa Lifescience Consulting SRL
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy
39 06 578 2665

© 2019 Hemostasis, LLC. NexPak is a registered trademark of Hemostasis, LLC. 50257 Rev. E 04/2024

NEXPAK® X

Deutsche | German

INTRANASALSCHIENE

Gebrauchsanweisung

Vorgesehener Gebrauch:

Die Intranasalschiene NexPak® X ist ein Nasenverband, der Blutungen und Ödeme minimieren, Adhäsionen zwischen Septum und Nasenhöhle verhindern und nach einem chirurgischen Eingriff den natürlichen Heilungsprozess fördern soll. NexPak® X besteht aus einem für den Patienten angenehmen Schwamm aus 100 % pflanzlichen Polysacchariden. NexPak® X soll nach Anweisung eines zugelassenen Gesundheitsdienstleisters verwendet werden.

Kontraindikationen:

NexPak® X sollte nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Kartoffelstärke verwendet werden.

Beschreibung:

NexPak® X ist speziell als Nasenverband in der Stirnhöhle nach chirurgischen Eingriffen vorgesehen. NexPak® X wird zur guten Visualisierung bei der Platzierung als komprimiertes Produkt geliefert, das sich mit Feuchtigkeit rasch expandiert und die Nasengewebe auf Abstand hält. NexPak® X wird durch die mukoziliäre Wirkung natürlich abgebaut. Dies wird durch tägliches Befeuchten mit einer von einem zugelassenen Gesundheitsdienstleister verschriebenen Flüssigkeit unterstützt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

•Die Sterilität ist nicht garantiert, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist. Beschädigte oder offene Packungen müssen entsorgt werden.
•Nur zum Einmalgebrauch.
•Aseptische Verfahren anwenden, um eine Kontamination des Produkts vor der Anwendung zu verhindern.
•Enthält: Amylopectin und Hydroxyethylzellulose.
•In seltenen Fällen können die physiochemischen Bedingungen im Zusammenhang mit einer Nasenoperation, sowohl mit als auch ohne Nasentamponade, ein Risiko für toxisches Schocksyndrom (TSS) darstellen.
•NexPak® X hat keine antimikrobiellen Eigenschaften; es wirkt weder gegenüber bestehenden Infektionen bakteriostatisch noch verhindert es die Entstehung neuer Infektionen. Im Falle einer Infektion ist eine geeignete Behandlung einzuleiten.
•Nicht verschlucken, nicht einatmen.
•Zur Vermeidung versehentlichen Einatmens (Aspirationsgefahr) nicht in der hinteren Nasenhöhle platzieren.
•Nicht nach dem Endes des angegebenen Jahres und Monats verwenden.
•Vor Gebrauch trocken lagern.
•Die Sicherheit und Wirksamkeit der Intranasalschiene NexPak® X in Kombination mit anderen Hilfsmitteln und Medikamenten wurde bisher nicht klinisch untersucht. Ausschließlich gemäß bezettelter Anweisung verwenden.
•Der behandelnde Arzt muss den Patienten darüber informieren, dass das Hilfsmittel Kartoffelstärke enthält.
•Das Produkt ist gemäß den einschlägigen behördlichen Vorschriften für medizinische Hilfsmittel zu entsorgen.

Gebrauchsanleitung:

1. Öffnen Sie den Beutel des NexPak® X und entnehmen Sie die Intranasalschiene mit einem sterilen Verfahren, um die Unversehrtheit des Produkts zu erhalten.
2. NexPak® X kann auf eine für den Anwendungsfall geeignete Größe zugeschnitten oder gebogen werden.
3. Führen Sie NexPak® X der Länge nach ein und legen Sie es am zu behandelnden Bereich an. Wenn mehr Halt gewünscht ist, kann NexPak® X mit einer Bajonett-Pinzette eingeführt werden. Dazu die Enden der Pinzette zur Vorderkante der Intranasalschiene vorschieben.
4. Falls der Schaum beim Einführen bricht, muss geprüft werden, ob die Größe für den Anwendungsfall angemessen ist. Falls nicht: Entsorgen und NexPak® X erneut einführen.
5. NexPak® X nach dem Einführen mit einer sterilen Flüssigkeit hydrieren.
6. Nach dem Öffnen verbleibende Produktreste entsorgen.
7 .NexPak® X wird durch die mukoziliäre Wirkung innerhalb von 5 bis 10 Tagen auf natürliche Weise abgebaut. Dies wird durch tägliches Befeuchten mit einer Flüssigkeit unterstützt, die beim Zerfall des Hilfsmittels dienlich ist.

Lieferzustand:

Ein Karton NexPak® X enthält acht (8) sterile Einheiten.
Eine (1) sterile Einheit enthält ein Hilfsmittel.
NexPak® X wurde mit Gammastrahlen sterilisiert.
NexPak® X bei Raumtemperatur lagern.

NEXPAK® X

हिंदी | Hindi

इंट्रानेज़ल स्पलिंट

उपयोग के लिए निर्देश

उपयोग का उद्देश्य:

NexPak® X इंट्रानेज़ल स्पलिंट, नाक की ड्रेसिंग है जिसका उद्देश्य रक्तस्राव और एडीमा को न्यूनतम करना और सेप्टम और नाक की गुहा के बीच आसंजन को रोकना है, और सर्जिकल उपचार के बाद प्राकृतिक रोगमुक्ति प्रक्रिया में सहायता के लिए एक सहायक के रूप में कार्य करना है। NexPak® X रोगी-आरामदायक स्पंज का बना होता है, जिसे 100% पौधा-आधारित पॉलीसैकराइडों से निर्मित किया जाता है। NexPak® X को किसी लाइसेंस प्राप्त हेल्थकेयर प्रदाता के निर्देशों के अंतर्गत उपयोग किया जाना चाहिये।

प्रतिनिर्देश (Contraindications):

NexPak® X का उपयोग उन रोगियों पर नहीं किया जाना चाहिए जिन्हें आलू स्टार्च से ज्ञात एलर्जियाँ हों।

विवरण:

NexPak® X को विशेष रूप से सर्जिकल प्रक्रियाओं के बाद साइनस गुहा में नाक की ड्रेसिंग के रूप में उपयोग करने के लिए बनाया गया था। NexPak® X की आपूर्ति एक संपीडित डिवाइस के रूप में की जाती है, जो प्लेसमेंट के दौरान अच्छा विज़ुअलाइज़ेशन प्रदान करती है, यह नाक के ऊतकों के बीच हाइड्रेशन के साथ अलगाव प्रदान करता हुआ तेजी से फैल जाता है। NexPak® X को स्वाभाविक रूप से म्यूकोसिलियरी एक्शन के माध्यम से हटा दिया जाएगा, इसे एक लाइसेंस प्राप्त हेल्थकेयर प्रदाता द्वारा निर्धारित तरल पदार्थ के साथ दैनिक रूप से द्रव डालने की सहायता के साथ किया जाएगा।

चेतावनियां और सावधानियां:

•पैकेज क्षतिग्रस्त या खुला हुआ होने पर जीवाणुरहिणता की कोई गारंटी नहीं। क्षतिग्रस्त या खुले पैकेजों को फेंक दें।
•केवल एक बार के उपयोग के लिए।
•अनुप्रयोग से पहले उत्पाद के दूषण को रोकने के लिए, हमेशा कीटाणु-नाशक तकनीकों का पालन करें।
• ामग्री: अमायलोपेक्टिन और हाइड्रॉक्सीथाइलसेलुलोज।
•विरले, नाक की सर्जरी से जुड़ी फिजियोकेमिकल स्थिति, नाक पैकिंग के साथ और बिना, दोनों, से टॉक्सिक शॉक सिंड्रोम (TSS) का जोखिम हो सकता है।
•NexPak® X कोई एंटीमाइक्रोबियल विशेषता प्रदर्शित नहीं करता है; यह पूर्व-विद्यमान संक्रमणों के प्रति बैक्टीरियोस्टैटिक नहीं है, न ही यह नए ंक्रमणों को होने से रोकता है। संक्रमण के मामले में उचित उपचार आरंभ किया जाना चाहिए।
•इसे निगलने या सूंघने की कोशिश नहीं करें।
• ूंघने के जोखिम से बचने के लिए, उसे नाक की गुहा के पिछले हिस्से में न रखें।
•वर्ष के अंत और दर्शाए गए महीने के बाद उपयोग न करें।
•उपयोग करने से पहले सूखे स्थान पर रखें।
•अन्य उपकरणों और दवाओं के संयोजन में NexPak® X इंट्रानेज़ल स्पलिंट की सुरक्षा और प्रभावकारिता का चिकित्सकीय मूल्यांकन नहीं किया गया है। केवल लेबल पर दिए गए निर्देशों के अनुसार उपयोग करें।
•चिकित्सक को रोगी को अवश्य सूचित करना चाहिए कि उपकरण में आलू का स्टार्च है।
•उत्पाद का चिकित्सा उपकरणों के संबंध में प्रासंगिक सरकारी विनियमों का अनुपालन करते हुए निपटान किया जाएगा।

निर्देश:

1. NexPak® X पाउच को खोलें और उत्पाद की शुद्धता को बनाए रखने के लिए जीवाणुरहित तकनीक का उपयोग करते हुए इंट्रानेज़ल स्पलिंट को निकालें।
2. NexPak® X को अनुप्रयोग के अनुसार उचित आकार देने के लिए काटा या मोड़ा जा सकता है।
3. NexPak® X को लंबाई की तरफ से डालें और उपचार के स्थान पर लगाएं। अतिरिक्त सहायता के लिए, NexPak® X को बायोनेट फोरसेप्स का उपयोग करते हुए, इंट्रानेज़ल स्पलिंट के मुख्य किनारे को फोरसेप्स के सिरों से पकड़कर भीतर डाला जा सकता है।
4. यदि भीतर डालने के दौरान फोम टूट जाता है, तो आकलन करें कि अनुप्रयोग के लिए आकार उचित है या नहीं। यदि नहीं, तो उसे फेंकें और NexPak® X पुनः लगाएं।
5. रखने के बाद NexPak® X को जीवाणुरहित द्रव के साथ हाइड्रेट करें।
6. खोलने के बाद किसी भी अप्रयुक्त उत्पाद को फेंक दें।
7.NexPak® X स्वाभाविक रूप से 5 से 10 दिनों के दौरान दैनिक रूप से द्रव डालने के साथ म्यूकोसिलियरी एक्शन के माध्यम से समाप्त हो जाएगा, जो उपकरण के विखंडन में मदद करता है।

आपूर्ति कैसे की जाती है:

NexPak® X को प्रति कार्टन आठ (8) जीवाणुरहित यूनिट्स में पैक किया जाता है।
एक (1) जीवाणुरहित यूनिट में एक उपकरण होता है।
NexPak® X को अंत में गामा किरणन द्वारा विसंक्रमित किया जाता है।
NexPak® X को कमरे के तापमान पर स्टोर करें।