



# Medtronic

## Septal Button

Bouton septal / Bottone per setto nasale /  
Septumknopf / Botón septal / Septale knop /  
Septumknop / Väliseinänappi / Septumknapp /  
Botão septal / Διαφραγματικό Πλώμα /  
Wkładka przegrodowa / Septální knoflík /  
Septalis záródugó / Septumknapp /  
Septal Dügme

---

## Product Information and Instructions

Informations et instructions concernant le produit /  
Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso /  
Produktinformation und Gebrauchsanweisung /  
Instrucciones e información sobre el producto /  
Productinformatie en instructies / Produktoplysninger  
og vejledning / tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet /  
Produktinformation och instruktioner / Informação  
do produto e instruções / Πληροφορίες προϊόντος  
και οδηγίες / Informacje o produkcie i instrukcje /  
Údaje o výrobku a pokyny / Termékinformáció  
és használati utasítás / Produktinformasjon  
og instruksjoner / Ürün Bilgileri ve Talimatlar

**DEVICE DESCRIPTION AND INTENDED USE**

The Medtronic Septal Button is a soft silicone button which may be used for septal perforation closure, particularly for those patients who are poor candidates for surgical correction.

**INDICATIONS FOR USE**

Closure with a septal button is indicated when the nature of the perforation (size and location) and septal anatomy are appropriate, and /or when surgical closure is contraindicated. Generally, anterior septal perforations that are 2 cm or less in maximum diameter are amenable for closure with a button.

**CONTRAINDICATIONS**

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

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each physician must evaluate the appropriateness of this procedure based on his/her own medical training and experience and the needs of the patient. The following procedure is provided by Manning M. Goldsmith, M.D. for informational purposes only.

**INSERTION OF THE ONE-PIECE SEPTAL BUTTON**

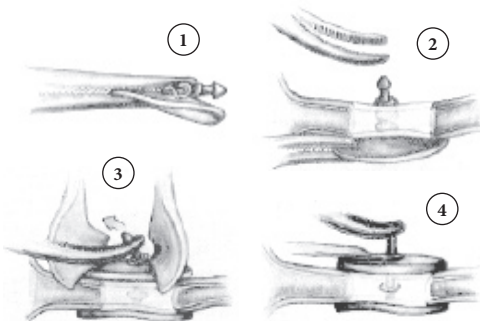
After adequate cocaineization of the nose, 1% lidocaine with 1:100,000 epinephrine is infiltrated about the margins of the septal perforation. The flanges of the button are trimmed to an approximate size that will permit 3 - 4 mm of overlap with respect to the margins of the perforation. The edges of one flange are then sewn together in a rosette fashion and the suture is tied and left long. The sutured flange is directed into the nasal cavity and the suture is passed through the perforation and retrieved from the contralateral side. Gentle traction is applied to the suture and the rosette is pulled through the perforation while a hemostat simultaneously pushes it through from the contralateral side. The suture is then cut and the flange resumes its original configuration. Minor adjustments of the size of the flanges may be made. Care must be taken so that the flanges of the button do not abut the junction of the septum with the upper lateral cartilage, as this is a particularly annoying sensation for the patient.

### INSERTION OF THE TWO-PIECE SEPTAL BUTTON

After cocainization of the nose, the flanges of the button are trimmed to an approximate size that will permit 3 - 4 mm of overlap with respect to the margins of the perforation and grasped with a hemostat as shown in Figure 1. The male connecting piece of the button is then introduced through the perforation and retrieved from the contralateral side with a hemostat (Figure 2). A nasal speculum or hemostat is used to stabilize the female flange of the button as the male connecting piece is pulled through the female connector (Figure 3). The button is adjusted to the desired width by pulling the connecting flanges of the male piece sequentially through the female connector. The excess male connecting piece is severed, leaving the most proximal connecting flange intact to secure the two pieces of the button (Figure 4). Care must be taken so that the flanges of the button do not abut the junction of the septum with the upper lateral cartilage, as this is a particularly annoying sensation for the patient. Should removal be necessary, the connecting flange of the male piece is cut with a scalpel and each piece of the button is delivered through separate nostrils.

### STERILITY

The Septal Button is provided STERILE and is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. The package should be carefully inspected for punctures, tears, security of the seal or any other evidence of the sealed pouch having been compromised prior to placement of the contents in the sterile field.



**DESCRIPTION DU PRODUIT ET UTILISATION PREVUE**

Le bouton septal de Medtronic est fabriqué en silicone souple et peut être utilisé pour boucher une perforation septale, surtout chez les patients sur qui une correction chirurgicale semble difficile.

**INDICATIONS**

L'utilisation du bouton septal est indiquée lorsque la nature de la perforation (taille et emplacement) et l'anatomie de la cloison sont appropriées, et/ou lorsqu'une fermeture chirurgicale est contre-indiquée. En général, les perforations septales antérieures d'un diamètre inférieur ou égal à 2 cm peuvent être bouchées à l'aide d'un bouton.

**CONTRE-INDICATIONS**

Les difformités représentent des contre-indications relatives pour la mise en place du bouton, car le rebord du côté convexe de la difformité risque d'augmenter l'obstruction nasale.

**MODE D'EMPLOI**

Il incombe au médecin d'utiliser des techniques et des procédures médicales correctes. Chaque médecin doit évaluer la pertinence de la procédure suivante en fonction de sa propre expérience et de sa formation médicale, ainsi que des besoins du patient. Cette procédure est fournie uniquement à titre indicatif par Manning M. Goldsmith, docteur en médecine.

**INSERTION DU BOUTON SEPTAL AEN UNE PARTIE**

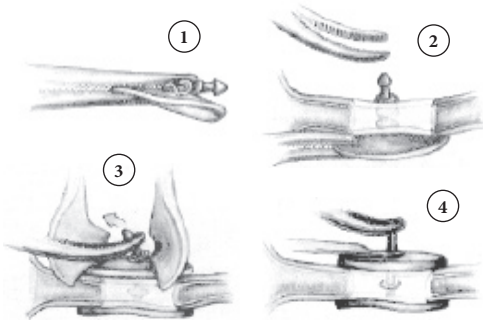
Après cocaïnisation appropriée du nez, une solution de 1 % de lidocaïne avec 1:100 000 d'épinéphrine est infiltrée sur le pourtour de la perforation septale. Les rebords du bouton sont taillés de manière à obtenir un chevauchement de 3 à 4 mm par rapport aux limites de la perforation. Les côtés d'un rebord sont alors cousus ensemble suivant la méthode de la rosette ; le fil de suture est ensuite noué et laissé long. Le rebord ligaturé est dirigé dans la fosse nasale et la suture est passée à travers la perforation, puis récupérée par le côté controlatéral. Une légère traction est appliquée sur le fil de suture afin de faire passer la rosette par la perforation tandis que la pince hémostatique la pousse par le côté controlatéral. Le fil est alors coupé et le rebord reprend sa configuration initiale. La taille des rebords du bouton peut être très légèrement modifiée. Il convient de s'assurer qu'ils ne touchent pas la jonction du septum et du cartilage latéral supérieur, afin d'éviter une sensation particulièrement désagréable au patient.

### INSERTION DU BOUTON SEPTAL AEN DEUX PARTIES

Après cocaïnisation du nez, les rebords du bouton sont taillés de manière à obtenir un chevauchement de 3 à 4 mm par rapport au pourtour de la perforation et saisis à l'aide d'une pince hémostatique (cf. figure 1). La partie de raccordement mâle du bouton est alors introduite par la perforation et récupérée par le côté controlatéral avec la pince hémostatique (cf. figure 2). Le rebord femelle du bouton doit ensuite être stabilisé à l'aide de la pince hémostatique ou d'un spéculum nasal tandis que la partie de raccordement mâle est tirée à travers le connecteur femelle (cf. figure 3). Pour obtenir la largeur désirée, il suffit alors de tirer successivement les rebords de raccordement de la partie mâle à travers le connecteur femelle. La partie mâle superflue est alors détachée, ce qui laisse le rebord proximal intact et susceptible de maintenir les deux parties du bouton (cf. figure 4). Il convient de s'assurer que les rebords du bouton ne touchent pas la jonction du septum et du cartilage latéral supérieur, afin d'éviter une sensation particulièrement désagréable au patient. Le cas échéant, ce dispositif peut être enlevé en coupant le rebord de raccordement de la partie mâle avec un scalpel, ce qui permet d'enlever une partie du bouton par chaque narine.

### STERILITE

Le bouton septal est fourni STERILE et conçu pour un USAGE UNIQUE. Il convient d'examiner soigneusement le paquet afin de déceler tout orifice, toute déchirure, toute fermeture non hermétique, ou toute autre trace de défaut de la pochette hermétique avant de placer son contenu dans le champ stérile.



**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E USO PREVISTO**

Il bottone per setto nasale Medtronic, in silicone morbido, può essere usato per la sutura di perforazioni del setto, particolarmente per pazienti non adatti all'intervento chirurgico.

**INDICAZIONI PER L'USO**

La chiusura mediante il bottone settale è indicata quando la natura della perforazione (dimensione e posizione) e l'anatomia del setto sono adatte e/o quando è controindicata la sutura mediante intervento chirurgico. Generalmente, le perforazioni del setto anteriori, di diametro massimo inferiore a 2 cm, sono adatte alla sutura mediante bottone.

**CONTROINDICAZIONI**

È controindicato l'uso in caso di deformazioni del setto in quanto, in sede di posizionamento del bottone, la flangia che si trova sul lato convesso della deformazione può aumentare l'ostruzione nasale.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Le procedure e le tecniche chirurgiche appropriate sono di responsabilità del medico. La procedura seguente viene indicata a solo scopo informativo. Ciascun medico deve valutare l'adeguatezza di questa procedura in base agli studi effettuati, alla propria esperienza e alle esigenze del paziente. La seguente procedura è stata fornita dal dott. Manning M. Goldsmith a soli scopi informativi.

**INSERIMENTO DEL BOTTONE PER SETTO NASALE MONO-PEZZO**

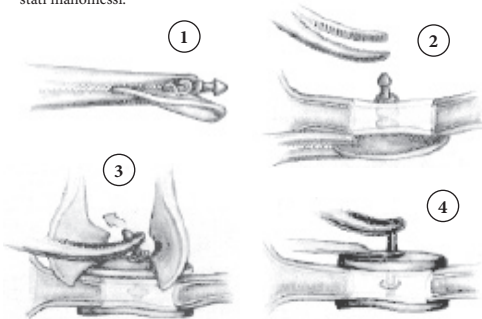
Dopo aver anestetizzato il naso mediante un'adeguata somministrazione di cocaina, infiltrare lidocaina all'1% con epinefrina 1:100.000 attorno i margini della perforazione del setto. Le flange esterne del bottone vanno ridimensionate in modo da consentire una sovrapposizione di 3 - 4 mm oltre i margini della perforazione. I bordi di una delle flange vanno quindi cuciti assieme formando una rosetta e la sutura va annodata e lasciata lunga. La flangia suturata va quindi diretta nella cavità nasale e la sutura viene fatta passare attraverso la perforazione e quindi recuperata dall'altro lato. Tirando leggermente la sutura, la rosetta viene fatta passare attraverso la perforazione mentre la si spinge con una pinza emostatica dall'altro lato. La sutura viene quindi tagliata e la flangia riprende la sua configurazione originale. È quindi possibile modificare in modo marginale le flange. Prestare particolare attenzione in modo che le flange esterne del bottone non tocchino la giunzione fra il setto e la cartilagine laterale superiore, in quanto ciò provoca al paziente una sensazione particolarmente fastidiosa.

**INSERIMENTO DEL BOTTONE PER SETTO NASALE A DUE PEZZI**

Dopo aver anestetizzato il naso mediante un'adeguata somministrazione di cocaina, le flange esterne del bottone vanno ridimensionate in modo da consentire una sovrapposizione di 3 - 4 mm oltre i margini della perforazione, cos  da poter essere afferrate con una pinza emostatica, come illustrato nella figura 1. Il componente maschio di collegamento del bottone viene introdotto nella perforazione e recuperato dall'altro lato con una pinza emostatica (v. fig. 2). Con uno speculo nasale o una pinza emostatica, tenere ferma la flangia femmina del bottone mentre si fa passare il componente maschio di collegamento attraverso il connettore femmina (v. fig. 3). La larghezza del bottone viene quindi regolata inserendo progressivamente le flange di collegamento del pezzo maschio attraverso il connettore femmina. La porzione in eccesso del pezzo maschio viene quindi tagliata, lasciando la flangia di collegamento pi  prossimale intatta per il fissaggio dei due pezzi del bottone (v. fig. 4). Prestare particolare attenzione in modo che le flange esterne del bottone non tocchino la giunzione fra il setto e la cartilagine laterale superiore, in quanto ci  provoca al paziente una sensazione particolarmente fastidiosa. Nel caso in cui si rendesse necessaria la rimozione, la flangia di collegamento del pezzo maschio va tagliata con un bisturi e ciascun pezzo del bottone pu  quindi fuoriuscire dalla rispettiva narice.

**STERILIT **

Il bottone per setto nasale viene fornito STERILE ed   MONOUSO. Prima di introdurre il dispositivo nell'area sterile, la confezione va ispezionata con attenzione per individuare eventuali perforazioni e tagli, e per accertarsi che non vi siano segni che il sigillo di sicurezza o la busta sigillata siano stati manomessi.



**PRODUKTBESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK**

Der Medtronic-Septumknopf ist ein weicher Silikonknopf, der zum Schließen von Septumperforationen insbesondere bei Patienten bestimmt ist, bei denen eine chirurgische Korrektur kaum in Frage kommt.

**INDIKATIONEN**

Der Verschuß mit einem Septumknopf ist indiziert, wenn die Art der Perforation (und deren Größe und Lage) und die Anatomie des Septums sich hierfür eignen und/oder wenn ein operativer Verschuß kontraindiziert ist. Im allgemeinen können Perforationen am vorderen Septum, die einen Durchmesser von bis zu 2 cm haben, mit einem Knopf geschlossen werden.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Deformitäten am Septum sind relative Kontraindikationen für die Platzierung eines Knopfes, da der Flansch an der konvexen Seite der Deformität die Obstruktion im Nasenraum erhöhen könnte.

**GEBRAUCHSANWEISUNGEN**

Das medizinische Personal ist für den Einsatz ordnungsgemäßer Operationsverfahren und methoden verantwortlich. Jeder Chirurg muß die Eignung des Verfahrens nach seiner eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung und nach den Bedürfnissen des Patienten beurteilen. Das folgende Verfahren von Manning M. Goldsmith, M.D., wird lediglich zu Informationszwecken angegeben.

**EINFÜHREN DES EINTEILIGEN SEPTUMKNOPFES**

Nach angemessener Lokalanästhesie der Nase wird 1% Lidocaine mit 1:100.000 Epinephrin über die Ränder der Septumperforation infiltriert. Die Flansche des Knopfes werden auf die geeignete Größe zurechtgeschnitten, so daß sie die Ränder der Perforation um 3-4 mm überlappen. Die Kanten eines Flansches werden dann rosettenförmig zusammengenäht, und der Faden wird abgebunden und lang gelassen. Der zusammengenähte Flansch wird in den Nasenhohlraum eingeführt, der Faden wird durch die Perforation hindurchgeführt und an der Gegenseite entgegengenommen. Mit geringem Kraftaufwand zieht man nun die Rosette am Faden durch die Perforation, während sie von der Gegenseite mit einer Gefäßklemme hindurchgedrückt wird. Der Faden wird dann abgeschnitten, und der Flansch nimmt wieder seine ursprüngliche Form an. Die Größe der Flansche kann geringfügig angepaßt werden. Es ist darauf zu achten, daß die Flansche des Knopfes nicht die Verbindung von Septum und oberer seitlicher Muschel berühren, da dies für den Patienten ein unangenehmes Gefühl verursacht.

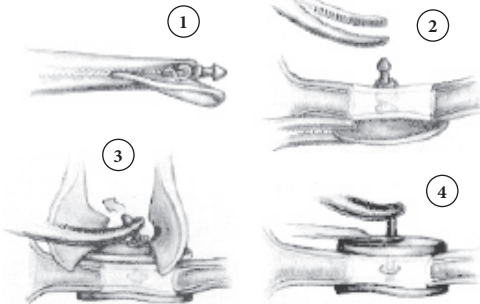


### EINFÜHREN DES ZWEITEILIGEN SEPTUMKNOPFES

Nach angemessener Lokalanästhesie der Nase werden die Flansche des Knopfes auf die geeignete Größe zurechtgeschnitten, so daß sie sich um 3-4 mm mit den Rändern der Perforation überlappen, und wie in Abbildung 1 gezeigt mit einer Gefäßklemme ergriffen. Der Steckkopf des Knopfes wird dann durch die Perforation geschoben und auf der Gegenseite mit einer Gefäßklemme (Abbildung 2) entgegengenommen. Der auf der Gegenseite befindliche Flansch wird mit einem Nasenspekulum oder einer Gefäßklemme stabilisiert, während der Steckkopf durch die Aufnahmeöffnung gezogen wird (Abbildung 3). Die Noppen des Steckkopfes werden nacheinander durch die Aufnahmeöffnung gezogen, bis der Knopf die gewünschte Breite hat. Der überragende Teil des Steckkopfes wird abgeschnitten, wobei die proximale Kopfnippe intakt bleibt, um die beiden Teile des Knopfes zusammenzuhalten (Abbildung 4). Es ist darauf zu achten, daß die Knopf-  
flansche nicht die Verbindung von Septum und oberer seitlicher Muschel berühren, da dies für den Patienten ein unangenehmes Gefühl verursacht. Sollte eine Entfernung notwendig sein, wird die Verbindungsnappe des Steckkopfes mit einem Skalpell abgeschnitten, und die beiden Knopfteile werden durch das jeweilige Nasenloch herausgeholt.

### STERILITÄT

Der Septumknopf wird STERIL geliefert und ist für den EINMALIGEN EINSATZ bestimmt. Die Packung sollte sorgsam auf Löcher, Risse, Unversehrtheit des Siegels oder sonstige Zeichen geprüft werden, obdaß der versiegelte Beutel vor Erreichen des sterilen Bereiches Schaden genommen hat.



**DESCRIPCIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO**

El Botón Septal Medtronic es un botón de silicona suave que puede usarse para cerrar perforaciones del tabique nasal, particularmente en pacientes en los que no se recomienda la corrección mediante cirugía.

**INDICACIONES DE USO**

El cierre con un botón septal está indicado cuando la naturaleza de la perforación (tamaño y ubicación) y la anatomía septal son apropiadas y/o cuando el cierre mediante cirugía esté contraindicado. Generalmente, las perforaciones anterioseptales que tienen un diámetro máximo de 2 cm o menos, pueden cerrarse mediante un botón.

**CONTRAINDICACIONES**

Las deformaciones del tabique nasal constituyen una contraindicación relativa para la colocación de un botón, ya que la aleta en el lado convexo de la deformidad puede aumentar la obstrucción nasal.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Los procedimientos quirúrgicos y técnicas correctos son responsabilidad del personal médico. Cada médico debe evaluar si este procedimiento es adecuado en base a su capacidad y experiencia médica y a las necesidades del paciente. El procedimiento siguiente está proporcionado por el Doctor Manning M. Goldsmith, sólo para propósitos de información.

**INSERCIÓN DEL BOTÓN SEPTAL DE UNA SOLA PIEZA**

Después de la administración adecuada de cocaína en la nariz, se debe infiltrar 1% lidocaína con 1:100,000 epinefrina en los márgenes de la perforación septal. Las aletas del botón se recortan al tamaño aproximado que permita 3 -4 mm de sobreposición con respecto a los márgenes de la perforación. Las orillas de una aleta se cosen en manera de roseta y la sutura se amarra y se deja sin recortar. La aleta suturada se dirige dentro de la cavidad nasal y la sutura se pasa a través de la perforación recuperándola desde el lado contralateral. Se aplica una suave tracción a la sutura y se retira la roseta a través de la perforación mientras que simultáneamente se empuja por medio de un hemóstato desde el lado contralateral. Entonces se corta la sutura y la aleta asume su forma original. Se pueden hacer ajustes menores al tamaño de las aletas. Debe tenerse cuidado de que las aletas del botón no toquen la unión del septo con el cartilago lateral superior, ya que esto produce una sensación muy molesta para el paciente.

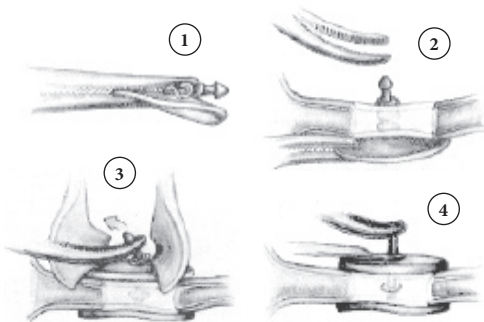
**INSERCIÓN DEL BOTÓN SEPTAL DE DOS PIEZAS**

Después de la administración de cocaína en la nariz, las aletas del botón se recortan a un tamaño aproximado que permita de 3-4 mm de sobreposición con respecto a los márgenes de la perforación y que puedan ser sujetadas con un hemóstato, tal como se muestra en la Figura 1.

Entonces, la pieza de conexión macho del botón se introduce a través de la perforación y recuperándola desde el lado contralateral con un hemóstato (Figura 2). Se utiliza un hemóstato o espéculo nasal para estabilizar la aleta hembra del botón mientras se tira de la pieza de conexión macho a través del conector hembra (Figura 3). El botón se ajusta al ancho deseado tirando secuencialmente las aletas de conexión de la pieza macho a través del conector hembra. Entonces se corta el exceso de la pieza de conexión macho, dejando intacta la aleta de conexión más próxima para asegurar las dos piezas del botón (Figura 4). Debe tenerse cuidado de que las aletas del botón no toquen la unión del septo con el cartílago lateral superior, ya que esto produce una sensación muy molesta para el paciente. Si es necesario quitar la aleta de conexión de la pieza macho, debe cortarse con un escapelo y cada pieza del botón se extrae por diferente fosa nasal.

**ESTERILIDAD**

El botón septal viene **ESTERIL** y es para **USO EN UN SOLO PACIENTE**. Antes de colocar el contenido del paquete en el área estéril, éste debe inspeccionarse cuidadosamente para asegurar la seguridad del sello y que no presente punzonaduras, rasgaduras o ninguna otra evidencia de que la bolsa sellada haya sido alterada.



**BESCHRIJVING APPARAAT EN BEDOELD GEBRUIK**

De septale knop van Medtronic is een zachte siliconen knop die kan worden gebruikt voor septale perforatiesluiting, met name bij patiënten die niet in aanmerking komen voor chirurgische correctie.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

Sluiting met een septale knop is geïndiceerd wanneer de aard van de perforatie (afmeting en locatie) en de septale anatomie hiervoor geschikt zijn, en/of wanneer chirurgische sluiting gecontra-indiceerd is. In het algemeen komen anterieure septale perforaties met een maximumdiameter van 2 cm of kleiner in aanmerking voor sluiting met een knop.

**CONTRA-INDICATIES**

Septale deformaties vormen relatieve contra-indicaties voor knopplaatsing, omdat de opstaande rand aan de bolle zijde de nasale obstructie kan vergroten.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

Geschikte operatieprocedures en -technieken zijn de verantwoordelijkheid van de medische beroepsbeoefenaar. Elke arts dient de geschiktheid van deze procedure te beoordelen gebaseerd op zijn/haar eigen medische opleiding en ervaring en de behoeften van de patiënt. De volgende procedure wordt uitsluitend voor informatieve doeleinden door Manning M. Goldsmith, M.D. aangeleverd.

**INBRENGING VAN DE EENDELIGE SEPTALE KNOP**

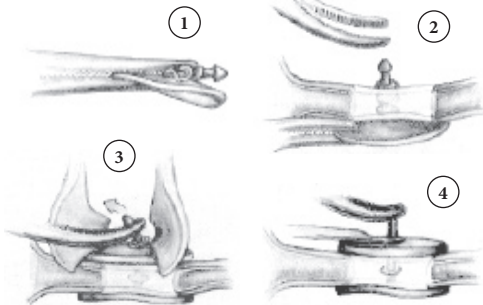
Na adequate cocaïnisatie van de neus wordt 1% lidocaïne met 1:100.000 epinefrine geïnfilteerd rond de randen van de septale perforatie. De opstaande randen van de knop worden ongeveer op de juiste maat geknipt, met een 3-4 cm overlapping ten aanzien van de randen van de perforatie. De randen van één opstaande rand worden vervolgens aan elkaar gezet in een rozetvorm en de hechting wordt vastgemaakt en lang gelaten. De gehechte rand wordt in de neusholte geleid en de hechting door de perforatie gevoerd en aan de contralaterale kant weer opgepakt. Trek voorzichtig aan de hechting om de rozet door de perforatie te trekken, terwijl een hemostaat de rozet tegelijkertijd doordruwt aan de contralaterale kant. De hechting wordt vervolgens afgeknipt en de opstaande rand komt terug in zijn oorspronkelijke vorm. Er kunnen nog kleine aanpassingen aan de afmeting van de randen worden aangebracht. Er moet op worden gelet dat de opstaande randen van de knop niet de verbinding van het septum met het bovenste laterale kraakbeen raken, aangezien dit een bijzonder vervelend gevoel geeft bij de patiënt.

**INBRENGING VAN DE TWEEDELIGE SEPTALE KNOP**

Na cocaïnisatie van de neus worden de opstaande randen van de knop ongeveer op de juiste maat geknipt, met een 3-4 cm overlapping ten aanzien van de randen van de perforatie, en met een hemostaat vastgepakt zoals in afbeelding 1. Het mannelijke koppelstuk van de knop wordt vervolgens door de perforatie gevoerd en aan de contralaterale kant weer opgepakt met een hemostaat (afbeelding 2). Er wordt een neusspeculum of hemostaat gebruikt om de vrouwelijke opstaande rand van de knop te stabiliseren wanneer het mannelijke koppelstuk door de vrouwelijke connector wordt getrokken (afbeelding 3). De knop wordt aangepast aan de gewenste breedte door de opstaande randen van het mannelijke koppelstuk na elkaar door de vrouwelijk connector te trekken. Het overvollige gedeelte van het mannelijke koppelstuk wordt afgeknipt, waarbij het meest proximale koppelstuk intact wordt gelaten om de twee delen van de knop vast te maken (afbeelding 4). Er moet op worden gelet dat de opstaande randen van de knop niet de verbinding van het septum met het bovenste laterale kraakbeen raken, aangezien dit een bijzonder vervelend gevoel geeft bij de patiënt. Indien verwijdering noodzakelijk mocht blijken, wordt de opstaande rand van het mannelijke koppelstuk afgesneden met een scalpel en wordt elk deel van de knop afgevoerd door de afzonderlijke neusgaten.

**STERILITEIT**

De septale knop wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bedoeld voor GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. De verpakking moet grondig onderzocht worden op gaten, scheuren, intactheid van het zegel of enige andere tekenen dat de hermetisch gesloten zak geopend is geweest voordat de inhoud ervan in het steriele veld gebracht is.



**BESKRIVELSE AF ENHEDEN OG BEREGNET BRUG**

Medtronic septumknap er en blød silikoneknap, der kan anvendes til lukning af septumperforationer, specielt til patienter, der ikke er så egnede til operativ lukning.

**BRUGSANVISNINGER**

Lukning med en septumknap er indiceret, når perforationens natur (størrelse og placering) og septums anatomi er passende og/eller, når operativ lukning er kontraindiceret. Normalt er anteriore septumperforationer med en maks. diameter på 2 cm eller mindre egnede til lukning med knap.

**KONTRAINDIKATIONER**

Septumdeformationer er en relativ kontraindikation for lukning med knap, da flangen på den konvekse side af deformiteten kan øge tilstopning af næsen.

**BRUGSANVISNING**

Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Det er op til den enkelte læge at evaluere denne procedures egnethed på basis af egen medicinsk uddannelse og erfaring samt patientens behov. Følgende procedure er angivet af Manning M. Goldsmith, M.D. og er kun vejledende.

**INDFØRING AF SEPTUMKNAP I ET STYKKE**

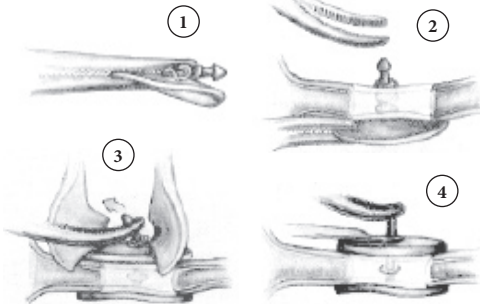
Efter en passende bedøvelse af næsen, infiltreres 1% lidokain med 1:100.000 epinephrin rundt i perforationens kant. Knappens flanger klippes til en passende størrelse, så der er et 3 - 4 mm overlap i forhold til perforationens kanter. Kanterne af den ene flange sys sammen som en roset, suturen knyttes og efterlades lang. Den suturerede flange føres ind i næsehulen, og suturen føres gennem perforationen og hentes på den modsatte side. Træk forsigtigt, så suturen og rosetten trækkes gennem perforationen, mens der samtidigt skubbes en hæmostat ind fra den modsatte side. Suturen klippes herefter af, og flangen får sin normale form tilbage. Der kan foretages mindre ændringer af flangernes størrelse. Vær forsigtig, så knappens flanger ikke støder op til det sted, hvor septum støder sammen med den øvre laterale brusk, da dette kan være meget generende for patienten.

### INDFØRING AF SEPTUMKNAP I TO STYKKER

Efter en passende bedøvelse af næsen, klippes knappens flanger til en passende størrelse, så der er et 3 - 4 mm overlap i forhold til perforationens kanter, og de holdes med en hæmostat som vist på figur 1. Hankonnektorstykket føres herefter gennem perforationen, og der tages fat i det fra den anden side med en hæmostat (figur 2). Der anvendes et næsespekel eller en hæmostat til at stabilisere knappens hunflange, mens hankonnektoren trækkes gennem hunkonnektoren (figur 3). Knappen reguleres til den ønskede bredde ved at trække flangerne på hanstykket fortløbende gennem hunkonnektoren. Det overskydende hankonnektorstykke skæres af, og den proksimale konnektorflange lades intakt til fastgøring af knappens to dele (figur 4). Vær forsigtig, så knappens flanger ikke støder op til det sted, hvor septum støder sammen med den øvre laterale brus, da dette kan være meget generende for patienten. Skulle det blive nødvendigt at fjerne knappen, kan hanstykkets konnektorflange skæres med en skalpel, og knappens dele kan trækkes ud gennem hver sit næsebor.

### STERILITET

Septumknappen leveres steril og er kun beregnet til BRUG TIL EN ENKELT PATIENT. Før produktet anbringes i det sterile område, skal emballagen omhyggeligt efterses for tegn på punkturer, revner, brud på seglet eller andre tegn på, at posen er defekt.



## **LAITTEEN KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS**

Medtronic väliseinänappi on pehmeä silikoninappi, jota voidaan käyttää väliseinän perforaation sulkemisessa, erityisesti potilailla, joille kirurginen korjaus ei sovi.

## **KÄYTTÖINDIKAATIOT**

Sulkeminen väliseinänapin avulla on indikoitua, kun perforaation luonne (koko ja sijainti) ja väliseinän anatomia ovat sopivia, ja/tai kun kirurginen sulkeminen on kontraindikoitu. Yleensä napin avulla tehtävä sulkeminen sopii anteriorisille väliseinän perforaatioille, joiden maksimihalkaisija on korkeintaan 2 cm.

## **KONTRAINDIKAATIOT**

Väliseinän epämuodostumat ovat suhteellisia kontraindikaatiota napin sijoittamiselle, sillä epämuodostuman kuperalla puolella oleva laippa voi lisätä nenän tukkeumaa.

## **KÄYTTÖOHJEET**

Lääkärin vastuulla on käyttää asianmukaisia kirurgisia menetelmiä ja tekniikoita. Lääkärin tulee aina arvioida toimenpiteen soveltuvuus oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa sekä potilaan vaatimusten perusteella. Seuraavassa esitetyt toimenpideohjeet on laatinut lääket. tri. Manning M. Goldsmith, ja ne on tarkoitettu vain suuntaa-antaviksi.

## **YKSIOSAISEN VÄLISEINÄNAPIN SISÄÄNVIENTI**

Kun nenä on puudutettu riittävästi kokaiinilla, väliseinän perforaation reunojen ympärille tiputetaan 1-prosenttista lidokaiinia, johon on lisätty epinefriiniä suhteessa 1:100000. Napin laipat muotoillaan sopivankokoisiksi siten, että perforaation reunojen yli jää 3 - 4 mm. Sen jälkeen toisen laipan reunat ommellaan yhteen muhviksi, ja ommellanka sidotaan ja jätetään pitkäksi. Ommeltu laippa viedään nenäonteloon, ommellanka pujotetaan perforaation läpi ja vedetään ulos vastapuolelta. Vetäen ommellankaa kevyesti muhvi vedetään perforaation läpi samalla kun hemostaatti painaa sitä läpi vastapuolelta. Sen jälkeen ommellanka katkaistaan, jolloin laippa palaa alkuperäiseen muotoonsa. Laippojen kokoa voidaan säätää jonkin verran. On varottava, etteivät napin laipat kosketa väliseinän ja ylemmän sivuruston liittymäkohtaa, sillä tämä tuntuu potilaasta erittäin ikävältä.

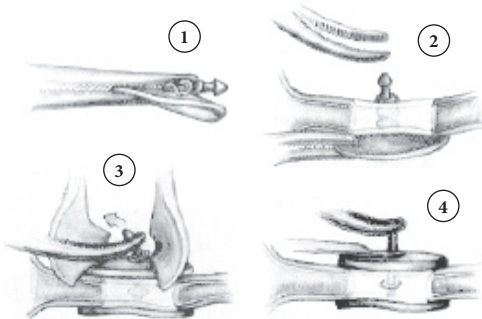


### KAKSIOSAISEN VÄLISEINÄNAPIN SISÄÄNVIENTI

Sen jälkeen kun nenä on puudutettu kokaiinilla, napin laipat muotoillaan sopivankokoisiksi siten, että perforaation reunojen yli jää 3 - 4 mm, ja laip-poihin tartutaan hemostaatilla Kuvan 1 osoittamalla tavalla. Sen jälkeen napin urospuolinen liitoskappale työnnetään perforaation läpi ja vedetään ulos vastapuolelta hemostaatilla (Kuva 2). Napin naaraspuolista laippaa pidetään paikallaan nasaalitähtystimen tai hemostaatin avulla vedettäessä urospuolista liitoskappaletta naaraspuolisen liittimen läpi (Kuva 3). Nappi säädetään haluttuun leveyteen vetämällä uroskappaleen liitoslaipat perä-käin naarasliittimen läpi. Sen jälkeen urospuolisen liitoskappaleen liika osa irrotetaan jättäen proksimaalisin liitoslaippa koskemattomaksi pitämään kahta napin osaa paikallaan (Kuva 4). On varottava, etteivät napin laipat kosketa väliseinän ja ylemmän sivuruston liittymäkohtaa, sillä tämä tuntuu potilaasta erittäin ikävältä. Jos poistaminen on tarpeen, urospuolisen kappaleen liitoslaippa leikataan veitsellä ja napin kumpikin osa poistetaan eri sieraimen kautta.

### STERIILIYS

Väliseinänappi toimitetaan **STERIILINÄ** ja se on **KERTAKÄYTTÖINEN**. Tarkista huolellisesti ennen kuin viet pussin sisällön steriilille alueelle, että pakkauksessa ei ole reikiä tai repeämiä, sinetti on ehjä, eikä suljetussa pussissa ole mitään steriiliden vaarantavia merkkejä.



**BESKRIVNING AV ENHETEN / AVSEDD ANVÄNDNING**

Medtronic septumknapp är en mjuk silikonknapp som kan användas för tillslutning av septumperforation, särskilt på patienter som är olämpliga för kirurgisk korrigerande.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

Tillslutning med en septumknapp är indikerad när perforationens natur (storlek och plats) och den septala anatomin är lämpliga, och/eller när kirurgisk tillslutning är kontraindikerad. Generellt är främre septumperforationer med en diameter på max. två cm lämpliga för tillslutning med en knapp.

**KONTRAINDIKATIONER**

Septala missbildningar är relativa kontraindikationer för knappplacering eftersom flänsen på missbildningens konvexa sida kan bidra till ökad näsobstruktion.

**BRUKSANVISNING**

Ansvar för korrekt kirurgisk procedur och teknik åligger den behandlande läkaren. Varje läkare måste utvärdera lämpligheten hos denna procedur, baserat på sin egen medicinska utbildning och erfarenhet samt patientens behov. Följande procedur tillhandahålls av Manning M. Goldsmith, M.D. enbart i informativt syfte.

**INFÖRING AV ENKEL SEPTUMKNAPP**

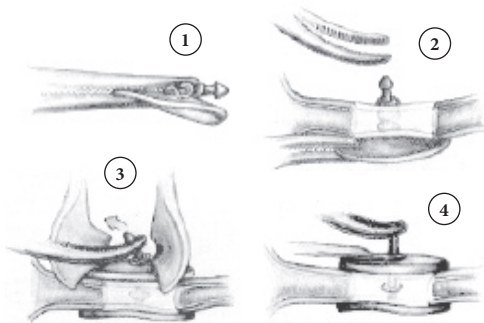
Efter erforderlig kokainisering av näsan infiltreras 1% lidokain med 1:100.000 epinefrin runt septumperforationens kontur. Knappens flänsar trimmas till en ungefärlig storlek som ger 3 - 4 mm överlappning i förhållande till perforationens kontur. Kanterna på en fläns sys sedan ihop i rosettform, varpå suturen knyts och lämnas lång. Den suturerade flänsen förs in i näshålan och suturen förs genom perforationen och hämtas på den kontralaterala sidan. Sträck suturen försiktigt och dra rosetten genom perforationen samtidigt som en hemostat används för att trycka på den från den kontralaterala sidan. Klipp av suturen varpå flänsen återgår till den ursprungliga konfigurationen. Mindre justeringar av flänsarnas storlek kan göras. Försiktighet måste tillämpas så att inte flänsarna angränsar septumförbindelsen med det övre laterala brosket, eftersom detta är en mycket irriterande känsla för patienten.

### INFÖRING AV TVÅDELAD SEPTUMKNAPP

Efter kokainisering av näsan trimmas knappens flänsar till en ungefärlig storlek som ger 3 - 4 mm överlappning i förhållande till perforationens kontur. Ta tag i knappen med en hemostat såsom visas i figur 1. Knappens hananslutningsdel förs sedan in genom perforationen och hämtas med hemostat från den kontralaterala sidan (se figur 2). Ett nässpekulum eller en hemostat används för att stabilisera knappens honfläns när hananslutningsdelen dras genom honanslutningen (se figur 3). Knappen justeras till önskad bredd genom att i tur och ordning dra handelens anslutningsflänsar genom honanslutningen. Den överskjutande hananslutningsdelen är den åtskilda delen som lämnar den mest proximala anslutningsflänsen intakt för att fästa knappens två delar (se figur 4). Försiktighet måste tillämpas så att inte flänsarna angränsar septumförbindelsen med det övre laterala brosket eftersom detta är en mycket irriterande känsla för patienten. Om borttagning blir nödvändig kapas handelens anslutningsfläns med skalpell varpå varje del av knappen tas ut genom separata näsborrar.

### STERILITET

Septumknappen levereras STERIL och är avsedd för ANVÄNDNING PÅ ENDAST EN PATIENT. Undersök förpackningen noga och kontrollera att det inte gått hål på förpackningen, att den inte är sönderriven, att förseglingen inte brutits och att det inte finns andra tecken på att den förseglade påsen har skadats innan innehållet placeras i det sterila området.



## **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O botão septal da Medtronic é um botão de silicone macio que pode ser utilizado para o encerramento da perfuração septal, sobretudo nos doentes que são fracos candidatos a uma correcção cirúrgica.

## **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O encerramento com um botão septal está indicado quando a natureza da perfuração (tamanho e localização) e a anatomia septal são adequados e/ou quando o encerramento cirúrgico está contra-indicado. Geralmente, as perfurações septais anteriores com um diâmetro máximo de 2 cm ou menos prestam-se ao encerramento com um botão.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

As deformações septais são contra-indicações relativas para a colocação do botão, pois a flange no lado convexo da deformação pode aumentar a obstrução nasal.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

A execução de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada médico deverá avaliar a adequabilidade deste procedimento com base na sua formação e experiência clínica e nas necessidades do doente. O procedimento seguinte é fornecido pela Manning M. Goldsmith, M.D. apenas para efeitos informativos.

## **INTRODUÇÃO DO BOTÃO SEPTAL DE UMA PEÇA**

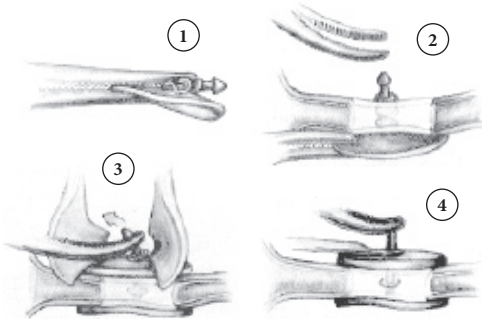
Após a cocainização adequada do nariz, lidocaína a 1% com epinefrina 1:100.000 é infiltrada até às margens da perfuração septal. As flanges do botão são aparadas conforme um tamanho aproximado que permitirá 3 - 4 mm de sobreposição relativamente às margens da perfuração. Os rebordos de uma flange são, então, cosidos em forma de roseta e a sutura é atada e deixada longa. A flange suturada é direccionada para a cavidade nasal e a sutura é passada através da perfuração e recuperada a partir do lado contralateral. Uma ligeira tracção é aplicada à sutura e a roseta é puxada através da perfuração enquanto um hemostato a pressiona simultaneamente através do lado contralateral. A sutura é, então, cortada e a flange retoma a sua configuração original. Podem fazer-se pequenos ajustes do tamanho das flanges. Deverão ser tomadas todas as precauções para que as flanges do botão não fiquem contíguas à junção do septo com a cartilagem lateral superior, dado que isso causa uma sensação particularmente incómoda no doente.

### INTRODUÇÃO DO BOTÃO SEPTAL DE DUAS PEÇAS

Após a cocainização do nariz, as flanges do botão são aparadas até se obter um tamanho aproximado que permita 3 - 4 mm de sobreposição relativamente às margens da perfuração e agarradas com um hemostato, conforme ilustrado na Figura 1. A peça de conexão macho do botão é, então, introduzida através da perfuração e recuperada a partir do lado contralateral com um hemostato (Figura 2). Um espéculo nasal ou hemostato é utilizado para estabilizar a flange fêmea do botão à medida que a peça de conexão macho é puxada através do conector fêmea (Figura 3). O botão é ajustado conforme a largura desejada puxando sequencialmente as flanges de conexão da peça macho através do conector fêmea. A peça de conexão macho excedente é, então, separada, deixando a flange de conexão mais proximal intacta para fixar as duas peças do botão (Figura 4). Deverão ser tomadas todas as precauções para que as flanges do botão não fiquem contíguas à junção do septo com a cartilagem lateral superior, dado que isso causa uma sensação particularmente incômoda no doente. Se a remoção for necessária, a flange de conexão da peça macho é cortada com um bisturi e cada peça do botão é administrada através de narinas separadas.

### ESTERILIDADE

O botão septal é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE. A embalagem deve ser cuidadosamente inspecionada para verificar a existência de perfurações, rupturas, a segurança do selo ou qualquer outra evidência de que a embalagem selada tenha sido comprometida antes da colocação dos respectivos componentes no campo estéril.



**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το Διαφραγματικό πώμα Medtronic είναι ένα μαλακό σιλικονούχο πώμα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύγκλειση διάτρησης του ρινικού διαφράγματος, ειδικά για τους ασθενείς που είναι κακοί υποψήφιοι για χειρουργική διόρθωση.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η Σύγκλειση με διαφραγματικό ΠΩΜΑ ενδείκνυται όταν η φύση της διάτρησης (μέγεθος και θέση) και η ανατομία του διαφράγματος είναι κατάλληλες, και/ή όταν η χειρουργική σύγκλειση αντενδείκνυται. Γενικά, διατρήσεις του πρόσθιου ρινικού διαφράγματος που έχουν μέγιστη διάμετρο 2 cm ή λιγότερο είναι υποψήφιος για σύγκλειση με πώμα.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι ανατομικές δυσπλασίες του διαφράγματος είναι σχετικές αντενδείξεις για τοποθέτηση πώματος, καθώς το κολάρο στα άκρα της δυσπλασίας μπορεί να αυξήσει τη ρινική απόφραξη.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και οι τεχνικές είναι η ευθύνη του επαγγελματία ιατρού. Κάθε γιατρός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα αυτής της τεχνικής βασιζόμενος στη δική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία και τις ανάγκες του ασθενούς. Η ακόλουθη διαδικασία παρέχεται από τον Manning M. Goldsmith, M.D. για ενημέρωση μόνο.

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΕΝΙΑΙΟΥ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΚΟΜΒΙΟΥ**

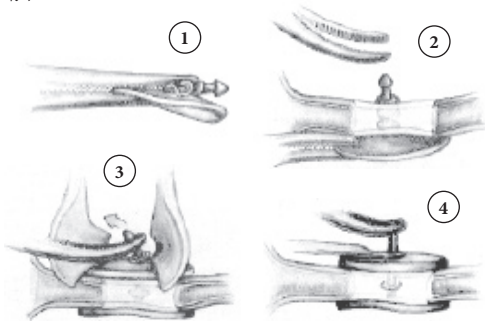
Μετά από επαρκή κοκαϊνοποίηση της μύτης, γίνεται διήθηση στα όρια της διαφραγματικής διάτρησης με 1% λιδοκαΐνη με 1:100.000 επινεφρίνη. Τα κολάρα του πώματος στη συνέχεια ψαλιδίζονται σε ένα κατά προσέγγιση μέγεθος που θα επιτρέψει 3-4 mm επικάλυψη αναφορικά με τα όρια της διάτρησης. Τα άκρα του ενός κολάρου δένονται στη συνέχεια σε ροζέτα και το ράμμα σταθεροποιείται και παραμένει μακρύ. Το συρραμμένο κολάρο καθοδηγείται μέσα στη ρινική κοιλότητα και το ράμμα περνά μέσα από τη διάτρηση και λαμβάνεται από την εγκάρσια πλευρά. Εφαρμόζεται μια ήπια έλξη στο ράμμα και η ροζέτα περνά διαμέσου της διάτρησης ενώ μια αιμοστατική λαβίδα το σπρώχνει από την εγκάρσια πλευρά. Το ράμμα στη συνέχεια κόβεται και το κολάρο ανακτά τη φυσιολογική του μορφολογία. Είναι δυνατό να πραγματοποιηθούν στο μέγεθος των κολάρων. Θα πρέπει να φροντίσετε ώστε τα κολάρα του πώματος να μη συνδέουν το διαφραγματικό κόμβο με τον πλευρικό χόνδρο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εξαιρετικά δυσάρεστη αίσθηση στον ασθενή.

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΚΟΜΒΙΟΥ ΔΥΟ ΤΕΜΑΧΙΩΝ**

Μετά από κοκαϊνοποίηση της μύτης, τα κολάρα του πώματος ψαλιδίζονται σε ένα κατά προσέγγιση μέγεθος που θα επιτρέψει επικάλυψη 3-4 mm αναφορικά με τα όρια της διάτρησης και στη συνέχεια συλλαμβάνονται με μια αιμοστατική λαβίδα όπως φαίνεται στην Εικόνα 1. Το αρσενικό συνδετικό του πώματος εισάγεται κατόπιν διαμέσου της διάτρησης και συλλαμβάνεται από την εγκάρσια πλευρά με μια αιμοστατική λαβίδα (Εικόνα 2). Ένα ρινοσκόπιο ή μια αιμοστατική λαβίδα χρησιμοποιούνται για να σταθεροποιήσουν το θηλυκό κολάρο του πώματος καθώς το αρσενικό συνδετικό περνά μέσα από το θηλυκό συνδετικό (Εικόνα 3). Το πώμα ρυθμίζεται στο επιθυμητό εύρος τραβώντας τα συνδετικά κολάρα του αρσενικού μέρους διαμέσου του θηλυκού συνδετικού. Η περίσσεια του αρσενικού συνδετικού μέρους αποκόπτεται στη συνέχεια, αφήνοντας το εγγύς συνδετικό κολάρο άθικτο να ασφαλίσει τα δύο μέρη του πώματος (Εικόνα 4). Θα πρέπει να φροντίσετε ώστε τα κολάρα του πώματος να μη συνδέουν το διαφραγματικό κόμβο με τον πλευρικό χόνδρο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εξαιρετικά δυσάρεστη αίσθηση στον ασθενή. Αν είναι αναγκαία η αφαίρεση, το συνδετικό κολάρο του αρσενικού τμήματος κόβεται με ένα νυστέρι και κάθε τμήμα του πώματος περνά από διαφορετικά ρουθούνια.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Το Διαφραγματικό Πώμα παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για χρήση ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται με προσοχή για τρυπήματα, σκισίματα, την ασφάλεια της σφραγίδας ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο της αεροστεγούς σακούλας που μπορεί να έχει παραβιαστεί πριν τοποθετήσετε τα περιεχόμενα στον αποστειρωμένο χώρο.



**OPIS I PRZEZNACZENIE**

Wykonana z miękkiego silikonu wkładka przegrodowa firmy Medtronic może być stosowana do zamknięcia perforacji przegrody nosowej, zwłaszcza w przypadku pacjentów, u których istnieją przeciwwskazania do rekonstrukcji chirurgicznej.

**WSKAZANIA DO UŻYCIA**

Zamknięcie przy użyciu wkładki przegrodowej jest wskazane w przypadkach, w których zezwala na to rozmiar i położenie otworu oraz warunki anatomiczne w okolicach przegrody nosowej i (lub) w razie przeciwwskazań do leczenia chirurgicznego. Zwykle perforacje przedniej części przegrody o średnicy nieprzekraczającej 2 cm nadają się do zaopatrzenia przy użyciu wkładki.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Zniekształcenia przegrody nosa stanowią względne przeciwwskazanie do stosowania wkładki, ponieważ obecność dodatkowej warstwy od strony powierzchni wypukłej zniekształcenia może prowadzić do pogłębienia niedrożności nosa.

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Odpowiedzialność za stosowanie prawidłowych procedur i technik chirurgicznych spoczywa na lekarzu. Każdy lekarz musi ocenić przydatność przedstawionej techniki na podstawie własnego doświadczenia i wiedzy medycznej oraz wskazań istniejących u danego pacjenta. Poniższą technikę operacyjną, opracowaną przez dr. Manninga M. Goldsmitha, przedstawiono wyłącznie w celach informacyjnych.

**WPROWADZANIE JEDNOCZĘŚCIOWEJ WKŁADKI PRZEGRODOWEJ**

Po znieczuleniu jamy nosowej należy nastrzyknąć okolice brzegów perforacji przegrody 1% roztworem lidokainy z adrenaliną 1:100 000. Rozmiary brzegów wkładki pozwalają na uzyskanie 3-4 mm strefy przykrycia brzegów otworu. Następnie należy zszyć oba brzegi szwem prowadzonym po linii w kształcie rozetki, a następnie związać podwiązkę, pozostawiając długi koniec nici. Tak zszytą wkładkę należy skierować w stronę jamy nosowej, a następnie przeprowadzić nić przez otwór i wyjąć po przeciwnej stronie. Należy delikatnie przeciągnąć nić i zszytą "rozetkę" przez otwór, jednocześnie popychając kleszczykami z przeciwnej strony. Następnie należy przeciąć szew, a brzeg wkładki ustawi się w początkowym położeniu. Można przeprowadzić niewielkie korekty rozmiarów brzegów wkładki. Należy dopilnować, by brzegi wkładki nie dotykały do miejsca połączenia przegrody nosowej z górną częścią bocznej chrząstki, ponieważ powoduje to nieprzyjemne odczucia pacjenta.

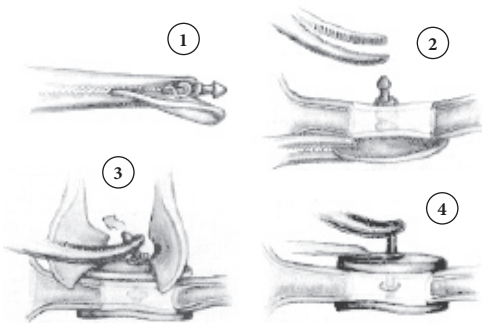


## WPROWADZANIE DWUCZĘŚCIOWEJ WKŁADKI PRZEGRODOWEJ

Po znieczuleniu jamy nosowej należy dotrzeć brzegi wkładki tak, by zachodziły na brzeg otworu na dystansie około 3-4 mm, a następnie chwycić brzegi wkładki jak na rys. 1 i wprowadzić męski łącznik przez otwór i chwycić go z drugiej strony perforacji (rys. 2). Wziernikiem nosowym lub kleszczykami naczyniowymi należy ustabilizować żeński brzeg wkładki, a następnie wprowadzić męski łącznik przez żeński łącznik (rys. 3). Szerokość wkładki dobiera się przez przeciąganie brzegów męskiego elementu przez żeński łącznik. Następnie należy oderwać nadmiar męskiego łącznika, pozostawiając nieuszkodzoną najbliższą kryzę łączącą, i umocować oba elementy wkładki (rys. 4). Należy dopilnować, by kryzy wkładki nie dotykały do miejsca połączenia przegrody nosowej z górną częścią bocznej chrząstki, ponieważ powoduje to nieprzyjemne odczucia pacjenta. W razie konieczności usunięcia zestawu przecina się kryzę łączącą męskiego łącznika i wyjmuje każdą wkładkę przez nozdrze po tej samej stronie.

### STERYLNOŚĆ

Wkładki przegrodowe, dostarczane w stanie STERYLNYM, są PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Przed umieszczeniem zawartości w polu sterylnym, należy starannie sprawdzić, czy pakiet nie zawiera oznak przebiccia lub rozerwania, zweryfikować stan uszczelnienia oraz sprawdzić ewentualne inne oznaki uszkodzenia szczelnego opakowania.



## POPIS ZAŘÍZENÍ A URČENÉ POUŽITÍ

Septální knoflík Medtronic je knoflík z měkkého silikonu, který se používá k uzavření perforace nosní přepážky zejména u pacientů, u nichž není vhodný chirurgický korekční zákrok.

## INDIKACE

Uzavěr septálním knoflíkem je indikován tehdy, když se jeho použití odpovídá velikost a umístění perforace a anatomické poměry přepážky a (nebo) je-li kontraindikováno chirurgické uzavření. Obecně jsou k uzavření knoflíkem vhodné perforace předního septa s maximálním průměrem 2 cm.

## KONTRAIKADIKACE

Relativní kontraindikací k umístění septálního knoflíku jsou deformity přepážky, protože příruba může na konvexní straně deformity zvětšit obstrukci nosního průchodu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Za použití správných chirurgických postupů a technik zodpovídá lékař. Každý lékař musí vyhodnotit vhodnost tohoto postupu na základě své kvalifikace a praxe a na základě potřeb pacienta. Následující postup poskytl Manning M. Goldsmith, M.D. pouze k informativním účelům.

## ZAVEDENÍ JEDNODÍLNÉHO SEPTÁLNÍHO KNOFLÍKU

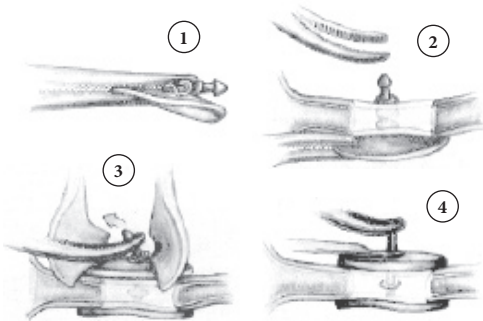
Po provedení kokainové anestézie nosu se okraj perforace přepážky infiltuje 1% roztokem lidocainu s 1:100 000 epinefrinu. Příruby knoflíku se zastříhnou na vhodnou velikost tak, aby překrývaly okraje perforace o 3-4 mm. Okraje příruby se pak sešijí do rozety, steh se zaváže a ponechají se dlouhé konce. Sešitá příruba se nasměruje do nosní dutiny a vlákno se protáhne skrz perforaci a vyhledá na protilehlé straně. Šetrným zatažením za vlákno protáhněte rozetu přes perforaci; současně ji hemostatickou svorkou tlačte z protilehlé strany. Vlákno pak přestříhněte; příruba opět získá svůj původní tvar. Nyní lze ještě provést menší přizpůsobení velikosti příruby. Je třeba dávat pozor, aby příruby knoflíku nepřiléhaly na napojení přepážky na horní laterální chrupavku, protože to vyvolává velmi nepříjemné pocity u pacienta.

**ZAVEDENÍ DVOUDÍLNÉHO SEPTÁLNÍHO KNOFLÍKU**

Po provedení kokainové anestézie nosu se příruby knoflíku zastříhnou tak, aby velikost přibližně o 3-4 mm přesahovala okraje perforace, a pak se knoflík uchopí do hemostatické svorky podle obrázku 1. Zástrčný spojovací díl knoflíku se potom provleče přes perforaci a vyhledá na protilehlé straně hemostatickou svorkou (obrázek 2). Ke stabilizaci příruby s drážkou knoflíku po provlečení zástrčného spojovacího dílu přes zásuvný spojovací díl se použije nosní spekulum nebo hemostatická svorka (obrázek 3). Potřebná šířka knoflíku se nastaví protažením spojovacích přírub zástrčného dílu postupně skrz zásuvný spojovací díl. Přebývající zástrčný spojovací díl se pak oddělí za ponechání nejdálčenější spojovací příruby netknuté tak, aby zajišťovala spojení dvou dílů knoflíku (obrázek 4). Je třeba dávat pozor, aby příruby knoflíku nepřiléhaly na napojení přepážky na horní laterální chrupavku, protože to vyvolává velmi nepříjemné pocity u pacienta. Pokud je potřeba knoflík odstranit, spojovací příruba zástrčného dílu se odřeže skalpelem a každý díl knoflíku se vytáhne z jedné nosní dírky.

**STERILITA**

Septální knoflík se dodává STERILNÍ a je určen POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA. Zkontrolujte pečlivě obal, zda není proděravělý nebo roztržený, zda je jeho utěsnění neporušené a zda nedošlo k porušení uzavřeného sáčku před vložením obsahu do sterilního pole.



## ESZKÖZLEÍRÁS ÉS RENDELTETÉS

A Medtronic septalis záródugó egy lágy szilikondugó, mely a perforált orrsövény zárására használható, különösen olyan betegekben, akik a sebészi korrekcióra alkalmatlanok.

## FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A septalis záródugóval történő zárás akkor indokolt, ha a perforáció természetű (mérete és helyzete) és a sөvény anatómiája azt lehetővé teszi, és/vagy a sebészi zárás kontraindikált. Általában a 2 cm legnagyobb átmérővel rendelkező, vagy ennél kisebb elülső septalis perforációk dugóval zárhatók.

## ELLENJAVALLATOK

A sөvénydeformitások a záródugó-behelyezés relatív ellenjavallatok képezik, mivel a deformitás konvex oldalán lévő perem fokozhatja a nazális elzáródást.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A megfelelő sebészi beavatkozások és technikák alkalmazása az egészségügyi szakember felelőssége. Minden orvosnak mérlegelnie kell ezen eljárás helyességét a saját orvosi képzettsége és tapasztalatai, valamint a beteg szükségletei alapján. A következő eljárás szerzője Dr. Manning M. Goldsmith, kizárólag tájékoztatásul szolgál.

## AZ EGY DARABBÓL ÁLLÓ SEPTALIS ZÁRÓDUGÓ BEHELYEZÉSE

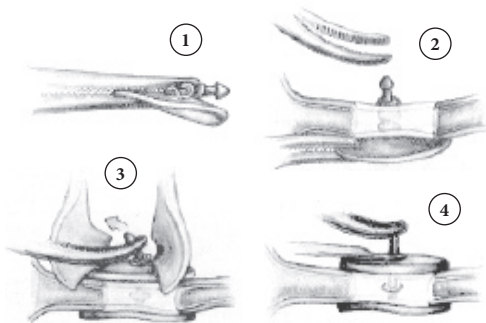
Az orr megfelelő kokainos előkezelése után 1%-os - 1:100,000 arányban adrenalinot tartalmazó - lidokainnal infiltrálni kell a septalis perforáció széleit. A záródugó peremeit akkorára kell vágni, hogy azok majd 3 - 4 mm-nyi átfedésben legyenek a perforáció széleivel. Az egyik perem széleit rozettaszerűen össze kell varrni, a varratot pedig hosszan meghagyva meg kell csomózni. Ezután be kell vezetni a varrott peremet az orrüregbe, át kell juttatni a varratot a perforációs nyíláson és meg kell ragadni az ellenkező oldalról. A varratra gyakorolt finom húzással és az ellenkező oldalról - egy vérzescsillapító csipesszel - történő tolással át kell vinni a rozettát a perforációs nyíláson. Ezt követően át kell vágni a varratot, így a perem felveszi eredeti alakját. A peremek mérete ezután még kismértékben megváltoztatható. Ügyelni kell arra, hogy a záródugó peremei ne érjenek hozzá a sөvény és a felső-oldalsó orrporc találkozásához, mert ez különösen zavaró érzést jelent a beteg számára.

### A KÉT DARABBÓL ÁLLÓ SEPTALIS ZÁRÓDUGÓ BEHELYEZÉSE

Az orr kokainos előkezelése után a záródugó peremeit akkorára kell vágni, hogy azok majd körülbelül 3 - 4 mm-nyi átfedésben legyenek a perforációs széleivel, majd a peremeket egy csipesz segítségével meg kell fogni az 1. ábrán látható módon. A dugó apa darabját ezután át kell vezetni a perforációs nyíláson, majd egy csipesz segítségével át kell húzni az ellenkező oldalról (2. ábra). Egy orrspekulum vagy egy csipesz segítségével rögzíteni kell a záródugó anya darabját az apa rész azon történő áthúzása közben (3. ábra). Az apa csatlakozó anya darabon történő fokozatos áthúzásával a záródugó szélessége a kívántra állítható. Az apa darab felesleges részét le kell vágni úgy, hogy a legproximalisabb csatlakozó peremrész épen maradjon így rögzítve egymáshoz a záródugó két részét (4. ábra). Ügyelni kell arra, hogy a záródugó peremei ne érjenek hozzá a sövény és a felső-oldalsó orrporc találkozásához, mert ez különösen zavarhatja a beteget. Amennyiben a záródugó eltávolítása válik szükségessé, az apa darab csatlakozó peremrészét egy szikével át kell vágni, majd a dugó két darabját külön orrlyukakon át ki kell venni.

### STERILITÁS

A septalis záródugó **STERIL** és **KIZÁRÓLAG EGY BETEGHEZ HASZNÁLHATÓ FEL.** A csomag tartalmának steril térbe helyezése előtt gondosan meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e lyukak, szakadások a zacskón, nem sérült-e a biztonsági zár, illetve nem utal-e bármilyen más jel arra, hogy a csomag korábban megsérült.



**BESKRIVELSE OG TILTENKT BRUK**

Medtronic septumknapp er en myk silikonknapp som kan brukes til lukking av hull i neseskilleveggen, spesielt på pasienter der kirurgisk korreksjon er et dårlig alternativ.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

Lukking med septumknapp er indisert når hullets størrelse og plassering samt neseskilleveggens anatomi tilsier det, og/eller når kirurgisk lukking er kontraindisert. Generelt er anteriøre hull med en maksimal diameter på 2 cm eller mindre egnet for lukking med knapp.

**KONTRAINDIKASJONER**

Septumdeformiteter er relative kontraindikasjoner for bruk av knapp, ettersom flensen på den konvekse siden av deformiteten kan gi økt neseobstruksjon.

**BRUK**

Den medisinske fagpersonen har ansvaret for at riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker brukes. Hver lege må vurdere om prosedyren er egnet basert på sin egen medisinske bakgrunn og erfaring og pasientens behov. Prosedyren nedenfor er gitt av Manning M. Goldsmith, M.D. kun for informasjonsformål.

**INNSETTING AV SEPTUMKNAPP (ÉN DEL)**

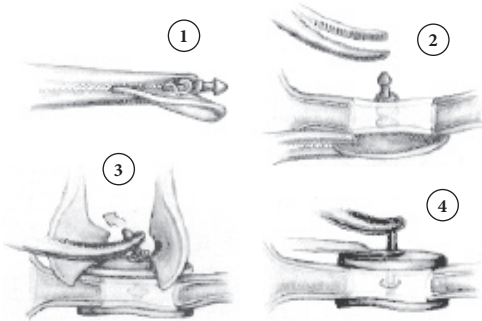
Etter tilstrekkelig kokainisering av nesen infiltreres 1 % lidokain med 1:100 000 epinefrin rundt kantene på hullet i neseskilleveggen. Knappens flenser klippes til en omtrentlig størrelse, slik at hullets kanter kan overlappes med 3–4 mm. Kantene på den ene flensen sys deretter sammen i en rosettfasong, og suturen knyttes og blir værende uten å klippes av. Denne flensen føres inn i nesekaviteten, og suturen føres gjennom hullet i neseskilleveggen og tas imot på den kontralaterale siden. Trekk forsiktig i suturen slik at rosetten trekkes gjennom hullet samtidig som du trykker med en hemostat på den kontralaterale siden. Suturen klippes så av slik at flensen får tilbake sin opprinnelige form. Du kan gjøre mindre justeringer på flensstørrelsen om nødvendig. Vær forsiktig slik at flensene på knappen ikke ligger inn mot overgangen mellom neseskilleveggen og den øvre laterale brusken, ettersom dette føles spesielt irriterende for pasienten.

**INNSETTING AV SEPTUMKNAPP (TO DELER)**

Etter kokainisering av nesen klippes flensene på knappen til en omtrentlig størrelse, slik at hullets kanter kan overlappes med 3–4 mm. Grip flensene med en hemostat som vist i figur 1. Knappens handdel føres så gjennom hullet i neseskilleveggen og tas imot fra den kontralaterale siden med en hemostat (figur 2). Bruk et nesespekulum eller en hemostat til å stabilisere knappens hunnflens mens handdelen trekkes gjennom hunddelen (figur 3). Knappen justeres til ønsket bredde ved å trekke tilkoblingsflensene på handdelen gradvis gjennom hunddelen. Den overflødige delen av handdelens tilkoblingsflens skjæres av, slik at den mest proximale tilkoblingsflensen er intakt til å holde de to delene av knappen sammen (figur 4). Vær forsiktig slik at flensene på knappen ikke ligger inn mot overgangen mellom neseskilleveggen og den øvre laterale brusken, ettersom dette føles spesielt irriterende for pasienten. Hvis det skulle bli nødvendig å fjerne knappen, skjæres handdelens tilkoblingsflens over med en skalpell, og de to delene tas ut gjennom hvert sitt nesebor.

**STERILITET**

Dette produktet leveres STERILT og skal KUN BRUKES PÅ ÉN PASIENT. Undersøk forpakningen nøye før innholdet plasseres i det sterile området. Se etter hull, rifter, tegn på at forseglingen er brutt eller andre skader på den forseglede emballasjen.



### **CİHAZIN TANIMI VE KULLANIM AMACI**

Medtronic Septal Düğme, özellikle cerrahi koreksiyon konusunda zayıf aday olan hastalar için, septal perforasyon kapağı olarak kullanılabilen bir yumuşak silikon düğmedir.

### **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Septal düğmeyle kapama, perforasyonun yapısının (büyüklüğü ve lokasyonu) ve septal anatomisinin uygun ve / veya cerrahi kapamanın kontrendike olduğu durumlarda endikedir. Genel olarak, maksimum çapı 2 cm veya daha az olan anterior septal perforasyonlar bu düğmeyle kapatılmaya uygundur.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Deformitenin konveks tarafındaki flanş nazal tıkanıklığı artırabileceği için, septal deformiteler, düğme yerleştirmenin ilgili kontrendikasyonlarıdır.

### **KULLANIM TALİMATLARI**

Doğru cerrahi prosedür ve teknikler tıbbi uzmanın sorumluluğudur. Her hekim, kendi tıbbi eğitim ve deneyimine ve hastanın ihtiyaçlarına göre bu prosedürün uygunluğunu değerlendirmelidir. Aşağıdaki prosedür Manning M. Goldsmith, M.D. tarafından yalnızca bilgi amaçlı olarak sunulmuştur.

### **TEK PARÇALI SEPTAL DÜĞMENİN TAKILMASI**

Burnun kokain ile yeterli anesteziinden sonra, %1 lidokain 1:100.000 adrenalin ile septal perforasyonun kenarlarının yakınında infiltre edilir. Düğmenin flanşları, perforasyonun sınırlarına göre 3 – 4 mm üste binmeyi sağlayacak yaklaşık bir büyüklükte kesilir. Bir flanşın kenarlarına göbek biçiminde dikiş atılır ve sütür bağlanıp uzun bırakılır. Dikiş atılan flanş nazal boşluğun içine yönlendirilir ve sütür perforasyon içinden geçirilir ve kontralateral taraftan çıkarılır. Sütüre hafifçe çekme uygulanır ve bir hemostat göbeği kontralateral taraftan içeri iterken göbek aynı anda perforasyon içinden çekilir. Ardından iplik kesilir ve flanş orijinal konfigürasyonuna geri döner. Flanşların boyutlarında küçük ayarlamalar yapılabilir. Hasta tarafından özellikle rahatsız edici biçimde hissedileceği için, düğmenin flanşlarının, üst lateral kırkırdakla septumun birleşme yerine dayanmamasına dikkat edilmelidir.

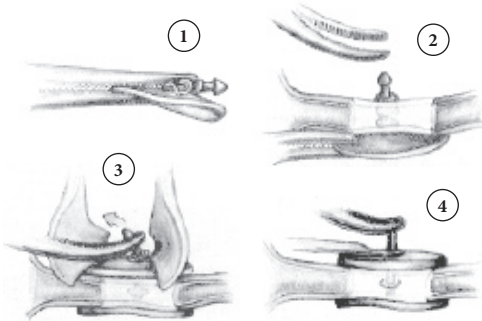


### İKİ PARÇALI SEPTAL DÜĞMENİN TAKILMASI

Burnun kokainle anesteziinden sonra, düğmenin flanşları perforasyonun sınırlarına göre 3 – 4 mm üste binmeyi sağlayacak yaklaşık bir büyüklükte kesilir ve Şekil 1'de görüldüğü gibi bir hemostatla kavranır. Düğmenin erkek bağlantı parçası perforasyon içine sokulur ve bir hemostat yardımıyla kontralateral taraftan çıkarılır (Şekil 2). Düğmenin erkek bağlantı parçası dişi konektör içinden çekilirken düğmenin dişi flanşını sabitlemek için bir nazal spekulum veya hemostat kullanılır (Şekil 3). Erkek parçanın bağlantı flanşları art arda dişi konektör içinden çekilerek, düğme istenen genişliğe ayarlanır. Erkek bağlantı parçasının fazlası, düğmenin iki parçasını emniyete almak için en proksimal bağlantı flanşı bozulmadan kesilir (Şekil 4). Hasta tarafından özellikle rahatsız edici biçimde hissedileceği için, düğmenin flanşlarının, üst lateral kıvrımda septumun birleşme yerine dayanmamasına dikkat edilmelidir. Çıkarmak gerektiğinde, erkek parçanın bağlantı flanşı bir bisturi ile kesilir ve düğmenin her bir parçası ayrı burun deliğinden çıkarılır.

### STERİLLİK

Septal Düğme STERİL olarak tedarik edilmiştir ve YALNIZCA TEK HASTADA KULLANIM için amaçlanmıştır. Ambalaj; delik, yırtılma ve mührün emniyeti veya içeriğinin steril bölgeye yerleştirilmeden önce mühürlü poşetin bozulup bozulmadığını gösteren herhangi bir iz için kontrol edilmelidir.



## **CUSTOMER SERVICE INFORMATION**

SERVICE CLIENTELE / INFORMAZIONI PER L'ASSISTENZA  
CLIENTI / KUNDENDIENSTINFORMATIONEN /  
INFORMACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE SERVICIO  
AL CLIENTE / INFORMATIE KLANTENSERVICE / KUNDES  
SERVICEINFORMATION / ASIAKASPALVELUA KOSKEVAT  
TIEDOT / KUNDSERVICE-INFORMATION /  
INFORMAÇÃO DE SERVIÇO AO CLIENTE /  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ / DZIAŁ  
OBSŁUGI KLIENTA / INFORMACE ZÁKAZNICKÉHO  
SERVISU / VEVŐSZOLGÁLAT / INFORMASJON OM  
KUNDESERVICE / MÜŞTERİ HİZMETLERİ HAKKINDA  
BİLGİ

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor. / Pour plus d'informations concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler un problème quelconque, contacter Medtronic Xomed, en mentionnant les informations appropriées indiquées sur la fiche de renseignements bleue et blanche fournie avec chaque dispositif; ou contacter votre distributeur local. / Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed usando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale. / Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieser Produkte benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed. Kontaktinformationen finden Sie auf der den einzelnen Produkten beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Alternativ können Sie sich auch an Ihren Lieferanten wenden. / Para obtener más información en relación con la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando la información correspondiente proporcionada en la tarjeta de información para contacto azul y blanca que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local. / Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic Xomed. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk apparaat verpakt wordt of neem contact op met de distributeur. / For at få flere oplysninger vedrørende dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer, vær venlig at kontakte Medtronic Xomed med

de relevante oplysninger anført på det blå og hvide informationskort til kontakt, som leveres sammen med hver anordning, eller kontakt den lokale forhandler. / Halutessasi lisätietoja tämän tuotteen käyttöä tai ilmoittaaksesi ongelmista, ota yhteyttä Medtronic Xomed:iin jokaisen laitteen pakkauksessa olevan sinivalkoisen yhteydenottokortin tietojen avulla, tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. / Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller om något inte fungerar som det ska, ska du kontakta Medtronic Xomed (se det blå-vita kontaktinformationskortet som följer med varje produkt) eller den lokala återförsäljaren i det land du befinner dig. / Para mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contate a Medtronic Xomed usando a informação adequada fornecida no cartão azul e branco que contém a informação de contatos e está incluído na embalagem de cada dispositivo; pode ainda contactar o seu distribuidor local. / Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην Medtronic Xomed χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες πληροφορίες που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα πληροφοριών επικοινωνίας που είναι συσκευασμένες με κάθε συσκευή. Διαφορετικά απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα. / Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed, korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teled adresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia, lub z lokalnym dystrybutorem. / Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se prosím na Medtronic Xomed; postupujte podle návodu na modré a bílé kontaktní kartě přibalené ke každému zařízení, nebo zavolejte svému místnímu dodavateli. / A termék használatával kapcsolatos további kérdéseivel, illetve az esetleges felmerülő problémákkal kapcsolatosan keresse fel a Medtronic Xomed képviselőjét, a minden eszközhöz mellékelt, kék és fehér kártyákon látható elérhetőségeken; vagy lépjen kapcsolatba a forgalmazóval. / Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic Xomed. Du finner nødvendige opplysninger på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med utstyret. Du kan også kontakte den lokale distributøren. / Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajında yer alan mavi / beyaz renkli iletişim bilgileri kartındaki uygun bilgileri kullanarak Medtronic Xomed ile iletişime geçin veya yerel dağıtımcinıza başvurun.

**Medtronic Xomed, Inc.  
Jacksonville, FL 32216-0980 U.S.A.**



**RxOnly**

**68E3912B 12/06**