

Please Read Carefully:

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

Indications

The K-Splint was designed to be used to endoscopic sinus surgery or any other procedure where middle turbinate adhesions or lateralizations are problematic.

How to use the K-Splint

- Step 1: K-splints are made of malleable Teflon®, easy to shape and configure to a patients’ septum and middle turbinate anatomy.
- Step 2: To shape, place the splint on a soft surface; use an instrument such as an elevator to compress the tab area to create a small “cup” to receive the middle turbinate.
- Step 3: Compress the main part of the splint to form angles to allow for variations in the septum.
- Step 4: The K-Splints should be positioned on either side of the septum, with the tab placed lateral to the middle turbinate.
- Step 5: A transeptal suture is used to hold the splints in place, retaining the middle turbinates against the septum.
- Step 6: Indicated sinus procedures may then be performed.
NOTE: Avoid placing the transeptal suture too tightly to help prevent septal perforation.
- Step 7: If the patient complains of postoperative septal pain, remove the splints as soon as possible, otherwise, the splints may be removed at about two weeks postoperatively.

Sterilization

K-splints are supplied sterile for immediate surgical usage.

THIS PRODUCT IS FOR SINGLE USE ONLY.












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

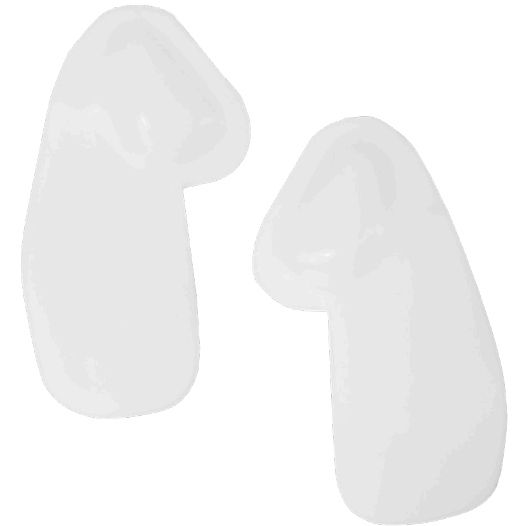
Warranty

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

<u>Catalog No.</u>	<u>Size</u>
20-10640	Small
20-10642	Medium
20-10644	Large

Symbols and definitions:

	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC.
	Authorized representatives in the European Community. This symbol shall be accompanied by the name and address of the authorized representative in the European Community, adjacent to the symbol.
	Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog Number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	Do not re-sterilize: Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use.
	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.



REV 112618



INVOTEC INTERNATIONAL, INC.
 6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
 Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
 PJ SMITH MEDICAL PRODUCTS MARKETING
 18 Yeates Close • Thame OX93AR, UK



K-SPLINT™

INSTRUCTIONS FOR USE



INVOTEC INTERNATIONAL, INC.®

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

Indications

L'attelle K a été conçue pour être utilisée pour la chirurgie endoscopique des sinus ou tout autre chirurgies ou il y a des problèmes d'adhésions ou de lateralisation en turbinotomie moyenne.

Comment utiliser l'attelle K.

1. L'attelle K est en Teflon® malléable facile à former et a configurer au spetum du patient et a l'anatomie de la turbinotomie moyenne.
2. Pour former l'attelle, la placer sur une surface souple, utiliser un instrument tel u'un décolleuse pour comprimer la pette de l'attelle et crée une petite cupule pour recevoir la turbinotomie moyenne.
3. Comprimer la partie principale de l'attelle pour former des angles en fonction du spetum.
4. L'attelle K doit être positionnée sur les deux côtés du septum avec la patte placée latéralement a la turbinotomie moyenne.
5. Une suture transseptale doit être effectuée pour maintenir l'attelle ene place et tenir la turbinotomie moyenne ontre le septum.
6. La chirurgie sinusienne désirée peut alors être entreprise. NOTE: Eviter de faire une suture transseptale trop serrée ce qui pourrait causer une perforation du septum.
7. Si le patient se plaint de douleur septales apres l'opération, enlever l'attelle aussi tot que possible sinon les attelles ne peuvent être enlevée qu'au bout de deux semaines.

Sterilisation

Les attelles K sont fournies steriles pour un usage chirurgical immediate.

CE PRODUIT EST A USAGE UNIQUE

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

Garantie

Invotec International Inc. garantie que le produit ne présente aucun défaut de fabrication ou de matière première. Invotec remplacera ou remboursera tout produit avec défaut à condition que le produit soit retourné en accord avec le règlement de retour de marchandise des conditions de ventes. Invotec n'est pos responsable des conséquences dues a la perte, la détérioration, les frais provenant directement ou indirectement de l'usage our de non usage du produit. LA PRESENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES EXPRIMEES OU IMPLIQUEES SURVENENT DE QUELQUES MANIERES QUE CE SOIT ET COMPRENANT LE COMMERCIAL, UN ACCORD POUR UNE INTENTION PARTICULIERE CONTRE INFRACTION OU AUTRES. Invotec International n'assume ni n'autorise quelques personnes que ce soit pour assurer cela ni quelques autres responsabilités additionnelles concernant ce produit.

Indikation

Der K-Splint wird in der endoskopischen Nasennebenhöhlen-Chirurgie eingesetzt oder auch bei anderen Eingriffen, bei denen Verklebungen der mittleren Nasenmuschel oder eine Lateralisation problematisch sind.

Applikation

1. Der K-Splin besteht aus formbarem Teflon, welches einfach zu gestalten und an die Anatomie von Septum und mittleren Nasenmuschel anzupassen ist.
2. Zur Bearbeitung plazieren Sie den Splint auf einer weichen Oberfläche, verenden Sie ein Instrument (z. B. ein Elevatorium nach Freer).
3. Schlagen Sie fen Hauptteil des Splints um und bilden Sie einen Winkel, der es erlaubt, sich anatomischen Variationen des Septums anzupassen.
4. Der K-Splint sollte auf beiden Seiten des Septums plaziert werden, jeweils mit der Lasche seitllch der mittleren Nasenmuschel.
5. Mit Hilfe einer transseptalen Naht werden die K-Splintsfixiert. Positionieren Sie die mittlere Nasenmuschel gegen das Septum.
6. Indizierte NNH-Eingriffe sollten nun durchgeföhrt werden. ACHTUNG. Vermeididen Sie eine zu enge Plazierung der transseptalen Naht; dies hilft, eine Septum-Perforation zu vermeiden.
7. Falls der Patient postperativ über Schmerzen am Septum klagt, entfernen Sie den Splint so schnell wie möglich; andernfalls sollte der Splint innerhalb von zwei Wochen postoperativ entfernt werden.

Besonderer Hinweis

Es ist zwingend erforderlich, die Splints durch eine transseptale Naht zu fixieren, da ansonsten ein Verrutschen und evtl. Aspiration des Splints die Folge sein kann.

Das Produkt wird steril geliefert und ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Best.-Nr.	Größe	Verpackung
20-10640	klein, 0,50mm	5 Paar pro Box
20-10641	stand./klein	5 Paar pro Box
20-10642	stand. 0,50mm	5 Paar pro Box
20-10644	größ., 0,50mm	5 Paar pro Box

Granatie

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

Por favor leer atentamente:

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

Indicaciones

La férula K ha sido diseñada para cirugía de senos por endoscopia, también procesos de adhesiones del cornete o problemas de lateralizaciones.

Cómo usar la Férula K

- Paso 1: La férula K está fabricada en teflón maleable fácil de moldear y configurar al tabique del paciente y anatomía del cornete.
- Paso 2: Para dar forma, colocar la férula en una superficie suave, utilizar un intrumental elevador que comprima la lengüeta y crear una pequeña “copa” con el fin de recibirla en el cornete.
- Paso 3: Comprimir la parte mayor de la férula y formar un angula que permita ser adaptada a las ariaciones del tabique.
- Paso 4: La férula K debe colocarse en cualquier lado del tabique, con la lengüeta colocada de manera lateral hacia el cornete.
- Paso 5: Se realiza una sutura transeptal para mentener la férula en su lugar, queando ubicada entre cornete y tabique.
- Paso 6: Puedo ser realizados determindos procedimientos de senos. NOTA: Evitar una sutura transeptal demasiado fuerte y no provocar una perforación en el tabique.
- Paso 7: En caso de pacientes con dolencias postoperatorias, extraer la férula lo antes posible, en los demás casos las férulas puedan ser exraidadas más o menos a las dos semanas de la operación.

Esterilización

La férula K se suministra estéril disponible inmediatamente para uso quirúrgico.

ESTE PRODUCTO ES DE UN SOLO USO

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

Garantía

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