

**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**

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

**Contraindicaciones**

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

**Cómo usar el Botón Septal**

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

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

Paso 3: ESCOGER UNO DE LOS MÉTODOS DE INSERCIÓN:

**METODO 1:**

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

**METODO 2:**

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

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

**Extracción**

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

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

**Garantía**

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

**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 resterilize: Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	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.

**Please Read Carefully:**

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

**Indications**

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

**Contraindications**

Septal deformities are relative contraindications for septal button placement, as the flange on the convex side of the deformity may increase nasal obstruction. Relative contraindications may also include active local nasal infection as the septal button may prevent adequate treatment.

**How to use the Septal Button**

Step 1: After adequate topicalization of the nose, 1% lidocaine with 1:100,000 epinephrine is infiltrated about the margins of the perforation. Light sedation may be required in some cases.

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

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

**METHOD 1:**

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

**METHOD 2:**

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

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

**Removal**

Device may be used up to twenty-nine (29) days. Remove button by carefully cutting the center post with a scalpel or microscissors and removing each piece of the button through separate nostrils.

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

**Warranty**

Invotec International, Inc. warrants that the product is free from defects in material and workmanship. Invotec will replace or provide a refund for any product found to be defective so long as the product is returned according to the Returned Goods instructions in the Sales Policy. Invotec shall not be liable for any consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of, or inability to use, this product. THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, HOWEVER ARISING, INCLUDING MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AGAINST INFRINGEMENT OR OTHERWISE.

Invotec International neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other additional liability or responsibility with respect to this product.

Indikation

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

Kontraindikation

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

Applikation

1. Entsprechende Lokalanästhesie der Nase.
2. Bearbeiten Sie die Flansche des Knopfes so, daß die Ränder der Perforation 3-4 mm überlappt werden.
3. Wählen Sie einer der beiden möglichen Methoden zum Einsatz des Knopfes.

Methode 1

Falten Sie einen der Flansche und führen Sie den Knopf in die Perforation ein; ziehen Sie ihn dann sanft von der anderen Seite durch.

Methode 2

Nähen Sie die Enden eines der Flansche wie eine Rosette zusammen und verknoten Sie die Naht. Führen Sie das lange Ende des Fadens durch die Perforation und plazieren Sie den Knopf. Verwenden Sie dabei eine atraumatische Gefäßklemme, um von der Hinterseite leichten Druck auszuüben. Öffnen und entfernen Sie nun den Faden, so daß sich der Flansch entfaltet und flach anlegt.

Achtung!

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

Entfernung

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

Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Katalog-Nr.

2010400 3,2 cm

2010400S 5,0 cm

Garantie

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

Lütfen Dikkat Okuyunuz:

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

Endikasyonlar:

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

Kontra Endikasyonlar

Septal buton yerlestirmede septal deformiteler ilgili kontra endikasyonlardır, çünkü deformitelerin konveks tarafındaki flans burun tıkanmasını artırabilir.

Septal Buton Nasıl Kullanılır

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

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

Aşama 3: YERLEŞTİRMEDE İKİ METOTTAN BİRİNİ SEÇİNMETOT 1

Flanşın birini koparin ve butonu perforasyonun içine yerleştirin, sonra diğer uçtan yavaşça tamamen çekin.

METOT 2

Bir süttür ile rozet şeklinde bir flanşın kenarları ile birlikte diken, süttürü bağlayın ve uzun bırakın. Süttürün ucunu perforasyonun içinden geçirin ve bir hemostat kullanarak arka tarafından yavaş basınç uygulayarak yavaşça butonu yerine yerleştirin.

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

Çıkarılması:

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

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

Garanti:

Invotec International, Inc. bu ürünün malzeme ve yapımında bir kusur olmadığını garanti eder. Invotec, Satış Politikası bölümünde yer alan Ürün İadesi talimatlarına göre geri gönderildiği takdirde kusuru bulunan ürünü değiştirecek veya para iadesi yapacaktır. Invotec, bu ürünün kullanımından veya kullanılamamasından dolayı veya dolaylı olarak doğan hiçbir kayıp, hasar veya maaşın mesuliyetini kabul etmeyecektir. BU GARANTİ PAZARLANABILİRLİK, ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUK, HAK İHLALİNE KARŞI OLMAK DAHİL OLMAK ÜZERE BAŞKA TÜRDÉ DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER VE HER NE TÜRDÉ İFADE Veya İMA EDİLMİŞ OLURSA OLSUN ONLARI GECERSİZ KILAR. Invotec International ürün ile ilgili ek yükümlülük ve sorumlulukları üstlenmemektedir ve hiçbir kişiyi de bunu üstlenmeye yetkili kılmasmaktadır.

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

Indications

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

Contreindications

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

Comment utiliser le Bouton Septal

1. Après une correcte injection de cocaine dans le nez, infiltrer sur les bords de la perforation 1% lidocaine avec 1:100,000 epinephrine.

2. Tailler les collerettes du bouton pour permettre le recouvrement des bords de la perforation d'environ 3 ou 4mm.

3. Choisir une des deux méthodes d'insertion:

Méthode 1

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

Méthode 2

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

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

Enlèvement du Bouton Septal

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

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

Garantie

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

GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES EXPRIMÉES OU IMPLIQUÉES SURVENANT DE QUELQUES MANIÈRES QUE CE SOIT ET COMPRENNANT LE COMMERCIAL, UN ACCORD POUR UNE INTENTION PARTICULIÈRE 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.