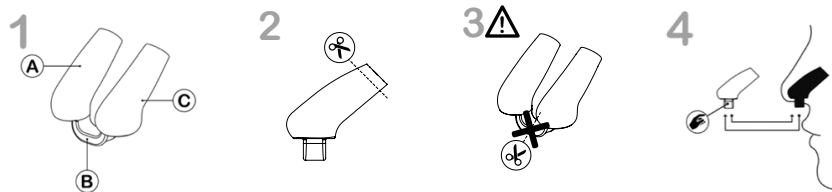


CZ - Instrukce k používání

☞ Ponechte si tento příbalový leták pro případ pozdější potřeby.



1. Kdy použít Pharmacleft Nasal Retainer®

Nosní dilatátor *Pharmacleft Nasal Retainer®* je používán při léčbě vybočené nosní přepážky a/nebo nosních dírek. Dilatátor může být použit před/po operaci rozštěpu rtu a operaci nosu. Dilatátor pomáhá před operací korigovat deformace nosní přepážky a nosních dírek tak, aby měly soustředěnější tvar. Po operaci se nosní dilatátor *Pharmacleft Nasal Retainer®* používá k udržení výsledků chirurgické korekce a k dalšímu tvarování nosní klenby.

Nosní dilatátor *Pharmacleft Nasal Retainer®* tvaruje nosní klenbu do přirozené středové polohy a zároveň zajišťuje dobré proudění vzduchu. Zakřivený design kopíruje symetrický tvar nosních dírek. V kombinaci s měkkým silikonem na dotek zajišťuje nosní vložka *Pharmacleft Nasal Retainer®* optimální uživatelský komfort. Zařízení má dvě trubice (obr.1; A&C), které jsou propojeny „spojovacím můstkem“ (obr.1; B) z bezpečnostních důvodů.

2. Použití dilatátoru Pharmacleft Nasal Retainer®

➤ Před prvním použitím

Pro dosažení nejlepších výsledků se ujistěte, že jste si vybrali vhodnou velikost. Pokud je dilatátor příliš široký, nebo příliš úzký, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře a požádejte o výměnu. Aby se chirurgové mohli rozhodnout, která velikost je pro pacienta nejvhodnější, lze objednat sadu velikostí. Další varianty tohoto výrobku najdete na našich webových stránkách www.pharmacleft.com/nasal-retainer.

Pokud jsou trubice příliš dlouhé (obr.1; A&C), nemusí být zařízení pro pacienta pohodlné. Pouze v případě potřeby zkrátte konec jedné/obou hadiček tak, aby se přizpůsobily nosu pacienta (obr. 2). Pokud jsou však trubice příliš krátké, zařízení ztrácí část své funkčnosti. Zkracujte vždy jen po malých kouscích. Spojení mezi oběma trubicemi NESMÍTE přerušit! (obr. 3) Při zkracování se vyvarujte poškození dilatátoru! *Pharmacleft Nasal Retainer®* NELZE použít v případě poškození a je nutné jej vyměnit.

Pokud to vyžadují místní nebo nemocniční postupy, lze nosní dilatátor *Pharmacleft Nasal Retainer®* před prvním použitím sterilizovat v autoklávu. Před zavedením do nosu pacienta se ujistěte, že nosní vložka *Pharmacleft Nasal Retainer®* vychladla na tělesnou teplotu.

➤ Vložení dilatátoru

Před vložení zařízení si nezapomeňte umýt nebo vydezinfikovat ruce. Před zavedením zařízení se ujistěte, že jsou nosní díry. Pro pohodlné zavádění lze použít pitnou vodu nebo sterilní fyziologický roztok ke snížení tření. Při zavádění zařízení se mohou vyskytnout drobné nepříjemné pocity. Toto nepohodlí by však mělo být dočasné a nemělo by trvat déle než několik minut! Pokud potíže přetrvávají, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Pro vložení dilatátoru do nosu (obr.4), nejprve vložte jednu trubičku do největší nosní díry vypouklou stranou (baňkou) směrem nahoru. Poté opatrně zasuňte druhou hadičku do nejmenší nosní díry.

➤ Použití nosního dilatátoru Pharmacleft Nasal Retainer

Aby se předešlo dehydrataci nosní sliznice a hromadění krust uvnitř dilatátoru, lze alespoň jednou denně podávat kapky fyziologického roztoku. Pro použití u malých dětí / kojenců lze držák připevnit pomocí lékařské pásky na špičku nosu. Nezakrývejte přitom dýchací otvory v nosních dírkách!

➤ Jak dlouho používat

Doporučuje se nosit zařízení nejméně 12 hodin denně.

Nosní dilatátor *Pharmacleft Nasal Retainer®* by se neměl používat déle než 30 dní. Vždy se řiďte pokyny svého lékaře.

➤ Vyjmutí zařízení

Vyjměte dilatátor z nosu (obr. 4) jemným zatažením za trubkový spoj (obr. 1; B) prsty (obr. 4), dokud se obě trubky nevysunou.

3. Údržba

Po každém použití, minimálně jednou denně, vyčistěte vnitřní i vnější stranu dilatátoru tekoucí pitnou vodou nebo fyziologickým roztokem. K odstranění krust z vnitřní strany držáku lze použít vatový tampon. V případě potřeby vložte dilatátor do vroucí vody, krusta se okamžitě uvolní. Před opětovným vložení do nosu pacienta se ujistěte, že nosní dilatátor *Pharmacleft Nasal Retainer®* vychladl na tělesnou teplotu.

4. Důležitá upozornění a bezpečnostní opatření

- Pokud se **nosní dilatátor *Pharmacleft Nasal Retainer®*** používá u **malých dětí mladších dvou let**: dilatátor je nejvhodnější připevnit ke kůži pomocí lékařské pásky, zejména pokud na pacienta nemůže pečlivě dohlížet (například během spánku). **Nezakrývejte přitom dýchací otvory v nosních dírkách!**
- Spojení mezi trubicemi nepřerušujte kvůli nebezpečí udušení. Nerozebírejte.
- Zařízení skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a při pokojové teplotě.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte na otevřené rány.

5. Nežádoucí účinky a kontraindikace

Nejsou nám známy žádné vedlejší účinky. Pokud se u vás vyskytnou jakékoli možné nežádoucí účinky, kontaktujte prosím svého lékaře.

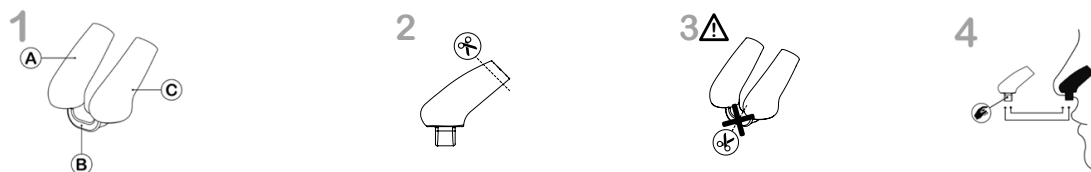
Nejsou nám známy žádné kontraindikace.

6. Velikosti

Chcete-li si prohlédnout nejnovější velikosti a modely, navštivte www.pharmacleft.com/nasal-retainer.

V případě závažného incidentu Vás žádáme, abyste kontaktovali výrobce (www.pharmacleft.com) a příslušný orgán ve Vaší zemi.

☑ Bewahren Sie dieses Merkblatt auf, da Sie es später noch gebrauchen könnten.



1. Hinweise zur Verwendung des Pharmacleft Nasal Retainer®

Der Pharmacleft Nasal Retainer® wird zur Behandlung einer Fehlstellung der Nasenscheidewand und/oder der Nasenlöcher eingesetzt. Der Retainer kann vor/nach einer Lippenpalatoperation und einer Nasenoperation getragen werden. Vor dem Eingriff hilft das Gerät, Fehlstellungen der Nasenscheidewand und der Nasenlöcher zu korrigieren, so dass sie eine zentriertere Form erhalten. Nach der Operation dient der Pharmacleft Nasal Retainer® dazu, die Ergebnisse der chirurgischen Korrektur beizubehalten und die Nasenkuppel weiter zu formen.

Der Pharmacleft Nasal Retainer® formt die Nasenkuppel in natürlicher, zentrierter Stellung und sorgt gleichzeitig für einen optimalen Luftstrom. Das gebogene Design entspricht der symmetrischen Form der Nasenlöcher. In Kombination mit dem Soft-Touch-Silikon sorgt der Pharmacleft Nasal Retainer® für optimalen Benutzerkomfort. Das Gerät verfügt über zwei Schläuche (Abb.1; A&C), die zur Sicherheit mit einer 'Verbindungsbrücke' (Abb.1; B) verbunden sind.

2. Verwendung des Pharmacleft Nasal Retainer®

➤ Vor der ersten Verwendung

Stellen Sie sicher, dass Sie die passende Größe verwenden, um die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen. Wenn die Retainer-Größe zu breit oder zu klein ist, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Chirurgen, um einen Ersatz zu erhalten. Als Entscheidungshilfe für den Chirurgen, welche Größenzahl am besten zum Patienten passt, kann ein Sizer-Set bestellt werden. Weitere Varianten dieses Produkts finden Sie auf unserer Webseite www.pharmacleft.com/nasal-retainer.

Falls die Röhrchen zu lang sind (Abb.1; A&C), könnte das Produkt für den Patienten unangenehm sein. Kürzen Sie das Ende eines/beider Röhrchen nur dann, wenn es notwendig ist, damit es in die Nase des Patienten passt (Abb.2). Bei zu kurzen Schläuchen verliert das Gerät jedoch einen Teil seiner Funktionalität. Schneiden Sie nur kleine Stücke auf einmal. Schneiden Sie NICHT die Verbindung zwischen den beiden Röhrchen ab! (Abb.3) Beschädigen Sie NICHT die Vorrichtung beim Kürzen! Bei Beschädigung darf der Pharmacleft Nasal Retainer® NICHT verwendet werden und muss ersetzt werden.

Auf Wunsch kann der Pharmacleft Nasal Retainer® in einem Sterilisator sterilisiert werden, sofern dies durch entsprechende lokale oder klinische Verfahren gewünscht wird. Stellen Sie sicher, dass der Pharmacleft Nasal Retainer® vor dem Einführen in die Nase des Patienten auf Körpertemperatur abgekühlt ist.

➤ Einsetzen des Produkts

Stellen Sie sicher, dass die Nasenlöcher sauber und frei sind, bevor Sie die Vorrichtung einsetzen. Zum bequemen Einführen kann Trinkwasser oder eine sterile Kochsalzlösung verwendet werden, um Reibung zu vermindern. Beim Einführen der Vorrichtung kann es zu kleinen Beschwerden kommen. Diese Beschwerden sollten jedoch nur begrenzt auftreten und nicht länger als ein paar Minuten anhalten! Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn die Beschwerden anhalten.

Um den Retainer in die Nase einzuführen (Abb.4), führen Sie zunächst ein Röhrchen in das größte Nasenloch ein, wobei die konvexe Seite (Bulbus) nach oben zeigt. Anschließend wird das zweite Röhrchen vorsichtig in das kleinste Nasenloch eingeführt.

➤ Verwendung des Pharmacleft-Nasal Retainers

Um eine Dehydrierung der Nasenschleimhaut und die Ansammlung von Krusten im Inneren des Retainers zu verhindern, können mindestens einmal täglich Tropfen Kochsalzlösung verabreicht werden. Bei kleinen Kindern/Babys kann der Retainer mit medizinischem Klebeband an der Nasenspitze befestigt werden. Dabei dürfen die Atemlöcher in den Nasenlöchern nicht verdeckt werden!

➤ Dauer der Anwendung

Es wird empfohlen, das Produkt mindestens 12 Stunden pro Tag zu tragen.

Der Pharmacleft Nasal Retainer® sollte nicht länger als 30 Tage verwendet werden. Bitte befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes.

➤ Entfernen des Produktes

Entfernen Sie den Retainer von der Nase (Abb.4), indem Sie vorsichtig mit den Fingern (Abb.1; B) an der Schlauchverbindung (Abb.4) ziehen, bis beide Schläuche austreten.

3. Wartung

Reinigen Sie den Retainer nach jedem Gebrauch und mindestens einmal täglich von innen und außen mit fließendem Trinkwasser oder einer Kochsalzlösung. Zur Entfernung von Verkrustungen auf der Innenseite der Halterung kann ein Wattestäbchen verwendet werden. Falls nötig, legen Sie das Produkt in kochendes Wasser, wodurch sich eventuelle Verkrustungen sofort lösen. Stellen Sie sicher, dass der Pharmacleft Nasal Retainer® auf Körpertemperatur abgekühlt ist, bevor er wieder in die Nase des Patienten eingesetzt wird.

4. Wichtige Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Anwendung des Pharmacleft Nasal Retainer® **bei Kindern unter 2 Jahren**: Der Retainer lässt sich am besten mit medizinischem Klebeband an der Haut des Nasenstegs befestigen, vor allem wenn der Patient nicht intensiv beaufsichtigt werden kann (z.B. im Schlaf). **Dabei dürfen die Atemlöcher in den Nasenlöchern nicht verschlossen werden!**
- Die Verbindung zwischen den Röhrchen darf wegen möglicher Erstickungsgefahr nicht durchtrennt werden. Nicht zerlegen.
- Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und lagern Sie es bei Raumtemperatur.
- Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht in offenen Wunden verwenden.

5. Nebenwirkungen und Kontraindikationen

Nebenwirkungen sind uns nicht bekannt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Nebenwirkungen feststellen. Uns sind keine Wechselwirkungen bekannt.

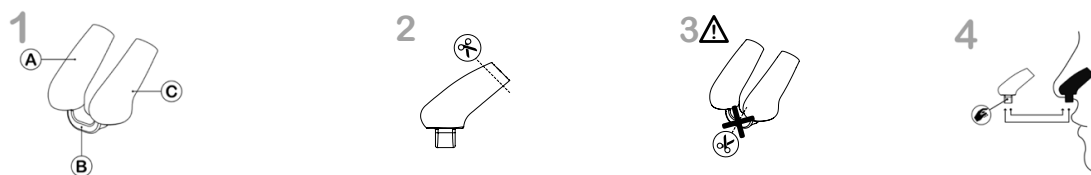
6. Größen

Die neuesten Größen oder Modelle finden Sie unter www.pharmacleft.com/nasal-retainer.

Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls bitten wir Sie, den Hersteller (www.pharmacleft.com) und die zuständige Behörde in Ihrem Land zu kontaktieren.

EN - Instructions for use

Keep this leaflet, you might need it later on.



1. When to use Pharmacleft Nasal Retainer®

Pharmacleft Nasal Retainer® is used in treatment of a deviated septum and/or nostrils. The retainer can be worn prior/after cleft lip surgery and nose surgery. Prior to surgery, the device helps to correct deformities of the nasal septum and nostrils to a more centred shape. After surgery, the *Pharmacleft Nasal Retainer®* is used to sustain the results of the surgical correction and further shape the nasal dome.

The *Pharmacleft Nasal Retainer®* shapes the nasal dome in a natural centred position and creates good airflow at the same time. The curved design follows the symmetrical shape of nostrils. Combined with the soft touch silicone the *Pharmacleft Nasal Retainer®* ensures optimal user comfort. The device has two tubes (fig.1; A&C) that are connected with a 'connection bridge' (fig.1; B) for safety.

2. Use of the Pharmacleft Nasal Retainer®

➤ Before first use

Make sure to fit the appropriate size in order to achieve the best results. If the retainer size is too wide or too small, please contact your treating surgeon for a replacement. To help surgeons decide which size number fits best for the patient, a *size set* can be ordered. Also, more variations of this product can be found on our web page www.pharmacleft.com/nasal-retainer.

If the tubes are too long (fig.1; A&C), the device might not be comfortable for the patient. Only if necessary, shorten the end of one/both tubes to fit the patients nose (fig.2). However, if the tubes are too short, the device loses some of its functionality. Cut only small pieces at a time. **DO NOT** cut the connection between both tubes! (fig.3) **DO NOT** damage the device while shortening! The *Pharmacleft Nasal Retainer®* **CANNOT** be used in case of damage and must be replaced.

If desired by local or hospital procedures, the *Pharmacleft Nasal Retainer®* can be sterilized in an autoclave before first use. Make sure the *Pharmacleft Nasal Retainer®* has cooled down to body temperature before insertion in the patient's nose.

➤ Insertion of the device

Before touching the device for insertion, please make sure to wash or disinfect your hands. Make sure the nostrils are clean and cleared before inserting the device. For comfortable insertion, potable water or a sterile saline solution can be used to decrease friction. When inserting the device, some small discomfort may be experienced. However, this discomfort should be limited and last no longer than a few minutes! Consult your treating physician if the discomfort persists.

To insert the retainer into the nose (fig.4), first insert one tube into the biggest nostril with the convex side (bulb) facing upwards. Then, gently insert the second tube into the smallest nostril.

➤ Use of the Pharmacleft Nasal Retainer

To prevent dehydration of the nasal mucosa and accumulation of crusts inside the retainer, drops of saline solution can be administered at least once a day. For use with young children/babies, the retainer can be attached with medical tape to the nose tip. Do not cover the breathing holes in the nostrils while doing so!

➤ How long to use

It is recommended to wear the device for at least 12 hours a day.

The *Pharmacleft Nasal Retainer®* should not be used for a period longer than 30 days. Please follow directives from your doctor at all times.

➤ Removal of the device

Remove the retainer from the nose (fig.4) by gently pulling the tube connection (fig.1; B) with your fingers (fig.4) until both tubes come out.

3. Maintenance

Use running potable water or a saline solution to clean the inside and outside of the retainer after every use and once a day minimum. A cotton swab can be used to remove crusts from the inside of the retainer. If necessary, put the device in boiling water, crusts will loosen immediately. Make sure the *Pharmacleft Nasal Retainer®* has cooled down to body temperature before reinsertion in the patient's nose.

4. Important warnings & precautions

- If the *Pharmacleft Nasal Retainer®* is used in young children under the age of 2: the retainer is best fixed to the columella skin using medical tape, especially when the patient cannot be looked after closely (for instance during sleep). **Do not cover the breathing holes** in the nostrils while doing so!
- Do not cut the connection between the tubes due to choking hazard. Do not disassemble.
- Store the device away from direct sunlight and at room temperature.
- Do not use beyond expiry date.
- Do not use in open wounds.

5. Side effects & contraindications

No side effects are known to us. Please contact your doctor if you experience any possible side effects.

No contraindications are known to us.

6. Sizes

To see the latest sizes and models, please visit www.pharmacleft.com/nasal-retainer

In case of a serious incident, please contact the manufacturer (www.pharmacleft.com) and the competent authority in your country.

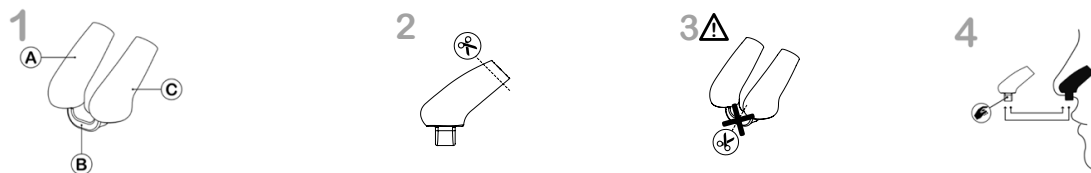


Pharmacleft Nasal Retainer is a medical device.

Manufactured and distributed by Batojan (Pharmacleft) . Sportstraat 2 . 8551 Zwevegem . Belgium

© Last update of IFU 06/2020 – v1.2

Conservez ce dépliant, vous en aurez peut-être besoin plus tard.



1. Quand utiliser Pharmacleft Nasal Retainer®

Pharmacleft Nasal Retainer® est utilisé dans le traitement d'une déviation du septum et/ou des narines. Le dispositif de retenue peut être porté avant ou après une opération de fente labiale ou une opération du nez. Avant l'opération, l'appareil aide à corriger les déformations de la cloison nasale et des narines pour leur donner une forme plus centrée. Après l'opération, le Pharmacleft Nasal Retainer® est utilisé pour maintenir les résultats de la correction chirurgicale et donner une forme supplémentaire au dôme nasal.

Le Pharmacleft Nasal Retainer® permet de centrer naturellement le dôme nasal tout en créant un bon flux d'air. Le design incurvé suit la forme symétrique des narines. Grâce au silicone doux au toucher, le Pharmacleft Nasal Retainer® assure un confort optimal à l'utilisateur. L'appareil comporte deux tubes (fig.1 ; A&C) qui sont reliés par un "pont de connexion" (fig.1 ; B) pour plus de sécurité.

2. Utilisation du Pharmacleft Nasal Retainer®

➤ Avant la première utilisation

Veillez à choisir la taille appropriée afin d'obtenir les meilleurs résultats. Si la taille du support nasal est trop large ou trop petite, veuillez contacter votre chirurgien traitant pour un remplacement. Pour aider les chirurgiens à décider quel numéro de taille convient le mieux au patient, il est possible de commander un calibreur (« Sizer Set »). Vous trouverez également d'autres variantes de ce produit sur notre page web www.pharmacleft.com/nasal-retainer.

Si les tubes sont trop longs (fig.1 ; A&C), ils peuvent être inconfortables pour le patient. Alors, seulement si nécessaire, raccourcissez l'extrémité d'un ou des deux tubes pour qu'ils s'adaptent au nez du patient (fig.2). Cependant, si les tubes sont trop courts, l'appareil perd une partie de sa fonctionnalité. Ne coupez que de petits morceaux à la fois. **NE COUPEZ PAS** la connexion entre les deux tubes! (fig.3) **N'ENDOMMAGEZ** pas l'appareil en le raccourcissant ! Le Pharmacleft Nasal Retainer® **NE PEUT PAS** être utilisé en cas de dégâts et doit être remplacé.

Si les procédures locales ou hospitalières le souhaitent, le Pharmacleft Nasal Retainer® peut être stérilisé dans un autoclave. Assurez-vous que le Pharmacleft Nasal Retainer® soit refroidi à la température du corps avant de l'insérer dans le nez du patient.

➤ Insertion du dispositif

Assurez-vous que les narines sont propres et dégagées avant d'insérer l'appareil. Pour une insertion confortable, utiliser de l'eau potable ou une solution saline stérile pour diminuer la friction. Lors de l'insertion du dispositif, un léger inconfort peut être ressenti. Cependant, cet inconfort doit être limité et ne doit pas durer plus de quelques minutes! Consultez votre médecin traitant si l'inconfort persiste.

Pour insérer le dispositif de retenue dans le nez (fig.4), insérez d'abord un tube dans la plus grande narine, avec le côté convexe (bulbe) vers le haut. Ensuite, insérez doucement le deuxième tube dans la plus petite narine.

➤ Utilisation du support nasal Pharmacleft

Pour prévenir la déshydratation de la muqueuse nasale et l'accumulation de croûtes à l'intérieur du rétenteur, des gouttes de solution saline peuvent être administrées au moins une fois par jour. Pour les jeunes enfants ou les bébés, le support peut être fixé à l'aide de ruban adhésif médical à l'extrémité du nez. Ce faisant, ne couvrez pas les orifices de respiration dans les narines! Pour cela, le ruban peut être appliqué sur l'os du nez juste au-dessus de la pointe du nez jusqu'à la lèvre, dans le sens vertical.

➤ Combien de temps faut-il l'utiliser

Il est recommandé de porter l'appareil au moins 12 heures par jour.

Le Pharmacleft Nasal Retainer® ne doit pas être utilisé pendant plus de 30 jours. Veuillez suivre les directives de votre médecin à tout moment.

➤ Retrait du dispositif

Retirez le dispositif de retenue du nez (fig.4) en tirant doucement sur le raccord du tube (fig.1; B) avec vos doigts (fig.4) jusqu'à ce que les deux tubes sortent.

3. Maintenance

Utilisez de l'eau potable courante ou une solution saline pour nettoyer l'intérieur et l'extérieur de l'appareil de retenue après chaque utilisation et au moins une fois par jour. Un coton-tige peut être utilisé pour enlever les croûtes à l'intérieur de l'appareil de rétention. Si nécessaire, mettez l'appareil dans de l'eau bouillante, les croûtes se détacheront immédiatement. Assurez-vous que le support nasal Pharmacleft® soit bien refroidi à la température du corps avant de le réinsérer dans le nez du patient.

4. Avertissements et précautions importants

- Si le **Pharmacleft Nasal Retainer®** est utilisé chez des enfants de moins de 2 ans : il est préférable de fixer le dispositif de retenue sur la peau de la columelle à l'aide de ruban adhésif médical, surtout lorsque le patient ne peut pas être soigné de près (par exemple pendant le sommeil). **Ne pas couvrir les trous de respiration** dans les narines pendant cette opération!
- Ne coupez pas la connexion entre les tubes en raison d'un risque d'étouffement. Ne pas démonter.
- Conservez l'appareil à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser dans les plaies ouvertes.

5. Effets secondaires et contre-indications

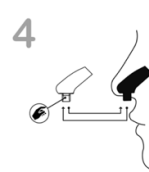
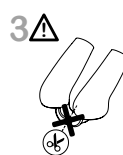
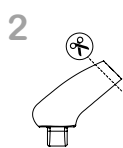
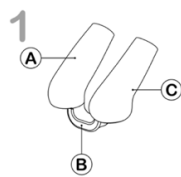
Nous ne connaissons aucun effet secondaire. Veuillez contacter votre médecin si vous ressentez d'éventuels effets secondaires. Nous ne connaissons aucune contre-indication.

6. Tailles

Pour voir les dernières tailles ou modèles, veuillez visiter www.pharmacleft.com/nasal-retainer

En cas d'incident grave, nous vous prions de contacter le fabricant (www.pharmacleft.com) et l'autorité compétente de votre pays.

Tartsa meg ezt a szórólapot, később szüksége lehet rá.



1. Mikor használjuk a Pharmacleft Nasal Retainer®-t

A Pharmacleft Nasal Retainer®-t eltérített septum és / vagy orrlyukak kezelésére alkalmazzák. A rögzítőelemet viselhetjük nyúlszáj műtét és orrműtét előtt / után. A műtét előtt az eszköz elősegíti az orr-septum és orrlyukak deformációinak központosabb alakját. A műtét után a Pharmacleft Nasal Retainer®-t a műtéti korrekció eredményeinek fenntartására és az orrkupolának további alakítására használják.

A Pharmacleft Nasal Retainer® az orrkupolát természetes középponti helyzetbe formálja, és ezzel egyidejűleg jó légáramlást is teremt. Az íves kialakítás az orrlyukak szimmetrikus alakját követi. A lágy tapintású szilikonnal kombinálva a Pharmacleft Nasal Retainer® biztosítja az optimális felhasználói kényelmet. Az eszköznek két csőve van (1. ábra; A&C), amelyek a biztonság érdekében egy „összekötő híddal” (1. ábra; B) vannak összekötve.

2. A Pharmacleft Nasal Retainer® használata

Az első használat előtt

A legjobb eredmények elérése érdekében ügyeljen a megfelelő méretre. Ha a tartó mérete túl széles vagy túl kicsi, keresse fel kezelő sebészét egy csere termékért. Annak érdekében, hogy segítsük a sebészek döntését a legjobb méret kiválasztásában, *méretező készlet* rendelhető. Továbbá, a termék további változatai megtalálhatók a www.pharmacleft.com/nasal-retainer weboldalunkon.

Ha a csövek túl hosszúak (1. ábra; A&C), akkor lehet, hogy az eszköz nem lesz kényelmes a páciens számára. Csak szükség esetén rövidítse le az egyik vagy mindkét cső végét, hogy illeszkedjen a beteg orrához (2. ábra). Ha azonban a csövek túl rövidek, akkor az eszköz veszíti a funkcionalitását. Egyszerre csak apró darabokat vágjon le. NE vágja le a csatlakozást a két cső között! (3. ábra) NE károsítsa a készüléket rövidítés közben! A Pharmacleft Nasal Retainer® nem használható károsodás esetén, és ki kell cserélni.

Ha helyi vagy kórházi eljárások megkívánják, a Pharmacleft Nasal Retainer® autoklávban sterilizálható. Mielőtt beillesztené a páciens orrába, ellenőrizze, hogy a Pharmacleft Nasal Retainer® test-hőmérsékletűre hűlt-e.

Az eszköz behelyezése

Mielőtt megérinti a behelyezésre kerülő eszközt, kérjük, mossa meg vagy fertőtlenítsa a kezét. A készülék behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy az orrlyukak tiszták legyenek. A kényelmes behelyezéshez ivóvíz vagy steril sóoldat használható a súrlódás csökkentése érdekében. Az eszköz behelyezésekor kis kellemetlen érzés tapasztalható. Ennek a kellemetlenségnek azonban korlátozottnak kell lennie, és nem tarthat tovább néhány percnél! Forduljon orvosához, ha a kellemetlenség továbbra is fennáll.

A rögzítőnek az orrba történő beillesztéséhez (4. ábra) először helyezze be az egyik csövet a nagyobbik orrlyukba úgy, hogy a konvex oldala (gömb) felfelé nézzen. Ezután óvatosan helyezze be a második csövet a kisebbik orrlyukba.

A Pharmacleft Nasal Retainer® használata

Az orr nyálkahártyájának kiszáradása és az orrváladék rögzítőben való felhalmozódásának megakadályozása érdekében sóoldat cseppeket adhatunk be legalább napi egyszer. Kisgyermek / csecsemők esetén a rögzítőt orvosi szalaggal lehet az orrhegyhez rögzíteni. Ennek során ne takarja el az orrlyukak légzőnyílásait!

Mennyi ideig kell használni

Ajánlott a készüléket legalább napi 12 órán át viselni.

A Pharmacleft Nasal Retainer® nem használható fel 30 napnál hosszabb ideig. Mindig tartsa be orvosának útmutatásait.

Az eszköz eltávolítása

Távolítsa el a rögzítő-elemet az orrból (4. ábra), a csőcsatlakozás óvatos kihúzása által (1. ábra; B) az ujjával (4. ábra), amíg mindkét cső kijön. Kérjük, mossa meg vagy fertőtlenítsa a kezét az eszköz eltávolítása után.

3. Karbantartás

Használjon folyó ivóvizet vagy sóoldatot a rögzítő belsejének és külsejének tisztításához minden használat után, és legalább egyszer naponta. Vattacsomó segítségével eltávolíthatók az orrváladék darabok a rögzítő belsejéből. Ha szükséges, helyezze az eszközt forrásban lévő vízbe, így a száraz orrváladék azonnal fellazul. Mielőtt visszaillesztené a páciens orrába, ellenőrizze, hogy a Pharmacleft Nasal Retainer® test-hőmérsékletűre hűlt-e.

4. Fontos figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ha a Pharmacleft Nasal Retainer® **2 évesnél fiatalabb gyermekeknél alkalmazzák**: a tartót a legjobban a columella bőrhöz lehet rögzíteni orvosi szalaggal, különösen akkor, ha a páciens nem lehet folyamatosan felülvizyázni (például alvás közben). **Ennek során ne takarja el az orrlyukak légzőnyílásait!**
- Ne vágja el a csövek közötti csatlakozást fulladásveszély miatt. Ne szerelje szét.
- Tárolja a készüléket közvetlen napfénytől védett helyen és szoba hőmérsékleten.
- Ne használja fel a lejáratú időn túl.
- Ne használja nyílt sebekben.

5. Mellékhatások és ellenjavallatok

Nincs ismert mellékhatás. Kérjük, forduljon orvosához, ha bármilyen lehetséges mellékhatást észlel.

Nincs általunk ismert ellenjavallat.

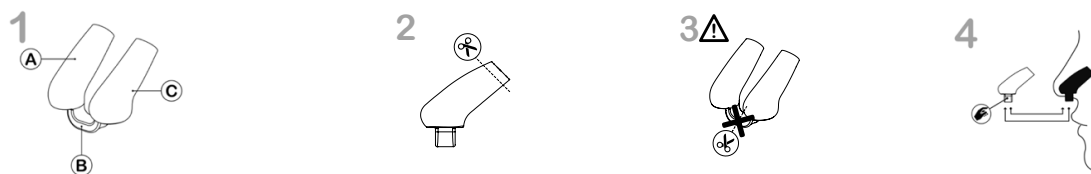
6. Méretek

A legújabb méretek és modellek megtekintéséhez keresse fel a www.pharmacleft.com/nasal-retainer weboldalt.

Súlyos esemény esetén kérjük, lépjen kapcsolatba a gyártóval (www.pharmacleft.com) és az Ön országának illetékes hatóságával.



Conserva questo opuscolo, potresti averne bisogno in seguito.



1. Quando usare Pharmacleft Nasal Retainer®

Pharmacleft Nasal Retainer® è usato nel trattamento di un setto e/o narici devianti. Il fermo può essere indossato prima/dopo la chirurgia del labbro leporino e la chirurgia del naso. Prima dell'intervento, il dispositivo aiuta a correggere le deformità del setto nasale e delle narici in una forma più centrata. Dopo l'intervento chirurgico, *Pharmacleft Nasal Retainer®* viene utilizzato per sostenere i risultati della correzione chirurgica e modellare ulteriormente la cupola nasale.

Pharmacleft Nasal Retainer® modella la cupola nasale in una posizione centrata naturale e crea un buon flusso d'aria allo stesso tempo. Il design curvo segue la forma simmetrica delle narici. In combinazione con il silicone soft touch, *Pharmacleft Nasal Retainer®* garantisce un comfort ottimale per l'utente. Il dispositivo ha due tubi (fig.1; A e C) che sono collegati con un "ponte di collegamento" (fig.1; B) per motivi di sicurezza.

2. Uso di Pharmacleft Nasal Retainer®

➤ Prima dell'utilizzo

Assicurati di adattare il fermo alle dimensioni appropriate per ottenere i migliori risultati. Se le dimensioni del fermo sono troppo larghe o troppo piccole, contattare il chirurgo per una sostituzione. Per aiutare i chirurghi a decidere la misura si adatta meglio al paziente, è possibile ordinare un set di calibratori. Inoltre, ulteriori varianti di questo prodotto sono disponibili sulla nostra pagina web www.pharmacleft.com/nasal-retainer.

Se i tubi sono troppo lunghi (fig.1; A e C), il dispositivo potrebbe essere non comodo per il paziente. Solo se necessario, accorciare l'estremità di una o entrambe le provette per adattare al naso del paziente (fig.2). Tuttavia, se i tubi sono troppo corti, il dispositivo perde parte della sua funzionalità. **NON** tagliare la connessione tra i due tubi! (fig.3) **NON** danneggiare il dispositivo durante l'accorciamento! *Pharmacleft Nasal Retainer®* **NON PUÒ** essere utilizzato in caso di danno e deve essere sostituito.

Se richiesto dalle procedure locali o ospedaliere, *Pharmacleft Nasal Retainer®* può essere sterilizzato in autoclave. Accertarsi che *Pharmacleft Nasal Retainer®* si sia raffreddato a temperatura corporea prima dell'inserimento del naso del paziente.

➤ Inserimento del dispositivo

Prima di toccare il dispositivo per l'inserimento, assicurarsi di lavarsi o disinfettare le mani. Assicurarsi che le narici siano pulite e pulite prima di inserire il dispositivo. Per un inserimento comodo, è possibile utilizzare acqua potabile o una soluzione salina sterile per ridurre l'attrito. Quando si inserisce il dispositivo, potrebbero verificarsi alcuni piccoli disagi. Tuttavia, questo disagio dovrebbe essere limitato e durare non più di qualche minuto! Consultare il proprio medico curante se il disagio persiste.

Per inserire il fermo del naso (fig.4), inserire innanzitutto un tubo nella narice più grande con il lato convesso (bulbo) rivolto verso l'altro. Poi, inserire delicatamente il secondo tubo nella narice più piccola.

➤ Uso di Pharmacleft Nasal Retainer

Per prevenire la disidratazione della mucosa nasale e l'accumulo di croste all'interno del fermo, è possibile somministrare gocce di soluzione salina almeno una volta al giorno. Per l'uso con bambini/neonati, il fermo può essere fissato con un nastro medico sulla punta del naso. Non coprire i fori di respirazione nelle narici mentre lo fai!

➤ Quanto tempo usare

Si consiglia di indossare il dispositivo per almeno 12 ore al giorno.

Pharmacleft Nasal Retainer® non deve essere usato per un periodo superiore a 30 giorni. Si prega di seguire le direttive del proprio medico in ogni momento.

➤ Rimozione del dispositivo

Rimuovere il fermo del naso (fig.4) tirando delicatamente il raccordo del tubo (fig.1; B) con le dita (fig.4) finché entrambi i tubi non fuoriescono. Lavare o disinfettare le mani dopo aver rimosso il dispositivo.

3. Manutenzione

Utilizzare acqua corrente potabile o una soluzione salina per pulire l'interno e l'esterno del fermo dopo ogni utilizzo e almeno una volta al giorno. Un batuffolo di cotone può essere utilizzato per rimuovere le croste dall'interno del fermo. Se necessario, metti il dispositivo in acqua bollente, le croste si allenteranno immediatamente. Assicurarsi che *Pharmacleft Nasal Retainer®* si sia raffreddato a temperatura corporea prima di reinserirlo nel naso del paziente.

4. Avvertenze e precauzioni importanti

- Se *Pharmacleft Ritenzione Nasale®* è usato nei bambini sotto i 2 anni: il dispositivo di fissaggio è meglio fissato alla pelle della columella utilizzando un nastro medico, soprattutto quando il paziente non può essere curato da vicino (ad esempio durante il sonno). **Non coprire i fori di respirazione nelle narici mentre lo fai!**
- Non tagliare il collegamento tra i tubi a causa del rischio di soffocamento. Non smontare.
- Conservare il dispositivo lontano dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non usare in ferite aperte.

5. Effetti collaterali e controindicazioni

Non ci sono effetti collaterali noti. Si prega di contattare il medico se si riscontrano eventuali effetti collaterali.

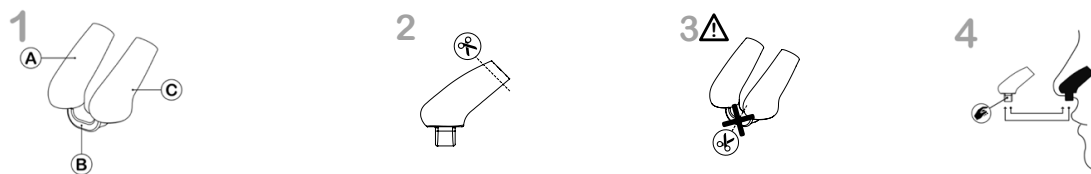
Non ci sono note controindicazioni.

6. Misure

Per vedere le ultime modelli e dimensioni, visitare www.pharmacleft.com/nasal-retainer

In caso di un grave incidente, La preghiamo di contattare il produttore (www.pharmacleft.com) e l'autorità competente del Suo Paese.

▣ Bewaar deze bijsluiter goed. Misschien heeft u hem later nog nodig.



1. Wat is de Pharmacleft Nasal Retainer® en waarvoor wordt het gebruikt?

Pharmacleft Nasal Retainer® wordt gebruikt bij de behandeling van een schuin neustussenschot en/of bredere neusvleugels. De neusbeugel kan gebruikt worden voor/na operaties aan een gespleten lip en ook voor/na neusoperaties. Vóór een operatie helpt de neusbeugel om vervormingen aan het neustussenschot en de neusgaten te corrigeren. Na operaties wordt de Pharmacleft Nasal Retainer® gebruikt om de resultaten van een operatie te bestendigen en de neuskoepel verder vorm te geven.

De Pharmacleft Nasal Retainer® modelleert de neus en zorgt tevens voor een optimaal ademhalingscomfort. Het symmetrische en gebogen ontwerp van de beugel geeft mee vorm aan een natuurlijke neuskoepel. In combinatie met een zacht silicone materiaal, verzekert de Pharmacleft Nasal Retainer® optimaal comfort voor de gebruiker. Het apparaat bestaat uit twee buisjes (fig.1; A&C) die worden verbonden door een 'columella brug' of 'connectiebrug' (fig.1; B) voor de veiligheid.

2. Hoe de Pharmacleft Nasal Retainer® te gebruiken?

➤ Voor gebruik

De Pharmacleft Nasal Retainer® is beschikbaar in verschillende maten. Gebruik de correcte maat om het beste resultaat te behalen. Als de beugel te klein of te groot is, contacteer dan uw behandelende arts voor een andere maat. Er is een maatwijzer of 'sizer set' beschikbaar om artsen te helpen bij het bepalen welke maat best is voor de patiënt. Er zijn ook meerdere variaties van dit product beschikbaar op de website www.pharmacleft.com/nasal-retainer.

Als de buisjes te lang zijn (fig.1; A&C) kan het apparaat ongemak veroorzaken. Indien nodig, knip dan het einde van één of beide buisje(s) bij (fig.2). Pas op, als de buisjes te kort zijn dan verliest de neusbeugel aan functionaliteit. Knip dus een klein beetje per keer. Knip de connectiebrug tussen de buisjes NIET door! (fig.3) Beschadig het apparaat NIET tijdens het knippen! De Pharmacleft Nasal Retainer® mag NIET gebruikt worden indien beschadigd!

Indien nodig, en conform ziekenhuisprocedures, mag de Pharmacleft Nasal Retainer® gesteriliseerd worden in een autoclaaf. Zorg ervoor dat de Pharmacleft Nasal Retainer® is afgekoeld tot lichaamstemperatuur alvorens het in te brengen in de neus van de patiënt.

➤ De neusbeugel inbrengen

Zorg ervoor dat de neusgaten volledig schoon zijn. Om het inbrengen zo comfortabel mogelijk te maken, kan drinkwater of een fysiologische zoutoplossing gebruikt worden om wrijving tegen te gaan. Toch kan tijdens het inbrengen wat ongemak ervaren worden. Dit ongemak is echter beperkt en zou niet langer dan een paar minuten mogen duren! Raadpleeg uw arts indien het ongemak aanhoudt.

Om de beugel in de neus te plaatsen (fig.4), steek eerst één buisje in het grootste neusgat met de bolle kant naar boven. Steek vervolgens het tweede buisje in het andere (kleinere) neusgat.

➤ Gebruik van de Pharmacleft Nasal Retainer®

Om dehydratatie van het neusslijmvlies en ophoping van korsten in de beugel te voorkomen, kan fysiologische saline of drinkwater in de neus gedruppeld worden. Doe dit minstens eenmaal per dag. Bij gebruik bij jonge kinderen of baby's kan de beugel worden vastgemaakt aan de neus met medische tape. Bedek de neusgaten NIET zodat de patiënt ten allen tijde kan ademen!

➤ Hoelang te gebruiken

Het is aangeraden om het apparaat minstens 12 uur per dag te dragen.

The Pharmacleft Nasal Retainer® mag niet langer dan 30 dagen worden gebruikt. Raadpleeg steeds uw arts.

➤ Het apparaat verwijderen

Verwijder de beugel uit de neus (fig.4) door voorzichtig met de vingers (fig.4) aan de connectiebrug te trekken (fig.1; B).

3. Onderhoud

Gebruik drinkbaar water of een zoutoplossing om de binnen- en buitenkant van de beugel te reinigen. Doe dit na elk gebruik en minstens eenmaal per dag. Verwijder korstjes eventueel met een wattenstaafje. Indien nodig, plaats het apparaat dan in kokend water om korsten los te weken. Zorg ervoor dat de Pharmacleft Nasal Retainer® is afgekoeld tot lichaamstemperatuur alvorens het opnieuw in te brengen in de neus van de patiënt.

4. Belangrijke waarschuwingen & voorzorgsmaatregelen

- Indien de Pharmacleft Nasal Retainer® wordt gebruikt **bij kinderen jonger dan 2 jaar**, dan wordt de beugel best vastgemaakt aan de huid van de columella met **medische tape**. Dit wordt aangeraden wanneer het kind niet onder nauwlettend toezicht staat, bijvoorbeeld wanneer het slaapt. **Bedek de neusgaten NIET zodat de patiënt ten allen tijde kan ademen!**
- Knip de connectiebrug NIET door wegens gevaar op verstikking. Haal het apparaat niet uit elkaar.
- Bewaar het apparaat op kamertemperatuur en uit de zon.
- Gebruik het apparaat niet na de vervaldatum.
- Gebruik het apparaat niet bij open wonden.

5. Mogelijke bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen gekend. Raadpleeg uw arts zodra u mogelijke bijwerkingen ervaart.

6. Beschikbare maten

Om onze andere maten en modellen te zien, surf naar www.pharmacleft.com/nasal-retainer.

In geval van een ernstig incident verzoeken wij u contact op te nemen met de fabrikant (www.pharmacleft.com) en de bevoegde autoriteit in uw land.