

SURGENT™ SINUS IRRIGATION CATHETER

Directions for Use

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE

PACKAGING

STERILE: Sterilized with ethylene oxide gas. Do not use if package is damaged.

STORAGE: Store in a cool, dry place.

SINGLE USE: Single patient use only, do not reuse.

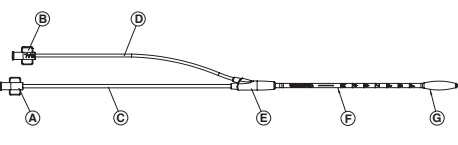
INTENDED USE

The device is intended for the removal of mucus, biofilms and debris from the paranasal sinuses using irrigation in patients with chronic rhinosinusitis.

WARNINGS

- Do not use if package is damaged.
- Single patient use only.
- Endoscopic visualization during use is required.
- Use in the sphenoid sinus may result in impingement of the internal carotid artery or optic nerve.
- Prior CT is recommended to evaluate bone integrity in order to reduce risk of fracture.
- Pre-bending is recommended to steer the irrigation catheter to the desired location
- Use only liquid for balloon inflation.
- Excessive inflation may increase risk of adjacent bone fracture, nerve damage, vascular damage, or soft tissue damage.
- Do not inflate balloon in ostium.
- Do not remove device from patient while balloon is inflated.
- Do not irrigate sinus if the balloon fully occludes sinus ostium.
- Sinus contents may flow back through irrigation port if no syringe is attached to irrigation port.
- To prevent inadvertent fluid extravasation into adjacent compartments, do not use this device in the presence of a bony dehiscence or defect in any sinus wall.

DEVICE OVERVIEW



A. Irrigation Port (central lumen)

B. Balloon inflation port

C. Irrigation Line

D. Inflation Line

E. Hub

F. Malleable Shaft

G. Balloon

INSTRUCTIONS FOR USE

- Endoscopically evaluate sinus cavity for suitability of balloon placement and inflation.
- Pre-bend catheter to facilitate insertion into desired sinus.
- Attach balloon fill syringe to balloon inflation port B.
- Pre-inflate balloon with liquid, then deflate balloon and residual air. Leave syringe attached.
- Attach pre-filled irrigation syringe to irrigation port A.
- Insert balloon catheter into sinus cavity.
- Slowly inflate balloon to desired volume.
- Partially deflate balloon to enable irrigant to exit sinus.
- Irrigate thoroughly while observing evacuation of sinus debris.
- Repeat inflation and irrigation sequence as desired.
- Deflate balloon and remove device carefully.

© 2017 Ondine Biomedical Inc.

	Ondine Biomedical Inc. 888-1100 Melville Street Vancouver, BC, Canada V6E 4A6
	www.ondinebio.com 1.833.242.6773 Patents: ondinebio.com/patent

CATHÉTER D'IRRIGATION DES SINUS SURGENT™

Mode d'emploi

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

CONDITIONNEMENT

STÉRILE : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

STOCKAGE : Stocker dans un endroit frais et sec.

À USAGE UNIQUE : Réservé à un usage sur un seul patient, ne pas réutiliser.

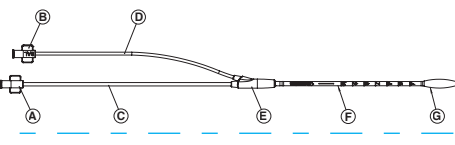
UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à l'élimination, par irrigation, du mucus, des biofilms et des débris présents dans les sinus de la face chez les patients souffrant de rhinosinusite chronique.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Réservé à un usage sur un seul patient.
- Il est impératif de faire appel à une visualisation endoscopique pendant l'utilisation du dispositif.
- Si le dispositif est utilisé dans le sinus sphénoïdal, il risque de toucher l'artère carotide interne ou le nerf optique.
- Il est recommandé d'effectuer au préalable un scanner pour évaluer l'intégrité osseuse afin de réduire le risque de fracture.
- Il est recommandé de pré-courber le dispositif pour acheminer le cathéter d'irrigation jusqu'à l'emplacement souhaité.
- Utiliser uniquement un liquide pour gonfler le ballonnet.
- Un gonflage excessif peut augmenter le risque de fracture des os adjacents et de lésions au niveau des nerfs, des vaisseaux ou des tissus mous.
- Ne pas gonfler le ballonnet dans l'ostium.
- Ne pas retirer le dispositif du patient tant que le ballonnet n'est pas dégonflé.
- Ne pas irriguer le sinus si le ballonnet obture entièrement l'ostium du sinus.
- Le contenu des sinus peut refluer via l'orifice d'irrigation si aucune seringue n'est fixée à cet orifice.
- Pour éviter toute extravasation accidentelle dans les compartiments adjacents, ne pas utiliser ce dispositif en présence d'une déhiscence osseuse ou d'une lésion au niveau d'une paroi sinusale.

PRÉSENTATION DU DISPOSITIF



A. Orifice d'irrigation (lumière centrale)

B. Orifice de gonflage du ballonnet

C. Tubulure d'irrigation

D. Tubulure de gonflage

E. Raccord

F. Tige malléable

G. Ballonnet

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Évaluer la cavité sinusienne sous endoscopie afin de vérifier qu'elle convient à la mise en place et au gonflage du ballonnet.
- Pré-courber le cathéter afin d'en faciliter l'insertion dans le sinus souhaité.
- Fixer la seringue de remplissage du ballonnet à l'orifice de gonflage du ballonnet (B).
- Pré-gonfler le ballonnet avec du liquide, puis le dégonfler pour libérer l'air résiduel. Ne pas retirer la seringue.
- Fixer la seringue d'irrigation préremplie à l'orifice d'irrigation (A).
- Insérer le cathéter à ballonnet dans la cavité sinusienne.
- Gonfler lentement le ballonnet jusqu'à atteindre le volume désiré.
- Dégonfler partiellement le ballonnet pour permettre l'évacuation de la solution d'irrigation du sinus.
- Irriguer le sinus soigneusement tout en observant la sortie des débris du sinus.
- Recommencer la séquence de gonflage et d'irrigation autant de fois que souhaité.
- Dégonfler le ballonnet et retirer le dispositif avec précaution.

© 2017 Ondine Biomedical Inc.

	Ondine Biomedical Inc. 888-1100 Melville Street Vancouver, BC, Canada V6E 4A6
	www.ondinebio.com 1.833.242.6773 Brevets: ondinebio.com/patent

SURGENT™ SINUS-SPÜLKATHETER

Gebrauchsanweisung

VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG LESEN

VERPACKUNG

STERIL: Mit Ethylenoxid sterilisiert. Produkte, deren Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden.

LAGERUNG: An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

EINMALPRODUKT: Das Produkt dient zum einmaligen Gebrauch bei nur einem Patienten und darf nicht wiederverwendet werden.

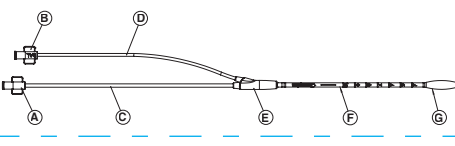
VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zum Entlernen von Schleim, Biofilmen und Ablagerungen aus den Sinushöhlen bei Patienten mit chronischer Rhinosinusitis bestimnt.

WARNHINWEISE

- Produkte, deren Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.Die Verwendung des Produkts muss unter endoskopischer Visualisierung erfolgen.
- Bei der Verwendung im Sinus sphenoidalis kann das Produkt auf die Arteria carotis interna oder den Sehnerv stoßen.
- Es wird empfohlen, vor der Verwendung eine Computertomografie durchzuführen, um die Knochenintegrität zu beurteilen und das Risiko von Frakturen zu reduzieren.
- Der Spülkatheter sollte vorgebogen werden, um diesen beim Einführen an die richtige Stelle zu lenken.
- Der Ballon darf nur mit Flüssigkeit inflatiert werden.
- Eine übermäßige Inflation kann das Risiko einer Fraktur des angrenzenden Knochens, Nervenschäden sowie Verletzungen der Gefäße und des Weichgewebes erhöhen.
- Der Ballon darf nicht im Ostium inflatiert werden.
- Das Produkt nicht aus dem Patienten entfernen, wenn der Ballon inflatiert ist.
- Die Sinushöhle nicht spülen, wenn der Ballon den Zugang zur Nasenhöhle vollständig verschließt.
- Wenn am Spülanschluss keine Spritze angebracht ist, kann der Sinusinhalt durch den Spülanschluss zurückfließen.
- Um eine versehentliche Flüssigkeitsextravasation in die angrenzenden Kompartimente zu vermeiden, darf das Produkt in Gegenwart von Knochendehiscenzen oder Defekten der Stirnhöhlenwand nicht verwendet werden.

PRODUKTÜBERSICHT



A. Spülanschluss (mittleres Lumen)

B. Balloninflationsanschluss

C. Spülschlauch

D. Inflationsleitung

E. Ansatz

F. Biegsamer Schaft

G. Ballon

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Endoskopisch beurteilen, ob die Sinushöhle für die Platzierung und Inflation des Ballons geeignet ist.
- Den Katheter vorbeugen, um die Einführung in die gewünschte Sinushöhle zu erleichtern.
- Die Füllspritze am Inflationsanschluss des Ballons anbringen.
- Den Ballon zunächst mit Flüssigkeit vorinflatieren, dann den Ballon deflatieren und die Restluft ablassen. Die Spritze angebracht lassen.
- Die vorgefüllte Spülspritze am Spülanschluss A anbringen.
- Den Ballonkatheter in die Sinushöhle einbringen.
- Den Ballon langsam auf das gewünschte Volumen inflatieren.
- Den Ballon teilweise deflatieren, damit die Spüllösung aus der Sinushöhle herausfließen kann.
- Gründlich spülen und dabei die Evakuierung von Ablagerungen aus der Sinushöhle beobachten.
- Falls gewünscht, die Inflation und Spülung wiederholen.
- Den Ballon deflatieren und das Produkt vorsichtig entfernen.

© 2017 Ondine Biomedical Inc.

	Ondine Biomedical Inc. 888-1100 Melville Street Vancouver, BC, Canada V6E 4A6
	www.ondinebio.com 1.833.242.6773 Patente: ondinebio.com/patent

CÁNULA DE IRRIGACIÓN DE LOS SENOS PARANASALES SURGENT™

Instrucciones de uso

LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO.

ACONDICIONAMIENTO

ESTERIL: esterilizado con óxido de etileno. No usar el producto si el envase está dañado.

CONSERVACIÓN: Conservar en un lugar fresco y seco.

UN SOLO USO: Para uso en un único paciente, no reutilizar.

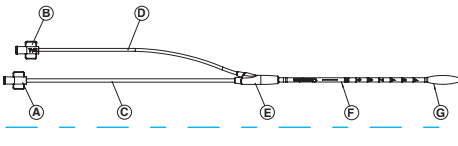
USO PREVISTO

El producto se emplea para eliminar moco, biopelículas y residuos de los senos paranasales mediante irrigación en pacientes con rinosinusitis crónica.

ADVERTENCIAS

- No usar el producto si el envase está dañado.
- Para uso en un único paciente.
- El producto debe usarse bajo observación endoscópica.
- El uso en el seno esfenoidal puede producir una compresión de la carótida interna o del nervio óptico.
- Se recomienda hacer antes una TC para evaluar la integridad ósea a fin de reducir el riesgo de fractura.
- Para guiar la cánula de irrigación hasta el lugar deseado es conveniente doblarla previamente.
- Use únicamente líquidos para inflar el balón.
- Si lo infla demasiado puede aumentar el riesgo de que se produzca una fractura ósea adyacente o una lesión nerviosa, vascular o de los tejidos blandos.
- No infle el balón en la abertura del seno.
- No retire el dispositivo del paciente con el balón inflado.
- No irrigue los senos paranasales si el balón ocluye completamente la abertura del seno.
- Si no hay ninguna jeringa conectada al puerto de irrigación, el contenido de los senos paranasales puede salir a través del puerto de irrigación.
- Para evitar una extravasación accidental de líquido a los compartimentos adyacentes, no use este dispositivo en presencia de una dehiscencia o defecto óseo en cualquier pared sinusal.

VISTA GENERAL DEL DISPOSITIVO



A. Puerto de irrigación (luz central)

B. Puerto de inflado del balón

C. Línea de irrigación

D. Línea de inflado

E. Conexión

F. Vástago maleable

G. Balón

INSTRUCCIONES DE USO

- Haga una endoscopia para evaluar la cavidad sinusal y determinar si es adecuada para colocar e inflar el balón.
- Doble previamente la cánula para que resulte más fácil introducirla en el seno.
- Conecte la jeringa para llenar el balón al puerto de inflado B.
- Infle previamente el balón con líquido, desinfle después el balón y extraiga el aire residual. Deje la jeringa conectada.
- Conecte la jeringa de irrigación precargada al puerto de irrigación A.
- Introduzca la cánula con balón en la cavidad sinusal.
- Infle lentamente el balón hasta alcanzar el volumen deseado.
- Desinfle parcialmente el balón para permitir que el líquido irrigado salga del seno paranasal.
- Irrigue a fondo mientras observa la evacuación de los residuos sinusales.
- Repita la secuencia de inflado e irrigación las veces que sea necesario.
- Desinfle el balón y retire el dispositivo con cuidado.

© 2017 Ondine Biomedical Inc.

	Ondine Biomedical Inc. 888-1100 Melville Street Vancouver, BC, Canada V6E 4A6
	www.ondinebio.com 1.833.242.6773 Patentes: ondinebio.com/patent

SURGENT™-KATHETER VOOR SINUSIRRIGATIE

Gebruiksaanwijzing

LEES VÓÓR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR

VERPAKKING

STERIEL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

OPSLAG: Op een koele, droge plaats bewaren.

EENMALIG GEBRUIK: Alleen voor gebruik bij één patiënt, niet opnieuw gebruiken.

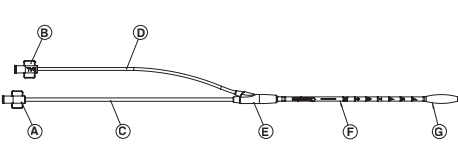
BEOGGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor de verwijdering van slijm, biofilm en débris uit de paranasale sinussen met behulp van irrigatie bij patiënten met chronische rinosinusitis.

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- Tijdens het gebruik moet endoscopische visualisatie worden toegepast.
- Gebruik in de sfenoidale sinus kan tot beknelling van de a. carotis interna of de optische zenuw leiden.
- Om het risico van een fractuur te beperken, verdient het aanbeveling eerst een CT te maken om de integriteit van het bot te evalueren.
- Om de irrigatiekatheter naar de gewenste locatie op te voeren, kan de katheter het beste vooraf worden gebogen
- Gebruik uitsluitend een vloeistof om de ballon te vullen.
- Door overmatig vullen neemt het risico van een breuk van een aangliggend bot, of beschadiging van een zenuw, vat of weke delen mogelijk toe.
- Vul de ballon niet in het ostium.
- Verwijder het hulpmiddel niet uit de patiënt terwijl de ballon gevuld is.
- Irrigeer de sinus niet als de ballon het ostium volledig blokkeert.
- De sinusinhoud stroomt mogelijk terug via de irrigatiepoort als geen spuit aan de irrigatiepoort is bevestigd.
- Om onbedoelde extravasatie van vloeistof in aanliggende compartimenten te voorkomen, mag dit hulpmiddel niet worden gebruikt in de aanwezigheid van een gespleten bot of een defect in een sinuswand.

OVERZICHT VAN HET HULPMIDDEL



A. Irrigatiepoort (centraal lumen)

B. Ballonvulpoort

C. Irrigatielijn

D. Vullijn

E. Aanzetstuk

F. Flexibele schacht

G. Ballon

GEBRUIKSAANWIJZING

- Evalueer de sinusholte endoscopisch om te zien of deze geschikt is voor het plaatsen en vullen van een ballon.
- Buig de katheter van te voren om inbrengen in de gewenste sinus te vergemakkelijken.
- Bevestig de ballonvulsput in aan ballonvulpoort B.
- Vul de ballon met vloeistof voor, en laat de ballon vervolgens samen met de achtergebleven lucht leeglopen. Laat de spuit zitten.
- Bevestig de voorgevulde irrigatiesput in aan irrigatiepoort A.
- Breng de ballonkatheter in de sinusholte.
- Vul de ballon langzaam tot het gewenste volume.
- Leeg de ballon gedeeltelijk om het irrigatiemiddel uit de sinus te laten komen.
- Irrigeer grondig terwijl u de verwijdering van débris uit de sinus observeert.
- U kunt de vul- en irrigatieprocedure naar wens herhalen.
- Laat de ballon leeglopen en verwijder het hulpmiddel voorzichtig.

© 2017 Ondine Biomedical Inc.

	Ondine Biomedical Inc. 888-1100 Melville Street Vancouver, BC, Canada V6E 4A6
	www.ondinebio.com 1.833.242.6773 Octrooien: ondinebio.com/patent