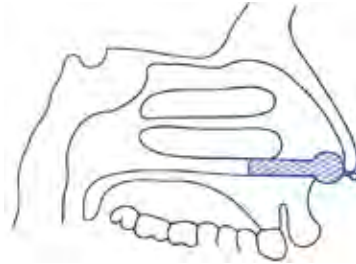


# AlaxoLito

Nasenstent nach Dr. Renner

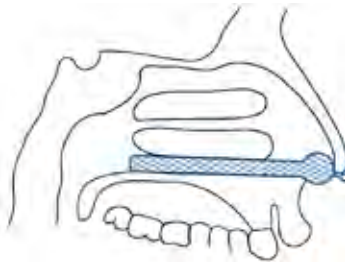


**Gebrauchsanweisung**  
**Instructions for Use**  
**Manuel d´utilisation**  
**Istruzioni per l´uso**  
**Gebruiksaanwijzing**

# AlaxoLito

Nasenstent

**+PLUS**



**Bestellnummer der AlaxoLito Produktvarianten:  
Order numbers for AlaxoLito product variants:  
Numéros de commande des variantes de l'AlaxoLito:  
Numero d'ordine delle varianti del prodotto AlaxoLito:  
Bestelnummers van de AlaxoLito-productvarianten:**

**REF**

**AL-002-003** AlaxoLito Set  
**AL-002-006** AlaxoLito Plus 70 Set



<b>Deutsch .....</b>	<b>3</b>
<b>English .....</b>	<b>10</b>
<b>Français.....</b>	<b>16</b>
<b>Italiano.....</b>	<b>23</b>
<b>Nederlands .....</b>	<b>30</b>



Alaxo GmbH  
Auf dem Rotental 47  
50226 Frechen  
Germany  
Service-Tel. +49/(0)2433/970-351  
E-mail: [service@alaxo.com](mailto:service@alaxo.com)  
Web: [www.alaxolito.com](http://www.alaxolito.com)

# 1 Hinweise

Der AlaxoLito Nasenstent ist ein verschreibungspflichtiges und CE gekennzeichnetes Medizinprodukt und darf nur nach Anweisung des verordnenden Arztes angewendet werden.

## 1.1 CE Kennzeichnung

Das Produkt trägt das CE-Kennzeichen. Durch die Konformitätsbewertung wird sichergestellt, dass das Produkt den Anforderungen der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht. Gemäß Klassifizierungsregeln im Anhang IX der EG-Richtlinie handelt es sich um ein Produkt der Klasse I.

## 1.2 Allgemeine Hinweise

- Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes. Sie ist für den Anwender zugänglich in Produktnähe bereitzustellen. Das genaue Beachten dieser Anweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Bedienung des Produktes.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden, die durch Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Alaxo ist für das Produkt im Hinblick auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit nur verantwortlich, wenn dieses in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Produktes und dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Bauteile, Verfahren, Namen und Produkte sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Nachdruck der Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung der Alaxo GmbH gestattet.

## 1.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Produkt wurde von Alaxo so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen durch die bestimmungsgemäße Anwendung weitgehend ausgeschlossen sind. Dennoch sehen wir uns verpflichtet, die folgenden Sicherheitsmaßnahmen zu beschreiben, damit eventuelle Restgefährdungen auf ein Minimum reduziert werden können.
- Es ist nicht zulässig, das Produkt umzubauen oder zu verändern. In diesem Falle erlischt die Zertifizierung. Die Anwendung veränderter Produkte ist unzulässig. Außerdem kann Alaxo keinerlei Gewährleistung und Haftung für umgebaute oder veränderte Produkte übernehmen. Im Interesse einer sicheren Benutzung sind Anwender für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich.
- Die Originalverpackung sollte für eventuelle Rücklieferungen aufbewahrt werden. Nur die Originalverpackung gewährleistet optimalen Schutz des Produktes während des Transports. Wird während der Gewährleistungsfrist eine Rücklieferung erforderlich, so übernimmt Alaxo für Schäden beim Transport, die aufgrund mangelhafter Verpackung aufgetreten sind, keine Haftung.
- Das Produkt darf Kindern nicht zugänglich sein.

- Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Produktes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Produktes zu überzeugen.
- Der Anwender muss mit der Bedienung des Produktes vertraut sein.
- Die Reinigungshinweise sind zu beachten und zu befolgen. Andere Reinigungsverfahren dürfen nicht angewendet werden. Das Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) ist nur zur desinfizierenden Reinigung des AlaxoLito Nasenstent und des Zubehörs zu verwenden. Nicht schlucken!

#### 1.4 Symbole und Hinweise

- Eine Prontosan® Wound Spray Flasche darf nach Anbruch 12 Monate benutzt werden.
- Der AlaxoLito Nasenstent darf nach der Erstbenutzung 18 Monate angewendet werden.
- In der Gebrauchsanweisung, auf Verpackungen und dem Produkt werden folgende Zeichen und Symbole benutzt:



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Monat/Jahr verwendbar bis: Monat/Jahr



Bestellnummer



Hersteller



CE Kennzeichnung



Lagerung bei Temperatur von 4° bis 50°C



Für Kinder unzugänglich aufbewahren

#### 1.5 Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient ist vom behandelnden Arzt in die Anwendung des AlaxoLito Nasenstent einzuweisen. Der Arzt muss insbesondere die korrekte Handhabung und Platzierung des AlaxoLito Nasenstent in der Nase und dessen Entfernung eingehend erläutern.

Der behandelnde Arzt hat auf mögliche Risiken und Nebenwirkungen bei der Therapie mit dem AlaxoLito Nasenstent hinzuweisen und zu überprüfen, ob die AlaxoLito-Therapie für den Patienten geeignet ist.

## 2 Produktinformationen

### 2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der AlaxoLito Nasenstent ist ein Medizinprodukt, welches vom Patienten selbst eingesetzt wird. Der AlaxoLito Stent wird in der vorderen Nasenhöhle platziert, um den vorderen Atemweg mechanisch zu schienen.
- Der AlaxoLito Nasenstent dient der Verhinderung eines Kollapses der Nasenklappen und/oder der Nasenflügel.
- Der AlaxoLito Nasenstent schient den unteren oder mittleren Nasengang im vorderen Bereich. Der AlaxoLito Plus Nasenstent schient den unteren oder mittleren Nasengang auf voller Länge.

- Der AlaxoLito Nasenstent kann eingesetzt werden bei Nasenklappen- oder Nasenflügelkollaps und Nasenmuschelhyperplasie sowie evtl. daraus resultierendem Schnarchen.
- Der AlaxoLito Nasenstent ist ein CE gekennzeichnetes, verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.
- Der behandelnde Arzt muss prüfen, ob der AlaxoLito Nasenstent eine geeignete Therapie für den Patienten ist und ob die Nasenhöhlen und Nasengänge des Patienten für einen Einsatz des AlaxoLito Stent geeignet sind.
- Der AlaxoLito Nasenstent darf nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.
- Der AlaxoLito Nasenstent ist für den wiederholten Einsatz bis zu 18 Stunden Dauer pro Anwendung geeignet.
- Der AlaxoLito Nasenstent darf bei Patienten mit einem Lebensalter ab 18 Jahren eingesetzt werden.
- Der AlaxoLito Nasenstent ist nicht für den lebenserhaltenden Einsatz im Sinne einer Notfallversorgung geeignet.

## **2.2 Kontraindikationen**

- Trockene Rhinitis
- Starke Septumdeviationen
- Veranlagung zum Nasenbluten
- Empty Nose Syndrom
- Der AlaxoLito Nasenstent soll nicht bei Personen mit herabgesetzten geistigen oder unzureichenden motorischen Fähigkeiten, mit psychischen Einschränkungen, Geisteskrankheiten oder spastischen Syndromen eingesetzt werden.

## **2.3 Warnhinweise**

- Personen mit Nickel-Titan-(Nitinol)-Allergie können allergisch auf den AlaxoLito Nasenstent reagieren.
- Personen mit Polyhexanid- oder Undecylenamidopropylbetain-Allergie können allergisch auf das Reinigungsspray reagieren.
- Wenden Sie den AlaxoLito Nasenstent nicht an, wenn dies zu Schmerzen führt! Beenden Sie die Therapie nicht, ohne den behandelnden Arzt zu fragen.

## **2.4 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch**

- Der einzige zulässige Anwendungsbereich ist die Schienung des Atemwegs in der Nasenhöhle. Eine andere Verwendung ist unzulässig.
- Der AlaxoLito Nasenstent darf nicht in andere Körperöffnungen als die Nase (z.B. Ohren oder Mund) eingeführt werden.
- Das AlaxoLito Stentgeflecht darf nicht über irgendwelche Körperteile oder -glieder gezogen werden.
- Das Produkt darf nur für die zugelassenen medizinischen Zwecke eingesetzt werden. Es darf nicht für andere Zwecke, insbesondere nicht-medizinische Zwecke, eingesetzt werden.

## 2.5 Produktbeschreibung

Das AlaxoLito Set besteht aus folgenden Komponenten (siehe **Abb. 1**):

- 1) Selbst-expandierendes Nitinolgeflecht [1] mit Clipverschluss [1a] (Nitinol ist ein Formgedächtnismetall, eine in der Medizintechnik weitverbreitete Nickel-Titan-Legierung)
- 2) Pusher [2] mit Clipverschluss (das Ende mit den beiden Löchern) [2a]
- 3) Einführschlauch [3] mit schwarzem Ende [3a]
- 4) Reinigungsschlauch [4]
- 5) 0,1% Polyhexanid / 0,1% Betain – Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray)



**Abb. 1:** Komponenten des AlaxoLito Nasenstent (links: AlaxoLito Nasenstent, rechts: AlaxoLito Plus Nasenstent)

## 3 Lieferumfang

Inhalt des AlaxoLito (Plus) Sets:

- 1 AlaxoLito Box mit:
  - 2 Nitinolgeflechten
  - 1 Pusher
  - 1 Einführschlauch
  - 1 Reinigungsschlauch
- 1 Flasche Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Gebrauchsanweisung

Weitere Prontosan® Wound Spray Flaschen können in der Apotheke bezogen werden.

## 4 Bedienung

Der AlaxoLito Nasenstent ist ein Medizinprodukt, das für die Selbstanwendung durch den Patienten entwickelt und geprüft worden ist. Das Nitinolgeflecht besteht aus feinen, empfindlichen Metalldrähten, so dass das Geflecht vorsichtig und schonend behandelt werden muss. Die nachfolgenden Anweisungen für die Handhabung und die Reinigung sind zu befolgen, um die Nitinolgeflechte im erlaubten Anwendungszeitraum von 18 Monaten in ordnungsgemäßem Zustand zu halten.

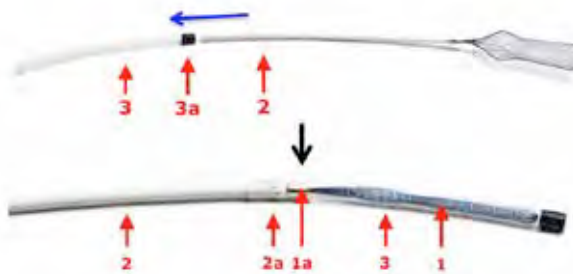
### 4.1 Vorbereitung des AlaxoLito Stent für das Einführen

1. Das Nitinolgeflecht [1] wird mit dem Pusher [2] durch Ineinanderschieben der beiden Teile des Clipverschlusses [1a] und [2a] verbunden (siehe **Abb. 2**).

- Das andere Ende des Pushers wird in das schwarze Ende [3a] des Einführschlauchs [3] eingeführt und der Pusher durch den Einführschlauch hindurchgeschoben. Dann wird mit Hilfe des Pushers das Nitinolgeflecht vorsichtig vollständig in den Einführschlauch hineingezogen, wobei es sich selbständig im Einführschlauch komprimiert. Der Clipverschluss muss sich im Einführschlauch befinden. (Siehe **Abb. 3**)



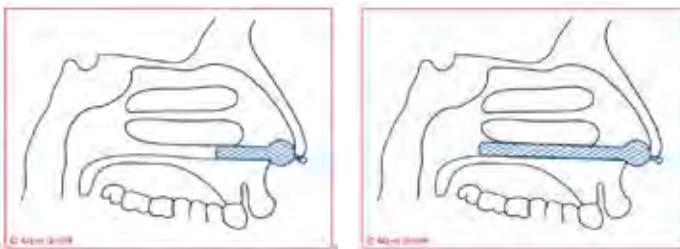
**Abb. 2:** Ineinanderschieben des Clipverschlusses



**Abb. 3:** Einführen des Nitinolgeflechts in den Einführschlauch

#### 4.2 Einführen des AlaxoLito Stent in die Nase

- Der Einführschlauch mit dem hineingezogenen Nitinolgeflecht wird mit dem schwarzen Ende voran vorsichtig in den rechten bzw. linken Nasengang soweit eingeführt, dass der Clipverschluss außerhalb der Nase bleibt (**Abb. 4**).
- Der Pusher wird mit der einen Hand festgehalten und der Einführschlauch mit der anderen Hand langsam über den Pusher zurückgezogen. Das Nitinolgeflecht entfaltet sich und legt sich dabei an die Nasenwand an. So wird der AlaxoLito Stent sicher und stabil platziert.



**Abb. 4:** Schema für die Positionierung des AlaxoLito Nasenstent im unteren Nasengang (links: AlaxoLito Nasenstent, rechts: AlaxoLito Plus Nasenstent)

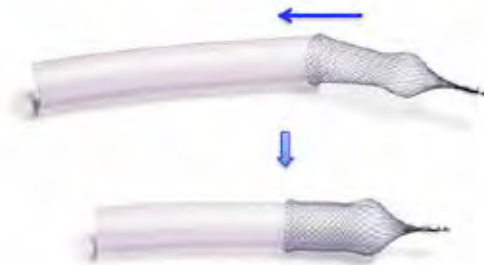
3. Wenn der Einführschlauch vollständig abgezogen ist, wird der Clipverschluss auseinandergezogen und so der Pusher vom Nitinolgeflecht getrennt.
4. Dann wird der zweite Stent in gleicher Weise in den anderen Nasengang eingeführt.
5. Die Reinigung des Einführschlauchs ist in *Abschnitt 4.4* beschrieben.

### 4.3 Herausnehmen des AlaxoLito Stent

1. Zum Herausnehmen die beiden Nitinolgeflechte vorsichtig aus der Nase herausziehen. Sollte die Schleimhaut eingetrocknet sein, so empfiehlt sich zuvor eine Schleimhautbefeuchtung.
2. Dazu kann ein befeuchtendes Nasenspray mit Meersalz, Dexpanthenol und/oder Hyaluronsäure (z.B. nasic-cur – Nasenspray, HYLO-CARE® Nasenspray, NasenSpray PUR-ratiopharm® PLUS oder Bepanthen Meerwasser-Nasenspray) in die Nase gesprüht werden.

### 4.4 Reinigung des AlaxoLito Nasenstent

1. Nach dem Herausziehen aus der Nase wird der **Einführschlauch** unter fließendem handwarmem (nicht heißem !!!) Trinkwasser abgespült, bis aller evtl. anhaftender Schleim entfernt ist.
2. Der Einführschlauch wird äußerlich mit dem Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) eingesprüht. In das Ende des Einführschlauchs wird ebenfalls Reinigungsspray hineingesprüht. Das Reinigungsspray eine Minute einwirken lassen und dann den Einführschlauch trocknen lassen.
3. Das **Nitinolgeflecht** wird unmittelbar nach dem Herausziehen aus der Nase unter fließendem handwarmem (nicht heißem !!!) Trinkwasser abgespült, bis der evtl. anhaftende Schleim weitestgehend entfernt ist.
4. Das Nitinolgeflecht wird über den Reinigungsschlauch [4] geschoben und evtl. darauf verbliebene Verunreinigungen vorsichtig unter fließendem handwarmem Trinkwasser mit den Fingern entfernt. Zum Aufbringen auf den Reinigungsschlauch wird das offene Ende des Nitinolgeflechts vorsichtig schräg ansetzend über ein Ende des Reinigungsschlauchs geschoben (nicht ziehen!; siehe **Abb. 5**). Das Entfernen von Verunreinigungen vom Nitinolgeflecht mit den Fingern darf immer nur in Längsrichtung erfolgen, niemals in Querrichtung (also nicht rund um den Reinigungsschlauch herum), da sonst das empfindliche Nitinolgeflecht beschädigt werden kann.



**Abb. 5:** Aufbringen des Nitinolgeflechts auf den Reinigungsschlauch



5. Wenn das Nitinolgeflecht völlig sauber ist, wird es vorsichtig vom Reinigungsschlauch abgezogen.
6. Danach wird das Nitinolgeflecht mit dem Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) eingesprüht. Das Spray eine Minute einwirken lassen, dann das Nitinolgeflecht nochmals unter fließendem handwarmem Trinkwasser abspülen, erneut mit dem Reinigungsspray einsprühen und trocknen lassen.
7. Der **Reinigungsschlauch** wird ebenfalls unter fließendem handwarmem Wasser abgespült, mit dem Reinigungsspray eingesprüht, das eine Minute einwirken muss, und dann trocknen gelassen.
8. Sollte der **Pusher** verschmutzen, so wird auch dieser durch Abspülen mit fließendem handwarmem Trinkwasser gereinigt, mit dem Reinigungsspray eingesprüht und nach einminütiger Einwirkzeit trocknen gelassen.

Das dreistufige Reinigungsverfahren für den AlaxoLito Nasenstent wirkt desinfizierend. Durch das intensive Abspülen werden Verunreinigungen effizient entfernt. Das 0,1% Polyhexanid / 0,1% Betain – Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) erreicht zusätzlich durch seine modifizierte Oberflächenspannung alle Zwischenräume. Die Inhaltsstoffe besitzen eine hervorragende Schleimhautverträglichkeit und ein sehr breites Wirkspektrum.

#### **4.5 Aufbewahrung des AlaxoLito Nasenstent**

1. Das getrocknete Nitinolgeflecht wird nicht im Einführschlauch aufbewahrt, um es nicht unnötig der Druckbelastung auszusetzen.
2. Nach der Reinigung und Trocknung werden die Komponenten des AlaxoLito Nasenstent in der AlaxoLito Box gelagert und bis zum nächsten Gebrauch aufbewahrt.
3. Das AlaxoLito Set soll nicht im direkten Sonnenlicht und bei Temperaturen unter 4°C bzw. über 50°C aufbewahrt werden.

#### **4.6 Benutzungsdauer**

1. Das AlaxoLito Set darf nach erstmaliger Benutzung 18 Monate für die nächtliche Anwendung eingesetzt werden.
2. Nach Ablauf dieser Benutzungsdauer besteht ein erhöhtes Risiko, dass insbesondere einer der runden Nitinoldrähte am offenen Ende des Nitinolgeflechts aufgrund von Materialverschleiß bricht. Daher ist eine Benutzung nicht mehr erlaubt.
3. Das Nitinolgeflecht muss vor jeder Benutzung auf Beschädigungen geprüft werden. Ist ein Drahtbruch aufgetreten, so darf das Nitinolgeflecht ebenfalls nicht mehr verwendet werden. Es ist ein neues AlaxoLito Set zu verwenden. Die Prüfung erfolgt am einfachsten auf dem Reinigungsschlauch während des Reinigungsvorgangs.
4. Eine Reinigungsspray-Flasche (Prontosan® Wound Spray) darf nach Erstbenutzung 12 Monate verwendet werden. Verfallsdatum siehe Etikettaufdruck.

### **5 Entsorgung**

Das AlaxoLito Set und das Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) können im Hausmüll entsorgt werden.

# 1 Instructions

The AlaxoLito Nasal Stent is a CE marked prescription medical device. It must only be used according to the briefing of the attending doctor.

## 1.1 CE Mark

The product bears the CE mark. The declaration of conformity assures that the product complies with the requirements of the EU directive for medical devices 93/42/EWG. According to the classification rules in Annex IX of the EU directive the AlaxoStent is a Class I product.

## 1.2 General Instructions

- The instructions for use is a component of the product. It has to be accessible to the user near to the product. Close adherence to these instructions is precondition for intended use and correct handling of the product.
- In case of damage resulting from use of third-party components or consumables no warranty claims apply.
- Alaxo is only liable for the product in respect of safety, reliability and functionality if it is used in compliance with the instructions for use.
- The instructions for use corresponds to the design of the product and the applicable safety norms as of going to print. All rights are reserved for the specified parts and components, processes, names and products.
- Full or partial reproduction subject to prior written approval by Alaxo.

## 1.3 General safety instructions

- The product has been developed and designed by Alaxo in such a manner that hazards during intended use are eliminated as far as possible. Nevertheless, we strongly recommend to strictly adhere to the following safety precautions in order to further reduce any residual risks to a minimum.
- It is not allowed to modify or reconstruct the product. In that case the CE mark lapses. Use of altered products is prohibited. In addition, Alaxo cannot take any warranty or liability for modified or reconstructed products. In order to assure safe application of the product users are liable for adherence to the instructions.
- The original packaging should be stored for any potential return shipment. Only the original packaging ensures optimal protection of the product during transport. Should return shipment become necessary during the warranty period Alaxo does not take any liability for damages resulting from insufficient packaging.
- The product must not be accessible to children.
- The user has to inspect the product for functional safety and good condition each time prior to application.
- The user has to be familiar with handling of the product.
- The cleaning instructions have to be observed and obeyed to. Other cleaning procedures must not be applied. The cleaning spray (Prontosan<sup>®</sup> Wound Spray) must only be used for disinfectant cleaning of the AlaxoLito Nasal Stent and the accessories. Do not swallow!

## 1.4 Symbols and indications

- One Prontosan<sup>®</sup> Wound Spray bottle may be used for 12 months after first use.
- The AlaxoLito Nasal Stent may be used for 18 months after first use.
- In the instructions for use, on packagings and on the product the following figures and symbols are used:



Consult instructions for use



Batch code



Month/Year Use by: Month/Year



Order number



Manufacturer



CE Mark



Temperature limitation: store between 4° and 50°C



Store inaccessible for children

## 1.5 Precautionary measures

The attending doctor has to explain handling of the AlaxoLito Nasal Stent to the patient. Especially, the doctor has to explain correct application and positioning of the AlaxoLito stent in the nose and its removal.

The attending doctor has to advise on potential risks and complications connected to the AlaxoLito Nasal Stent therapy and has to evaluate if the AlaxoLito therapy is applicable to the specific patient.

## 2 Product information

### 2.1 Intended use

- The AlaxoLito Nasal Stent is a medical device and self-applied by the patient. The AlaxoLito stent is positioned in the anterior nasal cavity in order to mechanically splint the anterior nasal airway.
- The AlaxoLito Nasal Stent serves to prevent nasal valve and/or nasal alar collapse.
- The AlaxoLito Nasal Stent splints the anterior inferior or middle nasal passage. The AlaxoLito Plus Nasal Stent splints the inferior or middle nasal passage over its entire length.
- The AlaxoLito Nasal Stent can be used to treat nasal valve or nasal alar collapse and turbinate hyperplasia as well as potentially resulting snoring.
- The AlaxoLito Nasal Stent is a CE marked and prescription medical device.
- The attending doctor has to examine if the AlaxoLito Nasal Stent is an appropriate therapy for the patient and if the nasal cavities and passages of the patient are appropriate for application of the AlaxoLito stent.
- The AlaxoLito Nasal Stent must be used only by one single patient.

- The AlaxoLito Nasal Stent is suitable for repeated use up to 18 hours per application.
- The AlaxoLito Nasal Stent must be used only by patients of age of 18 years and higher.
- The AlaxoLito Nasal Stent is not suitable for life-supporting application in emergency care.

## **2.2 Contraindications**

- Dry rhinitis
- Strong deviations of the nasal septum
- Disposition for nose hemorrhage
- Empty Nose Syndrome
- The AlaxoLito Nasal Stent shall not be used by persons with reduced mental ability, with reduced motor skills, with psychic restrictions, mental disorders or spastic syndromes.

## **2.3 Warnings**

- Persons with allergic reactions to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this stent.
- Persons with allergic reactions to polyhexanide or undecylenamidopropylbetaine may suffer an allergic response to the cleaning spray.
- Do not use the AlaxoLito Nasal Stent if this leads to pain! Do not terminate therapy without consulting your attending doctor.

## **2.4 Unintended use**

- The only permitted use is splinting of the airway in the nasal cavity. Other uses are prohibited.
- The AlaxoLito Nasal Stent must not be introduced into orifices of the body other than the nose (e.g. ears or mouth).
- The AlaxoLito stent must not be pulled over any body parts or limbs.
- The product may only be used for the approved medical purposes. It must not be used for any other purposes, especially non-medical purposes.

## **2.5 Product description**

The AlaxoLito Set comprises the following components (see **Fig. 1**):

- 1) Self-expanding nitinol braid [1] with clip lock [1a] (nitinol is a shape-memory metal, a nickel-titanium alloy widely used for medical devices)
- 2) Pusher [2] with clip lock (the end with the two holes) [2a]
- 3) Introduction tube [3] with black end [3a]
- 4) Cleaning tube [4]
- 5) 0.1% Polyhexanide / 0.1% betaine cleaning spray (Prontosan<sup>®</sup> Wound Spray)



**Fig. 1:** Components of AlaxoLito Nasal Stent (left: AlaxoLito Nasal Stent, right: AlaxoLito Plus Nasal Stent)

### 3 Scope of Delivery

#### Contents of the AlaxoLito (Plus) Set:

- 1 AlaxoLito Box with:
  - 2 Nitinol braids
  - 1 Pusher
  - 1 Introduction tube
  - 1 Cleaning tube
  - 1 Bottle cleaning spray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
  - Instructions for use

Replacement Prontosan® Wound Spray bottles can be bought separately.

### 4 Use

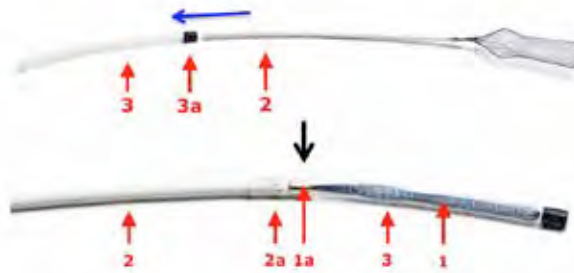
The AlaxoLito Nasal Stent is a medical device and has been developed and tested for self-application by the patient. The nitinol braid consists of thin and sensitive metal wires so that the braid needs to be treated carefully and gently. The following instructions for handling and cleaning have to be obeyed to in order to maintain the nitinol braids in good order over the allowed period of use of 18 months.

#### 4.1 Preparation of the AlaxoLito stent for introduction

1. The nitinol braid is connected to the pusher [2] by fitting into each other the two parts [1a] and [2a] of the clip lock (see **Fig. 2**).
2. The other end of the pusher is inserted into the black end [3a] of the introduction tube [3] and the pusher is moved through the introduction tube. Then the nitinol braid is carefully and completely pulled into the introduction tube using the pusher whereby it self-compresses. The clip lock shall be located in the introduction tube. (see **Fig. 3**)



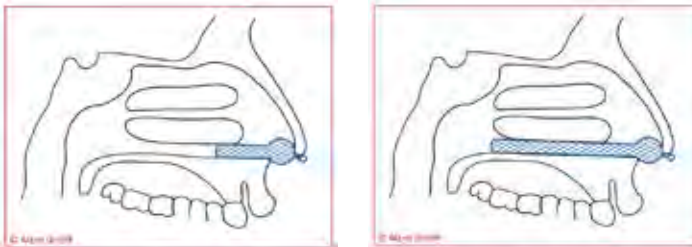
**Fig. 2:** Fitting into each other of the clip lock



**Fig. 3:** Insertion of the nitinol braid into the introduction tube

#### 4.2 Introduction of the AlaxoLito stent into the nose

1. The introduction tube containing the nitinol braid is carefully introduced with the black end ahead into the left or right nostril as far as the clip lock still being outside of the nose (**Fig. 4**).
2. The pusher is held with the one hand and the introduction tube is slowly retracted over the pusher with the other hand. The nitinol braid self-expands and thereby attaches itself towards the walls of the nose. Thus the AlaxoLito stent is safely and stably positioned.
3. Once the introduction tube is fully removed the clip lock is pulled apart and thereby the pusher is separated from the nitinol braid.
4. Subsequently the other stent is introduced into the other nostril in the same way.
5. Cleaning of the introduction tube is described in *Section 4.4*.



**Fig. 4:** Scheme for positioning of the AlaxoLito Nasal Stent in the inferior nasal passage (left: AlaxoLito Nasal Stent, right: AlaxoLito Plus Nasal Stent)

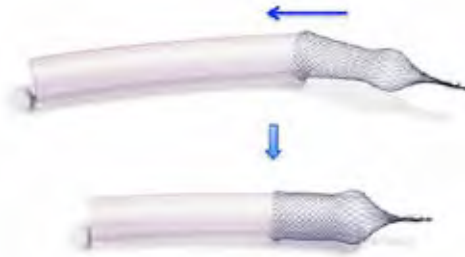
#### 4.3 Removal of the AlaxoLito stent

1. For removal the two nitinol braids are cautiously pulled out of the nose. Should the nasal mucosa have dried out it is recommended to first moisten the mucosa.
2. For that purpose a nasal spray containing sea salt, dexpanthenol and/or hyaluronic acid may be sprayed into the nose.

#### 4.4 Cleaning of the AlaxoLito Nasal Stent

1. After retraction from the nose the **introduction tube** is rinsed in lukewarm (not hot !!!) flowing drinking water until all potentially adhering mucus is removed.

2. The outer surface of the introduction tube is sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which is also sprayed into the end of the introduction tube. The cleaning spray has to act for one minute and then the introduction tube is let dry.
3. The **nitinol braid** is rinsed in lukewarm (not hot !!!) flowing drinking water immediately after pulling out of the nose until all potentially adhering mucus is mostly removed.
4. The nitinol braid is pushed over the cleaning tube [4] and potentially adhering contaminations are carefully removed in lukewarm flowing drinking water with the fingers. For bringing the nitinol braid onto the cleaning tube its open end is cautiously pushed - obliquely fitted - over one end of the tube (do not pull!!!). Subsequently push the whole nitinol braid over the tube as shown in **Fig. 5**. Removal of contaminations from the nitinol braid with the fingers has to be done only in longitudinal direction, never in cross direction (i.e. not around the cleaning tube) as otherwise the sensitive nitinol braid may be damaged.



**Fig. 5:** Pushing of the nitinol braid over the cleaning tube

5. Once the nitinol braid is completely cleaned it is cautiously pulled off the cleaning tube.
6. Subsequently the nitinol braid is sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which has to act for one minute. Then the nitinol braid is rinsed once more in lukewarm flowing drinking water, again sprayed with the cleaning spray and let dry.
7. The **cleaning tube** is rinsed, too, in lukewarm flowing drinking water, sprayed with the cleaning spray which has to act for one minute and then let dry.
8. Should the **pusher** be contaminated it is also cleaned by rinsing in lukewarm flowing drinking water, spraying with the cleaning spray which has to act for one minute and let dry.

The three-step cleaning procedure for the AlaxoLito Nasal Stent serves for disinfection. By extensive rinsing the contaminations are efficiently removed. The 0.1% polyhexanide / 0.1% betaine cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) additionally reaches all interspaces due to its modified surface tension. The ingredients possess excellent mucosa compatibility and a broad pathogen spectrum.

#### 4.5 Storage of the AlaxoLito Nasal Stent

1. The dried nitinol braid shall not be stored in the introduction tube to prevent it from unnecessary pressure load.
2. After cleaning and drying all components of the AlaxoLito Nasal Stent are stored in the AlaxoLito Box until next use.
3. The AlaxoLito Set shall not be stored in direct sunlight and at temperatures below 4°C or above 50°C.

#### 4.6 Period of use

1. The AlaxoLito Set after first use may be used for 18 months for nightly application.
2. After this period an increased risk of breakage of a nitinol wire due to material wear exists, especially for the round wires at the open end of the nitinol braid. Therefore, usage is no longer allowed.
3. The nitinol braid must be inspected for any damage prior to each use. If breakage of a wire is observed the nitinol braid must not be used anymore. A new AlaxoLito Set has to be used. Inspection is easiest performed on the cleaning tube during the cleaning procedure.
4. A cleaning spray bottle (Prontosan® Wound Spray) may be used for 12 months after first use. Expiry date see print on label.

### 5 Disposal

The AlaxoLito Set and the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) can be disposed of in domestic waste.

---

---

## 1 Indications

L'AlaxoLito Stent Nasal est un dispositif médical délivré sur ordonnance et marqué CE. Respecter strictement les indications du médecin prescripteur.

### 1.1 Marquage CE

Ce produit détient le marquage CE. L'évaluation de la conformité assurent que le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE. Conformément aux règles de classification des produits figurant dans l'annexe IX de la directive, le dispositif médical est de classe I.

### 1.2 Indications générales

- Le manuel d'utilisation fait partie intégrante du produit. L'utilisateur doit le garder à portée de main. Le respect des indications est essentiel pour assurer une utilisation conforme aux normes en vigueur et pour une manipulation correcte du produit.
- Alaxo se libère de toute responsabilité relative aux dommages engendrés dans le cas d'utilisation d'accessoires ou de consommables provenant d'autres fabricants.
- Alaxo ne garantit la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement du produit qu'en cas de respect des consignes d'utilisation.



- Le manuel d'utilisation correspond à la présentation du produit et à l'état des normes de sécurité au moment de l'impression. Toutes les pièces mentionnées, les protocoles, les noms et les produits sont protégés par le droit des marques.
- La réimpression du manuel d'utilisation n'est possible que sur autorisation écrite d'Alaxo GmbH.

### 1.3 Indications générales de sécurité

- Le produit a été développé par Alaxo pour assurer une sécurité d'utilisation, à condition qu'il soit manipulé selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Nous nous sentons néanmoins dans l'obligation de décrire certaines mesures de sécurité, afin de réduire au minimum les risques.
- Il est interdit de démonter ou de transformer ce produit. Dans ce cas, le marquage CE n'est plus valable. L'utilisation de produits modifiés est interdite. Alaxo décline toute responsabilité en cas d'utilisation de produits démontés ou transformés. L'utilisateur est responsable du respect des instructions assurant une sécurité d'utilisation.
- L'emballage doit être conservé en cas du retour éventuel de la marchandise. Seul l'emballage original garantit une sécurité optimale du produit pendant son transport. En cas de renvoi du produit pendant la période de garantie, les dommages qui pourraient survenir durant le transport en raison d'un emballage insuffisant ne seront pas à la charge d'Alaxo.
- Ne pas laisser le produit à la portée des enfants.
- L'utilisateur doit vérifier l'état de fonctionnement et de sécurité du produit avant chaque utilisation.
- L'utilisateur doit être familier avec l'utilisation du produit.
- Les consignes de nettoyage doivent être respectées et suivies. D'autres méthodes de nettoyage sont à proscrire. Le spray de nettoyage (Prontosan® Wound Spray) ne doit être utilisé que pour le nettoyage désinfectant de l'AlaxoLito Stent Nasal et de ses accessoires. Ne pas avaler!

### 1.4 Symboles et indications

- Le spray Prontosan® Wound Spray peut être utilisé dans les 12 mois qui suivent l'ouverture du flacon.
- L'AlaxoLito Stent Nasal peut être utilisé dans les 18 mois qui suivent la première utilisation.
- Les signes et les symboles suivants sont utilisés dans le manuel d'utilisation, sur les emballages et sur le produit:



Respecter le manuel d'utilisation



Numéro de lot



mois/année à utiliser avant le: mois/année



Numéro de commande



Fabricant



Marquage CE



Conserver à une température entre 4° et 50°C



Tenir hors de la portée des enfants

## 1.5 Précautions

Le patient doit être informé par le médecin traitant des modalités d'utilisation de l'AlaxoLito Stent Nasal. Le médecin doit expliquer particulièrement la manipulation correcte et le placement de l'AlaxoLito Stent Nasal dans le nez ainsi que le retrait du stent.

Le médecin traitant doit informer le patient des risques et effets secondaires possibles pouvant survenir lors du traitement avec l'AlaxoLito Stent Nasal, afin de vérifier que le traitement avec l'AlaxoLito est adapté pour le patient.

## 2 Information produit

### 2.1 Utilisation conforme

- L'AlaxoLito Stent Nasal est un dispositif médical qui est installé par le patient lui-même. Le stent AlaxoLito est placé dans la partie antérieure de la cavité nasale, pour élargir les voies respiratoires antérieures par action mécanique.
- L'AlaxoLito Stent Nasal sert d'éviter le collapsus des valves nasales et/ou des ailes du nez.
- L'AlaxoLito Stent Nasal élargit le conduit nasal inférieur ou moyen dans la partie avant. L'AlaxoLito Plus Stent Nasal élargit le conduit nasal inférieur ou moyen sur toute sa longueur.
- L'AlaxoLito Stent Nasal peut être utilisé en cas de collapsus des valves nasales ou des ailes du nez, ou encore en cas d'hyperplasie des cornets nasaux et de ronflements qui en résultent.
- L'AlaxoLito Stent Nasal est un dispositif médical délivré sur ordonnance et détient le marquage CE.
- Le médecin traitant doit vérifier que le traitement avec l'AlaxoLito Stent Nasal est approprié pour le patient et que les cavités et conduits nasales sont appropriés pour l'application du stent AlaxoLito.
- L'AlaxoLito Stent Nasal ne doit être utilisé que par un seul patient.
- L'AlaxoLito Stent Nasal est destiné à un usage répété allant jusqu'à 18 heures par utilisation.
- L'AlaxoLito Stent Nasal est destiné aux patients de plus de 18 ans.
- L'AlaxoLito Stent Nasal n'est pas destiné à maintenir une personne en vie en cas d'urgence.

### 2.2 Contre-indications

- Rhinite sèche
- Déviation fortement de la cloison nasale
- Tendance au saignement de nez
- Syndrome du nez vide
- L'AlaxoLito Stent Nasal ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant des capacités psychomotrices diminuées, des limitations psychiques, des maladies mentales ou des syndromes spastiques.

### 2.3 Avertissements

- Les personnes qui présentent une allergie au nickel ou au titane (au nitinol) peuvent développer une réaction allergique à l'AlaxoLito Stent Nasal.
- Les personnes qui présentent une allergie au polyhexanide ou à l'undécylénamidopropyl bétaine peuvent développer une réaction allergique au spray nettoyant.

- Ne pas utiliser l'AlaxoLito Stent Nasal si cela entraîne des douleurs! Ne terminez pas le traitement sans consulter le médecin traitant.

## 2.4 Utilisation non conforme

- L'unique indication autorisée est l'éclissage des voies respiratoires dans la cavité nasale. N'aucune autre indication est autorisée.
- L'AlaxoLito Stent Nasal ne doit pas être introduit dans d'autres orifices corporels que le nez ( p.ex. oreille ou bouche).
- Le treillis du stent l'AlaxoLito ne doit être étiré sur aucune des parties du corps.
- Le produit ne doit être utilisé que dans les conditions médicales pour lesquelles il a été autorisé. Il ne doit pas être utilisé dans d'autres conditions, en particulier pas des utilisations non médicales.

## 2.5 Description du produit

L'AlaxoLito Set contient les composants suivants (voir **fig. 1**):

- 1) Treillis de nitinol auto-expansible [1] avec un clip de fermeture [1a] (le nitinol est un métal à mémoire de forme, un alliage de nickel et de titane utilisé très fréquemment en technique médicale)
- 2) Poussoir [2] avec clip de fermeture (l'extrémité avec les deux trous) [2a]
- 3) Tube d'introduction [3] avec une extrémité noire [3a]
- 4) Tuyau de nettoyage [4]
- 5) Spray nettoyant 0,1% Polyhexanide/ 0,1% Bétaine (Prontosan® Wound Spray)



**Fig. 1:** Composants de l'AlaxoLito Stent Nasal (à gauche: l'AlaxoLito Stent Nasal, à droite: l'AlaxoLito Plus Stent Nasal)

## 3 Contenu de la livraison

Contenu de l'AlaxoLito (Plus) Set:

- 1 AlaxoLito Box avec:
  - 2 Treillis de nitinol
  - 1 Poussoir
  - 1 Tube d'introduction
  - 1 Tuyau de nettoyage
- 1 Flacon de spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Manuel d'utilisation

Les flacons supplémentaires du spray nettoyant Prontosan® Wound Spray sont également disponibles.

## 4 Emploi

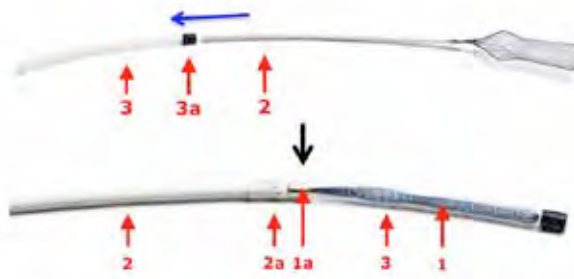
L'AlaxoLito Stent Nasal est un dispositif médical, qui a été développé et testé cliniquement pour l'utilisation par le patient lui-même. Le treillis de nitinol est composé de fils de métal fins et fragiles de sorte que le treillis doit être manipulé délicatement et soigneusement entretenu. Les consignes suivantes de manipulation et de nettoyage doivent être suivies pour maintenir le treillis de nitinol en bonne et due forme pendant toute la période d'utilisation de 18 mois.

### 4.1 Préparation du stent AlaxoLito pour l'introduction

1. Le treillis de nitinol [1] est accolé au poussoir [2] par faire entrer les deux parties du clip de fermeture [1a] et [2a] l'un dans l'autre (voir **fig. 2**).
2. L'autre extrémité du poussoir est introduite dans l'extrémité noire [3a] du tube d'introduction [3] et le poussoir est glissé à l'intérieur du tube d'introduction. Ensuite, à l'aide du poussoir introduire délicatement le treillis de nitinol dans le tube d'introduction, où il se comprime automatiquement. Le clip de fermeture doit se trouver à l'intérieur du tube d'introduction. (Voir **fig. 3**)



**Fig. 2:** Télescopage des deux parties du clip de fermeture

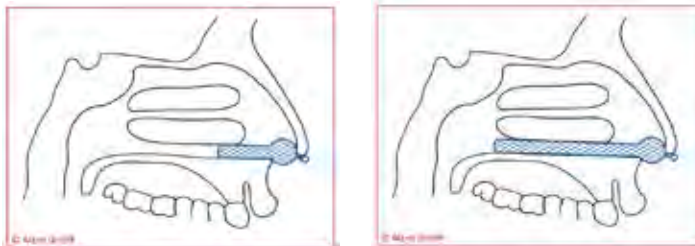


**Fig. 3:** Introduction du treillis de nitinol dans le tube d'introduction

### 4.2 Introduction du stent AlaxoLito dans le nez

1. Le tube d'introduction contenant le treillis de nitinol est introduit délicatement dans le conduit nasal droit ou gauche, l'extrémité noire dirigée vers l'avant, si loin que le clip de fermeture reste à l'extérieur du nez (**fig. 4**).
2. Maintenir le poussoir fermement d'une main et retirer le tube d'introduction de l'autre main en le glissant lentement sur le poussoir. Le treillis de nitinol se déplie automatiquement et se fixe contre la paroi nasale. Le stent AlaxoLito est ainsi placé sûre et stable.
3. Lorsque le tube d'introduction est entièrement retiré, ouvrir le clip de fermeture pour séparer le treillis de nitinol du poussoir.

4. Introduire ensuite le deuxième stent de la même manière dans l'autre conduit nasal.
5. Le nettoyage du poussoir est décrit dans le *paragraphe 4.4*.



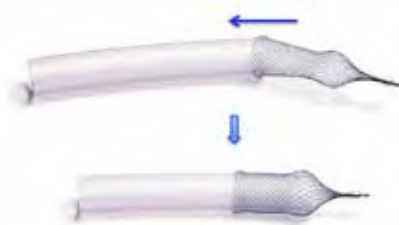
**Fig. 4:** Schéma du positionnement de l'AlaxoLito Stent Nasal dans le conduit inférieur (à gauche: l'AlaxoLito Stent Nasal, à droite: l'AlaxoLito Plus Stent Nasal)

### 4.3 Retrait du stent AlaxoLito

1. Pour enlever les deux treillis de nitinol tirer les du nez doucement. Si la muqueuse nasale est asséché, il est conseillé de l'humidifier avant le retrait.
2. On peut humidifier le nez avec un spray nasal à l'eau de mer, du dexpanthenol et/ou de l'acide hyaluronique.

### 4.4 Nettoyage de l'AlaxoLito Stent Nasal

1. Une fois qu'il est extrait du nez, le **tube d'introduction** doit être immédiatement rincé à l'eau potable tiède (pas chaude!!!) courante jusqu'à disparition de tous le mucus éventuel.
2. Le tube d'introduction est ensuite aspergé avec le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray). Asperger le spray nettoyant dans l'extrémité du tube d'introduction. Laisser agir le spray nettoyant pendant une minute et ensuite laisser sécher le tube d'introduction.
3. Après son retrait, le **treillis de nitinol** doit être immédiatement rincé à l'eau potable tiède (pas chaude !!!) courante jusqu'à disparition de tous le mucus.
4. Le treillis de nitinol est metté compte du tuyau de nettoyage [4] Les éventuelles souillures persistantes sont à décoller délicatement avec le doigt à l'eau potable tiède courant. Pour enfiler le treillis de nitinol sur le tuyau de nettoyage, glissez-le un peu en diagonale sur l'extrémité du tuyau de nettoyage (ne pas le pousser!; voir **fig. 5**). L'élimination de souillures sur le treillis de nitinol doit toujours s'effectuer dans le sens de la longueur, jamais dans le sens transversal (c.-à-d. pas autour du tuyau de nettoyage), ce qui pourrait endommager le treillis fragile.
5. Lorsque le treillis de nitinol est complètement propre, il est lentement retiré du tuyau de nettoyage.
6. Ensuite asperger le treillis de nitinol avec le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray). Laisser agir le spray pendant une minute, puis rincer le treillis de nitinol encore une fois à l'eau tiède courant, appliquer à nouveau le spray nettoyant et laisser sécher.
7. Le **tuyau de nettoyage** est aussi rincé à l'eau tiède courant. Appliquer ensuite le spray nettoyant, laisser agir une minute et laisser sécher.



**Fig. 5:** Mettre le treillis de nitinol sur le tuyau de nettoyage

8. Si le poussoir est souillé, il doit aussi être passé sous l'eau tiède courant et ensuite aspergé avec le spray nettoyant. Laisser agir le spray nettoyant pendant une minute, puis laisser sécher.

La procédure de nettoyage en trois étapes agit désinfectante pour l'AlaxoLito Stent Nasal. Le rinçage intensif permet d'éliminer efficacement les souillures. Le spray nettoyant Prontosan® Wound Spray (0,1% polyhexanide / 0,1% bétaine) en plus, par la tension modifiée de surface, arrive à tous les espaces. Les ingrédients sont très bien tolérés par la muqueuse et présentent un large spectre d'action.

#### **4.5 Conservation de l'AlaxoLito Stent Nasal**

1. Ne pas conserver le treillis de nitinol séché dans le tube d'introduction afin de lui éviter une pression inutile.
2. Après le nettoyage et le séchage, les composants de l'AlaxoLito Stent Nasal doivent être stockés dans l'AlaxoLito Boîte, puis conserver jusqu'à la prochaine utilisation.
3. L'AlaxoLito Set ne doit pas être mise en contact direct avec les rayons du soleil et doit être conservée à une température comprise entre 4°C et 50°C.

#### **4.6 Durée d'utilisation**

1. L'AlaxoLito Set peut être utilisé la nuit pendant 18 mois après la première utilisation.
2. Passé ce délai, le risque que l'un des fils de nitinol arrondis du treillis de nitinol se casse augmente en raison de l'usure du matériel, en particulier au niveau de l'extrémité qui est ouverte. Dans ce cas l'utilisation n'est plus autorisée.
3. Le treillis de nitinol doit être contrôlé avant chaque utilisation, afin de s'assurer qu'il n'est pas abîmé. En cas de rupture d'un fil, le treillis de nitinol ne doit plus être utilisé. Il faut utiliser un autre treillis de nitinol contenu dans l'AlaxoLito Set. Le contrôle s'effectue au mieux sur le tuyau de nettoyage au moment du nettoyage.
4. Un flacon de spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray) peut être utilisé dans les 12 mois qui suivent son ouverture. Voir date de péremption sur l'étiquette.

## **5 Élimination**

L'AlaxoLito Set et le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray) peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

## **1 Indicazioni**

Lo AlaxoLito Stent Nasale è un dispositivo medico con marcatura CE da vendersi dietro presentazione di ricetta medica. Esso deve essere utilizzato nel rispetto delle indicazioni del medico prescrittore.

### **1.1 Marcatura CE**

Il prodotto ha la marcatura CE. La valutazione di conformità garantisce che il prodotto rispetta i requisiti della direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. In conformità alle regole di classificazione dell'allegato IX della direttiva UE, si tratta di un prodotto della classe I.

### **1.2 Indicazioni generali**

- Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto. L'utente deve averle a disposizione quando si accinge a usare il dispositivo. Per un uso conforme alle indicazioni e per il corretto impiego del prodotto è indispensabile seguire attentamente le presenti istruzioni.
- Non sussiste alcuna garanzia in caso di danni causati dall'utilizzo di accessori o materiali estranei non idonei.
- Alaxo è responsabile per il prodotto in termini di sicurezza, affidabilità e funzionamento solo qualora esso sia utilizzato in modo conforme alle istruzioni per l'uso.
- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono alla versione del prodotto e allo stato delle norme tecniche di sicurezza in vigore al momento della stampa. I componenti indicati, le procedure, i nomi e i prodotti sono coperti da brevetto.
- La riproduzione, anche parziale, delle presenti istruzioni per l'uso è consentita solo previa autorizzazione scritta da parte di Alaxo GmbH.

### **1.3 Precauzioni per l'uso**

- Questo dispositivo è stato sviluppato e realizzato da Alaxo in modo tale da escludere completamente qualsiasi pericolo qualora il prodotto venga utilizzato secondo le istruzioni per l'uso. Ad ogni modo, di seguito vengono riportate delle misure di sicurezza in modo tale da ridurre al minimo l'insorgere di eventuali pericoli.
- Non è consentito modificare o alterare il dispositivo. In caso di modifiche o alterazioni, la certificazione decade. Non è ammesso l'utilizzo di dispositivi modificati. Alaxo non dà alcuna garanzia e non risponde per prodotti modificati o alterati. Per un impiego sicuro del prodotto, gli utenti sono responsabili del rispetto delle presenti disposizioni.
- In caso di reso, conservare la confezione originale. Solo l'imballaggio originale garantisce una protezione ottimale del prodotto in fase di trasporto. Qualora il prodotto venga reso nel corso del periodo di garanzia, Alaxo non si assume alcuna responsabilità per danni in fase di trasporto causati da un errato imballaggio del prodotto.
- Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di ogni applicazione, l'utente deve verificare che il prodotto sia in condizioni regolari e sicuro da utilizzare.
- L'utente deve avere dimestichezza con l'impiego del dispositivo.

- Attenersi alle istruzioni per la pulizia. Non seguire altre procedure di pulizia. Lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray) deve essere utilizzato solo per la pulizia disinfettante dello AlaxoLito Stent Nasale e dei relativi accessori. Non ingerire!

#### 1.4 Simboli e indicazioni

- Il flacone di Prontosan® Wound Spray può essere utilizzato fino a 12 mesi dall'apertura.
- Dopo la prima applicazione, lo AlaxoLito Stent Nasale può essere utilizzato per 18 mesi.
- Nelle istruzioni per l'uso, sulla confezione e sul prodotto, sono utilizzati i seguenti simboli e diciture:



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



Lotto nr.



mese/anno scadenza: mese/anno



Numero d'ordine



Produttore



Marchatura CE



Conservare a una temperatura da 4° a 50°C



Tenere fuori dalla portata dei bambini

#### 1.5 Misure prudenziali

Il medico curante deve istruire il paziente su come utilizzare lo AlaxoLito Stent Nasale. In particolare il medico deve spiegare accuratamente come maneggiare e collocare correttamente lo stent AlaxoLito nel naso e come rimuoverlo.

Il medico curante deve illustrare i possibili rischi ed effetti collaterali della terapia con lo stent nasale AlaxoLito e deve verificare se la terapia con AlaxoLito è adatta al paziente.

## 2 Informazioni sul prodotto

### 2.1 Uso conforme alle indicazioni

- Lo AlaxoLito Stent Nasale è un dispositivo medico utilizzabile autonomamente dal paziente. Lo stent AlaxoLito viene collocato nella cavità nasale anteriore, per dilatare meccanicamente le vie respiratorie anteriori.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale serve a evitare il collasso delle valvole e/o delle pinne nasali.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale stecca la parte frontale del meato nasale inferiore o centrale. Lo AlaxoLito Plus Stent Nasale stecca il meato nasale inferiore o centrale a lunghezza piena.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale può essere impiegato in caso di collasso delle valvole o delle pinne nasali, di iperplasia della conca nasale come pure per la conseguente roncopia.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale è un dispositivo medico con marcatura CE da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.



- Il medico curante deve verificare che la terapia con lo AlaxoLito Stent Nasale sia adatta al paziente e che le cavità e i meati nasali del paziente siano idonei per l'applicazione dello stent AlaxoLito.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale può essere utilizzato solo da un singolo paziente.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale può essere utilizzato ripetuto per 18 ore consecutive per ciascuna applicazione.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale deve essere utilizzato da pazienti di età superiore a 18 anni.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale non è adatto a essere impiegato come dispositivo salvavita in trattamenti di emergenza.

## 2.2 Controindicazioni

- Rinite secca
- Grave deviazione del setto nasale
- Predisposizione a emorragie nasali
- Sindrome del naso vuoto
- Lo AlaxoLito Stent Nasale non deve essere utilizzato da persone con ridotte facoltà mentali e motorie, con limitazioni psichiche, disturbi mentali o sindromi spastiche.

## 2.3 Avvertenze

- Nelle persone con allergie al nichel-titanio (nitinol) possono insorgere reazioni allergiche allo AlaxoLito Stent Nasale.
- Nelle persone con allergie alla poliesanide o alla undecilenamido propil betaina possono insorgere reazioni allergiche allo spray detergente.
- Non utilizzare AlaxoLito Stent Nasale qualora insorga dolore! qualora insorga dolore! Non interrompere la terapia senza consultare il medico.

## 2.4 Uso non conforme alle indicazioni

- L'unico campo di applicazione consentito è lo splintaggio delle vie respiratorie delle cavità nasali. Altri utilizzi non sono consentiti.
- Lo AlaxoLito Stent Nasale non deve essere utilizzato in altre cavità corporee al di là di quella nasale (es. orecchie o bocca).
- La rete di AlaxoLito non deve essere utilizzato su arti o su altre parti del corpo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo per gli scopi medici autorizzati. Esso non deve essere usato per altri scopi, soprattutto non medici.

## 2.5 Descrizione del prodotto

Il AlaxoLito Set è costituito dai seguenti componenti (vedere **Fig. 1**):

- 1) Rete in nitinol auto-espandente [1] con chiusura a clip [1a] (il nitinol è un metallo a memoria di forma, una lega di nichel e titanio che trova largo impiego in medicina)
- 2) Spingitore [2] con chiusura a clip (l'estremità con i due fori) [2a]
- 3) Tubo di inserzione [3] con estremità nera [3a]
- 4) Tubo per la pulizia [4]
- 5) 0,1% poliesanide / 0,1% betaina – spray detergente (Prontosan® Wound Spray)



**Fig. 1:** Componenti dello AlaxoLito Stent Nasale (a sinistra: AlaxoLito Stent Nasale, a destra: AlaxoLito Plus Stent Nasale)

### 3 Contenuto della confezione

#### Contenuto del AlaxoLito (Plus) Set:

- 1 AlaxoLito Box con:
  - 2 Reti in nitinol
  - 1 Spingitore
  - 1 Tubo di inserzione
  - 1 Tubo per la pulizia
- 1 Flacone di spray detergente (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Istruzioni per l'uso

Altri flaconi di spray detergente Prontosan® Wound Spray si possono acquistare a parte.

### 4 Applicazione

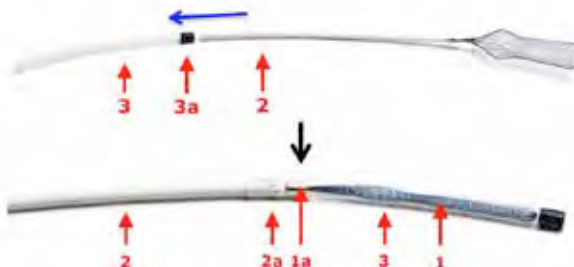
Lo AlaxoLito Stent Nasale è un dispositivo medico sviluppato e testato per l'impiego autonomo da parte del paziente. La rete in nitinol è costituita da un sottile e delicato reticolo metallico perciò essa deve essere maneggiata con cura. Seguire le seguenti indicazioni di applicazione e pulizia affinché la rete in nitinol rimanga in condizioni ottimali per i 18 mesi di utilizzo consentiti.

#### 4.1 Preparazione di AlaxoStent per l'inserimento

1. La rete in nitinol [1] viene collegata al spingitore [2] incastrando l'una nell'altra le due parti della chiusura a clip [1a] e [2a] (vedere **Fig. 2**).
2. L'altra estremità del spingitore viene inserita nell'estremità nera [3a] del tubo di inserzione [3] e il spingitore viene fatto scorrere attraverso il tubo di inserzione. Poi, tramite il spingitore, la rete in nitinol viene inserita completamente, avendo particolare cura, nel tubo di inserzione, comprimendosi all'interno del tubo stesso. La chiusura a clip deve trovarsi nel tubo di inserzione. (vedere **Fig. 3**)



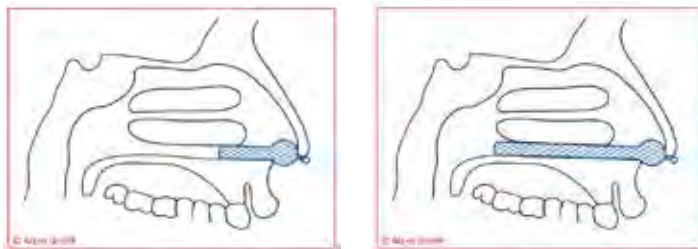
**Fig. 2:** Collegare la chiusura a clip



**Fig 3:** Inserire la rete in nitinol nel tubo di inserzione

#### 4.2 Inserimento dello stent AlaxoLito nella cavità nasale

1. Il tubo di inserzione con la rete in nitinol all'interno deve essere inserito con l'estremità nera davanti all'interno del meato nasale inferiore, destro o sinistro, finché la chiusura a clip non rimane all'esterno del naso (**Fig. 4**).
2. Tenere fermo con una mano il dispositivo spingitore e ritrarre lentamente con l'altra mano il tubo di inserzione sopra il dispositivo spingitore. La rete in nitinol si distende e aderisce alle pareti nasali. In questo modo lo AlaxoLito Stent Nasale viene inserito in modo sicuro e stabile.
3. Una volta rimosso il tubo di inserzione, staccare la chiusura a clip in modo da scollegare lo spingitore dalla rete in nitinol.
4. Inserire il secondo stent nell'altro meato nasale seguendo la stessa procedura.
5. La pulizia del tubo di inserzione è illustrata al paragrafo 4.4.



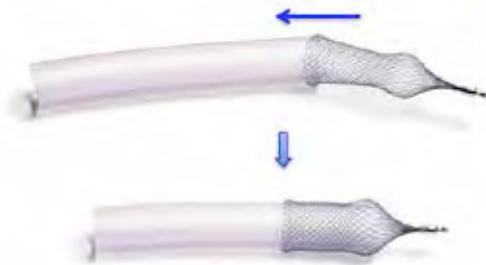
**Fig. 4:** Schema per il posizionamento dello AlaxoLito Stent Nasale nello meato nasale inferiore (a sinistra: AlaxoLito Stent Nasale, a destra: AlaxoLito Plus Stent Nasale)

### 4.3 Rimozione di stent AlaxoLito

1. Per rimuovere, estrarle con attenzione entrambe le reti in nitinol dal naso. Qualora la mucosa fosse secca, si consiglia di utilizzare prima uno spray nasale umidificante.
2. A tale scopo si può utilizzare uno spray nasale umidificante a base di sale marino, dexpanthenolo e/o acido ialuronico.

### 4.4 Pulizia di AlaxoLito Stent Nasale

1. Dopo averlo estratto dal naso, sciacquare il **tubo di inserzione** sotto acqua potabile corrente tiepida (non molto calda!!!) e rimuovere completamente gli eventuali residui di muco.
2. Spruzzare esternamente sul tubo di inserzione lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray) e anche sulla parte terminale del tubo stesso. Lasciare agire lo spray detergente per un minuto e far asciugare il tubo di inserzione.
3. Dopo averla estratta dal naso, sciacquare immediatamente la **rete in nitinol** sotto acqua potabile corrente tiepida (non molto calda!!!) e rimuovere completamente gli eventuali residui di muco.
4. Inserire la rete in nitinol sul tubo per la pulizia [4] e rimuovere accuratamente con le dita sotto l'acqua potabile corrente tiepida eventuali impurità residue. Per posizionare la rete in nitinol sul tubo per la pulizia, spingere con cautela la parte aperta della rete sull'estremità del tubo per la pulizia (non tirare!). Poi spingere l'intera rete in nitinol come illustrato alla **Fig. 5**. Per rimuovere eventuali impurità dalla rete in nitinol con le dita, procedere sempre in senso longitudinale e mai trasversale (quindi non girandola intorno al tubo per la pulizia), per evitare che la rete in nitinol si danneggi.



**Fig. 5:** Inserimento della rete in nitinol sul tubo per la pulizia

5. Quando la rete in nitinol è completamente pulita, rimuoverla cautamente dal tubo per la pulizia.
6. Successivamente spruzzare la rete in nitinol con lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray). Lasciare agire lo spray per un minuto, poi sciacquare nuovamente la rete in nitinol sotto acqua potabile corrente tiepida, spruzzare ancora una volta con lo spray detergente e lasciare asciugare.

7. Sciacquare anche il **tubo per la pulizia** sotto acqua potabile corrente tiepida, spruzzare con lo spray detergente, lasciarlo agire un minuto e far asciugare.
8. Qualora il **spingitore** si sporchi, risciacquare con acqua potabile corrente tiepida, applicando lo spray detergente e lasciandoli asciugare per un minuto.

Il procedimento di pulizia in tre fasi per AlaxoLito Stent Nasale ha un effetto disinfettante. Tramite l'intenso risciacquo le impurità vengono efficacemente rimosse. Lo spray detergente 0,1% di poliesanide / 0,1% di betaina (Prontosan® Wound Spray) raggiunge tutti gli spazi intermedi grazie alla sua tensione superficiale modificata. Le sostanze possiedono un'eccezionale tolleranza della mucosa e uno spettro di azione molto ampio.

#### **4.5 Come conservare lo AlaxoLito Stent Nasale**

1. La rete in nitinol asciutta non va conservata all'interno del tubo di inserzione per evitare di sottoporla a inutili pressioni.
2. Dopo la pulizia e l'asciugatura, conservare i componenti dello AlaxoLito Stent Nasale nell'apposita AlaxoLito Box fino all'utilizzo successivo.
3. Tenere lo AlaxoLito Set al riparo dalla luce solare diretta e conservarlo a temperatura non inferiore a 4°C e non superiore a 50°C.

#### **4.6 Scadenza**

1. Lo AlaxoLito Set dopo il primo utilizzo, può essere impiegata la notte per altri 18 mesi.
2. Trascorso il periodo di utilizzo consigliato, insorge l'elevato rischio che, in particolare alcuni fili arrotondati in nitinol situati all'estremità aperta della rete in nitinol si rompano, a causa dell'usura del materiale. Di conseguenza se ne sconsiglia l'utilizzo.
3. È necessario verificare prima di ogni utilizzo l'integrità della rete in nitinol. Qualora la rete in nitinol presenti delle rotture, essa non può essere utilizzata ed è necessario usare un nuovo AlaxoLito Set. Il modo più semplice per verificare l'integrità della rete è utilizzando il tubo apposito durante la fase di pulizia del dispositivo.
4. Dopo l'apertura, il flacone di spray detergente (Prontosan® Wound Spray) può essere utilizzato per 12 mesi. Verificare la data di scadenza sull'etichetta.

### **5 Smaltimento**

Il AlaxoLito Set e lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray) possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

# 1 Richtlijnen

De AlaxoLito Neus-stent is een op recept verkrijgbaar medisch product met CE-markering en mag alleen volgens de instructies van de voorschrijvende arts worden gebruikt.

## 1.1 CE-markering

Het product draagt de CE-markering. Door die conformiteitsbeoordeling wordt gewaarborgd dat het product voldoet aan de eisen van de EG-richtlijnen voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Volgens classificatieregels in bijlage IX van de EG-richtlijnen betreft het een product van klasse I.

## 1.2 Algemene aanwijzingen

- De gebruiksaanwijzing is onderdeel van het product en moet voor de gebruiker bij het product beschikbaar en toegankelijk zijn. Voor het juiste gebruik en de correcte bediening van het product moet die gebruiksaanwijzing nauwkeurig worden opgevolgd.
- Er bestaan geen aansprakelijkheidsverplichtingen bij schade die door gebruik van niet-originele accessoires of niet-originele verbruiksmaterialen zijn ontstaan.
- Met betrekking tot de veiligheid, betrouwbaarheid en werking is Alaxo alleen verantwoordelijk voor het product, als dat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.
- De gebruiksaanwijzing komt overeen met de uitvoering van het product en de stand van de veiligheidstechnische normen bij het ter perse gaan waarop de gebruiksaanwijzing is gebaseerd. Voor aangegeven onderdelen, processen, namen en producten zijn alle octrooirechten voorbehouden.
- Nadruk van de gebruiksaanwijzing, ook in gedeelten, is alleen met schriftelijke toestemming van Alaxo GmbH toegestaan.

## 1.3 Algemene veiligheidsaanwijzingen

- Het product is door Alaxo zo ontwikkeld en geconstrueerd dat eventuele risico's, mits correct gebruikt, in hoge mate zijn uitgesloten. Toch voelen wij ons verplicht de volgende veiligheidsmaatregelen te beschrijven, opdat eventuele restrisico's tot een minimum kunnen worden gereduceerd.
- Het is niet toegestaan het product om te bouwen of te veranderen. In dat geval vervalt de certificering. Het gebruik van veranderde producten is niet toegestaan. Bovendien kan Alaxo generlei garantie en aansprakelijkheid voor omgebouwde of veranderde producten overnemen. In het belang van een veilig gebruik zijn gebruikers verantwoordelijk voor het naleven van de voorschriften.
- De originele verpakking dient voor eventuele retourzendingen te worden bewaard. Alleen de originele verpakking garandeert een optimale bescherming van het product tijdens transport. Als tijdens de garantietermijn een retourzending noodzakelijk is, is Alaxo niet verantwoordelijk voor schade die door een slechte verpakking is ontstaan.
- Het product buiten bereik van kinderen bewaren.
- Voor elk gebruik van het product moet de gebruiker zich ervan vergewissen dat het product bruikbaar en veilig is.

- De gebruiker moet met de bediening van het product vertrouwd zijn.
- De reinigingsaanwijzingen moeten worden gelezen en opgevolgd. Er mogen geen andere reinigingsmethoden worden toegepast. De reinigingspray (Prontosan® Wound Spray) mag alleen voor de desinfecterende reiniging van de AlaxoLito Neus-stent en van de toebehoren worden gebruikt. Niet doorslikken!

#### 1.4 Symbolen en aanwijzingen

- Een Prontosan® Wound Spray fles mag na opening 12 maanden worden gebruikt.
- De AlaxoLito Neus-stent mag na het eerste gebruik 18 maanden lang worden gebruikt.
- In de gebruiksaanwijzing, op verpakkingen en op het product worden de volgende tekens en symbolen gebruikt:



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Lotnummer



maand/jaar Te gebruiken tot maand/jaar



Bestelnummer



Fabrikant



CE-markering



Bewaren bij een temperatuur van 4° tot 50°C



Buiten bereik van kinderen bewaren

#### 1.5 Voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet door de behandelende arts over het gebruik van de AlaxoLito Neus-stent worden ingelicht. De arts moet in het bijzonder de juiste hantering en plaatsing van de AlaxoLito Neus-stent in der neus en de verwijdering ervan grondig uitleggen.

De behandelende arts moet op mogelijke risico's en bijwerkingen wijzen bij een therapie met de AlaxoLito Neus-stent en hij moet controleren of de AlaxoLito-therapie geschikt is voor de patiënt.

## 2 Productinformatie

### 2.1 Correct gebruik

- De AlaxoLito Neus-stent is een medisch product dat door de patiënt zelf wordt aangebracht. De AlaxoLito stent wordt in de voorste neusholte geplaatst om de voorste luchtweg door een mechanische scheiding open te houden.
- De AlaxoLito Neus-stent dient ter voorkoming van het inklappen van de neuskleppen en/of de neusvleugels.
- De AlaxoLito Neus-stent houdt de onderste of middelste neusgang in het voorste gedeelte open. De AlaxoLito Plus Neus-stent houdt de onderste of middelste neusgang over de gehele lengte open.

- De AlaxoLito Neus-stent kan worden gebruikt bij het inklappen van neuskleppen of neusvleugels en bij hyperplasie van de neusschelpen als ook bij snurken dat daaruit eventueel resulteert.
- De AlaxoLito Neus-stent is een medisch product dat beschikt over een CE-markering en is uitsluitend op recept verkrijgbaar.
- De behandelende arts moet controleren of de AlaxoLito Neus-stent een geschikte therapie is voor de patiënt en of de neusholtes en neusgangen van de patiënt voor het gebruik van de AlaxoLito stent geschikt zijn.
- De AlaxoLito Neus-stent mag alleen voor één individuele patiënt worden gebruikt.
- De AlaxoLito Neus-stent is geschikt voor herhaaldelijk gebruik tot een duur van 18 uur per keer.
- De AlaxoLito Neus-stent mag bij patiënten vanaf 18 jaar worden gebruikt.
- De AlaxoLito Neus-stent is niet levensbehoudend bedoeld bij spoedgevalverzorging.

## 2.2 Contra-indicaties

- Droge rhinitis
- Ernstige septumafwijkingen
- Aanleg voor neusbloedingen
- Empty Nose Syndrome
- De AlaxoLito Neus-stent mag niet bij personen met verminderde geestelijke of onvoldoende motorische vermogens, met psychische beperkingen, geestelijke stoornissen of spastische syndromen worden gebruikt.

## 2.3 Waarschuwingen

- Personen met een allergie voor nikkel, titanium en nitinol kunnen allergisch reageren op de AlaxoLito Neus-stent.
- Personen met polyhexanide- of undecylenamidepropyl-betaïne-allergie kunnen allergisch reageren op de reinigingsspray.
- Gebruik de AlaxoLito Neus-stent niet als die pijn veroorzaakt! Beëindig de therapie niet zonder de behandelend arts te raadplegen.

## 2.4 Niet-correct gebruik

- De enige toegestane toepassing is de scheiding van de ademweg in de neusholte. Een andere toepassing is niet toegestaan.
- De AlaxoLito Neus-stent mag niet in andere lichaamsopeningen dan de neus (bijv. oren of mond) worden ingebracht.
- Het AlaxoLito-vlechtwerk mag niet over welk lichaamsdeel of ledemaat dan ook worden getrokken.
- Het product mag alleen voor toegestane medische doeleinden worden gebruikt. Het mag niet voor andere doeleinden, in het bijzonder niet-medische doeleinden, worden ingezet.

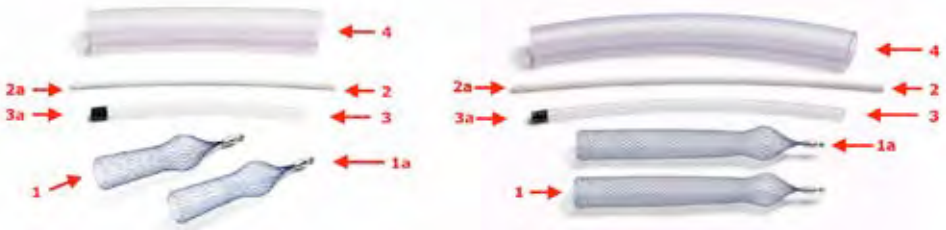
## 2.5 Productbeschrijving

De AlaxoLito Set bestaat uit de volgende onderdelen (zie **afb. 1**):

- 1) Zelf-expanderend nitinolvlechtwerk [1] met clipsluiting [1a] (nitinol is een vormgeheugenmetaal, een nikkel-titanium-legering die in de medische techniek wijdverbreid is)



- 2) Pusher [2] met clipsluiting (het einde met de twee gaten) [2a]
- 3) Invoerslang [3] met zwart uiteinde [3a]
- 4) Reinigings slang [4]
- 5) 0,1% polyhexanide / 0,1% betaïne – reinigings spray (Prontosan® Wound Spray)



**Afb. 1:** Onderdelen van de AlaxoLito Neus-stent (links: AlaxoLito Neus-stent, rechts: AlaxoLito Plus Neus-stent)

### 3 Omvang van de levering

#### Inhoud van de AlaxoLito (Plus) Set:

- 1 AlaxoLito Box met:
  - 2 nitinolvlechtwerk
  - 1 pusher
  - 1 invoerslang
  - 1 reinigings slang
- 1 fles reinigings spray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- gebruiksaanwijzing

Meer Prontosan® Wound Spray flessen kunnen in de apotheek worden verkregen.

### 4 Gebruik

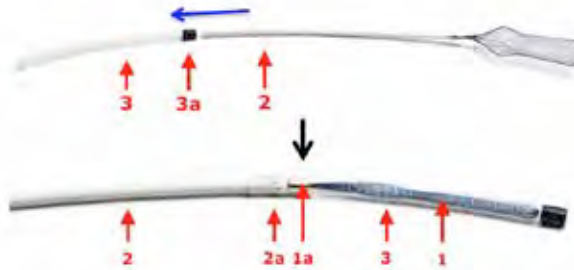
De AlaxoLito Neus-stent is een medisch product dat voor eigen gebruik door de patiënt is ontwikkeld en getest. Het nitinolvlechtwerk bestaat uit dunne, tere metalen draden. Behandel het vlechtwerk dus voorzichtig en behoedzaam. De onderstaande aanwijzingen voor de hantering en de reiniging moeten worden opgevolgd om het nitinolvlechtwerk in correcte toestand te houden gedurende de toegestane gebruiksduur van 18 maanden.

#### 4.1 Voorbereiding van de AlaxoLito stent voor het inbrengen

1. Het nitinolvlechtwerk [1] wordt met de pusher [2] verbonden doordat beide delen van de clipsluiting [1a] en [2a] in elkaar schuiven (zie **afb. 2**).
2. Het andere einde van de pusher wordt in het zwarte einde [3a] van de invoerslang [3] ingevoerd en de pusher wordt er via de invoerslang doorheen geschoven. Vervolgens wordt met behulp van de pusher het nitinolvlechtwerk voorzichtig volledig in de invoerslang naar binnen getrokken. Daarbij drukt het vlechtwerk zich zelfstandig in de invoerslang samen. De clipsluiting moet zich in de invoerslang bevinden. (Zie **afb. 3**)



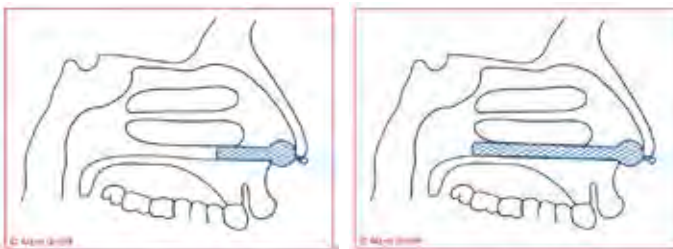
**Afb. 2:** In elkaar schuiven van de clipsluiting



**Afb. 3:** Invoeren van het nitinolvlechtwerk in de invoerslang

#### 4.2 Inbrengen van de AlaxoStent in de keelholte

1. De invoerslang met het in elkaar geduwde nitinolvlechtwerk wordt met het zwarte einde vooraan voorzichtig in de rechter resp. linker neusgang zover ingevoerd, zodat de clipsluiting buiten de neus blijft (**afb. 4**).
2. De pusher met de ene hand vastgehouden en de invoerslang met de andere hand langzaam over de pusher teruggetrokken. Het nitinolvlechtwerk opent zich vanzelf en gaat daarbij tegen de neuswand aanliggen. Zo wordt de AlaxoLito stent veilig en stabiel geplaatst.
3. Zodra de invoerslang er volledig is uitgehaald, wordt de clipsluiting uit elkaar getrokken en de pusher zo van het nitinolvlechtwerk gescheiden.
4. Vervolgens wordt de tweede stent op dezelfde manier in de ander neusgang ingevoerd.
5. De reiniging van de invoerslang staat in *paragraaf 4.4* beschreven.



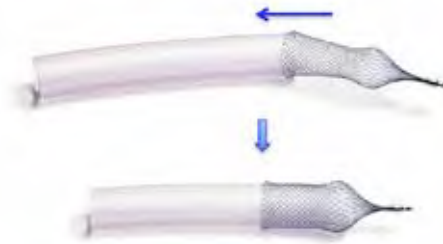
**Afb. 4:** Schema voor de positionering van de AlaxoLito Neus-stent in de onderste neusgang (links: AlaxoLito Neus-stent, rechts: AlaxoLito Plus Neus-stent)

### 4.3 Verwijderen van de AlaxoLito Stent

1. Trek de beide nitinolvelchtwerken voorzichtig uit de neus om de te verwijderen. Als de slijmhuide is uitgedroogd, wordt het aanbevolen de slijmhuide vooraf te bevochtigen.
2. Daarvoor kan een bevochtigende neusspray met zeezout, dexpanthenol en/of hyaluronzuur in de neus worden gespoten.

### 4.4 Reiniging van de AlaxoLito Neus-stent

1. Spoel de **invoerslang** onder stromend handwarm (niet heet!!!) leidingwater af tot alle het eventueel aangehechte slijm volledig is verwijderd.
2. Spuit de invoerslang aan de buitenkant met de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) in. Spuit eveneens reinigingsspray in het einde van de invoerslang. Laat de reinigingsspray één minuut inwerken en laat vervolgens de invoerslang drogen.
3. Spoel het **nitinolvelchtwerk** onmiddellijk nadat het uit de neus is getrokken onder stromend handwarm (niet heet!!!) leidingwater af tot het eventueel aangehechte slijm zoveel mogelijk is verwijderd.
4. Schuif het nitinolvelchtwerk over de reinigingsslang [4] en verwijder evt. daarop achtergebleven verontreinigingen behoedzaam onder stromend handwarm leidingwater met uw vingers. Om het velchtwerk op de reinigingsslang aan te brengen, schuif het open einde van het nitinolvelchtwerk voorzichtig schuin over een einde van de reinigingsslang (niet trekken!; zie **afb. 5**). Verwijder verontreinigingen van het nitinolvelchtwerk met uw vingers alleen in de lengterichting, nooit in de dwarsrichting (dus niet rondom de reinigingsslang heen), omdat anders het gevoelige nitinolvelchtwerk kan worden beschadigd.



**Afb. 5:** Opbrengen van het nitinolweefsel op de reinigingsslang

5. Zodra het nitinolvelchtwerk volledig schoon is, kunt u het voorzichtig van de reinigingsslang trekken.
6. Aansluitend spuit u het nitinolvelchtwerk met de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) in. De spray één minuut laten inwerken, vervolgens het nitinolvelchtwerk onder stromend handwarm leidingwater afspoelen, opnieuw met de reinigingsspray inspuiten en laten drogen.
7. Spoel de **reinigingsslang** eveneens onder stromend handwarm water af, spuit de slang met de reinigingsspray in, laat één minuut inwerken en laat dan drogen.

8. Mocht de **pusher** vuil worden, dan kunt u die ook reinigen door deze met stromend handwarm leidingwater af te spoelen, met de reinigingspray in te spuiten en na een inwerktijd van een minuut te laten drogen.

De reinigingsprocedure voor de AlaxoLito Neus-stent bestaat uit drie stappen en werkt desinfecterend. Door het intensieve afspoelen worden verontreinigingen efficiënt verwijderd. De 0,1% polyhexanide / 0,1% betaine – reinigingspray (Prontosan® Wound Spray) komt tevens door zijn gemodificeerde oppervlaktespanning in alle tussenruimtes. De inhoudsstoffen beschikken over een uitstekende slijmhuidentolerantie en een zeer breed therapeutisch spectrum.

#### **4.5 Bewaren van de AlaxoLito Neus-stent**

1. Bewaar het opgedroogde nitinolvlechtwerk niet in de invoerslang om het niet onnodig aan drukbelasting bloot te stellen.
2. Na de reiniging en het drogen kunt de onderdelen van de AlaxoLito Neus-stent in de AlaxoLito Box opbergen en tot het volgende gebruik bewaren.
3. De AlaxoLito Set mag niet in direct zonlicht en bij temperaturen onder 4°C resp. boven 50°C worden bewaard.

#### **4.6 Gebruiksduur**

1. De AlaxoLito Set mag na het eerste gebruik 18 maanden lang 's nachts worden gebruikt.
2. Na beëindiging van de gebruiksduur bestaat een verhoogd risico dat vooral één van de ronde nitinoldraden aan het open einde van het nitinolvlechtwerk door materiaalslijtage breekt. Daarom is gebruik niet meer toegestaan.
3. Het nitinolvlechtwerk moet voor elk gebruik op beschadigingen worden gecontroleerd. Als er een draadbreek is opgetreden, mag het nitinolvlechtwerk eveneens niet meer worden gebruikt. Er moet een nieuw AlaxoLito Set worden gebruikt. De controle geschiedt het eenvoudigst op de reinigings slang tijdens het reinigingsproces.
4. Een fles reinigingspray (Prontosan® Wound Spray) mag na het eerste gebruik 12 maanden worden gebruikt. Zie etiketschrift voor vervaldatum.

### **5 Afvoer**

De AlaxoLito Set en de reinigingspray (Prontosan® Wound Spray) kunnen via het huisvuil worden afgevoerd.