Belge No : İFU.7.8.4
Tarih : 07.01.2017
Rev No : 07
Rev Tar. : 13.03.2024

KULLANIM KILAVUZU

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 göre hazırlanmış
Kullanım Kılavuzu

KNGMED
KNG tıbbın ruhu

KNGMED MEDICAL ELECTRONIC SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Menemen /İZMİR
www.kngmed.com & info@kngmed.com

İÇİNDEKİLER

1. ÜRÜN TANIMI 4
1.1 Ürün Adı 4
1.2 Tarifiye 4
1.3 Genel Tanım 4
1.3.1 Cihazın Teknik Özellikleri 4
1.3.2 Etki Mekanizması 4
1.3.3 Malzemeler 4
1.3.4 Enstrümanlar (isteğe bağlı) 4
2. KULLANIM AMACI 4
3. ÜRÜNÜN ENDİKASYONLARI 4
4. ÜRÜNÜN KONTRENDİKASYONLARI 5
5.1 Internal Nasal Splint İçin Hasta Seçim Kriterleri 5
5. SUNUM 5
6. KULLANIM TALİMATI 5
6.1 Vücuttaki Uygulama Bölgesi 13
7. Uyarılar 6
7.1 Önlemler 6
8. RİSK ANALİZİ 7
9. YAN ETKİLER 7
10. ÜRÜNÜN RAF ÖMRÜ 7
11. STERİLİZASYON TALİMATI 7
12. HEDEF KULLANICI 7
13. HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU 7
14. TIBBİ DURUMLAR 7
15. BİRLİKTE KULLANILAN CİHAZLAR 7
16. AKSESUAR LİSTESİ 7
17. KULLANIM ORTAMI 8
18. TEMAS YAPISI VE SÜRESİ 8
19. ÜRÜNÜN ÇIKARTILMASI 9
20. SAKLAMA KOŞULLARI 9
21. BERTARAF 9
22. BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE TALEPLER 9
23. CİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ 9
24. TEMEL UDI BİLGİSİ 9
Integral Airwayü Silikon Internal Nasal Splint 9
Integral Airwayü Silikon Internal Nasal Splint için gurubumu temsil eden temel UDI numarası 9
25. UDI BİLGİSİ 9
Integral Airwayü Silikon Internal Nasal Splint UDI 9
26. SORUMLULUK REDDİ 10
27. GEÇERLİLİK 10
28. SEMBOLLER 10
29. ÜRETİCİ BİLGİSİ 13
Nasal Üretici 13
İletişim Bilgileri 13
30. CİDDİ OLAYA İLİŞKİN BİLDİRİM 13

1. ÜRÜN TANIMI

Ürün Adı	Ürün Referans Kodu
Integral Airwayü Silikon Internal Nasal Splint	7600361-A

1.2 Tarifiye

KNG Nasal Splint ile olarak 2010 yılında EZU (CE1041) tarafından CE ile sertifikalandırılmıştır. Onaylayanış kuruluş geçişi 24 Haziran 2019'da tamamlanmış ve cihazın DNV Product Assurance AS (CE2680) tarafından belgelendirilmiştir.

Onaylayanış Kuruluş	DNV Product Assurance AS
Onaylayanış Kuruluş Adresi	Veritasveien 1 1363 Høvik, NORWAY Phone: +47 67578080 Email: info@exapro@dnv.com & Web: www.dnv.com
Onaylayanış Kuruluş Numarası	(2460)

1.3 Genel Tanım

Nasal splint, burun içine yerleştirilen ve burun cerrahisi sonrası burunun doğru pozisyonda iyileşmesine yardımcı olan bir tıbbi cihazdır. Genel olarak, burun ameliyatlarında, burun tıkanıklarında veya burun şekline düzelttimesi gereken durumlarda kullanılır. Nasal splintler, çeşitli amaçlarla kullanılabilen çeşitli boyutlarda ve şekillerde olabilir. Bazı nasal splintler, nefes almayı kolaylaştırmak veya veya kıkırdakların doğru pozisyonda iyileşmesini sağlamak, burunun yeni şeklini desteklemek, ödem ve şişliği azaltmak, dokuların korunmasına yardımcı olmak, solunumu kolaylaştırmak gibi amaçlarla nasal splintler kullanılabilir.

1.3.1 Cihazın Teknik Özellikleri

Internal Nasal Splintleri silikon malzemeden üretilmiştir. Bazı Steril Silikon Internal Nasal Splintler, ameliyat sonrası nefes almayı sağlamak için hava yolları içerirken, diğerleri yeniyetme ve çocukta kolaylığı sağlamak için ayrılır. Bazı tasarımlarda hassas dokuların sıkıcı olmaz diye yuvarlak kenarlar bulunur. Cihazlar cerrah veya hemşire tarafından kesintiye uğratılabilir. Bu şekilde, 18 yaş ve üstü erişkinlerdeki yetişkin hastalar için Ürünler, çocukların tedavisi için yaya hamile veya emziren kadınları tedavisi için tasarlanmamıştır. Taç ve boyutlu modeller içermemektedir.

1.3.2 Etki Mekanizması

Septum operasyonlarından sonra burun boşluğunu desteklemek için burun boşluğuna Steril Silikon Internal Nasal Splint yerleştirilir.

1.3.3 Malzemeler

Ürünün hammaddesi silikon olmuştur.

1.3.4 Enstrümanlar (isteğe bağlı)

Ürüne ait enstrümanı bulunmamaktadır.

2. KULLANIM AMACI

Internal Nasal Splint'in kullanım amacı; Kıkırdak septumu destekleme, ameliyat sonrası dokim ve hematom oluşumu önlemektedir. Splintler, ameliyat sonrası solunum yolundan nefes almayı sağlamaktadır. Nasal splint için hedeflenen kullanıcı yaşına profesyonel cerrahlarla sınırlıdır. Ürün hastane ortamında kullanılmıştır.

3. ÜRÜNÜN ENDİKASYONLARI

Internal Nasal Splint, burun ameliyatı veya travma sonrası kullanım için endikedir. Septum operasyonlarından sonra burunu kemiklerini ve dokusunu korumak ve bir kalıp gibi hareket etmek amacıyla kullanılmaktadır.

Septum operasyonlarından sonra dokunun Burun boşluğunu bloyabilecegi durumlarda kullanılmaktadır.

4. ÜRÜNÜN KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

5. SUNUM

Ürün tek steril pakette 2 adet olarak paketlenmiştir.
30 adet steril paket de bir kutuda paketlenmiştir.

6. KULLANIM TALİMATI

- Burun içinde yan tarafında kalan kan pıhtıların temizleyiniz.
- Burunu topikal anestezi yapınız.
- Splintin uçlarının steril su veya tuzlu su veya antibiyotik kaçınılmıştır ile yağlayınız uzunlamasına kaydırınız. (Silikon splintler üstünden boyutla kesilebilir). Splint, bir kama veya parmak kullanılarak, ucu splint burnun içine gelene kadar arkaya doğru burun kanalı boyunca yavaşça yerleştiriniz.
- Genel olarak Splintler 5-10 gün burnunda kalmalıdır.

6.1 Vücuttaki Uygulama Bölgesi

Uygulama Yeri: İç silikon nasal splint, doğrudan burun boşluğu içerisine, özellikle burun septumu (burun deliklerini ayıran kıkırdak ve kemik yapı) boyunca uygulanır.

Stabilizasyon: Burun septumunu her iki taraftan destekleyerek, yeni şekline kıvrılmasına ve doğru iyileşmesine yardımcı olur.

Uygulama Önceki: Burun içindeki kan pıhtılarının temizleyin. Burunu topikal anestezik uygulayın. Splintin uçlarını steril su veya tuzlu su veya antibiyotik ile yağlayın. Splint, burun deliklerinin altından veya yanlarından, burun boşluğunun tavanı boyunca arkaya doğru burun septumu içine gerene kadar nazikçe itilir.

Uygulama Sonrası: Forceps ile splint burundan nazikçe çekin. Çıkarırken cildi germeyin. Cerrahi yevi protokole vagun olarak tıbbi atık olarak atın.

7. Uyarılar

- Ürünler tek kullanımlık ve sterildir.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız.
- Ürün hesaben kullanılırsa enfeksiyonlara veya yapıcı kontaminasyona yol açar.
- Sadece silikon hammaddesinden üretilen bu ürün röntgen ile görüntülenemez.
- Görüntülemeye izin MRI'dir.
- Üretim ve son kullanım tarihi ambalajın üzerindedir.
- Ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.
- Kullanmadan hemen dosa steril yapınız.
- Üretim Tarihi ve Son Kullanma Tarihi paketin üzerindedir.
- Mekanizmayı bir etki durumunda doktorunuza danışınız.
- Ürünle ilgili bir sorunla karşılaşmanız firmamıza iletiştime geçiniz.

7.1 Önlemler

Bu ürün için önlemler gerekli değildir.

8. RİSK ANALİZİ

Cihazların yalnızca, sonucu gözlemlenebilir yoktur. Cihazlar herhangi bir yancı madde içermez.
Ürün herhangi bir nedenle kontamine olmuşsa ve steril özelliğini kaybetmişse (örneğin yere düşmesi) kullanılmamalı ve yeni bir ambalajda değiştirilmelidir.

Septoplasti sonrası burun tamponu yapışıklık, kanama, hematom ve septal perforasyon gibi komplikasyonları önler. Herhangi bir olumsuz durumda doktor kontrolü gerekebilir.
KNGMED'in Risk Yönetimi Ekibi tarafından gerçekleştirilen risk analizi, artık riskin mümkün olan en düşük seviyede olduğunu belirlemiştir.

9. YAN ETKİLER

Enfeksiyon, tıkanıklık veya sürekli kanama, tıbbi müdahale gerektiren tamponun yerinden çıkması, burun içi dokularda travma ve/veya nasal septal perforasyon dahil nasal septal rahatsızlıklar.
Sepsis, kanama, hematom, sinezi, enfeksiyon, perforasyon, ağrı, rahatsızlık, mukozal kabarıklaşma, kusma, ayrıntıya ve geçici şişlikdir.

10. ÜRÜNÜN RAF ÖMRÜ

Sterilizasyon tarihi 5 yıl olup, saklama koşulları 0-50 (+-5°C) olarak belirlenmiştir.

11. STERİLİZASYON TALİMATI

Ürünün yapıları Gönderim, Etilen Oksit Sterilizasyon dönguzu KNG Medical tarafından gerçekleştirilmektedir.

Internal Nasal Splint tek kullanımlık ve EO ile sterilize edilen tıbbi cihazdır. Ürün yeniden sterilize edilmesi ve tekrar kullanılamaz.
Sterilizasyon işlemlerde %100 EtO gazı kullanılmıştır. İşlem 37-54°C'de 16 saat boyunca gerçekleşir.

12. HEDEF KULLANICI

Bu ürün yalnızca cerrahi konsultasında eğitimli Sağlık Uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Cerrah uygulama sırasındaki işlemleri kendi ile eğitimi ve becerileriyle değerlendirmelidir.

13. HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU

Yaş	18 yaş ve üzeri yaş aralığı
Kılık	Sınırlama yok
Sağlık Sorunu	Septum cerrahisi sonrası
Uyruk	Sınırlama yok

14. TIBBİ DURUMLAR

Kıkırdak septum desteği gerektiren septum operasyonlarını içerir.

15. BİRLİKTE KULLANILAN CİHAZLAR

Birlikte Kullanılan cihazlar bulunmamaktadır.

16. AKSESUAR LİSTESİ

Herhangi bir aksesuar yoktur.

17. KULLANIM ORTAMI

Nasal Splintler, ameliyat sonrasında kullanılmaktadır. Ameliyathanelerin özellikleri aşağıda listelenmiştir:

- Bulaşıcı partiküllerden, toozlar, kirden, diğer kimyasallardan, radyasyondan ve gürültüden uzak, gürevli ve sessiz bir ortamı yerleştirilmelidir.
- Ameliyat ve/veya kaplamaları yıkanmaya dayanıklı bakteriyostatik malzemeyle yapılmalıdır.
- Ameliyathane duvar rengi kamaşmayı azaltan, relaks, yeşil, bej, açık altın ve diğer bu renklerde olmalıdır.
- Zemin kaplamaları anti-statik bir malzemeye ile kaplanmalıdır. Zemin ve çeşeyler dikeyler, ya ve mikrop elde edilecekleri ve temizlenebilecek yapıda olmalıdır.
- Ameliyathanelerder her ameliyathane için ayrı el yıkama alanının olması elektriksel güvenlik ve hijyen açısından gerekir.
- Kullanılan elektriksel şebeke ve devreler.
- Ameliyat ve ameliyat sonrasında kullanılan ilaçlar, ve/veya fotoseli çalıştırmada kullanılan.
- Kapalar temizden kirliye geçişi sağlayacak şekilde tek yönlü ve elektronik olarak çalıştırılmalıdır.

18. TEMAS YAPISI VE SÜRESİ

Genel olarak splintler 5-10 gün burunda kalabilir.

Integral Airwayü Silikon Internal Nasal Splint için Vücut Temas Yapısı EN ISO 10993-1:2020 Standardına göre Vücut Temas Yapısı

EN ISO 10993-1:2020 Standardına göre Vücut Temas Yapısı	
Kategori	Yüzey Tıbbi Cihaz
Temas	Boşulmuş veya Sınırlı yüzey
Temas Süresi	B – Uzun süreli (>24 saatten 30 gün kadar)

MDR, başka bir cihaza eşdeğerlik gösterilirken tekrik, biyolojik ve klinik özellikleri dikkate alınması gerektiriyor. Biyolojik eşdeğerlik bağlantılı olarak, MDR, sıcı konusu cihazın, eşdeğer cihazla aynı insan dokuları veya vücut sıvıları ile temas halinde olan aynı materyalleri veya maddeleri kullanması talep edec. Ek olarak, bu, bozunma ürünleri ve uzatılır maddeler de dahil olmak üzere, benzer türde ve temas süresi ve maddelerle benzer salım özellikleri için olmalıdır.

19. ÜRÜNÜN ÇIKARTILMASI

Splint steril bir ortamda eldiveele kavrayınız ve nazikçe çekiniz.
Yeni reçelçıyalarınız uzun gelmiş olabilir.

[1] MDCG 2020-5 Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies

20. SAKLAMA KOŞULLARI

Ürün (5 - 50) (+-5°C) arasında depolanır. Direkt ışın ağına maruz bırakmayınız

21. BERTARAF

Cihaz tıbbi atık olarak değerlendirilmesi ve bu konudaki yerel mevzuatlarınıza göre bertaraf edilmelidir.

22. BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE TALEPLER

KNGMED Nasal Splint'in beklenen klinik faydaları ve iddiaları aşağıdaki gibidir:

KNGMED Nasal Splint, septum ameliyatlarından sonra burun kemiklerini ve dokusunu korumak ve bir kalıp gibi hareket etmek yüzünde septumu desteklemek, ameliyat sonrası ödem ve hematom oluşumunu önlemek ve kanamayı kontrol etmek için kullanılmıştır ve nefes almayı sağlamaktadır. Ayrıca, burun ameliyatlarında kaynaklanan yara dokusunun burun boşluğunu tıkayabileceği burun içi yapışıklıkları da önlemektedir.

Bu kullanım kılavuzunun yayınlanmasıyla birlikte önceki tüm versiyonlar geçersiz kılınmıştır. KNGMED MEDICAL ELECTRONIC SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELERİ İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ'nin her hakkı saklıdır.
Belge No: İFU.7.8.4 (Rev.No:28 Menemen / İZMİR

23. CİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Cihazın performans özellikleri aşağıdaki gibidir:

- Ameliyat sonrası burun kemiklerinin veya kıkırdaklarının doğru pozisyonda iyileşmesini sağlamak için burun içine yerleştirilen splintler, bu dokuların bozulmasını veya şekillenmesini engellemek gibi bir olay olmamalıdır.
- Burun içindeki yaraları, dokuların ve ameliyat sonrası oluşabilecek kabuklanmaları önlemek için burnu kapatıp oluşturulmuştur.
- Burun geçirilerini açık tutarak, ameliyat sonrası solunumu kolaylaştırabilirler.

24. TEMEL UDI BİLGİSİ

Integral Airwayü Silikon Internal Nasal Splint için gurubumu temsil eden temel UDI numarası: 8699947600361

25. UDI BİLGİSİ

Integral Airwayü Silikon Internal Nasal Splint UDI: 8699947600361

26. SORUMLULUK REDDİ

KNGMED'in Nasal Splint'in kullanımı sırasında oluşan olumsuz gözlemlerden sorumlu olmadığı ve bu şekilde kullanılmasının kullanıcıdan kaynaklanan sorunlarda bilgili olmuş gerektiğinde. Cihazı bu kullanım talimatına uygun olarak kullanmak ve cihazın hasarlanmasına uygun olup olmadığını belirlemek uygulayıcının sorumluluğundadır. KNG Medical, KNGMED Nasal Splint'in kullanımıyla ilgili mesleki muhakeme veya uygulamadaki herhangi bir hatanın sonucu olarak veya bununla bağlantılı olarak ortaya çıkan doğrudan, dolaylı, cezai veya diğer zararlar için açık veya örtülü hiçbir sorumluluk kabul etmez.

27. GEÇERLİLİK

Bu kullanım kılavuzunun yayınlanmasıyla birlikte önceki tüm versiyonlar geçersiz kılınmıştır. KNGMED MEDICAL ELECTRONIC SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELERİ İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ'nin her hakkı saklıdır. Belge No: İFU.7.8.4 (Rev.No:28 Menemen / İZMİR

28. SEMBOLLER

Sembol	Sembol Başlığı
REF	Katalog numarası
CE	CE işareti
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın.
	Kırılabilir -dikkatli taşınız
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru yerde muhafaza edin
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırlaması
	Tekrar kullanmayın
LOT	Parçanık olmayan

Sembol	Sembol Başlığı
	Tekli steril bariyer sistemi
	Dikkat
MD	Tıbbi cihaz
0123 Ö Complies with art. 7 paragraph 5 of Ch. "Unique device identifier"	Tekil Cihaz Tanımlayıcısı
QTY: XXX Pair	Miktar
	Hastayla temas eden parçalar İlatlar içermez
	Hastayla temas eden parçalar lateks içermez
	Müşteri Adı
	Müşteri Adresi

Sembol	Sembol Başlığı
	Tekli steril bariyer sistemi
	Dikkat
MD	Tıbbi cihaz
0123 Ö Complies with art. 7 paragraph 5 of Ch. "Unique device identifier"	Tekil Cihaz Tanımlayıcısı
QTY: XXX Pair	Miktar
	Hastayla temas eden parçalar İlatlar içermez
	Hastayla temas eden parçalar lateks içermez
	Müşteri Adı
	Müşteri Adresi

29. ÜRETİCİ BİLGİSİ MANUFACTURER INFORMATION

Yasal Üretici / Legal Manufacturer

KNGMED MEDICAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ.

İletişim Bilgileri / Contact Information

	Tasarım	Üretim Depo
Firma Adı	KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ	KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Adres	29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Menemen / İZMİR	29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Menemen / İZMİR
Telefon	+90 232 833 42 62	+90 232 833 42 62
WEB	www.kngmed.com	
E-Posta	info@kngmed.com kurumsal@kngmed.com	

Doc No : İFU.7.8.4
Date : 07.01.2017
Rev No : 07
Rev Date : 13.03.2024

INSTRUCTION MANUEL

Instruction for Use is prepared according to Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

KNGMED
KNG tıbbın ruhu

KNGMED MEDICAL ELECTRONIC SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Menemen /İZMİR
www.kngmed.com & info@kngmed.com

Table of Contents

1. PRODUCT DESCRIPTION 17
1.1 Product Name 17
1.2 History 17
1.3 General Description 17
1.3.1 Technical specifications of the device 17
1.3.2 Mode of action 17
1.3.3 Materials 17
1.3.4 Instruments (optional) 18
2. INTENDED USE 18
3. PRODUCT INDICATION 18
3.1 Patient Selection Criteria for Silicone Nasal Splint 18
4. PRODUCT CONTRAINDICATIONS 19
5. PRESENTATION 19
6. DIRECTIONS FOR USE 19
6.1 Application Site in the Body 19
7. Warnings 19
7.1 Precautions 20
8. RISK ANALYSIS 20
9. ADVERSE REACTIONS 20
10. SHELF LIFE OF THE PRODUCT 20
11. STERILIZATION INSTRUCTIONS 20
12. INTENDED USER 20
13. HEDFLENEN HASTA POPULASYONU / INTENDED PATIENT POPULATION 20
14. MEDICAL CONDITIONS 21
15. COMBINED DEVICES 21
16. LIST OF ANY ACCESSORIES COVERED 21
17. USE ENVIRONMENT 21
18. NATURE AND DURATION OF CONTACT 21
19. PRODUCT REMOVAL 22
20. STORAGE CONDITIONS 22
21. DISPOSAL 22
22. EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND CLAIMS 22
23. PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE 22
24. BASIC UDI INFORMATION 22
The basic UDI number representing the Silicone Internal Nasal Splint with Integral Airway product line 22
25. UDI INFORMATION 22
Silicone Internal Nasal Splint with Integral Airway UDI 22
26. DISCLAIMER OF LIABILITY 23
27. VALIDITY 23
28. SYMBOLS 23
29. MANUFACTURER INFORMATION 26
Legal Manufacturer 26
Contact Information 26
30. NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENT 26

1. PRODUCT DESCRIPTION

1.1 Product Name

Product Name	Product Reference Code
Silicone Internal Nasal Splint with Integral Airway	7600361-A

1.2 History

KNG Nasal Splint was initially CE-marked by EZU (CE1041) in 2010.
A notified body transition was completed in 24 June, 2019, and the product was certificated by DNV Product Assurance AS (CE2460).

Notified Body	DNV Product Assurance AS
Notified Body Address	Veritasveien 1 1363 Høvik, NORWAY Phone: +47 67578080 Email: info@exapro@dnv.com & Web: www.dnv.com
Notified Body Number	(2460)

1.3 General Description

Nasal splint is a medical device that is placed inside the nose and helps the nose recover in the correct position after nasal surgery. It is generally used in nose surgeries, nasal traumas or situations where the shape of the nose needs to be corrected. Nasal splints come in a variety of types and materials that can be used for different purposes. These splints can facilitate nasal breathing, ensure that the nasal bones and/or cartilages heal in the correct position after nose surgery, supporting the new shape of the nose, reducing edema and swelling, helping protect tissues, and facilitating breathing.

1.3.1 Technical Specifications of the Device

Internal Nasal Splints are made of silicone materials. Some custom airways to allow breathing from the post-operative period, while others are split to provide ease of insertion and removal. In some designs, there are many perforations to provide sinus drainage to sensitive tissues. Others may be interrupted by the surgeon or nurse. This product is used for adult patients that are in between age range of 18 and greater. Products was not designed for treatment of children or not treatment of pregnant or nursing women. It does not contain drugs and biological substances.

1.3.2 Mode of action

Sterile Silicone Internal Nasal Splints are placed in the nasal cavity to support the nasal cavity after septum operations.

1.3.3 Materials

Raw material of the product is liquid silicone.

1.3.4 Instruments (optional)

There are no instruments for the product.

2. INTENDED USE

Intended use of internal nasal splints; To support the cartilaginous septum, to prevent post-operative edema and hematoma formation, to allow post-operative breathing through the airway. Intended user for nasal splint is restricted to professional surgeons only. The product is used in hospital environment.

3. PRODUCT INDICATION

The Internal Nasal Splint is indicated for use after a nasal surgery or trauma. After the septum operations in order to control bleeding by immobilizing bones and tissue of the nose. It also prevents postnasal adhesions, where scar tissue from nasal surgery can block the nasal cavity.

3.1 Patient Selection Criteria for Silicone Nasal Splint

1. Post-Surgical Patients: Patients who have undergone nasal surgeries like septoplasty, rhinoplasty, or other nasal surgeries may be candidates for silicone nasal splints. These patients benefit from the internal support and stabilization that the splints provide during the healing process.

2. Patients with Nasal Structural Issues: Individuals with deviations, fractures, or other structural abnormalities in the nasal septum or lateral nasal wall that have been corrected surgically may require splints to maintain the correction during the postoperative period.

3. High Risk of Nasal Adhesions: Patients who are at an increased risk of developing adhesions (scar tissue) between the septum and the turbinates or lateral nasal wall might be advised to use nasal splints. The splints can help keep these structures apart to reduce the risk of adhesions.

4. History of Poor Healing: Individuals with a history of poor healing or those who have had complications from previous nasal surgeries may benefit from the additional support that silicone nasal splints provide.

5. Patient's Tolerance and Compliance: Patients who are willing and able to tolerate the presence of the splint for the required duration, which can be a week or more, depending on the surgeon's advice. Compliance with postoperative care instructions is crucial for the effectiveness of the splints.

4. PRODUCT CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

5. PRESENTATION

The product is packaged as 2 pieces in one sterile package.
30 sterile packages are also packed in a box.

6. DIRECTIONS FOR USE

- Clear the blood clots on the side.
- Make a topical anesthesia to the mucosa of the nose.
- Fold the surface of the silicone lubricant with sterile water or saline water or antibiotic lubricant. (Silicone splints can be cut to size).
- Gently place the splint along the nasal canal posterior until the entire splint is in the nose, holding it with a wedge or finger.
- In general, the splint may remain in the nose for 5-10 days.

6.1 Application Site in the Body

Application Site: The internal silicone nasal splint is directly applied within the nasal cavity, especially along the nasal septum (the cartilage and bone structure that separates the nostrils).

Stabilization: It supports the nasal septum from both sides, aiding in the maintenance of its new shape and proper healing.

Before Application: Clear the blood clots in the nose. Apply a topical anesthetic to the nose. Lubricate the surface of the splint by wetting it with sterile water or saline or with an antibiotic lubricant. Holding it with forceps or fingers, gently insert the splint posteriorly along the nasal canal until the entire splint is in the nose.

After Application: Gently pull the splint out of the nose with forceps. Do not stretch the skin when removing. Dispose of the device as medical waste in accordance with local protocol.

7. Warnings

- The products are disposable and sterile.
- Do not use if the packaging damaged.
- If it is reused it lead infections or cross contamination.
- This product, which is made only of silicone raw material, cannot be displayed with x-ray.
- MRI is recommended for imaging.
- The production and expiry date is on the packaging.
- Dispose of in accordance with local regulations.
- Open the sterile pouch right before the use.
- Production Date and Expiry Date are on the package.
- In case of an unexpected effect, consult to your doctor.
- If encountered a problem with the product, contact our company.

7.1 Precautions

Precautions are not needed for this product.

8. RISK ANALYSIS

Risk management process has been carried out for the product. Silicone is a non-allergenic material. The product is contaminated for any reason and loses its sterile property (for example, falling on the floor), it should not be used and should be replaced with a new package.
Nasal packing after septoplasty prevents complications such as adhesions, bleeding, hematoma, and septal perforation. In case of any adverse situation, a doctor's control is required.
The risk analysis carried out by the KNGMED'S Risk Management Team has determined that the residual risk is as low as reasonably possible.

9. ADVERSE REACTIONS

Infection, recurrent or persistent bleeding, dislodgement of the packing necessitating medical attention, trauma to intranasal tissues and/or nasal septal necrosis including nasal septal perforation.
Sepsis, hemorrhage, hematoma, synechia, infection, perforation, pain, discomfort, mucosal crusting, emesis, dehiscence, and temporary aural fullness.

10. SHELF LIFE OF THE PRODUCT

Shelf life of the Silicone Internal Nasal Splints is 5 years and the storage conditions are determined as 0-50 (+-5°C).

11. STERILIZATION INSTRUCTIONS

KNG Medical carries out an Ethylene Oxide sterilization cycle of the manufactured products.
Silicone Internal Nasal Splint with Integral Airway is a single use medical device and sterilized by EO. The product cannot be re-sterilized and reused.
100% EtO gas was used in sterilization process. Process takes place at 37-54°C for 16 hours.

12. INTENDED USER

This Product should only be used by Healthcare Professionals trained in surgery. The Surgeon should evaluate the procedures during implementation in their own medical education and experience.

13. INTENDED PATIENT POPULATION

Age	Age range of 18 and greater
Weight	No limitation
Health	After Septum Surgery for all adult patients
Nationality	No limitation

14. MEDICAL CONDITIONS

Septum operations that require cartilaginous septum support.

15. COMBINED DEVICES

There are no devices used together.

16. LIST OF ANY ACCESSORIES COVERED

There are no accessories.

17. USE ENVIRONMENT

Nasal splints are used in ameliyat rooms. The operating rooms' features are listed below.

- Should be located in a safe, quiet environment away from infections particles, dust, dirt, other chemicals, radiation and noise.
- The walls of operating room should be made of wash-resistant bacteriostatic material.
- The wall color of operating room should be in colors that reduce glare, relax, green, beige, light gold, or similar.
- The operating should be covered with an antistatic material. Floors and corners should be rounded to prevent the accumulation of contaminants in the operation. It also prevents irritated adhesions, where scar tissue from nasal surgery can block the nasal cavity. (Ref: CER121150422 Clinical Evaluation Report)

23. PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

Splints placed inside the nose to ensure that the nasal bones or cartilages heal in the correct position after surgery provide immobilization by limiting the movement of these tissues.

Provides support to maintain the new shape of the nose and reduce edema and swelling that may occur after nose surgery.

They can contribute to the relief of patients and the healing process. They can help facilitate breathing, especially by reducing swelling after surgery.

They can create a barrier to prevent the membranes, tissues inside the nose and crusts that may occur after surgery.

They can facilitate postoperative breathing by keeping the nasal passages open.

24. BASIC UDI INFORMATION

The basic UDI number representing the Silicone Internal Nasal Splint with Integral Airwayproduct line : 8699947600361

25. UDI INFORMATION

Silicone Internal Nasal Splint with Integral Airway UDI:8699947600361

26. DISCLAIMER OF LIABILITY

In order to use KNGMED Nasal Splint safely and correctly in accordance with the instructions for use, users must be knowledgeable about their use. It is the practitioner's responsibility to use the device in accordance with these instructions for use and to determine if the device is suited to the patient's situation. KNG Medical accepts no liability, express or implied, and no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages arising as a result of or in connection with any errors in professional judgement or practice related to the use of KNGMED Nasal Splint.

27. VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.
All rights reserved by KNGMED MEDICAL ELECTRONIC HEALTH SERVICES AND CHEMICAL MATERIALS IMPORTAL VE EXPORT TRADE LIMITED COMPANY.

28. SYMBOLS

Symbol	Symbol Title
REF	Catalog Number
CE	CE Marking
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Do not re-use
	Non-pyrogenic

Symbol	Symbol Title
	Single sterile barrier system
	Caution
MD	Medical
0123 Ö Complies with art. 7 paragraph 5 of Ch. "Unique device identifier"	Unique Device Identifier
QTY: XXX Pair	Quantity
	Patient contact parts do not contain phthalates
	Patient contact parts do not contain latex
	Customer Name
	Customer Address

Symbol	Symbol Title
	Single sterile barrier system
	Caution
MD	Medical
0123 Ö Complies with art. 7 paragraph 5 of Ch. "Unique device identifier"	Unique Device Identifier
QTY: XXX Pair	Quantity
	Patient contact parts do not contain phthalates
	Patient contact parts do not contain latex
	Customer Name
	Customer Address

29.MANUFACTURER INFORMATION

Legal Manufacturer

KNGMED MEDICAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ.

Contact Information

	Design	Production Warehouse
Company Name	KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ	KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Address	29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Menemen / İZMİR - TURKİYE	29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Menemen / İZMİR - TURKİYE
Telephone	+90 232 833 42 62	+90 232 833 42 62
WEB	www.kngmed.com	
E-Mail	info@kngmed.com kurumsal@kngmed.com	

30. NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENT

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with an identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows:

Company Name	KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Address	29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Menemen / İZMİR - TURKİYE
Telephone	+90 232