



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

(EN)	IMPORTANT MEDICAL INFORMATION FOR BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANT FOR RHINOPLASTY.....	2
(DE)	WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTAT FÜR DIE RHINOPLASTIK.....	4
(DA)	VIGTIGE BRUGSINFORMATIONER BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTAT TIL RHINOPLASTIK.....	6
(EL)	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΓΙΑ ΡΙΝΟΠΛΑΣΤΙΚΗ...	8
(FR)	NOTICE D'UTILISATION « BREATHE IMPLANT ÄWENGEN », IMPLANT DE RHINOPLASTIE.....	10
(HR)	VAŽNE INFORMACIJE O UPOTREBI BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTAT ZA RINOPLASTIKU.....	12
(IT)	ISTRUZIONI PER L'USO IMPORTANTI BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPIANTO PER RINOPLASTICA.....	14
(LT)	SVARBI NAUDOJIMO INFORMACIJA „BREATHE IMPLANT ÄWENGEN“, RINOPLASTIKOS IMPLANTAS.....	16
(LV)	SVARĪGA LIETOŠANAS INFORMĀCIJA BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, RINOPLASTIKAS IMPLANTS.....	18
(NL)	BELANGRIJKE GEBRUIKSAANWIJZING BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTAAT VOOR RINOPLASTIEK	20
(NO)	VIKTIG INFORMASJON OM BRUK BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTAT FOR RHINOPLASTIKK....	22
(PT)	IMPORTANTE INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTE DE RINOPLASTIA.....	24
(CS)	DŮLEŽITÉ INFORMACE K POUŽITÍ BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTÁT PRO RHINOPLASTIKU....	26
(ES)	INFORMACIÓN DE USO IMPORTANTE BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTE PARA RINOPLASTIA.....	28
(RO)	INFORMAȚII DE UTILIZARE IMPORTANTE BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANT PENTRU RINOPLASTIE.....	30
(SK)	DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTÁT NA KOREKCIU KOSTENÝCH ČASTÍ NOSA.....	32
(SL)	POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, VSADEK ZA RINOPLASTIKO.....	34
(SV)	VIKTIGA BRUKSANVISNINGAR BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTAT FÖR RHINOPLASTIK.....	36



STERILE R



CE 0124



IMPORTANT MEDICAL INFORMATION FOR BREATHE IMPLANT ÀWENGEN, IMPLANT FOR RHINOPLASTY

*Please read
carefully prior
to clinical
use!*

DESIGN	MATERIAL: TITANIUM	SIZE	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

INTENDED PURPOSE: For the expansion or stabilization of the nasal vestibule by means of spreading open the valvula (internal nasal valve) with the aim of achieving improved ventilation. **DESCRIPTION OF THE IMPLANT:** The product is a surgical invasive implant for long-term use. The implant is available in six sizes, it is made of pure titanium.

Indications: In cases of insufficient nasal breathing due to soft nasal stenosis resulting from anatomic conditions (nasal valve dysfunction) such as suction of the nasal sidewalls or inspiration or depression of the lower lateral nose.

Contraindications: Known allergies to titanium • Acute and chronic infectious diseases • General wound-healing impairments and bleeding tendency • Cases in which conservative treatment methods are sufficient

Intended User: The Breathe Implant à Wengen should only be used by surgeons with experience in Rhinology.

Intended Patient Group:

- All patients needing stabilization of the nasal vestibule by means of spreading the internal nasal valve are suitable for the operation after careful differential diagnostic measures.
- The implant can be used in all patients which have sizes of the nose in the range of the six implant sizes.
- As sufficient data for the treatment of children are not available, the implantation can only be recommended for patients older than 16 years.

Side Effects and Interactions: Interaction with microwaves or magnetic resonance imaging (MRI); see Warnings.

Possible complications:

- Postoperatively, there is a potential risk that the implant may extrude or that its contours may be overly visible, which would necessitate the removal of the implant. In such a case, the appropriate surgical measures must be initiated.
- Postoperatively, a thin layer of granulation tissue may form in the area immediately surrounding the implant during the healing phase.
- Postoperative infection is a complication of rhinoplasty and can occur early or late postoperatively.

Surgical Technique: Placement of the implant: The Breathe Implant must not extend below any part of the front edge of the lateral nasal cartilage, but must be placed approx. 1.5 mm above the edge. A cranial strip resection, as generally used for nasal tip reconstruction, must be avoided as this cartilage part of the lower lateral cartilage serves to partially cover and thus protect the Breathe Implant. The size and form of the lateral nasal cartilage are not modified, except if parts of the front edge, especially in the lateral area, press hard into the nasal vestibule. The valvula can be spread open according to the size of the selected implant. The Breathe Implant must not extend beyond the front edge of the cartilage. In a single-button seam technique, the Breathe Implant is sutured to the triangular cartilage through the front and rear slots of the implant using fine, non-absorbable sutures (5-0 or 6-0 Prolene or Nylon). The sutures must not be visible in the endonasal inspection.

Implant Selection: Intraoperative determination of the respective implant (XS - XXL) is possible with the aid of Sizers for Breathe Implants. The sizes XS, S, M, L, XL and XXL differ in the width of the median part. The intended purpose of the sizers is to have a tool to determine the correct size of the implant during the operation.

Accessories: Sizers for Breathe Implants: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterility: The Breathe Implants are provided sterile. Do NOT use, if the packaging is open or damaged prior to use! The Breathe Implants are sterilized with gamma radiation in strict accordance with the legal guidelines. The sterile packaging must only be opened immediately prior to use.

Packaging: Prosthesis packaging consists of:

- Plastic primary packaging (Polypropylene, PP) for the sterile implant.
- Sterile secondary packaging (GAG-PET and Tyvek®), inclusive 4 labels for patient's file, surgical record and implant card.
- Non-sterile storage packaging with instructions for use and implant card.

Resterilization/ Reprocessing:

- The Breathe Implants are single-use products. Resterilization/reprocessing is not permitted.
- For the sizers applies the "Reprocessing Instructions for Cleaning, Disinfection and Sterilisation of KURZ Instruments". The end of the product lifetime is significantly determined by the wear, the treatment process, the chemicals used and any possible damage caused by use. If disregarded, any liability is excluded.

MRI: The Breathe Implants are MR-Conditional for 1,5 T; 3,0 T and 7,0 T. For more detailed information about MRI please review www.kurzmed.com.

Warnings: The use of a damaged and / or soiled instrument (sizer for Breathe Implant) is the sole responsibility of the user. Placement of the implant: The Breathe Implant must not extend below any part of the front edge of the lateral nasal cartilage, but must be placed approx. 1.5 mm above the edge. The implant must not be bent.

The physician must inform the patient about following:

- Patients with metallic implants must not be exposed to microwave radiation;
- The patient should not pick their nose. Any annoying crusts should be removed by rinsing the nose with salt water and softening with nasal ointment;
- The patient should not pinch their nose tightly;
- In order to prevent the implant being bent, external forces e.g. participation in sports in which physical contact may occur intentionally or inadvertently must be avoided. Before wearing a respiratory protection mask or swim mask a physician must be consulted.
- In case of reddening, swelling or pain, an ENT specialist should be consulted to treat any potential soft tissue infections as soon as possible.

Storage: Store at dry room temperature in unopened original package. Each implant bears a batch number and an expiration date and must not be used after that date.

Disposal: Please refer to country-specific disposal guidelines.

Sales Restriction: The Breathe Implants are restricted to sale to or on the order of a specialist physician.

Documentation: The manufacturer recommends complete clinical, radiological and statistical documentation. Batch number, implant type and material must be entered into the patient's file, the surgical record or the implant card, using the adhesive labels provided with each implant.



WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION BREATHE IMPLANT ÀWENGEN, IMPLANTAT FÜR DIE RHINOPLASTIK

*Bitte vor
klinischer
Anwendung
sorgfältig
lesen!*

DESIGN	MATERIAL: TITAN	GRÖSSE	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

ZWECKBESTIMMUNG: Zur Erweiterung bzw. Stabilisierung des Nasenvestibulums mittels Aufspreizung der Valvula (innere Nasenklappe) mit dem Ziel der verbesserten Luftventilation. **BESCHREIBUNG DES IMPLANTATES:** Das Produkt ist ein chirurgisch invasives Implantat für die Langzeitanwendung. Das Implantat ist in sechs Größen erhältlich und aus reinem Titan gefertigt.

Indikationen: Im Falle von insuffizienter Nasenatmung durch anatomisch bedingte weiche Nasenstenosen (Nasenklappen Dysfunktion) wie Ansaugen der Nasenseitenwände, Einatmung oder Einsenkungen der lateralen Nasenschwänke.

Kontraindikationen: Bekannte Allergie gegen Titan • Akute und chronische Infektionskrankheiten • Generelle Wundheilstörungen und Blutungsneigung • Fälle in denen konservative Behandlungsmethoden ausreichend sind

Vorgesehene Patientengruppe: Alle Patienten, die eine Erweiterung bzw. Stabilisierung des Nasenvestibulums mittels Aufspreizung der Valvula (innere Nasenklappe) benötigen, sind nach sorgfältiger Differentialdiagnose für die Operation geeignet. Das Breathe Implantat kann bei allen Patienten, deren Nasen im Bereich der 6 Implantatgrößen liegen, angewendet werden. Da keine ausreichenden Daten zur Behandlung von Kindern vorliegen, kann die Operation nur für Patienten, die älter als 16 Jahre alt sind empfohlen werden.

Neben- und Wechselwirkungen: Wechselwirkung mit Mikrowellen oder Magnetresonanztomographie (MRT): siehe Warnhinweise.

Mögliche Komplikationen: Potenziell besteht postoperativ das Risiko einer Extrusion oder Konturierung des Implantates, was eine Entfernung des Implantates notwendig machen würde. In solch einem Fall sind die geeigneten chirurgischen Maßnahmen einzuleiten. Postoperativ kann es im Rahmen der Einheilungsphase in der unmittelbaren Umgebung des Implantats zur leichten Bildung von Granulationsgewebe kommen. Eine postoperative Infektion ist eine Komplikation in der Rhinologie und kann zu einem frühen oder späten Zeitpunkt nach der Operation auftreten.

Operationstechnik: Platzierung des Implantates: Das Breathe Implant darf die Vorderkante des Dreieckknorpels nirgends überschreiten, sondern muss ca. 1,5 mm vom Rand her platziert werden. Auf eine kraniale Streifenresektion, wie sie sonst zur Nasenspitzenplastik üblich ist, sollte verzichtet werden, weil dieser Knorpelanteil des Flügelknorpels das Breathe Implant partiell bedecken und damit schützen soll. Der Dreieckknorpel wird in seiner Größe und Form nicht verändert, außer wenn Anteile der Vorderkante vor allem im lateralen Bereich stark in das Vestibulum der Nase hineindrücken. Entsprechend der Größe des ausgewählten Implantates kann die Valvula aufgespreizt werden. Das Implantat soll dabei den Vorderrand des Knorpels nicht überragen. Das Implantat wird mit feinen, nicht resorbierbaren Fäden (5-0 oder 6-0 Prolon oder Nylon) in Einzelknopftechnik auf die Dreiecksknorpel durch die vorderen und hinteren Schlitze angenäht. In der endonasalen Kontrolle dürfen die Fäden nicht sichtbar sein.

Implantatsauswahl: Intraoperative Bestimmung des jeweiligen Implantates (XS - XXL) ist mittels Sizer für Breathe Implant möglich. Die Größen XS, S, M, L, XL, XXL unterscheiden sich in der Breite des medianen Anteils. Die Zweckbestimmung der Sizer ist die intraoperative Bestimmung der geeigneten Implantatgröße.

Zubehör: Sizer für Breathe Implantate: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilität: Breathe Implantate werden steril geliefert. NICHT verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch geöffnet oder beschädigt ist! Die Produkte werden

unter strikter Einhaltung der Validierungsvorgabe mit Gammastrahlung sterilisiert. Die sterile Verpackung darf erst unmittelbar vor der Operation geöffnet werden.

Verpackung: Die Verpackung des Implantates besteht aus:

- Primärverpackung aus Kunststoff (Polypropylen, PP) für das sterile Implantat
- sterile Sekundärverpackung (GAG-PET und Tyvek®), inklusive 4 Klebeetiketten für die Patientenkartei, den Operationsbericht und den Implantat-Pass
- unsteriler Lagerverpackung mit beigelegter Gebrauchsinformation und Implantat-Pass

Restерilisation/ Wiederaufbereitung: Das Breathe Implantat ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederaufbereitung ist nicht gestattet. Für die Sizer gilt die „Aufbereitungsanweisung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von KURZ-Instrumenten“. Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

MRT (MRI): Die Breathe Implantate sind bedingt MR-sicher für 1,5 T; 3,0 T und 7,0 T. Detailliertere MRT-Informationen finden Sie unter www.kurzmed.com.

Warnhinweise: Die Verwendung von beschädigten und / oder verschmutzten Instrumenten (Breathe Implant Sizer) liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Platzierung des Implantates: Das Breathe Implant darf die Vorderkante des Dreieckknorpels nirgends überschreiten, sondern muss ca. 1,5 mm vom Rand her platziert werden. Das Implantat darf nicht verbogen werden.

Der Patient muss durch den Arzt über folgende Punkte informiert werden:

- Patienten mit metallischen Implantaten dürfen nicht mit Mikrowellen bestrahlt werden.
- Der Patient sollte nicht in der Nase bohren. Störende Krusten sollten durch Spülungen der Nase mit Salzwasser und durch Aufweichen mit Nasensalben entfernt werden.
- Der Patient soll die Nase nicht fest zusammendrücken.
- Um eine Verbiegung des Implantates zu vermeiden müssen von außen einwirkende Kräfte vermieden werden, wie z.B. Sportarten, bei welchen es zu beabsichtigtem oder unbeabsichtigtem Körperkontakt kommen kann. Darüber hinaus ist z.B. vor dem Tragen von Atemschutzmasken oder Schwimmbrillen unbedingt ein Arzt zu konsultieren.
- Bei Rötung, Schwellung oder Schmerzen der Nase sollte sofort ein HNO-Facharzt aufgesucht werden, um eine eventuelle Weichteilinfektion möglichst schnell behandeln zu können.

Lagerung: Trocken bei Raumtemperatur in der ungeöffneten Originalverpackung lagern. Jedes Implantat ist mit einer LOT-Nummer und einem Verfallsdatum gekennzeichnet. Das Implantat darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr eingesetzt werden.

Entsorgung: Bitte den landestypischen Entsorgungsrichtlinien folgen.

Abgabe: Die Abgabe von Breathe Implantaten erfolgt ausschließlich an Ärzte oder Fachpersonal, nicht an Patienten.

Dokumentation: Der Hersteller empfiehlt eine lückenlose klinische, statistische Dokumentation. Die LOT-Nummer, Typ und Material müssen mittels den selbstklebenden Etiketten, die bei jedem Implantat dabei sind, in der Patientenkartei, im Operationsbericht und im Implantat-Pass registriert werden.



VIGTIGE BRUGSINFORMATIONER BREATHE IMPLANT ÅWENGEN, IMPLANTAT TIL RHINOPLASTIK

Læs denne vejledning omhyggeligt inden klinisk anvendelse!

SKITSE 	MATERIALE: TITAN	STØRRELSER	mm	REF
	Breathe Implant ÅWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE: Til udvidelse hhv. stabilisering af næsevestibulum ved hjælp af udvidelse af valvula (intern valvula) med henblik på en forbedret luftventilation. **BESKRIVELSE AF IMPLANTATET:** Produktet er et kirurgisk invasivt implantat til langtidsanvendelse. Implantatet fås i seks størrelser og er fremstillet af rent titan.

Indikationer: I tilfælde af utilstrækkelig vejtrækning gennem næsen som følge af en anatomisk betinget blød næsestenose (dysfunktion af valvula) som f.eks. påsugning af næsesidevæggene eller indånding eller nedsænkninger i det laterale næseben.

Kontraindikationer: Kendt allergi over for titan • Generelle sårhelingsforstyrrelser • Akutte og kroniske infektionssygdomme • Tilfælde, hvor konservative behandlingsmetoder er tilstrækkelige.

Formålsbestemt bruger: Breathe Implant ÅWengen må kun anvendes af erfarne rhinologer.

Beregnet patientgruppe: Alle patienter, som har brug for en udvidelse hhv. stabilisering af næsevestibulum ved hjælp af udvidelse af valvula (intern valvula), er egnede til operation efter en grundig differentialdiagnose. Breathe Implantatet kan anvendes på alle patienter, hvis næser befinder sig inden for de 6 implantatstørrelser. Da der ikke findes tilstrækkelig data i forbindelse med behandling af børn, anbefales operationen kun til patienter, der er ældre end 16 år.

Bi- og vekselvirkninger: Vekselvirkning med mikrobølger eller magnetresonanstomografi (MR): se advarselshenvisningerne

Mulige komplikationer: Potentielt er der en postoperativ risiko for en ekstrusion eller konturering af implantatet, hvilket ville gøre det nødvendigt at fjerne implantatet. I et sådant tilfælde skal der iværksættes kirurgiske foranstaltninger. Postoperativt kan der i forbindelse med helingsfasen opstå en mindre dannelse af granulationsvæv i umiddelbar nærhed af implantatet. En postoperativ infektion er en komplikation inden for rhinologi, og den kan optræde på et tidligt eller senere tidspunkt efter operationen.

Operationsteknik: Placering af implantatet: Breathe Implantatet må ikke overskride forkanthen på cartilago nasi lateralis nogen steder men skal placeres ca. 1,5 mm fra kanten. En kraniet strimmelresektion, som ellers er almindelig ved ydre næseplastik, bør undlades, da denne bruskandel på fløjbrusken delvist skal dække Breathe Implantatet og dermed beskytte det. Størrelsen og formen af cartilago nasi lateralis ændres ikke, medmindre forkantens dele i først og fremmest det laterale område rager kraftigt ind i næsens vestibulum. Valvula kan gøres bredere afhængigt af størrelsen for de valgte implantat. Implantatet bør i den forbindelse ikke røre længere ud end brusken forkant. Implantatet sys fast med fine, ikke-resorberbare tråde (5-0 eller 6-0 prolon eller nylon) med enkeltsuturteknikken på cartilago nasi lateralis gennem die forreste og bageste slidser. Trådene må ikke være synlige under den endonasale kontrol.

Valg af implantat: Der er muligt med intraoperativ bestemmelse af det pågældende implantat (XS - XXL) ved hjælp af sizere til Breathe Implantatet. Størrelserne XS, S, M, L, XL, XXL er forskellige med henblik på den mediane andelt bredde. Sizerens formål er den intraoperative bestemmelse af den egnede implantatstørrelse.

Tilbehør: Sizer til Breathe Implantater: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilitet: Breathe Implantater leveres i steril tilstand. Må IKKE anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget før brug! Produkterne bliver steriliseret med gammastråling under streng overholdelse af valideringsforskriften. Den sterile emballage må først åbnes umiddelbart før operationen.

Emballage: Implantatets emballage består af:

- primæreemballage af kunststof (polypropylen, PP) til det sterile implantat
- steril sekundæreemballage (GAG-PET og Tyvek®), inklusive 4 klæbeetiketter til patientjournalen, operationsrapporten og implantatpasset
- usteril lageemballage med vedlagt brugsinformation og implantatpas

Resterilisation /ny klargøring: Breathe Implantat er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det er ikke tilladt at foretage en ny klargøring. "Anvisning til oparbejdning, rengøring, desinfektion og sterilisation af KURZ-instrumenter" gælder for sizerne. Produktlevetidens udløb afhænger i høj grad af slitage, klargøringsmetoderne, de anvendte kemikalier og eventuel beskadigelse som følge af brugen. Ved ikke-overholdelse heraf bortfalder ansvaret.

MR-scanning (MRI): Breathe Implantaterne er betinget MR-sikre ved 1,5 T; 3,0 T og 7,0 T. Du kan finde detaljere MR-oplysninger på www.kurzmed.com.

Advarselshenvisninger: Anvendelse af beskadigede og/eller tilsnudsede instrumenter (Breathe Implant Sizer) er alene brugerens ansvar. Placering af implantatet: Breathe Implantatet må ikke overskride forkanten på cartilago nasi lateralis nogen steder men skal placeres ca. 1,5 mm fra kanten. Implantatet må ikke bøjes eller bukkes.

Patienten skal informeres af lægen om følgende punkter:

- Patienter med metalliske implantater må ikke bestråles med mikrobølger.
- Patienten må ikke pille i næsen. Forstyrrende skorper skal fjernes ved at skylle næsen med saltvand og ved at blødgøre med næsesalver
- Patienten må ikke trykke fast om næsen
- For at undgå en bukning af implantatet skal man undgå udefra kommende kraftpåvirkninger, som f.eks. typer af sport, hvor der kan opstå en tilsigtet eller utilsigtet kropskontakt. Desuden skal man altid spørge en læge til råds, før man f.eks. bærer åndedrætsværn eller svømmebriller.
- Ved rødmen. Ved hævelser eller smerter i næsen bør man straks kontakte en ØNH-læge for at kunne få behandlet eventuelle bløddelsinfektioner med det samme.

Opbevaring: Overhold de nationale forskrifter for bortskaffelse af affald.

Bortskaffelse: Bitte den landestypischen Entsorgungsrichtlinien folgen.

Udlevering: Breathe Implantater udleveres kun til læger eller fagpersonale, ikke til patienter.

Dokumentation: Producenten anbefaler en kontinuerlig klinisk og statistisk dokumentation. Batch-nummeret (LOT), typen og materialet skal noteres med de selvklebende etiketter, som medfølger til hvert implantat, i patientjournalen, i operationsrapporten og i implantatpasset.

EL ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
BREATHE IMPLANT ÆWENGEN, ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΓΙΑ ΡΙΝΟΠΛΑΣΤΙΚΗ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από την κλινική εφαρμογή!

ΣΧΕΔΙΟ	ΥΛΙΚΟ: ΤΙΤΑΝΙΟ	ΜΕΓΕΘΗ	mm	REF
	Breathe Implant ÆWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

ΣΚΟΠΟΣ: Για τη διεύρυνση ή τη σταθεροποίηση του προδόμου της μύτης μέσω επέκτασης της ρινικής βαλβίδας (εσωτερική βαλβίδα της μύτης) με στόχο τη βελτιωμένη κυκλοφορία του αέρα. **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ:** Το προϊόν είναι ένα χειρουργικό επεμβατικό εμφύτευμα για μακροχρόνια χρήση. Το εμφύτευμα διατίθεται σε έξι μεγέθη και είναι κατασκευασμένο από καθαρό τιτάνιο.

Ενδείξεις: Σε περιπτώσεις ανεπαρκούς ρινικής αναπνοής λόγω ανατομικά προκαλούμενων μαλακών ρινικών στενώσεων (δυσλειτουργία ρινικής βαλβίδας) όπως αναρρόφηση των πλευρικών ρινικών τοιχωμάτων ή εισπνοή ή βύθιση των πλευρικών ρινικών σκελών.

Αντενδείξεις: Γνωστή αλλεργία στο τιτάνιο • Γενικές διαταραχές επούλωσης τραυμάτων και αιμορραγική διάθεση • Οξείες ή χρόνιες μολυσματικές παθήσεις • Περιπτώσεις στις οποίες επαρκούν συντηρητικές μέθοδοι θεραπείας

Προοριζόμενος χρήστης: Το Breathe Implant ÆWengen μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από έμπειρους ρινολόγους.

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών: Όλοι οι ασθενείς οι οποίοι απαιτούν διεύρυνση ή σταθεροποίηση του προδόμου της μύτης μέσω επέκτασης της ρινικής βαλβίδας (εσωτερική βαλβίδα της μύτης) είναι κατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση μετά από προσεκτική διαφοροδιάγνωση. Το Breathe Implant μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς των οποίων η μύτη εμπίπτει στο εύρος των 6 μεγεθών του εμφυτεύματος. Καθώς υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με τη θεραπεία παιδιών, η χειρουργική επέμβαση μπορεί να συνιστάται μόνο για ασθενείς ηλικίας άνω των 16 ετών.

Παρενέργειες και αλληλεπιδράσεις: Αλληλεπίδραση με μικροκύματα ή απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI): βλ. Προειδοποιήσεις

Πιθανές επιπλοκές: Μετεγχειρητικά, υπάρχει δυνητικός κίνδυνος ότι το εμφύτευμα μπορεί να εξωθηθεί ή το περίγραμμά του να γίνει υπερβολικά ορατό, απαιτώντας αφαίρεση του εμφυτεύματος. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα χειρουργικά μέτρα. Μετεγχειρητικά, μπορεί να σχηματιστεί ένα λεπτό στρώμα ουλώδους ιστού σε άμεση γειτνίαση με το εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της φάσης επούλωσης. Η μετεγχειρητική λοίμωξη αποτελεί μια επιπλοκή της ριнологίας και μπορεί να συμβεί πρώιμα ή όψιμα μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Χειρουργική τεχνική: Τοποθέτηση του εμφυτεύματος: Το Breathe Implant δεν πρέπει να υπερβαίνει πουθενά την πρόσθια άκρη του τριγωνικού χόνδρου, αλλά πρέπει να τοποθετηθεί με απόσταση περίπου 1,5 mm από το χείλος. Μια κρανιοτομή λωρίδας, η οποία γενικά χρησιμοποιείται για χειρουργική επέμβαση του άκρου της μύτης, πρέπει να αποφεύγεται, διότι αυτό το χόνδρινο τμήμα του χόνδρου του πτερυγίου πρέπει να καλύπτει μερικώς το Breathe Implant και έτσι να το προστατεύει. Το μέγεθος και το σχήμα του τριγωνικού χόνδρου δεν αλλάζουν, εκτός εάν μέρη της πρόσθιας ακμής πιέζουν δυνατά μέσα στον πρόδομο της μύτης, ιδιαίτερα στην πλευρική περιοχή. Η ρινική βαλβίδα μπορεί να επεκταθεί ανάλογα με το μέγεθος του επιλεγμένου εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να εκτείνεται πέρα από το πρόσθιο χείλος του χόνδρου. Το εμφύτευμα συρράπτεται στον τριγωνικό χόνδρο μέσω της πρόσθιας και οπίσθιας σχισμής χρησιμοποιώντας λεπτά, μη απορροφήσιμα ράμματα (5-0 ή 6-0 προλενίου ή νάιλον) με την τεχνική της απλής διακεκομμένης ραφής. Τα ράμματα δεν πρέπει να είναι ορατά κατά τον ενδορρινικό έλεγχο.

Επιλογή εμφυτεύματος: Είναι δυνατός ο διεγχειρητικός προσδιορισμός του αντίστοιχου εμφυτεύματος (XS - XXL) μέσω του εργαλείου προσδιορισμού μεγέθους (Sizer) για το εμφύτευμα Breathe. Τα μεγέθη XS, S, M, L, XL, XXL διαφέρουν ως προς το πλάτος του διάμεσου τμήματος. Ο σκοπός του Sizer είναι ο διεγχειρητικός προσδιορισμός του κατάλληλου μεγέθους εμφυτεύματος.

Παρελκόμενα: Sizer για το Breathe Implants: ΚΩΔ. 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Στειρότητα: Τα Breathe Implants παρέχονται αποστειρωμένα. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση! Τα προϊόντα αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα, υπό αυστηρή τήρηση των προδιαγραφών επικύρωσης. Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν την επέμβαση.

Συσκευασία: Η συσκευασία του εμφυτεύματος αποτελείται από:

- Πρωτογενή συσκευασία από πλαστικό (πολυπροπυλένιο, PP) για το στείρο εμφύτευμα
- Αποστειρωμένη δευτερογενή συσκευασία (GAG-PET και Tyvek®), που περιλαμβάνει 4 αυτοκόλλητες ετικέτες για την καρτέλα ασθενούς, τη χειρουργική αναφορά και την ταυτότητα εμφυτεύματος
- Μη αποστειρωμένη συσκευασία αποθήκευσης με συνοδευτικές οδηγίες χρήσης και ταυτότητα εμφυτεύματος

Επαναποστείρωση / επανεπεξεργασία: Το Breathe Implant προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Η επανεπεξεργασία δεν επιτρέπεται. Για το Sizer, ισχύουν οι «Οδηγίες επανεπεξεργασίας για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των εργαλείων KURZ». Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται γενικά από τη φθορά, τις μεθόδους επεξεργασίας, τα χρησιμοποιούμενα χημικά και τυχόν ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση. Καμία ευθύνη δεν θα γίνει αποδεκτή σε περίπτωση μη τήρησης αυτής της σύστασης.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI): Το Breathe Implants είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους για 1,5 T, 3,0 T και 7,0 T. Λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού παρέχονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.kurzmed.com.

Προειδοποιήσεις: Η χρήση εργαλείων (Breathe Implant Sizer) που φέρουν ζημιές ή/και ρύπους αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη Τοποθέτηση του εμφυτεύματος: Το Breathe Implant δεν πρέπει να υπερβαίνει πουθενά την πρόσθια άκρη του τριγωνικού χόνδρου, αλλά πρέπει να τοποθετηθεί με απόσταση περίπου 1,5 mm από το χείλος. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να κάμπτεται.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί από τον ιατρό σχετικά με τα ακόλουθα σημεία:

- Δεν επιτρέπεται η έκθεση σε μικροκύματα ασθενών που φέρουν μεταλλικά εμφυτεύματα
- Ο ασθενής δεν πρέπει να σκαλίζει τη μύτη του. Ενοχλητικές κρούστες πρέπει να αφαιρούνται με έκπλυση της μύτης με αλατούχο διάλυμα και μαλάκωμα με ρινικές αλοιφές
- Ο ασθενής δεν πρέπει να πιέζει τις πλευρές της μύτης δυνατά μεταξύ τους
- Για να αποφευχθεί η κάμψη του εμφυτεύματος, πρέπει να αποφεύγονται οι εξωτερικές δυνάμεις, π.χ. αθλήματα όπου μπορεί να υπάρχει εκούσια ή ακούσια σωματική επαφή. Επιπλέον, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί τον γιατρό πριν φορέσει π.χ. μάσκα προστασίας της αναπνοής ή γυαλιά κολύμβησης.
- Σε περίπτωση ερυθρότητας, οιδήματος ή πόνου στη μύτη, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευθεί αμέσως έναν ΩΡΛ για την αντιμετώπιση πιθανής λοίμωξης των μαλακών ιστών το συντομότερο δυνατό.

Αποθήκευση: Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου, μέσα στην κλειστή αρχική συσκευασία. Κάθε εμφύτευμα επισημαίνεται με έναν αριθμό παρτίδας (LOT) και μια ημερομηνία λήξης. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης, δεν επιτρέπεται πλέον η τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Απόρριψη: Παρακαλούμε ακολουθείτε τις ειδικές ανά χώρα κατευθυντήριες οδηγίες απόρριψης.

Παράδοση: Η παράδοση των Breathe Implants γίνεται μόνο σε ιατρούς ή εξειδικευμένο προσωπικό, όχι στους ασθενείς.

Τεκμηρίωση: Ο κατασκευαστής συνιστά μία διεξοδική κλινική, στατιστική τεκμηρίωση. Ο αριθμός παρτίδας (LOT), ο τύπος και το υλικό πρέπει να καταγράφονται στο αρχείο του ασθενούς, στη χειρουργική αναφορά και στην ταυτότητα εμφυτεύματος μέσω των αυτοκόλλητων ετικετών που συνοδεύουν κάθε εμφύτευμα.



NOTICE D'UTILISATION « BREATHE IMPLANT ÀWENGEN », IMPLANT DE RHINOPLASTIE

À lire
attentivement
avant toute
utilisation
clinique !

ILLUSTRATION	MATÉRIAU : TITANIE	TAILLES	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

INDICATIONS : Pour l'extension ou la stabilisation du vestibule nasal par l'écartement de la valve (valve nasale interne) avec pour objectif d'améliorer la ventilation. **DESCRIPTION DE L'IMPLANT :** Le produit est un implant de chirurgie invasive destiné à une application à long terme. L'implant est disponible en six tailles et est fabriqué en titane pur.

Indications : En cas de respiration nasale insuffisante due à des sténoses nasales souples d'origine anatomique (défaillance des valves nasales), comme l'aspiration des parois latérales du nez ou l'inhalation ou des affaissements des crus latérales.

Contre-indications : Allergie connue au titane • Troubles généraux de la cicatrisation et tendance aux saignements • Maladies infectieuses aiguës ou chroniques • Cas pour lesquels les méthodes conservatrices de traitement suffisent

Utilisateur conforme : Le « Breathe Implant àWengen » est réservé aux oto-rhino-laryngologues expérimentés.

Groupe de patients prévu : Tous les patients qui nécessitent une extension ou une stabilisation du vestibule nasal par l'écartement de la valve (valve nasale interne) sont éligibles à l'intervention après un diagnostic différentiel attentif. Le « Breathe Implant » peut être utilisé chez tous les patients dont le nez se trouve dans la plage des 6 tailles d'implant. Des données suffisantes relatives au traitement d'enfants n'étant pas disponibles, l'opération ne peut être recommandée qu'aux patients de plus de 16 ans.

Effets secondaires et interactions : Interaction avec les micro-ondes ou l'imagerie par résonance magnétique (IRM) : cf. Mises en garde

Complications possibles : Il existe un risque post-opératoire potentiel d'extrusion de l'implant ou d'apparition d'arêtes susceptible de nécessiter son retrait. Dans un tel cas, initier les mesures chirurgicales appropriées. Une légère formation d'un tissu de granulation peut survenir suite à l'opération dans le cadre de la phase de cicatrisation dans l'environnement immédiat de l'implant. Une infection post-opératoire constitue une complication de rhinologie et peut survenir à court ou long terme suite à l'opération.

Technique chirurgicale : Positionnement de l'implant : le « Breathe Implant » ne doit nulle part dépasser l'arête antérieure du cartilage nasal latéral et doit au contraire être positionné à environ 1,5 mm du bord. Il convient de renoncer à une résection de bandelette crâniale, telle qu'on la rencontre dans le cadre de la plastie de la pointe nasale, car cette partie du cartilage alaire couvre partiellement le « Breathe Implant » et doit le protéger. La taille et la forme du cartilage nasal latéral ne sont pas modifiées, sauf si des éléments de l'arête antérieure compriment fortement le vestibule nasal, notamment dans la région latérale. La valve peut être écartée en fonction de la taille de l'implant choisi. L'implant ne doit donc pas dépasser du bord antérieur du cartilage. L'implant est fixé par suture à points séparés sur les cartilages nasaux latéraux à travers les fentes antérieures et postérieures par le biais de fils fins non résorbables (Prolène ou nylon de 5-0 ou 6-0). Les fils ne doivent pas être visibles au contrôle endonasal.

Choix d'implant : La détermination peropératoire de l'implant correspondant (XS - XXL) est possible pour le « Breathe Implant » à l'aide de gabarits. Les tailles XS, S, M, L, XL, XXL se distinguent par la largeur de la partie médiane. Le gabarit est destiné à la détermination peropératoire de la taille d'implant appropriée.

Accessoires : Gabarit pour « Breathe Implants » : REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Stérilité : Les « Breathe Implants » sont fournis à l'état stérile. Ne PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé avant utilisation. Les produits sont stérili-

sés au rayons gamma dans le strict respect des exigences de validation. L'emballage stérile ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'intervention.

Conditionnement : L'implant est conditionné comme suit :

- Emballage primaire en plastique (polypropylène, PP) pour l'implant stérile
- Emballage secondaire stérile (GAG-PET et Tyvek®), avec 4 étiquettes autocollantes pour le dossier du patient, le compte-rendu opératoire et le passeport d'implant
- Emballage extérieur non stérile contenant le mode d'emploi et le passeport d'implant

Restérilisation / Retraitement : Le « Breathe Implant » est exclusivement destiné à un usage unique. Tout retraitement est interdit. Le « mode d'emploi pour le lavage, la désinfection et la stérilisation des instruments KURZ » s'applique aux gabarits. La fin de la durée de vie du produit est en grande partie déterminée par son usage, la procédure de traitement, les produits chimiques utilisés et l'éventuelle détérioration induite par son usage. En cas de non-respect, toute responsabilité de notre part est exclue.

IRM : Les « Breathe Implants » sont compatibles avec les examens par IRM dans certaines conditions pour 1,5 T ; 3,0 T et 7,0 T. Prière de consulter le site www.kurzmed.com pour obtenir de plus amples informations sur les examens par IRM.

Mises en garde : L'utilisation d'instruments endommagés et/ou souillés (gabarit « Breathe Implant ») relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Positionnement de l'implant: le « Breathe Implant » ne doit nulle part dépasser l'arête antérieure du cartilage nasal latéral et doit au contraire être positionné à environ 1,5 mm du bord. Ne pas tordre l'implant.

Le médecin doit informer le patient des points suivants :

- Les patients porteurs d'implants métalliques ne doivent pas être traités par micro-ondes.
- Le patient doit arrêter de se mettre les doigts dans le nez. Éliminer les croûtes gênantes par rinçage du nez à l'eau salée et par ramollissement à l'aide de crèmes nasales.
- Le patient ne doit pas comprimer fermement le nez.
- Afin de prévenir toute torsion de l'implant, éviter toute contrainte extérieure, et notamment les sports impliquant un contact physique volontaire ou involontaire. Un médecin doit par ailleurs être impérativement consulté avant de porter un masque de protection respiratoire ou des lunettes de natation.
- En cas de rougeur, de gonflement ou de douleurs dans le nez consulter immédiatement un spécialiste ORL afin de pouvoir traiter le plus rapidement possible une éventuelle infection des tissus mous.

Stockage : Stocker au sec à température ambiante dans l'emballage d'origine non ouvert. Chaque implant comporte un numéro de lot et une date de péremption. L'implant ne doit plus être utilisé au-delà de la date de péremption.

Élimination : Prière de suivre les directives nationales relatives à l'élimination.

Délivrance : Les « Breathe Implants » sont exclusivement fournis aux médecins ou aux professionnels de santé, et non aux patients.

Documentation : Le fabricant recommande une documentation statistique et clinique systématique. Le numéro de lot, le type et le matériau doivent être inscrits dans le dossier du patient, le compte-rendu opératoire et le passeport d'implant à l'aide des étiquettes autocollantes jointes à chaque implant.



VAŽNE INFORMACIJE O UPOTREBI BREATHE IMPLANT ÅWENGEN, IMPLANTAT ZA RINOPLASTIKU

***Pažljivo
pročitajte
prije kliničke
primjene!***

SKICA	MATERIJAL: TITANIJ	VELIČINE	mm	REF
	Breathe Implant ÅWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

SVRHA UPOTREBE: Za proširenje odnosno stabilizaciju nosnog predvorja širenjem zaliska (unutarnje nosne valvule) s ciljem poboljšanja disanja. **OPIS IMPLANTATA:** Proizvod je kirurški invazivni implantat za dugotrajnu primjenu. Implantat je dostupan u šest veličina i izrađen od čistog titanija.

Indikacije: U slučaju otežanog disanja kroz nos uslijed mekane nosne stenoze (disfunkcije nosne valvule) prouzročene anatomskim uvjetima, kao što je sukacija bočnih stijenki nosa ili udisanje odnosno spuštanje bočnog donjeg dijela nosa.

Kontraindikacije: Poznata alergija na titanij • Opće smetnje pri zarastanju rana i sklonost krvarenju • Akutne i kronične zarazne bolesti • Slučajevi u kojima su dovoljne konzervativne metode liječenja

Korisnici: Breathe Implant ÅWengen smiju primjenjivati samo iskusni rinolozi.

Predviđena grupa pacijenata: Svi pacijenti, kojima je potrebno proširenje odnosno stabilizacija nosnog predvorja širenjem zaliska (unutarnje nosne valvule), mogu se operirati nakon postavljanja točne diferencijalne dijagnoze. Implantat Breathe Implant može se primijeniti kod svih pacijenata čiji nos se nalazi u rasponu 6 dostupnih veličina implantata. Budući da nema dovoljno podataka o liječenju djece, operacija se može preporučiti samo za pacijente starije od 16 godina.

Nuspojave i interakcije: Interakcija s mikrovalovima ili magnetskom rezonancijskom tomografijom (MRT): vidjeti napomene s upozorenjima.

Moguće komplikacije: Potencijalno je prisutan postoperacijski rizik od istiskivanja implantata ili prekomjerne uočljivosti njegovih kontura, što može dovesti do neophodnosti njegovog uklanjanja. U takvom se slučaju moraju poduzeti neophodne kirurške mjere. Postoperacijski može doći do tvorbe tankog sloja granulacijskog tkiva u neposrednoj blizini implantata tijekom cijeljenja rane. Postoperacijska infekcija je komplikacija u rinologiji koja može nastupiti neposredno nakon operacije ili kasnije.

Kirurška tehnika: Postavljanje implantata: Implantat Breathe Implant nigdje ne smije izaći izvan bočne nosne hrskavice nego se mora postaviti na oko 1,5 mm od njezinog ruba. Kranijalna trakasta resekcija, koja je inače uobičajena prilikom plastike vrha nosa, ovdje nije preporučljiva i treba je izostaviti, jer taj donji dio bočne hrskavice treba djelomično prekriti implantat Breathe Implant i time ga zaštititi. Veličina i oblik trokutaste hrskavice se ne mijenja, osim ako dijelovi prednjeg ruba, osobito u bočnom području, jako pritišću u nosno predvorje. Valvula se može širiti ovisno o veličini odabranog implantata. Pri tome implantat ne treba prelaziti prednji rub hrskavice. Implantat se na hrskavicu zašiva finim, neresorptivnim koncima (5-0 ili 6-0 od prolona ili najlona) u tehnici jednog gumba, provlačenjem kroz prednje i stražnje otvore. Konci ne smiju biti vidljivi prilikom endonazalne provjere.

Odabir implantata: Intraoperacijsko određivanje veličine implantata (XS - XXL) moguće je specijalnim pomagala za implantate Breathe Implant (sizerima). Veličine XS, S, M, L, XL, XXL razlikuju se po širini središnjeg dijela. Ta su pomagala (sizeri) namijenjena za određivanje prikladne veličine implantata tijekom operacije.

Pribor: Sizer za implantate Breathe Implant: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilnost: Implantati Breathe Implant isporučuju se sterilni. NE upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno prije upotrebe! Proizvodi se steriliziraju gama zračenjem uz strogo pridržavanje podataka za validiranje. Sterilno se pakiranje smije otvoriti tek neposredno prije operacije.

Pakiranje: Ambalaža implantata sastoji se od:

- primarne plastične ambalaže (polipropilen, PP) za sterilni implantat
- sterilne sekundarne ambalaže (GAG-PET i Tyvek®), uključujući 4 naljepnice za zdravstveni karton pacijenta, izvješće o operaciji i implantološku knjižicu
- nesterilne ambalaže za skladištenje s priloženim informacijama o upotrebi i implantološkom knjižicom

Ponovna sterilizacija / ponovna obrada: Implantat Breathe Implant namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada nije dopuštena. Za sizer vrijedi „Uputa za pripremu čišćenjem, dezinfekcijom i sterilizacijom instrumenata KURZ“. Duljina vijeka trajanja prvenstveno je određena trošenjem, pripremnim postupcima, primijenjenim kemikalijama i eventualnim oštećenjem tijekom primjene. U slučaju nepridržavanja gube se sva jamstvena prava.

MRT (MRI): Implantati Breathe Implant uvjetno su sigurni za MR pri 1,5 T; 3,0 T i 7,0 T. Podobne informacije za MRT postupak nalaze se na stranici www.kurzmed.com.

Upozorenja: Upotreba oštećenih i/ili prljavih instrumenata (pomagala za određivanje veličine implantata Breathe Implant) u isključivoj je odgovornosti korisnika. Postavljanje implantata: Implantat Breathe Implant nigdje ne smije izaći izvan bočne nosne hrskavice nego se mora postaviti na oko 1,5 mm od njezinog ruba. Implantat se ne smije savijati.

Liječnik mora obavijestiti pacijenta o sljedećem:

- Pacijenti s metalnim implantatima ne smiju se izlagati mikrovalovima
- Pacijent ne smije čačkati nos. Ometajuće kraste treba ukloniti ispiranjem nosa slanom vodom i omekšavanjem mastima za nos
- Pacijent ne smije jako stiskati nos
- Kako bi se spriječilo savijanje implantata mora se izbjegavati djelovanje vanjskih sila, npr. pri vrstama sporta u kojim može doći do namjernog ili nehotičnog tjelesnog kontakta. Osim toga se prije svakog nošenja maske za zaštitu dišnih putova ili naočala za plivanje mora potražiti savjet liječnika
- U slučaju crvenila, naticanja ili bolova u nosu smjesta se mora obratiti ORL specijalistu radi brzog liječenja infekcije mekih tkiva

Pohrana: Na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi u neotvorenom originalnom pakiranju. Svaki implantat označen je brojem serije i datumom koji označuje rok valjanosti. Implantat se nakon isteka roka valjanosti više ne smije koristiti.

Odlaganje na otpad: Slijediti smjernice koje vrijede u državi primjene.

Distribucija: Implantati Breathe Implant smiju se prodavati samo liječnicima ili stručnom osoblju, a ne pacijentima.

Dokumentacija: Proizvođač preporučuje vođenje potpune kliničke, statističke dokumentacije. Broj serije (LOT), tip i materijal moraju se zabilježiti lijepljenjem naljepnica u zdravstveni karton pacijenta, izvješće o operaciji i implantološku knjižicu.



ISTRUZIONI PER L'USO IMPORTANTI BREATHE IMPLANT ÀWENGEN, IMPIANTO PER RINOPLASTICA

*Leggere con
attenzione
prima di
procedere
all'impiego
clinico!*

SCHIZZO 	MATERIALE: TITANIO	MISURE	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

FINALITÀ D'USO: Per l'espansione e/o la stabilizzazione del vestibolo nasale mediante allargamento della valvola nasale interna con l'obiettivo di migliorare la respirazione. **DESCRIZIONE DELL'IMPIANTO:** Il prodotto è un impianto chirurgico invasivo con permanenza a lungo termine. L'impianto è disponibile in sei misure ed è realizzato in titanio puro.

Indicazioni: Casi di respirazione nasale insufficiente a causa di stenosi dei tessuti molli nasali dovute a conformazione anatomica (disfunzione delle valvole nasali), quali aspirazione delle pareti nasali laterali o depressione o infossamento della branca montante del mascellare.

Controindicazioni: Nota allergia al titanio • Disturbi generalizzati di guarigione delle ferite e predisposizione al sanguinamento • Patologie infettive acute o croniche • Casi in cui sono sufficienti metodi terapeutici conservativi

Utilizzatori previsti: Il Breathe Implant àWengen può essere utilizzato esclusivamente da rinologi esperti.

Gruppo previsto di pazienti destinatari: Tutti i pazienti che necessitano di un'espansione e/o stabilizzazione del vestibolo nasale mediante allargamento della valvola nasale interna sono idonei per l'intervento previa accurata diagnosi differenziale. Il Breathe Implant può essere utilizzato in tutti i pazienti con dimensioni anatomiche del naso che rientrano nell'intervallo delle 6 misure dell'impianto. Non essendo disponibili dati sufficienti per il trattamento in ambito pediatrico, l'intervento è indicato unicamente per pazienti con più di 16 anni.

Effetti collaterali e interazioni: Interazione con forni a microonde o apparecchiature per risonanza magnetica (RM): vedere il punto Avvertenze

Possibili complicanze: A livello post-operatorio, esiste un potenziale rischio di estrusione o visibilità e palpabilità dell'impianto, tanto da rendere necessario un espianto. In questo caso devono essere adottati gli opportuni provvedimenti chirurgici. A livello post-operatorio, è possibile che durante la fase di guarigione si assista a una lieve formazione di tessuto di granulazione nella zona immediatamente circostante l'impianto. L'infezione post-operatoria è una complicanza possibile in rinologia, che può manifestarsi immediatamente dopo o a distanza di tempo dall'intervento.

Tecnica chirurgica: Posizionamento dell'impianto: il Breathe Implant non deve mai superare il margine anteriore della cartilagine triangolare, ma deve essere posizionato a circa 1,5 mm dal bordo. Si consiglia di rinunciare a una resezione della lamina alla base cranica, procedura comune nella rinoplastica parziale di correzione della punta del naso, poiché questa porzione della cartilagine alare deve coprire parzialmente e quindi proteggere il Breathe Implant. Non si devono modificare la forma e le dimensioni della cartilagine triangolare, a meno che parti del margine anteriore, soprattutto nell'area laterale, non comprimano eccessivamente il vestibolo nasale. La valvola nasale interna può essere allargata in funzione della misura dell'impianto selezionato. L'impianto non deve superare il margine anteriore della cartilagine. L'impianto viene suturato alla cartilagine triangolare attraverso le aperture anteriori e posteriori con filo sottile non riassorbibile (prolene o nylon 5-0 o 6-0) con la tecnica a punti staccati. Nel controllo endonasale, i fili non devono essere visibili.

Scelta dell'impianto: La determinazione intraoperatoria della misura dell'impianto (XS - XXL) può essere effettuata mediante gli appositi sizer del Breathe Implant. Le misure XS, S, M, L, XL, XXL si differenziano per la larghezza della porzione mediana. Il sizer è uno strumento impiegato a livello intraoperatorio per stabilire la corretta misura dell'impianto da utilizzare.

Accessori: Sizer per il Breathe Implant: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilità: Il Breathe Implant è fornito sterile. NON utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata prima dell'uso! I prodotti vengono sterilizzati

con raggi gamma nel rigoroso rispetto dei parametri di convalida. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'intervento.

Confezione: La confezione dell'impianto è composta da:

- Confezione primaria in plastica (polipropilene, PP) per l'impianto sterile
- Confezione secondaria sterile (GAG-PET e Tyvek®), incluse 4 etichette adesive per la cartella clinica del paziente, per il referto chirurgico e il passaporto dell'impianto
- Confezione non sterile per la conservazione, con informazioni per l'uso e passaporto dell'impianto allegati

Risterilizzazione / ricondizionamento: Il Breathe Implant è un dispositivo esclusivamente monouso. Non è consentito il ricondizionamento. Per quanto concerne i sizer, rispettare le "Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti KURZ". La durata totale dei prodotti dipende soprattutto da fattori quali l'usura, i processi di ricondizionamento, gli agenti chimici impiegati ed eventuali danni causati dall'uso. Si declina qualsiasi responsabilità per il mancato rispetto di quanto sopra.

Risonanza magnetica (RMI): Il Breathe Implant è classificato "MR conditional", ovvero a compatibilità condizionata con la risonanza magnetica, a un'intensità di 1,5 T, 3,0 T e 7,0 T. Per maggiori informazioni riguardanti la risonanza magnetica, consultare il sito www.kurzmed.com.

Avvertenze: L'utilizzatore si assume la completa responsabilità per l'impiego di strumenti (Breathe Implant Sizer) danneggiati e/o contaminati. Posizionamento dell'impianto: il Breathe Implant non deve mai superare il margine anteriore della cartilagine triangolare, ma deve essere posizionato a circa 1,5 mm dal bordo. L'impianto non deve essere piegato.

Il medico deve informare il paziente in merito ai seguenti aspetti:

- I pazienti portatori di impianti metallici non devono essere sottoposti a radiazioni a microonde.
- Il paziente non deve mettere le dita nel naso. Eventuali croste fastidiose devono essere rimosse mediante lavaggi nasali con soluzione fisiologica e ammorbidendo le incrostazioni con pomate nasali.
- Il paziente non deve stringere eccessivamente il naso.
- Per evitare di piegare l'impianto, non esporre il naso a forze esterne, come accade ad esempio in certe discipline sportive con contatto fisico intenzionale o accidentale. Inoltre, si raccomanda di consultare assolutamente un medico prima di indossare mascherine respiratorie o occhiali da nuoto.
- In caso di arrossamento, gonfiore o dolore al naso, si raccomanda di consultare immediatamente uno specialista ORL per avviare un trattamento possibilmente tempestivo in caso di infezione dei tessuti molli.

Conservazione: Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente, nella confezione originale chiusa. Ogni impianto è contrassegnato da un codice di lotto (LOT) e da una data di scadenza. L'impianto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Smaltimento: Rispettare le disposizioni per lo smaltimento vigenti nel rispettivo paese di utilizzo.

Vendita del prodotto: La vendita del Breathe Implant è riservata esclusivamente a medici o personale specializzato, non a pazienti.

Documentazione: Il fabbricante raccomanda di tenere una documentazione clinica e statistica completa. Il codice di lotto (LOT), il tipo e il materiale devono essere registrati sulla cartella clinica del paziente, nel referto chirurgico e nel passaporto dell'impianto utilizzando le etichette autoadesive accluse a ogni impianto.



SVARBI NAUDOJIMO INFORMACIJA „BREATHE IMPLANT àWENGEN“, RINOPLASTIKOS IMPLANTAS

*Prieš
panaudodami
kliniškai
atidžiai
perskaitykite!*

ESKIZAS	MEDŽIAGA: TITANAS	DYDŽIAI	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

Naudojimo paskirtis: Nosies prieangio išplėtimui ir (arba) stabilizavimui skečiant vidinį nosies vožtuvą siekiant geresnės oro ventilacijos. **Implanto aprašas:** Gaminys yra chirurgiškai invazinis implantas, skirtas ilgalaikiam naudojimui. Šį implantą galima įsigyti šešių dydžių, jis pagamintas iš titano.

Indikacijos: Esant nepakankamam kvėpavimui per nosį dėl anatomiškai sąlygotų minkštųjų audinių nosies stenozų (nosies vožtuvų disfunkcija), tokių kaip, pvz., šoninių nosies sienelių pritraukimas arba įkvėpimas arba šoninių nosies sparnelių nusileidimas.

Kontraindikacijos: Nustatytos alergijos titanui • Bendrieji žaizdų gijimo sutrikimai ir polinkis kraujavimui • Ūmios ir lėtinės infekcinės ligos • Atvejai, kai pakanka konservatyvių gydymo metodų

Naudotojai, turintys teisę naudoti gaminius pagal paskirtį: „Breathe Implant àWengen“ gali naudoti tik patyrę rinologai.

Numatytos pacientų grupės: Po kruopščios diferencinės diagnozės operacija gali būti atliekama visiems pacientams, kuriems reikalingas nosies prieangio išplėtimas ir (arba) stabilizavimas skečiant vidinį nosies vožtuvą. „Breathe Implant“ implantas gali būti naudojamas visiems pacientams, kurių nosys atitinka 6 implantų dydžius. Kadangi apie vaikų gydymą duomenų nepakanka, operaciją rekomenduojama atlikti tik vyresniems kaip 16 metų pacientams.

Pašalinis poveikis ir sąveika: Sąveika su mikrobangomis arba magnetinio rezonanso tomografija (MRT): žr. įspėjimus

Galimos komplikacijos: Po operacijos gali kilti potenciali implanto ekstruzijos arba kontūravimo rizika, dėl kurios reikėtų pašalinti implantą. Tokiu atveju būtina imtis tinkamų chirurginių priemonių. Po operacijos gijimo proceso metu betarpiškai šalia implanto gali susidaryti šiek tiek granuliacinio audinio. Pooperacinė infekcija yra rinologijos komplikacija ir ji gali atsirasti netrukus po operacijos arba vėliau.

Operacijos technika: Implanto vieta: „Breathe Implant“ implantas negali niekur išsikišti už priekinės lateralinės nosies kremzlės briaunos ir turi būti patalpintas maždaug 1,5 mm nuo krašto. Reikėtų vengti kranialinės juostinės rezekcijos, kuri dažniausiai daroma atliekant nosies galiuko plastinę operaciją, nes ši kremzlės dalis turėtų iš dalies uždengti „Breathe Implant“ implantą ir taip jį apsaugoti. Lateralinės nosies kremzlės dydis ir forma nekeičiamos, nebent priekinės briaunos dalys stipriai įsispaudžia į nosies prieangį ypač lateralinėje zonoje. Priklausomai nuo pasirinkto implanto dydžio galima išskėsti vidinį nosies vožtuvą. Tuo metu implantas neturi išsikišti už priekinės kremzlės briaunos. Implantas yra siuvas ant lateralinės nosies kremzlės per priekines ir galines angas plonais, nerezorbuojančiais siūlais (5–0 arba 6–0 prolenas arba nailonas), naudojant vieno mazgo siūlės techniką. Atliekant endonazalinę apžiūrą siūlių neturi matytis.

Implanto pasirinkimas: Intraoperacinis atitinkamo implanto (XS–XXL) pasirinkimas galimas naudojantis „Breathe Implant“ implantų dydžio matuokliais. XS, S, M, L, XL, XXL skiriasi vidurinės dalies pločiu. Dydžio matuokliai skirti intraoperaciniam tinkamo implanto dydžio parinkimui.

Priedai: „Breathe Implant“ implantų dydžio matuokliai: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilumas: „Breathe Implant“ implantai tiekiami sterilūs. NENAUDOKITE, jeigu prieš naudojimą pakuotė buvo atidaryta arba pažeista! Gaminiai sterilizuojami gama spinduliais griežtai laikantis patvirtinimo reikalavimų. Sterilią pakuotę galima nuimti tik prieš pat operaciją.

Pakuotė: Implantų pakuotė sudaro:

- pirminė sterilaus implantų pakuotė iš plastiko (polipropileno, PP)
- sterili antrinė pakuotė (GAG-PET ir „Tyvek®“) su 4 lipniomis etiketėmis paciento kortelei, operacijos ataskaitai ir implantų pasas
- nesterili sandėliavimo pakuotė su pridėdama naudojimo informacija ir implantų pasu

Resterilizacija / pakartotinis apdorojimas: „Breathe Implant“ implantas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima apdoroti pakartotinai. Dydžio matavimams galioja „Instrukcija, kaip KURZ instrumentus paruošti valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui“. Gaminio tarnavimo trukmė itin priklauso nuo susidėvėjimo, valymo technologijų, naudotų cheminių medžiagų ir galimų naudojimo sąlygų pažeidimų. Nesilaikant taisyklių bet kokia garantija netenka galios.

MRT (MRI): „Breathe“ implantai dalinai apsaugoti nuo 1,5 T; 3,0 T ir 7,0 T. Išsamų MRT informaciją rasite www.kurzmed.com.

Įspėjimai: Už pažeistų ir (arba) nešvarių instrumentų („Breathe Implant“ implantų dydžių matavimų) naudojimą atsako tik naudotojas.

Implanto vieta: „Breathe Implant“ implantas negali niekur išsikišti už priekinės lateralinės nosies kremzlės briančios ir turi būti patalpintas maždaug 1,5 mm nuo krašto. Implantų negalima lenkti.

Gydytojas turi informuoti pacientą apie šiuos dalykus:

- pacientai su metaliniais implantais negali būti veikiami mikrobangų;
- pacientas neturėtų krapštyti nosies. Trukdančios sausos nosies išskyros turi būti šalinamos praplaukiant nosį sūriu vandeniu ir suminkštinant nosies tepalais.
- pacientas neturi stipriai spausti nosies
- saugant implantą nuo sulenkimo, reikia vengti išorinių jėgų poveikio, pvz., sporto šakų, kuriose galimas tyčinis arba netyčinis kūnų kontaktas. Be to, pvz., prieš dėvint veido kaukes arba plaukimo akinius reikia būtinai pasikonsultuoti su gydytoju.
- esant paraudimui, nosies patinimui arba skausmui būtina nedelsiant kreiptis į LOR gydytoją, kad galima būtų kuo greičiau pradėti gydyti galimą minkštųjų audinių infekciją.

Laikymas: Sausoje vietoje kambario temperatūroje neatidarytoje originalioje pakuotėje. Kiekvienas implantas paženklintas LOT numeriu ir galiojimo pabaigos data. Pasibaigus galiojimo laikui implantų naudoti negalima.

Šalinimas: Būtina laikytis šalyje galiojančių šalinimo nuostatų.

Išdavimas: „Breathe Implant“ implantai tiekiami tik gydytojams ir specialistams, bet ne pacientams.

Dokumentai: Gamintojas rekomenduoja turėti išsamius klininius, statistinius dokumentus. LOT numeris, tipas ir medžiaga turi būti registruojami paciento kortelėje, operacijos ataskaitoje ir implantų pase naudojantis savilipėmis etiketėmis, pateikiamomis su kiekvienu implantu.



SVARĪGA LIETOŠANAS INFORMĀCIJA BREATHE IMPLANT ÀWENGEN, RINOPLASTIKAS IMPLANTS

*Lūgums
uzmanīgi
izlasīt pirms
klīniskās
lietošanas!*

SKICE	MATERIĀLS: TITĀNS	IZMĒRI	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS: Deguna priekšelpas paplašināšanai vai stabilizācijai, izplešot valvulu (deguna iekšējo vārstu) ar mērķi uzlabot gaisa ventilāciju. **IMPLANTA APRAKSTS:** Ierīce ir ķirurģiski invazīvs implants, paredzēts ilgstošai lietošanai. Implantam ir seši dažādi izmēri, tas izgatavots no tīra titāna.

Indikācijas: Nepietiekama elpošana caur degunu, kuras iemesls ir anatomiskas izcelsmes mikstas deguna stenozes (deguna vārstu disfunkcija) kā deguna sānu sienīņu kolapss ieelpā vai laterālo deguna spārnu iesēdumi.

Kontrindikācijas: Zināma alerģija pret titānu • Vispārēji brūču dzišanas traucējumi un tendence uz asiņošanu • Akūtas un hroniskas infekciju slimības • Gadījumi, ko var ārstēt ar konservatīvās terapijas metodēm

Paredzētais lietotājs: Breathe Implant àWengen implantu drīkst izmantot tikai pieredzējis rinologs.

Paredzētā pacientu grupa: Visi pacienti, kuriem nepieciešama deguna priekšelpas paplašināšana vai stabilizācija, izplešot valvulu (deguna iekšējo vārstu), un kuri ir piemēroti operācijai pēc rūpīgas diferenciālās diagnostikas. Breathe-Implant implantu var izmantot visiem pacientiem, kuru deguns atbilst implanta 6 izmēru robežām. Tā kā nav pietiekami daudz datu par bērnu ārstēšanu, operāciju ieteicams veikt tikai tādiem pacientiem, kas ir vecāki par 16 gadiem.

Blaknes un mijiedarbība: Mijiedarbība ar mikroviļņiem vai magnētiskās rezonanses tomogrāfiju (MRT): skatīt brīdinājuma norādes.

Iespējamās komplikācijas: Potenciāli pastāv pēcoperācijas risks ar implanta ekstrūziju vai konturēšanos, kas varētu likt izņemt implantu. Šādā gadījumā jāveic piemēroti ķirurģiski pasākumi. Pēc operācijas sadzīšanas fāzes ietvaros tieši implanta tuvumā var veidoties granulācijas audi nelielā daudzumā. Pēcoperācijas infekcija ir rinoloģijas komplikācija, un tā var rasties agrāk vai vēlāk pēc operācijas.

Operācijas tehnika: Implanta novietošana: Breathe Implant implants nekur nedrīkst pārsniegt trijstūrveida skrimšļa priekšējo malu, bet gan jānovieto 1,5 mm no malas. Jāatsakās no kraniālās joslas rezekcijas, kas citādi ir ļoti parasta lieta degungala plastikā, jo šī spārna skrimšļa daļa daļēji nosedz Breathe Implant implantu, tādējādi to pasargājot. Trijstūrveida skrimšļa lielums un forma netiek mainīta, izņemot tad, ja priekšējās malas daļas galvenokārt laterālajā zonā stipri iespiežas deguna priekšelpā. Valvulu var izplest atbilstoši izvēlētajā implanta izmēram. Turklāt implants nedrīkst sniegties pāri skrimšļa priekšējai malai. Implantu piešuj pie trijstūrveida skrimšļa atsevišķu mezglu tehnikā ar smalku diegu (5-0 vai 6-0 prolēns vai neilons), kas neuzsūcas, caur priekšējo un aizmugurējo spraugu. Diegi nedrīkst būt redzami endonazālajā kontrolē.

Implanta izvēle: Attiecīgā implanta (XS - XXL) intraoperatīva izvēle ir iespējama ar Breathe Implant Sizer instrumentu palīdzību. Izmēri XS, S, M, L, XL, XXL savstarpēji atšķiras ar mediānās daļas platumu. Sizer instrumenta uzdevums ir intraoperatīvi noskaidrot piemēroto implanta izmēru.

Piederumi: Breathe Implant implantu Sizer instrumenti: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilitāte: Piegādātie Breathe Implant implanti ir sterili. NELIETOT, ja iepakojums pirms lietošanas ir atvērts vai bojāts! Ierīces tiek sterilizētas ar gamma stariem, stingri ievērojot validācijas nosacījumus. Sterilo iepakojumu drīkst atvērt tikai tieši pirms operācijas.

Iepakojums: Implantha iepakojums sastāv no:

- primārā iepakojuma no plastmasas (polipropilēns, PP), kurā atrodas sterlais implants
- sterila sekundārā iepakojuma (GAG-PET un Tyvek®), ieskaitot 4 līmējamas etiķetes pacienta kartei, operācijas ziņojumam un implanta pasei
- nesterila uzglabāšanas iepakojuma ar pievienotu lietošanas informāciju un implanta pasi

Resterilizācija/atkārtota sagatavošana: Breathe Implant implants ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota sagatavošana nav atļauta. Uz Sizer instrumentiem attiecas "Sagatavošanas instrukcija par KURZ instrumentu tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju". Produkta darbību beigas ir atkarīgas no nodiluma, sagatavošanas metodes, izmantotajām ķīmikālijām un varbūtējiem bojājumiem, kas rodas lietošanas laikā. Ja nosacījumi netiek ievēroti, tiek izslēgta jebkāda atbildība.

MRT (MRI): Breathe Implant implanti ir nosacīti MR droši indukcijai 1,5 T; 3,0 T un 7,0 T. Plašāku informāciju par MRT meklējiet vietnē www.kurzmed.com.

Brīdinājuma norādes: Par bojātu un/vai netīru instrumentu (Breathe Implant Sizer) izmantošanu atbild vienīgi pats lietotājs.

Implanta novietošana: Breathe Implant implants nekur nedrīkst pārsniegt trijstūrveida skrimšļa priekšējo malu, bet gan jānovieto 1,5 mm no malas. Implantu nedrīkst saliekt.

Ārsts informē pacientu par šādiem nosacījumiem:

- Pacientus ar metāla implantiem nedrīkst apstarot ar mikrovļņiem.
- Pacientam nevajadzētu urbināt degunu. Traucējošās krevelas jālikvidē, skalojot degunu ar sālsūdeni un mīkstinot ar deguna ziedēm.
- Pacients nedrīkst cieši saspīst degunu.
- Lai izvairītos no implanta saliekšanas, jāizvairās no spēkiem, kas iedarbojas no ārpuses, piem., sporta veidos, kuros var nonākt paredzamā vai nejaušā fiziskā kontaktā. Pirms respiratora vai peldēšanas brīļļu lietošanas papildus noteikti jākonsultējas ar ārstu.
- Ja rodas deguna apsarkums, pietūkums vai sāpes, nekavējoties jāvēršas pie LOR speciālista, lai iespējami ātri uzsāktu varbūtējās miksto audu infekcijas ārstēšanu.

Uzglabāšana: Neatvērtu oriģinālo iepakojumu uzglabāt sausā vietā istabas temperatūrā. Visi implanti ir marķēti ar LOT numuru un derīguma termiņu. Nelietot implantu pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija: Ievērojiet savas valsts noteikumus par utilizāciju.

Nodošana: Breathe Implant implanti tiek izsniegti vienīgi ārstiem vai medicīnas personālam, bet ne pacientam.

Dokumentācija: Ražotājs iesaka pilnīgu klīnisku un statistisku dokumentāciju bez robežiem. LOT numurs, modelis un materiāls jāreģistrē pacienta kartē, operācijas ziņojumā un implanta pasē ar pašlīmējošām etiķetēm, kas pievienotas katram implantam.



BELANGRIJKE GEBRUIKSAANWIJZING BREATHE IMPLANT ÀWENGEN, IMPLANTAAT VOOR RINOPLASTIEK

*Lees deze
gebruiks-
aanwijzing
alstublieft voor
gebruik goed
door!*

SCHETS	MATERIAAL: TITANIUM	MATEN	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

PAREDZÉTAIS LIETOJUMS: Ter verwijding resp. stabilisatie van het neusvestibulum, door middel van het opensperren van de valvula (interne klep van de neus), met als doel de verbetering van de luchtventilatie. **BESCHRIJVING VAN HET IMPLANTAAT:** Het product is een chirurgisch invasief implantaat voor langdurig gebruik. Het implantaat is verkrijgbaar in zes maten en is gemaakt van zuiver titanium.

Indicaties: Onvoldoende neusademhaling, als gevolg van door de anatomische situatie ontstane zachte neusstenoses (neusklepdysfunctie), zoals het aanzuigen van de zijwanden van de neus of inademing of inzakkingen van de laterale crura.

Contra-indicaties: bekende allergie tegen titanium • algemene wondgenezingsstoornissen en bloedingsneiging • acute en chronische infectieziekten • gevallen waarin conservatieve behandelmethoden voldoen

Beoogde gebruikers: Het Breathe Implant àWengen mag alleen door ervaren rinologen worden gebruikt.

Beoogde patiëntengroep: Alle patiënten waarbij een verwijding resp. stabilisatie van het neusvestibulum, door middel van het opensperren van de valvula (interne klep van de neus), nodig is, komen na een zorgvuldige differentiële diagnose in aanmerking voor de ingreep. Het Breathe Implant kan worden gebruikt bij alle patiënten van wie de neus een omvang heeft die past bij een van de 6 implantaatmaten. Aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de behandeling van kinderen, kan de operatie alleen worden aangeraden bij patiënten van 16 jaar of ouder.

Bijwerkingen en interacties: Wisselwerking met microgolven of kernspintomografie (MRI): zie waarschuwingen

Mogelijke complicaties: Potentieel is er sprake van een postoperatief risico van extrusie of contourering van het implantaat, waardoor het implantaat zou moeten worden verwijderd. In dergelijke gevallen moeten de juiste chirurgische maatregelen worden doorgevoerd. Postoperatief kan, in het kader van de inheling, in de directe omgeving van het implantaat in beperkte mate granulatiweefsel ontstaan. Postoperatieve infecties behoren tot de mogelijke complicaties binnen de rinologie en kunnen zowel in een vroeg als laat stadium na de operatie optreden.

Operatietechniek: Plaatsing van het implantaat: Het Breathe Implant mag niet over de voorste rand van het triangulaire kraakbeentje (cartilago nasi lateralis) uitsteken, maar moet ca. 1,5 mm van de rand af worden geplaatst. Van een craniale resectie van kraakbeenstroken, zoals die bij plastische neuspuntoperaties gebruikelijk is, dient te worden afgezien, aangezien dat gedeelte van het vleugelkraakbeen zorgt voor gedeeltelijke afdekking en daarmee bescherming van het Breathe Implant. Aan de grootte en vorm van het triangulaire kraakbeentje wordt niets veranderd, tenzij er gedeelten van de voorste rand, vooral in het laterale gedeelte, sterk naar binnen drukken in het vestibulum van de neus. De valvula kan zover worden opengesperd als de grootte van de gekozen implantaatmat dat toelaat. Het implantaat mag daarbij niet uitsteken over de voorste rand van het kraakbeen. Het implantaat wordt met behulp van fijn, niet-resorbabel hechtdraad (5-0 of 6-0 proleen of nylon) via de voorste en achterste sleuven op het triangulaire kraakbeentje vastgezet, met behulp van een staande hechting. Bij de endonasale controle mogen de draden niet zichtbaar zijn.

Kiezen van het implantaat: Om intraoperatief te kunnen bepalen welke maat implantaat moet worden gebruikt (XS - XXL), kan bij het Breathe Implant gebruik worden gemaakt van 'sizers'. De maten XS, S, M, L, XL, XXL verschillen door de breedte van het mediane gedeelte. Het beoogde doel van de sizer is het intraoperatief bepalen van de juiste implantaatmaat.

Accessoires: Sizer voor Breathe Implants: artikelnummer 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Steriliteit: Breathe Implants worden steriel geleverd. NIET gebruiken als de verpakking voor gebruik is geopend of beschadigd is. De producten zijn onder strikte opvolging van de valideringsinstructies gesteriliseerd met behulp van gammastraling. Open de steriele verpakking pas direct voor de ingreep.

Verpakking: Die verpakking van het implantaat bestaat uit:

- primaire verpakking van kunststof (polypropyleen, PP) voor het steriele implantaat
- steriele secundaire verpakking (GAG-PET en Tyvek®), inclusief 4 plaketketten voor het patiëntendossier, het operatieverslag en de implantaatpas
- niet-steriele opslagverpakking met bijgevoegde gebruiksaanwijzing en implantaatpas

Hersterilisatie/voorbereiding voor hergebruik: Het Breathe Implant is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Voorbereiding voor hergebruik is niet toegestaan. Voor de sizer gelden de 'Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van KURZ-instrumenten'. Het eind van de levensduur van het product hangt in sterke mate af van de slijtage, de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures, de gebruikte chemicaliën en eventuele beschadigingen die optreden tijdens het gebruik. Bij niet-naleving is iedere vorm van aansprakelijkheid uitgesloten.

MRI: De Breathe Implants zijn beperkt MRI-veilig voor 1,5 T; 3,0 T en 7,0 T. Kijk voor gedetailleerdere MRI-informatie op www.kurzmed.com.

Waarschuwingen: Voor het gebruik van beschadigde en/of vuile instrumenten (Breathe Implant Sizer) is uitsluitend de gebruiker zelf verantwoordelijk. Plaatsing van het implantaat: Het Breathe Implant mag niet over de voorste rand van het triangulaire kraakbeentje (cartilago nasi lateralis) uitsteken, maar moet ca. 1,5 mm van de rand af worden geplaatst. Het implantaat mag niet worden verbogen.

De arts moet de patiënt wijzen op de volgende punten:

- Patiënten met metalen implantaten mogen niet worden bestraald met microgolven.
- De patiënt mag niet in zijn neus peuteren. Lastige korstjes moeten worden verwijderd door de neus te spoelen met zout water en door ze week te maken met neuszalven.
- De patiënt mag zijn neus niet stevig samendrukken.
- Om te voorkomen dat het implantaat verbuigt, moet belasting van buitenaf worden voorkomen, bijv. als gevolg van sporten waarbij bedoeld of onbedoeld lichamelijk contact optreedt. Daarnaast moet ook een arts worden geraadpleegd in het geval er adembeschermingsmaskers of zwembrillen gedragen zullen worden.
- Bij rood worden, opzetten van de neus of pijn moet direct een KNO-specialist worden geraadpleegd, om mogelijke infecties van de weke delen zo snel mogelijk te kunnen behandelen.

Opslag: Droog en op kamertemperatuur bewaren, in de ongeopende, oorspronkelijke verpakking. Ieder implantaat is voorzien van een batchnummer (LOT) en een vervaldatum. Plaats het implantaat niet meer na afloop van de vervaldatum.

Afvoeren als afval: Volg de afvalverwijderingsrichtlijnen op die gelden voor uw land.

Verkoop: Breathe Implants worden uitsluitend verkocht aan artsen of deskundig personeel, niet aan patiënten.

Documentatie: De fabrikant adviseert een klinische, statistische documentatie die geen hiaten vertoont. Het batchnummer (LOT), type en materiaal moeten door middel van de zelfklevende etiketten, die bij ieder implantaat worden meegeleverd, in het patiëntendossier, in het operatieverslag en in de implantaatpas worden geregistreerd.



VIKTIG INFORMASJON OM BRUK BREATHE IMPLANT ÅWENGEN, IMPLANTAT FOR RHINOPLASTIKK

*Skal leses
nøye før
klinisk bruk!*

SKISSE	MATERIALE: TITAN	STØR- RELSER	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

BRUKSFORMÅL: Til utvidelse henholdsvis stabilisering av vestibulum nasi ved hjelp av utvidelse av valvula (neseporten) med formål om å bedre ventilering med luft. **BESKRIVELSE AV IMPLANTATET:** Produktet er et kirurgisk, invasivt implantat til langvarig bruk. Implantatet er tilgjengelig i seks størrelser og tilvirket av ren titan.

Indikasjoner: I tilfelle insuffisient pusting gjennom nesen på grunn av anatomiske forhold som gir myke nesestener (dysfunksjon av neseporten) som innsuging av nesens sidevegger eller innpusting eller depresjon av nedre laterale nesebein.

Kontraindikasjoner: Kjent allergi overfor titan • Generelle problemer med sårhel-
ling og tendens til blødning • Akutte og kroniske infeksjonssykdommer • Tilfeller
hvor konservative behandlingsmetoder er tilstrekkelige

Forskriftsmessige brukere: Breathe Implant àWengen skal kun brukes av erfarne
rhinologer.

Tiltenkt pasientgruppe: Alle pasienter som trenger utvidelse henholdsvis stabili-
sering av vestibulum nasi ved hjelp av utvidelse av valvula (neseporten), er egnet
for operasjonen, etter omhyggelig differensialdiagnose. Breathe Implant kan bru-
kes hos alle pasienter hvis nese ligger innenfor området for de 6 implantatstørrel-
sene. Ettersom det ikke foreligger tilstrekkelige data om behandling av barn, kan
operasjonen kun anbefales for pasienter over 16 år.

Bi- og vekselvirkninger: Vekselvirkninger med mikrobølgeutstyr eller magnetre-
sonanstomografi (MRT): se Advarsler

Mulige komplikasjoner: Det kan ev. foreligge en risiko for ekstrusjon eller kontu-
rering av implantatet etter operasjonen, noe som vil gjøre det nødvendig å fjerne
implantatet. I et slikt tilfeller må egnede kirurgiske tiltak iverksettes. Etter operasjo-
nen kan det i rammen av tilhelingsfasen oppstå lett dannelse av granulasjonsvev i
umiddelbar nærhet av implantatet. Infeksjon etter operasjonen er en komplikasjon
innen rhinologi og kan oppstå på et tidlig eller sent tidspunkt etter operasjonen.

Operasjonsteknikk: Plassering av implantatet: Breathe Implant må aldri over-
skride forkanten av cartilago nasi lateralis, men må plasseres ca. 1,5 mm fra
kanten. Det bør avstås fra en kranial stripe-reseksjon, som ellers er vanlig ved
operasjoner av nesetipp, fordi denne bruskandelen av nesevingebrosken dek-
ker Breathe Implant delvis til og dermed skal beskytte det. Størrelse og form på
cartilago nasi lateralis endres ikke, med mindre andeler av forkanten, fremfor alt
i det laterale området, presses sterkt inn nesens vestibulum. Valvula kan da utvi-
ses i samsvar med størrelsen på det valgte implantatet. I denne forbindelse må
implantatet ikke stikke fram over fremre kant av brusken. Implantatet sutureres
på cartilago nasi lateralis gjennom slissene foran og bak med fin, ikke resorber-
bar tråd (5-0 eller 6-0 prolon eller nylon) med teknikk for enkelt, avbrutt sutur.
Under den endonasale kontrollen må trådene ikke være synlige.

Valg av implantat: Intraoperativ fastsettelse av det aktuelle implantatet (XS -
XXL) er mulig ved hjelp av sizere for Breathe Implant. Størrelsene XS, S, M, L, XL,
XXL skiller seg fra hverandre i den mediane andelens bredde. Bruksformålet til
sizerne er å fastslå egnet implantatstørrelse intraoperativt.

Tilbehør: Sizere for Breathe Implant: REF 8000249 (XS), 8000250 (S),
8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilitet: Breathe Implants leveres sterile. Skal IKKE brukes hvis forpakningen
er åpnet eller skadet før bruk! Produktene steriliseres med gammastråling, og
foreskrevet validering overholdes strengt. Sterilforpakningen må ikke åpnes før
umiddelbart før operasjonen.

Forpakning: Implantatets forpakning består av:

- indre emballasje av kunststoff (polypropylen, PP) for det sterile implantatet
- steril ytre emballasje (GAG-PET og Tyvek®), inklusive 4 klistremerker for pasientens journal, operasjonsrapport og implantat-pass
- ikke-steril lagerforpakning med vedlagt informasjon om bruk og implantat-pass

Ny sterilisering / dekontaminasjon: Breathe Implant er kun beregnet på engangsbruk. Dekontaminasjon er ikke tillatt. For sizerne gjelder „Reprosesseringsinstruksjoner – rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av KURZ-instrumenter“. Slutten på produktets levetid avhenger i vesentlig grad av slitasje, dekontaminasjonsmetode, anvendte kjemikalier og eventuelle skader som skyldes bruken. Ved mislighold oppheves enhver form for garanti og produktansvar.

MRT (MRI): Breathe Implants har betinget MR-sikkerhet for 1,5 T; 3,0 T og 7,0 T. Du finner detaljert informasjon om MRT på www.kurzmed.com.

Advarsler: Brukeren har selv det fulle og hele ansvar for bruk av skadde og/eller tilsmussede instrumenter (Breathe Implant Sizer)

Plassering av implantatet: Breathe Implant må aldri overskride forkanten av cartilago nasi lateralis, men må plasseres ca. 1,5 mm fra kanten. Implantatet må ikke bøyes.

Legen må informere pasienten om følgende punkter:

- Pasienter med metallimplantater må ikke bestråles med mikrobølger
- Pasienten bør ikke borre seg i nesen. Plagsom skorpedannelse bør fjernes ved å skylle nesen med saltvann og ved å myke den opp med nesesalve
- Pasienten skal ikke trykke nesen hardt sammen
- For å unngå at implantatet bøyes, må ytre påvirkende krefter unngås, f.eks. alle typer idret hvor det kan oppstå tilsiktet eller utilsiktet kroppskontakt. I tillegg er det viktig å konsultere lege før bruk av pustemasker eller svømmebriller.
- Ved rødfarging, opphovning eller smerter i nesen bør ØNH-lege oppsøkes omgående, slik at en eventuell bløtdelsinfeksjon kan behandles raskest mulig.

Oppbevaring: Skal oppbevares tørt ved romtemperatur i den uåpnede originalforpakningen. Alle implantater er merket med LOT-nummer og utløpsdato. Implantatet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Avfallshåndtering: Følg gjeldende forskrifter om avfallshåndtering i det respektive land.

Salg: Salg av Breathe Implants skjer kun til leger eller fagpersonell, ikke til pasienter.

Dokumentasjon: Produsenten anbefaler en klinisk, statistisk dokumentasjon uten hull. LOT-nummer, type og materiale må registreres i pasientens journal, i operasjonsrapporten og i implantat-passet ved hjelp av de selvklebende etikettene som følger med hvert enkelt implantat.



IMPORTANTE INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO BREATHE IMPLANT ÀWENGEN, IMPLANTE DE RINOPLASTIA

*Ler atenta-
mente antes
da utilização
clínica!*

DESENHO	MATERIAL: TITÂNIO	TAMANHO	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

FINALIDADE: Para alargar ou estabilizar o vestíbulo nasal alargando a válvula (válvula nasal interna) com o objetivo de melhorar a ventilação do ar. **DESCRIÇÃO DO IMPLANTE:** O produto é um implante cirurgicamente invasivo para uso a longo prazo. O implante está disponível em seis tamanhos e é feito de titânio puro.

Indicações: Em caso de respiração nasal insuficiente devido a estenoses nasais moles (disfunção da válvula nasal) provocadas pelas condições anatómicas, tais como aspiração das paredes laterais nasais ou inalação ou depressões das asas do nariz.

Contraindicações: Alergia conhecida ao titânio • Distúrbios gerais de cicatriza-
ção de feridas e tendência à hemorragia • Doenças infecciosas agudas e crônicas
• Casos que podem ser resolvidos com métodos de tratamento conservadores

Utilizador pretendido: O Breathe Implant àWengen deve ser utilizado apenas por especialistas de rinologia experientes.

Grupo de pacientes previsto: A cirurgia é adequada para todos os pacientes que necessitam da expansão ou estabilização do vestíbulo nasal por meio do alargamento da válvula (válvula nasal interna), após um cuidadoso diagnóstico diferencial. O Breathe Implant pode ser utilizado em todos os pacientes cujos narizes se encontram na faixa dos 6 tamanhos de implantes. Como não há dados suficientes sobre o tratamento de crianças, a cirurgia só pode ser reco-
mendada para pacientes com mais de 16 anos de idade.

Efeitos secundários e interações: Interação com micro-ondas ou ressonância magnética (MRI): ver avisos

Possíveis complicações: Potencialmente, existe um risco pós-operatório de extrusão ou contorno do implante, o que tornaria necessária a remoção do im-
plante. Em tal caso, devem ser tomadas as medidas cirúrgicas adequadas. No
pós-operatório, durante a fase de cicatrização, pode formar-se algum tecido
de granulação nas imediações do implante. Uma infecção pós-operatória é uma
complicação na rinologia e pode ocorrer logo após a cirurgia ou posteriormente.

Técnica cirúrgica: Colocação do implante: em nenhum ponto, o Breathe Im-
plant pode sobressair da borda frontal da cartilagem triangular, mas deve ser
colocado a cerca de 1,5 mm da borda. Deve ser evitada uma ressecção de
faixa craniana, que de outra forma é comum na cirurgia da ponta do nariz,
porque esta parte da cartilagem da asa deve cobrir parcialmente o Breathe
Implant e assim protegê-lo. O tamanho e a forma da cartilagem triangular não
são alterados, exceto quando partes da borda frontal pressionam fortemente
o vestíbulo do nariz, especialmente na área lateral. Dependendo do tamanho
do implante selecionado, a válvula pode ser alargada. O implante não deve
sobressair da borda frontal da cartilagem. O implante é suturado à cartilagem
triangular através das fendas anterior e posterior usando suturas finas e não
absorvíveis (5-0 ou 6-0 prolene ou nylon) com técnica de pontos separados. As
suturas não devem ser visíveis na inspeção endonasal.

Escolha do implante: A determinação intra-operatória do respetivo implante
(XS - XXL) é possível mediante a utilização de dimensionadores para o Breathe
Implant. Os tamanhos XS, S, M, L, XL, XXL diferem na largura da porção me-
diana. A finalidade dos dimensionadores é a determinação intra-operatória do
tamanho apropriado do implante.

Acessórios: Dimensionadores para o Breathe Implant: REF 8000249 (XS),
8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Esterilidade: Os Breathe Implants são fornecidos no estado estéril. NÃO utilizar se
a embalagem foi aberta ou danificada antes de usar! Os produtos são esterilizados

por raios gama, mediante observação rigorosa das especificações de validação. A embalagem estéril deve ser aberta apenas imediatamente antes da cirurgia.

Embalagem: A embalagem do implante é constituída por:

- embalagem primária de plástico (polipropileno, PP) para o implante estéril
- embalagem secundária estéril (GAG-PET e Tyvek®), incluindo 4 etiquetas adesivas para a ficha do paciente, o relatório cirúrgico e o passaporte do implante
- embalagem de armazenamento não estéril acompanhada pelas instruções de utilização e o passaporte do implante

Reesterilização / Reprocessamento: O Breathe Implant destina-se a uma única utilização. O reprocessamento não é permitido. Aos dimensionadores são aplicáveis as "Instruções de processamento dos instrumentos KURZ quanto a sua limpeza, desinfecção e esterilização". O fim da vida útil do produto é determinado essencialmente pelo desgaste, pelos métodos de processamento, pelos produtos químicos utilizados e por quaisquer danos causados pelo uso. Em caso de não-observância qualquer responsabilidade é excluída.

MRT (MRI): Sob certas condições, os Breathe Implants são considerados seguros para exames de RM para 1,5 T; 3,0 T e 7,0 T. Informações mais detalhadas podem ser consultadas em www.kurzmed.com.

Avisos: A utilização de instrumentos danificados e/ou sujos (Breathe Implant Sizer) é da exclusiva responsabilidade do utilizador

Colocação do implante: em nenhum ponto, o Breathe Implant pode sobressair da borda frontal da cartilagem triangular, mas deve ser colocado a cerca de 1,5 mm da borda. O implante não deve ser dobrado.

O médico deve informar o paciente acerca dos seguintes pontos:

- Os pacientes com implantes metálicos não devem ficar expostos a micro-ondas
- O paciente não deve meter o dedo no nariz. As crostas incomodativas devem ser removidas lavando o nariz com água salgada e amolecendo com pomadas nasais
- O paciente não deve apertar o nariz com força
- Para evitar a deformação do implante, devem ser evitadas forças externas, tais como desportos nos quais pode haver contactos físicos intencionais ou não intencionais. Além disso, por exemplo, antes de usar uma máscara de respiração ou óculos de natação, deve ser consultado um médico.
- Em caso de vermelhidão, inchaço ou dor no nariz, deve ser consultado imediatamente um otorrinolaringologista, para tratar uma possível infeção dos tecidos moles o mais rapidamente possível.

Conservação: Guardar num local seco à temperatura ambiente na embalagem original fechada. Cada implante é marcado com um número de LOTE e uma data de validade. Após a expiração da data de validade o implante já não deve ser aplicado.

Eliminação: Siga as diretrizes de eliminação específicas do país.

Entrega: Os Breathe Implants são entregues apenas a médicos ou profissionais, não a pacientes.

Documentação: O fabricante recomenda uma documentação clínica e estatística completa. O número do LOTE, o tipo e o material devem ser registrados na ficha do paciente, no relatório cirúrgico e no passaporte do implante por meio das etiquetas auto-adesivas que acompanham cada implante.



DŮLEŽITÉ INFORMACE K POUŽITÍ BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTÁT PRO RHINOPLASTIKU

*Před klinickým
použitím
pečlivě
přečtěte!*

NÁČRTEK	MATERIÁL: TITAN	VELIKOSTI	mm	REF
	Breathe Implant äWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

ÚČEL POUŽITÍ: K rozšíření, resp. stabilizaci předsíně dutiny nosní roztažením valvuly (vnitřní nosní chlopně) s cílem zlepšit ventilaci vzduchu. **POPIS IMPLANTÁTU:** U tohoto produktu se jedná o chirurgický invazivní implantát k dlouhodobému použití. Implantát je k dostání v šesti velikostech a je vyroben z čistého titanu.

Indikace: V případě nedostatečného dýchání nosem v důsledku anatomicky podmíněných stenóz měkkého nosu (dysfunkce nosních chlopní) jako je přisávání bočních stěn nosu nebo vdechování či vtahování laterálních nosních stěn.

Kontraindikace: Známé alergie na titan • Obecné poruchy hojení ran a sklon ke krvácení • Akutní a chronická infekční onemocnění • Případy, kdy postačují konzervativní léčebné metody

Uživatelé v souladu s určeným účelem: Breathe Implant äWengen smí používat pouze zkušený specialista v oboru ORL.

Stanovená skupina pacientů: K operaci jsou po provedení pečlivé diferenciální diagnostiky vhodní všichni pacienti, u kterých je nutné rozšíření, resp. stabilizace předsíně dutiny nosní roztažením valvuly (vnitřní nosní chlopně). Implantát Breathe Implant lze použít u všech pacientů s nosem, který odpovídá rozsahu 6 velikostí implantátů. Jelikož nejsou k dispozici žádné údaje k léčbě u dětí, lze operaci doporučit pouze pro pacienty starší 16 let.

Vedlejší účinky a interakce: Interakce s mikrovlnami nebo magnetickou rezonancí (MR): viz výstražná varování

Možné komplikace: Potenciálně hrozí pooperační riziko extruze nebo konturování implantátu, které by vyžadovalo odstranění implantátu. V takovém případě je nutné zavést vhodná chirurgická opatření. Pooperačně se může v rámci fáze vhojování v bezprostředním okolí implantátu tvořit v mírném rozsahu granulační tkáň. Pooperační infekce představuje v oboru ORL komplikaci a může se vyvinout dříve či později po operaci.

Operační technika: Umístění implantátu: Breathe Implant nesmí nikde přesahovat přední hranu cartilago nasi lateralis, ale musí být umístěn cca 1,5 mm od okraje. Kraniální resekce pruhu chrupavky běžná u plastiky špičky nosu by se neměla provádět, protože tato část křídlové chrupavky má Breathe Implant částečně zakrývat, a tím chránit. Velikost a tvar cartilago nasi lateralis se nemění, kromě případů, kdy jsou části přední hrany především v laterální oblasti silně vtačovány do předsíně dutiny nosní. V závislosti na velikosti zvoleného implantátu lze roztáhnout valvulu. Implantát by přitom neměl přesahovat přes přední okraj chrupavky. Implantát se přes přední a zadní štěrby přišije jemnými, nevstřebatelnými nitěmi (5-0 nebo 6-0 Prolen nebo Nylon) jednovláznovým stehem k chrupavčitému částem cartilago nasi lateralis. Při endonasální kontrole nesmí být stehy viditelné.

Volba implantátu: Peroperační určení příslušného implantátu (XS - XXL) je možné pomocí sizerů pro Breathe Implant. Velikosti XS, S, M, L, XL, XXL se liší šířkou střední části. Určený účel sizerů je peroperační určení vhodné velikosti implantátu.

Příslušenství: Sizery pro implantáty Breathe: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilita: Implantáty Breathe Implant se dodávají sterilní. NEPOUŽÍVEJTE, pokud byl obal před použitím otevřen nebo je poškozený! Výrobky jsou sterilizovány gama zářením a při sterilizaci jsou přesně dodržovány podmínky pro validaci. Sterilní obal je dovoleno otevřít až bezprostředně před operací.

Obal: Obal implantátu sestává z:

- primárního obalu z umělé hmoty (polypropylen, PP) pro sterilní implantát
- sterilního sekundárního obalu (GAG-PET a Tyvek®), včetně 4 nálepek pro pacientovu zdravotní dokumentaci, operační protokol a implantátový pas.
- nesterilního skladovacího obalu s přiloženým příbalovým letákem a implantátovým pasem

Opakovaná sterilizace / recyklace: Implantát Breathe Implant je určen výhradně na jedno použití. Recyklace není povolena. Pro sizery platí „Pokyny k přípravě pro čištění, dezinfekci a sterilizaci nástrojů KURZ“. Na konec životnosti výrobku mají podstatný vliv opotřebení, postupy použité při úpravě, použité chemikálie a případná poškození v důsledku používání. Při nedodržení těchto pokynů neneseme žádnou odpovědnost.

MR (MRI): Implantáty Breathe Implant jsou podmíněně bezpečné při MR pro 1,5 T; 3,0 T a 7,0 T. Podrobné informace k MR najdete na www.kurzmed.com.

Varování: Za použití poškozených a/nebo znečištěných nástrojů (sizerů Breathe Implant) odpovídá výhradně uživatel

Umístění implantátu: Breathe Implant nesmí nikde přesahovat přední hranu cartilago nasi lateralis, ale musí být umístěn cca 1,5 mm od okraje. Implantát není dovoleno ohýbat.

Pacient musí být poučen lékařem o následujících skutečnostech:

- Pacienti s kovovými implantáty nesmí být ozáření mikrovlnami
- Pacient by se neměl dloubat v nose. Obtěžující stroupky doporučujeme odstranit výplachem nosu slanou vodou a změkčit pomocí nosních masť
- Pacient by si neměl nos pevně stlačovat
- Aby se zabránilo deformaci implantátu, je nutné zamezit působení sil zvenčí, např. při sportech, u nichž může docházet k úmyslnému či nechtěnému tělesnému kontaktu. Kromě toho je nezbytné konzultovat lékaře, pokud chce pacient nosit např. respirátory nebo plavecké brýle;
- Při zarudnutí, otoku nebo bolestech nosu byste měli okamžitě vyhledat lékaře ORL, aby bylo možné zajistit rychlou léčbu případné infekce měkkých tkání.

Skladování: Skladujte v suchu při pokojové teplotě v neotevřeném původním obalu. Každý implantát je označen kódem šarže a datem použitelnosti. Po uplynutí data použitelnosti nesmí být implantát používán.

Likvidace: Dodržujte prosím směrnice pro likvidaci platné v dané zemi.

Dodání: Implantáty Breathe Implant jsou vydávány výhradně lékařům nebo odbornému personálu, nikoli pacientům.

Dokumentace: Výrobce doporučuje vést podrobnou klinickou statistickou dokumentaci. Číslo šarže, typ a materiál musí být pomocí samolepicích etiket přiložených ke každému implantátu zaznamenány v pacientově zdravotní dokumentaci, operačním protokolu a implantátovém pasu.



INFORMACIÓN DE USO IMPORTANTE BREATHE IMPLANT ÀWENGEN, IMPLANTE PARA RINOPLASTIA

¡Leer detenidamente antes del uso clínico!

BOCETO	MATERIAL: TITANIO	TAMAÑOS	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

USO PREVISTO: Para ensanchar y estabilizar el vestíbulo nasal expandiendo la válvula (nasal interna) con el objetivo de mejorar la respiración. **DESCRIPCIÓN:** El producto es un implante invasivo de tipo quirúrgico para uso a largo plazo. El implante está disponible en seis tamaños y está fabricado de titanio puro.

Indicaciones: En casos de insuficiencia respiratoria nasal debida a una estenosis de causa anatómica (disfunción de la válvula nasal) como la succión de las paredes laterales nasales, la inspiración o el hundimiento de los huesos nasales.

Contraindicaciones: Alergia conocida al titanio • Problemas de cicatrización en general y tendencia al sangrado • Enfermedades infecciosas agudas y crónicas • Casos en los que los métodos terapéuticos conservadores son suficientes

Usuarios previstos: El Breathe Implant àWengen solamente puede ser utilizado por otorrinolaringólogos con experiencia.

Grupo de pacientes previsto: Tras un diagnóstico diferencial exhaustivo, todos aquellos pacientes que necesiten un ensanchamiento o estabilización del vestíbulo nasal expandiendo la válvula (nasal interna) son aptos para esta intervención. El Breathe Implant puede aplicarse a todos los pacientes cuya nariz esté en el rango de los 6 tamaños de implante disponibles. Ya que no se disponen de datos suficientes para el tratamiento en niños, la operación solamente está recomendada para pacientes mayores de 16 años.

Efectos secundarios e interacciones: Interacciones con microondas o tomografía por resonancia magnética (TRM): consulte el apartado de advertencias

Posibles complicaciones: Es posible que en el postoperatorio haya riesgo de extrusión o contorneado del implante lo que conllevaría la retirada del mismo. En un caso como este deben adoptarse las medidas quirúrgicas adecuadas. En el postoperatorio, dentro de la fase de cicatrización de la zona circundante al implante, puede producirse una leve formación de tejido de granulación. Una complicación en otorrinolaringología es la infección postoperatoria y puede producirse más tarde o más temprano después de la operación.

Técnica quirúrgica: Colocación del implante: el Breathe Implant no debe sobresalir por ninguna parte del borde anterior del cartílago triangular, debe colocarse a 1,5 mm del borde. Se debe prescindir de una resección cefálica, como es habitual en cirugía plástica de la punta de la nariz, ya que el Breathe Implant cubre parcialmente y protege esta porción del cartílago alar. No se modifica el tamaño ni la forma del cartílago triangular, excepto si porciones del borde anterior, sobre todo en la zona lateral, ejercen una fuerte presión en el vestíbulo nasal. La válvula puede expandirse en función del tamaño del implante seleccionado. El implante no debe traspasar el borde anterior del cartílago. El implante se sutura con hilo fino no reabsorbible (5-0 ó 6-0 de Prolene o nylon) con puntos simples en el cartílago triangular a través de las aberturas anteriores y posteriores. Los hilos no deben poder verse en un control endonasal.

Selección del implante: Es posible determinar el tamaño de implante correspondiente (XS - XXL) durante la operación con un calibrador. Los tamaños XS, S, M, L, XL, XXL se diferencian en el ancho de la porción medial. La finalidad de uso del calibrador es determinar el tamaño correcto del implante durante la operación.

Accesorios: Calibrador para Breathe Implant: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Esterilidad: Los Breathe Implants se suministran estériles. NO utilizar si el envase está dañado o se ha abierto antes del uso. La esterilización de los productos está sujeta al estricto cumplimiento de las exigencias de validación con radiación gamma. El envase estéril debe abrirse justo antes de la intervención.

Envase: El envase del implante se compone de:

- un envase primario de plástico (polipropileno, PP) para el implante estéril
- un envase secundario estéril (GAG-PET y Tyvek®) que incluye 4 pegatinas para la ficha del paciente, el informe de la operación y el pasaporte del implante
- un envase de almacenamiento no estéril con la información de uso suministrada y el pasaporte del implante

Reesterilización / reprocesamiento: El Breathe Implant está diseñado únicamente para un solo uso. No se permite el reprocesamiento. Las „instrucciones de reacondicionamiento para la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos KURZ“ se aplican al calibrador. El final de la vida útil de este producto viene señalado fundamentalmente por el desgaste, los métodos de procesamiento, los productos químicos utilizados y los posibles daños derivados del uso. Queda excluida toda responsabilidad en caso de no observar estas indicaciones.

TRM (IRM): Los Breathe Implants son seguros para RM de 1,5 T, 3,0 T y 7,0 T. Encontrará más información sobre TRM en www.kurzmed.com.

Advertencias: Es responsabilidad exclusiva del usuario el uso de instrumentos dañados y/o sucios (calibrador de Breathe Implant)

Colocación del implante: el Breathe Implant no debe sobresalir por ninguna parte del borde anterior del cartilago triangular, debe colocarse a 1,5 mm del borde. El implante no debe doblarse.

El médico deberá informar al paciente sobre los siguientes puntos:

- Los pacientes con implantes metálicos no se deben irradiar con microondas.
- El paciente no debe hurgarse la nariz. Las molestas costras deben eliminarse mediante enjuagues con agua salada y reblandeciéndolas con pomadas.
- El paciente no debe presionarse ni sonarse la nariz con demasiada fuerza.
- Para evitar que el implante se doble, deben evitarse impactos externos como, por ejemplo, disciplinas deportivas en las que puede haber un contacto corporal intencionado o accidental. Además, antes de usar mascarillas respiratorias o gafas de natación debe consultarse con un médico.
- En caso de enrojecimiento, hinchazón o dolor de nariz debe acudir inmediatamente a un otorrinolaringólogo especialista para que lo examine y poder tratar una posible infección del tejido blando a la mayor celeridad posible.

Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente, en su envase original sin abrir. Cada implante está identificado con un número de LOTE y una fecha de caducidad. El implante no puede colocarse superada la fecha de caducidad.

Eliminación: Deben seguirse las normas en materia de eliminación de residuos específicas del país.

Entrega: Los Breathe Implants solamente se entregarán a médicos o personal especializado, no a los pacientes.

Documentación: El fabricante recomienda llevar a cabo una documentación estadística y clínica completa. El número de LOTE, el tipo y el material deben registrarse en la ficha del paciente, en el informe de la operación y en el pasaporte del implante con las pegatinas autoadhesivas que acompañan a cada implante.



INFORMAȚII DE UTILIZARE IMPORTANTE BREATHE IMPLANT ÅWENGEN, IMPLANT PENTRU RINOPLASTIE

*Vă rugăm să
cititi cu atenție
înainte de
aplicarea
clinică!*

SCHIȚĂ	MATERIAL: TITANIO	MĂRIMI	mm	REF
	Breathe Implant ÅWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

SCOPUL PROPUS: Pentru lărgirea, respectiv stabilizarea vestibulului nazal prin extinderea valvei (valvă nazală internă), cu scopul obținerii unei ventilații îmbunătățite. **DESCRIEREA IMPLANTULUI:** Produsul este un implant care se introduce printr-o intervenție chirurgicală invazivă, pentru utilizare pe termen lung. Implantul este disponibil în șase mărimi și este confecționat din titan pur.

Indicații: În cazul unei respirații nazale insuficiente, ca urmare a unor stenoze de țesut nazal moale, de origine anatomică (disfuncție a valvei nazale), precum aspirația pereților nazali laterali sau inspirația sau coborârea picioarelor nazale laterale.

Contraindicații: alergii cunoscute la titan • tulburări generale de vindecare a rănilor și tendință de sângerare • boli infecțioase acute și cronice • situațiile în care sunt suficiente metodele de tratament conservator

Utilizator propus: Produsul Breathe Implant ÅWengen poate fi utilizat doar de către rinologi cu experiență.

Grupă de pacienți propuși: Toți pacienții care au nevoie de o lărgire, respectiv stabilizare a vestibulului nazal prin extinderea valvei (valvă nazală internă), sunt eligibili pentru operație, după o diagnosticare diferențială atentă. Implantul Breathe Implant poate fi utilizat la toți pacienții al căror nas se situează în intervalul celor 6 mărimi de implant disponibile. Întrucât nu sunt disponibile suficiente date pentru tratarea copiilor, operația poate fi recomandată doar pacienților cu vârsta mai mare de 16 ani.

Efecte secundare și interacțiuni: Interacțiunea cu microundele sau tomografia cu rezonanță magnetică (TRM): consultați indicațiile de avertizare

Posibile complicații: Postoperator, există riscul unei extrudări sau vizibilități a conturilor implantului, fapt care ar duce la necesitatea îndepărtării acestuia. Într-un astfel de caz trebuie luate măsuri chirurgicale adecvate. Postoperator, în cadrul fazei de cicatrizare, în imediata apropiere a implantului se poate forma un strat subțire de țesut de granulație. O infecție postoperatorie reprezintă o complicație rinologică și poate apărea mai devreme sau mai târziu după operație.

Tehnică chirurgicală: Poziționarea implantului: Implantul Breathe Implant nu trebuie să depășească sub nicio formă marginea frontală a cartilajului nazal triunghiular, ci trebuie amplasat la aprox. 1,5 mm față de margine. Trebuie evitată rezecețea benzii craniene, așa cum se obișnuiește în reconstrucția vârfului nasului, deoarece această componentă a cartilajului alar trebuie să acopere parțial implantul Breathe și, astfel, să-l protejeze. Dimensiunea și forma cartilajului nazal triunghiular nu se modifică, cu excepția cazului în care părțile marginii frontale apasă puternic în special pe zona laterală în vestibulul nazal. În funcție de mărimea implantului ales, valvea poate fi extinsă. Implantul nu trebuie să iasă în afară peste marginea frontală a cartilajului. Implantul se suturează cu fire fine, neresorbabile (prolen sau nylon 5-0 sau 6-0), de cartilajul triunghiular, prin fantele frontale și posterioare, folosind tehnica de sutură cu un singur buton. Sutura nu trebuie să fie vizibile la controlul endonazal.

Alegerea implantului: Stabilirea intraoperatorie a implantului respectiv (XS - XXL) este posibilă cu ajutorul dispozitivelor de dimensionare pentru implant Breathe Implant. Mărimile XS, S, M, L, XL, XXL se deosebesc prin lățimea părții mediane. Scopul propus al dispozitivelor de dimensionare este stabilirea intraoperatorie a mărimii adecvate a implantului.

Accesorii: Dispozitiv de dimensionare pentru implanturi Breathe Implant: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilitate: Implanturile Breathe Implant se livrează în stare sterilă. NU utilizați produsul, dacă ambalajul a fost deschis înainte de utilizare sau dacă este deteriorat!

Produsele sunt sterilizate cu radiații gamma, cu respectarea strictă a cerințelor de validare. Ambalajul steril poate fi deschis doar înainte de utilizarea produsului.

Ambalaj: Ambalajul implantului conține următoarele:

- ambalaj primar din plastic (polipropilenă, PP) pentru implantul steril
- ambalaj secundar steril (GAG-PET și Tyvek®), inclusiv 4 etichete adezive pentru dosarul pacientului, raportul de operație și cardul de implant
- ambalaj nesteril de depozitare cu instrucțiuni de utilizare anexate și cu card de implant

Resterilizare/reprocesare: Implantul Breathe Implant este un dispozitiv care se utilizează o singură dată. Nu este permisă reprocesarea. Pentru dispozitivele de dimensionare se aplică „Instrucțiunile pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor KURZ”. Finalul duratei de viață a produsului este determinat în mod semnificativ de uzura, de procedura de tratare, de substanțele chimice utilizate și de eventuala deteriorare ca urmare a folosirii. În caz de nerespectare se exclude orice răspundere a producătorului.

TRM (IRM): Implanturile Breathe Implant au o compatibilitate RM condiționată pentru 1,5 T; 3,0 T și 7,0 T. Informații TRM detaliate sunt disponibile la www.kurz-med.com.

Indicații de avertizare: Utilizarea unor instrumente deteriorate și/sau murdare (dispozitive de dimensionare implanturi Breathe Implant) constituie răspunderea exclusivă a utilizatorului.

Poziționarea implantului: Implantul Breathe Implant nu trebuie să depășească sub nicio formă marginea frontală a cartilajului nazal triunghiular, ci trebuie amplasat la aprox. 1,5 mm față de margine. Implantul nu trebuie îndoit.

Pacientul trebuie informat de către medic în legătură cu următoarele aspecte:

- Pacienții cu implanturi metalice nu trebuie să fie expuși la radiații cu microunde.
- Pacientul nu trebuie să se scobească în nas. Orice cruste deranjante trebuie îndepărtate prin clătirea nasului cu apă sărată și prin înmuiere cu unguente pentru nas.
- Pacientul nu trebuie să piște strâns de nas.
- Pentru a evita îndoirea implantului, trebuie evitate forțele exercitate din exterior, de ex. practicarea tipurilor de sport în care se poate ajunge la contact fizic voluntar sau involuntar. În afară de aceasta, înainte de a purta măști de protecție respiratorie sau ochelari pentru înot, pacientul trebuie să ceară sfatul medicului.
- În caz de roșeață, inflamație sau dureri în zona nasului, trebuie consultat imediat un medic specialist ORL, pentru a putea trata cât mai repede posibil o eventuală infecție a țesuturilor moi.

Depozitare: A se păstra la loc uscat, la temperatura camerei, în ambalajul original nedeșfăcut. Fiecare implant este marcat cu un număr de lot și cu data expirării. Implantul nu trebuie utilizat după expirarea termenului de valabilitate.

Eliminare la deșeuri: Vă rugăm să urmați directivele privind eliminarea la deșeuri, specifice fiecărei țări.

Distribuire: Distribuirea implanturilor Breathe Implant se face exclusiv către medici sau personalul de specialitate, nu către pacienți.

Documentație: Producătorul recomandă o documentație clinică statistică completă. Numărul de lot, tipul și materialul trebuie înregistrate în dosarul pacientului, în raportul de operație și în cardul de implant, cu ajutorul etichetelor adezive livrate împreună cu fiecare implant.



DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ BREATHE IMPLANT ÄWENGEN, IMPLANTÁT NA KOREKCIU KOSTENÝCH ČASTÍ NOSA

*Pred klinickým
použitím
si, prosím,
dôkladne
prečítajte tieto
informácie!*

NÁKRES	MATERIÁL: TITÁN	MÄRIMI	mm	REF
	Breathe Implant ÄWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

ÜCEL POUŽITIA: Na rozšírenie, príp. stabilizáciu predsiene nosovej dutiny pomocou zväčšenia vnútornej nosovej chlopne s cieľom zlepšiť prúdenie vzduchu. **DESCRIEREA**
OPIS IMPLANTÄTU: Výrobok je chirurgicky invazívnym implantátom určeným na dlhodobú aplikáciu. Implantát je dostupný v šiestich veľkostiach a vyrobený z čistého titánu.

Indikácie: V prípade nedostatočného dýchania nosom v dôsledku anatomickej podmienky, mäkkých zúžení nosa (dysfunkcia nosných chlopní), ako je aspirácia bočných stien nosa alebo inspirácia alebo prehĺbenie postranných častí nosovej kosti.

Kontraindikácie: známa alergická na titán • všeobecné poruchy hojenia rán a sklon ku krvácaniu • akútne a chronické infekčné ochorenia • prípady, v ktorých je postačujúca aplikácia konzervatívnych liečebných metód

Vhodný používateľ: S výrobkom Breathe Implant ÄWengen smie pracovať iba skúsený rinológ.

Vybraná skupina pacientov: Všetci pacienti, u ktorých sa vyžaduje rozšírenie, príp. stabilizácia predsiene nosovej dutiny pomocou zväčšenia vnútornej nosovej chlopne, sú po starostlivej diferenciálnej diagnostike vhodnými kandidátmi na vykonanie operácie. Výrobok Breathe Implant môže byť aplikovaný u všetkých pacientov, ktorých nos spadá do rozsahu ô veľkostí implantátu. Keďže ohľadom priebehu liečby u detí nie je k dispozícii dostatočné množstvo údajov, odporúčame vykonávať túto operáciu iba u pacientov starších ako 16 rokov.

Vedľajšie účinky a interakcie: Interakcia s mikrovlnami alebo nukleárnou magnetickou rezonanciou (NMR): pozri Upozornenia

Prípadné komplikácie: Po operácii je potrebné počítať s prípadným rizikom extrúzie alebo okontúrovania implantátu, čo by mohlo viesť k nevyhnutnému odstráneniu implantátu. V takomto prípade sa zavedú vhodné chirurgické opatrenia. Po operácii môže v bezprostrednom okolí implantátu dôjsť k miernej tvorbe granulátneho tkaniva počas fázy hojenia. Vznik pooperačnej infekcie predstavuje v rinológii komplikáciu, ktorá sa môže prejaviť v skorom alebo neskorom období po operácii.

Operačná technika: Umiestnenie implantátu: Výrobok Breathe Implant nesmie na nijakom mieste presiahnuť cez prednú hranu nosnej laterálnej chrupavky. Musí byť umiestnený cca 1,5 mm od jej okraja. Resekcia pásov kostí, ktorá je okrem iného bežným postupom pri plastike nosovej špičky, by sa v tomto prípade nemala aplikovať, pretože táto chrupavková časť krídlovej chrupavky by mala byť čiastočne prekrytá výrobkom Breathe Implant a tým by mala byť chránená. Trojuholníková chrupavka sa svojou veľkosťou a tvarom nemení, okrem toho keď sú časti prednej hrany, najmä v laterálnej oblasti, výrazne natlačené do nosovej predsiene. Podľa veľkosti vybraného implantátu je možné nosovú chlopňu zväčšiť. Implantát by pritom nemal prečnievať cez predný okraj chrupavky. Implantát sa zašije jemnými, nevstrebateľnými nitami (5-0 alebo 6-0 prolén alebo nylon) technikou jednotlivého uzleného stehu kože na trojuholníkovej chrupavke cez prednú a zadnú štrbinu. Počas endonazálnej kontroly nite nesmú byť viditeľné.

Výber implantátu: Intraoperačné určenie príslušného implantátu (XS - XXL) je možné pomocou vloženia skúšobného implantátu pre Breathe Implant. Veľkosti XS, S, M, L, XL, XXL sa od seba odlišujú šírkou mediálnej časti. Účelom použitia skúšobných implantátov je intraoperačné určenie vhodnej veľkosti implantátu.

Príslušenstvo: Skúšobné implantáty pre Breathe Implant: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilita: Výrobky Breathe Implant sa dodávajú sterilné. Výrobok NEpoužívajte, ak je balenie ešte pred spotrebovaním otvorené alebo poškodené! Výrobky sú sterilizované žiarením gama za prísneho dodržiavania platných predpisov. Sterilné balenie sa smie otvoriť len tesne pred samotnou operáciou.

Balenie: Balenie implantátu pozostáva z:

- primárne plastového balenia (polypropylén, PP) sterilného implantátu
- sterilného sekundárneho balenia (GAG-PET a Tyvek®), vrátane 4 lepiacich etikiet pre kartotéku pacientov, operačnú správu a pas k implantátu
- nesterilného skladového balenia s priloženými informáciami o používaní a pasom k implantátu

Resterilizácia / opätovné využitie: Výrobok Breathe Implant je určený výlučne na jednorazové použitie. Opätovné využitie nie je dovolené. Pre skúšobné implantáty platia „Pokyny k úprave týkajúce sa čistenia, dezinfekcie a sterilizácie nástrojov KURZ“. Koniec životnosti výrobku je určený najmä opotrebovaním, postupom úpravy, použitými chemikáliami a prípadným poškodením v dôsledku používania. V prípade nerešpektovania týchto špecifikácií je akékoľvek ručenie vylúčené.

NMR: Výrobky Breathe Implant sú bezpečné pri podmienenom použití v NMR ore 1,5 T; 3,0 T a 7,0 T. Detailné informácie o NMR nájdete na www.kurzmed.com.

Upozornenia: Použite poškodených a / alebo znečistených nástrojov (skúšobný implantát Breathe Implant) je na zodpovednosti samotného používateľa

Umiestnenie implantátu: Výrobok Breathe Implant nesmie na nijakom mieste prejsť cez prednú hranu nosnej laterálnej chrupavky. Musí byť umiestnený cca 1,5 mm od jej okraja. Implantát nesmie byť skrivený.

Lekár musí informovať pacienta o nasledujúcich bodoch:

- pacienti s kovovými implantátmi nesmú byť ožarovaní mikrovlnami
- pacient by sa nemal vrtáť v nose. Rušivé zasušené výlučky z nosa by mali byť odstránené vypláchnutím nosa slanou vodou a zmäkčením nosnými masťami
- pacient by nos nemal pevne stláčať
- aby sa zabránilo skriveniu implantátu, musí sa zabrániť pôsobeniu vonkajších faktorov, ako napr. športových aktivít, pri ktorých môže dôjsť k vedomému alebo nechcenému telesnému kontaktu. Okrem toho je potrebné poradiť sa s lekárom, napr. ohľadom nosenia dýchacích ochranných masiek alebo plaveckých okuliarov.
- pri sčervenaní, opuchov alebo bolesti nosa by mal pacient ihneď vyhľadať odborného krčno-nosno-ušného lekára, aby bolo možné čo možno najrýchlejšie liečiť prípadne vznikajúcu infekciu mäkkého tkaniva.

Skladovanie: Skladujte v suchu pri priestorovej teplote v neotvorenom originálnom balení. Každý implantát je označený číslom LOT a dátumom expirácie. Implantát sa po uplynutí dátumu expirácie viac nesmie používať.

Likvidácia: Prosím, dodržiavajte smernice o likvidácii odpadov platné v konkrétnej krajine.

Predaj: Výrobky Breathe Implant sa predávajú výlučne lekárom alebo odbornému personálu, nie pacientom.

Dokumentácia: Výrobca odporúča vytvorenie celistvej klinickej, štatistickej založenej dokumentácie. Číslo LOT, typ a materiál musia byť zaznamenané v kartotéke pacientov, v operačnej správe a v pase k implantátu pomocou samolepiacich etikiet, ktoré sú pripojené ku každému implantátu.



POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI BREATHE IMPLANT ÀWENGEN, VSADEK ZA RINOPLASTIKO

Pred klinično uporabo pazorno preberite!

SKICA 	MATERIAL: TITAN	VELIKOSTI	mm	REF
	Breathe Implant àWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

PREDVIDENI NAMEN: Za razširitev oz. stabilizacijo nosnega vestibuluma z razširitvijo valvule, katere namen je izboljšana ventilacija. **OPIS VSADKA:** Izdelek je kirurško invaziven vsadek za dolgoročno uporabo. Vsadek je na voljo v šestih velikostih in izdelan iz čistega titana.

Indikacije: V primeru nezadostnega dihanja skozi nos zaradi anatomsko pogojene mehke nosne stenozе (disfunkcija nosne valvule), kot je vsesavanje stranskih nosnih sten ali vsesavanje ali zniževanje lateralnega dela nosa.

Kontraindikacije: znana alergija na titan • splošne motnje celjenja ran in nagnjenje h krvavenju • akutne in kronične vnetne bolezni • primeri, v katerih so konservativni posegi zadostni.

Nameravani uporabnik: Breathe Implant àWengen smejo uporabljati le izkušeni rinologi.

Predvidena skupina pacientov: Vsi pacienti, ki potrebujejo razširitev oz. stabilizacijo nosnega vestibuluma z razširitvijo valvule, so za operacijo primerni po skrbni diferencialni diagnozi. Vsadek Breathe Implant se lahko uporabi pri vseh pacientih, katerih nosovi ustrezajo eni od 6 velikosti vsadka. Ker ni zadostnih podatkov za operacije pri otrocih, lahko operacijo priporočamo le za paciente, ki so starejši od 16 let.

Neželeni učinki in interakcije: Interakcije z mikrovalovi ali magnetnoresonančno tomografijo (MRT): glejte opozorila.

Možni zapleti: Pooperacijsko obstaja možno tveganje ekstruzije ali konturiranja vsadka, zaradi česar bi bilo vsadek treba odstraniti. V takem primeru je treba izvesti ustrezne kirurške ukrepe. Pooperacijsko lahko v okviru faze celjenja v neposredni okolici vsadka pride do rahlega tvorjenja granulacijskega tkiva. Pooperacijska okužba je zaplet v rinologiji in lahko nastopi zgodaj ali pozno po operaciji.

Operacijska tehnika: Nameščanje vsadka: Vsadek Breathe Implant ne sme sprednjega roba lateralnega hrustanca nikjer presegati, temveč ga je treba namestiti približno 1,5 mm od roba. Izogibati se je treba kranialni delni resekciji, ki je sicer pri rekonstrukciji konice nosu običajna, saj mora ta del alarnega hrustanca vsadek Breathe Implant delno prekrivati, s čimer ga zaščiti. Lateralnega hrustanca se v svoji velikosti in obliki ne spremeni, razen če deli sprednjega roba predvsem v lateralnem območju močno pritiskajo v vestibulum nosa. Odvisno od velikosti izbranega vsadka, se lahko razširi valvulo. Vsadek pri tem ne sme presegati sprednjega roba hrustanca. Vsadek se s fino, neresorbilno nitjo (5-0 ali 6-0 prolenska ali najlonska) v tehniki enojnega gumba prišije skozi sprednjo in zadnjo režo na lateralni nosni hrustanec. Pri endonazalni kontroli šivi ne smejo biti vidni.

Izbira vsadka: Intraoperativno se lahko vsakokratni vsadek (XS-XXL) določi s pomočjo določevalnikov velikosti vsadkov Breathe Implant. Velikosti XS, S, M, L, XL, XXL se razlikujejo v širini medianega dela. Določevalnik velikosti se namenško uporablja pri intraoperativnem določanju ustrezne velikosti vsadka.

Dodatki: Določevalniki velikosti za vsadke Breathe Implant: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilnost: Vsadki Breathe Implant so dobavljeni sterilni. NE uporabljajte, če je bila ovojnina pred uporabo odprta ali poškodovana! Izdelki so sterilizirani z

obsevanjem z gama žarki ob strogem upoštevanju predpisov za potrjevanje sterilnosti. Sterilno ovojnino se sme odpreti šele tik pred operacijo.

Pakiranje: Pakiranje vsadkov sestavljajo:

- plastična primarna ovojna (polipropilen, PP) za sterilni vsadek,
- sterilna sekundarna ovojna (GAG-PET in Tyvek®), ki vključuje 4 nalepke za pacientovo kartoteko, poročilo o operaciji in kartico vsadka,
- nesterilna ovojna za skladiščenje s priloženimi navodili za uporabo in kartico vsadka.

Ponovna sterilizacija/reprocesiranje: Vsadek Breathe Implant je namenjen izključno za enkratno uporabo. Reprocesiranje ni dovoljeno. Za določevalni-ke velikosti veljajo Navodila za pripravo za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo instrumentov KURZ. Konec življenjske dobe izdelka bistveno določajo obraba, postopek priprave, uporabljene kemikalije in morebitno poškodovanje pri uporabi. Pri neustreznem ravnanju je vsakršna odgovornost izključena.

MRT (MRI): Vsadki Breathe Implant so varni za uporabo pri magnetnoreso-nančnih postopkih pri naslednjih pogojih 1,5 T; 3,0 T in 7,0 T. Podrobne informacije za MRT najdete na www.kurzmed.com.

Opozorila: Za posledice uporabe poškodovanih in/ali umazanih instrumentov (določevalniki velikosti Breathe Implant) je izključno odgovoren uporabnik.

Nameščanje vsadka: Vsadek Breathe Implant ne sme sprednjega roba lateralnega hrustanca nikjer presegati, temveč ga je treba namestiti približno 1,5 mm od roba. Vsadka se ne sme upogniti.

Zdravnik mora pacienta obvestiti o naslednjem:

- Pacientov s kovinskimi vsadki se ne sme obsevat z mikrovalovi.
- Pacient ne sme vrtati v nos. Moteče kraste se odstraniti z izplakovanjem nosu s slano vodo in mehčanjem s kremami za nos.
- Pacient si ne sme stiskati nosu.
- Da bi se izognili upogibanju vsadka, se je treba izogibati zunanjim silam, na primer pri vrstah športa, pri katerih lahko pride do namernega ali nenamernega telesnega stika. Poleg tega se je treba posvetovati z zdravnikom pri nošenju zaščitnih dihalnih mask ali plavalnih očal.
- V primeru pordelosti, oteklina ali bolečin, je treba takoj poiskati zdravnika specialista otorinolaringologa, da lahko čim prej zdravi morebitno okužbo mehkih tkiv.

Shranjevanje: Hranite na suhem pri sobni temperaturi v neodprti originalni ovojni. Vsak vsadek je označen s številko lota in rokom uporabe. Vsadka se po preteku roka uporabe ne sme uporabiti.

Odstranjevanje med odpadke: Upoštevajte nacionalne predpise za odstranjevanje med odpadke.

Omejitev prodaje: Vsadke Breathe Implant je mogoče prodajati izključno zdravnikom ali strokovnemu osebju in ne bolnikom.

Dokumentacija: Proizvajalec priporoča popolno klinično in statistično dokumentiranje. Številko lota, tip in material je treba z nalepkami, ki so priložene vsakemu vsadku, označiti v pacientovi kartoteki, poročilu o operaciji in kartici vsadka.



VIKTIGA BRUKSANVISNINGAR BREATHE IMPLANT ÅWENGEN, IMPLANTAT FÖR RHINOPLASTIK

Läs igenom
texten
grundligt
före klinisk
användning!

SKISS	MATERIAL: TITAN	STORLEKAR	mm	REF
	Breathe Implant åWengen	XS	3	6002 011
		S	4	6002 012
		M	5	6002 013
		L	6	6002 014
		XL	7	6002 015
		XXL	8	6002 016

AVSEDD ANVÄNDNING: För utvidgning eller fixering av den främre näshålan genom att spärra upp valvulan (den inre näsvingen) i syfte att förbättra luftcirkulationen. **BESKRIVNING AV IMPLANTATET:** Produkten är ett invasivt kirurgiskt implantat för långtidsanvändning. Produkten kan beställas i sex olika storlekar och är tillverkad i rent titan.

Indikationer: Vid insufficient andning genom näsan till följd av anatomiskt begränsade mjuka förträngningar i näsan (dysfunktion av näsvingarna) som exempelvis insugning av näsans sidoväggar eller inandning eller också en insjunken lateral nässkänkel.

Kontraindikationer: Kända allergier mot titan • Allmänna problem vid sårsläkning eller blödningstendens • Akuta och kroniska infektionssjukdomar • Fall där det räcker med konservativa behandlingsmetoder

Avsedd användare: Breathe Implant åWengen får endast användas av erfarna rhinologer.

Avsedd patientgrupp: Alla patienter som är i behov av en utvidgning eller fixering av den främre näshålan genom att spärra upp valvulan (den inre näsvingen) kan komma i fråga för operation efter en noggrann differentialdiagnos. Breathe Implant kan användas av alla patienter, vars näsa ligger inom intervallen för de sex implantatstorlekarna. Eftersom det inte föreligger tillräckligt många uppgifter om behandlingen för barn så rekommenderas operationen endast för patienter som har fyllt 16 år.

Biverkningar och interaktioner: För interaktion med mikrovågor eller magnetresonanstomografi (MRT): se varningar

Eventuella komplikationer: Postoperativt kan det föreligga risk för extrudering eller konturering av implantatet, vilket kan göra att implantatet måste tas bort. I dylika fall ska man påbörja lämpliga kirurgiska åtgärder. Postoperativt kan det i samband med läkningen i implantatets omedelbara närhet förekomma lätt bildning av granulationsvävnad. En postoperativ infektion utgör en komplikation inom rhinologin som kan uppträda vid en tidig eller senare tidpunkt efter operationen.

Operationsteknik: Placera implantatet: Breathe Implant får under inga omständigheter skjutas fram över broskets framkant, utan ska placeras ca 1,5 mm från kanten. Undvik kranial kantroresektion som annars är ett vanligt ingrepp vid nässpets-plastikkirurgi eftersom den här delen av vingbrosket till viss del ska täcka över och skydda Breathe Implant. Broskets storlek eller form förändras inte förutom om delar av framsidan, framförallt i det laterala området, pressas in kraftfullt i främre näshålan. Den inre näsvingen kan spärras upp beroende på det valda implantatets storlek. Implantatet ska inte skjutas fram över broskets framkant. Implantatet sys fast med tunna och icke-resorberbara trådar (5-0 eller 6-0 prolene eller nylon) med enkelknutsteknik i brosket genom de främre och bakre öppningarna. Trådarna ska inte synas vid den endonasala kontrollen.

Val av implantat: Respektive implantat kan definieras intraoperativt (XS-XXL) med hjälp av storleksmätare (sizers) för Breathe Implant. Storlekarna XS, S, M, L, XL, XXL skiljer sig åt beträffande mittdelens bredd. Storleksmätaren (sizer) används för en intraoperativ definition av en lämplig implantatstorlek.

Tillbehör: Storleksmätare för Breathe Implant: REF 8000249 (XS), 8000250 (S), 8000251 (M), 8000252 (L), 8000253 (XL), 8000254 (XXL)

Sterilitet: Breathe Implant är sterila vid leveransen. Använd INTE produkten om förpackningen har öppnats före användningen eller är skadad! Produkterna

steriliseras med gammastrålning med strikt beaktande av valideringskraven. Den sterila förpackningen får inte öppnas förrän strax före operationen.

Förpackningen: Förpackningen för implantatet består av:

- Ytterförpackning av plast (polypropylen, PP) för det sterila implantatet
- Steril innerförpackning (GAG-PET och Tyvek®), inklusive 4 klisteretiketter för patientjournaler, operationsrapporter och implantat-pass
- Icke-steril lagerförpackning med medföljande bruksanvisning och implantat-pass

Omsterilisering/rekonditionering: Breathe Implant är endast avsett för engångsbruk. Det är inte tillåtet att rekonditionera det. För storleksmätarna gäller "Anvisningar för rengöring, desinficering och sterilisering av KURZ-instrument". Produktens serviceliv påverkas i avgörande utsträckning av slitage, rekonditioneringen, använda kemikalier och eventuella skador till följd av användningen. Om anvisningarna inte följs upphör tillverkarens ansvar att gälla.

MRT (MRI): Breathe Implant är MR-säkert för 1,5 T; 3,0 T och 7,0 T under vissa förutsättningar. Det finns mer information om MR på www.kurzmed.com.

Varningar: Användaren är ensam ansvarig för att skadade och/eller förorenade instrument (Breathe Implant-storleksmätare) inte kommer till användning. Placera implantatet: Breathe Implant får under inga omständigheter skjutas fram över broskets framkant, utan ska placeras ca 1,5 mm från kanten. Implantatet får inte böjas.

Läkaren måste informera patienten om följande punkter:

- Patienter med metalliska implantat får inte bestrålas med mikrovågor
- Patienten får inte peta i näsan. Störande gegga eller förhårdnader i näsan ska spolats bort med saltvatten och mjukas upp med nässalvor för att sedan tas bort
- Patienten får inte trycka ihop näsan för hårt
- Undvik exponering för yttre påverkan, som t.ex. idrotter där det finns risk för avsiktlig eller oavsiktlig kroppskontakt, för att förhindra att implantatet böjs. Dessutom måste man alltid rådgöra med en läkare innan man t.ex. använder andningsskydd eller simglasögon.
- Vid rodnad, svullnader eller smärta i näsan ska man omedelbart uppsöka en öron-näsa-hals-specialist så att eventuella infektioner i mjukdelar behandlas så fort som möjligt.

Förvaring: Förvaras torrt vid rumstemperatur i den öppnade originalförpackningen. Alla implantat är märkta med ett LOT-nummer och ett utgångsdatum. Implantatet får inte användas efter utgångsdatumet.

Avfallshantering: Följ det ifrågavarande landets egna föreskrifter om avfallshantering.

Utlämnning: Breathe Implant lämnas endast ut till läkare eller fackpersonal, inte till patienter.

Dokumentation: Tillverkaren rekommenderar att man kontinuerligt upprättar en klinisk och statistisk dokumentation. LOT-numret, typen och materialet måste registreras i patientjournalen, operationsrapporten och implantat-passet med hjälp av de självklisterande etiketterna som medföljer alla implantat.

de

SYMBOLE

	Hersteller		Artikelnummer
	Verfallsdatum		Fertigungslosnummer/ Charge
	Sterilisation durch Be- strahlung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden!		Einfaches Sterilbarriersystem
	Trocken aufbewahren		Einfaches Sterilbarrie- rensysteem mit innerer Schutzverpackung
	Gebrauchsanweisung beachten		Einfaches Sterilbarrie- ren-systeem mit äußerer Schutzverpackung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln		Medizinprodukt
			Vorsicht

en

SYMBOLS

	Manufacturer		Item number
	Expiration date		Batch code
	Sterilized using irradiation		Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight		Do not resterilize
	Do not reuse!		Single sterile barrier system
	Store in a dry place		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Consult instructions for use		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Fragile, handle with care		Medical device
			Caution

fr

SYMBOLES

	Fabriqueur		Numéro d'article
	Date de péremption		Code du lot
	Stérilisé par irradiation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil!		Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser!		Système de barrière stérile simple
	Conserver dans un endroit sec		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne
	Respecter les instructions		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe
	Fragile, manipuler avec précaution		Dispositif médical
			Prudence

it

SIMBOLI

	Fabbricante		Riferimento di catalogo
	Utilizzare entro		Codice di lotto
	Sterilizzato mediante radiazioni		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo dalla luce solare!		Non sterilizzare
	Non riutilizzare!		Sistema de barreira sterile singola
	Conservare in un luogo asciutto		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Rispettare le istruzioni		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Fragile, maneggiare con cura		Dispositivo medico
			Attenzione

es

SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de artículo
	Fecha de caducidad		Código de lote
	Estéril por irradiación		No utilizar si el envase está dañado
	¡Proteger de la luz solar!		No reesterilizar
	¡No reutilizar!		Sistema de barrera estéril sencillo
	Conservar en un lugar seco		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector interno
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector externo
	Frágil, manipular con cuidado		Producto sanitario
			Atención

pt

SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de artigo
	Data de validade		Código do lote
	Esterilizado por radiação		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar!		Não reesterilizar
	Não reutilizar!		Sistema de barreira única estéril
	Guardar num local seco		Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora
	Observar as instruções		Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora
	Frágil, manusear com cuidado		Dispositivo médico
			Cuidado

ru

СИМВОЛЫ

	Производитель		Артикул
	Дата истечения срока годности		Код партии
	Стерилизовано радиацией		Не использовать, если упаковка повреждена
	Оберегать от солнечного света!		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно!		Система одиночного стерильного барьера
	Хранить в сухом месте		Система одиночного стерильного барьера с внутренней защитной упаковкой
	Соблюдать инструкцию		Система одиночного стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Хрупкое, обращаться осторожно		Медицинское изделие
			Осторожно

CS

SYMBOLY

	Výrobce		Číslo položky
	Použit do data		Kód dávky
	Sterilizováno ozářením		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Chránit před slunečním zářením!		Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat opětovně!		Systém jednoduché sterilní bariéry
	Uchovávejte na suchém místě		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Čtěte návod k použití		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Křehké, opatrně zacházet		Zdravotnický prostředek
			Pozor

sl

SIMBOLI

	Proizvođač		Broj artikla
	Rok trajanja		Broj serije
	Sterilizovano zračenjem		Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti!		Ne sterilizovati
	Ne upotrebljavati ponovo!		Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Čuvati na suvom mestu		Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjom zaštitnom ambalažom
	Pridržavati se uputstva		Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjom zaštitnom ambalažom
	Lomljivo, rukovati s oprezom		Medicinsko sredstvo
			Oprez

da

SYMBOLER

	Producent		Artikelnummer
	Udløbsdato		Produktionspartinummer / Charge
	Steriliseret med bestråling		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Skal beskyttes mod direkte sollys		Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes!		Enkelt sterilbarriersystem
	Skal opbevares tørt		Enkelt sterilbarriersystem med indvendig beskyttelsesemballage
	Følg brugsanvisningen		Enkelt sterilbarriersystem med udvendig beskyttelsesemballage
	Skøbeligt, skal håndteres forsigtigt		Medicinsk udstyr
			Forsigtig

pl

SYMBOLE

	Producent		Numer katalogowy
	Termin ważności		Kod serii
	Produkt sterylizowany promieniowaniem		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym!		Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie!		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Przechowywać w suchym miejscu		Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Przestrzegać instrukcji		Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Delikatne, zachować ostrożność		Wyrób medyczny
			Uwaga

sv

SYMBOLER

	Tillverkare		Artikelnummer
	Utgångsdatum		Lotkod
	Steriliserad med strålning		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas mot solljus!		Får ej steriliseras
	Får ej återanvändas!		Enkelt sterilbarriärsystem
	Förvaras torrt		Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning
	Följ instruktionerna		Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Medicinteknisk produkt
			Varning

sk

SYMBOLY

	Výrobca		Číslo položky
	Dátum expirácie		Číslo šarže
	Sterilizované pomocou žiarenia		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Chráňte pred slnečným svetlom!		Opakovane nesterilizujte
	Nepoužívajte opakovane!		Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Uchovávajte na suchom mieste		Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
	Dodržiavajte pokyny		Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Krehké, s výrobkom manipulujte opatrne		Zdravotnícka pomôcka
			Pozor

tr

SEMBOLLER

	Üretici		Ürün numarası
	Son kullanma tarihi		Parti kodu
	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun!		Yeniden sterilize etmeyin
	Yeniden kullanmayın!		Tekli steril bariyer sistemi
	Kuru bir yerde saklayın		İç koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Talimatlara uyun		Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın		Tıbbi ürün
			Dikkat

nl

SYMBOLEN

	Fabrikant		Artikelnummer
	Vervaldatum		Batchcode
	Gesteriliseerd met straling		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet blootstellen aan zonlicht!		Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken!		Systeem met enkele steriele barrière
	Droog bewaren		Systeem met enkele steriele barrière met daarin een beschermende verpakking
	Volg de instructies op		Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Medisch hulpmiddel
			Voorzichtig

el

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής		Αριθμός προϊόντος
	Ημερομηνία λήξης		Κωδικός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μακριά από το ηλιακό φως!		Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε!		Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος		Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Τηρείτε τις οδηγίες		Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
			Προσοχή

sl

SIMBOLI

	Proizvajalec		Številka artikla
	Datum veljavnosti		Serijska koda
	Sterilizirano z obsevanjem		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Hranite ločeno od sončne svetlobe!		Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte ponovno!		Sistem enojne sterilne pregrade
	Shranjujte na suhem mestu		Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
	Upoštevajte navodila		Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
	Krško, ravnejte previdno		Medicinski pripomoček
			Previdno

ro

SIMBOLURI

	Producător		Numărul articolului
	Data expirării		Codul lotului
	Sterilizat prin iradiere		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Păstrați la adăpost de lumina soarelui!		Nu resterilizați
	Nu reutilizați!		Sistem simplu de barieră sterilă
	Depozitați la loc uscat		Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj interior de protecție
	Respectați instrucțiunile		Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție
	Fragil, manipulați cu grijă		Dispozitiv medical
			Atenție

lt

SIMBOLIAI

	Gamintojas		Prekės kodas
	Tinkamumo laikas		Partijos pagaminimo numeris / partija
	Sterilizuota apšvitinimu		Esant pažeistai pakuotei nenaudoti
	Saugoti nuo saulės spindulių		Pakartotinai nesterilizuojamas
	Nenaudoti pakartotinai		Paprasta steriliojo barjero sistema
	Laikyti sausoje vietoje		Paprasta steriliojo barjero sistema su vidine apsaugine pakuote
	Laikytis naudojimo instrukcijos		Paprasta steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Dužus, elgtis atsargiai		Medicinos priemonė
			Atsargiai

lv

SIMBOLI

	Ražotājs		Priekšmeta numurs
	Derīguma termiņš		Partijas kods
	Sterilizēts apstarojot		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no saules gaismas!		Nesterilizēt atkārtoti
	Neizmantojot atkārtoti!		Vienas sterilas barjeras sistēma
	Glabāt sausā vietā		Vienas sterilas barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu
	Levērot norādījumus		Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu
	Trausls, rīkoties uzmanīgi		Medicīniskais izstrādājums
			Uzmanību

hr

SIMBOLI

	Proizvođač		Kataloški broj
	Rok valjanosti		Oznaka serije
	Sterilizirano zračenjem		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Čuvati od sunčeve svjetlosti!		Ne ponovno sterilizirati
	Ne ponovno upotrebljavati!		Sustav jednostruke sterilne barijere
	Čuvati na suhom mjestu		Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
	Slijediti upute		Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana
	Lomljivo, pažljivo rukovati		Medicinski proizvod
			Oprez

no

SYMBOLER

	Produsent		Delenummer
	Utløpsdato		Produktkode
	Sterilisert med stråling		Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadd
	Skal ikke utsettes for sollys!		Skal ikke steriliseres på nytt
	Skal ikke brukes om igjen!		Enkelt sterilt barriersystem
	Oppbevares på et tørt sted		Enkelt sterilt barriersystem med innvendig beskyttende forpakning
	Følg instruksjonene		Enkelt sterilt barriersystem med utvendig beskyttende forpakning
	Knuselig, skal håndteres forsiktig		Medisinsk utstyr
			Forsiktig

zh

图标

	制造商		货号
	失效期		批次代码
	辐照灭菌		包装破损时请勿使用
	避免阳光照射!		请勿再灭菌
	请勿再使用!		简单无菌屏障系统
	干燥保存		简单无菌屏障系统， 带内防护包装
	请遵守指导说明		简单无菌屏障系统， 带外防护包装
	易碎，小心操作		医疗产品
			小心

ja

記号

	製造者		商品番号
	使用期限		バッチ番号
	放射線殺菌		パッケージ破損時には 使用不可
	直射日光厳禁		再滅菌不可
	再使用禁止		単層無菌バリアシステム
	保管時湿気厳禁		単層無菌バリアシステム保 護的包装（内層）付き
	指示の遵守		単層無菌バリアシステム保 護的包装（外層）付き
	壊れ物取扱注意		医療機器
			注意

si

TÁKNKERFI

	Framleiðandi		Vörunúmer
	Notkun til		Lotunúmer
	Smitsæfing með geislum		Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Geymist þar sem sólarljós nær ekki til		Má ekki endurdauðhreinsa
	Einnota vara! Ekki ætluð til endurnýtingar		Kerfi með stökum smit-sæfðum tálma
	Geymist á þurrum stað		Kerfi með stökum smitvarnartálma og innri hlífðarumbúðum
	Lesið fylgiseðil með vörinni		Kerfi með stökum smitvarnartálma og ytri hlífðarumbúðum
	Varúð! Brothætt!		Lækningataeki
			Varúð

fi

SYMBOLIT

	Valmistaja		Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Erä
	Steriloitu säteilyttämällä		Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut
	Säilytettävä valolta suojattuna		Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen! Uudelleenkäyttö kielletty		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Säilytä kuivassa		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja sisäpuolinen suojapakkaus
	Lue pakkausseloste		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus
	Varo! Helposti särkyvää!		Lääkinnällinen laite
			Varoitus

JELEK

	Gyártó		Cikkszám
	Jótállási idő		Gyártási tételjel
	Sterilizálás besugárzással		Tilos használni, ha a csomagolás sérült
	Közvetlen napfénytől védve tartandó		Ne sterilizálja újra
	Egyszeri használatra! Tilos az újrahasonosítás		Egyszeres steril határolórendszer
	Szárazon tartandó		Egyszeres steril határoló- rendszer belső védőcsomagolással
	Olvassa el a csomagmel- lékletet		Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással
	Vigyázat! Törékeny!		Orvostechnikai eszköz
			Figyelem



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tel.: +49(0)7072/9179-0
Fax: +49(0)7072/9179-79
Internet: www.kurzmed.com
E-mail: info@kurzmed.de