



AC Sizer® System Partial

REF 8000 540

(DE)	WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION	2
(EN)	IMPORTANT INSTRUCTIONS FOR USE	4
(FR)	INFORMATIONS IMPORTANTES	6
(IT)	INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO	8
(ES)	INFORMACIÓN DE USO IMPORTANTE	10
(PT)	INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA USO	12
(RU)	ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	14
(CZ)	DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ	16
(SRB)	VAŽNE KORISNIČKE INFORMACIJE	18
(PL)	WAŻNA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA	20
(IS)	MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR	22
(DK)	VIGTIG BRUGSANVISNING	24
(FI)	TÄRKEITÄ KÄYTTÖOHJEITA	26
(SE)	VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION	28
(NO)	VIKTIG INFORMASJON OM BRUKEN	30
(TR)	KULLANIM İÇİN ÖNEMLİ TALİMATLAR	32
(NL)	BELANGRIJKE GEBRUIKSAANWIJZING	34
(GR)	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ	36
(HU)	FONTOS HASZNÁLATI INFORMÁCIÓK	38
(SI)	POMEMBNA NAVODILA ZA UPORABO	40
(LT)	SVARBI INFORMACIJA APIE NAUDOJIMĄ	42
(EE)	OLULINE KASUTUSINFORMATSIOON	44
(RO)	INFORMAȚII IMPORTANTE DE UTILIZARE	46
(CN)	重要的使用提示	48



STERILE R



CE₀₁₂₄

WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION

DE AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Bitte vor klinischer Anwendung sorgfältig lesen!

Zweckbestimmung

Die Sizer Disk ist dazu bestimmt, im Rahmen einer Tympanoplastik, bei der eine partielle Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette durchgeführt wird, die exakte Länge der zu implantierenden Mittelohrprothese zu ermitteln. Die Sizer Disk aus Kunststoff ist ein steriles Einmalprodukt und darf nicht mehrmals verwendet werden. Die einzelnen Sizer werden nur kurzzeitig im Rahmen einer Mittelohroperation angewendet und dürfen nicht langfristig im Mittelohr verbleiben.

Anwendung Sizer Disk (partial)

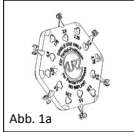


Abb. 1a

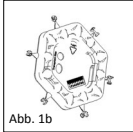


Abb. 1b

1. Messung

■ **Abb. 1a, 1b/2** Die Sizer Disk für Partial-Prothesen besitzt sechs satenitenförmig angebrachte Einzelsizer unterschiedlicher Länge (2,0-4,5 mm) (Abb. 1a, 1b). Auf der Rückseite eines jeden Sizers wird die entsprechende Länge angezeigt (Abb. 2). Die Aussparungen und Bohrungen dienen der Gewichtsreduktion, sowie der besseren Übersicht während des Messvorganges im Mittelohr.

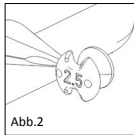


Abb. 2

■ **Abb. 3** Der zur Messung ausgewählte Sizer wird mittels einer Mikroschere abgeschnitten und mit einem Sauger oder einem anderen mikrochirurgischen Instrument ins Mittelohr transportiert.

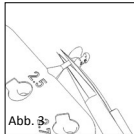


Abb. 3

■ **Abb. 4** Der glockenartige Anteil des Sizers dient im Rahmen der Messung zur Aufnahme des Steigbügelköpfchens. Der tellerartige Anteil ist zur Anlage gegen das Trommelfell vorgesehen. Die Dicke des Transplantates (z.B. Knorpelscheibe), welches später der Unterfütterung am Trommelfell dient, ist für die Ermittlung der Prothesenlänge zu berücksichtigen. Ist die optimale Länge gefunden, kann die entsprechende Länge an der Partial-Prothese ausgewählt / eingestellt werden.



Abb. 4

2. Erweiterung der Prothesenglocke

■ **Abb. 5** Sollten es die anatomischen Gegebenheiten am Steigbügel verlangen, die Glocke der Partialprothese aufzubiegen, so ist dies mittels des Konus einfach möglich. Hierfür wird die aufgesetzte Partial-Prothese mit einer Nadel oder einem anderen mikrochirurgischen Instrument vorsichtig gegen den Konus gedrückt. Unter mikroskopischer Beobachtung kann die Glocke entsprechend aufgeweitet werden.

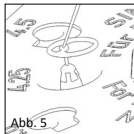


Abb. 5

3. Schablone für Prothesenabdeckung

■ **Abb. 1b/6** Die eingearbeiteten Schablonen auf der Rückseite der Sizer Disk (Abb. 1b) zeigen die Minimalgröße des Transplantats zur Unterfütterung des Trommelfells (Abb. 6). Oval: Bei ovaler Prothesenkopfflatte. Rund: Bei runder Prothesenkopfflatte.

4. Millimeterskala und sterile Arbeitsplatte

■ **Abb. 6** Die Millimeterskala dient allgemeinen Vergleichsmessungen, die im Rahmen einer Mittelohroperation hilfreich sein können. Grundsätzlich kann die Rückseite auch als Ablage oder Präparationsfeld für diverse Vorgänge, wie z.B. der Transplantatbearbeitung oder Zwischenlagerung, verwendet werden.

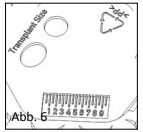


Abb. 6

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

Im Rahmen des chirurgischen Eingriffs werden feine Knochenstrukturen berührt und bewegt, was zu einem operativ bedingten Trauma oder einer Infektion führen kann. Die Mittelohrstrukturen müssen möglichst schonend behandelt werden. Besonders im Bereich des Steigbügels und des ovalen Fensters ist eine Traumatisierung des Innenohres, z.B. durch Luxation der Fußplatte, zu vermeiden.

Sterilität / Verpackung

Der Inhalt der Verpackung ist steril, vorausgesetzt die Verpackung wurde nicht beschädigt oder geöffnet. Dieses Produkt wird unter strikter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben mit Gammastrahlung sterilisiert. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden. Bei Entnahme des Produkts/ der Produkte aus der Verpackung sind die entsprechenden Vorschriften für die Asepsis zu beachten. Eine Lagerverpackung enthält 10 sterile Einzelverpackungen.

Restertilisation/Wiederaufbereitung von AC Sizer® Systemen:

Das AC Sizer® System ist ein Einmalprodukt. Eine Wiederaufbereitung / Restertilisation ist nicht zulässig.

Lagerung

Lagerbedingungen bei ungeöffneter Originalverpackung: Trocken bei Raumtemperatur, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Kurzzeitige Schwankungen von Temperatur und Feuchte sind erlaubt. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

IMPORTANT INSTRUCTIONS FOR USE

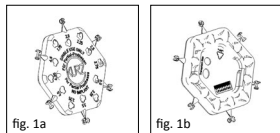
EN AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Please read carefully before clinical application!

Intended purpose

The sizer disk is designed to allow the exact length of the middle ear prosthesis for implantation during a tympanoplasty, in which a partial ossicular chain reconstruction is performed, to be calculated. The plastic sizer disk is a sterile disposable product and must not be used more than once. Individual sizers are used for only a short time in the context of middle ear surgery and must not be left inside the middle ear for prolonged periods.

Using the sizer disk (partial)



Front

Back

1. Measurement

■ **Fig. 1a, 1b/2** The sizer disk for partial prostheses has six individual satellite-shaped sizers of different lengths (2.0-4.5 mm) (Fig. 1a, 1b). The relevant length is marked on the back of each sizer (Fig. 2). The cutouts and holes are designed to reduce the weight and to provide a clearer view when conducting measurements in the middle ear.

■ **Fig. 3** The sizer selected for the measurement process is cut out using microscissors and carried to the middle ear using an aspirator or other microsurgical instrument.

■ **Fig. 4** The bell-like part of the sizer is used to hold the head of the stapes during the measurement process. The plate-shaped part is designed to lie against the tympanic membrane. The thickness of the graft (e.g. disk of cartilage), later used to line the tympanic membrane is taken into account when calculating the length of the prosthesis. Once the optimum length has been determined, the partial prosthesis of the correct length can be selected / adjusted.

2. Expanding the bell on the prosthesis

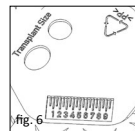
■ **Fig. 5** If anatomical differences in the stapes require the bell on the partial prosthesis to be expanded, this can be achieved easily using the cone. To do so, press the bell carefully against the cone using a surgical needle or other microsurgical instrument. Under microscopic observation, the bell can be expanded accordingly.

3. Template for covering the prosthesis

■ **Fig. 1b/6** The integral templates on the back of the sizer disk (Fig. 1b) correspond to the minimum size of the graft for lining the tympanic membrane (Fig. 6).
Oval: for an oval prosthesis head plate
Round: for a round prosthesis head plate

4. Millimetre scale and sterile working plate

■ **Fig. 6** The millimetre scale is used for general comparative measurements, which might be useful during a middle ear operation. Basically, the back can also be used as storage space or a preparation field for various processes, such as working on the graft or for temporary storage.



Warnings / Precautions

During the surgical procedure, delicate bone structures are touched and moved, which can cause surgical trauma or infection. The middle ear structures must be treated as gently as possible. Trauma to the inner ear, e.g. by displacement of the stapes footplate, is particularly to be avoided in the region of the stapes and the oval window.

Sterility / Packaging

Packaging contents are sterile, provided that the packaging was not damaged or opened. This product is sterilised in strict compliance with the regulations governing gamma radiation. The sterile packaging should not be opened until immediately before use. When removing the product from the packaging, please observe the usual rules regarding asepsis. A storage pack contains 10 individual sterile packs.

Resterilization and reprocessing of AC Sizer® Systems

The AC Sizer® System is a disposable product. Reprocessing / resterilization is not permitted.

Storage:

Storage conditions in unopened original packaging: Store in a dry place at room temperature, protected from direct sunlight. Brief fluctuations of temperature and humidity are permissible. Do not use the product after the expiry date shown.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

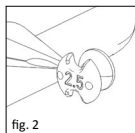


fig. 2

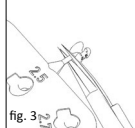


fig. 3

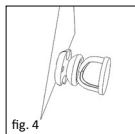


fig. 4

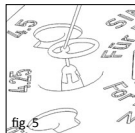


fig. 5

INFORMATIONS IMPORTANTES

FR AC Sizer® System Partial REF 8000 540

À lire attentivement avant d'utiliser le système!

Destination

Le Sizer Disk sert à mesurer la longueur exacte de l'implant d'oreille moyenne pour la reconstitution partielle de la chaîne des osselets dans le cadre d'une tympanoplastie. Le Sizer Disk en plastique est un produit stérile à usage unique. Il ne doit pas être utilisé plusieurs fois. Les gabarits ne sont utilisés que pour une durée limitée pendant l'opération de l'oreille moyenne et ils ne doivent pas rester longtemps dans l'oreille.

Utilisation du Sizer Disk (partial)

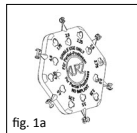


fig. 1a

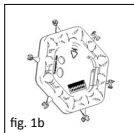


fig. 1b
Face arrière

1. Mesure

■ **fig. 1a, 1b/2** Le Sizer Disk (fig. 1a, 1b) pour prothèses partielles est doté de six gabarits de différentes longueurs (2-4,5 mm) disposés en satellites sur son pourtour. La longueur est indiquée sur la face arrière de chaque gabarit (fig. 2). Les encoches et les trous réduisent le poids du gabarit et permettent de mieux voir l'intérieur de l'oreille pendant la mesure.

■ **fig. 3** Détacher le gabarit choisi du disque avec des microciseaux et l'introduire dans l'oreille moyenne au moyen d'une ventouse ou d'un instrument de microchirurgie.

■ **fig. 4** L'élément en forme de cloche du gabarit sert à recevoir la tête de l'étrier pendant la mesure. La partie circulaire est destinée à être posée contre le tympan. Pour déterminer la longueur de la prothèse, vous devez tenir compte de l'épaisseur du greffon (p. ex. plaque cartilagineuse) qui sera intercalé entre le tympan et la prothèse. Une fois la longueur optimale définie, la longueur correspondante peut être réglée / sélectionnée sur la prothèse partielle.

2. Ouverture de la cloche

■ **fig. 5** Si la morphologie de l'étrier l'exige, la cloche de la prothèse partielle peut être élargie sans difficulté au moyen du cône. Pour cela, appuyer avec précaution la prothèse Bell contre le cône au moyen d'une aiguille chirurgicale ou d'un instrument de microchirurgie. La cloche peut alors être ouverte sous contrôle microscopique.

3. Gabarits pour recouvrement de la prothèse

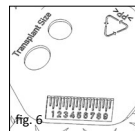
■ **fig. 1b/6** Les gabarits au dos du Sizer Disk (fig. 1b) correspondent à la dimension minimum du greffon qui sera intercalé entre le tympan et la prothèse (fig. 6).

Ovale: pour plateau de prothèse ovale

Rond: pour plateau de prothèse rond

4. Echelle millimétrique et plan de travail stérile (option)

■ **fig. 6** L'échelle millimétrique sert à effectuer les mesures comparatives générales qui peuvent être utiles dans le cadre de l'opération de l'oreille moyenne. La face arrière peut aussi être utilisée comme tablette ou comme plan de travail, par exemple pour préparer le greffon ou déposer des accessoires.



Mises en garde / Mesures de précaution

Dans le cadre de l'intervention chirurgicale, des structures osseuses fines sont touchées et bougées, ce qui peut provoquer un traumatisme opératoire ou une infection. Il est nécessaire de traiter les structures de l'oreille moyenne avec un maximum de précautions. En particulier dans la zone de l'étrier et de la fenêtre ovale, il convient d'éviter un traumatisme de l'oreille interne, par exemple par suite d'une luxation de la base de l'étrier.

Stérilité / Emballage

Le contenu de l'emballage est stérile à condition que ce dernier n'ait été ni ouvert ni endommagé. Ce dispositif a été stérilisé aux rayons gamma en parfaite conformité avec la réglementation. L'emballage stérile ne doit être ouvert que juste avant l'utilisation du dispositif. Déballez le dispositif/les dispositifs en se conformant aux règles d'asepsie. Un carton contient 10 dispositifs en emballage individuel stérile.

Restérilisation et retraitement d système AC Sizer®

Le système AC Sizer® est un dispositif à usage unique. Tout retraitement / restérilisation est interdit.

Stockage

Conditions d'entreposage de l'emballage original non ouvert: À conserver au sec à température ambiante et à l'abri du soleil. Des variations de température et d'humidité de courte durée sont autorisées. Ne plus utiliser le dispositif après la date de péremption.

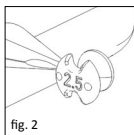


fig. 2

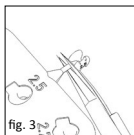


fig. 3

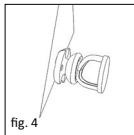


fig. 4

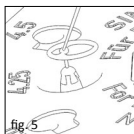


fig. 5

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO

IT AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Leggere con attenzione prima di procedere all'impiego clinico!

Finalità d'uso

Il disco sizer, nell'ambito di una timpanoplastica in cui si esegue una ricostruzione parziale della catena ossiculare, serve a calcolare la lunghezza esatta della protesi per orecchio medio da impiantare. Il disco sizer in plastica è un prodotto sterile monouso che non deve essere impiegato più volte. I singoli sizer sono impiegati solo per breve tempo nell'ambito dell'intervento chirurgico e non devono rimanere impiantati a lungo termine nell'orecchio medio.

Impiego del disco sizer (partial)

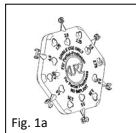


Fig. 1a

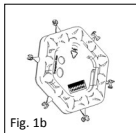


Fig. 1b

1. Misurazione

■ **Fig. 1a, 1b/2** Il disco (Fig. 1a, 1b) per protesi parziali è dotato di sei sizer singoli, di lunghezza diversa (2,0-4,5 mm), applicati in forma di satelliti. Sul retro di ogni sizer è indicata la lunghezza rispettiva (Fig. 2). Le cavità e i fori servono a ridurre il peso e anche a migliorare la visibilità durante la procedura di misurazione nell'orecchio medio.

■ **Fig. 3** Tagliare con un paio di microforbici il sizer prescelto per la misurazione e trasportarlo nell'orecchio medio mediante una ventosa o altro strumento per microchirurgia.

■ **Fig. 4** La parte a campana del sizer serve ad alloggiare la testina della staffa durante la misurazione. La parte a disco è destinata a poggiare contro la membrana timpanica. Per determinare la lunghezza della protesi, si deve tenere conto dello spessore dell'innesto (per es. disco cartilagineo) che in seguito servirà da rivestimento sulla membrana timpanica. Una volta trovata la lunghezza ottimale, è possibile impostare / selezionare la lunghezza corrispondente nella protesi parziale.

2. Allargamento della campana della protesi

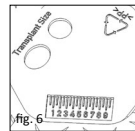
■ **Fig. 5** Se le condizioni anatomiche della staffa lo richiedono, è possibile con la massima semplicità piegare la campana della protesi parziale mediante il cono. A questo scopo la protesi a campana montata deve essere spinta con cautela contro il cono con un ago chirurgico o altro strumento microchirurgico. Sotto controllo microscopico si può così allargare la campana come desiderato.

3. Sagoma per copertura protesi

■ **Fig. 1b/6** Le sagome riportate sul retro del disco sizer (Fig. 1b) mostrano la misura minima dell'innesto in grado di rivestire la membrana timpanica (Fig. 6).
Ovale: per testa della protesi con placca ovale
Rotonda: per testa della protesi con placca rotonda

4. Scala millimetrica e placca di lavoro sterile

■ **Fig. 6** La scala millimetrica serve ad effettuare misure generali di comparazione che possono risultare utili nell'ambito di un'operazione sull'orecchio medio. Il lato posteriore può essere poi utilizzato anche come superficie d'appoggio o campo di preparazione per vari procedimenti, per esempio per la lavorazione dell'innesto o come deposito intermedio.



Avvertenze / cautele

Nell'ambito dell'intervento chirurgico vengono toccate e mosse strutture ossee di dimensioni microscopiche, il che può implicare un trauma di natura chirurgica o un'infezione. Le strutture dell'orecchio medio devono essere trattate nel modo più attento possibile. In particolare nella regione della staffa e della finestra ovale, occorre escludere una traumatizzazione dell'orecchio interno prodotta per es. da una lussazione della platina.

Sterilità / imballo

Il contenuto della confezione è sterile, a condizione che essa non sia stata danneggiata o aperta. Questo prodotto è sterilizzato con radiazioni gamma nel rigoroso rispetto delle norme di legge. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'uso. Procedere al prelievo del prodotto dalla confezione nel rispetto delle opportune misure asettiche. Una confezione per la conservazione contiene 10 confezioni singole sterili.

Risterilizzazione e ricondizionamento di sistema AC Sizer®

Il sistema AC Sizer® è un prodotto monouso. Non sono consentiti il ricondizionamento / la risterilizzazione.

Conservazione

Condizioni di conservazione della confezione originale chiusa: Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta. Sono ammesse variazioni di temperatura e di umidità di breve durata. Il prodotto non deve essere più utilizzato dopo la data di scadenza.

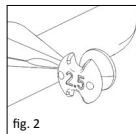


fig. 2

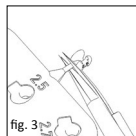


fig. 3

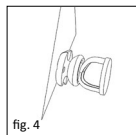


fig. 4

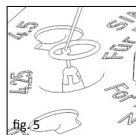


fig. 5

INFORMACIÓN DE USO IMPORTANTE

ES AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Debe leerse detenidamente antes del empleo clínico!

Finalidad

El Sizer Disk sirve para determinar la longitud exacta de la prótesis del oído medio que debe implantarse en el marco de una timpanoplastia con reconstrucción parcial de la cadena de huesecillos del oído. El Sizer Disk de plástico es un producto estéril desechable que no debe emplearse más de una vez. Cada calibrador (Sizer) sólo se utiliza brevemente durante una intervención quirúrgica en el oído medio, y no debe permanecer de forma prolongada en el oído medio.

Utilización del Sizer Disk (parcial)

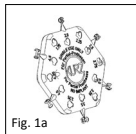


Fig. 1a

Anverso

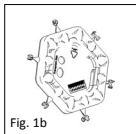


Fig. 1b

Reverso

1. Medición

■ **Fig. 1a, 1b/2** El Sizer Disk (Fig. 1a, 1b) para prótesis parciales posee seis calibradores (Sizer) individuales de diferente longitud (2,0-4,5 mm) dispuestos perimetralmente. En el reverso de cada calibrador se indica la correspondiente longitud (Fig. 2). Las muescas y orificios sirven para reducir el peso y mejorar la visión durante la medición en el oído medio.

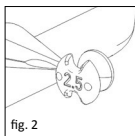


fig. 2

■ **Fig. 3** El calibrador seleccionado para la medición se corta con unas microtijeras y se transporta hasta el oído medio utilizando un aspirador u otro instrumento de microcirugía.

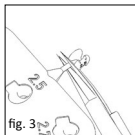


fig. 3

■ **Fig. 4** La parte campaniforme del calibrador sirve para alojar la cabeza del estribo durante la medición. La parte en forma de plato está prevista para apoyarla contra el tímpano. Al determinar la longitud de la prótesis debe tenerse en cuenta el grosor del injerto (p.ej. disco de cartilago) que se utilizará posteriormente para interponer junto al tímpano. Cuando se haya determinado la longitud óptima, se puede ajustar/seleccionar la longitud correspondiente en la prótesis parcial.

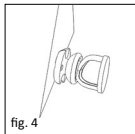


fig. 4

2. Ampliación de la campana de la prótesis

■ **Fig. 5** Si las circunstancias anatómicas del estribo hacen necesario doblar hacia arriba la campana de la prótesis parcial, esto puede realizarse fácilmente utilizando el cono. Para ello, la prótesis campaniforme ("Bell") colocada se presiona cuidadosamente contra el cono utilizando una aguja u otro instrumento microquirúrgico. La campana puede agrandarse según sea necesario bajo observación microscópica.

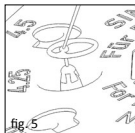


fig. 5

3. Plantilla para el recubrimiento de la prótesis

■ **Fig. 1b/6** Las plantillas integradas en el reverso del Sizer Disk (Fig. 1b) muestran el tamaño mínimo del injerto que debe colocarse junto al tímpano (Fig. 6).

Ovalada: si la placa superior de la prótesis es ovalada Redonda: si la placa superior de la prótesis es redonda

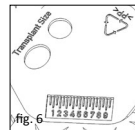


fig. 6

4. Escala milimétrica y placa de trabajo estéril

■ **Fig. 6** La escala milimétrica sirve para mediciones comparativas generales que pueden resultar útiles en el marco de una intervención quirúrgica en el oído medio. El reverso también puede utilizarse como superficie de apoyo o zona de preparación para diversas operaciones, p.ej. la manipulación o depósito intermedio del injerto.

Advertencias / precauciones

Durante la intervención quirúrgica se tocan y desplazan estructuras óseas delicadas, lo que puede provocar un traumatismo quirúrgico o una infección. Las estructuras del oído medio deben tratarse del modo menos agresivo posible. Deben evitarse los traumatismos del oído interno, especialmente en la zona del estribo y la ventana oval, p.ej. por luxación de la base del estribo.

Esterilidad / envase

El contenido del envase es estéril siempre que el envase no haya sido dañado ni abierto. Este producto se esteriliza con rayos gamma cumpliendo estrictamente la normativa legal. El envase estéril sólo debe abrirse inmediatamente antes del uso. Al extraer el producto o productos de su envase deben respetarse las correspondientes normas de asepsia. Cada envase secundario contiene 10 envases individuales estériles.

La re-esterilización y el reprocesamiento de sistemas AC Sizer®

El sistema AC Sizer® es un producto de un solo uso. No se permite el reprocesamiento ni la reesterilización.

Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento con el envase original cerrado: Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa. Se permiten oscilaciones breves de temperatura y humedad. Una vez transcurrida la fecha de caducidad, el producto no debe emplearse.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA USO

PT AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Favor ler atentamente antes do uso clínico!

Destino

O sizer disk ou disco medidor destina-se a determinar o tamanho exacto do ouvido médio protésico a implantar no âmbito de uma timpanoplastia com reconstrução parcial da cadeia ossicular. O disco medidor é feito de plástico e é um produto descartável, pelo que é proibido usá-lo várias vezes. Os vários medidores são usados apenas temporariamente no âmbito de uma operação ao ouvido médio e não devem permanecer no ouvido médio.

Utilização do disco medidor (parcial)

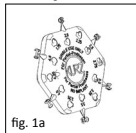


fig. 1a
Lado da frente

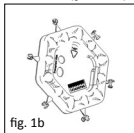


fig. 1b
Lado posterior

1. Medição

■ **fig. 1a, 1b/2** O disco medidor (fig. 1a, 1b) para próteses parciais possui seis medidores individuais disposto em forma de satélite e com comprimentos diferentes (2,0-4,5 mm). O comprimento é indicado no lado posterior de cada medidor (fig. 2). As aberturas e orifícios destinam-se a reduzir o peso, bem como a proporcionar uma melhor visão global durante a medição do ouvido médio.

■ **fig. 3** O medidor escolhido para a medição é cortado mediante uma microtesoura e transportado no ouvido médio com um aspirador ou um outro instrumento microcirúrgico.

■ **fig. 4** A parte do medidor com uma forma de campânula destina-se a receber a cabecinha do estribo no âmbito da medição. A porção com forma de prato destina-se ao assento contra a membrana timpânica. A espessura do transplante (por ex. disco de cartilagem), que serve posteriormente como preenchimento da membrana timpânica, deve ser tomada em consideração na medição do comprimento da prótese. Depois de ter sido encontrado o comprimento ideal, o respetivo comprimento pode ser ajustado / selecionado na prótese parcial.

2. Ampliação da campânula da prótese

■ **fig. 5** Caso a situação anatómica do estribo torne necessário abrir a campânula da prótese parcial, isto pode ser feito facilmente mediante o cone. Para tal, pressionar a prótese Bell cuidadosamente com uma agulha ou outro instrumento microcirúrgico contra o cone. A campânula pode ser alargada ao tamanho necessário sob observação microscópica.

3. Gabarito para cobertura da prótese

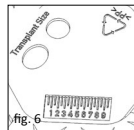
■ **fig. 1b/6** Os gabaritos integrados no lado posterior do disco medidor (fig. 1b) mostram o tamanho mínimo do transplante necessário para o preenchimento da membrana timpânica (fig. 6).

Oval: para placa de cobertura oval

Redondo: para placa de cobertura redonda

4. Escala de milímetros e placa de trabalho esterilizada

■ **fig. 6** A escala de milímetros destina-se a realizar medições comparativas gerais, que podem ser úteis durante uma cirurgia ao ouvido médio. Por regra geral, o lado posterior também pode ser usada como superfície de apoio ou campo de preparação para diferentes processos, tal como, por exemplo, a preparação do transplante ou armazenamento intermédio.



Advertências / Medidas de precaução

No âmbito da intervenção cirúrgica, são tocadas e movidas estruturas ósseas ultra-finas, o que pode gerar um traumatismo devido à operação ou causar uma infecção. As estruturas do ouvido médio devem ser tratados com cuidado. Deve evitar-se um traumatismo do ouvido interior, sobretudo na zona do estribo e da janela oval, por exemplo, por luxação da base.

Esterilidade / Acondicionamento

O conteúdo da embalagem é estéril, desde que a embalagem não tenha sido danificada ou aberta. Este produto foi esterilizado com radiação gama observando-se rigorosamente as normas legais aplicáveis. A embalagem esterilizada só pode ser aberta pouco antes do uso. Ao remover-se o(s) produto(s) da embalagem, devem respeitar-se as normas aplicáveis relativamente à higiene e assepsia. Uma embalagem para armazenamento contém 10 embalagens individuais esterilizadas.

Reesterilização e reprocessamento de sistema AC Sizer®

O sistema AC Sizer® é um produto de uso único. O reprocessamento ou a reesterilização não são permitidos.

Armazenamento:

Condições de armazenamento com a embalagem original fechada: Guardar à temperatura ambiente, num local seco e ao abrigo da luz solar direta. Breves variações de temperatura e humidade são permitidas. É proibido usar o produto depois de decorrida a data de validade.

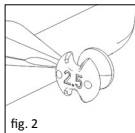


fig. 2

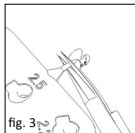


fig. 3

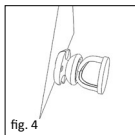


fig. 4

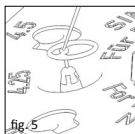


fig. 5

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

RU Часть системы AC Sizer® Ссылка REF 8000 540

Пожалуйста, прочитайте внимательно перед применением в клинических целях!

Назначение

Регулировочный диск разработан для регулировки точной рассчитываемой длины протеза среднего уха для имплантации во время тимпанопластики, при которой выполняется частичная реконструкция цепи косточек. Пластмассовый регулировочный диск является одноразовым стерильным изделием. Его можно использовать только один раз. Индивидуальные регулировочные диски должны использоваться только в течение короткого времени в целях операции на среднем ухе. Их нельзя оставлять внутри среднего уха на длительный период времени.

Использование регулировочного диска (partial)

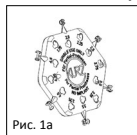


Рис. 1а

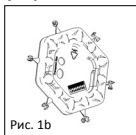


Рис. 1б

1. Размер

■ **Рис.1а, 1б/2** Регулировочный диск (Рис. 1а, 1б) для частичных протезов имеет шесть индивидуальных регулировочных приспособлений типа звездочки (2,0-4,5 мм). Соответствующая длина нанесена на задней стороне каждого регулировочного приспособления (Рис. 2). Вырезы и отверстия выполнены так, чтобы уменьшить вес и обеспечить четкое видение во время проведения измерений в среднем ухе.

■ **Рис.3** Регулировочное приспособление, выбранное для процесса измерения, вырезается с помощью микрохирургических ножниц и помещается в среднее ухо с помощью аспиратора или другого микрохирургического инструмента.

■ **Рис.4** Куполообразная часть регулировочного приспособления используется для удержания головки слуховой косточки во время процесса измерения. Плоская часть предназначена для опоры на барабанную перепонку. Толщина трансплантата (например, хрящевого диска) используется потом для выравнивания барабанной перепонки и учитывается при расчете длины протеза. После того, как найдена оптимальная длина, можно отрегулировать/выбрать соответствующую длину частичного протеза.

2. Расширение купола протеза

■ **Рис.5** Если анатомические различия в слуховой косточке требуют расширения купола частичного протеза, это можно легко сделать с помощью конуса. Для этого осторожно прижмите купол к конусу с помощью хирургической иглы или другого микрохирургического инструмента. Рассматривая купол под микроскопом, его можно расширить надлежащим образом.

3. Шаблон для покрытия протеза

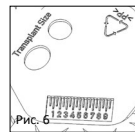
■ **Рис.1б/6** Интегрированные шаблоны на задней части регулировочного диска (Рис. 1б) соответствуют минимальному размеру трансплантата для выравнивания барабанной перепонки (Рис. 6).

Овальный: для головной пластины овального протеза

Круглый: для головной пластины круглого протеза

4. Миллиметровая шкала и стерильная рабочая пластина

■ **Рис.6** Миллиметровая шкала используется для общих сравнительных измерений, которые могут понадобиться во время операции на среднем ухе. В сущности, задняя часть может также использоваться в качестве места для хранения или подготовительной площадки для различных процессов, например, для работы с трансплантатом или для временного хранения.



Предупреждения / Меры предосторожности

В рамках хирургического вмешательства возможно будут прикасаться к филигранным костным структурам и их двигать, что может привести к хирургической индуцированной травме или инфекции. Со структурами среднего уха надо обращаться как можно бережнее. Особенно в области стремени и овального окна надо избегать травмы внутреннего уха, например: вывиха подложной пластины стремени.

Стерильность / Упаковка

Содержимое упаковки стерильно, если упаковка не была вскрыта раньше или повреждена. Данное изделие стерилизовано в строгом соответствии с нормативами, регулирующими использование гамма-излучения. Стерильную упаковку следует вскрывать только непосредственно перед использованием. При извлечении изделия из упаковки, пожалуйста, придерживайтесь обычных правил касательно асептики. Складская упаковка содержит 10 единичных стерильных упаковок.

Повторная стерилизация и обработка система AC Sizer®

Система AC Sizer® является продуктом одноразового использования. Повторная обработка / повторная стерилизация не допускаются.

Хранение

Условия хранения при не вскрытой оригинальной упаковке: Хранить при комнатной температуре в сухом помещении, защищенными от попадания прямых солнечных лучей. Краткосрочные колебания температуры и влажности допускаются. Не используйте изделие после окончания указанного срока годности.

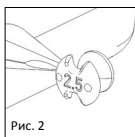


Рис. 2

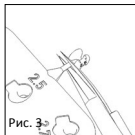


Рис. 3

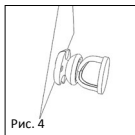


Рис. 4

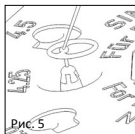


Рис. 5

DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ

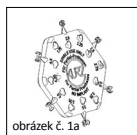
CZ AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Přečtěte si jej pečlivě před klinickým použitím!

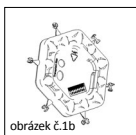
Stanovení účelu

Disk se sizersy je určen k tomu, aby byla zjištěna přesná délka implantované protézy středního ucha a to v rámci tympanoplastiky, při které se provádí částečná rekonstrukce řetězce sluchových kůstek. Disk se sizersy z plastu je sterilní jednorázový produkt a nesmí se opakovaně používat. Jednotlivé sizersy se používají jen krátkodobě v rámci operace středního ucha a nesmějí zůstat ve středním uchu dlouhodobě.

Použití disku se sizersy (partial)



obrázek č. 1a



Zadní strana

1. Měření

■ **obrázek č. 1a, 1b/2** Disk se sizersy (obrázek č. 1a, 1b) pro částečné protézy má šest satelitně umístěných jednotlivých sizerů rozdílné délky (2,0-4,5 mm). Na zadní straně každého sizeru je zobrazena příslušná délka (obrázek č. 2). Otvory a díry slouží ke snížení hmotnosti jako i k lepšímu přehledu během měření ve středním uchu.

■ **obrázek č. 3** Sizer zvolený k měření se odstříhne pomocí mikronůžek a přenáší se odsávačem nebo jiným mikrochirurgickým nástrojem do středního ucha.

■ **obrázek č. 4** Zvonkovitá část sizeru slouží v rámci měření k přiložení k bázi třmínku. Talířovitá část je určena k přiložení k ušnímu bubínku. Tloušťka transplantátu (např. chrupavčitá ploténka), který později slouží k podložení ušního bubínku, je třeba zohlednit pro zjištění délky protézy. Je-li nalezena optimální délka, může se odpovídající délka nastavit/vybrat pro částečnou protézu.

2. Rozšíření zvonu protézy

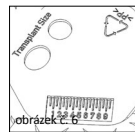
■ **obrázek č. 5** Pokud by vyžadovaly anatomické podmínky třmínku, že musí být zvon částečné protézy ohnut, je toto jednoduše možné pomocí kužele. K tomuto účelu se nasazená protéza Bell opatrně stiskne jehlou nebo jiným mikrochirurgickým nástrojem proti kuželu. Za mikroskopického pozorování lze zvon náležitě rozšířit.

3. Šablona pro zakrytí protézy

■ **obrázek č. 1b/6** Zapracované šablony na zadní straně disku se sizersy (obrázek č. 1b) ukazují minimální velikost transplantátu k podložení ušního bubínku (obrázek č. 6). Oválná: při oválné čelní destičce protézy
Kruhová: při kruhové čelní destičce protézy

4. Milimetrová stupnice a sterilní pracovní deska

■ **obrázek č. 6** Milimetrová stupnice slouží k všeobecným srovnávacím měřením, která mohou být nápomocná v rámci operace středního ucha. V zásadě lze zadní stranu rovněž použít jako odkládací místo nebo preparační pole pro různé kroky, jako např. opracování transplantátu nebo uložení mezi dvěma kroky.



Varování / preventivní opatření

Během chirurgického zákroku se operátor dotýká jemných kůstek a pohybuje jimi. To může způsobit jejich poškození při zákroku nebo infekci. Se strukturami ve středním uchu je proto třeba zacházet co nejšetrněji. Možnému poranění, např. v důsledku luxace báze třmínku, je nutné zabránit zejména v oblasti třmínku a oválného okénka.

Sterilita / Balení

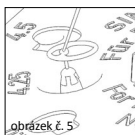
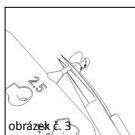
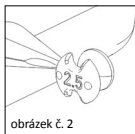
Obsah balení je sterilní za předpokladu, že obal je nepoškozený a neotevřený. Výrobky se sterilizují gama zářením s přísným dodržováním předepsané validace. Balení smí být otevřeno až těsně před operací. Při vyjmutí protézy z balení je třeba dbát příslušných předpisů pro asepsi. Skladové balení obsahuje 10 jednotlivých sterilních balení.

Opakovaná sterilizace / uvádění do znovupoužitelného stavu systémů AC Sizer®

Systém AC Sizer® je jednorázový výrobek. Příprava / opakovaná sterilizace není přípustná.

Skládování

Skladovací podmínky u otevřeného originálního balení: Skladujte v suchu při pokojové teplotě, chráňte před přímým slunečním světlem. Krátkodobé výkyvy teploty a vlhkosti jsou přípustné. Po uplynutí data skončení trvanlivosti se produkt už nesmí používat.



VAŽNE KORISNIČKE INFORMACIJE

SRB AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Treba ih pažljivo pročitati pre kliničke primene!

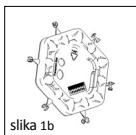
Namena

Dimenzacioni disk služi da se u okviru timpanoplastike, kod koje se vrši delimična rekonstrukcija lanca slušnih koštica, odredi tačna dužina proteze srednjeg uha, koja se implantira. Plastični dimenzacioni disk je sterilni proizvod za jednokratnu upotrebu i ne sme se koristiti više puta. Svaki dimenzacioni disk se upotrebljava samo kratko vreme u toku operacije srednjeg uha i ne sme dugo da ostane u srednjem uhu.

Primena dimenzacionog diska (partial)



Prednja strana



Zadnja strana

1. Merenje

■ **slika 1a, 1b/2** Dimenzacioni disk (slika 1a, 1b) za parcijalne proteze poseduje šest pojedinačnih dimenzionera različitih dužina (2,0-4,5 mm), ravnomerno raspoređenih po obimu. Na poledini svakog dimenzionera označena je odgovarajuća dužina (slika 2). Svrha ureza i otvora jeste smanjenje težine diska, kao i bolji pregled u srednjem uhu tokom merenja.

■ **slika 3** Dimenzioner koji je odabran za merenje seče se mikro makazama i transportuje sisaljkom ili nekim drugim mikrohkirurškim instrumentom do srednjeg uha.

■ **slika 4** Deo dimenzionera u obliku zvona služi za prihvatanje glavice uzengije za vreme merenja. Tanjirasti deo se polaže uz bubnu opnu. Prilikom određivanja dužine proteze treba uzeti u obzir i debljinu transplantata (npr. hrskavične pločice), koji se kasnije polaže na bubnu opnu. Kada je utvrđena optimalna dužina, odgovarajuća dužina može se podesiti / izabrati na parcijalnoj protezi.

2. Proširenje zvona proteze

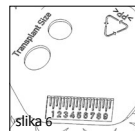
■ **slika 5** Ukoliko anatomske karakteristike uzengije zahtevaju da se zvono parcijalne proteze savije, onda se to jednostavno izvodi uz pomoć konusa. U tu svrhu se nataknuća zvonasta „Bell“ proteza uz pomoć igle ili nekog drugog mikrohkirurškog instrumenta pažljivo pritisne na konus. Uz praćenje pod mikroskopom zvono se može proširiti u skladu sa potrebama.

3. Šablon za pokrivku proteze

■ **slika 1b/6** Ugrađeni šabloni na poledini dimenzacionog diska (slika 1b) prikazuju minimalnu veličinu transplantata koji se polaže na bubnu opnu (slika 6).
Ovalni: kod ovalne baze proteze
Okrugli: kod okrugle baze proteze

4. Milimetarska skala i sterilna radna ploča

■ **slika 6** Milimetarska skala služi za opšta uporedna merenja, koja mogu da budu korisna u sklopu operacije srednjeg uha. Poledina se u načelu može koristiti za odlaganje ili kao prostor za pripremu raznih postupaka, kao što su obrada transplantata ili privremeno skladištenje.



Upozorenja / mere opreza

U okviru hirurškog zahvata dodiruju se i pomeraju fine koštane strukture, što za posledicu može imati operativno prouzrokovanu traumu ili nastanak infekcije. Strukture srednjeg uva moraju se čuvati u najvećoj mogućoj meri. Naročito se moraju izbegavati traume srednjeg uva u oblasti uzengije i ovalnog prozora, na primer zbog luksacije baze uzengije.

Sterilnost / Pakovanje

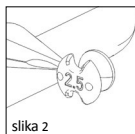
Sadržaj pakovanja je sterilan pod uslovom da ambalaža nije oštećena ili otvarana. Proizvodi su sterilisani gama-zračenjem uz striktno pridržavanje propisanih vrednosti. Skladišno pakovanje se sme otvoriti tek neposredno pred operaciju. Pri vađenju proteze iz pakovanja moraju se ispoštovati odgovarajuća aseptička medicinska pravila. Jedno grupno pakovanje sadrži 10 sterilnih pojedinačnih pakovanja.

Resterilizacija/reprocesovanje sistema AC Sizer®

Sistemi AC Sizer® namenjeni su za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada / resterilizacija nije dozvoljena.

Skladištenje

Uslovi skladištenja u zatvorenoj originalnoj ambalaži: Sušiti na sobnoj temperaturi, skladištiti zaštićeno od izravnog sunčevog zračenja. Kratkotrajna odstupanja temperature i vlage su dopuštena. Nakon isteka roka upotrebe proizvod se više ne sme koristiti.



slika 2



slika 3



slika 4



slika 5

WAŻNA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

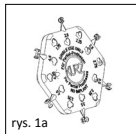
PL AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Dokładnie przeczytać przed zastosowaniem klinicznym!

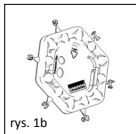
Przeznaczenie

Tarcza sizersa jest przeznaczona do ustalania dokładnej długości wszczepianej protezy ucha środkowego w ramach tympanoplastyki, podczas której przeprowadzana jest częściowa rekonstrukcja łańcucha kosteczek słuchowych. Tarcza sizersa wykonana z tworzywa sztucznego jest jałowym produktem jednorazowym i nie wolno jej używać wielokrotnie. Pojedyncze sizersy są stosowane tylko przez krótki czas w ramach operacji ucha środkowego i nie wolno ich pozostawiać na dłuższy czas w uchu środkowym.

Zastosowanie tarczy sizersa (partial)



rys. 1a
Przednia strona



rys. 1b
Tylina strona

1. Pomiar

■ **rys. 1a, 1b/2** Na tarczy sizersa (rys. 1a, 1b) do protez częściowych znajduje się sześć umieszczonych satelarnie pojedynczych sizerów o różnej długości (2,0-4,5 mm). Na tylnej stronie każdego sizersa wskazany jest odpowiednia długość (rys. 2). Wgłębienia i otwory służą do redukcji wagi oraz lepszej orientacji podczas pomiaru w uchu środkowym.

■ **rys. 3** Sizer wybrany do pomiaru należy przyciąć za pomocą mikronożyczek oraz umieścić w uchu środkowym za pomocą ssaka lub innego instrumentu mikrochirurgicznego.

■ **rys. 4** Część kielichowa sizersa służy do przyjęcia głowy strzemiączka w czasie pomiaru. Część tarczowa jest przeznaczona do przyłożenia do błony bębenkowej. Podczas ustalania długości protezy należy uwzględnić grubość przeszczepu (np. płytki chrzęstnej), który służy później do podścielenia przy błonie bębenkowej. Po znalezieniu optymalnej długości możliwy jest wybór odpowiednio wybranej protezy częściowej.

2. Rozszerzenie kielicha protezy

■ **rys. 5** Jeśli warunki anatomiczne przy strzemiączku wymagają odgięcia kielicha protezy częściowej, jest to możliwe w łatwy sposób za pomocą konusa. W tym celu należy ostrożnie przyciskać nałożoną protezę Bell za pomocą igły lub innego instrumentu mikrochirurgicznego do konusa. Pod obserwacją mikroskopową można odpowiednio rozszerzyć kielich.

3. Szablony do pokrycia protezy

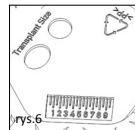
■ **rys. 1b/6** Szablony z tyłu tarczy sizersa (rys. 1b) wskazują minimalny rozmiar przeszczepu do podścielenia błony bębenkowej (rys. 6).

Owalne: w przypadku owalnej główki protezy.

Okrągłe: w przypadku okrągłej główki protezy.

4. Skala milimetrowa i jałowa płyta robocza

■ **rys. 6** Skala milimetrowa służy do ogólnych pomiarów porównawczych, które mogą być pomocne w ramach operacji ucha środkowego. Zasadniczo możliwe jest stosowanie tylnej strony jako miejsca do odfekadania lub pola do preparacji podczas różnych procedur, jak np. opracowania przeszczepu lub do czasowego składowania.



Ostrzeżenia / środki ostrożności

W ramach zabiegu chirurgicznego dotykane i poruszane są delikatne struktury kostne, co może prowadzić do spowodowanego operacją urazu lub do zakażenia. Struktury ucha środkowego należy traktować z zachowaniem jak największej ostrożności. Szczególnie w obszarze strzemiączka i okienka owalnego należy unikać spowodowania urazu ucha wewnętrznego, np. wskutek zwichnięcia podstawy.

Sterylność / Opakowanie

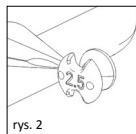
Zawartość opakowania jest sterylna, jeśli opakowanie nie było uszkodzone lub otwarte. Produkt ten jest sterylizowany promieniowaniem gamma ze ścisłym zachowaniem wytycznych ustawowych. Opakowanie sterylne można otworzyć dopiero bezpośrednio przed użyciem. Podczas wyjmowania produktu z opakowania należy przestrzegać odpowiednich przepisów aseptyki. Opakowanie magazynowe zawiera 10 sterylnych opakowań jednostkowych.

Ponowna sterylizacja i odnowienie systemów AC Sizer®

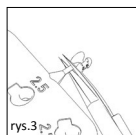
System AC Sizer® jest produktem jednorazowym. Przygotowanie do ponownego użycia/ponowna sterylizacja są niedopuszczalne.

Przechowywanie

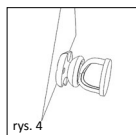
Warunki przechowywania w przypadku nieotwartego opakowania oryginalnego: Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej, chroniąc przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Dozwolone są krótkotrwałe wahania temperatury i wilgotności. Produktu nie wolno stosować po upływie terminu ważności.



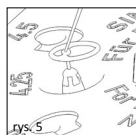
rys. 2



rys. 3



rys. 4



rys. 5

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

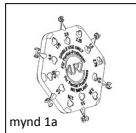
IS AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Vinsamlegast lesið þessar leiðbeiningar vandlega áður en meðferð hefst!

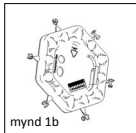
Ætluð notkun

Hlutverk mældiskisins við miðeyralögun, þar sem framkvæmd er endurbygging heyrnarbeinsins að hluta til, er að ákvarða nákvæma lengd miðeyraigraðslunnar sem á að koma fyrir hjá sjúklingnum. Mældiskurinn úr plastefni er dauðhreinsaður einnotabúnaður og ekki má nota hann aftur. Diskarnir eru notaðir í stuttan tíma á meðan á aðgerð í miðeyra stendur og mega alls ekki vera skildir eftir í miðeyranu í lengri tíma.

Notkun mældiskisins (partial)



mynd 1a
Framhlíð



mynd 1b
Bakhlíð

1. Mæling

■ **mynd 1a, 1b/2** Mældiskurinn (mynd 1a, 1b) fyrir heilðar-ígræðslu hefur átta staka mælipinna í mismunandi lengd (2,0-4,5 mm). Á bakhlið sérhvers mælipinna er viðkomandi lengd sýnd (mynd 2). Úrfellingarnar og boranirnar eru til að spara þyngd og eins til að hafa betri yfirsýn við mælingarnar í miðeyra.

■ **mynd 3** Mælipinninn sem á að nota við mælinguna er skorinn af með örskærum og færður með sogbúnaði eða öru örskurðartæki í miðeyrað.

■ **mynd 4** Klukkulagaði hluti mælipinnans er gerður til að styðjast á ístaðshaussins við mælingu. Disklagði hlutinn er ætlaður til að leggjast við hljóðhimnuna. Þykkt viðgræðslunnar (t.d. brjóðsins) sem er notuð á seinni stigum við að þekja höfuðplötuna við hljóðhimnuna, verður að vera reiknuð inn í lengd ígræðslueiningarinnar. Þegar ákjósanleg lengd hefur verið fundin, er hægt að stilla / velja viðeigandi lengd á hluta-gervilinum.

2. Útvikkun ígræðsluklukkunnar

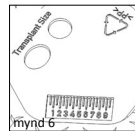
■ **mynd 5** Ef líffærafræðilegar aðstæður við ístað krefjast þess að klukkan sé beygð á hlutaígræðslu er auðveldlega hægt að gera það með aðstoð strýttunnar. Til þess að gera það skal þrýsta Bell-ígræðslunni varlega á strýttuna með náli eða öðru örskurðtæknaði. Með því að nota smásjá er hægt að vikka klukkuna út eftir þörfum.

3. Skaplón fyrir ígræðsluþekjuna

■ **mynd 1b/6** Skapalónin sem staðsett eru á bakhlið mældiskisins (mynd 1b) sýna lágmarksstærð viðgræðslunnar sem þarf til að þekja hljóðhimnuna (mynd 6). Sporöskjulagað: hjá sporöskjulagaðri ígræðsluhöfuðplötu Hringlött: hjá hringlötti ígræðsluhöfuðplötu

4. Millimetriskali og dauðhreinsuð vinnuþlata

■ **mynd 6** Millimetriskallinn gegnir því hlutverki almennra samanburðamælinga, en þær geta komið að góðum notum við aðgerð í miðeyra. Í grundvallaratriðum er hægt að nota bakhliðina sem geymslustað eða undirbúningssvæði fyrir margvíslegar aðgerðir eins og t.d. undirbúning viðgræðslunnar eða sem skammtimageymslustað.



Ostrzeżenia / široki ostrożności

W ramach zabiegu chirurgicznego dotykane i poruszane są delikatne struktury kostne, co może prowadzić do spowodowanego operacją urazu lub do zakażenia. Struktury ucha środkowego należy traktować z zachowaniem jak największej ostrożności. Szczególnie w obszarze strzemiączka i okienka owalnego należy unikać spowodowania urazu ucha wewnętrznego, np. wskutek zwichnięcia podstawy.

Sóðhreinsun / Pakkningar

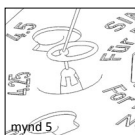
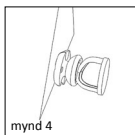
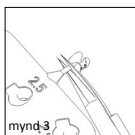
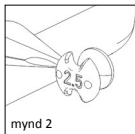
Innihald umbúða er sæft að því gefnu að þær séu hvorki skemmdar né rofnar. Framleiðslan er sóðhreinsuð með gammageislun í ströngu samræmi við tilgreindan gildistíma framleiðslunnar. Það má aðeins opna geymslupakkningarnar rétt fyrir aðgerð. Við að taka gerviliðinn úr pakkningunni þarf að fylgja viðeigandi fyrirmælum um smitgát. Opakowanie magazynowe zawiera 10 sterylnych opakowań jednostkowych.

Endursmitsæfing/Endurnýting á AC Sizer® kerfum

AC Sizer® kerfi eru einnotavörur. Endurvinnsla / Endurdauðhreinsun er ekki leyfileg.

Geymsla

Geymsluskilyrði óopnaðra umbúða frá framleiðanda: Geymist á þurrum stað við stofuhita, varið gegn beinu sólarljósi. Takmarkaðar sveiflur í hita- og rakastigi eru leyfilegar. Efir að síðasti neysludagur er liðinn, má ekki lengur nota vöruna.



VIGTIG BRUGSANVISNING

DK AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Læs den omhyggeligt inden klinisk anvendelse!

Formålsbestemmelse

Sizer disken er beregnet til bestemmelse af den præcise længde af mellemøreprotesen, der skal implanteres under en tympanoplastik, ved hvilken der gennemføres en delvis rekonstruktion af øreknoglekæden. Sizer disken af plastik er et sterilt engangsprodukt og må ikke bruges mere end én gang. Den enkelte sizer anvendes kun kortvarigt under en mellemøreoperation og må ikke forblive inde i mellemøret i længere tid.

Anvendelse af sizer disken (partial)

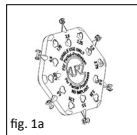


fig. 1a
Forside

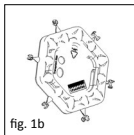


fig. 1b
Bagside

1. Måling

■ **Fig. 1a, 1b/2** Sizer disken (Fig. 1a, 1b) til partial-proteser har seks satellitformet anbragte individuelle sizere af forskellig længde (2,0 - 4,5 mm). Den relevante længde er angivet på bagsiden af hver sizer (Fig. 2). Udsparingerne og borerne tjener til reduktion af vægten, samt til bedre oversigt ved udførelse af målingen i mellemøret.

■ **Fig. 3** Den sizer, der er valgt til målingen, klippes af med en mikrosaks og transporteres ind i mellemøret med en suger eller et andet mikrokirurgisk instrument.

■ **Fig. 4** Den klokkeformede del af sizeren bruges til at holde stapes hovedet under målingen. Den tallerkenformede del er beregnet til at ligge an imod trommehinden. Der skal ved bestemmelsen af proteselængden tages hensyn til tykkelsen af transplantatet (f.eks. bruskskive), som sendere bruges til mellemlæg imod trommehinden. Når den optimale længde er blevet bestemt, kan den partielle protese af den korrekte længde vælges/justeres.

2. Udvidelse af proteseklokken

■ **Fig. 5** Hvis anatomiske forhold ved stapes kræver, at klokken på partialprotesen udvides, så kan dette nemt opnås ved hjælp af konussen. Til dette formål trykkes den påsatte Bell-protese forsigtigt imod konussen med en nål eller et andet mikrokirurgisk instrument. Under mikroskopisk observation kan klokken udvides tilsvarende.

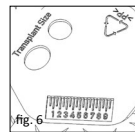
3. Skabelon til afdækning af protesen

■ **Fig. 1b/6** De integrerede skabeloner på bagsiden af sizer disken (Fig. 1b) svarer til minimalstørrelsen transplantatet, der skal bruges som mellemlæg imod trommehinden (Fig. 6).

Oval: ved oval protesehovedplade
Rund: ved rund protesehovedplade

4. Millimeterskala og steril arbejdsplade

■ **Fig. 6** Millimeterskalaen er beregnet til generelle sammenligningsmålinger, der kan være nyttige under en mellemøreoperation. Principielt kan bagsiden også anvendes som aflægsplads eller præparationssted for diverse procedurer, som f.eks. transplantatbearbejdning eller som midlertidig aflægsplads.



Advarsler / sikkerhedsforanstaltninger

Ved et kirurgisk indgreb berøres og bevæges fine knoglestrukturer i øret, hvilket kan føre til et operativt betinget traume eller en infektion. Mellemørestrukturerne skal behandles så skånsomt som muligt. Særligt i området omkring stigbøjlen og det ovale vindue skal det undgås, at det indre øre traumatiseres, f.eks. ved luk-sation af fodpladen.

Sterilitet / Emballage

Indholdet af emballagen er sterilt under forudsætning af, at emballagen ikke er beskadiget eller åbnet. Produkterne steriliseres med gammastråling under streng iagttagelse af de fastlagte valideringsprocedurer. Emballagen må først åbnes umiddelbart inden operationen. Protasen skal tages ud af emballagen i overensstemmelse med de relevante forskrifter for asepsis. En boks indeholder 10 individuelle sterile pakninger.

Resterilisation/ny klargøring af AC Sizer® system

AC Sizer® systemet er et engangsprodukt. Det er ikke tilladt at foretage en ny klargøring/resterilisation.

Opbevaring

Opbevaringsbetingelser ved uåbnet original emballage: Opbevares tørt ved stuetemperatur, beskyttet mod direkte sollys. Kortvarige udsving i temperatur og fugtighed er tilladt. Produktet må ikke anvendes efter dets udløbsdato.

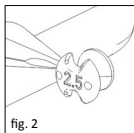


fig. 2

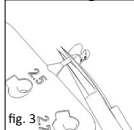


fig. 3

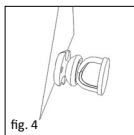


fig. 4

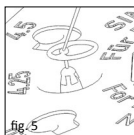


fig. 5

TÄRKEITÄ KÄYTTÖOHJEITA

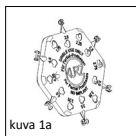
FI AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Lue huolellisesti ennen kliinistä käyttöä!

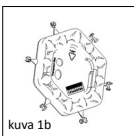
Käyttötarkoitus

Sen tarkoituksena on siirtää äänienergia mahdollisimman hyvin mekaanista reittiä pitkin tärykalvosta simpukan soikeaan ikkunaan. Mitoituslevyä käytetään asennettavan välikorvaproteesin tarkan pituuden mittaukseen tympanoplastias-
sa, jossa kuuloluuketuja rekonstruoidaan osittain. Muovista valmistettu mitoit-
uslevy on steriili kertakäyttötuote, ja sitä ei saa käyttää uudelleen. Yksittäisiä mittau-
svälineitä käytetään vain lyhyen ajan välikorvassa suoritettavan toimenpiteen
aikana, ja niitä ei saa jättää välikorvaan pitkäksi ajaksi.

Mitoituslevyn käyttö (partial)



kuva 1a
Etupuoli



kuva 1b
Kääntöpuoli

1. Mittaus

■ **kuva 1a, 1b/2** Osaproteesien mitoitussäiliössä (kuva 1a, 1b) on kuusi satelliitinmuotoon kiinnitettyä ja eripituista mittausvälinettä (2,0–4,5 mm). Pituus näkyy kunkin mittausvälineen kääntöpuolella (kuva 2). Loven ja aukkojen tarkoitus on keventää mitoitussäiliötä sekä parantaa näkyvyyttä välikorvassa mittauksen aikana.

■ **kuva 3** Mittaukseen valittu mittausväline leikataan irti mikrosaksilla ja viedään välikorvaan imulaitteella tai muulla mikrokirurgisella instrumentilla.

■ **kuva 4** Mittausvälineen kuvnmuotoista osaa käytetään jalustimen pään tukena mittauksen aikana. Lautasenmuotoinen osa on tarkoitettu asetettavaksi tärykalvoa vasten. Tärykalvoon myöhemmin peitteeksi asetettavan siirteen (esim. ruston) paksuus on huomioitava proteesin pituuden mittauksessa. Kun optimaalinen pituus on määritetty, vastaava pituus voidaan asettaa/valita osittaisessa proteesissa.

2. Proteesikuvun laajentaminen

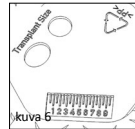
■ **kuva 5** Jos jalustimen anatomia vaatii osaproteesin kuvun taivuttamista, se on mahdollista kartion avulla. Paina Bell-proteesia neulalla tai muulla mikrokirurgisella instrumentilla varovasti kartiota vasten. Kuppia voidaan sitten laajentaa tarpeen mukaan mikroskooppisessa tarkkailussa.

3. Malline proteesin peittämiseen

■ **kuva 1b/6** Mitoituslevyn kääntöpuolelle integroidut mallineet (kuva 1b) vastaavat tärykalvon peittämiseen käytettävän siirteen vähimmäiskokoa (kuva 6).
Soikea: soikea proteesin päälevy
Pyöreä: pyöreä proteesin päälevy

4. Millimetriasteikko ja steriili työalusta

■ **kuva 6** Millimetriasteikkoa käytetään yleisissä vertausmittauksissa, joista saattaa olla apua välikorvan toimenpiteissä. Kääntöpuolta voidaan käyttää myös alustana monissa toimenpiteissä, kuten esimerkiksi siirteen valmistelussa tai hetkellisessä säilytyksessä.



Varoitukset / varotoimenpiteet

Kirurgisen toimenpiteen aikana kosketetaan ja liikutetaan hienoja luurakenteita, mikä voi johtaa leikkauksesta aiheutuvaan vammaan tai infektiin. Keskikorvan rakenteita on käsiteltävä mahdollisimman hellävaraisesti. Erityisesti jalustimen ja soikean ikkunan alueella on vältettävä sisäkorvan vammoja esim. jalustimen tyvi-
levyn sijoittamiseksi vuoksi.

Steriiliys / Pakkaus

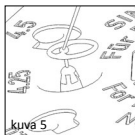
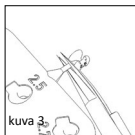
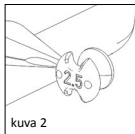
Pakkauksen sisältö on steriili edellyttäen, että pakkaus ei ole vaurioitunut eikä avattu. Tuotteet on steriloitu gammasäteilyllä tiukkoja validointimääritelmien noudattamiseksi. Varastopakkauksen saa avata vasta välittömästi ennen toimenpidettä. Proteesi tulee poistaa pakkauksesta asianmukaisia aseptisia määräyksiä noudattaen. Varastopakkaus sisältää 10 steriiliä yksittäispakkausta.

AC Sizer® -järjestelmien uudelleensterilointi/-käsitely

AC Sizer® -järjestelmä on kertakäyttöinen. Uudelleensterilointi / uudelleensterilointi ei ole sallittu.

Säilytys

Säilytysolosuhteet suljetussa alkuperäisessä pakkauksessa: Säilytä kuivassa, huoneenlämpötilassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Lyhytaikaiset lämpötilan ja ilmastokasteiden vaihtelut ovat sallittuja. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttö-
päivän jälkeen.



VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

SE AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Läs noggrant före klinisk användning!

Ändamål

Tolkskivan är avsedd för att i samband med en tympanoplastik, vid vilken en partiell rekonstruktion av hörselbenskedjan genomförs, fastställa den exakta längden av den mellanöronprotes som ska implanteras. Tolkskivan av plast är en steril engångsprodukt och får inte användas flera gånger. De enskilda tolkarna används bara kortfristigt i samband med en operation av mellanörat och får inte bli kvar i mellanörat under längre tid.

Användning av tolkskivan (partial)

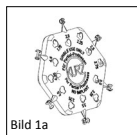


Bild 1a
Framsida

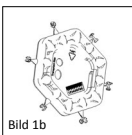


Bild 1b
Baksida

1. Mätning

■ **Bild 1a, 1b/2** Tolkskivan (Bild 1a, 1b) för partialproteser har sex separata tolkar av olika längd (2,0 - 4,5 mm) som är fastgjorda i satellitform. På baksidan av varje tolk anges motsvarande längd (Bild 2). Öppningarna och borrhålen är till för att minska vikten, såväl som att ge bättre översikt under mättingsförloppet i mellanörat.

■ **Bild 3** Den tolk som valts ut till mätning skärs av med en mikrosax och transporteras med en sugare eller annat mikrokirurgiskt instrument in i mellanörat.

■ **Bild 4** Tolkens klockliknande del ska i samband med mätningen ta emot stigbygelns huvud. Den tallriksliknande delen är avsedd att ligga mot trumhinnan. Vid bestämning av proteslängd, måste hänsyn tas till tjockleken av det transplanterat (t.ex. broskskiva) som senare ska fungera som underfoder vid trumhinnan. När den optimala längden är slut bryts, kan den partiella protesen av rätt längd väljas/justeras.

2. Utvidgning av protesklockan

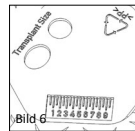
■ **Bild 5** Om de anatomiska förhållandena vid stigbygelns kräver att partialprotesens klocka böjs upp, så är detta lätt genomförbart med hjälp av konen. För detta trycks den insatta Bell-protesen försiktigt mot konen med en nål eller annat mikrokirurgiskt instrument. Under mikroskopövervakning kan klockan utvidgas i vederbörlig grad.

3. Mall för övertäckning av protesen

■ **Bild 1b/6** De inarbetade mallarna på tolkskivans baksida (Bild 1b) visar transplanterats minimistorlek för underfodring av trumhinnan (Bild 6).
Oval: för oval proteshuvudplatta
Rund: för rund proteshuvudplatta

4. Millimeterskala och steril arbetsskiva

■ **Bild 6** Millimeterskalan är till för allmänna jämförande mätningar, som kan vara till hjälp i samband med en operation av mellanörat. I princip kan baksidan också användas som förvaringsplats eller preparationsfält för olika förlopp, som t.ex. transplantatbearbetning eller mellanlagring.



Varningar / försiktighetsåtgärder

Vid kirurgiska ingrepp kommer man i kontakt med den fina benstrukturen, vilket kan leda till en operationsskada eller en infektion. Strukturen i mellanörat måste behandlas så skonsamt som möjligt. Särskilt i området med stigbygel och det ovala fönstret måste man skada på innerörat till följd av t.ex. luxation av fotplattan undvikas.

Sterilitet / Förpackning

Förpackningens innehåll är sterilt om förpackningen inte skadats eller öppnats. Produkten har steriliserats med gammastrålning enligt stränga valideringsriktlinjer. Förvaringsförpackningen får bara öppnas precis före operationen. När protesen tas ut ur förpackningen ska aseptiska förhållanden beaktas. En box innehåller 10 individuella sterila förpackningar.

Omsterilisering/omarbetning av AC Sizer®-system

AC Sizer®-systemet är en engångsprodukt. Rengöring/omsterilisering är inte tillåtet.

Förvaring

Förvaringsförhållanden i oöppnad originalförpackning: Förvara på ett torrt ställe vid rumstemperatur, skyddad från direkt solljus. Korta variationer i temperatur och luftfuktighet är tillåtna. Produkten får inte användas efter utgångsdatum.

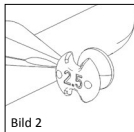


Bild 2

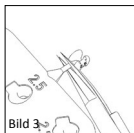


Bild 3

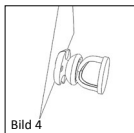


Bild 4

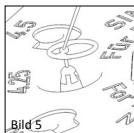


Bild 5

VIKTIG INFORMASJON OM BRUKEN

(NO) AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Vennligst les omhyggelig gjennom denne informasjonen før klinisk bruk!

Førststjenlig bruk

Sizer disken er beregnet på å måle den nøyaktige lengden på mellomøreprotesen som skal implanteres, i rammen av en tympanoplastikk hvor det gjennomføres en partiell rekonstruksjon av mellomørbenkjeden. Sizer disken av kunststoff er et sterilt engangsprodukt. Det er ikke tillatt å bruke den flere ganger. De enkelte sizere brukes bare kortvarig i rammen av en mellomøreoperasjon, og de må ikke forbli i mellomøret over et langt tidsrom.

Bruk av sizer disk (partial)

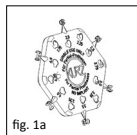


fig. 1a
Forside

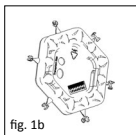


fig. 1b
Bakside

1. Måling

■ **fig. 1a, 1b/2** Sizer disk (fig. 1a, 1b) for partielle proteser er utstyrt med seks satellittformet plasserte enkeltsizere av ulike lengder (2,0-4,5 mm). På baksiden av hver sizer er den aktuelle lengden angitt (fig. 2). Utsparingene og boringene har til funksjon å gi vektreduksjon, samt å gi bedre oversikt under måleprosedyren i mellomøret.

■ **fig. 3** Sizeren som velges til målingen, klippes av ved hjelp av en mikrosaks, og den transporteres inn i mellomøret ved hjelp av en suger eller ved hjelp av et annet mikrokirurgisk instrument.

■ **fig. 4** Den klokkeformede delen av sizeren fungerer som feste for stigbøyens hode i rammen av målingen. Den tallerkenlignende delen er beregnet på å ligge inntil trommehinnen. Under beregningen av protesens lengde må det tas hensyn til tykkelsen på transplantatet (for eksempel bruskskive) som senere fungerer som underføring på trommehinnen. Hvis du finner optimal lengde, kan den tilsvarende lengden stilles inn / velges på partialprotesen.

2. Utvidelse av proteseklokken

■ **fig. 5** Dersom de gitte anatomiske forholdene på stigbøylen krever at den partielle protesens klokke bøyes ut, så er dette enkelt mulig ved hjelp av konusen. I denne forbindelse presses den påsatte klokkeprotesen forsiktig mot konus med en nål eller med et annet mikrokirurgisk instrument. Klokken kan utvides i passende grad mens dette observeres under mikroskopet.

3. Sjablon for tildekking av protesen

■ **fig. 1b/6** De innarbeidete sjablonene på baksiden av sizer disken (fig. 1b) viser minimal størrelse for transplantatet for underføring av trommehinnen (fig. 6). Oval: ved oval hodeplate på protesen
Rund: ved rund hodeplate på protesen

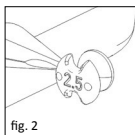


fig. 2

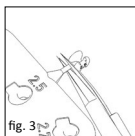


fig. 3

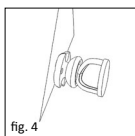


fig. 4

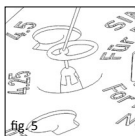


fig. 5

4. Millimeterskala og steril arbeidsplate

■ **fig. 6** Millimeterskalaen brukes til generelle sammenlignende målinger, noe som kan være nyttig i rammen av en mellomøreoperasjon. Baksiden kan prinsipielt også brukes som underlag eller prepareringsområde for diverse prosedyrer som for eksempel bearbeidning av transplantat eller mellomlagring.

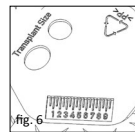


fig. 6

Advarsel / forsiktighetsregler

Innenfor rammen av kirurgiske inngrep berøres og bevegtes fine beinstrukturer, noe som kan føre til en operasjonsbetinget traume eller en infeksjon. Mellomørestrukturene må behandles mest mulig skånsomt. Spesielt i området til stigbøylen og det ovale vinduet skal en traumatisering av innerøret, f.eks. på grunn av lukkasjon av fotplaten, unngås.

Sterilitet / Emballasje

Innholdet i emballasjen er steril, forutsatt at emballasjen ikke er skadet eller har blitt åpnet. Produktene steriliseres med gammastråling. I denne forbindelse overholdes valideringsforskriftene strengt. Den ytre emballasjen må ikke åpnes før umiddelbart før operasjonen. Når protesen tas ut av forpakningen, må gjeldende forskrifter om asepsis overholdes. En lagerpakke inneholder 10 sterile enkeltpakker.

Restertilisering/klargjøring for ny bruk av AC Sizer®-systemer

AC Sizer®-systemet er engangsprodukt. En reprocessing/restertilisering er ikke tillatt.

Lagring

Lagringsforhold ved uåpnet originalpakning: Tørkes ved romtemperatur, oppbevares beskyttet mot direkte sollys. Kortvarige svingninger i temperatur og fuktighet er tillatt. Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

KULLANIM İÇİN ÖNEMLİ TALİMATLAR

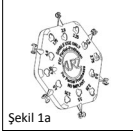
TR AC Sizer® System Partial REF 8000 540

LÜTFEN KLİNİK UYGULAMADAN ÖNCE İYİCE OKUYUNUZ!

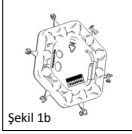
Kullanım amacı

Sizer disk, bir timpanoplasti süresince implantasyon için orta kulak protezinin doğru uzunluğunu hesap etmek için tasarlanmıştır. Plastik sizer disk, steril disposable bir üründür ve bir defadan daha çok kullanılmamalıdır. Sizerler orta kulak ameliyatında sadece kısa bir süre boyunca kullanılır ve uzun süreler boyunca orta kulagın içinde bırakılmamalıdır.

Sizer disk kullanımı (partial)



Ön



Arka

1. Ölçüm

■ **Şekil 1a, 1b/2** Sizer disk (Şekil 1a, 1b), partiyal protez için farklı uzunluklarda (2.0-4.5 mm) 6 tane özel satelit (uydu) şekilli sizerlere sahiptir. Uygun uzunluk her bir sizerin arkasında yazılmıştır (Şekil 2). Kesilerek şekil verilmiş delik ve boşluklar, ağırlığı azaltmak için ve orta kulakta ölçüm yapıldığı zaman anlaşılması kolay görünüm sağlamak için tasarlanmıştır.

■ **Şekil 3** Ölçme işlemi için seçilmiş sizer, mikroskorsor kullanılarak kesilip çıkarılmalı ve bir aspiratör ya da diğer mikrocerrahi alet kullanılarak kulak içine taşınmalıdır.

■ **Şekil 4** Sizerin çana benzer parçası, ölçme işlemi süresince stapezin başını tutmak için kullanılır. Tabak şekilli parça, timpanik zara dayanır şekilde durması için tasarlanmıştır. Gref kalınlığı (mesela kıkırdak diski), protez uzunluğunu hesaplamak için daha sonra eski timpanik zar çizgisi göz önünde bulundurulmalıdır. Optimum uzunluk bulunduğundan sonra parsiyel protezde ilgili uzunluk ayarlanabilir / seçilebilir.

2. Protez üzerinde çan genişlemesi

■ **Şekil 5** Eğer stapez ihtiyacında anatomik farklardan dolayı, partial protez üzerinde çan genişlemesi ise, koni kolay kullanım sağlayabilmektedir. Dolayısıyla, bir cerrahi iğne ya da başka mikro cerrahi alet kullanarak huniye karşı, çana iyice basın. Mikroskopik gözlem altında, çan dolayısıyla genişleyebilir.

3. Protez muhafazası için master

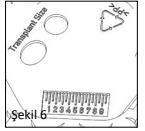
■ **Şekil 1b/6** Sizer diskin arkasında ayrılmaz bir parça olan master (Şekil 1b), timpanik zar astarı için grefin minimum boyuna karşılık gelir (Şekil 6).

Oval: Oval protez baş plakası için

Yuvarlak: Yuvarlak protez baş plakası için

4. Milimetre ölçüsü ve steril çalışma plakası

■ **Şekil 6** Milimetre ölçüsü genel nispi ölçümler için kullanılmıştır ki, orta kulak ameliyatı boyunca yararlı olabilir. Aslında, arka kısmı aynı zamanda gref üstünde çalışma ya da geçici depo yerine depolama yeri ya da farklı işlemler için bir hazırlama alanı gibi kullanılabilir.



Uyarılar / Koruyucu önlemler

Cerrahi girişim çerçevesinde narin kemik yapılarına dokunulduğundan ve hareket ettirildiğinden, ameliyata bağlı travma veya enfeksiyon gelişebilir. Orta kulak yapılarına mümkün oldukça hassas tedavi uygulanmalıdır. Özellikle üzüngi kemiği ve oval pencere yakınlarında örneğin üzüngi tabanının lüksasyonu nedeniyle iç kulak travması önlenmelidir.

Sterilite / Ambalajlama

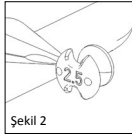
Ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece ambalaj içeriği sterildir. Bu ürün gama ışınına ilişkin mevzuat ile tam uyum içinde sterilize edilmiştir. Steril paketlenme, hemen kullanım öncesine kadar açılmamalıdır (operasyona başlarken açılmalıdır). Ürün paketinden açılırken, lütfen asepsiye ilişkin olağan talimatnameye uyun. Depo paketi 10 adet steril tekli ambalaj içerir.

AC Sizer® System'lerin yeniden sterilizasyonu ve yeniden işlemi

AC Sizer® Sistem, tek kullanımlık bir üründür. Yeniden işlemeye / yeniden sterilizasyona izin verilmez.

Muhafaza

Orijinal ambalajı açılmadan saklama koşulları: Oda sıcaklığında, kuru ve doğrudan güneş ışınlarından koruyarak saklayın. Kısa süreli sıcaklık ve nem dalgalanmaları sorun teşkil etmez. Ürünü son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.



Şekil 2



Şekil 3a



Şekil 4



Şekil 5

BELANGRIJKE GEBRUIKSAANWIJZING

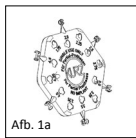
NL AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Vóór klinisch gebruik zorgvuldig lezen!

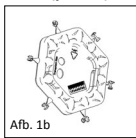
Beoogd gebruik

De Sizer Disk dient er in het kader van een tympanoplastiek, waarbij een gedeeltelijke reconstructie van de gehoorbeentjesketen wordt uitgevoerd, toe de precieze lengte van de te implanteren middenoorprothese te bepalen. De Sizer Disk van kunststof is een steriel, voor eenmalig gebruik bestemd product en mag niet meerdere keren worden gebruikt. De afzonderlijke Sizers worden slechts gedurende korte tijd in het kader van een middenooroperatie gebruikt en mogen niet langdurig in het middenoor blijven zitten.

Gebruik van de Sizer Disk (partial)



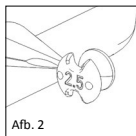
Afb. 1a



Afb. 1b

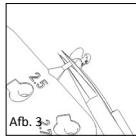
1. Meting

■ **Afb. 1a, 1b/2** De Sizer Disk (Afb. 1a, 1b) voor gedeeltelijke prothesen bezit zes satellietvormig aangebrachte afzonderlijke Sizers van verschillende lengte (2,0-4,5 mm). Op de achterkant van elke Sizer is de betreffende lengte vermeld (Afb. 2). De uitsparingen en boringen dienen om het gewicht te verlagen en om een beter overzicht tijdens de meting in het middenoor te verkrijgen.



Afb. 2

■ **Afb. 3** De voor de meting gekozen Sizer wordt met behulp van een microschaar afgesneden en met een zuiginstrument of een ander microchirurgisch instrument in het middenoor geplaatst.



Afb. 3

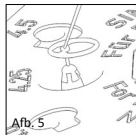
■ **Afb. 4** Het klokvormige gedeelte van de Sizer dient tijdens de meting als steun voor het stijgbeugelkopje. Het schijf-vormige gedeelte dient tegen het trommelvlies te worden geplaatst. Bij het bepalen van de protheselengte moet rekening worden gehouden met de dikte van het transplantaat (bijv. kraakbeenschijf), dat later voor de relining van het trommelvlies dient. Is de optimale lengte eenmaal gevonden, kan de betreffende lengte op de partiële prothese worden ingesteld / geselecteerd.



Afb. 4

2. Verwijding van de protheseklok

■ **Afb. 5** Als de klok van de gedeeltelijke prothese vanwege de anatomische omstandigheden van de stijgbeugel moeten worden open gebogen, dan kan daarvoor gewoon de conus worden gebruikt. Hiervoor wordt de erop geplaatste Bell-prothese met een naald of ander microchirurgisch instrument voorzichtig tegen de conus gedrukt. Onder microscopische observatie kan de klok desgewenst worden verwijderd.



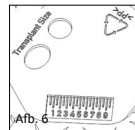
Afb. 5

3. Sjabloon voor protheseafdekking

■ **Afb. 1b/6** De in de achterkant van de Sizer Disk aangebrachte sjablonen (Afb. 1b) tonen de minimale afmeting van het transplantaat als relining van het trommelvlies (Afb. 6).
Ovaal: voor een ovale prothesekopplaat
Rond: voor een ronde prothesekopplaat

4. Millimeterschaal en steriele werkplaat

■ **Afb. 6** De millimeterschaal dient voor algemene vergelijkende metingen, die bij een middenooroperatie handig zouden kunnen zijn. In principe kan de achterkant ook als steun of preparatieveld voor diverse handelingen zoals de bewerking van het transplantaat of tussentijdse opslag worden gebruikt.



Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

In het kader van de chirurgische ingreep worden fijne botstructuren aangeraakt en bewogen, wat tot trauma of infectie als gevolg van de operatie kan leiden. De structuren van het middenoor moeten zo omzichtig mogelijk behandeld worden. Met name rond de stijgbeugel en het ovale venster moet traumatisering van het binnenoor, bijv. door luxatie van de voetplaat, vermeden worden.

Steriliteit / Verpakking

De inhoud van de verpakking is steriel, op voorwaarde dat de verpakking niet beschadigd of geopend is. De producten worden onder strikte naleving van het validatievoorschrift met gammastraling gesteriliseerd. De bewaarverpakking mag pas direct voor de operatie worden geopend. Bij het uit de verpakking halen van de prothese dienen de desbetreffende voorschriften voor de asepsis in acht te worden genomen. Een bewaarverpakking bevat 10 steriele enkelverpakkingen.

Hersterilisatie/voorbereiding voor hergebruik van AC Sizer® systemen

Het AC Sizer® systeem is bedoeld voor eenmalig gebruik. Voorbereiding voor hergebruik / hersterilisatie is niet toegestaan.

Bewaren

Bewaarmstandigheden bij ongeopende originele verpakking: Droog bij kamertemperatuur en beschermd tegen directe zonnestraling bewaren. Tijdelijke schommelingen in temperatuur en vochtigheid zijn toegestaan. Na afloop van de vervaldatum mag het product niet meer worden gebruikt.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

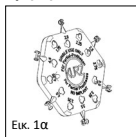
GR AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά πριν από την κλινική χρήση!

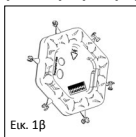
Προορισμός χρήσης

Ο δίσκος καθορισμού μεγέθους προορίζεται για τον καθορισμό του ακριβούς μήκους της πρόσθεσης μέσου ωτός προς εμφύτευση, στα πλαίσια τυμπανοπλαστικής για τη μερική ανακατασκευή της αλυσίδας των ακουστικών οσσηρίων. Ο δίσκος προσδιορισμού μεγέθους από πλαστικό είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται πάνω από μία φορά. Ο κάθε επιμέρους προσδιοριστής μεγέθους (Sizer®) χρησιμοποιείται μόνο για σύντομο χρονικό διάστημα στα πλαίσια χειρουργικής επέμβασης του μέσου ωτός και δεν πρέπει να παραμείνει για μεγάλο χρονικό διάστημα στο μέσο αυτί.

Χρήση του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους (partial)



Εικ. 1α



Εικ. 1β

Πρόσψη

Πίσω όψη

1. Μέτρηση

■ **Εικ. 1α, 1β/2** Ο δίσκος προσδιορισμού μεγέθους (Εικ. 1α, 1β) για μερική πρόσθεση διαθέτει έξι δορυφορικά προσαρτημένους προσδιοριστές μεγέθους με διαφορετικό μήκος (2,0-4,5 χιλ.). Στην πίσω πλευρά κάθε επιμέρους προσδιοριστή μεγέθους εμφανίζεται το αντίστοιχο μήκος (Εικ. 2). Οι εγκοπές και οι οπές προορίζονται για τη μείωση του βάρους και την καλύτερη επικόλληση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης στο μέσο αυτί.

■ **Εικ. 3** Ο επιλεγμένος για τη μέτρηση προσδιοριστής μεγέθους κόβεται με μικροψαλίδι και μεταφέρεται με τη βοήθεια μιας βεντούζας χειρισμού ή άλλου μικροχειρουργικού εργαλείου στο μέσο αυτί.

■ **Εικ. 4** Το όμοιο με καμπάνια τμήμα του προσδιοριστή μεγέθους προορίζεται για να τοποθετείται στη βάση του αναβολέα κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Το όμοιο με πιάτο τμήμα προορίζεται για την πλευρά του τυμπάνου. Το πάχος του εμφυτεύματος (π.χ. χόνδριος δίσκος), το οποίο αργότερα προορίζεται για την επένδυση του τυμπανικού υμένα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό του μήκους της πρόσθεσης. Όταν βρεθεί το βέλπστο μήκος, είναι δυνατό να καθορισθεί / επιλεγεί το κατάλληλο μήκος της μερικής πρόσθεσης.

2. Άνοιγμα της καμπάνας της πρόσθεσης

■ **Εικ. 5** Εάν απαιτείται από τα ανατομικά χαρακτηριστικά του αναβολέα, είναι δυνατό να λυγίσετε προς τα έξω εύκολα την καμπάνια της μερικής πρόσθεσης, με τη βοήθεια του κύνου. Για το σκοπό αυτό, πιέστε την τοποθετημένη πρόσθεση καμπάνας με μια βελόνα ή άλλο μικροχειρουργικό όργανο προσεκτικά επάνω στον κύνο. Υπό μικροσκοπική παρατήρηση, η καμπάνια μπορεί να ανοιχθεί αντίστοιχα.

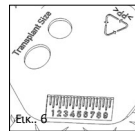
3. Πρότυπο για την κάλυψη της πρόσθεσης

■ **Εικ. 1β/6** Τα ενσωματωμένα σχήματα στο πίσω μέρος του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους (Εικ.1β) αντιστοιχούν στο ελάχιστο μέγεθος του μοσχεύματος για την επένδυση του τυμπανικού υμένα (Εικ. 6).

Ωοειδές: για ωοειδή πλάκα κεφαλής πρόσθεσης
Κυκλικό: για κυκλική πλάκα κεφαλής πρόσθεσης

4. Χιλιοστομετρική κλίμακα και αποστειρωμένο πεδίο εργασίας

■ **Εικ. 6** Η χιλιοστομετρική κλίμακα προορίζεται για γενικές μετρήσεις αναφοράς, οι οποίες μπορούν να βοηθήσουν σε μια χειρουργική επέμβαση μέσου ωτός. Κατά βάση, η πίσω πλευρά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δίσκος ή επιφάνεια προετοιμασίας για διάφορες διαδικασίες, όπως επεξεργασία του μοσχεύματος ή προσωρινή φύλαξη.



Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις

Στο πλαίσιο της χειρουργικής επέμβασης, αγγίζονται και μετακινούνται λεπτές οστικές δομές, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε χειρουργικώς προκαλούμενο τραυματισμό ή μόλυνση. Η μεταχείριση των δομών του μέσου ωτός πρέπει να γίνεται με όσο το δυνατόν λεπτότερο τρόπο. Ιδιαίτερα στην περιοχή του αναβολέα και της ωοειδούς θυρίδας, πρέπει να αποφεύγεται ο τραυματισμός του έσω ωτός, π.χ. εξαιτίας εκτροπής της πλάκας βάσης.

Αποστείρωση / Συσκευασία

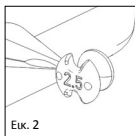
Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Τα προϊόντα αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα, υπό αυστηρή τήρηση των προδιαγραφών επικύρωσης. Η συσκευασία φύλαξης πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν την επέμβαση. Κατά την αφαίρεση της πρόσθεσης από τη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι σχετικοί κανονισμοί για την ασφάλεια. Μία συσκευασία φύλαξης περιέχει 10 αποστειρωμένες μεμονωμένες συσκευασίες.

Επαναποστείρωση/Επανεπεξεργασία των συστημάτων AC Sizer®

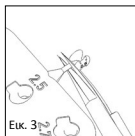
Το σύστημα AC Sizer® προορίζεται για μία χρήση. Η επανεπεξεργασία/επαναποστείρωση δεν επιτρέπεται.

Φύλαξη

Συνθήκες φύλαξης για τη μη ανοιγμένη αρχική συσκευασία: Φυλάσσεται σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Σύντομες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας και της υγρασίας είναι επιτρεπτές. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πέρασμα της ημερομηνίας λήξης.



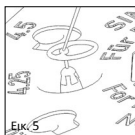
Εικ. 2



Εικ. 3



Εικ. 4



Εικ. 5

FONTOS HASZNÁLATI INFORMÁCIÓK

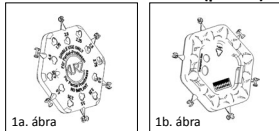
HU AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Klinikai alkalmazás előtt kérjük figyelmesen olvassa el!

Rendeltetés

A mérő lemez a tympanoplastica - melynek során a hallócsontláncolat részleges helyreállítása valósul meg - keretében a beültetendő középfül protézis pontos hosszának meghatározására szolgál. A műanyag mérő lemez egy steril, egyszer használatos termék, így többször felhasználni tilos. Az egyes mércék a középfül műtét során csak rövid ideig kerülnek felhasználásra, hosszú távon nem maradhatnak a középfülben.

A mérő lemez használata (partial)



Előlíró

Hátulról

1. Mérés

■ **1a, 1b/2. ábra** A részleges protézisekhez tartozó mérő lemez (1a, 1b. ábra) hat különböző hosszúságú (2,0-4,5 mm) körben elhelyezett mércét tartalmaz. Minden egyes mérce hátoldalán fel van tüntetve a megfelelő hosszúság (2. ábra). A nyílások és a lyukak a súly csökkentését valamint a középfülben végzendő mérési folyamat alatt a jobb átláthatóságot szolgálják.

■ **3. ábra** A mérésre kiválasztott mércét egy mikro olló segítségével le kell vágni és egy szívóval vagy egyéb mikro-sebészeti eszközzel a középfülbe kell helyezni.

■ **4. ábra** A mérce harangszerű része a mérés során a kengyel fejének megtartására szolgál. A tányérszerű részt a dobhártyához kell támasztani. A dobhártya alábélelésére szolgáló graft (pl. porckorong) vastagságát a protézis hosszának meghatározásakor figyelembe kell venni. Ha megtálták az optimális hosszúságot, a megfelelő hosszúság beállítható / kiválasztható a részleges protézisen.

2. A protézis harang meghosszabbítása

■ **5. ábra** Amennyiben a kengyel anatómiai adottságai a részleges protézis harangjának meghosszabbítását követelik meg, akkor ez a kúp segítségével egyszerűen kivitelezhető. Ehhez a felhelyezett harang protézist egy tűvel vagy egyéb mikrosebészeti eszközzel óvatosan a kúpnak kell nyomni. Mikroszkópikus megfigyelés alatt a harang megfelelő módon kibővíthető.

3. A protézis beburkolási sablonja

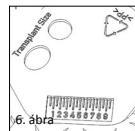
■ **1b/6. ábra** A mérő lemez (1b. ábra) hátoldalán feltüntetett sablonok a dobhártya alábéleléséhez (6. ábra) szükséges graft minimális nagyságát mutatják.

Óvális: óvális protézisfejlemez esetén

Kerek: kerek protézisfejlemez esetén

4. Milliméterskála és steril munkalemez

■ **6. ábra** A milliméterskála általános összehasonlító mérésekre szolgál, melyek középfülműtét során hasznosak lehetnek. A hátoldalt alapvetően különböző folyamatokhoz pl. a grafton való munkálatokhoz vagy köztes tároláshoz tárolóhelynek vagy előkészítő felületnek lehet használni.



Óvatossági figyelmeztetések/Óvintézkedések

A sebészeti beavatkozás keretében finom csontstruktúrák érintésére és mozgására kerül sor, amely operáció miatti traumához vagy fertőzéshez vezethet. A középfülstruktúrákat lehetőleg kíméletesen kell kezelni. Különösen a kengyelcsont és az ovális nyílás térségében kerülendő a belső fül sérülése, pl. az alaplemez luxatioja révén.

Sterilizálás / Csomagolás

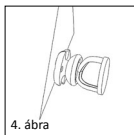
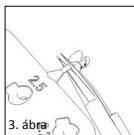
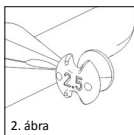
A csomagolás tartalma steril, feltéve, hogy a csomagolás nem sérült vagy nyitott. A termékek a validálási előírások szigorú betartása mellett gammasugárázással sterilizáltak. Az alapsomagolást csak közvetlenül a műtét előtt szabad kinyitni. A protézis csomagolásból való kivételekor az aszepszisre vonatkozó megfelelő előírásokra figyelni kell. Egy tárolócsomag 10 steril, egyedi csomagot tartalmaz.

Az AC Sizer® rendszerek újraszterilizálása/újrahasznosítása

Az AC Sizer® rendszer egyszer használatos termék. Az újrafeldolgozás/ újraszterilizálás nem megengedett.

Tárolás

Tárolási körülmények, bontatlan, eredeti csomagolásban: Száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napsugárzástól védve tárolandó. A hőmérséklet és a páratartalom rövid idejű ingadozása megengedett. A lejáratí határidőt követően a terméket felhasználni tilos!



POMEMBNA NAVODILA ZA UPORABO

SI

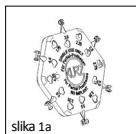
AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Pred klinično uporabo jih pozorno preberite!

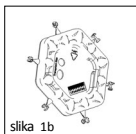
Namen uporabe

Merilni disk se uporablja v okviru timpanoplastike, operacije z delno rekonstrukcijo slušnih koščic, in omogoča določitev natančne dolžine proteze srednjega ušesa. Merilni disk iz umetne mase je sterilni izdelek za enkratno uporabo, ki ga ne smete uporabiti več kot enkrat. Posamezne merilne naprave se med operacijo srednjega ušesa uporabljajo le kratek čas in jih v srednjem ušesu ne smete pustiti dalj časa.

Uporaba merilnega diska (partial)



Slika 1a
Sprednja stran



Slika 1b
Hrbtna stran

1. Merjenje

■ **slika 1a, 1b/2** Na merilnem disku (slika 1a, 1b) za delne proteze je v obliki satelita nameščenih šest posameznih merilnih naprav različnih dolžin (2–4,5 mm). Na hrbtni strani vsake merilne naprave je prikazana ustrezna dolžina (slika 2). Izrezi in odprtine zmanjšajo težo in izboljšajo pregled srednjega ušesa med postopkom merjenja.

■ **slika 3** Merilno napravo, izbrano za merjenje, odrežemo z mikro škarijami in jo v srednje uho prenesemo s pomočjo aspiratorja ali katerega drugega mikrokirurškega instrumenta.

■ **slika 4** Zvončasti del merilne naprave pri merjenju podpira ploščico stremenca, ploščati del pa naslonimo na membrano bobniča. Debelino transplanta (npr. hrustančne ploščice), s katerim boste kasneje podložili membrano bobniča, je treba upoštevati pri izbiri dolžine proteze. Če najdete optimalno dolžino, lahko ustrezno dolžino nastavite/izberete na delni protezi.

2. Razširitev zvončastega dela proteze

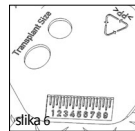
■ **slika 5** Če anatomske značilnosti stremenca zahtevajo, da se zvončasti del delne proteze zapogne, je to preprosto izvedljivo s pomočjo konusa. Pri tem nameščeno protezo Bell z iglo ali katerim drugim mikrokirurškim instrumentom previdno potisnete na konus. Zvonec lahko ustrezno razširite pod mikroskopskim opazovanjem.

3. Šablona za pokrivanje proteze

■ **slika 1b/6** Šablone, ki so izdelane na hrbtni strani merilnega diska (slika 1b), prikazujejo minimalno velikost transplantata za podložitev membrane bobniča (slika 6). Ovalna: za ovalne temenske ploščice proteze
Okrogla: za okrogle temenske ploščice proteze

4. Milimetrska lestvica in sterilna delovna plošča

■ **slika 6** Milimetrska lestvica se uporablja na splošno za primerjalne meritve, kar je lahko v pomoč pri operacijah srednjega ušesa. Hrbtno stran lahko uporabljate tudi kot odlagalno ali pripravilno površino za različne postopke, kot sta npr. obdelava transplantata ali začasno shranjevanje.



Opozorila in previdnostni ukrepi

Med kirurškim posegom se dotikate drobnih kostnih struktur in jih premikate, s čimer lahko povzročite poškodbe ali okužbo. Strukture srednjega ušesa je treba obravnavati čim bolj nežno. Predvsem na področju stremenca in ovalnega okenca se je treba izogibati poškodbam notranjega ušesa, ki bi nastala npr. zaradi luksacije.

Sterilnost / Ovojnina

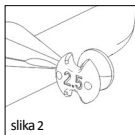
Vsebina v obojnini je sterilna, če obojnina ni poškodovana ali odprta. Izdelki se sterilizirajo z žarki gama ob strogem upoštevanju validacijskih določil. Obojnina, v kateri se izdelek skladišči, se lahko zato odpre šele tik pred operacijo. Pri odvzemu proteze iz obojnine je treba upoštevati ustrezne predpise za aseptičnost. Zunanje pakiranje vsebuje 10 sterilnih posameznih pakiranj.

Resterilizacija/ponovna priprava sistemov AC Sizer®

Sistem AC Sizer® je izdelek za enkratno uporabo. Reprocesiranje/ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Shranjevanje

Pogoji skladiščenja pri neodprti originalni obojnini: Suho pri sobni temperaturi, zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Kratkotrajna nihanja temperature in vlažnosti so dovoljena. Po poteku datuma roka uporabnosti izdelka ne smete več uporabljati.



Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5

SVARBI INFORMACIJA APIE NAUDOJIMĄ

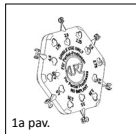
LT AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Prieš pradedant naudoti, prašom atidžiai perskaityti!

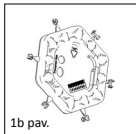
Paskirtis

Dydžio diskas yra pritaikytas operacijoms, per kurias dalinai atkuriamas klausomųjų kauliukų tiltas, palaikyti tikslų implantuojamo vidurinės ausies protezo ilgį. Dydžio diskas iš plastiko yra sterilus vienkartinis gaminy, kurio negalima naudoti antrą kartą. Tik dydžio matuoklis gali būti naudojamas trumpai, atliekant vidurinės ausies operaciją, ir negali būti paliktas vidurinėje ausyje ilgesniam laikui.

Dydžio disko naudojimas (partial)



1a pav. Priekinė pusė



1b pav. Užpakalinė pusė

1. Matavimas

■ **1a, 1b/2 pav.** Protezo dydžio diskas (1a, 1b pav.) dalinams protezams turi šešias skirtingo ilgio (2–4,5 mm) angas dydžiui nustatyti. Užpakalinėje kiekvienos angos pusėje rodomas atitinkamas ilgis (2 pav.). Dėl išėmų ir išgrąžų sumažinamas svoris ir palengvinama apžiūra atliekant matavimą vidurinėje ausyje.

■ **3 pav.** Pasirinktas matavimo dydis iškerpamas mikrožirkklėmis ir siurbtuku ar kitu mikrochirurginiu instrumentu perkeliamas į vidurinę ausį.

■ **4 pav.** Varpelio formos matuoklio dalis skirta pamatuoti kilpos galvutę. Plokščioji dalis yra skirta įstatyti šalia būgnelio. Apskaičiuojant protezo ilgį reikia atsižvelgti į transplantato, kuris vėliau naudojamas kaip pagrindas šalia būgnelio, storį (pvz., kremzlės plokštelę). Radus optimalų ilgį galima nustatyti / pasirinkti atitinkamą ilgį ties daliniu protezu.

2. Protezo varpelio plėtimas

■ **5 pav.** Jei dėl anatominio kilpos kauliuko savybių dalinio protezo varpelį reikia praplėsti, tai paprasta atlikti su kūgiu. Uždėtas protezo varpelis su adata ar kitu mikrochirurginiu instrumentu atsargiai spaudžiamas ant kūgio. Stebint mikroskopu, varpelį galima atitinkamai praplėsti.

3. Protezų dangos forma

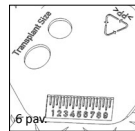
■ **1b/6 pav** Formos užpakalinėje dydžio disko pusėje (1b pav.) nurodo minimalų transplantato dydį, skirtą būgnelio pagrindui. (6 pav.).

Ovalus: kai protezo viršutinė plokštelė ovali

Apvalus: kai protezo viršutinė plokštelė apvali

4. Milimetrų matuoklė ir sterili darbo vieta

■ **6 pav** Milimetrų matuoklė skirta bendriems palyginamiems matavimams, kurie naudingi atliekant vidurinės ausies operaciją. Užpakalinė pusė gali būti naudojama kaip padėjimo arba paruošimo vieta skirtingiems veiksams, pvz., transplantatui apdoroti arba tarpiniam laikymui.



Įspėjamieji nurodymai / apsauginės priemonės

Per chirurginę procedūrą liečiamos ir judinamos smulkios kaulo struktūros, todėl galimi pažeidimai arba infekcija. Su vidurinės ausies struktūromis reikia elgtis kuo atsargiau. Ypač svarbu būti atsargiems atliekant procedūrą kilpos ir ovaliojo langelio srityje, nes galima pažeisti vidinę ausį, pvz., išnarinti kilpos pamatą.

Sterilumas / Pakuotė

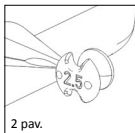
Kol pakuotė neapgadinta ir neatidaryta, pakuotės turinys yra sterilus. Produktai sterilizuoti, griežtai laikantis švitinimo gama spinduliais patvirtinimo instrukcijas. Pakuotę atidaryti galima tik prieš pat operaciją. Ištraukus protezus iš pakuotės, būtina laikytis atitinkamų aseptikos reikalavimų. Laikymo pakuotėje yra 10 sterilių atskirų pakuočių.

Pakartotinis „AC Sizer®“ sistemų sterilizavimas ir apdorojimas

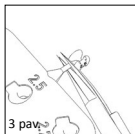
„AC Sizer®“ sistema yra skirta vienkartiniam naudojimui. Negalima apdoroti / pakartotinai sterilizuoti.

Laikymas

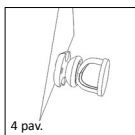
Laikymo sąlygos neatidarius originalios pakuotės: Laikyti sausi kambario temperatūroje saugant nuo tiesioginių saulės spindulių. Toleruojami trumpalaikiai temperatūros ir drėgmės svyravimai. Pasibaigus galiojimo laikui, gaminio naudoti nebeįmanoma.



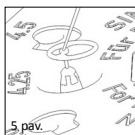
2 pav.



3 pav.



4 pav.



5 pav.

OLULINE KASUTUSINFORMATSIOON

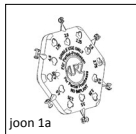
EE AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Palun lugeda hoolikalt enne kliinilist kasutamist!

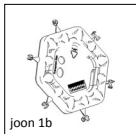
Kasutusotstarve

Sizer Disk on ette nähtud selleks, et määrata tümpanoplastika raames, kui teostatakse kuulmeluukeste ahela osaline taastamine, siirdatava keskkõrva proteesi täpne pikkus. Tehismaterjalist Sizer Disk on steriilne toode ühekordseks kasutamiseks, seda ei tohi korduvalt kasutada. Üksikuid Sizer'eid kasutatakse ainult lühiajaliselt keskkõrvaoperatsiooni käigus ja need ei tohi pikaks ajaks keskkõrva jääda.

Sizer Disk'i kasutamine (partial)



joon 1a



joon 1b

1. Mõõtmine

■ **joon 1a, 1b/2** Osalistele proteesidele ette nähtud Sizer Disk'il (joon 1a, 1b) on kuus satelliidikiujuliselt paigaldatud erineva pikkusega (2,0-4,5 mm) üksikut Sizer'it. Iga Sizer'i tagaküljele on märgitud pikkus (joon 2). Süvendid ja purauaugud on mõeldud kaalu vähendamiseks, samuti parema ülevaate saamiseks mõõtmisprotsessi ajal keskkõrvas.

■ **joon 3** Mõõtmiseks välja valitud Sizer lõigatakse mikrokääride abil küljest ära ja transporditakse imuri või mõne muu mikrokirurgilise instrumendiga keskkõrva.

■ **joon 4** Sizer'i kellukese kujuline osa on mõõtmise käigus kasutusel jaluse pea toetamiseks. Taldrikulaadne osa on ette nähtud vastu kuulmekile asetamiseks. Transplantaadi (nt kõhrekihi) paksust, mis hiljem on vajalik kuulmekile voorderdamiseks, tuleb arvesse võtta proteesi pikkuse väljaselgitamisel. Kui optimaalne pikkus on leitud, saab partiaalproteesil seada/valida vastava pikkuse.

2. Proteesikellukese laiendamine

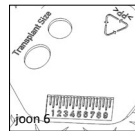
■ **joon 5** Kui jaluse anatoomilised asjaolud peaksid nõudma osalise proteesi kellukese painutamist, saab seda lihsta vaevaga teha koonuse abil. Selleks surutakse paigaldatud Bell-protees nõela või mõne teise mikrokirurgilise instrumendi abil ettevaatlikult vastu koonust. Mikroskoopilise vaatluse käigus saab kellukest vastavalt vajadusele laiendada.

3. Vorm proteesi kätte

■ **joon 1b/6** Sizer Disk'i tagaküljel leiduvad šabloonid (joon 1b) näitavad transplantaadi minimaalset suurust kuulmekile voorderdamiseks (joon 6).
Ovaalne: ovaalse proteesi pealisplaadi puhul
Ümmargune: ümmarguse proteesi pealisplaadi puhul

4. Millimeetriskaala ja steriilne tööala

■ **joon 6** Millimeetriskaala on mõeldud üldisteks võrdlateks mõõtmisteks, millest võib keskkõrvaoperatsiooni käigus kasu olla. Tagakülge võib kasutada ka alusena või ettevalmistuspinnana mitmesugusteks protsessideks, nagu nt transplantaadi töötlemiseks või vahepeal käest ära panemiseks.



Hoiatused/ettevaatusabinõud

Kirurgilise sekkumise käigus puudutatakse ja liigutatakse peeneid luustruktuure, mille tagajärjel võib tekkida operatsioonist tingitud trauma või infektsioon. Keskkõrva struktuuridega tuleb olla võimalikult õrn. Iseäranis jaluse ja ovaalakna piirkonnas tuleb vältida sisekõrval trauma tekitamist näiteks jaluse kinnitumiskoha luksatsiooniga.

Steriilsus / Pakend

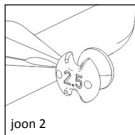
Pakendi sisu on steriilne eeldusel, et seda pole kahjustatud ega avatud. Tooteid steriiliseeritakse kasutuskohasuse nõuetest rangelt kinni pidades gammakiirtega. Säilituspakendi tohib avada alles vahetult enne operatsiooni. Proteesi väljavõtmisel pakendist tuleb järgida vastavaid aseptika ettekirjutusi. Laopakend sisaldab 10 steriilset üksikpakendit.

AC Sizer®-i süsteemide resteriilisatsioon/korduskasutus

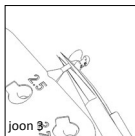
AC Sizer®-i süsteem on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutamine / uuesti steriiliseerimine ei ole lubatud.

Ladustamine

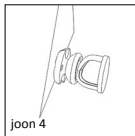
Hoiutingimused avamata originaalpakendi korral: Ladustage kuivas ruumitemperatuuril, vahetu päikesekiirguse eest kaitstult. Temperatuuri ja niiskuse lühiajalised kõikumised on lubatud. Pärast aegumistähtaaja lõppu ei tohi toodet enam kasutada.



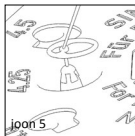
joon 2



joon 3



joon 4



joon 5

INFORMAȚII IMPORTANTE DE UTILIZARE

RO AC Sizer® System Partial REF 8000 540

Vă rugăm să le citiți cu atenție înainte de utilizarea clinică!

Determinarea scopului

Discul separator este destinat, în cadrul unei plastii a timpanului, la care se efectuează o reconstrucție parțială a lanțului oscioarelor auditive, ca să stabilească lungimea exactă a protezei de ureche medie de implantat. Discul separator din material plastic este un produs de unică folosință steril și nu are voie să fie utilizat de mai multe ori. Separatoarele individuale vor fi utilizate numai scurt timp în cadrul unei operații de ureche medie și nu este permisă rămânerea lor un timp îndelungat în urechea medie.

Utilizarea discului separator (parțial)

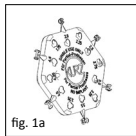


fig. 1a

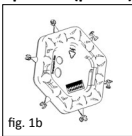


fig. 1b

1. Măsurare

■ **fig. 1a, 1b/2** Discul separator (fig. 1a, 1b) pentru protezele parțiale are șase separatoare individuale aplicate în formă de satelit de lungimi diferite (2,0-4,5 mm). Pe partea posterioară a unui separator este indicată lungimea corespunzătoare (fig. 2). Decupările și găurile servesc la reducerea greutateii precum și la o vedere de ansamblu mai bună în timpul procedurii de măsurare în urechea medie.

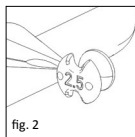


fig. 2

■ **fig. 3** Separatorul selectat pentru măsurare va fi tăiat cu ajutorul unei microfoarfeci (fig. 3) și transportat în urechea medie cu ajutorul unui aspirator sau a unui alt instrument microchirurgical.

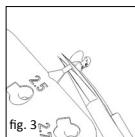


fig. 3

■ **fig. 4** Partea în formă de clopot a separatorului servește în cadrul măsurătorii la așezarea pe baza oscioarelor auditive. Partea în formă de taler este prevăzută pentru așezarea spre timpan. Grosimea grefei (ex. strat de cartilagi) care servește mai târziu drept căptușeală inferioară pe timpan, trebuie luată în considerare la calcularea lungimii protezei. Dacă s-a găsit lungimea optimă, atunci lungimea corespunzătoare poate fi reglată / selectată la proteza parțială.

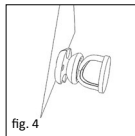


fig. 4

2. Prelungirea clopotului protezei

■ **fig. 5** Dacă conformațiile anatomice de pe scară cer aplicarea clopotului protezei parțiale, aceasta este posibilă în mod simplu prin intermediul conului. Pentru aceasta proteza Bell așezată va fi împinsă cu grijă cu un ac sau cu un alt instrument microchirurgical spre con. Sub observație microscopică clopotul poate fi prelungit în mod corespunzător.

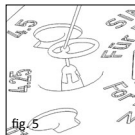


fig. 5

3. Șablon pentru acoperirea protezei

■ **fig. 1b/6** Șabloanele imprimate pe partea din spate a discului separator (fig. 1b) arată mărimea minimă a grefei pentru căptușirea timpanului (fig. 6). Oval: la placă de capăt proteză ovală
Rotund: la placă de capăt proteză rotundă

4. Scala milimetrică și placa de lucru sterilă

■ **fig. 6** Scala milimetrică servește măsurătorilor de comparație generale, care pot fi de ajutor în timpul operațiilor pe urechea medie. În principiu partea din spate poate fi utilizată și ca loc de depozitare sau câmp de preparare pentru diverse proceduri, cum ar fi de ex. prepararea grefei sau depozitarea intermediară.

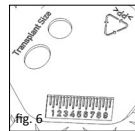


fig. 6

Indicații de avertizare / măsuri de precauție

În timpul intervenției chirurgicale sunt atinse și mișcate structuri osoase fine, ceea ce poate duce la un traumatism operativ condiționat sau la o infecție. Structurile urechii medii trebuie tratate cu grijă. În special în zona scăriței și a ferestrei ovale trebuie evitat un traumatism al urechii interne, de ex. prin luxarea tălpii scăriței.

Sterilitatea / Ambalajul

Conținutul pachetului este steril, cu condiția să nu fi fost deteriorat sau deschis. Produsele sunt sterilizate cu radiații gama în condițiile respectării stricte a prevederilor de validare. Ambalajul de depozitare trebuie deschis numai nemijlocit înainte de operație. La extragerea protezei din ambalaj trebuie respectate reglementările corespunzătoare pentru asepse. Un ambalaj de depozitare conține 10 ambalaje separate sterile.

Resterilizarea / Recondiționarea sistemelor AC Sizer®

Sistemul AC Sizer® este de unică folosință. Nu este permisă reutilizarea / resterilizarea.

Depozitare

Condițiile de depozitare în cazul în care ambalajul original nu este deschis: A se păstra uscat, la temperatura camerei, protejat de razele directe ale soarelui. Variațiile temporare de temperatură și umiditate sunt permise. După expirarea termenului de valabilitate acest produs nu mai are voie să fie utilizat.

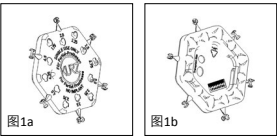
重要的使用提示

CN **AC Sizer® System Partial REF 8000 540**

临床使用前请仔细阅读

用途
在中耳整复术中，本测定盘(Sizer Disc)的用途是：当进行听骨链的局部修复时，测定待植入中耳假体的准确尺寸。严禁重复使用。每个测定盘仅可在中耳手术中短时间使用，不能长时间遗留在中耳内。

测定盘的应用(局部)



正面 (图1a) 反面 (图1b)

1. 测量

■ 图 1a, 1b/2 “局部假体”的测定盘有六个呈星状排列、不同长度的测定器(2.0-4.5 mm)(图 1a、1b)。每个测定器背面显示相应的长度(图2)。镂空用于减轻重量并能在中耳内的测量过程中获得更好的概览效果。

■ 图 3 用微型剪刀剪下为测量而选择的测定器并借助一个吸盘或者其他微型外科手术器械将其放入中耳。

■ 图 4 测定器的铃铛形部分在测量中用于镫骨头的接收。盘状部分则是为贴附鼓膜而设计的。之后在鼓膜上用来做衬垫的移植体(如软骨垫)厚度须在测定假体长度时予以考虑。如果确定了最理想的长度，则可在“局部假体”上设定/选择相应的长度。

2. 假体铃形部分的扩张

■ 图 5 由于镫骨存在生理特性差异而要求对“局部假体”的铃形部分进行扩张时，则可借助锥体来完成。为此请用一根针或者其他微型外科手术器械朝安装的“局部假体”方向小心按下锥体。在显微镜下可将铃形部分相应进行扩张。

3. 假体盖片的模板

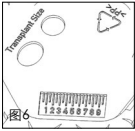
■ 图 1b/6 在测定盘背面添加的模板(图 1b)显示的是用作鼓膜衬垫的植入物最小尺寸(图 6)。椭圆形：用于椭圆形假体头片
圆形：用于圆形假体头片

4. 毫米刻度和无菌作业板

■ 图 6 在中耳手术中，毫米刻度可辅助普通的比对测量。测定盘的背面也完全可用作放置板或者各种操作的制备区，如进行移植体加工或暂时存放物件等。

警告提示/防护措施

在外科手术时，骨结构会受到轻微的触动和移动，这可能会导致手术创伤或感染。中耳组织须尽可能轻柔地操作处理。尤其是在镫骨和卵圆窗区域，应尽量避免内耳创伤，如镫骨底脱臼。



无菌/包装

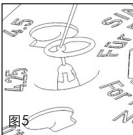
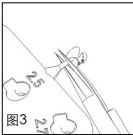
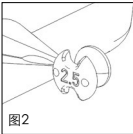
包装未破损或打开时，包装物无菌。本产品严格按照法规用伽马射线灭菌。在临近使用时方能打开。取出产品时，请按照无菌规程操作。一个储存包装含有 10 个灭菌独立包装。

AC Sizer®系统的再灭菌/再处理

AC Sizer® 系统是一次性产品。不允许作二次消毒 / 再灭菌处理。

贮存

原包装未打开情况下的贮存条件：室温下存放，避免阳光直射。允许短时的温度和湿度波动。产品如过期请勿使用。



DE

SYMBOLE

	Hersteller		Artikelnummer
	Verfallsdatum		Fertigungslosnummer/ Charge
	Sterilisation durch Be- strahlung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden!		Einfaches Sterilbarrierensystem
	Trocken aufbewahren		Einfaches Sterilbarrierensystem mit innerer Schutzverpackung
	Gebrauchsanweisung beachten		Einfaches Sterilbarrierensystem 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
	Оберечь 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 zacházejte		Zdravotnický prostředek
			Pozor

SR

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

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

DA

SYMBOLER

	Producent		Artikelnnummer
	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
	Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt		Medicinsk udstyr
			Forsigtig

SV

SYMBOLER

	Tillverkare		Artikelnnummer
	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

	Výroba		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
	Uchovávať 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
	İşinlama 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 daarbinnen 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
	Εύθραστο, 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
	Upošteвайте navodila		Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
	Krhko, 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
	Neizmantot 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

IS

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 var! Ekki ætluð til endurnýtingar		Kerfi með stökum smit-sæfðum tálma
	Geymist á þurrum stað		Kerfi með stökum smitvarnartálma og innri hlífðarumbúðum
	Lesið fylgiseðil með vörnni		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 särkyvä!		Lääkinnällinen laite
			Varoitus

HU

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 újrahazsnosítás		Egyszeres steril határolórendszer
	Szárazon tartandó		Egyszeres steril határolórendszer 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

KURZ Medical, Inc.

70 Chestnut Street
Shrewsbury, MA 01545 – USA

Phone: +1-508.841.5900

Fax: +1-508.519.2672

DMS 0003738_Rev.02-2- 9501502

