



AC Sizer® System Total

REF 8000 550

(DE)	WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION	2
(GB)	(USA) 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

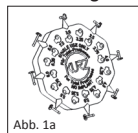
DE AC Sizer® System Total REF 8000 550

Bitte vor klinischer Anwendung sorgfältig lesen!

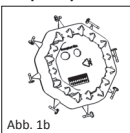
Zweckbestimmung

Die Sizer Disk ist dazu bestimmt, im Rahmen einer Tympanoplastik, bei der eine totale 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 (total)



Vorderseite



Rückseite

1. Messung

■ **Abb. 1a, 1b/2** Die Sizer Disk für Total-Prothesen besitzt acht satellitenförmig angebrachte Einzelsizer unterschiedlicher Länge (3,0-7,0 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. 3** Der zur Messung ausgewählte Sizer wird mittels einer Mikroschere abgeschnitten und mit einem Sauger oder einem anderen mikrochirurgischen Instrument ins Mittelohr transportiert.

■ **Abb. 4** Der stempelartige Anteil des Sizers dient im Rahmen der Messung zur Auflage auf die Stapesfußplatte. 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 Total-Prothese ausgewählt / eingestellt werden.

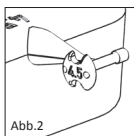


Abb. 2

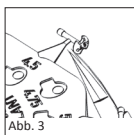


Abb. 3

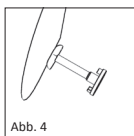


Abb. 4

2. Schablone für Prothesenabdeckung

■ **Abb. 1b/5** Die eingearbeiteten Schablonen auf der Rückseite der Sizer Disk (Abb. 1b) zeigen die Minimalgröße des Transplantats zur Unterfütterung des Trommelfells (Abb. 5). Oval: Bei ovaler Prothesenköpffplatte. Rund: Bei runder Prothesenköpffplatte.

3. Millimeterskala und sterile Arbeitsplatte

■ **Abb. 5** 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.

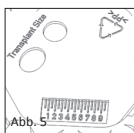


Abb. 5

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.

Resterilisation/Wiederaufbereitung von AC Sizer® Systemen:

Das AC Sizer® System ist ein Einmalprodukt. Die Heinz Kurz GmbH Medizintechnik hält eine Wiederaufbereitung/Re-Sterilisation verwendeter AC Sizer® nicht für empfehlenswert. Als „verwendet“ gilt ein Produkt, welches mit fremdem Gewebe oder Blut Kontakt hatte oder aus der Verpackung entnommen, berührt und dadurch mechanisch beansprucht wurde.

Das AC Sizer® System kann nach erneuter Reinigung, Desinfektion, Re-Sterilisation potentiell folgende Mängel aufweisen:

- Unzureichende Keimfreiheit
- Unzureichende Pyrogenfreiheit
- Vorhandensein von Partikeln
- Entstehung gefährlicher Stoffe
- Mikrorisse
- Verschlechterung der Materialeigenschaften

Aufgrund der grazilen Bauformen und geometrischen Strukturen der AC Sizer® können die Eigenschaften, welche eine Unbedenklichkeit beweisen, nicht ohne weiteres beurteilt werden. Dies hat zur Folge, dass wir eine Wiederaufbereitung/Re-Sterilisation nicht empfehlen.

Werden Medizinprodukte, die zur Einmalanwendung vorgesehen sind, für den erneuten Gebrauch wiederaufbereitet, so muss potentiell mit einer Verschlechterung der Produktqualität gerechnet werden. Für mögliche Folgeschäden aufgrund der Wiederaufbereitung haftet nicht der Hersteller, sondern der Betreiber und Anwender. Für ein wiederaufbereitetes oder resterilisiertes Medizinprodukt zur Einmalanwendung kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des mit der CE-Kennzeichnung versehenen Originalprodukts nicht mehr gewährleistet werden.

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

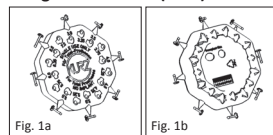
USA GB AC Sizer® System Total REF 8000 550

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 total 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 (total)



Front

Back

1. Measurement

■ **Fig. 1a, 1b/2** The sizer disk (Fig. 1a, 1b) for total prostheses has eight individual satellites shaped sizers of different lengths (3.0-7.0 mm). 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 stamp-like part of the sizer is used to support the stapes footplate 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 total prosthesis of the correct length can be selected / adjusted.

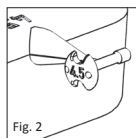


Fig. 2

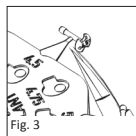


Fig. 3

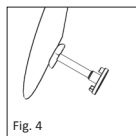


Fig. 4

2. Template for covering the prosthesis

■ **Fig. 1b/5** 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. 5). Oval: for an oval prosthesis head plate
Round: for a round prosthesis head plate

3. Millimetre scale and sterile working plate

■ **Fig. 5** 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.

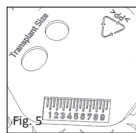


Fig. 5

Warnings / Precautions

During the surgical procedure, delicate bones 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. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik does not recommend the reprocessing and re-sterilization of used AC Sizer®. A product is considered 'used' when it has come into contact with foreign tissue or blood or when it has been removed from its packaging and touched, thereby undergoing mechanical stress. After cleaning, disinfection, resterilization and other handling, the AC Sizer® may potentially exhibit the following flaws:

- Insufficient sterility
- Insufficient non-pyrogenicity
- Presence of particles
- Formation of hazardous substances
- Microcracking
- Impairment of material properties

Due to the delicate designs and geometric structures of the AC Sizer®, the properties that guarantee product safety and effectiveness cannot easily be detected visually or without the appropriate testing equipment. Therefore, KURZ does not recommend reprocessing / resterilization of their devices. Should single-use prostheses undergo reprocessing for re-use, deterioration of the product quality must be anticipated. Liability for injury or damage caused by reprocessed implants/prostheses rests with the user and not with the manufacturer. KURZ cannot guarantee product safety and effectiveness after a single-use, CE-certified or FDA-cleared (or cleared / certified by another national regulatory authority) original product has been reprocessed / resterilized.

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.

INFORMATIONS IMPORTANTES

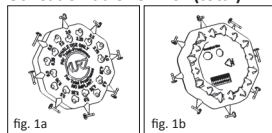
FR AC Sizer® System Total REF 8000 550

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 totale 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 (total)



Face avant

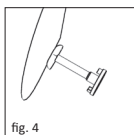
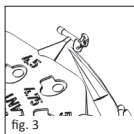
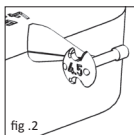
Face arrière

1. Mesure

■ **fig. 1a, 1b/2** Le Sizer Disk (fig. 1a,1b) pour prothèses totales est doté de huit gabarits de différentes longueurs (3-7 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 tampon du gabarit est appliqué pour la mesure contre la base de l'étrier. 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 totale.



2. Gabarits pour recouvrement de la prothèse

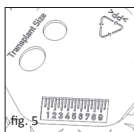
■ **fig. 1b/5** Les gabarits au dos du Sizer Disk (fig. 1b) correspondent à la dimension minimum du greffon qui sera intercalé entre le tympan et la prothèse (fig. 5).

Ovale: pour plateau de prothèse ovale

Rond: pour plateau de prothèse rond

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

■ **fig. 5** 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 en 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. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik ne considère pas le retraitement / la restérilisation d' AC Sizer® utilisés comme recommandable. Est considéré comme « utilisé » un produit qui a été en contact avec un tissu ou du sang étranger ou qui a été sorti de son emballage, a été touché et donc soumis à une procédure mécanique.

Après un nouveau nettoyage, une désinfection et une restérilisation, l système AC Sizer® peut potentiellement présenter les défauts suivants:

- Asepsie insuffisante
- Apyrrogénicité insuffisante
- Présence de particules
- Apparition de substances dangereuses
- Microfissures
- Détérioration des propriétés matérielles

En raison des formes gracieuses et des structures géométriques des AC Sizer®, les propriétés qui garantissent qu'il n'y a pas de risque ne peuvent pas être évaluées d'emblée. Ceci a pour conséquence que nous ne recommandons pas un retraitement / une restérilisation.

Si des dispositifs médicaux destinés à un usage unique sont traités pour être réutilisés, il faut éventuellement s'attendre à une détérioration de la qualité du produit. Ce n'est pas le fabricant qui est responsable des éventuels dommages issus d'un retraitement, mais l'exploitant et l'utilisateur. Pour un dispositif médical retraité ou restérilisé, destiné à un usage unique, la sécurité et l'efficacité du produit d'origine doté de la marque CE ne peuvent plus être garanties.

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.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO

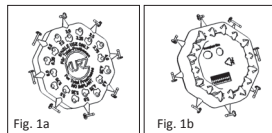
IT AC Sizer® System Total REF 8000 550

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 totale 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 (total)



Lato anteriore

Lato posteriore

1. Misurazione

■ **Fig. 1a, 1b/2** Il disco Sizer (Fig. 1a, 1b) per protesi totali è dotato di otto sizer singoli, di lunghezza diversa (3.0-7.0 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 punzone del sizer serve come appoggio sulla platina 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 totale.

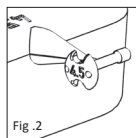


Fig. 2

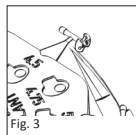


Fig. 3

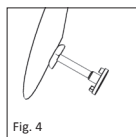


Fig. 4

2. Sagoma per copertura protesi

■ **Fig. 1b/5** Le sagome riportate sul retro del disco sizer (Fig. 1b) mostrano la misura minima dell'innesto in grado di rivestire la membrana timpanica (Fig. 5). Ovale: per testa della protesi con placca ovale. Rotonda: per testa della protesi con placca rotonda.

3. Scala millimetrica e placca di lavoro sterile

■ **Fig. 5** 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.

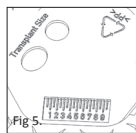


Fig. 5

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 traumatico 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. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik sconsiglia fortemente il ricondizionamento / la risterilizzazione di AC Sizer® usati /-e. Un prodotto viene considerato "usato" quando è entrato in contatto con tessuti o sangue esogeni oppure quando è stato estratto dal imballaggio, sfiorato ed in questo modo sottoposto a sollecitazioni meccaniche. In seguito alla pulizia, disinfezione e risterilizzazione l'sistema AC Sizer® può presentare i seguenti potenziali difetti:

- Insufficiente asepsi
- Insufficiente assenza di pirogeni
- Presenza di particolato
- Insorgenza di sostanze pericolose
- Microfessure
- Peggioramento delle caratteristiche dei materiali

A causa della loro forma costruttiva gracile e della loro struttura geometrica, è difficile valutare in modo sicuro le caratteristiche degli AC Sizer®, che ne garantiscono la sicurezza. Ne consegue che l'azienda produttrice non può consigliare il ricondizionamento / la risterilizzazione. Se dispositivi medici monouso vengono ricondizionati per un ulteriore impiego, occorre prendere in considerazione un potenziale peggioramento della loro qualità. Pertanto il produttore non risponde d'eventuali danni indiretti che si verificano in seguito al loro ricondizionamento ed in tal caso il gestore e / o l'utente se ne assumono interamente la responsabilità. I dispositivi medici monouso dotati di marchio CE e ricondizionati e / o risterilizzati perdono la loro garanzia di sicurezza e d'efficienza ottime del prodotto originale.

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.

INFORMACIÓN DE USO IMPORTANTE

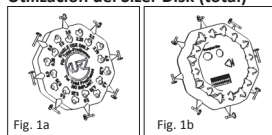
ES AC Sizer® System Total REF 8000 550

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 total 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 (total)



Anverso

Reverso

1. Medición

■ **Fig. 1a, 1b/2** El Sizer Disk (Fig. 1a, 1b) para prótesis totales posee ocho calibradores (Sizer) individuales de diferente longitud (3.0-7.0 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. 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. 4** La parte en forma de sello del calibrador sirve para apoyar sobre la base del estribo durante la medición. 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 total.

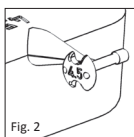


Fig. 2

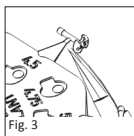


Fig. 3

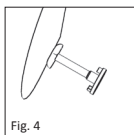


Fig. 4

2. Plantilla para el recubrimiento de la prótesis

■ **Fig. 1b/5** Las plantillas integradas en el reverso del Sizer Disk (Fig. 1b) muestran el tamaño mínimo del injerto que debe colocarse junto al tímpano (Fig. 5). Ovalada: si la placa superior de la prótesis es ovalada Redonda: si la placa superior de la prótesis es redonda

3. Escala milimétrica y placa de trabajo estéril

■ **Fig. 5** 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.

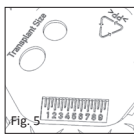


Fig. 5

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. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik no recomienda la re-esterilización / el reprocesamiento de sistemas AC Sizer® ya utilizados / -as. Un producto es considerado como usado cuando ya ha estado en contacto con tejido o sangre extraña o ha sido sacado del envoltorio o tocado y, por lo tanto, esforzado mecánicamente. Después de una nueva limpieza, desinfección y / o re-esterilización, el sistema AC Sizer® pueden mostrar las siguientes deficiencias:

- Insuficiente esterilidad
- Presencia de pirógenos
- Existencia de partículas
- Aparición de sustancias peligrosas
- Microgrietas
- Deterioro de las propiedades de los materiales

Debido a las formas constructivas esbeltas y estructuras geométricas de los sistemas AC Sizer®, las propiedades de éstas, que son en sí garantes de seguridad, no pueden ser calificadas sin más. Esto tiene como consecuencia que no podemos recomendar el reprocesamiento / la re-esterilización. Si productos médicos, previstos para uso único, son reprocesados o re-esterilizados con el fin de un nuevo uso, en tal caso ha de calcularse potencialmente con un deterioro de su calidad. Por daños debidos a su reprocesamiento, no es el fabricante el responsable, sino el operador y el usuario. Para productos médicos de uso único que, a pesar de eso, han sido reprocesados o re-esterilizados, ya no se puede garantizar la seguridad y eficiencia de los productos originales con marcado CE.

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

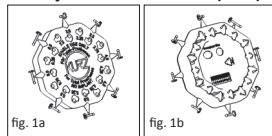
PT AC Sizer® System Total REF 8000 550

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 total 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 (total)



lado da frente

lado da posterior

1. Medição

■ **fig. 1a, 1b/2** O disco medidor (fig. 1a, 1b) para próteses totais possui oito medidores individuais disposto em forma de satélite e com comprimentos diferentes (3.0-7.0 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 forma de êmbolo destina-se ao apoio da base do estribo no âmbito da medição. 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 total.

2. Gabarito para cobertura da prótese

■ **fig. 1b/5** 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. 5).

Oval: para placa de cobertura oval

Redondo: para placa de cobertura redonda

3. Escala de milímetros e placa de trabalho esterilizada

■ **fig. 5** 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.

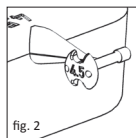


fig. 2

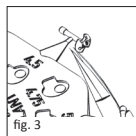


fig. 3

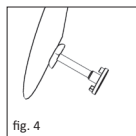


fig. 4

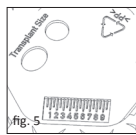


fig. 5

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. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik não aconselha o reprocessamento / a reesterilização de sistema AC Sizer® usados / -as. Um produto é considerado "usado" quando esteve em contacto com tecidos ou sangue alheios ou se foi retirado da embalagem, tocado e por isso esforcado mecanicamente. O sistema AC Sizer® podem apresentar os seguintes defeitos após limpeza, desinfecção, reesterilização:

- Esterilidade insuficiente
- Presença de pirógenos
- Existência de partículas
- Criação de substâncias perigosas
- Microfendas
- Piora das propriedades dos materiais

Devido às delgadas construções e às estruturas geométricas do sistema AC Sizer® as propriedades que provam a segurança destes não podem ser controladas sem mais nada. Daí resulta não recomendarmos o reprocessamento / a reesterilização. No caso de reprocessamento de dispositivos médicos, previstos para único uso, tem que se calcular com o piorar da sua qualidade. O operador ou utilizador são responsáveis por danos consecutivos ao reprocessamento, e não o fabricante. A segurança e as propriedades de um dispositivo médico com marca CE para um único uso não podem ser garantidas após reprocessamento ou reesterilização.

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.

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

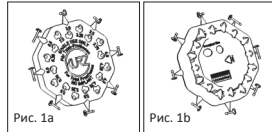
RU AC Sizer® System Total REF 8000 550

Пожалуйста, прочитайте внимательно перед применением в клинических целях!

Назначение

Диск-измеритель предназначен для того, чтобы в процессе тимпанопластики, при которой осуществляется полная реконструкция цепи слуховых косточек, предоставить точные данные о длине протеза среднего уха, который должен быть имплантирован. 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



Вид спереди

Вид сзади

1. Размер

■ **Рис.1a, 1b/2** Диск-измеритель (Рис. 1a, 1b) для полных протезов имеет восемь установленных в форме спутников отдельных измерителей различной длины (3.0-7.0 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** Часть измерителя в виде поршня используется в ходе измерения для наложения на основание стремечка. 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 тотального протеза.

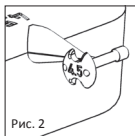


Рис. 2

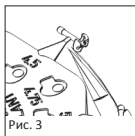


Рис. 3

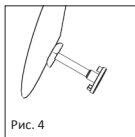


Рис. 4

2. Шаблон для покрытия протеза

■ **Рис.1b/5** Интегрированные шаблоны на задней части регулировочного диска (Рис. 1b) соответствуют минимальному размеру трансплантата для выравнивания барабанной перепонки (Рис. 5).

Овальный: для головной пластины овального протеза

Круглый: для головной пластины круглого протеза

3. Миллиметровая шкала и стерильная рабочая пластина

■ **Рис.5** 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

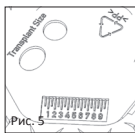


Рис. 5

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 филлиграным 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 подножной 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. Фирма Heinz Kurz GmbH Medizintechnik не рекомендует производить повторную стерилизацию / обработку использованных система AC Sizer®. «Использованным» считается продукт, который имел контакт с чужой тканью или кровью, или который вынимался из упаковки и подвергался механическому воздействию.

Система AC Sizer® после повторной очистки, дезинфекции и стерилизации потенциально может иметь следующие недостатки:

- неудовлетворительная стерильность
- неудовлетворительная очистка от возбудителей
- наличие частиц
- возникновение опасных веществ
- микро-трещины
- ухудшение качества материала

Изыскность формы и геометрических структур не позволяют однозначно оценить качество повторной стерилизации. Кроме того во время повторной обработки может быть искажена форма протеза, что может привести к нарушению его функций. Поэтому повторная обработка / стерилизация не рекомендуется.

Если медицинские продукты, предназначенные для одноразового использования, будут обрабатываться для повторного использования, то потенциально может произойти ухудшение качества продукта. Ответственность за возможные последствия, возникшие в результате повторной обработки, несет не фирма-производитель, а пользователь. Гарантия надежности и работоспособности, обозначенная на оригинальном продукте знаком CE, на повторно обработанные и повторно стерилизованные продукты не распространяется.

Хранение

Условия хранения при невскрытой 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.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ

CZ

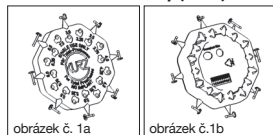
AC Sizer® System Total REF 8000 550

Přečtěte si jej pečlivě před klinickým použitím!

Stanovení účelu

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

Použití disku se sizers (total)

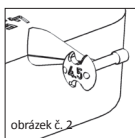


Přední strana

Zadní strana

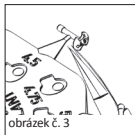
1. Měření

■ **obrázek č. 1a, 1b/2** Disk se sizers (obrázek č. 1a, 1b) pro totální protézu má osm satelitně umístěných jednotlivých sizerů rozdílné délky (3.0-7.0 mm). Na zadní straně každého sizeru je zobrazena příslušná délka (obrázek č. 2). Otvory a díry slouží ke snížení hmotnosti jakož i k lepšímu přehledu během měření ve středním uchu.



obrázek č. 2

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



obrázek č. 3

■ **obrázek č. 4** Razníková 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 totální protézu.



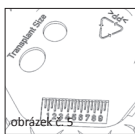
obrázek č. 4

2. Šablona pro pokrytí protézy

■ **obrázek č. 1b/5** Zapracované šablony na zadní straně disku se sizers (obrázek č. 1b) ukazují minimální velikost transplantátu k podložení ušního bubínku (obrázek č. 5).
Oválná: při oválné čelní destičce protézy
Kruhová: při kruhové čelní destičce protézy

3. Milimetrová stupnice a sterilní pracovní deska

■ **obrázek č. 5** 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.



obrázek č. 5

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 aseptiku. Skladové balení obsahuje 10 jednotlivých sterilních balení.

Opakovaná sterilizace / uvádění do znovupoužitelného stavu systémů AC Sizer®

Systém AC Sizer® je jednorázový výrobek. Společnost Heinz Kurz GmbH Medizintechnik nedoporučuje použité systémy AC Sizer® uvádět do znovupoužitelného stavu / opakovaně sterilizovat. Jako „použitý“ se označuje výrobek, který přišel do kontaktu s cizí tkání nebo krví, nebo výrobek, který byl vyjmut z balení, dotýkán a tudíž mechanicky namáhán.

Systém AC Sizer® může po opakovaném čištění, dezinfekci, sterilizaci potencionálně vykazovat následující nedostatky:

- nedostatečnou sterilitu,
- nedostatečnou apyrogennost,
- přítomnost částic,
- vznik nebezpečných látek,
- mikrotrhlínky,
- zhoršení vlastností materiálu.

Vzhledem k složitým tvarům a geometrickým strukturám systémů AC Sizer® nelze nezávadnost vlastností bez dalšího zkoumání hodnotit. Proto nemůžeme opakovanou sterilizaci / uvádění do znovupoužitelného stavu doporučovat.

Pokud se zdravotnické výrobky, které jsou určeny pouze k jednorázovému použití, opakovaně uvádějí do znovupoužitelného stavu, musí se počítat s potencionálním zhoršením kvality výrobku. Za možné následné škody z důvodu uvedení výrobku do znovupoužitelného stavu neručí výrobce, nýbrž provozovatel nebo uživatel. Pro zdravotnický výrobek uvedený do znovupoužitelného stavu nebo opakovaně sterilizovaný, který však byl určen k jednomu použití, nelze nadále zaručit bezpečnost a způsobilost originálního výrobku opatřeného označením CE.

Skladování

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

VAŽNE KORISNIČKE INFORMACIJE

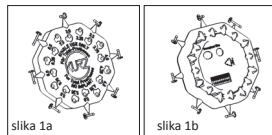
(SRB) AC Sizer® System Total REF 8000 550

Treba ih pažljivo pročitati pre kliničke primene!

Namena

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

Primena dimenzionog diska (total)



Prednja strana

Zadnja strana

1. Merenje

■ **slika 1a, 1b/2** Dimenzioni disk (slika 1a, 1b) za potpune proteze poseduje osam pojedinačnih dimenzionera različitih dužina (3.0-7.0mm), ravnomerno raspoređenih po obimu. Na poledini svakog dimenzionera označena je odgovarajuća dužina (slika 2). Svra 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 sisaljikom ili nekim drugim mikrohirurškim instrumentom do srednjeg uha.

■ **slika 4** Deo dimenzionera u obliku pečata koristi se za polaganje na bazalnu ploču 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 potpunoj protezi.

2. Šablon za pokrivku proteze

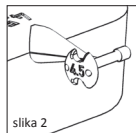
■ **slika 1b/5** Ugrađeni šabloni na poledini dimenzionog diska (slika 1b) prikazuju minimalnu veličinu transplantata koji se polaže na bubnu opnu (slika 5).

Ovalni: kod ovalne baze proteze

Krugli: kod okrugle baze proteze

3. Milimetarska skala i sterilna radna ploča

■ **slika 5** 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.



slika 2



slika 3



slika 4



slika 5

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. Preduzeće Heinz Kurz GmbH Medizintechnik ne preporučuje reprocesovanje niti resterilizaciju upotrebljenih sistema AC Sizer®. „Upotrebljenim“ se smatra proizvod koji je bio u kontaktu sa stranim tkivom ili krvlju ili je uzet iz ambalaže, dodirnut i na taj način izložen spoljašnjim mehaničkim uticajima.

Na sistemu AC Sizer® nakon ponovnog čišćenja, dezinfekcije ili resterilizacije eventualno se mogu ustanoviti sledeći nedostaci:

- Nedovoljna asepticnost
- Nedovoljna očišćenost od pirogena
- Postojanje čestica
- Nastanak opasnih materija
- Mikro pukotine
- Pogoršanje svojstava materijala

Zbog tanane izvedbe i geometrijskih struktura sistema AC Sizer® teško se mogu proceniti karakteristike koje bi dokazale neškodljivost. Iz tog razloga odvrćamo od reprocesovanja i resterilizacije.

Ukoliko se medicinski proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu reprocesuju radi ponovne upotrebe, mora se računati s potencijalnim narušavanjem njihovog kvaliteta. Za moguće posledične štete nastale usled reprocesovanja proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost, već sav rizik snose vlasnik i korisnik. Za reprocesovane ili resterilizovane medicinske proizvode koji su od strane proizvođača naznačeni kao proizvodi za jednokratnu upotrebu i u svom originalnom stanju poseduju CE oznaku kvaliteta, ne može se više garantovati sigurnost i efikasnost.

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.

WAŻNA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

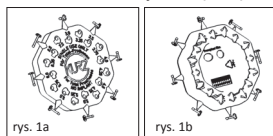
PL AC Sizer® System Total REF 8000 550

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 całkowita 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 (total)

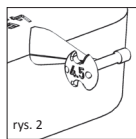


Przednia strona

Tylna strona

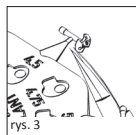
1. Pomiar

■ **rys. 1a, 1b/2** Na tarczy sizersa (rys. 1a, 1b) do protez całkowitych znajduje się osiem umieszczonych satelitarne pojedynczych sizersów o różnej długości (3,0-7,0 mm). Na tylnej stronie każdego sizersa wskazzana jest odpowiednia długość (rys. 2). Wgłębienia i otwory służą do redukcji wagi oraz lepszej orientacji podczas pomiaru w uchu środkowym.



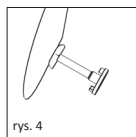
rys. 2

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



rys. 3

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



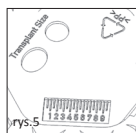
rys. 4

2. Szablony do pokrycia protezy

■ **rys. 1b/5** Szablony z tyłu tarczy sizersa (rys. 1b) wskazują minimalny rozmiar przeszczipu do podścielenia błony bębenkowej (rys. 5).
Owalne: w przypadku owalnej główki protezy.
Okrągłe: w przypadku okrągłej główki protezy.

3. Skala milimetrowa i jałowa płyta robocza

■ **rys. 5** 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 odkładania lub pola do preparacji podczas różnych procedur, jak np. opracowania przeszczipu lub do czasowego składowania.



rys. 5

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.

Firma Heinz Kurz GmbH Medizintechnik nie zaleca stosowania sposobów rewitalizacji / ponownej sterylizacji używanych AC Sizer®. Używany produkt to taki, który miał styczność z obcymi tkankami i krwią, został wyjęty z opakowania lub użyty w jakiejś formie, czyli poddany działaniom mechanicznym.

System AC Sizer® może po ponownym oczyszczeniu, dezynfekcji czy sterylizacji wykazywać następujące wady:

- niewystarczający stopień czystości pod względem bakteriowym
- produkt może nie być w wystarczającym stopniu wolny od pirogenów
- występowanie partykuł zabrudzenia
- wytworzenie się niebezpiecznych substancji
- powstanie drobnych rys
- pogorszenie się właściwości materiałowych

Z uwagi na precyzyjność kształtu i struktury geometrycznej AC Sizer® nie można jednoznacznie ocenić czy poszczególne właściwości produktu są absolutnie bez zarzutu. Z tego względu nie zalecamy poddawania naszych produktów odnawianiu / ponownej sterylizacji.

Jeśli produkty medyczne, przeznaczone pierwotnie do jednokrotnego zastosowania, są poddawane rewitalizacji, należy się liczyć z potencjalnym pogorszeniem jakości wyrobu. Za szkody powstałe w konsekwencji stosowania takiej praktyki producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności. W tym zakresie wyłączna odpowiedzialność spoczywa na dystrybutorze produktu i użytkowniku. Produkt medyczny przeznaczony do jednokrotnego zastosowania, który został poddany rewitalizacji i ponownej sterylizacji nie może gwarantować spełnienia wymogów bezpieczeństwa i jakości charakteryzujących produkt oryginalny oznakowany symbolem CE.

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.

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

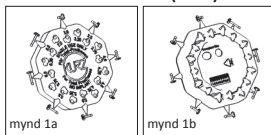
IS AC Sizer® System Total REF 8000 550

Vinsamlegast lesið þessar leiðbeiningar vandlega áður en meðferð hefst!

Ætluð notkun

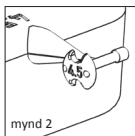
Hlutverk mældiskins við miðeyralögun, þar sem framkvæmd er algjör endurbýgging heyrnarbeinsins, er að ákvarða nákvæma lengd miðeyraigraðslunnar sem að koma fyrir hjá sjúklingnum. Mældiskurinn úr plastefni er dauðhreinsaður ein-notabúnaður og ekki má nota hann aftur. Diskarnir eru notaðir í stuttan tíma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

Notkun mældiskins (total)

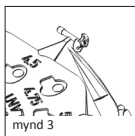


1. Mæling

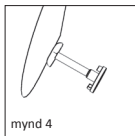
■ **mynd 1a, 1b/2** Mældiskurinn (mynd 1a, 1b) fyrir heildar-ígræðslu hefur átta staka mælipinna í mismunandi lengd (3.0-7.0 mm). Á bakhlið sérhvers mælipinna er viðkomandi lengd sýnd (mynd 2). Úrfellingarnar og boranirnar eru til að spara þýngd og eins til að hafa betri yfirsýn við mælingarnar í miðeyra.



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



■ **mynd 4** Stimpillagaði hluti mælipinnans er gerður til að styðjast á ístaðbotninn við mælingu. Disklagaði hlutinn er ætlaður til að leggjast við hljóðhimnuna. Þykkt viðgræðslunnar (t.d. brjósksins) 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 heildar-ígræðslunni.



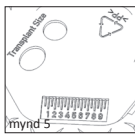
2. Skaplón fyrir ígræðsluþekjuna

■ **mynd 1b/5** Skapalónin sem staðsett eru á bakhlið mældiskins (mynd 1b) sýna lágmarksstærð viðgræðslunnar sem þarf til að þekja hljóðhimnuna (mynd 5).

Sporðskjulaði: hjá sporðskjulaðri ígræðsluhöfuðplötu Hringlótt: hjá hringlóttri ígræðsluhöfuðplötu

3. Millimetraskali og dauðhreinsuð vinnuplata

■ **mynd 5** Millimetraskalinn 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 undirbúningsvæði fyrir margvíslegar aðgerðir eins og t.d. undirbúnings viðgræðslunnar eða sem skammtímageymslustað.



Ostrzeżenia / środki ostrozności

W ramach zabiegu chirurgicznego dotykane i poruszone 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.

Sóttthreinsun / Pakkningar

Innihald umbúða er sæft að því gefnu að þær séu hvorki skemmdar né rfnar. Framleiðslan er sóttthreinsuð 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. Framleiðandinn Heinz Kurz GmbH Medizintechnik telur að ekki sé hægt að mæla með endurnýtingu/endursmitsæfingu notaðra AC Sizer® vara. Talað er um að vara sé „notuð“ ef hún hefur komist í snertingu við utanaðkomandi vefjaefni eða blóð eða þá ef að varan hefur verið tekin úr umbúðunum, hún meðhöndluð að einhverju leiti og þar með reynt á vélræna eiginleika hennar.

Eftirfarandi gallar geta komið fram á AC Sizer® vörum eftir að varan hefur verið hreinsuð, sóttthreinsuð eða smitsæfð eftir notkun.

- Ófullnægjandi gerlaleysi
- Ófullnægjandi sóttthitafrelsi
- Tilvist smáagna
- Myndun hættulegra efna
- Örsprungur
- Niðurbrot efnaeiginleikanna

Vegna hinna fingerðu byggingar og rúmfræðilegu hönnunar á AC Sizer® vörum er ekki hægt að segja með fullri vissu til um ástand vörunnar á öllum tímum. Þetta er ástæðan fyrir því að ekki er hægt að mæla með endurnýtingu/endursmitsæfingu. Ef að lækningavörur, sem eru ætlaðar til að notast einu sinni, endurnýttar fyrir frekari not, verður að reikna með því að það geti leitt til rýrnunar á gæðum vörunnar. Framleiðandinn ber ekki ábyrgð á skemmdum sem geta leiðst af endurnýtingu vörunnar, heldur er það rekstaraðili og notandi sem bera alla ábyrgð. Ef að einnota lækningavara er endurnýtt eða endursmitsæfð er ekki lengur hægt að tryggja öryggi og afköst vörunnar og eins falla allar ábyrgðir tengdar CE-merkinngunni úr gildi.

Geymsla

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

VIGTIG BRUGSANVISNING

DK

AC Sizer® System Total REF 8000 550

Læs den omhyggeligt inden klinisk anvendelse!

Førølsbestemmelse

Sizer disken er beregnet til bestemmelse af den præcise længde af mellemøreprotesen, der skal implanteres under en tympanoplastik, ved hvilken der gennemføres en total 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 (total)

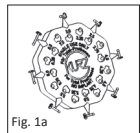


Fig. 1a
Forside

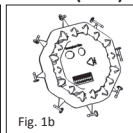


Fig. 1b
Bagside

1. Måling

■ **Fig. 1a, 1b/2** Sizer disken (Fig. 1a, 1b) til total-proteser har otte satellitformet anbragte individuelle sizere af forskellig længde (3.0 - 7.0 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 stempelagtige del af sizeren er beregnet til at blive understøttet af stapes fodpladen under målingen. Den tallerkenformede del er beregnet til at ligge an imod trommehinden. Der skal ved bestemmelsen af protselængden 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 totale protese af den korrekte længde vælges/justeres.

2. Skabelon til afdækning af protesen

■ **Fig. 1b/5** De integrerede skabeloner på bagsiden af sizer disken (Fig. 1b) svarer til minimalstørrelsen transplantatet, der skal bruges som mellemæg imod trommehinden (Fig. 5).

Oval: ved oval protesehovedplade

Rund: ved rund protesehovedplade

3. Millimeterskala og steril arbejdsplade

■ **Fig. 5** 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.

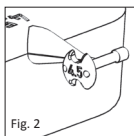


Fig. 2

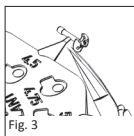


Fig. 3

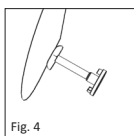


Fig. 4

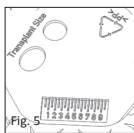


Fig. 5

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. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik anser en ny klargøring/resterilisation af anvendt AC Sizer® som værende ikke anbefalelsesværdigt. Et produkt betragtes som "anvendt", hvis det har været i kontakt med fremmed væv eller blod eller har været taget ud af emballagen, er blevet berørt og derved påvirket på mekanisk vis.

AC Sizer® systemet kan efter en fornyet rengøring, desinfektion, resterilisation have følgende mangler:

- Utilstrækkelig kimfrihed
- Utilstrækkelig pyrogenfrihed
- Tilstedeværelse af partikler
- Dannelse af farlige stoffer
- Mikroridser
- Forringelse af materialeegenskaber

På grund af de slanke konstruktionsformer og geometriske strukturer af AC Sizer® kan de egenskaber, der beviser sikkerheden, ikke uden videre bedømmes. Dette har til følge, at vi ikke anbefaler en ny klargøring/resterilisation.

Hvis medicinske produkter, der er beregnet til engangsbrug, klargøres til genanvendelse, må der regnes med en potentiel forringelse af produktkvaliteten. For mulige følgeskader på grund af en ny klargøring er ikke producenten ansvarlig, men derimod ejeren og brugeren. For et medicinsk produkt til engangsbrug, der er klargjort eller steriliseret på ny, kan sikkerheden og ydeevnen for det CE-mærkede originalprodukt ikke længere garanteres.

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.

TÄRKEITÄ KÄYTTÖOHJEITA

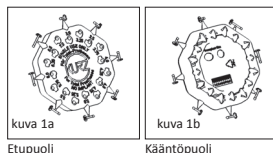
FI AC Sizer® System Total REF 8000 550

Lue huolellisesti ennen kliinistä käyttöä!

Käyttötarkoitukset

Mitoituslevyä käytetään asennettavan välikorvaproteesin tarkan pituuden mittaamiseen tympanoplastiassa, jossa kuuloluuketuja rekonstruoidaan kokonaan. Mitoituslevyä käytetään asennettavan välikorvaproteesin tarkan pituuden mittaukseen tympanoplastiassa, jossa kuuloluuketuja rekonstruoidaan osittain. Muovista valmistettu mitoitusslevy on steriili kertakäyttötuote, ja sitä ei saa käyttää uudelleen. Yksittäisiä mittausvälineitä käytetään vain lyhyen ajan välikorvassa suoritettavan toimenpiteen aikana, ja niitä ei saa jättää välikorvaan pitkäksi ajaksi.

Mitoituslevyn käyttö (total)



kuva 1a

kuva 1b

1. Mittaus

■ **kuva 1a, 1b/2** Kokoproteesin mitoitusslevyssä (kuva 1a, 1b) on kahdeksan satelliitinmuotoon kiinnitettyä ja eripituista mittausvälinettä (3.0–7.0 mm). Pituus näkyy kunkin mittausvälineen kääntöpuolella (kuva 2). Lovien ja aukkojen tarkoitus on keventää mitoitusslevyä sekä parantaa näkyvyyttä välikorvassa mittauksen aikana.

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

■ **kuva 4** Mittausvälineen leimasimenmuotoista osaa käytetään jalustimen tyvilevyn tukena mittauksen aikana. Lautasensmuotoinen 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 total proteesissa.

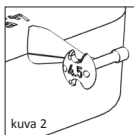
2. Malline proteesin peittämiseen

■ **kuva 1b/5** Mitoituslevyn kääntöpuolelle integroidut mallineet (kuva 1b) vastaavat tärykalvon peittämiseen käytettävän siirteen vähimmäiskokoa (kuva 5).

Soikea: soikea proteesin päälevy
Pyöreä: pyöreä proteesin päälevy

3. Millimetriasteikko ja steriili työalusta

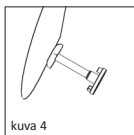
■ **kuva 5** Millimetriasteikkoa käytetään yleisissä vertausmittauksissa, joista saattaa olla apua välikorvan toimenpiteissä. Kääntöpuolta voidaan käyttää myös alustana monissa toimenpiteissä, kuten esimerkiksi siirteen valmistelussa tai hetkellisessä säilytyksessä.



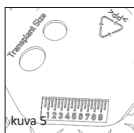
kuva 2



kuva 3



kuva 4



kuva 5

Varoitukset / varotoimenpiteet

Kirurgisen toimenpiteen aikana kosketetaan ja liikutetaan hienoja luurakenteita, mikä voi johtaa leikkauksesta aiheutuvaan vammaan tai infekttioon. Keskkikorvan rakenteita on käsiteltävä mahdollisimman hellävaraisesti. Erityisesti jalustimen ja soikean ikkunan alueella on vältettävä sisäkorvan vammoja esim. jalustimen tyvilevyn sijoittamisen vuoksi.

Steriiliys / Pakkaus

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

AC Sizer® -järjestelmien uudelleensterilointi/-käsittely

AC Sizer® -järjestelmä on kertakäyttöinen. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik ei suosittele käytettyjen AC Sizer® -järjestelmien uudelleenkäsitelyä/-sterilointia. "Käytetty" tarkoittaa tuotetta, joka on ollut kosketuksessa vieraaseen kudokseen tai vereen tai jota on pakkauksesta otettuna kosketettu ja siten kulutettu mekaanisesti. AC Sizer® -järjestelmissä voi mahdollisesti olla seuraavia puutteita uudelleenpuhdistuksen, -desinfiointin ja -steriloinnin jälkeen.

- Tuote ei ole riittävän bakteeriton
- Tuote ei ole riittävän pyrogeeniton
- Tuotteessa on hiukkasia
- Vaarallisten aineiden muodostuminen
- Mikrohalkeamat
- Materiaaliominaisuuksien heikentyminen

AC Sizer® -järjestelmien siron muodon ja geometristen rakenteiden vuoksi ei vaarattomuutta osoittavia ominaisuuksia voida arvioida. Tämän vuoksi emme voi suositella uudelleenkäsitelyä/-sterilointia.

Jos kertakäyttöiset lääkinnälliset tuotteet valmistellaan uudelleen uutta käyttöä varten, on huomioitava tuotelaadun mahdollinen heikkeneminen. Valmistaja ei vastaa uudelleenkäsitelyn mahdollisista seurauksista. Vastuun kantaa haltija ja käyttäjä. Kertakäyttöön tarkoitettua uudelleenkäsiteltyä tai -steriloidua lääkinnälliselle laitteelle ei voida taata CE-merkillä varustetun alkuperäisen tuotteen turvallisuutta ja suorituskykyä.

Säilytys

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

VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

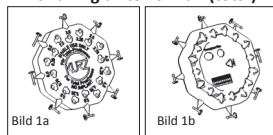
SE AC Sizer® System Total REF 8000 550

Läs noggrant före klinisk användning!

Ändamål

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

Användning av tolkskivan (total)



Framsida

Baksida

1. Mätning

■ **Bild 1a, 1b/2** Tolkskivan (Bild 1a, 1b) för totalproteser har åtta separata tolkar av olika längd (3,0 – 7,0 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 pistilliknande del fungerar inom ramen för mätningen som stöd på stigbygeln fotplatta. Den tallriksliknande delen är avsedd att ligga mot trumhinnan. Vid bestämning av proteslängd, måste hänsyn tas till tjockleken av det transplanterat (t.ex. brosskiva) som senare ska fungera som underfoder vid trumhinnan. När den optimala längden är slut bryts, kan den total protesen av rätt längd väljas/justeras.

2. Mall för övertäckning av protesen

■ **Bild 1b/5** De inarbetade mallarna på tolkskivans baksida (Bild 1b) visar transplantatets minimistorlek för underfodring av trumhinnan (Bild 5).

Oval: för oval proteshuvudplatta

Rund: för rund proteshuvudplatta

3. Millimeterskala och steril arbetsskiva

■ **Bild 5** 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.

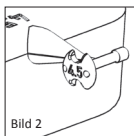


Bild 2

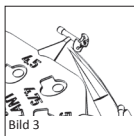


Bild 3

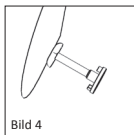


Bild 4

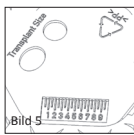


Bild 5

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 stigbygeln och det ovala fönstret måste en 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 gammastålning 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. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik rekommenderar inte att förbrukade AC Sizer®-produkter omarbetas/omsteriliseras. Som "förbrukad" betraktas en produkt som har kommit i kontakt med främmande vävnad eller blod, eller en produkt som har tagits ur förpackningen, vidrörts och därigenom slitits mekaniskt.

AC Sizer®-systemet kan eventuellt uppvisa följande brister efter ny rengöring, desinfektion, omsterilisering.

- Otillräcklig aseptik.
- Otillräcklig pyrogenfrihet
- Befintliga partiklar
- Uppkomst av farliga ämnen
- Mikrosprickor
- Försämrade materialegenskaper

På grund av AC Sizer®-produkternas spröda konstruktion och geometriska strukturer går det inte utan vidare att bedöma de egenskaper som avses vara riskfria. Detta leder i sin tur till att vi inte rekommenderar en omarbetning/omsterilisering. Om medicintekniska produkter som är avsedda för engångsbruk omarbetas för ny användning, måste man räkna med försämrad produktkvalitet. För eventuella följdskador på grund av omarbetningen ansvarar inte tillverkaren utan operatören och användaren. För en omarbetad eller omsteriliserad medicinteknisk produkt för engångsbruk går det inte längre att garantera att den originalprodukt som försetts med en CE-märkning är säker och effektiv.

Förvaring

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

VIKTIG INFORMASJON OM BRUKEN

NO

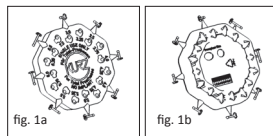
AC Sizer® System Total REF 8000 550

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 total rekonstruksjon av mellomørebenkjeden. Sizer disken av kunststoff er et sterilt engangsprodukt. Det er ikke tillatt å bruke den flere ganger. De enkelte sizerne brukes bare kortvarig i rammen av en mellomøreoperasjon, og de må ikke forbli i mellomøret over et langt tidsrom.

Bruk av sizer disk (total)



Forside

Bakside

1. Måling

■ **fig. 1a, 1b/2** Sizer disk (fig. 1a, 1b) for totale proteser er utstyrt med åtte satellittformet plasserte enkeltsizere av ulike lengder (3.0-7.0 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 stempellignende delen av sizeren fungerer som underlag på stigbøypleten 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 totale protesen.

2. Sjablon for tildekning av protesen

■ **fig. 1b/5** De innarbeidete sjablonene på baksiden av sizer disken (fig. 1b) viser minimal størrelse for transplantatet for underføring av trommehinnen (fig. 5). Oval: ved oval hodeplate på protesen
Rund: ved rund hodeplate på protesen

3. Millimeterskala og steril arbeidsplate

■ **fig. 5** 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.

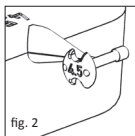


fig. 2

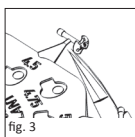


fig. 3

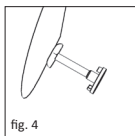


fig. 4

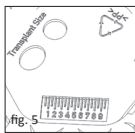


fig. 5

Advarsel / forsiktighetsregler

Innenfor rammen av kirurgiske inngrep berøres og beveges 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 enkeltpaker.

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

AC Sizer®-systemet er engangsprodukt. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik anbefaler ikke å klargjøre for ny bruk/resterilisere AC Sizer® som har vært i bruk. Et produkt blir regnet for å „ha vært i bruk“ dersom det har vært i berøring med fremmed vev eller blod, eller dersom det er tatt ut av forpakningen, berørt og dermed utsatt for mekanisk belastning.

AC Sizer®-systemet kan potensielt ha følgende mangler etter ny rengjøring, desinfeksjon og resterilisering:

- Utilstrekkelig bakteriefrihet
- Utilstrekkelig pyrogenfrihet
- Det kan finnes partikler
- Det kan oppstå farlige stoffer
- Mikroriss
- Materialeegenskapene kan bli forringet

På grunn av AC Sizer® delikate konstruksjoner og geometriske strukturer kan egenskapene som beviser at det er ufarlig å bruke dem, ikke uten videre vurderes. Dette har til følge at vi ikke anbefaler en klargjøring for ny bruk/resterilisering.

Dersom medisinske produkter som er beregnet på engangsbruk klagjøres for ny bruk, så må man regne med en mulig forringelse av produktkvaliteten. Produsenten påtar seg intet ansvar for mulige følgeskader som skyldes klagjøring for ny bruk. I slike tilfeller bærer operatør og bruker det fulle og hele ansvar. For et medisinsk produkt til engangsbruk som er klagjørt for ny bruk eller resterilisert, kan sikkerheten og yteevnen til det CE-merkede originalproduktet ikke lenger garanteres.

Lagring

Lagingsforhold 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

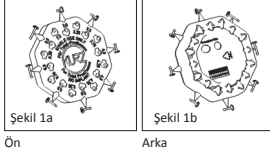
TR AC Sizer® System Total REF 8000 550

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 kulağın içinde bırakılmamalıdır.

Sizer disk kullanımı (total)



1. Ölçüm

■ **Şekil 1a, 1b/2** Sizer disk (Şekil 1a, 1b), total protez için farklı uzunluklarda (3.0-7.0 mm) 8 tane özel satelit (uydu) şekilli sizerslere 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, mikroskiser kullanılarak kesilip çıkarılmalı ve bir aspiratör ya da diğer mikrocerrahi alet kullanılarak kulak içine taşınmalıdır.

■ **Şekil 4** Sizer'in damgaya benzer parçası, ölçme işlemi süresince stapez tabanını desteklemek için kullanılır. Tabak şekilli parça, timpanik zara dayanır şekilde durması için tasarlanmıştır. Gref kalınlığı (mesela kırkırdak disk), protez uzunluğunu hesaplamak daha sonra eski timpanik zar çizgisi göz önünde bulundurulmalıdır. Optimum uzunluk bulunduktan sonra total protezde ilgili uzunluk ayarlanabilir / seçilebilir.

2. Protez muhafazası için master

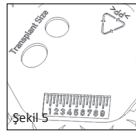
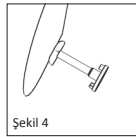
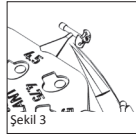
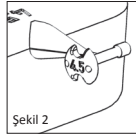
■ **Şekil 1b/5** Sizer diskin arkasında ayrılmaz bir parça olan master (Şekil 1b), timpanik zar astarı için grefin minimum boyuna karşılık gelir (Şekil 5).

Oval: Oval protez baş plakası için

Yuvarlak: Yuvarlak protez baş plakası için

3. Milimetre ölçüsü ve steril çalışma plakası

■ **Şekil 5** 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 sterilidir. Bu ürün gama ışınına ilişkin mevzuat ile tam uyum içinde sterilize edilmiştir. Steril pakette, hemen kullanım öncesine kadar açılmamalıdır (operasyona başlarken açılmalıdır). Ürün paketinden çıkarırken, lütfen aseptiye 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. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik, kullanılmış AC Sizer®'in yeniden işlem/yeniden sterilizasyonunu tavsiye etmez. Bir ürün, yabancı dokuyla veya kanla temas ettiğinde, veya paketinden çıkarıldığında, dokunulduğu ve bu şekilde mekanik strese maruz kaldığında "kullanılmış" addedilir. AC Sizer® System'de yenilenen temizlik, dezenfeksiyon ve yeniden sterilizasyon işlemlerinin ardından aşağıdaki hatalar görülebilir:

- Eksik sterilite
- Eksik apirojenlik
- Partiküllerin varlığı
- Tehlikeli maddelerin gelişimi
- Mikro çatlaklar
- Malzeme özelliklerinin bozulması

AC Sizer®'in hassas tasarımları ve geometrik yapılarından ötürü, emniyet sağlayan özelliklerde fark edilmeyen hasarlar meydana gelebilir. Bu yüzden tekrar işleme tabi tutmayı/yeniden sterilizasyonu tavsiye etmeyiz.

Tek kullanımlık tıbbi aletler, tekrar kullanım için işleme tabi tutulduklarında, ürün kalitesinde bir bozulma meydana gelebilir. Ürün yeniden işleme tabi tutulduğunda meydana gelebilecek olası hasarlardan üretici değil, operatör ve kullanıcı sorumludur. CE işaretli orijinal ürünün emniyet ve performansı, tek kullanımlık tasarlanmış bir tıbbi aletin yeniden işleme tabi tutulması veya yeniden sterilizasyonu durumunda daha fazla garanti edilemez.

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.

BELANGRIJKE GEBRUIKSAANWIJZING

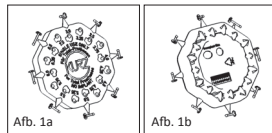
NL AC Sizer® System Total REF 8000 550

Vóór klinisch gebruik zorgvuldig lezen!

Beoogd gebruik

De Sizer Disk dient er in het kader van een tympanoplastiek, waarbij een totale 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 (total)



Afb. 1a

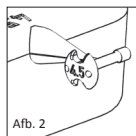
Afb. 1b

1. Meting

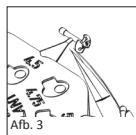
■ **Afb. 1a, 1b/2** De Sizer Disk (Afb. 1a, 1b) voor totale prothesen bezit acht satellietvormig aangebrachte afzonderlijke Sizers van verschillende lengte (3.0-7.0 mm). Op de achterkant van elke Sizer is de betreffende lengte vermeld (Afb. 2). De uitsparingen en boringen dienen om het gewicht te verlagen en om een beter overzicht tijdens de meting in het middenoor te verkrijgen.

■ **Afb. 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.

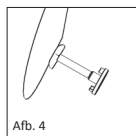
■ **Afb. 4** Het stempelvormige gedeelte van de Sizer dient tijdens de meting als steun voor de stijgbeugelplaat. Het schijfvormige gedeelte dient tegen het trommelvlies te worden geplaatst. Bij het bepalen van de protheselengte moet rekening worden gehouden met de dikte van het transplantaat (bijv.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



Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4

2. Sjabloon voor protheseafdekking

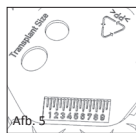
■ **Afb. 1b/5** De in de achterkant van de Sizer Disk aangebrachte sjablonen (Afb. 1b) tonen de minimale afmeting van het transplantaat als relining van het trommelvlies (Afb. 5).

Ovaal: voor een ovale prothesekopplaat

Rond: voor een ronde prothesekopplaat

3. Millimeterschaal en steriele werkplaat

■ **Afb. 5** 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.



Afb. 5

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. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik raadt voorbereiding voor hergebruik/hersterilisatie van gebruikte AC Sizers® af. Als „gebruikt” geldt een product dat in aanraking is geweest met vreemd weefsel of bloed of uit de verpakking is gehaald, aangeraakt en daardoor mechanisch belast is.

Het AC Sizer® systeem kan na opnieuw reinigen, ontsmetten, hersteriliseren mogelijk de volgende gebreken vertonen:

- Onvoldoende kiemvrij
- Onvoldoende pyrogeenvrij
- Aanwezigheid van deeltjes
- Ontstaan van gevaarlijke stoffen
- Microscheurtjes
- Verslechtering van de materiaaleigenschappen

Vanwege de fijne bouwvormen en geometrische structuren van de AC Sizer® kan niet zonder meer aan de hand van de eigenschappen worden beoordeeld of het materiaal zonder bezwaar kan worden gebruikt. Dit is de reden dat wij voorbereiding voor hergebruik/hersterilisatie afraden.

Wanneer medische producten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik worden voorbereid voor hergebruik, dan moet rekening worden gehouden met een mogelijke verslechtering van de productkwaliteit. Voor mogelijke vervolgschade als gevolg van de voorbereiding voor hergebruik is niet de fabrikant, maar de exploitant en gebruiker verantwoordelijk. Voor een voor hergebruik voorbereid of opnieuw gesteriliseerd medisch product voor eenmalig gebruik kunnen veiligheid en prestaties van het met het CE-teken gekenmerkte originele product niet meer worden gegarandeerd.

Bewaren

Bewaaromstandigheden 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.

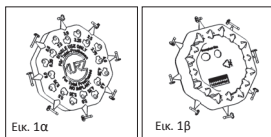
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

GR AC Sizer® System Total REF 8000 550
Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά πριν από την κλινική χρήση!

Προορισμός χρήσης

Ο δίσκος προσδιορισμού μεγέθους προορίζεται για τον προσδιορισμό του ακριβούς μήκους της πρόσδεσης μέσω ωτός προς εμφύτευση, στα πλαίσια τυμπανοπλαστικής για την ολική ανακατασκευή της αλυσίδας των ακουστικών οσσεώνων. 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 παραμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα στο μέσο αυτί.

Χρήση του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους (total)



Εικ. 1α

Εικ. 1β

1. Μέτρηση

■ **Εικ. 1α, 1β/2** Ο δίσκος προσδιορισμού μεγέθους (Εικ. 1α, 1β) για ολική πρόσδεση διαθέτει οκτώ δορυφορικά προσαρτημένους προσδιοριστές μεγέθους με διαφορετικό μήκος (3.0-7.0 χιλ.). Στην πίσω πλευρά κάθε επιμέρους προσδιοριστή μεγέθους εμφανίζονται το αντίστοιχο μήκος (Εικ. 2). Οι εγχοπές και οι οπές προορίζονται για τη μείωση του βάρους και την καλύτερη επισκόπηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης στο μέσο αυτί.

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

■ **Εικ. 4** Το όμοιο με σφραγίδα τμήμα του προσδιοριστή μεγέθους προορίζεται για να τοποθετηθεί 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. χόνδρινος δίσκος), το οποίο αργότερα προορίζεται για την επένδυση του τυμπανικού υμένας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό του μήκους της πρόσδεσης. Όταν βρεθεί το βέλτιστο μήκος, είναι δυνατό να επιλεγεί/ καθοριστεί το αντίστοιχο μήκος της ολικής πρόσδεσης.

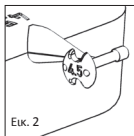
2. Πρότυπο για την κάλυψη της πρόσδεσης

■ **Εικ. 1β/5** Τα ενσωματωμένα σχήματα στο πίσω μέρος του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους (Εικ.1β) αντιστοιχούν στο ελάχιστο μέγεθος του μοσχεύματος για την επένδυση του τυμπανικού υμένας (Εικ. 5).

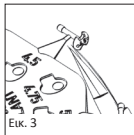
Ωειδές: για ωειδή πλάκα κεφαλής πρόσδεσης
Κυκλικό: για κυκλική πλάκα κεφαλής πρόσδεσης

3. Χυλοστομετρική κλίμακα και αποστειρωμένο πεδίο εργασίας

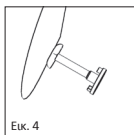
■ **Εικ. 5** Η χυλοστομετρική κλίμακα προορίζεται για γενικές μετρήσεις αναφοράς, οι οποίες μπορούν να βοηθήσουν σε μια χειρουργική επέμβαση μέσω ωτός. Κατά βάση, η πίσω πλευρά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δίσκος ή επιφάνεια προετοιμασίας για διάφορες διαδικασίες, όπως επεξεργασία του μοσχεύματος ή προσωρινή φύλαξη.



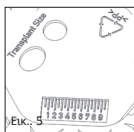
Εικ. 2



Εικ. 3



Εικ. 4



Εικ. 5

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις

Στο πλαίσιο της χειρουργικής επέμβασης, αγγίζονται και μετακινούνται λεπτές οστικές δομές, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε χειρουργικούς προκαλούμενους τραυματισμούς 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 ωειδούς 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 πρόσδεσης από τη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι σχετικοί κανονισμοί για την ασηψία. Μία συσκευασία φύλαξης περιέχει 10 αποστειρωμένες μεμονωμένες συσκευασίες.

Επανάποστειρωση/Επανεπεξεργασία των συστημάτων AC Sizer®

Το σύστημα AC Sizer® προορίζεται για μία χρήση. Η Heinz Kurz GmbH Medizintechnik δεν συνιστά την επανεπεξεργασία/επαναποστείρωση χρησιμοποιούμενων AC Sizer®. Ως "χρησιμοποιημένο" θεωρείται ένα προϊόν, το οποίο ήλθε σε επαφή με ξένο ιστό ή αίμα, ή αφαιρέθηκε από τη συσκευασία, αγγίχθηκε και έτσι επιβαρύνθηκε μηχανικά. Το σύστημα AC Sizer® μπορεί, μετά από νέο καθαρισμό, απολύμανση ή επανάποστειρωση, να εμφανίσει ενδοχόμενως τα ακόλουθα ελαττώματα:

- Ανεπαρκής ασηψία
- Ανεπαρκής μη πυρετογόνο κατάσταση
- Ύπαρξη σωματιδίων
- Έκλυση επικινδύνων ουσιών
- Μικροσχισμές
- Υποβάθμιση των ιδιοτήτων του υλικού

Λόγω των λεπτεπίλεπτων δομικών μορφών και των γεωμετρικών δομών των AC Sizer®, τα χαρακτηριστικά που εμφανίζονται ως αβλαβή, δεν μπορούν να αξιολογηθούν χωρίς περαιτέρω διερεύνηση. Αυτό έχει ως συνέπεια το να μη συνιστάται η επανεπεξεργασία/επαναποστείρωση.

Σε περίπτωση επανεπεξεργασίας ιατρικών προϊόντων που προορίζονται για μία χρήση, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν εκ νέου, πρέπει να θεωρείται πιθανή η υποβάθμιση της ποιότητας του προϊόντος. Για πιθανές επακόλουθες βλάβες εξαιτίας της επανεπεξεργασίας, δεν φέρει καμία ευθύνη ο κατασκευαστής, αλλά ο χειριστής και ο χρήστης. Για ένα επανεπεξεργασμένο ή επαναποστειρωμένο ιατρικό προϊόν μίας χρήσης, η ασφάλεια και η απόδοση του φέροντος τη σήμανση CE αρχικού προϊόντος δεν μπορεί πλέον να είναι εγγυημένη.

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.

FONTOS HASZNÁLATI INFORMÁCIÓK

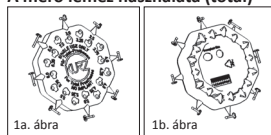
HU AC Sizer® System Total REF 8000 550

Klinikai alkalmazás előtt kérjük figyelmesen olvassa el!

Rendeltetés

A mérő lemez a tympanoplastica - melynek során a hallócsontláncolat teljes 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 (total)



Előlől

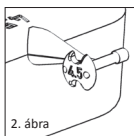
Hátulról

1. Mérés

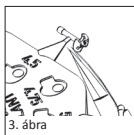
■ **1a, 1b/2. ábra** A teljes protézisekhez tartozó mérő lemez (1a, 1b. ábra) nyolc különböző hosszúságú (3.0-7.0 mm) körben elhelyezett mércét tartalmaz. Minden egyes mérce hátoldalán fel van tüntetve a megfelelő hosszúság (2. ábra). A nyílások és a lyukak a súly csökkentését valamint a középfülben végzendő mérési folyamat alatt a jobb átláthatóságot szolgálják.

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

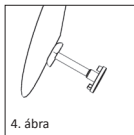
■ **4. ábra** A mérce talpszerű része a mérés során a kengyel talplemezének megtámasztására szolgál. A tányérszerű részt a dobhártyához kell támasztani. A dobhártya alábelezésére szolgáló graft (pl. porckorong) vastagságát a protézis hosszának meghatározásakor figyelembe kell venni. Ha megtalálták az optimális hosszúságot, a megfelelő hosszúság beállítható / kiválasztható a teljes protézisen.



2. ábra



3. ábra



4. ábra

2. A protézis beburkolási sablonja

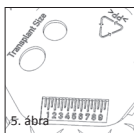
■ **1b/5. ábra** A mérő lemez (1b. ábra) hátoldalán feltüntetett sablonok a dobhártya alábelezéséhez (5. ábra) szükséges graft minimális nagyságát mutatják.

Ovális: ovális protézisfejelem esetén

Kerek: kerek protézisfejelem esetén

3. Milliméterskála és steril munkalemez

■ **5 ábra** A milliméterskála általános összehasonlító mérésekre szolgál, melyek középfülműtét során hasznosak lehetnek. A hátoldalt alapvetően különböző folyamatokhoz pl. a grafton való munkálatokhoz vagy közös 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 alapelem luxatioja révén.

Sterilizálás / Csomagolás

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

Az AC Sizer® rendszerek újratesterilizálása/újrahasznosítása

Az AC Sizer® rendszer egyszer használatos termék. A Heinz Kurz GmbH Medizintechnik a már használt AC Sizer®-ek újrahasznosítását/újratesterilizálását nem tartja ajánlatosnak. Egy termék „már használatnak” számít, ha érintkezésbe került idegen szövetrel vagy vérrrel, vagy ha kivették a csomagolásból, megérintették és ezáltal ki lett téve mechanikai igénybe vételnek.

Újabb tisztítás, fertőtlenítés, újratesterilizálás potenciálisan az AC Sizer® rendszer alábbi hiányosságait okozhatja:

- Nem kielégítő csíramentesség
- Nem kielégítő pirogénmentesség
- Részecskék jelenléte
- Veszélyes anyagok keletkezése
- Mikrorepedések
- Anyagtulajdonságok rosszabbodása

Az AC Sizer® rendszer grácilis kiképzése miatt az aggályt okozó tulajdonságokat nem lehet minden további nélkül megítélni. Ennek az a következménye, hogy nem ajánljuk az újrahasznosítást/újratesterilizálást.

Ha egyszeri használatra szánt orvosi termékek újrahasznosításra kerülnek, számolni kell a termékminőség potenciális romlásával. Az újrahasznosítás miatti károkra nem terjed ki a gyártó felelősségvállalása, hanem azokért az újrahasznosítást végrehajtó, illetve az alkalmazó a felelős. Egyszeri használatra szánt, újrahasznosított vagy újratesterilizált orvosi termék esetén nem garantálható a CE-jelöléssel ellátott eredeti termék biztonságossága és teljesítőképessége.

Tárolás

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

POMEMBNA NAVODILA ZA UPORABO

SI

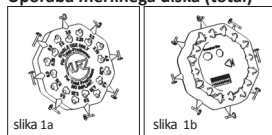
AC Sizer® System Total REF 8000 550

Pred klinično uporabo jih pazno preberite!

Namen uporabe

Merilni disk se uporablja v okviru timpanoplastike, operacije s popolno 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 (total)



Sprednja stran

Hrbtna stran

1. Merjenje

■ **slika 1a, 1b/2** Na merilnem disku (slika 1a, 1b) za popolne proteze je v obliki satelita nameščenih osem posameznih merilnih naprav različnih dolžin (3–7 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 škargami in jo v srednje uho prenesemo s pomočjo aspiratorja ali katerega drugega mikrokirurškega instrumenta.

■ **slika 4** Zaobljeni del merilne naprave pri merjenju podpira ploščico stremenca, ploščati del pa naslonimo na membrano bobniča. Debelino transplantata (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 popolne protezi.

2. Šablona za pokrivanje proteze

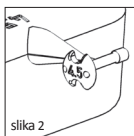
■ **slika 1b/5** Šablone, ki so vdelane na hrbtni strani merilnega diska (slika 1b), prikazujejo minimalno velikost transplantata za podložitev membrane bobniča (slika 5).

Ovalna: za ovalne temenske ploščice proteze

Okrogla: za okrogle temenske ploščice proteze

3. Milimetrská lestvica in sterilna delovna plošča

■ **slika 5** Milimetrská 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 pripravljeno površino za različne postopke, kot sta npr. obdelava transplantata ali začasno shranjevanje.



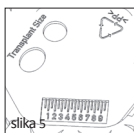
slika 2



slika 3



slika 4



slika 5

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 okna se je treba izogibati poškodbam notranjega ušesa, ki bi nastala npr. zaradi luksacije.

Sterilnost / Ovojnina

Vsebina v ovojninah je sterilna, če ovojnina ni poškodovana ali odprta. Izdelki se sterilizirajo z žarki gama ob strogem upoštevanju validacijskih določil. Ovojnina, v kateri se izdelek skladišči, se lahko zato odpre šele tik pred operacijo. Pri odvzemu proteze iz ovojnine 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. V podjetju Heinz Kurz GmbH Medizintechnik menijo, da ponovna priprava/resterilizacija uporabljenih sistemov AC Sizer® ni priporočljiva. Izdelek velja kot »uporabljen«, če pride v stik s tujim tkivom ali krvjo ali če ga vzamete iz embalaže in uporabite ter s tem mehansko obremenite.

Sistem AC Sizer® ima lahko po ponovnem čiščenju, dezinfekciji, resterilizaciji potencialno naslednje pomanjkljivosti:

- nezadovoljiva sterilnost
- nezadovoljiva apirogenost
- obstoj delcev
- nastanek nevarnih snovi
- mikro špranje
- poslabšanje lastnosti materiala

Zaradi nežne oblike in geometrične strukture sistemov AC Sizer® se lastnosti, ki izkazujejo neoporečnost, brez nadaljnjega ne da oceniti. Zato ponovne priprave/resterilizacije ne priporočamo.

Če medicinske pripomočke, ki so predvideni za enkratno uporabo, pripravite za ponovno uporabo, morate računati na potencialno poslabšanje kakovosti izdelka. Za možno posledično škodo, ki nastane zaradi ponovne uporabe, ne jamči proizvajalec, temveč uporabnik. Za ponovno pripravljeni in resterilizirani medicinski pripomoček za enkratno uporabo ni več mogoče zagotoviti varnosti in učinkovitosti originalnega izdelka z oznako CE.

Shranjevanje

Pogoji skladiščenja pri neodprti originalni ovojnini: 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.

SVARBI INFORMACIJA APIE NAUDOJIMĄ

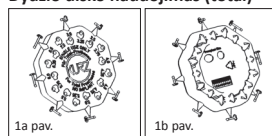
LT AC Sizer® System Total REF 8000 550

Prieš pradėdant naudoti, prašom atidžiai perskaityti!

Paskirtis

Dydžio diskas pritaikytas operacijoms, per kurias visiškai atkuriamas klausomųjų kauliukų tiltas, palaikyti tikslų implantuojamo vidurinės ausies protezo ilgį. Dydžio diskas iš plastiko yra sterilus vienkartinis gaminytis, 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 (total)



1a pav.

1b pav.

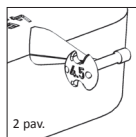
Priekinė pusė Užpakalinė pusė

1. Matavimas

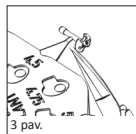
■ **1a, 1b/2 pav.** Protezo dydžio diskas (1a, 1b pav.) turi aštuonias skirtingo ilgio (3–7 mm) angas dydžiu nustatyti. Užpakalinėje kiekvienos angos pusėje rodomas atitinkamas ilgis (2 pav.). Dėl išėmų ir išgrąžų sumažinamas svoris ir palengvinama apžiūra atliekant matavimą vidurinėje ausyje.

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

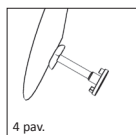
■ **4 pav.** Dydžio matuoklio dalis, panaši į antspaudą, skirta uždėti ant kilpos pagrindo plokštelės matuojant. Plokščioji dalis yra skirta įstatyti šalia būgnelio. Apskaičiuojant protezo ilgį reikia atsižvelgti į transplantato, kuris vėliau naudojamas kaip pagrindas šalia būgnelio, storį (pvz., kremzlės plokštelę). Radus optimalų ilgį galima pasirinkti / nustatyti atitinkamą ilgį ties visu protezu.



2 pav.



3 pav.



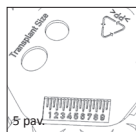
4 pav.

2. Protezų dangos forma

■ **1b/5 pav** Formos užpakalinėje dydžio disko pusėje (1b pav.) nurodo minimalų transplantato dydį, skirtą būgnelio pagrindui. (5 pav.). Ovalus: kai protezo viršutinė plokštelė ovali
Apvalus: kai protezo viršutinė plokštelė apvali

3. Milimetrų matuoklė ir sterili darbo vieta

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



5 pav.

Išpėjamieji 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 lango srityje, nes galima pažeisti vidinę ausį, pvz., išnirinti 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. „Heinz Kurz GmbH Medizintechnik“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti ir sterilizuoti naudotą „AC Sizer®“. „Naudotais“ laikomi tokie produktai, kurie kontaktavo su svetimais audiniais arba krauju arba kurie buvo išimti iš pakuotės, čiupinėti ir taip mechaniskai paveikti.

Iš naujo nuvalyti, išdezinfekuoti, pakartotinai sterilizuota „AC Sizer®“ sistema gali būti su tokiais trūkumais:

- nepakankamai pašalinti mikroorganizmai;
- nepakankamai pašalinti pirogenai;
- užteršti dalelėmis;
- susidariusios pavojingos medžiagos;
- mikrotrūkiai;
- pablogėjusios medžiagos savybės.

Dėl grąžšios „AC Sizer®“ sistema konstrukcijos ir jų geometrinių struktūrų neįmanoma paprastai įvertinti tinkamumą įrodančių savybių. Dėl to mes ir nerekomenduojame pakartotinio apdorojimo ir sterilizavimo.

Jeigu vienkartiniam naudojimui skirti medicinos produktai pakartotinai apdorojami naudojimui iš naujo, tikėtinas produkto kokybės pablogėjimas. Už galimai dėl pakartotinio apdorojimo atsiradusį pasekmę žalą atsako ne gamintojas, bet eksploatuotojas ir naudotojas. Vienkartiniam naudojimui skirtam medicinos produktui, kuris buvo pakartotinai apdorotas arba pakartotinai sterilizuotas, nebepažinti būti užtikrintas saugumas ir pajėgumas, kuriais pasižymi CE ženklui paženklintas originalus produktas.

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 negalima.

OLULINE KASUTUSINFORMATSIOON

EE

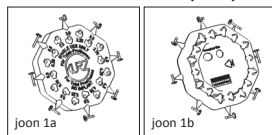
AC Sizer® System Total REF 8000 550

Palun lugeda hoolikalt enne kliinilist kasutamist!

Kasutusotstarve

Sizer Disk on ette nähtud selleks, et määrata tümpapanoplastika raames, kui teostatakse kuulmeluukeste ahela täielik 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 (total)



Esikülg

Tagakülg

1. Mõõtmine

■ **joon 1a, 1b/2** Totaalproteesidele ette nähtud Sizer Disk'il (joon 1a, 1b) on kaheksa satelliidikuuljuliselt paiknevat erineva pikkusega (3.0-7.0 mm) üksikut Sizer'it. Iga Sizer'i tagaküljele on märgitud pikkus (joon 2). Süvendid ja puuraugud 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 templilaadne läheb mõõtmisel vastu jalu se alusplaati. Taldrikulaadne osa on ette nähtud vastu kuulmekile asetamiseks. Transplantaadi (nt kõhrekihi) pakust, mis hiljem on vajalik kuulmekile voorderdamisel, tuleb arvesse võtta proteesi pikkuse väljaselgitamisel. Kui optimaalne pikkus on leitud, saab totaalproteesil seada/valida vastava pikkuse.

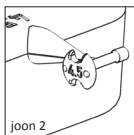
2. Vorm proteesi kattele

■ **joon 1b/5** Sizer Disk'i tagaküljel leiduvad šabloonid (joon 1b) näitavad transplantaadi minimaalset suurust kuulmekile voorderdamiseks (joon 5).

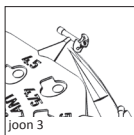
Ovaalne: ovaalse proteesi pealisplaadi puhul
Ümmargune: ümmarguse proteesi pealisplaadi puhul

3. Millimeetriskaala ja steriilne tööplaat

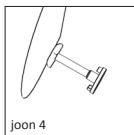
■ **joon 5** Millimeetriskaala on mõeldud üldisteks võrdlevateks mõõtmisteks, millest võib keskkõrvaoperatsiooni käigus kasu olla. Tagakülge võib kasutada ka alusena või ettevalmistuspinnana mitmesugusteks protsessideks, nagu nt transplantaadi töötlemiseks või vahepeal käest ära panemiseks.



joon 2



joon 3



joon 4



joon 5

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 ovaalakra niirkonnas tuleb järgida 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. Firma Heinz Kurz GmbH Medizintechnik ei pea kasutatud AC Sizer®-i korduskasutust/resteriiliseerimist soovitavaks. „Kasutatud“ on toode, mis on kokku puutunud võõra koe või verega või pakendist välja võetud, puudutatud ja seeläbi mehaaniliselt koormatud.

AC Sizer®-i süsteemil võivad pärast uut puhastamist, desinfitseerimist ja resteriiliseerimist olla järgmised puudused:

- ebapiisav steriilsus
- ebapiisav pürogeenivabadus
- osakeste olemasolu
- ohtlike ainete teke
- mikropraod
- materjali omaduste halvenemine

AC Sizer®-i hapra konstruktsiooni ja geomeetrilise struktuuri tõttu ei ole võimalik omadustele, mis tõendavad ohutust, ilma pikemata hinnangut anda. See ongi põhjus, miks me ei soovita korduskasutust/resteriilisatsioon.

Kui meditsiinitoode, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, võetakse korduvalt kasutusse, siis tuleb arvestada toote kvaliteedi võimaliku halvenemisega. Võimalike korduskasutuse alusel tekkinud komplikatsioonide eest ei vastuta mitte tootja, vaid töö teostaja ja kasutaja. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiinitoote puhul, mida on korduvalt kasutatud või resteriiliseeritud, ei saa enam tagada CE-märgistusega varustatud originaaltoote usaldusväärsust ja konkurentsivõimet.

Ladustamine

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

INFORMAȚII IMPORTANTE DE UTILIZARE

RO AC Sizer® System Total REF 8000 550

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 totală a lanțului oscioarelor auditive, ca să stabilească lungimea exactă a protezei de ureche medie implantată. 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 (total)

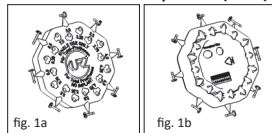


fig. 1a

fig. 1b

1. Măsurare

■ **fig. 1a, 1b/2** Discul separator (fig. 1a, 1b) pentru protezele totale are opt separatoare individuale aplicate în formă de satelit de lungimi diferite (3.0-7.0 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. 3** Separatorul selectat pentru măsurare va fi tăiat cu ajutorul unei microfoarfecii și transportat în urechea medie cu ajutorul unui aspirator sau a unui alt instrument microchirurgical.

■ **fig. 4** Partea tip ștampilă 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 cartilaj) 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 totală.

2. Șablon pentru acoperirea protezei

■ **fig. 1b/5** Șabloanele imprimate pe partea din spate a discului separator (fig. 1b) arată mărimea minimă a grefei pentru căptușirea timpanului (fig. 5).

Oval: la placă de capăt proteză ovală

Rotund: la placă de capăt proteză rotundă

3. Scala milimetrică și placa de lucru sterilă

■ **fig. 5** 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.

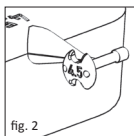


fig. 2

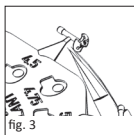


fig. 3

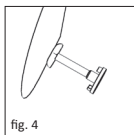


fig. 4

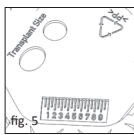


fig. 5

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 scârței și a ferestrei ovale trebuie evitat un traumatism al urechii interne, de ex. prin luxarea tălpii scârței.

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 desfășurat numai nemijlocit înainte de operație. La extragerea protezei din ambalaj trebuie respectate reglementările corespunzătoare pentru asepsie. Un ambalaj de depozitare conține 10 ambalaje separate sterile.

Resterilizarea / Recondiționarea sistemelor AC Sizer®

Sistemul AC Sizer® este de unică folosință. Firma Heinz Kurz GmbH Medizintechnik nu recomandă recondiționarea /rasterilizarea sistemelor AC Sizer® folosite. Se consideră că un produs este „folosit” dacă a avut contact cu un țesut străin sau cu sânge sau a fost scos din ambalaj, atins și prin aceasta a fost contaminat mecanic. Prin curățare, dezinfectare, rasterilizare sistemul AC Sizer® poate prezenta următoarele deficiențe:

- Produsul nu este suficient de steril
- Pirogenii nu au fost suficient îndepărtați
- Mai sunt prezente particule
- Formarea de substanțe periculoase
- Microfisuri
- Înrăutățirea proprietăților materialelor

Pe baza formelor constructive delicate și a structurilor geometrice ale AC Sizer® nu mai pot fi evaluate proprietățile care dovedesc că acestea nu prezintă niciun pericol. Aceasta are ca urmare că noi nu recomandăm o recondiționare /rasterilizare. Dacă produse medicinale, care sunt prevăzute pentru folosință unică, sunt recondiționate pentru re folosire trebuie să se ia în considerare o înrăutățire a calității produsului. Producătorul nu răspunde pentru daunele cauzate pe baza recondiționării ci pentru acestea răspunde operatorul sau utilizatorul. Pentru un produs medicinal de unică folosință recondiționat sau rasterilizat nu mai pot fi garantate siguranța și eficiența produsului original prevăzut cu marcajul CE.

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

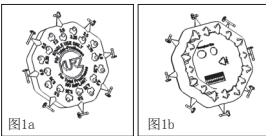
CN AC Sizer® System Total REF 8000 550

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：当进行听骨链的整体修复时，测定待植入中耳假体的准确尺寸。塑料制成的测定盘是灭菌过的一次性产品，严禁重复使用。每个测定盘仅可在中耳手术中短时间使用，不能长时间滞留在中耳内。

测定盘的应用(整体)



正面 (图1a)

反面 (图1b)

1. 测量

图 1a、1b/2 “整体假体”的测定盘有八个呈卫星状排列、不同长度的测定器(3.0-7.0 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 测定器的印章形部分在测量中用于支撑镫骨底板。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物(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，则可在整体假体上选择/设定相应的长度。

2. 假体盖片的模板

■ 图 1b/5 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 5)。椭圆形：用于椭圆形假体头片
圆形：用于圆形假体头片

3. 毫米刻度和无菌作业板

■ 图 5 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，如进行移植物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。Heinz Kurz 医疗技术有限公司不推荐将使用过的 AC Sizer® 进行再灭菌/再处理。“使用过”的产品即指，当产品接触过外部组织或血液或者已从包装中取出，被触碰因而承受了机械应力。

AC Sizer®系统经再次清洁、消毒和再灭菌后会出現如下潜在缺陷：

- 灭菌不足
- 致热源威胁
- 存在微粒
- 存在有害物质
- 微小裂纹
- 材料性能的劣化

由于 AC Sizer® 脆弱的造型和几何结构，产品的无害性特征无法直接判定，这导致我们不推荐产品的再灭菌/再处理。如果规定为一次性使用的医疗产品通过再处理被重复使用，那就必须虑及产品质量劣化的可能。对于潜在的、因再处理导致的间接损失应该由用户和操作人员负责，而不是制造商。而一次性应用医疗产品的再处理或再灭菌则令贴有CE标志的原装产品的安全和性能无法得到保证。

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。

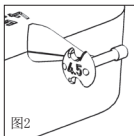


图2

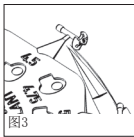


图3

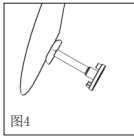


图4

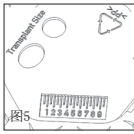


图5

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
	Оберегать от солнечного света!		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно!		Система одиночного стерильного барьера
	Хранить в сухом месте		Система одиночного стерильного барьера с внутренней защитной упаковкой
	Соблюдать инструкцию		Система одиночного стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Хрупкое, обращаться осторожно		Медицинское изделие
			Осторожно

CS

SYMBOLY

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

	Výrobca		Číslo položky
	Dátum expirácie		Číslo šarže
	Sterilizované pomocou žiarenia		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Chráňte pred slnečným svetlom!		Opakovane nesterilizujte
	Nepoužívajte opakovane!		Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	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 0003739_Rev.01-2 - 9501503

