



forma de hoz. Los cantos están redondeados para permitir una introducción y una extracción lo más traumáticas posible.

En las férulas de septum (variantes 2+3) no hay perforaciones previstas, pero esto no afecta a la funcionalidad de las férulas de septum.

Las férulas de septum de SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH son implantes temporales que sirven como férula para el tabique nasal después de intervenciones rinquiruógicas. Utilizando las férulas nasales se fija el septum y al mismo tiempo se previene la formación de hematomas intraseptales y una adhesión entre el septum y el tabique nasal lateral. Las propiedades especiales del material de la superficie actúan además de forma inhibitoria ante incrustaciones.

Material: FEP (Fluoroplásticos) 2. Indicación - Fijación del septum nasal tras operaciones quirúrgicas nasales. - Prevención de hematomas intrasetales tras operaciones quirúrgicas nasales. 3. Contraindicaciones - Reacciones alérgicas al material utilizado. [No existen otras contraindicaciones utilizándose debidamente] 4. Efectos secundarios - No se conocen hasta la fecha utilizándose debidamente. - La introducción o extracción inadecuadas de la férula de septum puede provocar dolor, hemorragias (lesión por corte) y/o traumatismo de la mucosa. 5. Advertencias para el uso Únicamente el personal médico especializado deberá utilizar los productos (p. ej. un médico especialista formado). La información que se acompaña, como p.ej. las instrucciones de uso, no sustituye la necesidad de conocimientos básicos médicos y técnicos. El usuario debe adquirir tales conocimientos mediante formación especializada. La adquisición de conocimientos médicos y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas son responsabilidad exclusiva del usuario del producto. Para lograr el efecto deseado, las férulas de septum deberán ser utilizadas en par, una en cada cavidad principal nasal derecha e izquierda. Al utilizar un producto envasado individualmente de forma estéril hay que observar que en caso de modificarlo (p. ej. separando las mitades) la responsabilidad de ello recae exclusivamente en el usuario. Variante 1: Férulas de septum según Reuter Para la introducción las dos mitades de la férula de septum según Reuter pueden desplazarse una sobre otra a lo largo de la incisión. En principio es posible cortar la férula de septum según Reuter (variante 1), sin embargo no es recomendable por parte de los fabricantes. Variante 2: Férulas de septum modelables (recortables) 64 x 38 mm Cuando se utiliza la férula de septum modelable esta debe recortarse ("modelarse") antes de su uso según los requisitos individuales. Variante 3: Férulas de septum falciformes También la férula de septum falciforme esta debe recortarse ("modelarse")si es necesario y/o deseado. En principio es posible cortar la férula de septum falciformes (variante 3), sin embargo no es recomendable por parte de los fabricantes. En el modelado de las férulas de septum hay que asegurarse de que los cantos estén listos y limpios, pues de lo contrario en la inserción o extracción de las férulas de septum pueden surgir complicaciones, como lesiones por corte en la entrada de la nariz. Después del uso la férula de septum (variantes 1-3) debe fijarse mediante material de sutura quirúrgico en el tabique nasal con el fin de estabilizar éste y evitar una aspiración del producto. Para su extracción deberá soltarse primeramente el material de sutura, después, la férula nasal podrá ser extraída con cuidado con un instrumento apropiado. 6. Advertencia [El tiempo de permanencia habitual es de 1 a 3 días, como máximo 5 días! Recomendamos retirar las férulas de septum lo más tardar al finalizar la hospitalización o bien durante el posterior tratamiento postoperatorio del paciente, ya que dadas las circunstancias puede producirse una reacción local en caso de una permanencia larga sin protección antibiótica. El médico tratante decide sobre un posible tratamiento antibiótico local o sistémico. [El usuario es el único responsable de la modelación de la férula septal y los daños derivados de la misma! 7. Uso general Ha de evitarse toda contaminación del producto. El producto ha de ser conservado en su envase protector sellado. Éste no debe manifestar ningún deterioro. El envase protector se	abrirá poco antes de retirar el producto. Inspeccionar el envase y el sellado hermético antes de su apertura para descartar una posible falta de integridad, dado que en tal caso el produc- to podría haber perdido su esterilidad. El producto también tiene que ser examinado, dentro de lo posible, por si manifiesta deterioros visibles o de funcionamiento. El producto solamente puede utilizarse una sola vez. Una vez rasgado el precinto del envase estéril, el fabricante no admitirá la devolución del contenido. 8. Envase y esterilidad Contenido del envase del producto: - Envase de almacenamiento (envase secundario) - Envase estéril (envase primario) El envase corresponde a la normativa vigente. El envase en estado intacto protege el producto de influjos externos y garantiza su almacenamiento estéril. 8.1. Manejo del envase estéril Al retirar el producto del envase tendrán que observarse las prescripciones asépticas correspondientes. 8.2. Esterilización El producto se somete en su embalaje de protección a un esterilización EO (óxido de etileno) (véase los símbolos en el envase!). 8.3. Reesterilización El tratamiento y la reutilización de un producto previamente utilizados o no estéril no está permitido. El tratamiento de productos desechables no corresponde al bien del paciente. No se puede calcular previamente si la limpieza y la esterilización pueden ocasionar defectos como plie- gues, grietas y transformaciones del material, microorganismos, endotoxinas y/o residuos químicos, que podrían causar cambios en la funcionalidad. El usuario responde totalmente del tratamiento y de la reutilización del producto. Mediante el tratamiento, él se convierte en fabricante del producto según la MDD 93/42/CEE. Con ello, él responde de los daños que aparezcan posteriormente por causa de un producto desecha- ble tratado indebidamente. 9. Conservación El transporte y el almacenamiento se efectúan bajo protección de polvo, humedad y contami- nación. Es indispensable evitar la irradiación directa del sol durante el almacenaje. Después de transcurrida la fecha de caducidad no está permitido el uso del producto. 10. Eliminación En la eliminación hay que evitar con seguridad los riesgos de lesión y de infección. Los produc- tos contaminados serán desechados como vertidos especiales y serán tratados de modo que quede excluida la contaminación de terceros. 11. Notificación obligatoria Las dos incidencias de gravedad que se presenten en relación con el producto tienen que ser notificadas al fabricante y al organismo competente del Estado miembro de la UE en el que el usuario y/o el paciente tienen su residencia. 12. Declaración de conformidad Declaramos bajo nuestra propia responsabilidad la conformidad de los productos suministrados con los requisitos en la MDD 93/42/CEE. Los productos corresponden a las estipulaciones esenciales de la MDD 93/42/CEE y serán marcados con el distintivo CE. [Reservado el derecho a modificaciones y errores de impresión!] © SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, Rev. 13_2023-05-25. ΕΛΛΗΝΙΚΑ 1. Περιγραφή προϊόντος Οι νάρθηκες ρινικού διαφράγματος διατίθενται σε διάφορες εκδόσεις, κατά ζεύγη ή μεμονωμένα σε αποστερωμένη συσκευασία και σε διάφορα μεγέθη και πάχη:
--	--

Παραλλαγή 1: Νάρθηκες ρινικού διαφράγματος κατά Reuter Παραλλαγή 2: Μοντελοποιήσιμος (με δυνατότητα κοπής) νάρθηκες ρινικού διαφράγματος 64 x 38 mm Παραλλαγή 3: Νάρθηκες ρινικού διαφράγματος σε μορφή δρεπανιού Ο νάρθηκες ρινικού διαφράγματος κατά Reuter (παραλλαγή 1) αντικαθίει ως προς τη μορφή του σε έναν επίπεδο, οβάλ δίσκο με εγκοπή περίπου στα 4/5 του μήκους για τη διπλωση του νάρθηκεα. Διαθέτει διάφορες προδιαγραφμένες οπές για τη στερέωση μέσω χειρουργικού υλικού ραφής. Οι ακμές είναι στρωγγυλεμένες και χωρίς γρήζα για να είναι δυνατή η κατά το δυνατό ομαλή, ατραυματική εισαγωγή και αφαίρεση. Ο μοντελοποιήσιμος νάρθηκες ρινικού διαφράγματος (παραλλαγή 2) έχει δυνατότητα εξατομικευμένης κοπής, ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη. Ο νάρθηκες ρινικού διαφράγματος σε μορφή δρεπανιού (παραλλαγή 3) αντικαθίει ως προς τη μορφή του σε έναν επίπεδο δίσκο σε μορφή δρεπανιού. Οι ακμές είναι στρωγγυλεμένες για να είναι δυνατή η κατά το δυνατό ομαλή, ατραυματική εισαγωγή και αφαίρεση. Στους νάρθηκες ρινικού διαφράγματος (παραλλαγές 2+3) δεν υπάρχουν προδιαγραφές, αλλά η λειτουργικότητα των νάρθηκεων ρινικού διαφράγματος δεν περιορίζεται εξαιτίας αυτού. Οι νάρθηκες ρινικού διαφράγματος της SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH είναι προσωρινά εμφυτεύματα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη στήριξη του ρινικού διαφράγματος μετά από ρινοχειρουργικές επεμβάσεις. Μέσω της χρήσης των νάρθηκεων ρινικού διαφράγματος στήριζεται το ρινικό διάφραγμα και ταυτόχρονα προλαμβάνεται η δημιουργία αιματώματος εντός του διαφράγματος και πρόφησης ανάμεσα στο ρινικό διάφραγμα και στο πλευρικό ρινικό τοίχωμα. Οι ειδικές ιδιότητες υλικού της επιφάνειας ανασχετικά στη δημιουργία αποθέσεων. Υλικά: FEP (Φθοριοϋχρος ρητίνη)	
---	--

2. Ενδείξεις - Στήριξη του ρινικού διαφράγματος μετά από ρινοχειρουργικές επεμβάσεις. - Πρόληψη αιματωμάτων εντός του διαφράγματος μετά από ρινοχειρουργικές επεμβάσεις. 3. Αντενδείξεις - Άλλεργικές αντιδράσεις στο χρησιμοποιούμενο υλικό. Κατά την ορθή χρήση δεν υπάρχουν αντενδείξεις! 4. Παρενέργειες - Κατά την ορθή χρήση δεν είναι γνωστές παρενέργειες. - Η μη ενδεδειγμένη εισαγωγή ή αφαίρεση του νάρθηκεα ρινικού διαφράγματος μπορεί να οδηγήσει σε πόνους, αιμορραγίες (τραυματισμός κοίμησης) και/ή τραυματισμό βλεννογόνου. 5. Οδηγίες εφαρμογής Η εισαγωγή των νάρθηκεων ρινικού διαφράγματος πρέπει κατά κανόνα να γίνεται σε μικροχειρουργικές συνθήκες από έμπειρο ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ. εκπαιδευμένος εξειδικευμένος ιατρός). Οι συνδυαστικές πληροφορίες όπως π.χ. οι οδηγίες χρήσης δεν αντικαθίστανται την έλλειψη ιατρικών και τεχνικών βασικών γνώσεων. Τέτοιες γνώσεις ο χρήστης πρέπει ενδοχόμενως να αποκτήσει σε ειδικές μετεκπαιδεύσεις. Η απόκτηση ιατρικών εξειδικευμένων γνώσεων και των διανοητικών και θεραπευτικών συνεπειών της επαφάνειας αποκλειστικά στην χρήση του προϊόντος. Για την επίτευξη της επιθυμητής δράσης οι νάρθηκες ρινικού διαφράγματος πρέπει να τοποθετούνται κατά προτίμηση κατά ζεύγη, από ένας στην αριστερή και στη δεξιά ρινική κοιλότητα. Κατά τη χρήση προϊόντος σε μεμονωμένη αποστερωμένη συσκευασία πρέπει να προσαχθεί ότι σε περίπτωση αλλαγών (π.χ. διαχωρισμός των μινών τμημάτων) ο χρήστης φέρει την αποκλειστική ευθύνη. Παραλλαγή 1: Νάρθηκες ρινικού διαφράγματος κατά Reuter Για την εισαγωγή τα δυο μισά τμήματα του νάρθηκεα ρινικού διαφράγματος κατά Reuter μπορούν να αφηθούν το ένα πάνω από το άλλο. Κατά κανόνα η κοπή του νάρθηκεα ρινικού διαφράγματος κατά Reuter (παραλλαγή 1) είναι μεν δυνατή, αλλά δεν συνιστάται από τον κατασκευαστή.	
--	--

Παραλλαγή 2: Μοντελοποιήσιμος (με δυνατότητα κοπής) νάρθηκες ρινικού διαφράγματος 64 x 38 mm Κατά τη χρήση του μοντελοποιήσιμου νάρθηκεα ρινικού διαφράγματος αυτός πρέπει να κοπεί («μοντελοποιηθεί») ανάλογα σύμφωνα με τις στοματικές απαιτήσεις πριν την εισαγωγή. Παραλλαγή 3: Νάρθηκες ρινικού διαφράγματος σε μορφή δρεπανιού Και ο νάρθηκες ρινικού διαφράγματος σε μορφή δρεπανιού, αν χρειάζεται, και/ή είναι επιθυμητό, να κοπεί («μοντελοποιηθεί») ανάλογα. Κατά κανόνα η κοπή του νάρθηκεα ρινικού διαφράγματος σε μορφή δρεπανιού (παραλλαγή 3) είναι μεν δυνατή, αλλά δεν συνιστάται από τον κατασκευαστή.	
--	--

Κατά κανόνα κατά τη μοντελοποίηση των νάρθηκεων ρινικού διαφράγματος πρέπει να προσαχθεί ώστε οι ακμές να είναι λείες και καθαρές, διότι διαφορετικά κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση των νάρθηκεων ρινικού διαφράγματος μπορούν να παρουσιαστούν επιπλοκές στην εισαόό της μύτες. Μετά την τοποθέτηση οι νάρθηκες ρινικού διαφράγματος (παραλλαγές 1-3) πρέπει να στερεωθούν σταθερά μέσω χειρουργικού υλικού ραφής στο ρινικό διάφραγμα για σταθεροποίη- ρσι και για αποφυγή μετάθεσης ή ακόμη και αναρρόφησης του προϊόντος. Για την αφαίρεση πρέπει αρχικά να λυθεί το υλικό ραφής, στη συνέχεια ο νάρθηκες ρινικού διαφράγματος μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά με ένα κατάλληλο όργανο.	
---	--

6. Προειδοποίηση Η συνήθης διάρκεια τοποθέτησης είναι 1-3 ημέρες, το πολύ 5 ημέρες! Συνιστούμε την αφαίρεση των νάρθηκεων ρινικού διαφράγματος το αργότερο στο τέλος της παραμονής στην κλινική ή κατά τη διάρκεια της εξωνοσοκομειακής μετεγχειρητικής θεραπείας/φροντίδας του ασθενούς, διότι σε ορισμένες περιπτώσεις σε μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης χωρίς αντιβιοτική προστασία ενδέχεται να παρουσιαστεί τοπική αντί- δραση. Ο θεράπων ιατρός αποφασίζει σχετικά με την πιθανή τοπική ή συστηματική αντι- βιοτική θεραπεία. Η ευθύνη για τη μοντελοποίηση του νάρθηκεα ρινικού διαφράγματος και για τυχόν επακόλουθες συνέπειες που προκύπτουν από αυτό αναλαμβάνεται από τον χρήστη!	
---	--

7. Γενικά χειρισμός Πρέπει να αποφεύγεται κάθε μόλυνση του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να φυλαχθεί μέσα στην προστατευτική συσκευασία του. Αυτή δεν επιτρέπεται να έχει ζημιές. Η προστατευτική συσκευασία πρέπει να ανοίγει λίγο πριν την αφαίρεση του προϊόντος. Πριν από το άνοιγμα η συσκευασία πρέπει να ελεγχθεί για ζημιές καθώς και για κλειστές ραφές συγκόλλησης διότι θα μπορούσε να επηρεαστεί αρνητικά η αποστείρωση. Επιπλέον, το προϊόν, εφόσον είναι δυνατό, πρέπει να ελεγχθεί για ζημιές και λειτουργικές ζημιές. Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για μια χρήση. Με ανοιχτή ραφή σφράγισης της απο- στερωμένης συσκευασίας το περιεχόμενο δεν μπορεί να γίνει δεκτό ως επιστροφή στον κατασκευαστή.	
--	--

8. Συσκευασία και αποστείρωση Η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από τα εξής: Συσκευασία αποθήκευσης (δευτερεύουσα συσκευασία) Αποστερωμένη συσκευασία (κύρια συσκευασία) Η συσκευασία καλύπτει τις απαιτήσεις των ισχύοντων προτύπων. Η άθικτη συσκευασία προστατεύει το προϊόν από εξωτερικές επιδράσεις και εξασφαλίζει αποστερωμένη απο-θήκευση.	
--	--

8.1. Χειρισμός της αποστερωμένης συσκευασίας Κατά την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες ασηπτικές προδιαγραφές.	
--	--

8.2. Αποστείρωση Το προϊόν αποστερώνεται μέσα στην προστατευτική συσκευασία του EO (οξείδιο του αιθυ- ληνίου) (βλέπε σύμβολα πάνω στη συσκευασία).	
---	--

8.3. Εκ νέου αποστείρωση Η εκ νέου επεξεργασία και/ή επαναχρησιμοποίηση ενός ήδη προηγούμενως χρησιμοποιη- μένου ή μη αποστερωμένου προϊόντος δεν επιτρέπεται. Η επεξεργασία προϊόντων μιας χρήσης δεν βρίσκεται απαράτητα σε αρμονία με το όφελος του ασθενούς, δεν μπορεί να εκτιμηθεί αν μέσω του καθαρισμού και της αποστείρωσης	
--	--

παρουσιαστούν ελαττώματα όπως τοακίσματα, ρωγμές και μεταβολές υλικού, μικροοργα- νισμού, ενδοξίνες και/ή χημικά υπολείμματα και συνεπώς μεταβολές στη λειτουργικότητα. Ο χρήστης φέρει την πλήρη ευθύνη για την προετοιμασία και την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος. Μέσω της επεξεργασίας γίνεται παρασκευασία του προϊόντος σύμφωνα με την Οδηγία περί ιατρικών συσκευών 93/42/ΕΟΚ. Έτσι, φέρει την ευθύνη για τυχόν παρουσιάζο- μένες επακόλουθες ζημιές ενός προϊόντος μιας χρήσης που έχει υποστεί επεξεργασία με επιβλαβή τρόπο.	
--	--

9. Αποθήκευση Η αποθήκευση πραγματοποιείται σε χώρο προστατευμένο από σκόνη, υγρασία και μόλυν- ση. Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης πρέπει να αποφεύγεται οπωσδήποτε η άμεση ηλι- ακή ακτινοβολία. Μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης το προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιείται.	
---	--

10. Απόρριψη Κατά την απόρριψη πρέπει να αποφεύγεται οπωσδήποτε ο κίνδυνος τραυματισμού και μό- λυνσης. Τα μολυσμένα προϊόντα πρέπει να οδηγούνται στα ειδικά απόβλητα και να φέρονται τέτοια επεξεργασία ώστε να αποκλείεται μόλυνση τρίτων.	
--	--

11. Υποχρεώσεις αναγνώστη Ο χρήστης και ο φορέας περιστατικού που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναγγέλλονται στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους της ΕΕ στην οποία διαμένει ο χρή-στης και/ή ο ασθενής.	
---	--

12. Δήλωση συμμόρφωσης Δηλώνουμε με αποκλειστική ευθύνη τη συμμόρφωση των προϊόντων στην παραδοχόμενη έκδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ιατρικών συσκευών 93/42/ΕΟΚ. Τα προϊόντα ανταποκινούν στις σχετικές διατάξεις της Οδηγίας περί ιατρικών συσκευών 93/42/ΕΟΚ και φέρουν σήμα CE.	
---	--

Με την επιφύλαξη αλλαγών και οφαιμάτων εκτύπωσης! © SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, Rev. 13_2023-05-25.	
--	--

MAGYAR	
----------------------	--

1. Termékleírás A septumsínek különböző kivitelekben, párosával vagy egyenként sterilen csomagolva és kü- lönböző méretekben és vastagságokban állnak rendelkezésre:	
---	--

1. változat: Septumsín Reuter-splint után 2. változat: Alakítható (darabolható) septumsín 64 x 38 mm 3. változat: Sarló alakú septumsín	
---	--

A Reuter-splint utáni septumsín (1. változat) formájában megfelel egy lapos, ovális egy betét a hossza 4/5 részéig nyúló bemetszéssel a sín behatolásához. Több előre elkészített furattal ren- delkezik a sebészeti varrónnyaggal történő rögzítéshez. Az élek le vannak kerekítve és sorjázva vannak a lehető legkíméletesebb atraumatikus bevezetéshez és eltávolításra. Az alakítható septumsín (2. változat) a használati igénye szerint egyedileg méretre vágható. A sarló alakú septumsín (3. változat) formáját tekintve egy lapos, sarló alakú betétnék felel meg. Az élek mindig le vannak kerekítve a lehető legkíméletesebb atraumatikus bevezetéshez és eltávolításához.	
--	--

A 2. és 3. változat szerinti septumsínek nem rendelkeznek előre elkészített furatokkal, ez azon- ban a septumsínek működőképességét nem befolyásolja. A SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH septumsínejai esetében ideiglenes implantátum- ról van szó, amelyet az orrszívnyal orrszébészeti beavatkozások után színezésére használnak. A septumsínek használatával az orrszívnyal támaszt kap, és egyidejűleg megelőzhető bele a sep- tumon belüli vérömleny-kialakulás és az orrszívnyó és az orr oldalfalának az összetapadása. A felület sejtjei anyagutalajonságai ezenkívül megakadályozzák a varasodást. Anyag: FEP (fluortartalmú műanyag)	
--	--

2. Javallat Az orrszívnyó megtámasztása orrszébészeti beavatkozások után.	
---	--

3. Javallat Az állapotot meg kell vizsgálni, mivel ezek a sterilizált befolyásolhatják. Ezenkívül lehetőség lesz szuszpenziós ellenőrzéssel a termék látható és a működést befolyásoló sérüléseit is. A terméket kizárólag egyszeri használatra tervezték. Ha a steril csomagolás hegesztett lezárá- sa nyitott, akkor a terméket a gyártó már nem veszi vissza.	
--	--

8. Csomagolás és sterilítés A termék csomagolásának részei: - Tároló csomagolás (másodlagos csomagolás) - Steril csomagolás (elsőidegős csomagolás) A csomagolás megfelel a érvényes szabványoknak. A terméket az ér csomagolás óvja a külső hatásoktól és gárantálja a steril tárolás lehetőségét.	
--	--

8.1. A steril csomagolás kezelése A termék csomagolásból történő kivételekor a megfelelő aseptikus előírásokat be kell tar- tani.	
--	--

8.2. Sterilizálás A termék a védőcsomagolásban etilén-dioxiddal sterilizált állapotban van (lásd a szimbólu- mokat a csomagoláson!).	
---	--

8.3. Újratesterlizálás Egy korábban már behelyezett vagy nem steril termék ismételt megtisztítása és/vagy ismételt felhasználása nem megengedett. Egyszer használatos termékek megtisztítása nincs összhangban a páciens érdekében. Nem lehet előre látni, hogy a tisztítással és a sterilizálással nem merülőnek-e fel problémák, pl. töré- sek, repedések és anyagelváltozások, mikroorganizmusok, endotoxinok és/vagy vegyszerm- radványok, és ezek nem vezetnek-e a működés megváltozásához. Egyedül a használó a felelős a termék megtisztításáért és ismételt felhasználásáért. Az orvos-technikai eszközökről szóló 93/42/EGT rendelet értelmében ő válik a termék gyártójává. Így egy egyszer használatos termék helytelen tisztítása miatt esetleg felmerülő következményes károktól ő viseli a felelősséget.	
---	--

8.4. Tárolás A tárolás portól, nedvességtől és szennyeződéستől védett módon történik. Tárolás közben a közvetlen napsugárzást el kell kerülni. A lejárat dátum után a terméket nem szabad felhasz- nálni.	
--	--

8.5. Ártalmatlanság Ártalmatlanság közben a sérülés- és fertőzésveszélyt biztonságosan el kell kerülni. A szenny-yezett termékeket veszélyes hulladékként kell tárolni és kezelni más személyek kitétségének elkerülése érdekében.	
---	--

11. Jelentési kötelezettség A termékkel összefüggésben felmerülő összes jelentős eseményt jelenteni kell a gyártónak és a használó címe és/vagy a páciens lakhelye szerinti ország illetékes hatóságának.	
--	--

12. Megfelelősségi nyilatkozat Felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a termékek a szállított kivitelben összhangban van- nak az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGT rendelet előírásaival. A termékek megfe- lelnek a orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGT rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, és CE-jelzéssel rendelkeznek.	
---	--

A változtatások és a nyomdahiabák joga fenntartva! © SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, Rev. 13_2023-05-25.	
---	--

中文	
------------------	--

1. 产品说明 隔膜夹板具有不同的规格, 或成对或单个无菌包装, 具有不同的尺寸和厚度:	
---	--

款式 1 : Reuter 隔膜夹板 款式 2 : 可塑型(可裁剪)的隔膜夹板 64 x 38 mm 款式 3 : 月牙形的隔膜夹板	
---	--

A septumon belüli vérömlenyek kialakulásának megelőzésé orrszébészeti beavatkozások után.	
---	--

3. Ellenjavallatok Állapítás zavarokból a használt anyaggal szemben. Szakszűrő alkalmazás esetén egyébként nincsenek ellenjavallatok!	
--	--

4. Mellékhatások - Szakszűrő használat esetén mellékhatások nem ismertek. - A nem szakszűrő használat, ill. a septumsínt eltávolításra fájdalommal, vérzésekkel (vágott sérülés) és/vagy a nyálkahártya traumatizálódásával járhat.	
--	--

5. Alkalmazási utasítások A septumsínek behelyezését alapvetően mikroszébészeti körülmények között tapasztalt orvosi szakszemélyzet (pl. képzett szaknővs) végezheti. A mellékelt információk, mint pl. a használati utasítás, nem pótolják a hiányzó orvosi és tech- nikai alapismereteket. Az ilyen ismereteket a használatnak adott esetben speciális szakmai továbbképzések keretében kell megszereznie. Az orvosi szakismertetek megszerzése és azok diagnosztikai és terápiás következményei egyedül és kizárólag a termék használojának a kö- telessége.	
---	--

A kívánt hatás elérése érdekében a septumsínek párosával történő behelyezését kell előny- ben részesíteni – egyet a bal, egyet pedig a jobb oldali fő orrnyregbe. Egyesével sterilen cso- magolt termékek esetén ügyelni kell arra, hogy a felvitelkor a termék használatát (a fel részek szétválás- zátért) egyedül a használó felelős.	
---	--

1. változat: Septumsín Reuter-splint után A bevezetéshez a Reuter-splint utáni septumsín két fele a bemetszés hosszában egymás fölé toltható. A Reuter-splint utáni septumsín (1. változat) darabolása alapvetően ugyan lehetséges, azon- ban a gyártó ezt nem ajánlja.	
---	--

2. változat: Alakítható (darabolható) septumsín 64 x 38 mm Alakítható septumsín használatát esetén a sín behelyezést előtt az egyedi követelményeknek megfelelően méretre kell vágni („alakítani” kell).	
---	--

3. változat: Sarló alakú septumsín Szükség esetén és/vagy ha kívánatos, a sarló alakú septumsín is megfelelően méretre vágható („alakítható”). A sarló alakú septumsín (3. változat) darabolása alapvetően ugyan lehetséges, azonban a gyártó ezt nem ajánlja.	
--	--

A septumsínek alakítása során alapvetően ügyelni kell a sima és tiszta élekre, különben a septumsínek behelyezésekor, illetve eltávolításakor komplikációk léphetnek fel, pl. vágott sérülések az orrnyílásnál. Behelyezés után a septumsínekkel (1.–3. változat) sebészeti varrónnyaggal alapvetően bizton- ságosan az orrszívnyéhoz kell rögzíteni a stabilizálás érdekében és a termék elmozdulásának vagy akár belégzésének megakadályozása érdekében. Az eltávolításhoz először a varratanyagot kell kioldani, majd a septumsínt egy megfelelő esz- közkel óvatosan ki kell húzni.	
--	--

6. Figyelemztető utasítás A szokásos viselési időtartam 1–3 nap, legfeljebb 5 nap! Javasoljuk, hogy a septumsíneket legkésőbb a klinikai tartózkodás végén, ill. a páciens ambuláns posztoperatív kezelése/gondozása során kell eltávolítani, mivel bizonyos ese- tekben a hosszabb beutarratás idő antibiotikus védelem nélkül helyi reakciókat válthat ki. A kezelést végző orvos dönt egy esetleges helyi vagy szisztémás antibiotikus kezelésről. A septumsín alakításával és az abból kifelőlyogó esetleg bekövetkező sérülésekkel a fe- lelősséget kizárólag a használó viseli!	
--	--

7. Általános kezelés A termék bármilyen szennyeződését el kell kerülni. A terméket saját lezárt védőcsomagolá- sában kell tárolni. A terméken nem lehetnek sérülések. A védőcsomagolást csak röviddel a termék kivétele előtt nyissa ki. Kinyitás előtt a csomagolás sérüléseit és a hegesztett lezárá- s	
--	--

8. 包装和无菌性 产品的包装包含： - 储藏包装（二次包装） - 无菌包装（一次包装） 包装符合有效标准,完好无损的包装能够防止产品受到外部影响并确保其无菌储藏。	
---	--

8.1. 无菌包装的处理 从包装中取出产品时, 应当注意相应的无菌规定。	
---	--

8.2. 灭菌 在其防护包装中对产品进行 EO(环氧乙烷)灭菌(参见包装上的符号说明！)。	
--	--

8.3. 再灭菌 禁止再处理和/或重复使用已经用过的或非无菌的产品。 一次性产品的处理不利于患者健康。在清洁和灭菌时是否会出现损坏(例如弯曲、裂纹和材料变化)、微生物、内毒素和/或化学残留物以及是否会导致功能变化, 这是无法预计的。 使用者对产品的处理和重复使用负责, 进行处理时, 用户将变成 MDD 93/42/EEC 意义上的产品制造商, 因此, 他对因一次性产品处理不完善而可能导致出现的间接损失负责。	
--	--

9. 储藏 在防尘、防潮和防污染的情况下进行储藏。储藏期间, 必须避免太阳直射, 过期后, 不得再使用产品。	
---	--

10. 废弃处理 在废弃处理时, 必须避免受伤和感染危险, 将被污染的产品归到特殊垃圾中并进行妥善处理, 以防污染第三方。	
--	--

11. 报告义务 将出现的所有与产品相关的严重事故报告给制造商以及使用者和/或患者所居住的欧盟成员国的主管部门。	
---	--

12. 一致性声明 我们单独负责声明, 供货规格的产品符合 MDD 93/42/EEC 的要求, 产品符合 MDD 93/42/EEC 的相关规定并且带有 CE 标记。	
---	--

保留修改和勘误的权利！ © SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, Rev. 13_2023-05-25。	
--	--

Reuter 隔膜夹板(款式 1)在形状上相当于一个扁平的椭圆形垫片, 在其大约 4/5 的长
--