

REF. 2138 296 79 F

FR	NOTICE D'UTILISATION - SET DE GABARITS (ENUCLEATION-EVISCERATION) A USAGE UNIQUE	3
EN	INSTRUCTION FOR USE - SINGLE-USE SIZERS SET (ENUCLEATION-EVISCERATION)	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - SCHABLONENSET (ENUKLEATION-EVISCERATION) ZUM EINMALGEBRAUCH	5
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - SET DI CALIBRI (ENUCLEAZIONE-EVISCERAZIONE) USA E GETTA	6
ES	INSTRUCCIONES DE USO - SET DE PLANTILLAS (ENUCLEACIÓN-EVISCERACIÓN) PARA USO ÚNICO	7
PT	INSTRUÇÕES DE USO - SET DE GABARITOS (ENUCLEAÇÃO-EVISCERAÇÃO) PARA USO ÚNICO	8
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - KIT VAN KALIBERS (ENUCLEATIE-EXENTERATIE) VOOR EENMALIG GEBRUIK	9
DA	BRUGSVEJLEDNING - STØRRELSESMÅLER TIL ENGANGSBRUG (ENUKLEATION/EVISCERATION)	10
FI	KÄYTTÖOHJEET - KERTAKÄYTTÖINEN TULKKISETTI (ENUNKLEAATIO-EVISKERAATIO)	11
SE	BRUKSANVISNING - SCHABLONSET (ENUKLEATION-EVISCERATION) FÖR ENGÅNGSBRUK	12
TR	KULLANIM - TEK KULLANIMLIK AYIRICI SETİ (ENÜKLEASYON/EVİSERASYON)	13
ZH	使用说明 - 一次性筛分器套件 (眼球摘除术 - 眼内容物剔除)	14
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΣΕΤ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΞΟΡΥΞΗ-ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗ)	15
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA - JEDNORAZOWY ZESTAW PRZYMIARÓW (ENUKLEACJA-EWISCERACJA)	16
SL	NAVODILA ZA UPORABO - KOMPLET MERILNIKOV ZA ENKRATNO UPORABO (ENUKLEACIJA-EVISCERACIJA)	17
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - SET DE GABARITS (ENUKLEÁCIA-VIZCERÁCIA) A USAGE UNIQUE	18

Symbols 19



FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS - FRANCE
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : fcf@fcf.fr
Web : www.fcf.fr



Distributed in U.S.A. by :

FCI Ophthalmics Inc.
20 Winter Street
Pembroke, MA 02359
Phone: 800-932-4202
Fax: 781-826-9062

Email : info@fcf-ophthalmics.com
Web : www.fcf-ophthalmics.com



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0459

FR

Notice d'utilisation

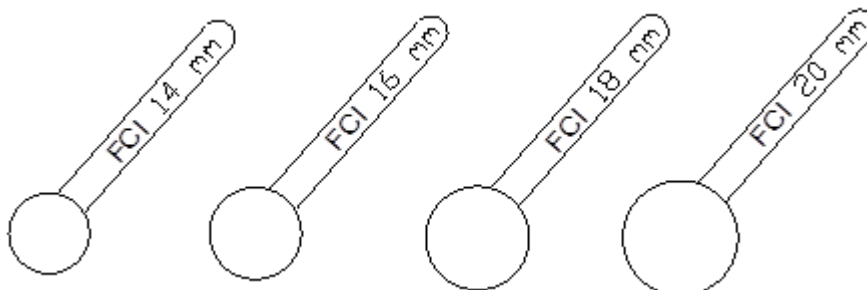
Date de révision de la notice d'instructions : 03/2016

Année d'imposition du marquage CE : 1998

SET DE GABARITS (ENUCLEATION-EVISCERATION) A USAGE UNIQUE

Description :

Le SET DE GABARITS (ENUCLEATION-EVISCERATION) A USAGE UNIQUE est constitué de 4 gabarits de diamètres 14, 16, 18 et 20 mm en polyoxyméthylène.



Présentation :

Le SET DE GABARITS (ENUCLEATION-EVISCERATION) A USAGE UNIQUE est livré stérile sous double emballage.

Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans son conditionnement final. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte.

Indications :

Le SET DE GABARITS (ENUCLEATION-EVISCERATION) A USAGE UNIQUE est destiné à mesurer le diamètre de la bille à énucléation ou à éviscération la mieux adaptée à la cavité orbitaire du patient.

Conseils d'utilisation :

- Le choix du diamètre approprié pour une BILLE A ENUCLEATION OU A EVISCERATION constitue un paramètre important quant au résultat final.
- En raison de la rétraction des tissus orbitaires, et pour éviter une déhiscence au niveau de la cicatrice, le diamètre de la BILLE doit être adapté à l'anatomie du patient.
- Le SET DE GABARITS (ENUCLEATION-EVISCERATION) A USAGE UNIQUE permet de déterminer le diamètre approprié de la BILLE à implanter.
- Le choix se portera sur le diamètre qui permettra une fermeture sans tension.
- Si nécessaire le choix du diamètre de la bille à utiliser doit tenir compte de l'épaisseur du tissu de recouvrement.

Précautions d'utilisation :

Le SET DE GABARITS (ENUCLEATION-EVISCERATION) A USAGE UNIQUE doit être extrait de son emballage dans des conditions aseptiques.

Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi.

Le SET DE GABARITS (ENUCLEATION-EVISCERATION) est un dispositif à USAGE UNIQUE qui ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène au moment de la mise sur le marché est de 5,3 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

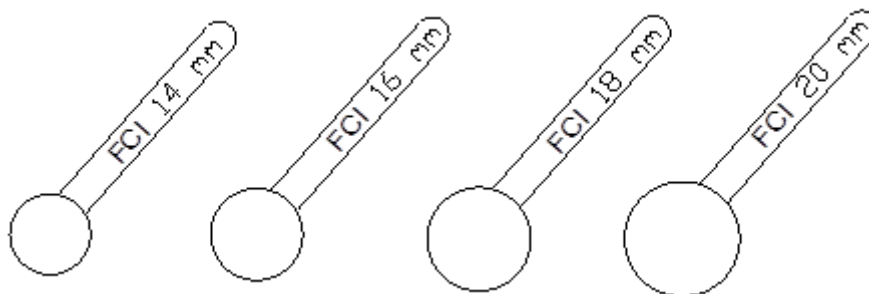
EN

Instructions for use
Date of revision of the instructions for use : 03/2016

SINGLE-USE SIZERS SET (ENUCLEATION-EVISCERATION)

Description :

The SINGLE-USE SIZERS SET (ENUCLEATION-EVISCERATION) includes 4 sizes, 14, 16, 18 and 20 mm in diameter, made of polyoxymethylene.



Packaging :

The SINGLE-USE SIZERS SET (ENUCLEATION-EVISCERATION) is packaged in a double packaging and supplied sterile. It is sterilized in its final packaging using ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. Do not use the product if the indicator is not green.

Indications :

The SINGLE-USE SIZERS SET (ENUCLEATION-EVISCERATION) is designed to determine the proper orbital implant diameter for enucleation or evisceration.

Recommendations for use :

- The diameter choice of an ORBITAL IMPLANT is an important parameter for the final result.
- Given the retractile effect of orbital tissues, and to avoid dehiscence around the scar, the ORBITAL IMPLANT diameter has to be adapted to the patient's anatomy.
- The SINGLE-USE SIZERS SET (ENUCLEATION-EVISCERATION) is designed to determine the proper orbital implant diameter for enucleation or evisceration.
- The proper diameter should allow the wound to be closed without tension. The choice of the diameter must take into account the thickness of any material used to wrap the implant.

Precautions for use :

The SINGLE-USE SIZERS SET (ENUCLEATION-EVISCERATION) must be removed from its packaging and handled in aseptic conditions.

Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact.

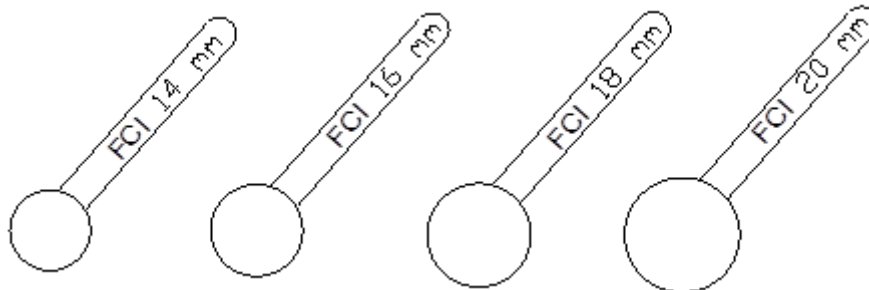
The SIZERS SET (ENUCLEATION-EVISCERATION) is a SINGLE-USE product and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide at the time the device was placed on the market was 5.3 µg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

SCHABLONENSET (ENUKLEATION-EVISZERATION) ZUM EINMALGEBRAUCH

Beschreibung :

Das SCHABLONENSET (E nukleation/Eviszeration) zum Einmalgebrauch besteht aus 4 Polyoxymethylen-Schablonen mit den Durchmessern 14, 16, 18 und 20 mm.



Verpackung :

Das SCHABLONENSET (E nukleation/Eviszeration) zum Einmalgebrauch wird steril in einer doppelten Verpackung geliefert. Die Sterilisation in der Endverpackung erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator grün ist.

Indikationen :

Das SCHABLONENSET (E nukleation/Eviszeration) zum Einmalgebrauch ist zur Bestimmung des geeigneten Durchmessers des Orbitaimplantats nach E nukleation oder Eviszeration indiziert.

Handhabung :

- Die Wahl des geeigneten Durchmessers für das Orbitaimplantat ist von entscheidender Bedeutung für das postoperative Ergebnis.
- Aufgrund der Retraktion des orbitalen Gewebes und zur Vermeidung einer Narbendehiszenz ist der Durchmesser des Orbitaimplantats der Anatomie des Patienten anzupassen.
- Das SCHABLONENSET (E nukleation/Eviszeration) zum Einmalgebrauch ermöglicht die Bestimmung des geeigneten Durchmessers des zu implantierenden Orbitaimplantats nach E nukleation bzw. Eviszeration.
- Es wird der Durchmesser ausgewählt, der ein spannungsfreies Schließen ermöglicht.
- Gegebenenfalls muss bei der Auswahl des Durchmessers die Stärke des Materials berücksichtigt werden, das zur Beschichtung des Implantats verwendet wird.

Warnhinweise :

Das SCHABLONENSET (E nukleation/Eviszeration) zum Einmalgebrauch ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen.

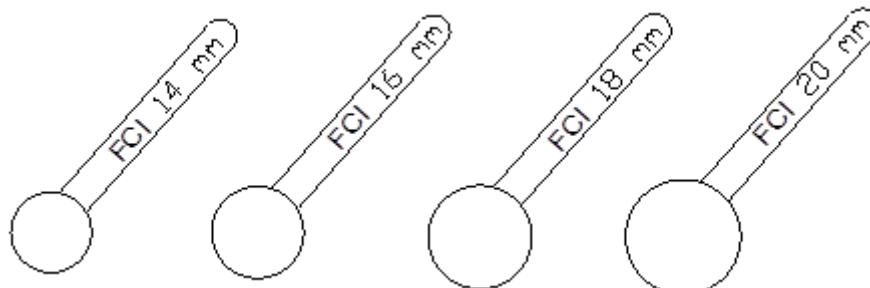
Das SCHABLONENSET (E nukleation/Eviszeration) ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann.

Zum Zeitpunkt der Markteinführung des Geräts beträgt der garantierte Restanteil an Ethylenoxid 5,3 µg pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstmenge, die im Laufe der Lebensdauer des Geräts abgegeben werden darf.

SET DI CALIBRI (ENUCLEAZIONE-EVISCERAZIONE) USA E GETTA

Descrizione :

Il SET DI CALIBRI (ENUCLEAZIONE-EVISCERAZIONE) USA E GETTA è costituito da 4 calibri con diametro di 14, 16, 18 e 20 mm in poliossimetilene.



Confezione :

Il SET DI CALIBRI (ENUCLEAZIONE-EVISCERAZIONE) usa e getta è consegnato sterile in un doppio emballaggio. E' sterilizzato all'ossido di etilene nella sua confezione definitiva. Un bollino verde indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è verde.

Indicazioni :

Il SET DI CALIBRI (ENUCLEAZIONE-EVISCERAZIONE) USA E GETTA serve a misurare il diametro della sfera per l'enucleazione o l'eviscerazione più adatta alla cavità orbitale del paziente.

Manipolazione :

- La scelta del diametro giusto della SFERA PER L'ENUCLEAZIONE O L'EVISCERAZIONE costituisce un parametro importante per il risultato finale.
- A causa della contrazione dei tessuti orbitali, e per evitare una deiscenza a livello della cicatrice, il diametro della SFERA deve essere adattato all'anatomia del paziente.
- Il SET DI CALIBRI (ENUCLEAZIONE-EVISCERAZIONE) USA E GETTA permette di definire il diametro giusto della SFERA da impiantare.
- La scelta deve essere orientata sul diametro che permetterà una chiusura senza tensione.
- Se necessario, la scelta del diametro della sfera da usare deve tener conto dello spessore del tessuto di rivestimento.

Avvertenze :

Il SET DI CALIBRI (ENUCLEAZIONE-EVISCERAZIONE) USA E GETTA deve essere tolto dalla sua confezione in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. Il SET DI CALIBRI (ENUCLEAZIONE-EVISCERAZIONE) è un dispositivo monouso e non deve essere risterilizzato. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente.

Il tasso massimo residuo di ossido di etilene al momento del collocamento sul mercato del dispositivo era 5,3 mg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che potrebbe dissolversi durante il periodo di utilizzo.

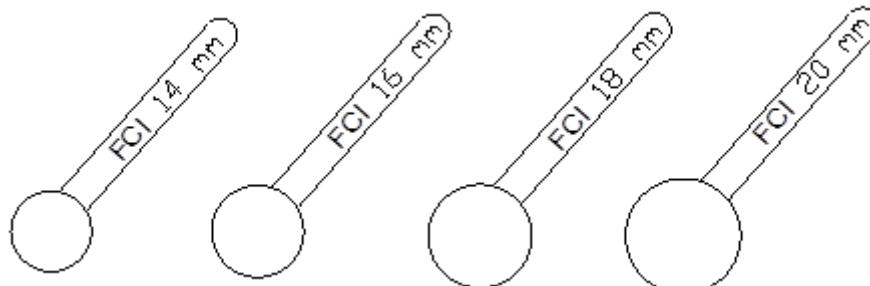
ES

Instrucciones de uso
 Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 03/2016

SET DE PLANTILLAS (ENUCLEACIÓN-EVISCERACIÓN) PARA USO ÚNICO

Descripción :

El SET DE PLANTILLAS (ENUCLEACIÓN-EVISCERACIÓN) PARA USO ÚNICO se constituye de 4 plantillas de diámetro 14, 16, 18 et 20 mm hechas de polioximetileno.



Embalaje :

EL SET DE PLANTILLAS (ENUCLEACIÓN-EVISCERACIÓN) PARA USO ÚNICO se entrega estéril en doble bolsita. Se esteriliza al óxido de etileno en la fase final de su embalaje. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde.

Indicaciones :

El SET DE PLANTILLAS (ENUCLEACIÓN-EVISCERACIÓN) PARA USO ÚNICO se destina a la medición del diámetro de la bola de enucleación o de evisceración mejor adaptada a la cavidad orbitaria del paciente.

Instrucciones de uso :

- La elección del diámetro apropiado para una BOLA DE ENUCLEACIÓN O DE EVISCERACIÓN constituye un parámetro importante cuanto al resultado final.
- Debido a la retracción de los tejidos orbitarios, y para evitar una dehiscencia al nivel de la cicatrización, el diámetro de la BOLA debe estar adaptado a la anatomía del paciente.
- El SET DE PLANTILLAS (ENUCLEACIÓN-EVISCERACIÓN) PARA USO ÚNICO permite determinar el diámetro apropiado de la BOLA a implantar.
- Deberá elegirse un diámetro que permita un cierre sin tensión.
- Si es necesario la elección del diámetro de la bola a utilizar debe tener en cuenta la espesura del tejido de recubrimiento.

Advertencias :

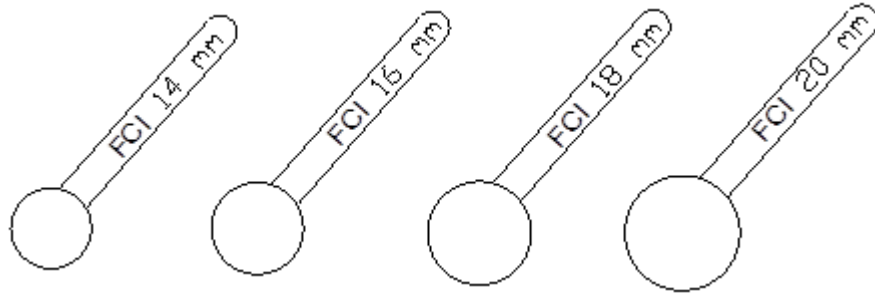
El SET DE PLANTILLAS (ENUCLEACIÓN-EVISCERACIÓN) PARA USO ÚNICO debe ser extraído de su envase en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. El SET DE PLANTILLAS (ENUCLEACIÓN-EVISCERACIÓN) es un dispositivo para uso único que no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente.

La proporción residual máxima garantizada de óxido de etileno en el momento de la salida al mercado del producto era de 5,3 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos lixiviables durante toda su vida útil.

SET DE GABARITOS (ENUCLEAÇÃO-EVISCERAÇÃO) PARA USO ÚNICO

Descrição :

O SET DE GABARITOS (ENUCLEAÇÃO-EVISCERAÇÃO) PARA USO ÚNICO é constituído por 4 gabaritos de diâmetros 14, 16, 18 e 20 mm em polioximetileno.



Embalagem :

O SET DE GABARITOS (ENUCLEAÇÃO-EVISCERAÇÃO) PARA USO ÚNICO é embalado em embalagem dupla e é fornecido já esterilizado. É esterilizado com óxido de etileno na fase final da sua embalagem. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja verde.

Indicações :

O SET DE GABARITOS (ENUCLEAÇÃO-EVISCERAÇÃO) PARA USO ÚNICO destina-se a medir o diâmetro da esfera de enucleação ou de evisceração mais adaptada à cavidade orbitária do paciente.

Manuseamento :

- A escolha do diâmetro apropriado para uma ESFERA DE ENUCLEAÇÃO OU DE EVISCERAÇÃO constitui um parâmetro importante quanto ao resultado final.
- diâmetro da ESFERA deve ser adaptado à anatomia do paciente por causa da retracção dos tecidos orbitários e para evitar uma deiscência ao nível da cicatriz.
- SET DE GABARITOS (ENUCLEAÇÃO-EVISCERAÇÃO) PARA USO ÚNICO permite determinar o diâmetro apropriado da ESFERA a implantar.
- A escolha será feita de forma a permitir um fechamento sem tensão. Se for necessário a escolha do diâmetro da esfera a utilizar deve ter em conta a espessura do tecido de cobertura.

Avisos :

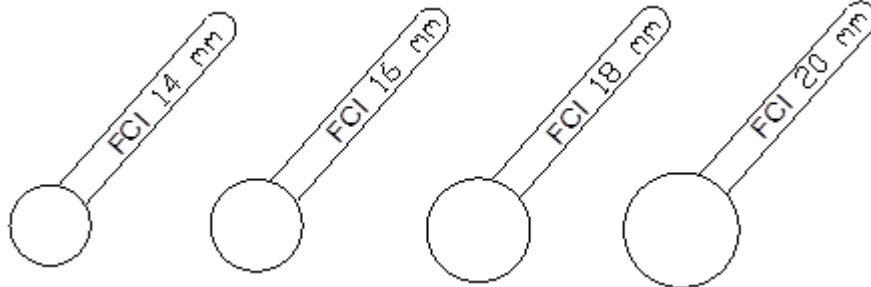
O SET DE GABARITOS (ENUCLEAÇÃO-EVISCERAÇÃO) PARA USO ÚNICO deve ser retirado da sua embalagem em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de utilização. O SET DE GABARITOS (ENUCLEAÇÃO-EVISCERAÇÃO) é um dispositivo para USO ÚNICO que não deve ser novamente esterilizado. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde.

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno no momento da colocação no mercado é de 5,3 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos relargáveis na duração da utilização.

KIT VAN KALIBERS (ENUCLEATIE-EXENTERATIE) VOOR EENMALIG GEBRUIK

Beschrijving :

De KIT VAN KALIBERS (ENUCLEATIE-EVISCERATIE) VOOR EENMALIG GEBRUIK bestaat uit 4 kalibers van polyoxymethyleen met diameters van 14, 16, 18 en 20 mm.



Verpakking :

De KIT VAN KALIBERS (ENUCLEATIE-EVISCERATIE) VOOR EENMALIG GEBRUIK is dubbel verpakt en wordt steriel geleverd. Deze kit is met ethyleenoxide in zijn uiteindelijke verpakking gesteriliseerd. Een groen plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het product niet gebruiken indien het plaatje niet groen is.

Indicaties :

De KIT VAN KALIBERS (ENUCLEATIE-EVISCERATIE) VOOR EENMALIG GEBRUIK is bestemd voor het opmeten van de diameter van het implantaat voor enucleatie of evisceratie dat het best is aangepast aan de orbitale holte van de patiënt.

Hantering :

- De keuze van de juiste diameter van het IMPLANTAAT VOOR ENUCLEATIE OF EVISCERATIE is primordiaal voor het uiteindelijke resultaat.
- De diameter van het IMPLANTAAT moet aan de anatomie van de patiënt zijn aangepast, vanwege de retractie van de orbitale weefsels en om dehiscentie van het litteken te voorkomen.
- Met de KIT VAN KALIBERS (ENUCLEATIE-EVISCERATIE) VOOR EENMALIG GEBRUIK kan de geschikte diameter van het te plaatsen implantaat vastgesteld worden.
- De diameter die gekozen zal worden, moet een afsluiting zonder druk bewerkstelligen. Zonodig dient men bij de keuze van de diameter rekening houden met de dikte van het dekweefsel.

Waarschuwingen :

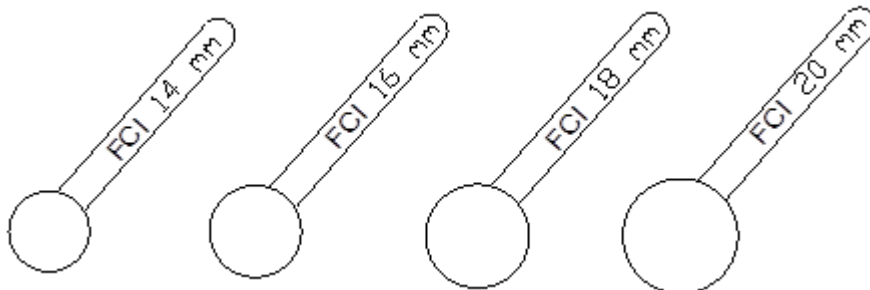
De KIT VAN KALIBERS (ENUCLEATIE-EVISCERATIE) VOOR EENMALIG GEBRUIK moet onder aseptische voorwaarden uit zijn verpakking gehaald worden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De KIT VAN KALIBERS (ENUCLEATIE-EVISCERATIE) is wegwerpmateriaal dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen.

Het gegarandeerde maximale resterende percentage van ethyleenoxide op het moment dat het apparaat op de markt werd gebracht was 5,3 µg per apparaat. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die kan lekken tijdens de levensduur van gebruik.

STØRRELSESMÅLER TIL ENGANGSBRUG (ENUKLEATION/EVISCERATION)

Beskrivelse :

STØRRELSESMÅLEREN (ENUKLEATION/EVISCERATION) omfatter 4 størrelsemålere med en diameter på 14, 16, 18 og 20 mm fremstillet af polyoxymethylen.



Emballage :

STØRRELSESMÅLEREN (ENUKLEATION/EVISCERATION) TIL ENGANGSBRUG er pakket i dobbeltemballage og leveres steril. Den steriliseres i den endelige emballage ved hjælp af ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Produktet må ikke bruges, hvis indikatoren ikke er grøn.

Indikationer :

STØRRELSESMÅLEREN (ENUKLEATION/EVISCERATION) TIL ENGANGSBRUG er udviklet til at bestemme den korrekte diameter på orbitalimplantater ved enukleation eller evisceration.

Brugsvejledning :

- Valget af diameter til et ORBITALIMPLANTAT er en vigtig parameter for det endelige resultat.
- På grund af tilbagetrækningseffekten i det orbitale væv og for at undgå sårruptur omkring arret skal diameteren på ORBITALIMPLANTATET tilpasses patientens anatomi.
- STØRRELSESMÅLEREN (ENUKLEATION/EVISCERATION) TIL ENGANGSBRUG er udviklet til at bestemme den korrekte diameter på orbitalimplantater ved enukleation eller evisceration.
- Med den korrekte diameter kan såret lukkes, uden at der opstår spænding. I valg af diameter skal der tages hensyn til tykkelsen af det materiale, der bruges til at indpakke implantatet.

Advarsler :

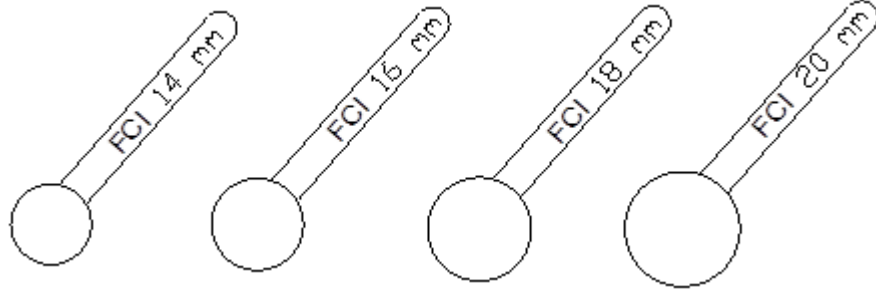
STØRRELSESMÅLEREN (ENUKLEATION/EVISCERATION) TIL ENGANGSBRUG skal tages ud af emballagen og håndteres under aseptiske forhold. Før anvendelse skal det kontrolleres, at den individuelle emballage, der sikrer, at produktet er sterilt, er intakt. STØRRELSESMÅLEREN (ENUKLEATION/EVISCERATION) er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan påvirke produktets ydeevne, hvilket kan medføre alvorlige skader for patientens helbred og sikkerhed.

Den garanterede maksimale restmængde for ethylenoxid på det tidspunkt, hvor enheden blev lanceret på markedet, var 5,3 µg pr. enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, som kan udsive i løbet af enhedens levetid, hvor den er brugt.

KERTAKÄYTTÖINEN TULKKISETTI (ENUNKLEAATIO- EVISKERAATIO)

Kuvaus :

KERTAKÄYTTÖINEN TULKKISETTI (ENUNKLEAATIO-EVISKERAATIO) sisältää 4 tulkkia, joiden halkaisijat ovat 14, 16, 18 ja 20 mm. Ne on valmistettu polyoksimetyleenistä.



Pakkaus :

KERTAKÄYTTÖINEN TULKKISETTI (ENUNKLEAATIO-EVISKERAATIO) on pakattu kaksoiskuplaan ja se toimitetaan steriilinä. Tuote on steriloitu pakkauksessaan etyleenioksidilla. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä.

Indikaattorit :

KERTAKÄYTTÖINEN TULKKISETTI (ENUNKLEAATIO-EVISKERAATIO) on suunniteltu orbitaimplanttien oikean läpimitan määrittämiseen silmämunan kuorimis- ja tyhjentämisleikkausten yhteydessä.

Käyttöohjeet :

- ORBITAIMPLANTIN oikean halkaisijan valinta on hyvin tärkeää tyydyttävän ratkaisun kannalta.
- Silmäkuopan kudosten vetäytyvän luonteen vuoksi ja arven ammottamisen välttämiseksi orbitaimplantin LÄPIMITTA ON SOVITETTAVA POTILAAN ANATOMIAN MUKAAN.
- KERTAKÄYTTÖINEN TULKKISETTI (ENUNKLEAATIO-EVISKERAATIO) on suunniteltu orbitaimplanttien oikean läpimitan määrittämiseen silmämunan kuorimis- ja tyhjentämisleikkausten yhteydessä.
- Oikea halkaisija mahdollistaa haavan sulkemisen ilman jännitettä. Läpimitan valinnassa on otettava huomioon implantin ympärillä olevan materiaalin paksuus.

Varoitukset :

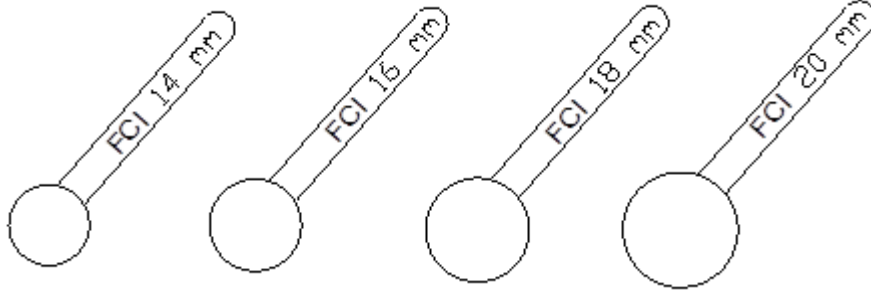
KERTAKÄYTTÖINEN TULKKISETTI (ENUNKLEAATIO-EVISKERAATIO) on poistettava pakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. TULKKISETTI (ENUNKLEAATIO-EVISKERAATIO) on kertakäyttöinen tuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle.

Taattu etyleenioksidin enimmäisjäännösmäärä laitteen markkinoilletulon hetkellä oli 5,3 µg laitetta kohti. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen enimmäismäärää, joka voi suodattua laitteen käyttöä aikana.

SCHABLONSET (ENUKLEATION-EVISCERATION) FÖR ENGÅNGSBRUK

Beskrivning :

SCHABLONSETET (ENUKLEATION-EVISCERATION) FÖR ENGÅNGSBRUK består av 4 polyoxymetylen-schabloner som är 14, 16, 18 och 20 mm i diameter.



Förpackning :

SCHABLONSETET (ENUKLEATION-EVISCERATION) FÖR ENGÅNGSBRUK är förpackat i dubbel förpackning och levereras sterilt. Setet är steriliserat i sin slutliga förpackning med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en sterilisationsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön.

Indikationer :

SCHABLONSETET (ENUKLEATION-EVISCERATION) FÖR ENGÅNGSBRUK gör det möjligt att fastställa lämplig diameter för orbitaimplantatet som ska implanteras enligt enukleation eller evisceration.

Hantering :

- Valet av diameter för ett ORBITAIMPLANTAT har stor betydelse för det slutliga resultatet.
- På grund av retraktion av orbital vävnad runt snittet, bör diametern på ORBITAIMPLANTAT anpassas efter patientens anatomi.
- SCHABLONSETET (ENUKLEATION-EVISCERATION) FÖR ENGÅNGSBRUK gör det möjligt att fastställa lämplig diameter för orbitaimplantatet som ska implanteras enligt enukleation eller evisceration.
- Den passande diametern ska kunna stänga igen såret utan spänning. Vid val av diameter bör även tjockleken på det material som används vid stängningen av implantatet inberäknas.

Varningar :

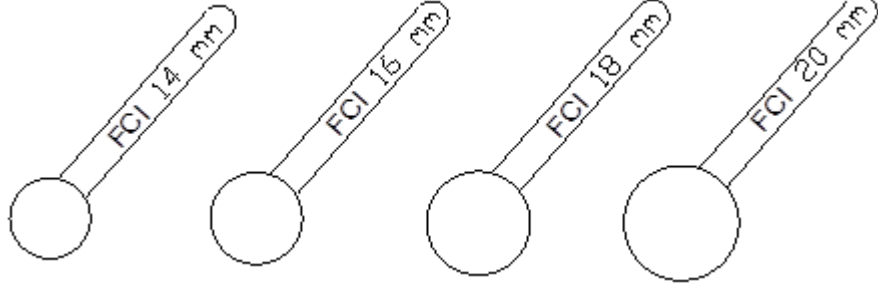
SCHABLONSETET (ENUKLEATION-EVISCERATION) FÖR ENGÅNGSBRUK ska tas ut ur förpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt. SCHABLONSETET (ENUKLEATION-EVISCERATION) FÖR ENGÅNGSBRUK är en engångsprodukt och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet.

Den maximala garanterade resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten lanserades på marknaden var 5,3 µg per enhet. Den återstående kvantiteten av etylenoxid motsvarar den maximala kvantiteten av rester som kan läcka under livscykeln för användningen.

TEK KULLANIMLIK AYIRICI SETİ (ENÜKLEASYON/EVİSERASYON)

Açıklama :

TEK KULLANIMLIK AYIRICI SETİ (ENÜKLEASYON/EVİSERASYON) polioksimetilenden yapılmış 14, 16, 18 ve 20 mm çapında 4 adet ayırıcı içerir.



Ambalajlama :

TEK KULLANIMLIK AYIRICI SETİ (ENÜKLEASYON/EVİSERASYON) ikili ambalaj içinde paketlenmiştir ve steril olarak sağlanır. Ürün, etilen oksit kullanarak nihai ambalajında sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın.

Endikasyonlar :

TEK KULLANIMLIK AYIRICI SETİ (ENÜKLEASYON/EVİSERASYON) enükleasyon veya eviserasyon için uygun orbital implant çapını belirlemek amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları :

- ORBİTAL İMPLANT çapının seçimi nihai sonuç için önemli bir para-metredir.
- Orbital dokunun retraktıl etkisini göz önünde bulundurarak ve yara izi etrafında açılmayı önlemek amacıyla ORBİTAL İMPLANTIN çapı hastanın anatomisine bağlı olarak uyarlanmalıdır.
- TEK KULLANIMLIK AYIRICI SETİ (ENÜKLEASYON/EVİSERASYON) enükleasyon veya eviserasyon için uygun orbital implant çapını belirlemek amacıyla tasarlanmıştır.
- Uygun çap yaranın gerilmeden kapanmasını sağlar. Çap seçimi, implantı sarmak için kullanılan her türlü malzemenin kalınlığını dikkate alarak yapılmalıdır.

Uyarılar :

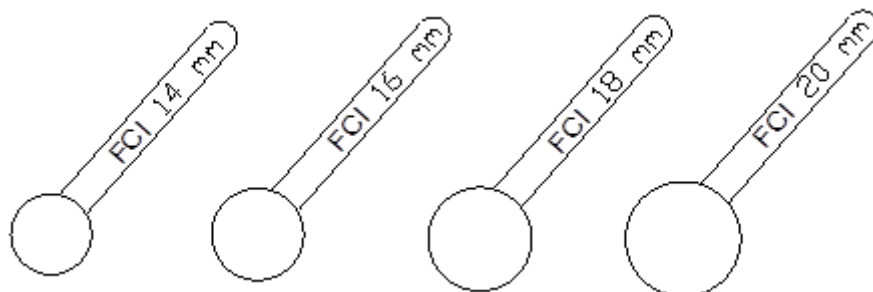
TEK KULLANIMLIK AYIRICI SETİ (ENÜKLEASYON/EVİSERASYON) ambalajından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam ol-duğu kontrol edilmelidir. AYIRICI SETİ (ENÜKLEASYON/EVİSERASYON) tek kullanımlık bir üründür ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi per-formansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir.

Cihaz pazarda yer bulduğu sırada etilen oksitin maksimum garanti edilen rezidüel oranı cihaz başına 5,3 µg olmuştur. Kalıntı etilen oksitin miktarı, kullanım ömrü süresince süzölebilecek maksimum kalıntı miktarına karşılık gelmektedir.

一次性筛分器套件（眼球摘除术 - 眼内容物剔除）

介绍

这种一次性筛分器套件（眼球摘除术 - 眼内容物剔除术）包括直径分别为 14、16、18、20 mm 四种规格的筛分器，采用聚甲醛材料制成。



包装

一次性筛分器套件（眼球摘除术 - 眼内容物剔除术）采用无菌双袋包装供货。

本品在最后包装过程中经过环氧乙烷灭菌处理。包装上有一个绿色指示标志，说明该产品满足 FCI 确认的灭菌周期要求。如该指示标志不是绿色，禁止使用本产品。

适应症

一次性筛分器套件（眼球摘除术 - 眼内容物剔除术）用于在眼球摘除术或者眼内容物剔除术中确定眼眶植入物的正确直径。

使用说明

- 选择正确的植入物直径对最后的治疗结果至关重要。
- 已知眼眶组织的伸缩效果后，眼眶植入物的直径必须与病人的解剖结构相适应。
- 一次性筛分器套件（眼球摘除术 - 眼内容物剔除术）用于在眼球摘除术或者眼内容物剔除术中确定眼眶植入物的正确直径。
- 正确的植入物直径有助于伤口实现无张力闭合。选择植入物直径时，必须考虑植入物包裹材料的厚度。

警告

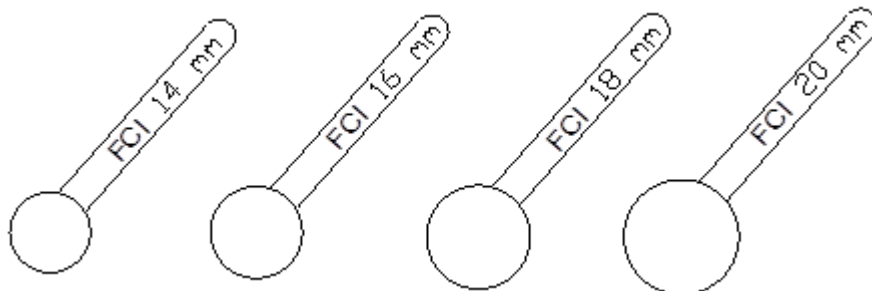
必须在无菌环境下拆除一次性筛分器套件（眼球摘除术 - 眼内容物剔除术）的包装，并在无菌环境下拿取。使用前，应检查产品的各个无菌包装是否完好无损。这种筛分器套件（眼球摘除术 - 眼内容物剔除术）为一次性产品，禁止二次灭菌后使用。二次使用和/或重新灭菌处理会降低产品性能，进而严重危害病人的健康和安全。

每支成品的最大环氧乙烷残留量为 5,3 µg。环氧乙烷残留量是指在整个产品使用周期内，可能存在的环氧乙烷最大残留量。

ΣΕΤ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΞΟΡΥΞΗ-ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗ)

Περιγραφή:

Το ΣΕΤ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΞΟΡΥΞΗ-ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗ) περιλαμβάνει 4 διαστάσεις διαμέτρου 14, 16, 18 και 20 mm κατασκευασμένες από πολυοξυμεθυλένιο.



Συσκευασία:

Το ΣΕΤ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΞΟΡΥΞΗ-ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗ) είναι συσκευασμένο σε διπλή συσκευασία και παρέχεται αποστειρωμένο. Αποστειρώνεται στην τελική του συσκευασία με χρήση αιθυλενοξειδίου. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης πιστοποιημένο από την FCI. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη.

Ενδείξεις:

Το ΣΕΤ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΞΟΡΥΞΗ-ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗ) έχει σχεδιαστεί για τον προσδιορισμό της κατάλληλης διαμέτρου του ενδοκογχικού εμφυτεύματος για εξόρυξη ή εξεντέρωση.

Συστάσεις χρήσης:

- Η επιλογή της διαμέτρου ενός ΚΟΓΧΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ αποτελεί σημαντική παράμετρο για το τελικό αποτέλεσμα.
- Λόγω της συστατικής επίδρασης των κογχικών ιστών και για να αποφευχθεί η διάνοιξη γύρω από την ουλή, η διάμετρος του ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ πρέπει να προσαρμόζεται στην ανατομία του ασθενή.
- Το ΣΕΤ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΞΟΡΥΞΗ-ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗ) έχει σχεδιαστεί για τον προσδιορισμό της κατάλληλης διαμέτρου του ενδοκογχικού εμφυτεύματος για εξόρυξη ή εξεντέρωση.

Η σωστή διάμετρος θα πρέπει να επιτρέπει στην πληγή να κλείσει χωρίς πίεση. Στην επιλογή της διαμέτρου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πάχος οποιουδήποτε υλικού χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του εμφυτεύματος.

Προφυλάξεις χρήσης:

Το ΣΕΤ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΞΟΡΥΞΗ-ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗ) πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του και ο χειρισμός του να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες.

Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος.

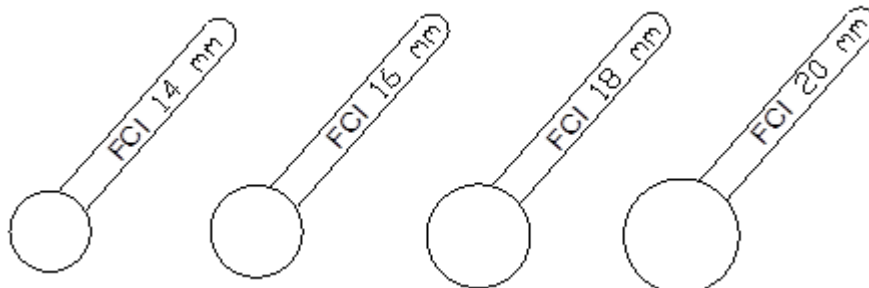
Το ΣΕΤ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΞΟΡΥΞΗ-ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗ) είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή.

Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 5,3 μg ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

JEDNORAZOWY ZESTAW PRZYMIARÓW (ENUKLEACJA- EWISCERACJA)

Opis:

JEDNORAZOWY ZESTAW PRZYMIARÓW (ENUKLEACJA-EWISCERACJA) zawiera 4 przymiary o średnicy 14 mm, 16 mm, 18 mm i 20 mm, wykonane z polioksymetylenu.



Opakowanie:

JEDNORAZOWY ZESTAW PRZYMIARÓW (ENUKLEACJA-EWISCERACJA) jest zapakowany w podwójne opakowanie i dostarczany w stanie sterylnym. Wyrób sterylizowany tlenkiem etylu jest umieszczony w opakowaniu końcowym. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony.

Wskazania do stosowania:

JEDNORAZOWY ZESTAW PRZYMIARÓW (ENUKLEACJA-EWISCERACJA) jest przeznaczony do określania właściwej średnicy implantu oczodołowego do enukleacji lub ewisceracji.

Zalecenia dotyczące użycia:

- Wybór średnicy IMPLANTU OCZODOŁOWEGO jest istotny dla uzyskania prawidłowego efektu.
- Biorąc pod uwagę efekt chowania tkanek oczodołowych oraz w celu uniknięcia rozejścia się brzegów ran, średnicę IMPLANTU OCZODOŁOWEGO należy dopasować do budowy oka pacjenta.
- JEDNORAZOWY ZESTAW PRZYMIARÓW (ENUKLEACJA-EWISCERACJA) jest przeznaczony do określania właściwej średnicy implantu oczodołowego do enukleacji lub ewisceracji.

Wybór prawidłowej średnicy pozwoli na zamknięcie rany bez konieczności jej naciągania. Wybór średnicy zależy również od grubości materiałów użytych do owinięcia implantu.

Środki ostrożności:

JEDNORAZOWY ZESTAW PRZYMIARÓW (ENUKLEACJA-EWISCERACJA) należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nim w warunkach aseptycznych.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone.

JEDNORAZOWY ZESTAW PRZYMIARÓW (ENUKLEACJA-EWISCERACJA) jest produktem jednorazowego użytku i nie może być ponownie sterylizowany. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta.

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 µg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wyplukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

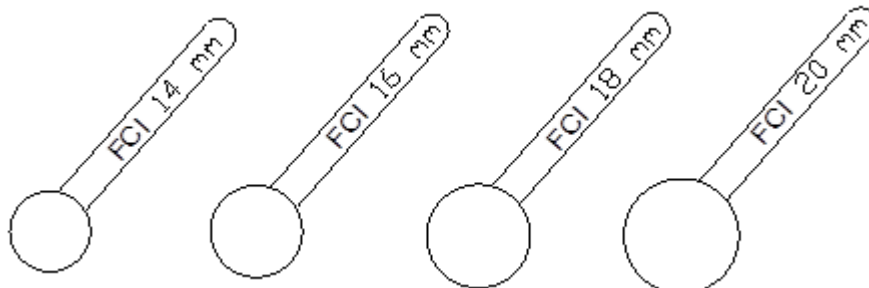
SL

Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 03/2016

KOMPLET MERILNIKOV ZA ENKRATNO UPORABO (ENUKLEACIJA–EVISCERACIJA)

Opis:

Komplet merilnikov za enkratno uporabo (ENUKLEACIJA–EVISCERACIJA) vsebuje 4 merilnike premera 14, 16, 18 in 20 mm, izdelane iz polioksimetilena.



Pakiranje:

Komplet merilnikov za enkratno uporabo (ENUKLEACIJA–EVISCERACIJA) je pakiran v dvojni embalaži in je sterilan.

V končni embalaži je steriliziran z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen.

Predvidena uporaba:

Komplet merilnikov za enkratno uporabo (ENUKLEACIJA–EVISCERACIJA) je namenjen določanju ustreznega premera orbitalnega vsadka za enukleacijo ali evisceracijo.

Priporočila za uporabnike:

- Izbira premera ORBITALNEGA VSADKA je pomemben parameter za končni rezultat.
- Zaradi učinka krčenja orbitalnega tkiva in preprečevanja dehiscence okoli brazgotine morate premer ORBITALNEGA VSADKA prilagoditi anatomiji pacienta.
- Komplet merilnikov za enkratno uporabo (ENUKLEACIJA–EVISCERACIJA) je namenjen določanju ustreznega premera orbitalnega vsadka za enukleacijo ali evisceracijo.

Z ustreznim premerom se bo lahko rana zaprla brez napetosti. Pri izbiri premera morate upoštevati debelino materiala, ovitega okoli vsadka.

Varnostna navodila za uporabo:

Komplet merilnikov za enkratno uporabo (ENUKLEACIJA–EVISCERACIJA) je treba odstraniti iz embalaže in z njim ravnati v aseptičnih pogojih.

Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano.

Komplet merilnikov za enkratno uporabo (ENUKLEACIJA–EVISCERACIJA) je izdelek za enkratno uporabo in se ga ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozita delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika.

Zagotovljena najvišja stopnja ostanka etilen oksida v času, ko je bil pripomoček dan na trg, je bila 5,3 µg na pripomoček. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.

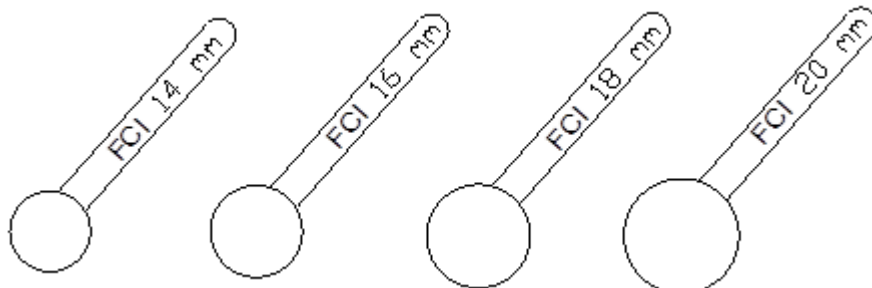
SK

Návod na použitie
Dátum revízie návodu na použitie: 03/2016

SÚPRAVA JEDNORAZOVÝCH MERADIEL (ENUKLEÁCIA – EVISCERÁCIA)

Opis:

SÚPRAVA JEDNORAZOVÝCH MERADIEL (ENUKLEÁCIA – EVISCERÁCIA) obsahuje 4 rozmary s priemerom 14, 16, 18 a 20 mm, vyrobené z polyoxymetylénu.



Balenie:

SÚPRAVA JEDNORAZOVÝCH MERADIEL (ENUKLEÁCIA – EVISCERÁCIA) je balená v dvojtom obale a dodáva sa sterilná.

V konečnom balení sa sterilizuje pomocou etylénoxidu. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený.

Indikácie:

SÚPRAVA JEDNORAZOVÝCH MERADIEL (ENUKLEÁCIA – EVISCERÁCIA) je určená na určenie správneho priemeru orbitálneho implantátu na enukleáciu alebo evisceráciu.

Odporúčania na použitie:

- Výber priemeru ORBITÁLNEHO IMPLANTÁTU je dôležitým parametrom pre konečný výsledok.
- Vzhľadom na stiahnuteľný účinok orbitálnych tkanív a na zabránenie dehiscencie okolo jazvy sa priemer ORBITÁLNEHO IMPLANTÁTU musí prispôbiť anatómii pacienta.
- SÚPRAVA JEDNORAZOVÝCH MERADIEL (ENUKLEÁCIA – EVISCERÁCIA) je určená na určenie správneho priemeru orbitálneho implantátu na enukleáciu alebo evisceráciu.

Správny priemer by mal umožňovať uzavretie rany bez napätia. Pri výbere priemeru sa musí brať do úvahy hrúbka akéhokoľvek materiálu použitého na obalenie implantátu.

Bezpečnostné opatrenia pri použití:

SÚPRAVU JEDNORAZOVÝCH MERADIEL (ENUKLEÁCIA – EVISCERÁCIA) je nutné vybrať z obalu a musí sa s ňou manipulovať v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé balenie uchovávajúce sterilitu produktu, či je neporušené.

SÚPRAVA JEDNORAZOVÝCH MERADIEL (ENUKLEÁCIA – EVISCERÁCIA) je výrobok na JEDNO POUŽITIE a nesmie sa opakovane sterilizovať. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta.

Garantovaná maximálna zvyšková miera etylénoxidu v čase uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh bola 5,3 µg na pomôcku. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

Symbols

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	制造商
	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	切勿重复使用
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Store between 5°C/41°F to 45°C/113°F	5°C/41°F ile 45°C/113°F arasında saklayınız	在 5~45°C 之间 存储 / 在 41~113°F 之间 存储
	Sterilized by ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	環氧乙烷滅菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用