



SPIGGLE & THEIS
Medizintechnik

To Roszdravnadzor

From Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Germany

We send you the operation documentation for Intranasal septum splint, sterile (Шина интраназальная для перегородки носа стерильная)



SPIGGLE & THEIS
Medizintechnik GmbH

Burghof 14 · 51491 Overath · Germany

Phone: 0049 2206 90 81 - 0

info@spiggle-theis.com

www.spiggle-theis.com

David Spiggle

David Spiggle

Managing Director / CEO

Signature

File Number 1797 /2021

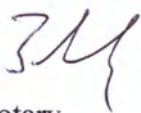
I hereby certify, that the above is the true signature, respectively acknowledged in my presence of

Mr. David John Spiggle,
born 27.10.1951,
of Nachtigallenweg 1, 53819 Neunkirchen-Seelscheid,

who is personally known to me.

51429 Bergisch Gladbach, the 12th August 2021




Notary

Инструкция по применению

Шина интраназальная для перегородки носа стерильная,
производства "Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ"
(Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH)

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Burghof 14

51491 Overath

Тел.: + 49 (0) 2206 9081-0

Факс: + 49 (0) 2206 9081-13

www.spiggle-theis.com

info@spiggle-theis.de

Инструкция по применению

**Шина интраназальная для перегородки носа стерильная
силиконовая с воздушным каналом**

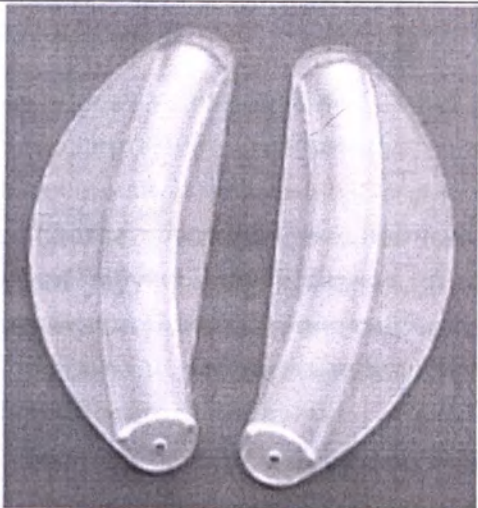
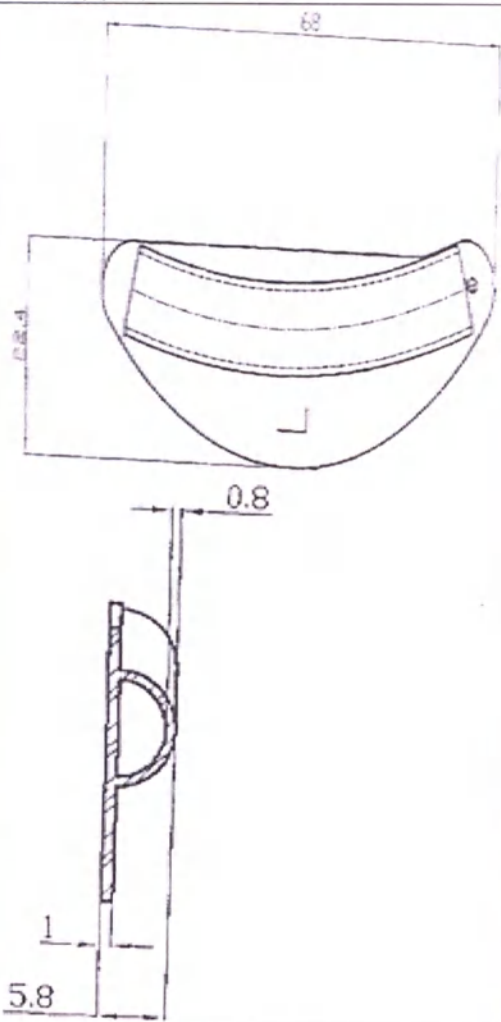
Оглавление

Описание продукта.....	3
Технические характеристики и внешний вид.....	3
Назначение/Показания	4
Противопоказания.....	4
Побочные эффекты	4
Направления использования	4
Важное примечание	4
Общее обращение	5
Упаковка и маркировка.....	5
Обращение стерильной упаковки.....	6
Стерилизация.....	6
Повторная стерилизация.....	6
Условия хранения и транспортировки	6
Условия применения.....	6
Гарантийный период (срок годности)	7
Уничтожение.....	7
Декларация о соответствии	7
Гарантийные обязательства.....	7

Описание продукта

Шины интраназальные для перегородки носа стерильные силиконовые с воздушным каналом имеют форму плоского серповидного диска со встроенным трубчатым дыхательным каналом, проходящим по всей длине шины. Они предоставляются с перфорированным отверстием для фиксации с помощью хирургического шовного материала. Закругленные края с отсутствием заусенцев обеспечивают плавное атравматичное введение и удаление шин. Особые свойства силикона (мягкость и гибкость) способствуют чрезвычайно мягкому введению шины в нос. Шины интраназальные силиконовые представляют собой временные имплантаты, которые используются для шинирования носовой перегородки после хирургических вмешательств в носовой области.

Технические характеристики и внешний вид

Наименование	Внешний вид	Конструкция
Шина интраназальная для перегородки носа стерильная силиконовая с воздушным каналом, размер 68×22.4 мм		

Материал:

силиконовый эластомер типа ST-LSE-70-ff (твердость по Шору 70, прозрачный).

Основной комплект поставки:

Шина интраназальная для перегородки носа стерильная силиконовая с воздушным каналом, размер 68×22.4 мм, с инструкцией по применению (5 или 50 пар/уп.).

Назначение/Показания

Шины интраназальные для перегородки носа стерильные силиконовые с воздушным каналом применяются в ринологии и предназначены для поддержки носовой перегородки после хирургического вмешательства.

Противопоказания

- Аллергические реакции на используемый материал.
- Нет других противопоказаний при правильном использовании!

Побочные эффекты

- Неизвестны при правильном использовании.

Направления использования

Продукты должны быть использованы только квалифицированными и опытными медицинскими экспертами (например, квалифицированным медицинским специалистом). Включенная информация (например, инструкция по использованию) не может заменить соответствующие медицинские и технические базовые знания. Пользователь должен получить такие знания на специальных профессиональных курсах повышения квалификации. Приобретение специальных медицинских знаний и связанных с ними диагностических и терапевтических последствий являются исключительной ответственностью пользователя продукта.

Для того чтобы достичь желаемого эффекта шины интраназальные должны быть вставлены парами – по одной в левой и в правой полости носа.

После вставки шины интраназальные должны быть надежно зафиксированы в носовой перегородке с помощью хирургического шовного материала, в результате чего шина стабилизируется и, таким образом, предотвращается перемещение или даже всасывание продукта.

Когда шина установлена, канал для дыхания нужно сохранять проходимым с помощью регулярного отсасывания, т.к. свёртывание крови может привести к обструкции дыхательного канала (в частности, его заднего конца).

Для снятия шины необходимо удалить шовный материал, а затем осторожно удалить шину, используя подходящий инструмент.

Важное примечание

- Продукт обычно остается на месте в течение периода 1–3 дня, однако не более 5 дней!

Мы рекомендуем удаление шины интраназальной для перегородки носа не позднее, чем до того, как пациент покинет больницу, или во время послеоперационного амбулаторного лечения / наблюдения. Если шина интраназальная для перегородки носа

остается на месте дольше, могут происходить местные реакции без защиты от антибиотика. Врач, лечащий пациента, должен принять решение о местной или системной антибиотикотерапии.

- В общем, нарезка по форме шины интраназальные для перегородки носа возможна, но производитель не рекомендует это.
- **Моделирование шины для перегородки и возможные в результате осложнения являются исключительной ответственностью пользователя!**

Общее обращение

Следует избегать любого загрязнения продукта. Хранить продукт в герметичной защитной упаковке. Любое повреждение упаковки делает продукт бесполезным. Удаляйте защитную упаковку только непосредственно перед имплантацией продукта. Перед открытием проверьте упаковку и сварные швы на наличие повреждений, так как любое повреждение может ухудшить стерильность продукта. Кроме того, проверьте продукт, насколько это возможно, на наличие оптических и функциональных повреждений.

Этот продукт предназначен только для одноразового использования. После того как запечатанный шов стерильной упаковки был открыт, его содержимое не будет приниматься обратно производителем.

Упаковка и маркировка

Упаковка продукта состоит из:

- Упаковки для хранения (вторичная упаковка), содержащей 5 или 50 пар шин, в первичной упаковке каждая, и инструкция по применению.
- Стерильной упаковки (первичная упаковка), содержащей 1 пару шин.

Упаковка соответствует действующим стандартам по упаковке. Неповрежденная упаковка защищает продукт от воздействия факторов окружающей среды и обеспечивает стерильность при хранении.

Символы, наносимые на упаковку:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация

	Соответствует требованиям ЕС
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечного света
	Изготовитель
RxOnly	Только по рецепту

Обращение стерильной упаковки

Пожалуйста, обеспечьте соответствующие асептические условия при извлечении продукта из упаковки.

Стерилизация

Продукт подвергается стерилизации гамма-излучением в своей защитной упаковке (см. символы на упаковке!).

Повторная стерилизация

Переработка и/или повторное использование продукта, который был использован до этого или который не является стерильным, не допускается. Переработка одноразовых продуктов не в интересах пациентов. Невозможно полностью определить, приведет ли очистка и стерилизация к появлению дефектов, таких как перегибы, слезы, изменения свойств материала, микроорганизмов, эндотоксинов и/или химического остатка, который в свою очередь может привести к функциональным изменениям.

Пользователь несет полную ответственность за любую переработку и повторное использование продукта. Перерабатывая продукт, пользователь становится производителем продукта согласно MDD 93/42/EEC. Таким образом, пользователь несет ответственность в отношении возможного или косвенного ущерба, причиненного в результате неправильно переработанного одноразового продукта.

Условия хранения и транспортировки

При хранении продукты должны быть защищены от пыли, влаги и загрязнения. Избегайте попадания прямых солнечных лучей во время хранения. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Хранить и транспортировать при комнатной температуре (20°C) и влажности воздуха окружающей среды.

Условия применения

Следует избегать любого загрязнения продукта. Хранить продукт в герметичной защитной упаковке. Любое повреждение упаковки делает продукт непригодным для применения. Не вскрывайте защитную упаковку до тех пор, пока не захотите использовать продукт.

Перед вскрытием проверьте упаковку и сварные швы на наличие повреждений, так как любое повреждение может нарушить стерильность продукта.

В дополнение, проверьте продукт, насколько это возможно, на наличие видимых и функциональных повреждений.

Продукт предназначен только для одноразового использования.

После вскрытия запечатанного шва стерильной упаковки продукт не может быть возвращен производителю.

Продукт должен использоваться в лечебно-профилактических учреждениях только высококвалифицированными специалистами с опытом применения изделия.

Условия применения: при комнатной температуре (20°C) и влажности воздуха окружающей среды.

Гарантийный период (срок годности)

При правильном хранении продукт стерилен в течении 5 лет.

Срок годности продукта указан на маркировке.

Уничтожение

При утилизации продукта необходимо принять все необходимые меры, чтобы избежать риска получения травмы и инфекции. Загрязненные продукты должны быть утилизированы как опасные отходы и обработаны таким образом, чтобы избежать загрязнения третьих лиц.

Класс опасности отходов – Б.

Декларация о соответствии

Мы заявляем с полной ответственностью о соответствии поставляемых продуктов. Они соответствуют требованиям MDD 93/42/ЕЕС. Продукты соответствуют правилам MDD 93/42/ЕЕС и имеют маркировку CE.

Гарантийные обязательства

Явно дефектные продукты будут заменены Spiggle & Theis GmbH бесплатно. Пользователь обязан проверять перед использованием продукта под своей собственной ответственностью пригодность для использования по назначению. Производитель и дистрибьютор не несет никакой ответственности за косвенные убытки или потери, вызванные неправильной эксплуатацией.

По вопросам, касающимся качества Шины интраназальной для перегородки носа стерильной силиконовой с воздушным каналом, размером 68×22.4 мм, производства компании "Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ" (Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH), на территории РФ просьба обращаться по адресу:

ООО «Вандермед», Россия,

119334, г. Москва, Канатчиковский проезд, дом 7, строение 3

Тел. +7-499-455-06-35, Сайт: www.wondermed.ru



SPIGGLE & THEIS

Medizintechnik

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Burghof 14

51491 Overath

Тел.: + 49 (0) 2206 9081-0

Факс: + 49 (0) 2206 9081-13

www.spiggle-theis.com

info@spiggle-theis.de

Инструкция по применению

**Шина интраназальная для перегородки носа стерильная силиконовая
без воздушного канала**

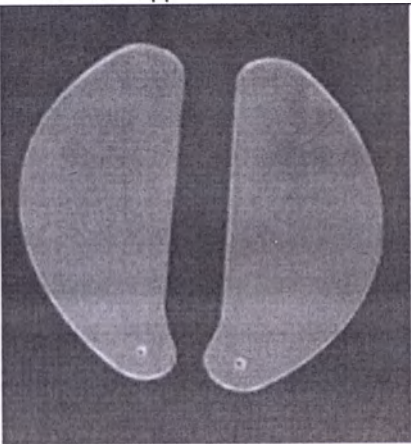
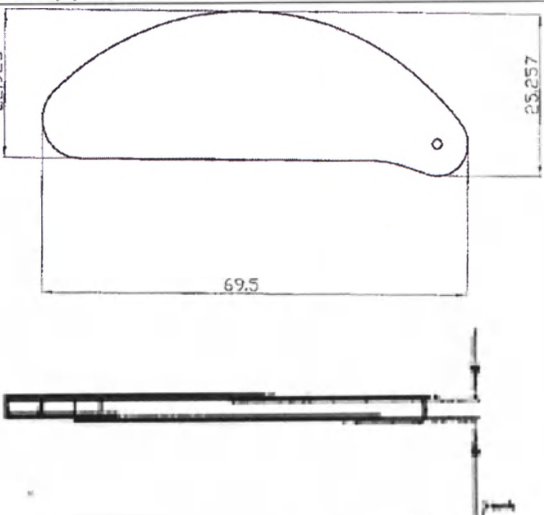
Оглавление

Описание продукта.....	3
Технические характеристики и внешний вид.....	3
Назначение/Показания	3
Противопоказания.....	3
Побочные эффекты	4
Направления использования	4
Важное примечание	4
Общее обращение	4
Упаковка и стерильность.....	5
Обращение стерильной упаковки.....	5
Стерилизация	6
Повторная стерилизация.....	6
Условия хранения и транспортировки	6
Условия применения.....	6
Гарантийный период (срок годности)	7
Уничтожение.....	7
Декларация о соответствии	7
Гарантии	7

Описание продукта

Шины интраназальные для перегородки носа стерильные силиконовые без воздушного канала поставляются в форме плоского серповидного диска. Они предоставляются с несколькими перфорированными отверстиями для фиксации с помощью хирургического шовного материала. Закругленные края с отсутствием заусенцев обеспечивают плавное атравматичное введение и удаление шин. Особые свойства силикона (мягкость и гибкость) способствуют чрезвычайно мягкому введению шины в нос. Шины интраназальные силиконовые Spiggle & Theis GmbH представляют собой временные имплантаты, которые используются для шинирования носовой перегородки после хирургических вмешательств в носовой области.

Технические характеристики и внешний вид

Наименование	Внешний вид	Конструкция
Шина интраназальная для перегородки носа стерильная силиконовая без воздушного канала, размер 69.5×25.257 мм		

Материал:

Силиконовый эластомер типа ST-LSE-60-ff (твердость по Шору 60, прозрачный).

Основной комплект поставки:

Шина интраназальная для перегородки носа стерильная силиконовая без воздушного канала, размер 69.5×25.257 мм, с инструкцией по применению (5 пар/уп.).

Назначение/Показания

Шины интраназальные для перегородки носа стерильные силиконовые без воздушного канала применяются в ринологии и предназначены для поддержки носовой перегородки после хирургического вмешательства.

Противопоказания

- Аллергические реакции на используемый материал.

- Нет других противопоказаний при правильном использовании!

Побочные эффекты

- Известны при правильном использовании.

Направления использования

Продукты должны быть использованы только квалифицированными и опытными медицинскими экспертами (например, квалифицированным медицинским специалистом). Включенная информация (например, инструкция по применению) не может заменить соответствующие медицинские и технические базовые знания. Пользователь должен получить такие знания на специальных профессиональных курсах повышения квалификации. Приобретение специальных медицинских знаний и связанных с ними диагностических и терапевтических последствий являются исключительной ответственностью пользователя продукта.

Для того чтобы достичь желаемого эффекта шины интраназальные для перегородки носа должны быть вставлены парами – по одной в левой и в правой полости носа. После вставки шина интраназальная должна быть безопасно зафиксирована на носовой перегородке с помощью хирургического шовного материала, для того чтобы стабилизировать перегородку и предупредить смещение или даже аспирацию продукта. Чтобы удалить шину, удалите шовный материал, а затем аккуратно вытащите шину интраназальную, используя подходящий инструмент.

Важное примечание

- **Продукт обычно остается на месте в течение периода 1–3 дня, однако не более 5 дней!**

Мы рекомендуем удаление шины интраназальной для перегородки носа не позднее, чем до того, как пациент покинет больницу, или во время послеоперационного амбулаторного лечения/наблюдения. Если шина для перегородки остается на месте дольше, могут происходить местные реакции без защиты от антибиотика. Врач, лечащий пациента, должен принять решение о местной или системной антибиотикотерапии.

- В общем, нарезка по форме шины интраназальной для перегородки носа возможна, но производитель не рекомендует это.
- **Моделирование шины для перегородки и возможные в результате осложнения являются исключительной ответственностью пользователя!**

Общее обращение

Следует избегать любого загрязнения продукта. Хранить продукт в герметичной защитной упаковке. На упаковке не должно быть никаких повреждений. Не открывайте защитную упаковку до того как вы захотите непосредственно удалить продукт. Перед открытием проверьте упаковку и сварные швы на наличие повреждений, так как любое повреждение

может ухудшить стерильность продукта. Кроме того, проверьте продукт, насколько это возможно, на наличие оптических и функциональных повреждений.

Этот продукт предназначен только для одноразового использования. После того как запечатанный шов стерильной упаковки был открыт, его содержимое не будет приниматься обратно производителем.

Упаковка и стерильность

Упаковка продукта состоит из:

- Упаковки для хранения (вторичная упаковка), содержащей 5 пар шин в первичных стерильных упаковках и инструкцию по применению.
- Стерильной упаковки (первичная упаковка), содержащей 1 пару шин.

Упаковка соответствует действующим стандартам по упаковке. Неповрежденная упаковка защищает продукт от воздействия факторов окружающей среды и обеспечивает стерильность при хранении.

Символы, наносимые на упаковку:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Соответствует требованиям ЕС
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечного света
	Изготовитель
	Только по рецепту

Обращение стерильной упаковки

Пожалуйста, обеспечьте соответствующие асептические условия при извлечении продукта из упаковки.

Стерилизация

Продукт подвергается стерилизации гамма-излучением в своей защитной упаковке (см. символы на упаковке!).

Повторная стерилизация

Переработка и/или повторное использование продукта, который был использован до этого или который не является стерильным, не допускается. Переработка одноразовых продуктов не в интересах пациентов. Невозможно полностью определить, приведет ли очистка и стерилизация к появлению дефектов, таких как перегибы, слезы, изменения свойств материала, микроорганизмов, эндотоксинов и/или химического остатка, который в свою очередь может привести к функциональным изменениям.

Пользователь несет полную ответственность за любую переработку и повторное использование продукта. Перерабатывая продукт, пользователь становится производителем продукта согласно MDD 93/42/ЕЕС. Таким образом, пользователь несет ответственность в отношении возможного или косвенного ущерба, причиненного в результате неправильно переработанного одноразового продукта.

Условия хранения и транспортировки

При хранении продукты должны быть защищены от пыли, влаги и загрязнения. Избегайте попадания прямых солнечных лучей во время хранения. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Хранить и транспортировать при комнатной температуре (20°C) и влажности воздуха окружающей среды.

Условия применения

Следует избегать любого загрязнения продукта. Хранить продукт в герметичной защитной упаковке. Любое повреждение упаковки делает продукт непригодным для применения. Не вскрывайте защитную упаковку до тех пор, пока не захотите использовать продукт.

Перед вскрытием проверьте упаковку и сварные швы на наличие повреждений, так как любое повреждение может нарушить стерильность продукта.

В дополнение, проверьте продукт, насколько это возможно, на наличие видимых и функциональных повреждений.

Продукт предназначен только для одноразового использования.

После вскрытия запечатанного шва стерильной упаковки продукт не может быть возвращен производителю.

Продукт должен использоваться в лечебно-профилактических учреждениях только высококвалифицированными специалистами с опытом применения изделия.

Условия применения: при комнатной температуре (20 °C) и влажности воздуха окружающей среды.

Гарантийный период (срок годности)

При правильном хранении продукт стерилен в течении 5 лет.

Срок годности продукта указан на маркировке.

Уничтожение

При утилизации продукта необходимо принять все необходимые меры, чтобы избежать риска получения травмы и инфекции. Загрязненные продукты должны быть утилизированы как опасные отходы и обработаны таким образом, чтобы избежать загрязнения третьих лиц.

Класс опасности отходов – Б.

Декларация о соответствии

Мы заявляем с полной ответственностью о соответствии поставляемых продуктов. Они соответствуют требованиям MDD 93/42/ЕЕС. Продукты соответствуют правилам MDD 93/42/ЕЕС и имеют маркировку CE.

Гарантии

Явно дефектные продукты будут заменены Spiggle & Theis GmbH бесплатно. Пользователь обязан проверять перед использованием продукта под своей собственной ответственностью пригодность для использования по назначению. Производитель и дистрибьютор не несет никакой ответственности за косвенные убытки или потери, вызванные неправильной эксплуатацией.

По вопросам, касающимся качества Шины интраназальной для перегородки носа стерильной силиконовой без воздушного канала, размером 69.5×25.257 мм, производства компании "Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ" (Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH), на территории РФ просьба обращаться по адресу:

ООО «Вандермед», Россия,

119334, г. Москва, Канатчиковский проезд, дом 7, строение 3

Тел. +7-499-455-06-35, Сайт: www.wondermed.ru



SPIGGLE & THEIS

Medizintechnik

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Burghof 14

51491 Overath

Тел.: + 49 (0) 2206 9081-0

Факс: + 49 (0) 2206 9081-13

www.spiggle-theis.com

info@spiggle-theis.de

Инструкция по применению

**Шина интраназальная для перегородки носа стерильная из
фторированного этилен-пропилена (FEP)**

Оглавление

Описание продукта.....	3
Технические характеристики и внешний вид.....	4
Назначение/Показания	5
Противопоказания.....	5
Побочные эффекты	5
Направления использования	5
Важное примечание	6
Общее обращение	7
Упаковка и маркировка.....	7
Обращение стерильной упаковки.....	8
Стерилизация.....	8
Повторная стерилизация.....	8
Условия хранения и транспортировки	8
Условия применения.....	8
Гарантийный период (срок годности)	9
Уничтожение.....	9
Декларация о соответствии	9
Гарантийные обязательства.....	9

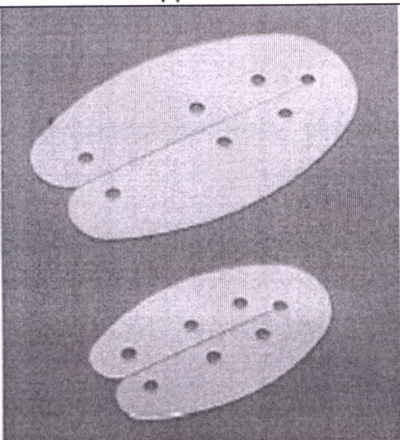
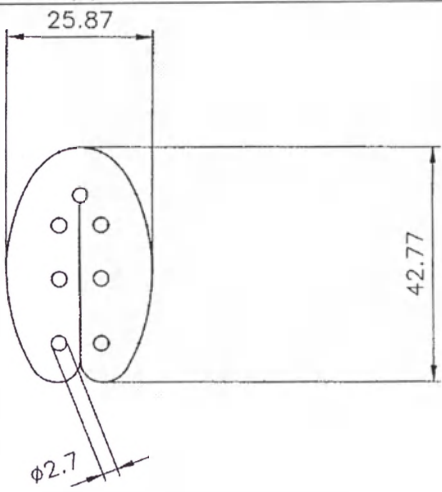
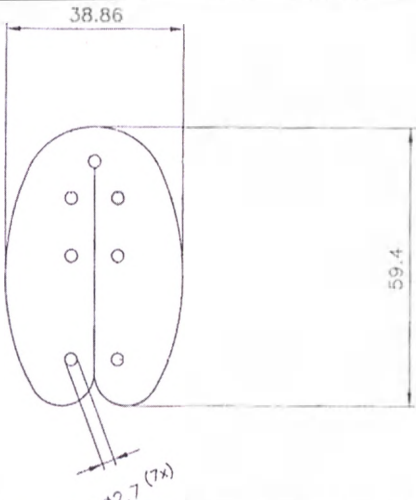
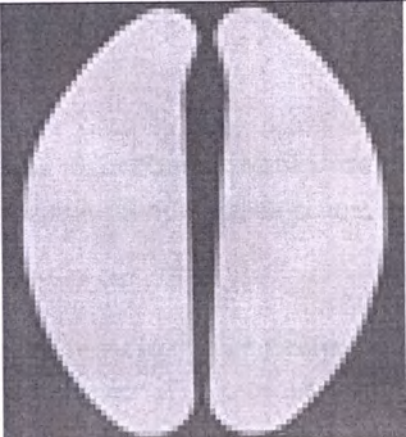
Описание продукта

Шины интраназальные для перегородки носа стерильные из фторированного этилен-пропилена (FEP) доступны в различных вариантах, различной толщины в стерильных упаковках попарно или индивидуально, а также различных размеров:

Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.25 мм.	Шина интраназальная типа Reuter: имеет форму плоского овального диска с разрезом 4/5 от длины, дающей возможность смещения шины. Она обеспечивается несколькими предварительно пробитыми отверстиями для фиксации с помощью хирургического шовного материала. Края закруглены и зачищены, для того чтобы способствовать щадящей, атравматичной вставке и удалению.
Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.50 мм.	
Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.75 мм.	
Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.25 мм.	
Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.50 мм.	
Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.75 мм.	Шина интраназальная серповидной формы: имеет форму плоского диска в виде серпа. Края скошены для того, чтобы способствовать щадящей вставке и удалению. Шины серповидной формы имеют заводскую перфорацию, что ни в коем случае не ухудшает их функциональность.
Стандартная (Standard) 69.5×22.93 мм, толщина 0.50 мм.	

Шины интраназальные, поставляемые "Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ" (Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH), являются временными имплантатами, которые используются для шинирования носовой перегородки при ринохирургических вмешательствах. Использование шин интраназальных обеспечивает поддержку носовой перегородки и в то же время предотвращает возникновение внутрисептальных гематом и прилипание (адгезию) носовой перегородки к боковой стенке носа. Кроме того, особые свойства материала позволяют минимизировать инкрустирование (образование корки).

Технические характеристики и внешний вид

Наименование	Внешний вид	Конструкция
Шина интраназальная для перегородки носа стерильная из фторированного этилен- пропилена (FEP): Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.25 мм. Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.50 мм. Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.75 мм.	 Шина интраназальная типа Reuter	
Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.25 мм. Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.50 мм. Большая (Large) 59.40×38.86мм, толщина 0.75 мм.		
Стандартная (Standard) 69.5×22.93 мм, толщина 0.50 мм	 Шина интраназальная серповидной формы	

Материал:

ФЭП = фторированный этилен-пропилен (фторопластик)

Основной комплект поставки:

Шина интраназальная для перегородки носа стерильная из фторированного этилен-пропилена (FEP), размеры:

1. Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.25 мм, с инструкцией по применению (5 пар/уп. или 10 шт./уп.).
2. Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.50 мм, с инструкцией по применению (5 пар/уп. или 10 шт./уп.).
3. Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.75 мм, с инструкцией по применению (5 пар/уп. или 10 шт./уп.).
4. Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.25 мм, с инструкцией по применению (5 пар/уп. или 10 шт./уп.).
5. Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.50 мм, с инструкцией по применению (5 пар/уп. или 10 шт./уп.).
6. Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.75 мм, с инструкцией по применению (5 пар/уп. или 10 шт./уп.).
7. Стандартная (Standard) 69.5×22.93 мм, толщина 0.50 мм, с инструкцией по применению (5 пар/уп. или 10 шт./уп.).

Назначение/Показания

Шины интраназальные для перегородки носа стерильные из фторированного этилен-пропилена (FEP) применяются в ринологии и предназначены для поддержки носовой перегородки после хирургического вмешательства. Шины служат для предотвращения внутрисептальных гематом и прилипания носовой перегородки к боковой стенке носа.

Противопоказания

- Аллергические реакции на используемый материал.
- Нет других противопоказаний при правильном использовании!

Побочные эффекты

- Не известны при правильном использовании.
- Несоблюдение правил вставки и удаления шины для перегородки может привести к боли, кровотечению (резаные раны) и/или травматизации слизистой оболочки.

Направления использования

Изделия должны использоваться в микрохирургических условиях только имеющими большой опыт и практикующими экспертами (например, высококвалифицированный медицинский врач-специалист).

Включенная информация (например, инструкции по применению) не может заменить соответствующие медицинские и технические базовые знания. Пользователь должен

получить такие знания на специальных профессиональных курсах повышения квалификации. Приобретение специальных медицинских знаний и связанные с ними диагностические и терапевтические последствия являются исключительной ответственностью пользователя продукта.

Для того чтобы достичь желаемого эффекта назальные шины должны быть вставлены в парах – по одной в правую и левую носовые полости.

При использовании продуктов, упакованных индивидуально в стерильные упаковки, пользователь несет исключительную ответственность в случае каких-либо изменений или модификаций (например, разделение половинок).

1) Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.25 мм.	Шина типа Reuter: Чтобы ввести интраназальную шину обе половинки шины нужно сдвинуть друг на друга вдоль разреза. В общем, обрезка шины назальной типа Reuter по форме возможна, но производитель не рекомендует этого делать.
2) Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.50 мм.	
3) Стандартная (Standard) 42.77×25.87 мм, толщина 0.75 мм.	
4) Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.25 мм.	
5) Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.50 мм.	
6) Большая (Large) 59.40×38.86 мм, толщина 0.75 мм.	
7) Стандартная (Standard) 69.5×22.93 мм, толщина 0.50 мм.	Шина серповидной формы: шину можно обрезать («по индивидуальному размеру») в случае необходимости и/или при желании. В общем, обрезка шины интраназальной по форме серповидной формы возможна, но производитель не рекомендует этого делать.

При настройке шины необходимо обеспечить гладкость и чистоту поверхности краев, в противном случае вставка или удаление перегородки может привести к таким осложнениям, как резаные раны в передней части носа.

После вставки шины интраназальные должны быть надежно зафиксированы в носовой перегородке с помощью хирургического шовного материала, в результате чего шина стабилизируется и, таким образом, предотвращается перемещение или даже всасывание продукта.

Для снятия шины необходимо удалить шовный материал, а затем осторожно удалить шину, используя подходящий инструмент.

Важное примечание

• Продукт обычно остается на месте в течение периода 1–3 дня, однако не более 5 дней!

Мы рекомендуем удаление шины интраназальной для перегородки носа не позднее, чем до того, как пациент покинет больницу, или во время послеоперационного

амбулаторного лечения/ наблюдения. Если шина интраназальная остается на месте дольше, могут происходить местные реакции без защиты от антибиотика. Врач, лечащий пациента, должен принять решение о местной или системной антибиотикотерапии.

• **Моделирование шины для перегородки и возможные в результате осложнения являются исключительной ответственностью пользователя!**

Общее обращение

Следует избегать любого загрязнения продукта. Хранить продукт в герметичной защитной упаковке. Любое повреждение упаковки делает продукт бесполезным. Не открывайте защитную упаковку до того как вы захотите непосредственно удалить продукт. Перед открытием проверьте упаковку и сварные швы на наличие повреждений, так как любое повреждение может ухудшить стерильность продукта. Кроме того, проверьте продукт, насколько это возможно, на наличие оптических и функциональных повреждений.

Этот продукт предназначен только для одноразового использования. После того как запечатанный шов стерильной упаковки был открыт, его содержимое не будет приниматься обратно производителем.

Упаковка и маркировка

Упаковка продукта состоит из:

- Упаковки для хранения (вторичная упаковка), в которую помещается 5 пар шин в первичных упаковках (если шины упакованы попарно) или 10 шин в первичных упаковках каждая (если шины упакованы индивидуально) и инструкция по применению.
- Стерильной упаковки (первичная упаковка), в которую помещаются шины попарно или индивидуально.

Упаковка соответствует действующим стандартам по упаковке. Неповрежденная упаковка защищает продукт от воздействия факторов окружающей среды и обеспечивает стерильность при хранении.

Символы, наносимые на упаковку:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена

	Соответствует требованиям ЕС
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечного света
	Изготовитель
RxOnly	Только по рецепту

Обращение стерильной упаковки

Пожалуйста, обеспечьте соответствующие асептические условия при извлечении продукта из упаковки.

Стерилизация

Продукт подвергается стерилизации этиленоксидом в своей защитной упаковке (см. символы на упаковке!).

Повторная стерилизация

Переработка и/или повторное использование продукта, который был использован до этого или который не является стерильным, не допускается. Переработка одноразовых продуктов не в интересах пациентов. Невозможно полностью определить, приведет ли очистка и стерилизация к появлению дефектов, таких как перегибы, слезы, изменения свойств материала, микроорганизмов, эндотоксинов и/или химического остатка, который в свою очередь может привести к функциональным изменениям.

Пользователь несет полную ответственность за любую переработку и повторное использование продукта. Перерабатывая продукт, пользователь становится производителем продукта согласно MDD 93/42/EEC. Таким образом, пользователь несет ответственность в отношении возможного или косвенного ущерба, причиненного в результате неправильно переработанного одноразового продукта.

Условия хранения и транспортировки

Защищать от пыли, влаги и загрязнений. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. Не использовать продукт после истечения срока годности.

Хранить и транспортировать при комнатной температуре (20°C) и влажности воздуха окружающей среды.

Условия применения

Следует избегать любого загрязнения продукта. Хранить продукт в герметичной защитной упаковке. Любое повреждение упаковки делает продукт непригодным для применения. Не вскрывайте защитную упаковку до тех пор, пока не захотите использовать продукт.

Перед вскрытием проверьте упаковку и сварные швы на наличие повреждений, так как любое повреждение может нарушить стерильность продукта.

В дополнение, проверьте продукт, насколько это возможно, на наличие видимых и функциональных повреждений.

Продукт предназначен только для одноразового использования.

После вскрытия запечатанного шва стерильной упаковки продукт не может быть возвращен производителю.

Продукт должен использоваться в лечебно-профилактических учреждениях только высококвалифицированными специалистами с опытом применения изделия.

Условия применения изделия: при комнатной температуре (20°C) и влажности воздуха окружающей среды.

Гарантийный период (срок годности)

При правильном хранении продукт стерилен в течение 5 лет.

Срок годности продукта указан на маркировке.

Уничтожение

При утилизации продукта необходимо принять все необходимые меры, чтобы избежать риска получения травмы и инфекции. Загрязненные продукты должны быть утилизированы как опасные отходы и обработаны таким образом, чтобы избежать загрязнения третьих лиц.

Класс опасности отходов – Б.

Декларация о соответствии

Мы заявляем с полной ответственностью о соответствии поставляемых продуктов. Они соответствуют требованиям MDD 93/42/ЕЕС. Продукты соответствуют правилам MDD 93/42/ЕЕС и имеют маркировку CE.

Гарантийные обязательства

Явно дефектные продукты будут заменены Spiggle & Theis GmbH бесплатно. Пользователь обязан проверять перед использованием продукта под своей собственной ответственностью пригодность для использования по назначению. Производитель и дистрибьютор не несет никакой ответственности за косвенные убытки или потери, вызванные неправильной эксплуатацией.

По вопросам, касающимся качества Шины интраназальной для перегородки носа стерильной из фторированного этилен-пропилена (FEP), производства компании "Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ" (Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH), на территории РФ просьба обращаться по адресу:

ООО «Вандермед», Россия,

119334, г. Москва, Канатчиковский проезд, дом 7, строение 3

Тел. +7-499-455-06-35, Сайт: www.wondermed.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/Логотип: «Шпиггле унт Теис Медизинтехник»
(Spiggle & Theis Medizintechnik)/

Кому: в Росздравнадзор

От: компании «Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ» (Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH),
Германия

Настоящим направляем вам эксплуатационную документацию на Шину интраназальную для
перегородки носа стерильную.

/Надпись от руки: Давид Шпиггле (David Spiggle)/

/Подпись/

Давид Шпиггле

Управляющий директор / генеральный директор

Подпись

/Штамп: «Шпиггле унт Теис Медизинтехник
ГмбХ»

Бургхоф 14 – 51491 Оверат, Германия

(Burghof 14 – 51491 Overath, Germany)

Тел.: 0049 2206 90 81 - 0

info@spiggle-theis.com

www.spiggle-theis.com/

Документ номер 1797 /2021

Настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной выше в моем присутствии

г-ном Давидом Йоханом Шпиггле (David John Spiggle),

дата рождения: 27.10.1951 г.,

проживающим по адресу: Нахтигалленвег 1, 53819 Нойнкирхен-Зельшайд (Nachtigallenweg 1, 53819 Neunkirchen-Seelscheid),

личность его мной установлена.

51429 Бергиш-Гладбах, 12 августа 2021 г.

/Рельефный оттиск на самоклеящемся
лейбле: Д-р Йорг Иле (Jörg Ihle) *
Нотариус г. Бергиш-Гладбах/

/Подпись/
Нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

40-1886

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 листа(ов)

ВРИО нотариуса

