

State of Florida



Department of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**

This public document

2. has been signed by

Katherine Perez

3. acting in the capacity of

Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of

Notary Public, State of Florida

Certified

5. at **Tallahassee, Florida**

6. the **Fourth day of September, A.D., 2013**

7. by **Secretary of State, State of Florida**

8. No. **2013-112161**

9. Seal/Stamp:



10. Signature:

Ken Retzner

Secretary of State

DSDE 99 (2/12)

This document contains a true watermark. Hold up to light to see "SAFE" and "VERIFY FIRST."

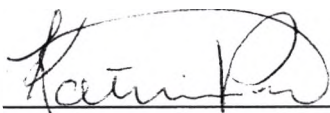
"State of Florida" appears in small letters across the face of this 8 1/2 x 11" document

ATTESTATION

STATE OF FLORIDA

COUNTY OF DUVAL

On this 27th day of August 2013, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following Instruction for Use No. M726750B765 A for ALAR™ Nasal Valve Stent by Medtronic Xomed, Inc., presented to me by the document's custodian, Julia Ondruska, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.



Official Notary Signature

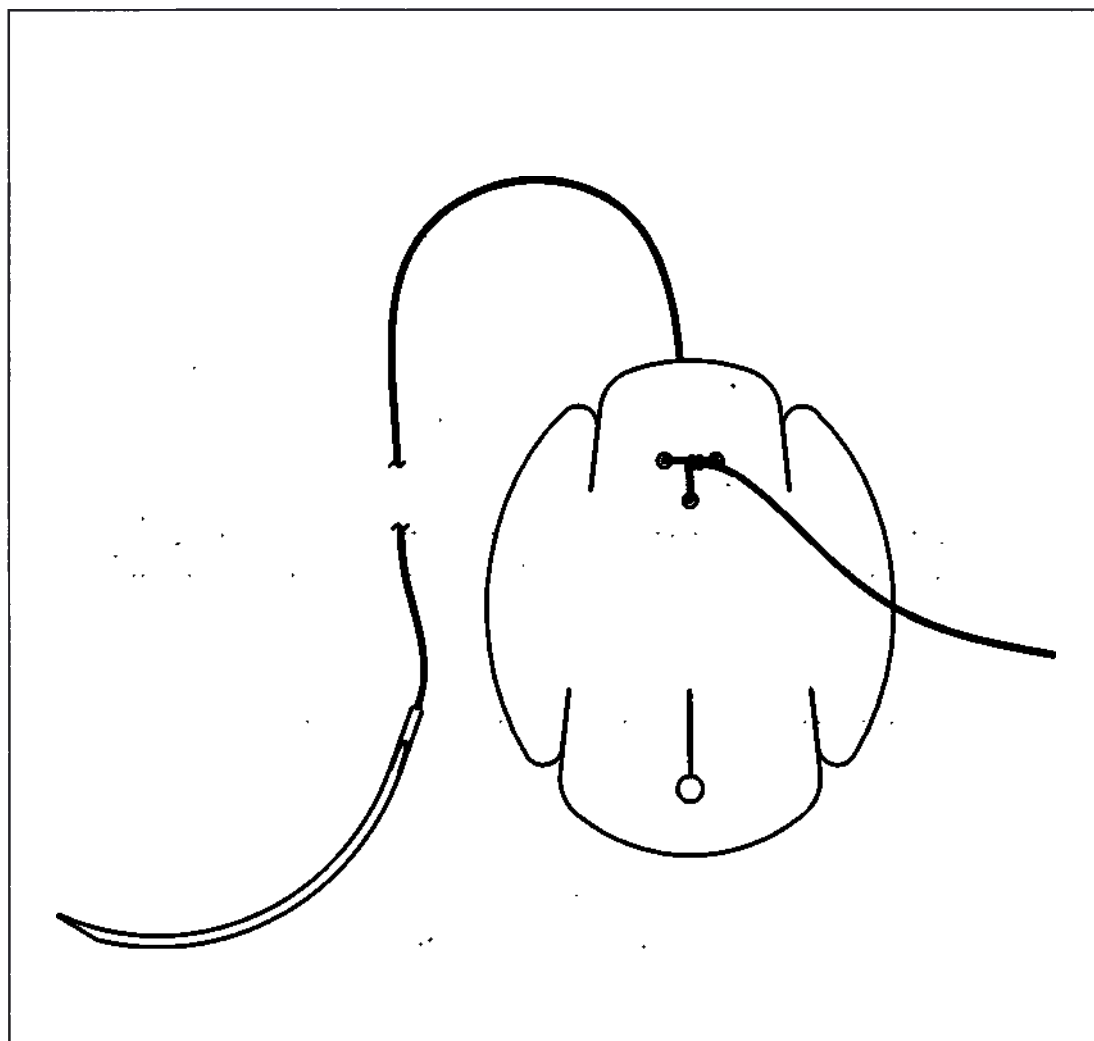
United States of America
State of Florida
County of Duval

Subscribed and sworn to before me
this 27th day of August, 2013





ALAR™ NASAL VALVE STENT



INSTRUCTIONS FOR USE / MODE D'EMPLOI / ISTRUZIONI PER L'USO / BEDIENTUNGSANLEITUNG / INSTRUCCIONES DE USO / GEBRUIKSAANWIJZINGEN / BRUGSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUKSANVISNING / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / INSTRUKCJA OBSŁUGI / NÁVOD K POUŽITÍ / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / KULLANIM TALIMATLARI / BRUKSANVISNING / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / UPUTSTVO ZA UPOTREBU / UPUTE ZA UPORABU

R_x only

EN The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: ALAR™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Le nom suivant est un nom commercial ou une marque déposée de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays : ALAR™. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. **IT** Il seguente marchio è un marchio commerciale o un marchio registrato di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: ALAR™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: ALAR™, ALAR™ und ALAR™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** La siguiente es una marca comercial o marca registrada de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: ALAR™. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **NL** Het volgende merk is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: ALAR™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende varemærke eller registreret varemærke tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: ALAR™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraava tuotemerkki on Medtronic, Inc:n tuotemerkki tai rekisteröity tuotemerkki, joka on voimassa Yhdysvalloissa ja muissa maissa: ALAR™. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är ett varumärke eller registrerat varumärke tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: ALAR™. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT** A seguinte é uma marca comercial ou marca comercial registada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: ALAR™. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Η παρακάτω ονομασία αποτελεί εμπορικό σήμα ή κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: ALAR™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Poniżej znajduje się znak towarowy lub zarejestrowany znak towarowy firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: ALAR™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Dále je uvedena ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: ALAR™. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. **HU** A következő a Medtronic, Inc. védjegye vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye: ALAR™. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **TR**

Aşağıdaki marka, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markası veya tescilli ticari markasıdır: ALAR™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. **NO** Følgende er et varemerke eller registrert varemerke for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: ALAR™. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **RU** Компания Medtronic, Inc. в Соединенных Штатах Америки и других странах использует следующий товарный знак или зарегистрированный товарный знак: ALAR™. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. **SR** Sledeće predstavlja robnu marku i zaštićenu robnu marku kompanije Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: ALAR™. Sve druge robne marke, marke usluga, zaštićene robne marke ili zaštićene marke usluga su u vlasništvu njihovih respektivnih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **HR** Prikazan je zaštitni znak ili registrirani zaštitni znak tvrtke Medtronic, Inc. koji se koristi u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: ALAR™. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluge, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluge vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

English

Indications for Use

The ALAR Nasal Valve Stent supports and immobilizes intranasal tissues and cartilage during the post-operative healing period following intranasal and nasal valve surgery.

Device Description

The elliptically shaped fluoroplastic stent is approximately 20 mm long and 16 mm wide. Slits symmetrically spaced along the stent's lateral edges allow for left and right nostril usage. The suture and needle attached to the stent provide stent anchoring and hold cartilage plates stable during post-operative healing.

Contraindications

Contraindications for the ALAR Nasal Valve Stent include use in patients with insufficient or over-resected alar cartilages from prior surgery or non-operated, weak or malpositioned lateral crura.

Warnings and Precautions

- Do not use cauteries and other surgical equipment capable of generating high temperatures close to the stents. Contact with such devices may cause damage to the device and result in burns to the patient and/or medical personnel.
- Do not modify the devices or malfunctions may occur and the device can become displaced and inhaled or ingested or efficacy can be compromised.
- Use caution when opening the pouch which is supplied with an anchoring suture and suture needle attached, so as not to puncture gloved hands and compromise the sterile field.
- Use caution when securing with the suture to avoid pressure necrosis of tissue.

Possible Adverse Effects

- Possible adverse effects associated with the use of the ALAR Nasal Valve Stent include possible infection, recurrent or persistent bleeding, dislodgement of the packing, trauma to intranasal tissues, and/or tissue necrosis.
- Toxic shock syndrome is possible with certain fluid absorbing nasal packing materials. Monitor patients closely for indications of this condition.
- Altered respiratory function and reduced arterial oxygen (PaO₂) levels may result when using intranasal packing. Monitor patients closely for signs of respiratory distress and decreased oxygenation, particularly those at risk for impaired respiratory status.

Instructions for Use

It is the responsibility of the physician to decide which techniques and procedures are appropriate for the application of the ALAR Nasal Valve Stent based on medical training and the specific needs of the patient.

1. Following dissection and/or preparation of tissues as required per patient

English

- needs, secure stent to tissues with supplied needle/suture.
2. Using needle driver, pass needle through the tissues then
3. Pass needle through the center hole in the stent and clench suture in slit at desired tension to achieve desired tissue result.
4. Complete additional anchoring by passing suture through lateral cleats.
5. Tie suture to free end of suture to secure anchoring.
6. Cut suture tails and discard needle appropriately.

Limited Warranty

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this **LIMITED WARRANTY** (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This **LIMITED WARRANTY** is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

- (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
- (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
- (3) Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
- (4) The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.
- (5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. **THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid.

International Customer Service

International customers should contact their local Medtronic Xomed office.

Note: When contacting Customer Service and Technical Support, please have the appropriate product number, date of purchase, and nature of inquiry available.

The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: ALAR™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries.

Français

Indications d'utilisation

Le stent de valve nasale ALAR soutient et immobilise les tissus et les cartilages intranasaux pendant la période de guérison post-opératoire, suite à une chirurgie de la valve nasale et intranasale.

Description de l'appareil

Ce stent en plastique fluoré de forme elliptique mesure approximativement 20 mm de long et 16 mm de large. Les fentes, espacées de manière symétrique le long des bords latéraux du stent, permettent de l'utiliser dans la narine gauche et dans la narine droite. La suture et l'aiguille fixées au stent permettent d'ancrer celui-ci et de stabiliser les lames de cartilage pendant la période de guérison post-opératoire.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation d'un stent de valve nasale ALAR sont notamment une utilisation sur des patients présentant des cartilages alaires insuffisants ou trop réséqués lors d'une première intervention ou des racines latérales non opérées, faibles ou mal positionnées.

Avertissements et précautions

- Ne pas utiliser de cautères ni d'autres équipements chirurgicaux pouvant générer des températures élevées à proximité immédiate des stents. Tout contact avec ce type d'appareil peut endommager le dispositif et infliger des

Français

brûlures au patient et/ou au personnel médical.

- Ne pas modifier les appareils sous peine de provoquer des dysfonctionnements pouvant entraîner le déplacement, l'inhalation ou l'ingestion de l'appareil et compromettre son efficacité.
- Procéder avec précaution lors de l'ouverture de la poche garnie d'une suture d'ancrage et d'une aiguille à suturer, de façon à ne pas percer les gants et compromettre ainsi le champ stérile.
- Procéder avec précaution lors du serrage de la suture afin d'éviter une nécrose de pression des tissus.

Effets indésirables éventuels

- Les effets indésirables éventuels associés à l'utilisation du stent de valve nasale ALAR incluent notamment une possible infection, des saignements récurrents ou persistants, un déplacement des mèches, un traumatisme des tissus intranasaux et/ou une nécrose des tissus.
- Un syndrome de choc toxique est possible avec certaines mèches nasales à propriétés absorbantes. Suivre attentivement les patients pour déceler tout signe de cette pathologie.
- Un fonctionnement respiratoire altéré et une pression artérielle en oxygène (PaO₂) réduite sont possibles si des mèches intranasales sont utilisées. Suivre attentivement les patients pour déceler tout signe de détresse respiratoire et de réduction de l'oxygénation, en particulier pour ceux présentant un risque de défaillance respiratoire.

Mode d'emploi

Il appartient au médecin de décider quelles techniques et procédures sont appropriées à l'application d'un stent de valve nasale ALAR, en se basant sur sa formation médicale et sur les besoins spécifiques du patient.

1. Après la dissection et/ou la préparation des tissus, selon les besoins du patient, fixer le stent sur les tissus à l'aide de l'aiguille et de la suture fournies.
2. À l'aide d'un porte-aiguille, passer l'aiguille à travers les tissus, puis
3. Passer l'aiguille dans l'orifice central du stent et serrer la suture dans la fente, en tirant selon le besoin afin d'obtenir le résultat désiré.
4. Terminer l'ancrage supplémentaire en passant la suture dans les encoches latérales.
5. Serrer la suture au niveau de l'extrémité libre, afin de fixer l'ancrage.
6. Couper les fils de la suture et mettre au rebut l'aiguille, comme il convient.

Limitation de garantie

www.manuals.medtronic.com

Service d'assistance international

Les clients des autres pays sont priés de contacter leur distributeur Medtronic Xomed local.

Remarque : lorsque vous contactez le service client ou l'assistance technique, veuillez vous munir du numéro de votre produit, de sa date d'achat et préciser la nature de votre demande.

Italiano

Indicazioni per l'uso

Lo stent per valvola nasale ALAR sostiene e immobilizza i tessuti intranasali e la cartilagine durante il periodo di guarigione post-operatorio dopo la chirurgia intranasale e della valvola nasale.

Descrizione del dispositivo

Lo stent in materiale fluoroplastico di forma ellittica è di circa 20 mm di lunghezza e 16 mm di larghezza. Feritoie simmetricamente distanziate lungo i bordi laterali dello stent consentono l'utilizzo nella narice sinistra e destra. La sutura e l'ago fissati allo stent forniscono un ancoraggio dello stent e mantengono stabili i dischi cartilaginei durante la guarigione post-operatoria.

Controindicazioni

Controindicazioni per lo stent per valvola nasale ALAR comprendono l'uso in pazienti con cartilagini alari insufficienti o troppo resecate in un precedente intervento chirurgico o crura laterale non gestita, debole o malposizionata.

Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare dispositivi per cauterio ed altre apparecchiature chirurgiche capaci di generare temperature elevate in stretta prossimità degli stent. Il contatto con tali apparecchiature può causare danni al dispositivo e provocare ustioni al paziente e/o al personale medico.
- Non modificare i dispositivi oppure potrebbero verificarsi malfunzionamenti e il dispositivo può spostarsi con conseguente compromissione di inalazione, ingestione o efficacia.
- Prestare attenzione all'apertura della busta che viene fornita con una sutura di fissaggio ed un ago per sutura prefissati che possono causare la perforazione dei guanti chirurgici indossati e compromettere il campo sterile.
- Prestare attenzione durante il fissaggio con la sutura per evitare necrosi da pressione dei tessuti.

Possibili effetti indesiderati

- Possibili effetti avversi associati all'uso dello stent per valvola nasale ALAR comprendono il rischio di infezione, emorragia ricorrente o persistente,

Deutsch

dislocamento del tamponamento, trauma dei tessuti intranasali e/o necrosi del tessuto.

- Casi di sindrome da shock tossico sono possibili associati all'uso di certi materiali di tamponamento nasale con proprietà di assorbimento dei fluidi. È necessario controllare attentamente i pazienti per indicazioni di questa condizione.
- Potrebbero verificarsi funzione respiratoria alterata e livelli ridotti di ossigeno arterioso (PaO₂) quando si utilizzano materiali di tamponamento intranasale. È necessario controllare attentamente i pazienti per verificare l'eventuale presenza di segni di difficoltà respiratoria o di ossigenazione ridotta, in particolare quelli a rischio di condizioni respiratorie anomale.

Istruzioni per l'uso

È responsabilità del medico decidere quali tecniche e procedure siano appropriate per l'applicazione dello stent per valvola nasale ALAR sulla base di formazione medica ed esigenze specifiche del paziente.

1. A seguito di dissezione e/o preparazione dei tessuti, come richiesto per le esigenze dei pazienti, fissare lo stent ai tessuti con l'ago/la sutura in dotazione.
2. Utilizzando un guida ago, far passare l'ago attraverso i tessuti quindi
3. Far passare l'ago attraverso il foro centrale nello stent e stringere la sutura nella fessura alla tensione desiderata per ottenere il risultato desiderato sui tessuti.
4. Completare eventuali ancoraggi supplementari facendo passare la sutura attraverso le tacchette laterali.
5. Legare la sutura al capo libero della sutura per fissare l'ancoraggio.
6. Tagliare le estremità della sutura e smaltire l'ago in modo appropriato.

Garanzia limitata

www.manuals.medtronic.com

Assistenza internazionale

I clienti esteri dovranno contattare l'ufficio locale Medtronic Xomed di competenza.

Nota: in caso di necessità di contattare il servizio di assistenza clienti o di assistenza tecnica, indicare il codice del prodotto, la data di acquisto e la natura della richiesta.

Deutsch

Indikationen

Der Nasenklappen-Stent ALAR dient zur Unterstützung und Immobilisierung des Intranasal- und Knorpelgewebes während der postoperativen Heilungsphase nach einer Operation des intranasalen Bereichs und der Nasenklappe.

Beschreibung des Geräts

Der ellipsenförmige Stent aus Fluorkunststoff ist ca. 20 mm lang und 16 mm breit. An den seitlichen Rändern ist der Stent in symmetrischen Abständen geschlitzt, sodass das linke und das rechte Nasenloch weiter benutzt werden können. Die am Stent angebrachte Naht samt Nadel dient dazu, den Stent zu fixieren und die Knorpelscheiben während der postoperativen Heilung zu stabilisieren.

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen für den Nasenklappen-Stent ALAR gehört der Gebrauch bei Patienten mit geschädigten oder zu stark resezierten Nasenknorpeln durch frühere Operationen oder einer nicht operierten, schwachen oder fehlgestellten lateralen Crura.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Niemals Kauter oder andere chirurgische Geräte, die hohe Temperaturen erzeugen können, in unmittelbarer Nähe des Stents einsetzen. Bei einem Kontakt mit solchen Geräten kann das Produkt beschädigt werden und der Patient und/oder medizinisches Personal Verbrennungen erleiden.
- Das Produkt nicht verändern, da es andernfalls zu Funktionsstörungen kommen und sich das Produkt dadurch verschieben und eingeatmet bzw. verschluckt werden könnte oder sich Beeinträchtigungen der Wirksamkeit ergeben könnten.
- Öffnen Sie den mitgelieferten Beutel vorsichtig: Dieser enthält eine Fixiernahht samt Nadel, die zu Verletzungen und somit zur Beeinträchtigung des sterilen Felds führen kann.
- Gehen Sie beim Fixieren der Naht vorsichtig vor, um Drucknekrosen des Gewebes zu verhindern.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

- Die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen, die bei Verwendung des Nasenklappen-Stents ALAR auftreten können, umfassen mögliche Infektionen, rezidivierende oder anhaltende Blutungen, Dislokation der Tamponade, Traumatisierung des Intranasalgewebes und/oder Gewebenekrosen.
- Im Zusammenhang mit der Verwendung von bestimmten Flüssigkeit absorbierenden Nasentamponaden sind toxische Schocksymptomatiken möglich. Überwachen Sie die Patienten engmaschig auf Indikationen dieses Zustands.
- Diese Produkte können bei Verwendung von Nasentamponaden zu Veränderungen der Atmung und zu einem reduzierten arteriellen Sauerstoffanteil (PaO_2) führen. Überwachen Sie alle Patienten engmaschig auf Zeichen einer Atemdepression oder eines Sauerstoffabfalls, insbesondere solche mit erhöhtem Risiko für eine Beeinträchtigung der Atmung.

Español

Gebrauchsanweisung

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, unter Abwägung seines Ausbildungsstands und der Bedürfnisse des jeweiligen Patienten zu entscheiden, welche Methoden und Verfahren für eine Anwendung des Nasenklappen-Stents ALAR sinnvoll sind.

1. Nach einer Dissektion und/oder Vorbereitung des Gewebes je nach Bedarf pro Patient den Stent mithilfe der mitgelieferten Fixiernaht samt Nadel am Gewebe fixieren.
2. Mithilfe eines Nadelhalters die Nadel dann durch das Gewebe führen.
3. Die Nadel durch die zentrale Öffnung im Stent führen und die Naht im Schlitz mit der gewünschten Spannkraft festklemmen, um zum gewünschten Ergebnis im Gewebe zu gelangen.
4. Die zusätzliche Fixierung durch Einziehen von Fäden durch die lateralen Klemmen ausführen.
5. Die Fäden am freien Ende der Naht verknoten, um die Fixierung fest zu verankern.
6. Die Fadenenden abschneiden und die Nadel ordnungsgemäß entsorgen.

Beschränkte Gewährleistung

www.manuals.medtronic.com

Kundendienst außerhalb der USA

Kunden außerhalb der USA werden gebeten, sich an ihre örtliche Medtronic Xomed Niederlassung zu wenden.

Hinweis: Halten Sie bei der Kontaktaufnahme mit unserem Kundendienst und Technischen Support die folgenden Angaben bereit: Produktnummer, Kaufdatum und Art der Anfrage.

Español

Indicaciones de uso

La férula de válvula nasal ALAR sujeta e inmoviliza el cartílago y los tejidos intranasales durante el período de curación postoperatorio tras una cirugía intranasal y de válvula nasal.

Descripción del dispositivo

La férula fluoroplástica con forma elíptica mide aproximadamente 20 mm de largo y 16 mm de ancho. Las hendiduras repartidas simétricamente a lo largo de los bordes laterales de la férula permiten su uso tanto en el orificio nasal derecho como en el izquierdo. La aguja y el hilo de sutura acoplados a la férula permiten anclar y mantener estables las placas de cartílago durante la curación postoperatoria.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de la férula de válvula nasal ALAR son, entre otras, el uso en pacientes con cartílagos alares insuficientes o sobre-reseccionados en una intervención quirúrgica anterior, o cruras laterales no operadas, débiles o mal posicionadas.

Advertencias y precauciones

- No utilice cauterios ni otros equipos quirúrgicos capaces de generar temperaturas altas cerca de los soportes. El contacto con los mismos puede dañar el dispositivo y causar quemaduras al paciente y/o al personal médico.
- No modifique los dispositivos, ya que podría producirse un funcionamiento defectuoso y el dispositivo podría desplazarse e inhalarse o ingerirse, o bien podría verse comprometida su eficacia.
- Tenga cuidado al abrir la bolsa, que se suministra con un hilo de sutura de anclaje y una aguja de sutura unidos, para evitar pinchazos en las manos enguantadas y comprometer el campo estéril.
- Tenga cuidado al fijar con el hilo de sutura a fin de evitar la necrosis del tejido.

Posibles efectos adversos

- Los posibles efectos adversos asociados al uso de la férula nasal ALAR son la posibilidad de infección, hemorragia recurrente o persistente, desplazamiento de la compresa, traumatismo de los tejidos intranasales y/o necrosis del tejido.
- Existe posibilidad de síndrome de shock tóxico con determinados materiales de compresión nasal absorbentes. Vigile atentamente en los pacientes la aparición de posibles signos de este trastorno.
- El uso de compresión intranasal puede producir una alteración de la función respiratoria y una reducción de los niveles de oxígeno arterial (PaO₂). Vigile atentamente en los pacientes la posible aparición de signos de dificultad respiratoria o de disminución de la oxigenación, especialmente en aquellos con riesgo de alteración del estado respiratorio.

Instrucciones de uso

Es responsabilidad del médico decidir qué técnicas y procedimientos son apropiados para la aplicación de la férula de válvula nasal ALAR basándose en su propia formación y en las necesidades específicas del paciente.

1. Tras la disección y/o preparación de los tejidos en función de las necesidades del paciente, fije la férula a los tejidos con la aguja y el hilo de sutura suministrados.
2. Utilice el portaagujas para atravesar los tejidos con la aguja y, a continuación,
3. Pase la aguja a través del orificio central de la férula y cierre la sutura en la hendidura aplicando la tensión adecuada para lograr el resultado de tejido que desea.
4. Complete el anclaje adicional pasando el hilo de sutura por los anclajes

Nederlands

laterales.

5. Anude el hilo de sutura al extremo suelto de la sutura para asegurar el anclaje.
6. Corte las puntas de los hilos de sutura y deseche la aguja de la manera apropiada.

Garantía limitada

www.manuals.medtronic.com

Servicio internacional

Los clientes residentes fuera de Estados Unidos deberán ponerse en contacto con el distribuidor o la oficina local de Medtronic Xomed.

Nota: Cuando se ponga en contacto con el servicio de atención al cliente y el servicio técnico, tenga a mano el número de producto, la fecha de compra y la consulta concreta que desee realizar.

Nederlands

Gebruiksindicaties

De ALAR neusklepstent ondersteunt en immobiliseert intranasaal weefsel en kraakbeen tijdens de post-operatieve genezingsperiode na intranasale chirurgie en neusklepchirurgie.

Productbeschrijving

De ellipsvormige stent van fluoroplastic is ongeveer 20 mm lang en 16 mm breed. Door de symmetrisch geplaatste spleten langs de laterale randen van de stent kan de stent zowel voor het linker- als voor het rechterneusgat worden gebruikt. De hechtdraad en naald die aan de stent zijn bevestigd, zorgen voor verankering van de stent en de stabilisatie van kraakbeenplaten tijdens de post-operatieve genezingsperiode.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor de ALAR neusklepstent zijn onder meer gebruik bij patiënten met onvoldoende of overmatig gereseceerd neuspuntkraakbeen door een eerdere operatie of niet-geopereerde, zwakke of verkeerd geplaatste laterale crura.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen cauterisatieapparatuur of andere chirurgische apparaten die hoge temperaturen in weefsels rondom de stents genereren. Contact met dergelijke apparatuur kan leiden tot schade aan het systeem en brandwonden bij patiënten en/of medisch personeel.
- Breng geen modificaties in het systeem aan; deze kunnen leiden tot een onjuiste werking en verplaatsing van het hulpmiddel waardoor het kan worden ingeademd of ingeslikt, of aantasting van de doeltreffendheid.
- Het hulpmiddel wordt met bevestigde fixatiehechting en hechtnaald geleverd. Wees dus voorzichtig wanneer u de verpakking openmaakt, om te voorkomen dat u door een handschoen prikt en het steriele veld verstoort.

- Wees voorzichtig wanneer u de hechtdraad fixeert, om druknecrose van weefsel te voorkomen.

Mogelijke bijwerkingen

- Mogelijke bijwerkingen als gevolg van het gebruik van de ALAR neusklepstent zijn onder meer mogelijke infectie, terugkerende of aanhoudende bloeding, dislocatie van het opvulmateriaal, trauma aan intranasaal weefsel en/of weefselnecrose.
- Toxischeshocksyndroom is mogelijk bij het gebruik van bepaalde nasale opvulmaterialen met vloeistofabsorberende eigenschappen. Controleer patiënten nauwgezet op signalen die wijzen op dit verschijnsel.
- Het gebruik van intranasale opvulmaterialen kan leiden tot wijziging van de ademhalingsfunctie en een verlaagd arterieel zuurstofniveau (PaO₂). Controleer patiënten nauwgezet op signalen die wijzen op ademnood en een verlaagde oxygenatie. Dit geldt vooral voor patiënten met een matige respiratoire functie.

Gebruiksaanwijzing

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om te beslissen welke technieken en procedures geschikt zijn voor het aanbrengen van de ALAR neusklepstent, gebaseerd op zijn/haar medische opleiding en de specifieke behoeften van de patiënt.

1. Bevestig de stent aan weefsel met behulp van de meegeleverde naald/hechtdraad na dissectie en/of voorbereiding van het weefsel (afhankelijk van de behoeften van de patiënt).
2. Voer de naald op door het weefsel met behulp van een naaldvoerder en
3. Voer de naald vervolgens op door de middenopening van de stent en zet de hechtdraad vast in de spleet met de gewenste spanning om het gewenste weefseleffect te verkrijgen.
4. Voltooi aanvullende fixatie door de hechtdraad door laterale klemmen te voeren.
5. Knoop de hechtdraad aan het vrije uiteinde van de draad voor stevige fixatie.
6. Snijd hechtdraaduiteinden af en voer de naald op de juiste wijze af.

Beperkte garantie

www.manuals.medtronic.com

Internationale service

Klanten buiten de Verenigde Staten kunnen contact opnemen met de plaatselijke vestiging van Medtronic Xomed.

N.B.: Zorg dat u het juiste productnummer, de aankoopdatum en de aard van de vraag bij de hand heeft wanneer u contact opneemt met de klantenservice of technische ondersteuning.

Indikationer for anvendelse

ALARs nasale kanalstent supporterer og immobiliserer det intranasale væv og brusk under den postoperative helingsproces efter intranasal og nasalkanal-kirurgi.

Beskrivelse af anordningen

Den ellipseformede stent er fremstillet af fluoroplast og er ca. 20 mm lang og 16 mm bred. Langs stentens laterale kanter er anlagt symmetriske slidser, som gør, at den kan anvendes i både højre og venstre næsebor. Suturen og nålen, som er fastgjort til stenten, bidrager til at forankre og stabilisere bruskpladerne under den postoperative helingsproces.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for brugen af ALARs nasale kanalstent omfatter brug til patienter med utilstrækkelig eller over-reservert alarbrusk på grund af tidligere kirurgi eller på grund af en dårligt positioneret, ikke-opereret eller svag lateral crura.

Advarsler og forholdsregler

- Der må ikke anvendes ætsende midler eller andet kirurgisk udstyr, der kan generere høje temperaturer, i umiddelbar nærhed af stenterne. Kontakt med sådanne enheder kan beskadige enheden og resultere i forbrændinger på patienten og/eller det medicinske personale.
- Forsøg ikke at modificere enhederne, da det vil kunne medføre funktionsfejl og risiko for, at enheden kan forskubbe sig og blive inhaleret eller nedsvælget af patienten, eller forringe enhedens effektivitet.
- Vær forsigtig, når du åbner posen med forankringssutur og suturnål, således at der ikke prikkes hul på handskerne, og det sterile område dermed kompromitteres.
- Vær forsigtig ved fastgørelse af suturen for at undgå tryknekrose af vævet.

Mulige komplikationer

- De komplikationer, der kan være forbundet med brug af ALARs nasale kanalstent, omfatter mulig infektion, tilbagevendende eller vedvarende blødning, løsrivelse af pakningen, skade på det intranasale væv og/eller vævsnekrose.
- Der kan opstå toksisk choksyndrom i forbindelse med brug af visse væskeabsorberende næsetamponer. Patienter bør overvåges nøje for tegn på denne tilstand.
- Ved brug af intranasale tamponer kan der opstå ændringer i åndedrætsfunktionen og en reduktion i iltniveauet i arterieblodet (PaO₂).

Patienter bør overvåges nøje for tegn på åndedrætsbesvær og nedsat iltning, især de patienter, som risikerer åndedrætsbesvær.

Brugsanvisning

Det er lægens ansvar at beslutte – ud fra sin egen lægelige uddannelse og erfaring samt patientens specifikke behov – hvilke teknikker og procedurer, der er egnede til anlæggelse af ALARs nasale kanalstent.

1. Efter dissektion og/eller klargøring af vævet i henhold til patientens behandlingsbehov skal stenten fastgøres til vævet ved hjælp af den medfølgende nål/suturtråd.
2. Før nålen igennem vævet ved hjælp af nålføreren, hvorefter
3. nålen føres igennem det midterste hul i stenten, og suturen fastgøres i slidsen med den ønskede stramning for at opnå det ønskede vævsresultat.
4. Færdiggør yderligere forankring ved at føre suturtråden gennem de laterale klamper.
5. Fastgør suturtrådens fri ende for at opnå sikker forankring.
6. Afskær sutur-enderne, og bortskaf nålen i henhold til forskrifterne.

Begränsad garanti

www.manuals.medtronic.com

Internationell service

Kunder utanför USA hänvisas till sina lokala Medtronic Xomed-kontor.

Obs: Ha alltid produktnummer, inköpsdatum och alla detaljer om din fråga tillgängliga när du kontaktar kundservice eller teknisk support.

Suomi

Käyttöaiheet

ALAR-nenäontelostentti tukee nenän sisäisiä kudoksia ja rustoja ja immobilisoi ne nenän sisäisen tai nenäonteloa koskevan leikkauksen jälkeisen toipumisjakson aikana.

Laitteen kuvaus

Soikea fluorimuovinen stentti on noin 20 mm pitkä ja 16 mm leveä. Stentin sivureunoilla symmetrisin välein sijaitsevat raot mahdollistavat käytön vasemmassa ja oikeassa sieraimessa. Stenttiin kiinnitetty ommel ja neula mahdollistavat stentin ankkuroinnin ja pitävät rustolevyt stabiileina leikkauksen jälkeisen toipumisjakson aikana.

Vasta-aiheet

ALAR-nenäontelostentin vasta-aiheita ovat käyttö potilailla, joilla on aiemman leikkauksen jäljiltä riittämättömät tai yliresektoituneet alaarirustot, tai heikot tai virheasennossa olevat leikkaamattomat lateraalihaarakkeet.

Varoituksia ja varotoimia

- Älä käytä stenttien läheisyydessä kauterisaatiolaitteita tai muita kirurgisia laitteita, jotka pystyvät tuottamaan korkeita lämpötiloja. Tällaiset laitteet saattavat vahingoittaa lastaa ja aiheuttaa potilaalle ja/tai hoitohenkilökunnalle palovammoja.
- Älä muuta laitteita, sillä muutoin laitteisiin voi tulla toimintahäiriöitä, laitteet voivat siirtyä paikaltaan, ne voidaan hengittää sisään tai nielaista tai niiden teho voi heikentyä.
- Avaa pussi varovasti, jotta siinä oleva ommellanka ja neula eivät pääse puhkaisemaan käsineitä ja vaarantamaan alueen steriiliyttä.
- Tee ommelkiinnitys varovasti, jotta paine ei aiheuta kudokseen kuoliota.

Mahdolliset haittavaikutukset

- ALAR-nenäontelostenttiin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat mahdollinen infektio, toistuva tai jatkuva verenvuoto, tamponin siirtyminen pois paikaltaan, nenän sisäiset kudოსvauriot ja/tai kudოსkuolio.
- Toksinen sokkioireyhtymä on mahdollinen käytettäessä tiettyjä imukykyisiä nenätamponimateriaaleja. Seuraa tarkasti, ilmeneekö potilaalla merkkejä tällaisesta tilasta.
- Nenätamponin käyttö voi muuttaa hengitystä ja alentaa valtimoveren happiasapainetta (PaO₂). Potilasta on tarkkailtava hengityksen vaikeutumisen ja alentuneen hapensaannin merkkien varalta, etenkin jos potilaan hengityksen vaikeutumisen riski on suuri.

Käyttöohjeet

Lääkärin vastuulla on päättää lääketieteellisen koulutuksen ja potilaan erityistarpeiden perusteella, mitkä tekniikat ja toimenpiteet soveltuvat käytettäväksi ALAR-nenäontelostentin yhteydessä.

1. Kun kudokset on dissektoitu ja/tai valmisteltu potilaan tarpeiden mukaan, kiinnitä stentti kudoksiin mukana toimitetulla neulalla/ompeleella.
2. Vie neula kudosten läpi käyttämällä neulaohjainta.
3. Vie neula stentin keskireiän läpi ja purista ommel rakoon halutulle kireydelle niin, että saavutetaan haluttu kudostulos.
4. Tee lisääankurointi viemällä ommel sivukiinnikkeiden läpi.
5. Kiinnitä ankkurointi solmimalla ommel ompeleen vapaaseen päähän.
6. Katkaise ylimääräiset ompeleen päät ja hävitä neula asiaankuuluvalla tavalla.

Rajoitettu takuu

www.manuals.medtronic.com

Kansainvälinen huolto

Yhdysvaltojen ulkopuoliset asiakkaat voivat ottaa yhteyttä Medtronic Xomedin paikalliseen toimipisteeseen.

ALAR™ Nasal Valve Stent

Huomautus: Kun otat yhteyttä asiakaspalveluun ja tekniseen tukeen, tarkista etukäteen tuotenumero sekä tuotteen ostopäivämäärä ja mieti kysymys valmiiksi

Svenska

Indikationer för användning

ALAR näsventilstent stödjer och immobiliserar intranasal vävnad och brosk under den postoperativa läkningsperioden efter intranasal kirurgi och näsventilkirurgi.

Beskrivning av enheten

Det elliptiskt formade stentet av fluoroplast är cirka 20 mm långt och 16 mm brett. Slitsar är symmetriskt fördelade längs stentets sidokanter för att medge användning av höger och vänster näsborre. Suturen och nålen som är fäst vid stentet ger förankring av stentet och håller broskskivorna stabila under läkningen efter operationen.

Kontraindikationer

Kontraindikationer för ALAR näsventilstent omfattar användning i patienter med otillräckligt eller överresekterat näsbrosk efter tidigare ingrepp eller ej opererade, svaga eller felplacerade laterala skänklar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte diatermiutrustning eller annan kirurgisk utrustning som kan alstra höga temperaturer i närheten av stent. Om anordningen kommer i kontakt med sådan utrustning kan den skadas och ge patienten och/eller sjukvårdspersonalen brännskador.
- Modifiera inte anordningarna. Det kan leda till funktionsfel och anordningen kan flyttas och inandas eller förtäras eller dess effektivitet kan äventyras.
- Var försiktig när du öppnar påsen som levereras med en fästsutur och suturnål, så att inte dina handskar punkteras och det sterila området kontamineras.
- Var försiktig när du knyter fast suturen, så att du undviker trycknekros i vävnaden.

Möjliga biverkningar

- Möjliga biverkningar förknippade med användning av ALAR näsventilstent omfattar möjlig infektion, återkommande eller ihållande blödning, förskjutning av tamponaden, intranasala vävnadstrauman och/eller vävnadsnekros.
- Ett samband mellan toxiskt chocksyndrom och vissa nästamponadmateriäl har kunnat påvisas. Övervaka patienter noggrant efter indikationer på detta tillstånd.
- Förändrad andningsfunktion och reducerade nivåer av arteriellt syre (PaO₂) kan orsakas när intranasal tamponad används. Övervaka patienter noggrant efter tecken på andnöd och minskad syrsättning och i synnerhet de som löper

Português

risk för försämrad respiratorisk status.

Bruksanvisning

Det åligger läkaren att bestämma vilka tekniker och ingrepp som är lämpliga vid insättning av ALAR näsventilstent baserat på medicinsk utbildning och patientens specifika behov.

1. Efter dissekering och/eller preparering av vävnader såsom krävs enligt patientens behov, fästs stentet i vävnaderna med medföljande nål/sutur.
2. Använd nålföraren och för nålen genom vävnaderna och
3. För sedan nålen genom mitthålet i stenten och pressa ihop suturen i en slits med önskad spänning för att uppnå önskat vävnadsresultat.
4. Slutför ytterligare förankring genom att föra suturen genom laterala springor.
5. Knyt suturen i den fria änden och för att fästa förankringen.
6. Skär av suturändar och kassera nålar korrekt.

Begränsad garanti

www.manuals.medtronic.com

Internationell service

Kunder utanför USA hänvisas till sina lokala Medtronic Xomed-kontor.

Obs: Ha alltid produktnummer, inköpsdatum och alla detaljer om din fråga tillgängliga när du kontaktar kundservice eller teknisk support.

Português

Indicações de utilização

O stent de válvula nasal ALAR proporciona suporte e imobilização aos tecidos e cartilagens intranasais durante o período de cicatrização pós-operatório na sequência de uma cirurgia à válvula nasal e intranasal.

Descrição do dispositivo

O stent de plástico fluorado com formato elíptico tem aproximadamente 20 mm de comprimento e 16 mm de largura. As ranhuras simetricamente espaçadas ao longo das extremidades laterais do stent permitem que este seja utilizado tanto na narina esquerda como na direita. A sutura e a agulha acopladas ao stent possibilitam a fixação do stent e a estabilização das placas da cartilagem durante o período de cicatrização pós-operatória.

Contra-indicações

As contra-indicações do stent de válvula nasal ALAR incluem a utilização em doentes com cartilagens alares excessivamente ressectadas ou insuficientes devido a cirurgias anteriores ou ramos laterais mal posicionados, enfraquecidos ou não operados.

Advertências e precauções

- Não utilize cauterios nem outros equipamentos cirúrgicos susceptíveis de gerar temperaturas elevadas na proximidade dos stents. O contacto com estes equipamentos pode causar danos no dispositivo e provocar queimaduras no doente e/ou no pessoal médico.
- Não altere os dispositivos, caso contrário podem ocorrer avarias e o dispositivo pode deslocar-se e ser inalado ou ingerido ou a eficácia do dispositivo pode ficar comprometida.
- Abra com cuidado a bolsa que é fornecida com uma sutura de fixação e uma agulha de sutura, para evitar perfurar as luvas e comprometer assim o campo estéril.
- Proceda com cuidado quando fixar com a sutura, a fim de evitar necroses de tecido por pressão.

Possíveis efeitos adversos

- Os possíveis efeitos adversos associados à utilização do stent de válvula nasal ALAR incluem possível infecção, hemorragia recorrente ou persistente, desalojamento do dispositivo, traumatismo dos tecidos intranasais e/ou necrose dos tecidos.
- É possível ocorrer a síndrome do choque tóxico com determinados materiais das compressas nasais para absorção de líquidos. Monitorize os doentes atentamente quanto às indicações desta condição.
- Os materiais utilizados em oclusão nasal podem causar alterações da função respiratória e de redução dos níveis de oxigénio arterial (PaO₂). Monitorize os doentes atentamente quanto a indícios de dificuldades respiratórias e redução dos níveis de oxigénio, em particular os que se encontram em risco de insuficiência respiratória.

Instruções de utilização

É da responsabilidade do médico decidir quais as técnicas e procedimentos que são adequados para a aplicação do stent de válvula nasal ALAR com base na sua formação médica e nas necessidades específicas do doente.

1. Na sequência de dissecação e/ou preparação de tecidos conforme necessário de acordo com as necessidades do doente, fixe o stent aos tecidos com a agulha/sutura fornecida.
2. Utilizando o accionador da agulha, passe a agulha através dos tecidos.
3. Em seguida, passe a agulha através do orifício central no stent e fixe a sutura na ranhura com a tensão pretendida para alcançar o resultado pretendido no tecido.
4. Conclua a fixação adicional passando a sutura através dos suportes laterais.
5. Ate a sutura na respectiva extremidade livre para proceder à fixação.

Ελληνικά

6. Corte as pontas do fio de sutura e elimine adequadamente a agulha.

Garantia Limitada

www.manuals.medtronic.com

Assistência Internacional

Os clientes internacionais devem contactar o respectivo escritório local da Medtronic Xomed.

Nota: Quando contactar o nosso serviço de apoio ao cliente e de assistência técnica, disponha sempre do correspondente número do produto, da data de compra e da natureza da pergunta.

Ελληνικά

Ενδείξεις χρήσης

Το στεντ ρινικής βαλβίδας ALAR υποστηρίζει και ακινητοποιεί τους ενδορρινικούς ιστούς και τον χόνδρο κατά τη μετεγχειρητική περίοδο επούλωσης, μετά από ενδορρινική χειρουργική επέμβαση και χειρουργική επέμβαση στη ρινική βαλβίδα.

Περιγραφή της συσκευής

Το στεντ από φθοριωμένο πλαστικό ελλειπτικού σχήματος έχει μήκος 20 mm περίπου και πλάτος 16 mm. Οι σχισμές που υπάρχουν σε συμμετρικές αποστάσεις κατά μήκος των πλευρικών ακρών του στεντ επιτρέπουν τη χρήση στον αριστερό και τον δεξιό ρώθωνα. Το ράμμα και η βελόνα που είναι προσαρτημένα στο στεντ διασφαλίζουν την αγκίστρωση του στεντ και διατηρούν τις πλάκες του χόνδρου σταθερές κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου επούλωσης.

Αντενδείξεις

Στις αντενδείξεις του στεντ ρινικής βαλβίδας ALAR συγκαταλέγεται η χρήση σε ασθενείς με ανεπαρκείς πτερυγιάιους χόνδρους ή πτερυγιάιους χόνδρους που έχουν υποβληθεί σε υπερβολική εκτομή σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση ή δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση, με αδύναμα πλάγια σκέλη ή πλάγια σκέλη που έχουν τοποθετηθεί εσφαλμένα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία καυτηρίασης ή άλλο χειρουργικό εξοπλισμό ικανό να προκαλέσει υψηλές θερμοκρασίες σε κοντινή απόσταση από τα στεντ. Η επαφή με αυτές τις συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και εγκαύματα στον ασθενή ή/και στο ιατρικό προσωπικό.
- Μην τροποποιείτε τις συσκευές, ειδάλλως ενδέχεται να παρουσιαστούν δυσλειτουργίες και η συσκευή μπορεί να μετατοπιστεί, να εισπνευσθεί, να καταποθεί ή να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητά της.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το άνοιγμα της θήκης, η οποία παρέχεται με προσαρτημένο ράμμα αγκίστρωσης και βελόνα συρραφής, έτσι ώστε να μην

www.manuals.medtronic.com

Περαιτέρω πληροφορίες

1. Μετά από τη χειρουργική παρασκευή ή/και την προετοιμασία των ιστών, όπως απαιτείται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς, στερεώστε τα στεντ στο ιστό του λάρυγγα και περπατήστε για να βεβαιωθείτε ότι η εισπνοή και η εκπνοή είναι άνετες.
 2. Με τη χρήση οδηγού βλάβας, περάστε τη βλάβη βλάβας/ρύθμισης.
 3. Περαιτέρω τη βλάβη διαμόρφωσης της κεντρικής οπής του στεντ και σφίξτε το ράμμα στην οπή, ασκώντας την επιθυμητή δύναμη για την επιθυμητή του επιθυμητού αποτελέσματος στον αφορ τον ιστό.
 4. Ολοκληρώστε την επεξεργασία αγκίστρωσης περνώνας το ράμμα διαμόρφωσης των αγκίστρων.
 5. Δείτε το ράμμα στο εξεσθισμένο άκρο του ράμματος, ώστε να στερεωθεί η αγκίστρωση.
 6. Κόψτε τις ουρές του ράμματος και απορρίψτε κατάλληλα τη βλάβη.
- Η λήψη της απόφασης σχετικά με τις κατάλληλες τεχνικές και διαστάσεις που θα χρησιμοποιηθούν για την εφαρμογή του στεντ ρινικής βλάβας ALAR αποτρέπει την εισπνοή και την εκπνοή.

Οδηγίες Χρήσης

- Που διατίθενται κλινικά διατάξεις της αναπνευστικής και διατάξεις που διατίθενται αναπνευστικής συσκευής και μετωπικής οζυγώνωσης, ιδιαιτέρως τους ασθενείς (PaO₂). Να παρακολουθείτε στενά τους ασθενείς για την παρουσία σημείων της αναπνευστικής ανεπάρκειας και μείωση των επιπέδων οξυγόνωσης κατά τη χρήση ενδορρινικών πωματίων ενδέχεται να προκαλέσει πρόποσηση ασθενείς για την παρουσία ανεπάρκειας αυτών της πάθησης.
- Με ορισμένα υλικά ρινικών πωματίων απόρριψης υγρών είναι πιθανή η ενδορρινική εισπνοή/και εισπνοή.
- Ζορίστε να μην ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του στεντ ρινικής βλάβας ALAR συγκαταλέγεται πιθανή λήψη, υποτροπιάζουσα ή επιμονή αιμορραγία, μείωση του πωματίου, τραυματισμός των μεμβρανών του στόματος και των ρινικών κοιτών.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Να είστε προσεκτικοί κατά τη σταθεροποίηση με το ράμμα, ώστε να αποφευχθεί πείρα.
- Τυπικές τα χέρια στα οποία φορέτε γάντια και να μην διακυβεύεται το στεντ

Εξάληξη

Polski

Εξυπηρέτηση πελατών εξωτερικού

Οι πελάτες εξωτερικού πρέπει να επικοινωνήσουν με το τοπικό γραφείο της Medtronic Xomed.

Σημείωση: Κατά την επικοινωνία με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης, πρέπει να έχετε στη διάθεσή σας τον κατάλληλο αριθμό προϊόντος, την ημερομηνία αγοράς και την ερώτησή σας.

Polski

Wskazania

Stent zastawki nosowej ALAR służy do podpierania i unieruchamiania tkanek oraz chrząstek wewnątrznosowych w okresie gojenia pooperacyjnego po wewnątrznosowych zabiegach chirurgicznych oraz operacjach zastawki nosowej.

Opis urządzenia

Stent z tworzywa fluoroplastycznego o eliptycznym kształcie, o długości około 20 mm i szerokości około 16 mm. Szczeliny, rozmieszczone symetrycznie wzdłuż bocznych krawędzi stentu, umożliwiają użycie produktu w lewym i prawym nozdrzu. Dostarczany ze stentem szew i igła służą do mocowania stentu, a także stabilizują blaszki chrzęstne w okresie gojenia pooperacyjnego.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania stentu zastawki nosowej ALAR obejmują pacjentów z niewystarczającą lub zbyt rozległą resekcją chrząstek skrzydłowych wykonaną w poprzednich zabiegach chirurgicznych lub nieoperowanymi, osłabionymi lub niewłaściwie położonymi odnogami bocznymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W pobliżu stentów nie należy używać urządzeń do kauteryzacji ani innych urządzeń chirurgicznych zdolnych do wytwarzania wysokich temperatur. Zetknięcie cewnika z takim urządzeniem może spowodować jego uszkodzenie, a w konsekwencji oparzenie pacjenta i/lub personelu medycznego.
- Nie należy modyfikować przyrządu, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie, a w efekcie jego przesunięcie i zaciągnięcie w głąb dróg oddechowych lub połknięcie; może również dojść do obniżenia jego skuteczności.
- Podczas otwierania torebki dostarczanej z nicią mocującą i igłą do przyszywania należy zachować ostrożność, aby nie przebić rękawiczki ani nie zanieczyścić pola sterylnego.
- Podczas zakładania szwu należy uważać, aby nie doszło do martwicy tkanek spowodowanej uciskiem.

Potencjalne skutki niepożądane

- Potencjalne skutki niepożądane związane ze stosowaniem stentu zastawki nosowej ALAR obejmują zakażenie, nawracające lub utrzymujące się krwawienie, przemieszczenie cewnika, uraz tkanek wewnątrznosowych i/lub martwicę tkanek.
- W przypadku niektórych cewników nosowych zawierających materiały wchłaniające płyny istnieje ryzyko wystąpienia zespołu wstrząsu toksycznego. Należy ściśle monitorować pacjentów pod kątem wystąpienia objawów takiego stanu.
- W przypadku stosowania cewnika nosowego może dojść do obniżenia poziomu wysycenia krwi tętniczej tlenem (PaO₂). Należy ściśle monitorować pacjentów pod kątem wystąpienia objawów niewydolności oddechowej i obniżenia oksygenacji, szczególnie dotyczy to pacjentów zagrożonych wystąpieniem zaburzeń układu oddechowego.

Instrukcja użytkowania

Za wybór technik i procedur odpowiednich dla konkretnego zastosowania stentu zastawki nosowej ALAR, w oparciu o przeszkolenie medyczne i indywidualne potrzeby pacjenta, odpowiada lekarz.

1. Po rozwarstwieniu i/lub przygotowaniu tkanek zgodnie z potrzebami pacjenta przymocować stent do tkanek za pomocą dostarczonej igły/szwu.
2. Następnie przeprowadzić igłę przez tkanki za pomocą prowadnika igły.
3. Następnie przeprowadzić igłę przez centralny otwór stentu i, po osiągnięciu odpowiedniego napięcia, zacisnąć szew w szczelinie w celu osiągnięcia odpowiedniego ustawienia tkanek.
4. Wykonać dodatkowe mocowanie, przeprowadzając szew przez zatrzaski boczne.
5. Wykonać węzeł na wolnej końcówce szwu w celu zabezpieczenia mocowania.
6. Odciąć końcówki szwu i wyrzucić igłę w odpowiedni sposób.

Ograniczona gwarancja

www.manuals.medtronic.com

Serwis międzynarodowy

Klienci z pozostałych krajów powinni kontaktować się z lokalnym biurem firmy Medtronic Xomed.

Uwagi: Zwracając się do działu obsługi klienta lub serwisu, należy przygotować informacje o numerze produktu, dacie zakupu i rodzaju zgłaszanej sprawy.

Česky

Indikace k použití

Nosní ventilový stent ALAR podporuje a imobilizuje intranazální tkáň a chrupavku během pooperačního léčebného období následujícího po intranazálních a nazálních chirurgických zákrocích.

Popis přístroje

Tento fluoroplastový stent eliptického tvaru je asi 20 mm dlouhý a 16 mm široký. Podél laterálních hran stentu jsou symetricky rozmístěné výřezy, což umožňuje použití v pravé i v levé nosní dírce. Přísítí a jehla připojené ke stentu poskytují ukotvení stentu a udržují během pooperační léčby chrupavku stabilní.

Kontraindikace

Kontraindikace nosního ventilového stentu ALAR zahrnují použití u pacientů s nedostatečnými nebo nadměrně resektovanými okřídlenými chrupavkami z předchozích operací nebo neoperovaný, slabý nebo vychýlený bérec.

Varování a bezpečnostní opatření

- V blízkosti stentů nepoužívejte kautery ani jiná chirurgická zařízení schopná vytvářet vysoké teploty. Kontakt s těmito zařízeními může tuto pomůcku poškodit a způsobit popáleniny pacienta a/nebo zdravotnického personálu.
- Nástroj nijak neupravujte, mohlo by dojít k špatné a nedostatečné funkčnosti a uvolnění nástroje a jeho vdechnutí nebo polknutí.
- Postupujte opatrně při otevírání sáčku, který se dodává s připevněným fixačním stehem a jehlou, abyste si nepropíchnuli rukavice a neohrozili sterilitu sterilního pole.
- Při fixaci stehů postupujte šetrně, abyste vyloučili riziko vzniku tlakové nekrózy nosních průduchů.

Možné nežádoucí účinky

- Mezi možné nežádoucí účinky nosního ventilového stentu ALAR patří riziko infekce, opakovaného nebo trvalého krváčení, uvolnění výztuhy, trauma intranazálních tkání nebo nekróza tkání.
- Při použití některých materiálů výztuhy absorbujících tekutiny je možný výskyt syndromu toxického šoku. Pro indikaci tohoto stavu pečlivě sledujte pacienty.
- Při použití intranazální výztuhy může dojít k pozměnění respirační funkce a snížení hladin kyslíku v oběhovém systému (PaO_2). Pečlivě pacienty sledujte, zda se u nich neobjevují známky problémů při dýchání a sníženého okysličení, zvláště pak u pacientů, u nichž existuje riziko zhoršeného stavu dýchání.

Návod k použití

Je zodpovědností lékaře, aby rozhodl, které techniky a postupy jsou vhodné pro aplikaci nosního ventilového stentu ALAR, a to podle lékařského školení a specifických potřeb pacienta.

1. Po disekci/přípravě tkání podle potřeb pacienta upevněte stent ke tkáním dodávanou jehlou/stehy.
2. S pomocí zavaděče jehly pronikněte jehlou tkáněmi
3. Protáhněte jehlu středovým otvorem stentu a protáhněte steh výřezem pro dosažení tlaku požadovaného pro dosažení zamýšleného výsledku.
4. Dokončete dodatečné ukotvení protažením stehů laterálními střihy.
5. Uvažte stehy k jejich volnému konci a zabezpečte tak ukotvení.
6. Odstrihněte přebytečné konce a odpovídajícím způsobem zlikvidujte jehlu.

Omezená záruka

www.manuals.medtronic.com

Mezinárodní služby

Mezinárodní zákazníci by se měli obrátit na místní pobočku společnosti Medtronic Xomed.

Poznámka: Dříve, než se obrátíte na oddělení zákaznických služeb a technické podpory, připravte si číslo příslušného výrobku, datum zakoupení a charakter dotazu.

Magyar

Alkalmazási terület

Az ALAR orrjáratí sztent megtámasztja és rögzíti az orrüreg szöveteit és az orrporcokat az orrüregi és az orrjáratműtétek utáni gyógyulási időszakban.

Az eszköz leírása

Az ellipszis alakú fluoropolimer sztent körülbelül 20 mm hosszú és 16 mm széles. A sztent oldalsó szélein szimmetrikusan elhelyezett hasítékok találhatók, melyek lehetővé teszik a bal és a jobb orrnyílásban való használatot. A sztenthez erősített varrat és tű biztosítja a sztent rögzítését, és stabilan tartja a porclemezeket a műtét utáni gyógyulás során.

Ellenjavallatok

Az ALAR orrjáratí sztent használata ellenjavallt olyan pácienseknél, akiknek a szárnyporca elégtelen vagy túlságosan kimetszett egy korábbi műtét eredményeképpen, illetve az oldalsó szárak nem működnek, gyengék, vagy rosszul helyezkednek el.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A sztent közelében ne használjon elektrokautert vagy más olyan sebészeti eszközt, amely magas hőmérséklet létrehozására képes. Az ilyen eszközökkel való érintkezéskor az eszköz károsodhat, illetve a beteg és/vagy az egészségügyi személyzet égési sérülést szenvedhet.
- Ne módosítsa az eszközt, mert az megakadályozhatja annak hibátlan működését, az eszköz elmozdulását és belélegzését vagy lenyelését okozhatja, vagy veszélyeztetheti az eszköz hatásfokát.

Türkçe

- A horgonnyal és rögzítő tűvel ellátott csomagolás felbontásakor legyen óvatos, nehogy átszúrja a kesztyűjét és veszélyeztesse a terület sterilitását.
- A varrattal történő rögzítéskor legyen óvatos, hogy elkerülje a szövet nyomás miatti nekrozisát.

Lehetséges szövődmények

- Az ALAR orrjáratí sztent használatával járó lehetséges szövődmények többek között az esetleges fertőzés, visszatérő vagy folyamatos vérzés, a tampon kimozdulása, az orrüreg szöveteinek sérülése, illetve szövetelhalás.
- Bizonyos folyadékfelszívó orrtamponok használata esetén toxikus sokk szindróma is előfordulhat. Szorosan monitorozza a beteget, hogy nem észlelhetők-e erre az állapotra utaló jelek.
- Orrüregi tampon használata akadályozhatja a légzést és csökkentheti az artériás oxigénszintet (PaO₂). Szorosan monitorozza a beteget, hogy nem észlelhetők-e légzési nehézségre és csökkent oxigenizációra utaló jelek, különösen csökkent légzésfunkciójú páciensek esetében.

Használati útmutató

Orvosi képzettsége és a beteg szükségletei alapján az orvosnak kell eldöntenie, hogy milyen technikák és eljárások alkalmasak az ALAR orrjáratí sztent alkalmazásához.

1. A beteg számára szükséges szöveti kimetszést és/vagy preparálást követően rögzítse a sztentet a szövetekhez a mellékelt tűvel/varrattal.
2. A tűbevezető segítségével vezesse át a tűt a szöveteken, majd
3. vezesse át a tűt a sztent központi nyílásán, és a kívánt szöveti eredmény eléréséhez a résben lévő varratot húzza meg, amíg a kívánt mértékben feszes nem lesz.
4. Ezután rögzítse a sztentet a varratnak az oldalsó kampókon történő átvezetésével is.
5. A rögzítés megerősítéséhez kösse hozzá a varratot a varrat szabad végéhez.
6. Vágja el a varrat végét, és az előírásoknak megfelelően dobja ki a tűt.

Türkçe

Kullanım Endikasyonları

ALAR Nazal Valf Stent, intranazal ve nazal valf cerrahisinden sonra, intranazal dokuları ve kıkırdağı ameliyat sonrası iyileşme dönemi boyunca destekler ve hareketsiz bırakır.

Cihaz Tanımı

Eliptik şekilli fluoroplastik stent yaklaşık 20 mm uzunluğunda ve 16 mm genişliğindedir. Stentin lateral kenarları boyunca simetrik aralıklarla yerleşen yarıklar sol ve sağ burun deliklerinde kullanıma olanak tanır. Stente takılan sütür ve iğne stentin sabitlenmesini sağlar ve ameliyat sonrası iyileşme boyunca kıkırdak plakaları stabil tutar.

Kontrendikasyonlar

ALAR Nazal Valf Stent kontrendikasyonları arasında, önceki ameliyattan kaynaklanan yetersiz veya aşırı rezeke edilmiş alar kıkırdakların ya da ameliyat edilmemiş, zayıf veya yanlış konumlandırılmış lateral kruranın olduğu hastalarda kullanım yer alır.

Uyarılar ve Önlemler

- Stentlerin yakınında yüksek sıcaklıklar üreten koterleri ve diğer cerrahi ekipmanları kullanmayın. Bu tür cihazlarla temas, cihaza zarar verebilir ve hasta ve/veya tıbbi personelin yanmasına neden olabilir.
- Cihazları değiştirmeyin, aksi halde arızalar meydana gelebilir ve cihaz yerinden çıkabilir ve içeri çekilebilir veya yutulabilir ya da etkinliği riske atılabilir.
- Eldivenli olarak delinmemesi ve steril alanın riske atılmaması için sabitleme sütürü ve bağlı sütür iğnesi ile verilen poşeti açarken dikkatli olun.
- Dokuda bası nekrozunu önlemek için sütürle sabitleme yaparken dikkatli olun.

Olası Advers Etkiler

- ALAR Nazal Valf Stentin kullanımı ile ilişkili olası advers etkiler arasında, enfeksiyon olasılığı, tekrar eden veya sürekli kanama, tıbbi bakım gerektiren sargının yerinden çıkması, intranasal dokulara travma ve/veya doku nekrozu bulunmaktadır.
- Toksik şok sendromu, sıvı emici özelliklere sahip olan bazı nazal sargı malzemelerinin kullanımıyla olasıdır. Bu duruma ait endikasyonlar için hastaları yakından izleyin.
- İntranazal sargı kullanılırken, solunum işlevinin değişmesi ve arteriyel oksijen (PaO₂) seviyelerinin düşmesi meydana gelebilir. Özellikle solunum durumu bozukluğu riski taşıyan hastalarda, solunum zorluğu veya azalmış oksijenleşme işaretleri olup olmadığını izleyin.

Kullanma Talimatları

Tıbbi eğitim ve hastanın özel ihtiyaçlarına dayanarak ALAR Nazal Valf Stentin uygulanması için uygun olan tekniklerin ve prosedürlerin belirlenmesi doktorun sorumluluğundadır.

1. Hastanın ihtiyaçlarına göre gerektiği şekilde dokuların diseksiyonu ve/veya hazırlanması sonrası, temin edilen iğne/sütür ile stenti dokulara sabitleyin.
2. Ardından iğne sürücüyü kullanarak iğneyi dokuların içinden geçirin.
3. İğneyi stent içindeki merkez delik içinden geçirin ve istenen doku sonucunu elde etmek için sütürü istenen gerilimde yarık içinde sıkıştırın.
4. Sütürü lateral kelepçelerden geçirerek ek sabitlemeyi tamamlayın.
5. Sabitlemeyi güvence altına almak için sütürü, sütürün boş ucuna bağlayın.
6. Sütür kuyruğunu kesin ve iğneyi uygun şekilde atın.

Sınırlı Garanti

www.manuals.medtronic.com

Norsk Uluslararası Servis

Müşteri Hizmetleri ve Teknik Destekle irtibat kurarken, lütfen ilgili ürün numarası, satın alma tarihi ve sorunun özelliği hakkındaki bilgileri hazırda bulundurun.

Norsk

Indikasjoner for bruk

ALAR-nesegangsstent støtter og låser intranasalt vev og brusk i den postoperative tilhelingsperioden etter intranasal og nasal nesegangskirurgi.

Beskrivelse av utstyret

Den ellipseformede fluorplaststenten er ca. 20 mm lang og 16 mm bred. Slisser som er symmetrisk fordelt langs stentens laterale kanter, gjør at venstre og høyre nesebor kan brukes. Suturen og nålen som er festet til stenten, forankrer stenten og holder bruskplatene stabile under tilheling etter inngrep.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for ALAR-nesegangsstenten inkluderer bruk hos pasienter med utilstrekkelig eller overresektert alarbrusk fra tidligere kirurgi eller ikke-operert, svak eller feilplassert crus laterale.

Advarsler og forholdsregler

- Bruk ikke kauteriseringsinstrumenter og annet kirurgisk utstyr som kan generere høye temperaturer, i nærheten av stentene. Hvis produktet kommer i kontakt med slikt utstyr, kan det føre til skade på produktet og forårsake brannskader hos pasienten og/eller medisinsk personell.
- Utstyret må ikke endres, da det kan føre til funksjonsfeil, og utstyret kan forskyves og inhaleres eller svelges eller effektiviteten kan reduseres.
- Vær forsiktig når du åpner pakningen som følger med en forankringssutur og den festede suturnålen, slik at hansker ikke punkteres og gjør det sterile området usterilt.
- Vær forsiktig når du fester med sutur, for å unngå trykknekrose i vevet.

Mulige bivirkninger

- Mulige bivirkninger tilknyttet bruken av ALAR-nesegangsstenten inkluderer mulig infeksjon, tilbakevendende eller vedvarende blødning, løsning av tampongen, skade på intranasalt vev og/eller vevsnekrose.
- Toksisk sjokksyndrom er mulig med visse væskeabsorberende nesetampongmaterialer. Overvåk pasienter nøye for indikasjoner på denne tilstanden.
- Bruk av nesetamponger kan føre til endret respirasjonsfunksjon og reduserte PaO₂-nivåer (partiell oksygentrykk). Overvåk pasienter nøye for tegn på åndenød og redusert oksygentilførsel. Dette gjelder særlig pasienter som er utsatt for svekket respiratorisk status.

Bruksanvisning

Det er legens ansvar å avgjøre hvilke teknikker og prosedyrer som er aktuelle for anvendelse av ALAR-nesegangsstenten, basert på medisinsk opplæring og despesifikke behovene til pasienten.

1. Etter disseksjon og/eller forberedelse av vev som kreves i henhold til pasientens behov, må stenten festes til vev med medfølgende nål/sutur.
2. Før nålen gjennom vevet ved hjelp av en nåldriver.
3. Før nålen gjennom senterhullet i stenten, og knytt suturen i slissen med ønsket stramming for å oppnå ønsket vevsresultat.
4. Gjennomfør ytterligere forankring ved å føre suturen gjennom laterale fester.
5. Knytt suturen til suturens frie ende for å feste forankringen.
6. Klipp av suturendene, og kast nålen på riktig måte.

Begrenset garanti

www.manuals.medtronic.com

Internasjonal service

Kunder i andre land må ta kontakt med det lokale Medtronic Xomed-kontoret.

Merk: Når du kontakter kundeservice eller teknisk støtte, må du ha følgende tilgjengelig: riktig produktnummer, kjøpsdato og typen spørsmål.

На русском языке

Показания к применению

Стент для носового клапана ALAR обеспечивает поддержку и иммобилизацию внутриносовых тканей и хрящевых структур в послеоперационный период после внутриносовых вмешательств и операций на носовом клапане.

Описание устройства

Фторопластовый стент эллипсовидной формы имеет длину прибл. 20 мм и ширину прибл. 16 мм. Симметрично расположенные прорезы вдоль боковых краев стента позволяют применять его как в левой, так и в правой ноздре. К стенту присоединены шовный материал и игла, что обеспечивает возможность его фиксации и стабилизации хрящевых структур в послеоперационный период.

Противопоказания

К противопоказаниям для применения стента для носового клапана ALAR относятся недостаточная площадь поверхности и чрезмерная резекция хрящей крыльев носа в результате предыдущих операций и неоперабельные, ослабленные или неправильно расположенные латеральные ножки.

Предупреждения и меры предосторожности

- Вблизи стента запрещено использовать каутеры и другие хирургические инструменты, способные генерировать высокую температуру. Контакт с ними может привести к повреждению устройства и ожогам пациента и/

На русском языке

или медицинского персонала.

- Запрещается модифицировать устройство; в противном случае могут возникнуть сбои в его работе, оно может сместиться, пациент может вдохнуть и проглотить его или эффект от его установки может снизиться.
- При вскрытии упаковки соблюдают осторожность, чтобы не допустить укалывания рук в перчатках прикрепленным шовным материалом и иглой и нарушения стерильного поля.
- При фиксации шовным материалом соблюдают осторожность, чтобы не допустить некроза тканей в результате сдавливания.

Возможные неблагоприятные последствия

- К возможным неблагоприятным последствиям в результате установки стента для носового клапана ALAR относятся инфекции, рецидивирующие и постоянные кровотечения, смещение перевязочного материала, травмы внутриносовых тканей и/или некроз тканей.
- В случае с некоторыми носовыми перевязочными материалами, впитывающими жидкость, возможен синдром токсического шока. Пациентов внимательно наблюдают на предмет симптомов этого состояния.
- При использовании внутриносового перевязочного материала существует риск нарушения дыхательной функции и снижения уровня кислорода в артериальной крови (PaO_2). Пациентов внимательно наблюдают на предмет симптомов дыхательной недостаточности и снижения насыщения крови кислородом, особенно находящихся в группе риска по нарушениям дыхательной функции.

Инструкция по применению

Методы и процедуры, подходящие для установки стента для носового клапана ALAR, определяет врач исходя из своего опыта и конкретных потребностей пациента.

1. После рассечения и/или подготовки тканей в соответствии с задачами вмешательства стент фиксируют к тканям с помощью прилагаемых иглы/шовного материала.
2. С помощью иглодержателя пропускают иглу через ткани.
3. Затем пропускают иглу через центральное отверстие в стенте и фиксируют шовный материал в прорези с нужным натяжением, чтобы стент был надежно прикреплен к ткани.
4. Дополнительно закрепляют стент, пропуская шовный материал через боковые приспособления для фиксации.
5. Шовный материал связывают с его свободным концом, чтобы

окончательно зафиксировать крепление.

6. Припуск шовного материала обрезают и утилизируют иглу надлежащим образом.

Ограниченная гарантия

www.manuals.medtronic.com

Обслуживание клиентов в остальных странах мира

Клиентам из других стран следует обращаться в местные офисы корпорации Medtronic Xomed.

Примечание. При обращении в Отдел по обслуживанию клиентов или Службу технической поддержки нашей компании будьте готовы назвать номер модели соответствующего изделия, дату приобретения и причину обращения.

Srpski

Indikacije za upotrebu

ALAR stent za nazalnu valvulu pruža podršku intranazalnim tkivima i hrskavici i imobilise ih tokom perioda zaceljivanja nakon obavljenog hirurškog zahvata na intranazalnim tkivima ili na nazalnoj valvuli.

Opis uređaja

Fluoroplastični stent je elipsastog oblika, dugačak je oko 20 mm, a širok oko 16 mm. Prorezi koji su simetrično raspoređeni duž bočnih ivica stenta obezbeđuju njegovu primenjivost i za levu i za desnu nozdrvu. Hirurški konac i igla koji su pričvršćeni za stent obezbeđuju njegovo učvršćivanje, kao i održavanje stabilnosti ploča hrskavice tokom postoperativnog zaceljivanja.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za ALAR stent za nazalnu valvulu obuhvataju upotrebu kod pacijenata sa nedovoljnim ili preterano isečenim krilnim hrskavicama usled prethodnih hirurških zahvata ili sa neoperisanim, slabim ili nepravilno pozicioniranim bočnim osloncem.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Nemojte koristiti kautere niti drugu hiruršku opremu koja može da stvori visoku temperaturu u blizini stenta. Kontakt sa takvim uređajima može da uzrokuje oštećenje uređaja i da dovede do opekotina kod pacijenta i/ili medicinskog osoblja.

- Nemojte vršiti izmene na uređajima, jer može doći do otkaza uređaja, uređaj se može izmestiti i udahnuti ili progutati ili njegova efikasnost može biti smanjena.
- Budite oprezni prilikom otvaranja kesice koja se isporučuje sa pričvršćenim hirurškim koncem i iglom za učvršćivanje stenta da ne biste probili rukavice na rukama i narušili sterilnost operativnog polja.
- Budite oprezni prilikom učvršćivanja stenta koncem kako biste izbegli nekrozu tkiva usled primenjenog pritiska.

Moguće nepovoljne pojave

- Moguće nepovoljne pojave koje su povezane sa upotrebom ALAR stenta za nazalnu valvulu obuhvataju infekciju, ponovljeno ili uporno krvarenje, izmeštanje stenta, povredu intranazalnih tkiva i/ili nekrozu tkiva.
- Sindrom toksičkog šoka je moguć u slučaju da izvesne tečnosti apsorbuju materijale nazalnog stenta. Pažljivo posmatrajte pacijente kako biste uočili indikacije ovog stanja.
- Promena respiratorne funkcije i smanjen nivo kiseonika u arterijskoj krvi (PaO₂) mogu biti posledica korišćenja intranazalnih stentova. Pažljivo posmatrajte pacijente kako biste uočili znake respiratornih teškoća i smanjene oksigenacije, posebno kod pacijenata sa slabijim respiratornim statusom.

Uputstvo za upotrebu

Lekar je odgovoran za donošenje odluke o tehnikama i procedurama koje su pogodne za primenu ALAR stenta za nazalnu valvulu na osnovu svog medicinskog znanja i specifičnih potreba pacijenta.

1. Nakon disekcije i/ili pripreme tkiva prema potrebi, u skladu sa potrebama pacijenta, pričvrstite stent za tkiva priloženim hirurškim koncem i iglom.
2. Koristeći probijač za iglu, provucite iglu kroz tkiva, a zatim
3. Provucite iglu kroz središnji otvor u stentu i zategnite konac kroz prorez željenom jačinom kako biste ostvarili željeni rezultat na tkivo.
4. Obavite dodatno učvršćivanje provlačenjem konca kroz bočne klinove.
5. Zavežite konac za slobodan kraj konca kako biste osigurali učvršćenje stenta.
6. Odsecite višak konca i bacite iglu na propisan način.

Ograničena garancija

A. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** predstavlja garanciju kupcu koji kupi Medtronic Xomed proizvod (u daljem tekstu „Proizvod“) da će, ukoliko Proizvod ne bude funkcionisao u skladu sa specifikacijama koje je objavila kompanija Medtronic Xomed tokom perioda važenja ove **OGRANIČENE GARANCIJE** (jedna godina od dana isporuke za nov Proizvod, 90 dana od dana isporuke za repariran ili polovan Proizvod), kompanija

Medtronic Xomed zameniti, popraviti ili odobriti kredit (amortizovan tako da odrazi starost proizvoda) za taj Proizvod ili bilo koji njegov deo. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** se odnosi samo na kupca koji Proizvod kupuje direktno od kompanije Medtronic Xomed, njene podružnice, ovlašćenog distributera ili predstavništva.

B. Da bi se ispunili zahtevi za primenu ove **OGRANIČENE GARANCIJE**, moraju se zadovoljiti sledeći uslovi:

- (1) Proizvod se mora upotrebiti na dan isteka roka trajanja („Upotrebiti do“ ili „Upotrebiti pre isteka“) ili pre njega, ako je to primenljivo;
- (2) Proizvod se mora koristiti u skladu sa namenom i ne sme se modifikovati niti izlagati pogrešnoj upotrebi, zloupotrebi, nezgodi ili nepropisnom rukovanju;
- (3) kompanija Medtronic Xomed mora biti pismeno obaveštena u roku od trideset (30) dana od dana uočavanja kvara;
- (4) Proizvod se mora vratiti kompaniji Medtronic Xomed u roku od trideset (30) dana od dana kada kompanija Medtronic Xomed primi obaveštenje navedeno pod (3);
- (5) nakon provere Proizvoda u kompaniji Medtronic Xomed, kompanija Medtronic Xomed treba da utvrdi da: (i) Proizvod nije popravljao niti modifikovao niko osim servisera kompanije Medtronic Xomed ili njenog ovlašćenog predstavništva, (ii) Proizvod nije korišćen u uslovima drugačijim od uslova uobičajene upotrebe, kao i da su (iii) na Proizvodu obavljeni propisano periodično održavanje i servisiranje.

C. Ova **OGRANIČENA GARANCIJA** je ograničena u pogledu svojih izričito navedenih uslova. **OVA OGRANIČENA GARANCIJA ZAMENJUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, BILO DA SU ONE ZAKONSKE ILI DRUGE PRIRODE, UKLJUČUJUĆI I SVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE KOMERCIJALNOSTI ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Ni u kom slučaju kompanija Medtronic Xomed ne može biti odgovorna ni za kakve posledične, slučajne, buduće ili druge slične štete nastale zbog propusta, otkaza ili kvara Proizvoda, bez obzira na to da li se zahtev za nadoknadu takve štete zasniva na garanciji, ugovoru, nemaru ili nečemu drugom.

D. Izuzeci i ograničenja navedeni u prethodnom tekstu nemaju za cilj da protivreče obaveznim odredbama primenljivog zakona, niti ih tako treba tumačiti. Korisnici mogu imati koristi od zakonom uređenih garantnih prava u okviru zakona koji se odnosi na prodaju robe široke potrošnje. Ako bilo koji deo ili odredbu ove **OGRANIČENE GARANCIJE** bilo koji sud nadležne jurisdikcije smatra nezakonitim, neprimenljivim ili u sukobu sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važnost preostalih delova ove **OGRANIČENE GARANCIJE**, a sva prava i obaveze treba tumačiti i primenjivati na način kao da ova **OGRANIČENA GARANCIJA** ne sadrži taj određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažecim.

Hrvatski

Služba za međunarodne korisnike

Korisnici širom sveta treba da se obrate lokalnom predstavništvu kompanije Medtronic Xomed.

Napomena: Pre nego što pozovete Službu za korisnike i Tehničku podršku, pripremite broj proizvoda, datum kupovine i prirodu vašeg upita.

Hrvatski

Indikacije za uporabu

Stent za nosnu valvulu ALAR podupire i imobilizira nosna tkiva i hrskavicu tijekom razdoblja poslijeoperacijskog zacjeljivanja nakon operacije nosa i nosne valvule.

Opis uređaja

Stent od fluorne plastike eliptičnog oblika dug je oko 20 mm i širok oko 16 mm. Simetrično raspoređeni prorezi duž lateralnih rubova stenta omogućavaju uporabu u lijevoj i desnoj nosnici. Konac i igla pričvršćeni za stent omogućavaju fiksiranje stenta i stabiliziraju hrskavične pločice tijekom poslijeoperacijskog zacjeljivanja.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za Stent za nosnu valvulu ALAR uključuju uporabu u bolesnika s nedostatnom ili prekomjerno stanjenom alarnom hrskavicom u prethodnim operacijama te neoperirane, slabe ili loše položene lateralne krakove.

Upozorenja i mjere predostrožnosti

- U blizini stenta nemojte upotrebljavati elektrokatere i ostalu kiruršku opremu koja može generirati visoke temperature. U dodiru s takvim uređajima može doći do oštećenja uređaja i opekline u bolesnika i/ili zdravstvenog osoblja.
- Nemojte raditi nikakve izmjene na uređajima jer može doći do kvara pri čemu se uređaj može pogrešno postaviti, progutati i njegova učinkovitost može biti ugrožena.
- Budite oprezni pri otvaranju vrećice u kojoj se nalazi konac za fiksiranje s iglom kako se ne biste uboli iglom kroz rukavicu i na taj način ugrozili sterilnost.
- Budite oprezni kod izrade šavova kako biste izbjegli nekrozu tkiva zbog pritiska.

Moguće nuspojave

- Moguće nuspojave povezane s primjenom Stenta za nosnu valvulu ALAR uključuju infekciju, ponovljeno i dugotrajno krvarenje, pomak materijala za tamponiranje, ozljedu nosnih tkiva i/ili nekrozu tkiva.
- Kod primjene nekih materijala za tamponiranje nosa koji upijaju tekućinu moguća je pojava sindroma toksičnog šoka. Pažljivo nadzirite bolesnike zbog mogućih znakova tog stanja.
- Kod primjene materijala za tamponiranje nosa može doći do promijenjene respiratorne funkcije i sniženja tlaka kisika u arterijskoj krvi (PaO₂). Pažljivo

nadzirite bolesnike zbog mogućih znakova respiratornog distresa i smanjene oksigenacije, a posebno one s oštećenjem respiratorne funkcije.

Upute za uporabu

Odgovornost liječnika je da odluči koje su tehnike i postupci prikladni pri primjeni Stenta za nosnu valvulu ALAR na temelju svog medicinskog znanja i specifičnih potreba bolesnika.

1. Nakon disekcije i/ili pripreme tkiva ovisno o potrebama bolesnika, stent pričvrstite za tkivo pomoću priložene igle/konca.
2. Pomoću uvodnice iglu provucite kroz tkivo, zatim
3. Provucite iglu kroz rupicu na sredini stenta pa čvrsto stisnite šav u prorezu željenom zateznom snagom kako biste postigli željeni rezultat na tkivu.
4. Dodatno fiksirajte stent tako da konac provučete kroz proreze sa strane.
5. Zavežite konac za slobodan kraj konca kako biste osigurali fiksiranje.
6. Odrežite krajeve konca i na odgovarajući način zbrinite iglu.

Ograničeno jamstvo

A. Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** pruža garanciju klijentu koji kupi Proizvod tvrtke Medtronic Xomed (u daljem tekstu „Proizvod“) da će, u slučaju da Proizvod ne bude funkcionirao u skladu sa specifikacijama koje je objavila tvrtka Medtronic Xomed, a unutar razdoblja važenja ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA** (godinu dana od dana isporuke za nove Proizvode, 90 dana od dana isporuke za obnovljene ili rabljene Proizvode), tvrtka Medtronic Xomed za neispravan Proizvod ili bilo koji njegov dio osigurati zamjenu, popravak ili novčanu protuvrijednost za buduće kupnje (koja će biti prilagođena prema starosti Proizvoda). Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** daje se samo onim kupcima koji Proizvod kupe direktno od tvrtke Medtronic Xomed ili njenog povezanog društva, ovlaštenog dobavljača ili predstavnika.

B. Kako bi se ispunila prava prema ovom **OGRANIČENOM JAMSTVU**, moraju se zadovoljiti sljedeći uvjeti:

- (1) Proizvod se mora upotrijebiti prije ili na dan isteka roka valjanosti („Upotrijebiti do“ ili „Upotrijebiti prije“), ako je to primjenljivo.
- (2) Proizvod se mora koristiti u skladu s oznakama koje su na njemu navedene te se ne smije modificirati ili biti predmet nepravilnog korištenja, zlorabe, nezgode ili nepropisnog rukovanja.
- (3) Tvrtki Medtronic Xomed mora se uputiti pisana obavijest u roku od trideset (30) dana od dana otkrivanja neispravnosti.
- (4) Proizvod se tvrtki Medtronic Xomed mora vratiti u roku od trideset (30) dana od dana kada tvrtka Medtronic Xomed primi obavijest u skladu s iznad navedenom odredbom 3.
- (5) Tvrtka Medtronic Xomed će Proizvod ispitati i utvrditi da: (i) Proizvod nije popravljan

Hrvatski

ili modificiran od strane bilo koga osim tvrtke Medtronic Xomed ili ovlaštenog predstavnika, (ii) Proizvod nije korišten pod neuobičajenim uvjetima i (iii) da su izvršavana propisana povremena održavanja i servisiranja.

C. Ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** važi samo za navedene uvjete. **OVO OGRANIČENO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, NAVEDENA ILI IMPLICIRANA PROPISIMA ILI NA DRUGI NAČIN, UKLJUČUJUĆI I SVA IMPLICIRANA JAMSTVA PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ODREĐENU SVRHU.** Tvrtka Medtronic Xomed se ni u kojem slučaju neće smatrati odgovornom za bilo kakvu posljedičnu, nenamjernu, moguću buduću ili drugu vrstu štete, a koja nastane zbog neispravnosti, kvara ili neispravnog rada Proizvoda, bez obzira temelji li se odštetni zahtjev na jamstvu, ugovoru, nemaru ili nečemu drugom.

D. Isključni kriteriji i ograničenja navedena iznad nemaju za svrhu, i ne treba ih koristiti za osporavanje obvezujućih odredaba primjenljivog zakona. Korisnici mogu koristiti zakonski propisana prava na jamstvo, utvrđena zakonom koji se odnosi na trgovinu robom. Ako bilo koji sud ili nadležno tijelo utvrdi da neki dio ili odredba ovog **OGRANIČENOG JAMSTVA** nisu zakoniti, provedivi, ili da se njima krši zakon, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela **OGRANIČENOG JAMSTVA**, a sva prava i obveze će se tumačiti i primjenjivati na način kao da ovo **OGRANIČENO JAMSTVO** nije sadržavalo taj dio ili odredbu koja se utvrdi nevažećom.

Međunarodna služba za korisnike

Korisnici izvan Sjedinjenih Američkih Država trebaju se obratiti lokalnom uredu tvrtke Medtronic Xomed.

Napomena: Pri obraćanju Službi za korisnike i Tehničkoj podršci molimo da imate spremne odgovarajuće i dostupne: broj proizvoda, datum kupovine i vrstu upita.



EN Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. **FR** Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE. **IT** Conformité européenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE. **DE** Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Direktive 93/42/EWG in Einklang steht. **ES** Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC. **NL** Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC. **DA** Conformité européenne (Europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at anordningen er i fuld overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/EØF. **FI** Conformité européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli osoittaa, että laite on täysin neuvoston direktiivin 93/42/ETY (luokka 2A, 2B, C) mukainen. **SV** Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC. **PT** Conformité européenne (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/EEC. **EL** Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Κατευθυντήρια Οδηγία 93/42/EOK. **PL** Conformité européenne (Zgodność Europejska). Symbol oznaczający, że urządzenie spełnia w całości wymogi Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC. **CS** Conformité européenne (Evropská shoda [Označení CE]). Tento symbol znamená, že zařízení plně vyhovuje požadavkům evropské Směrnice 93/42/EEC. **HU** Conformité européenne (Európai megfelelés). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek. **TR** Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir. **NO** Conformité européenne (europeisk konformitet). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØS. **RU** Conformité européenne (соответствие стандартам ЕС). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/EEC (класс 2A, 2B, C). **SR** Conformité européenne (usaglašenost sa evropskim propisima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usaglašen sa evropskom direktivom 93/42/EEC (klasa 2A, 2B, C). **HR** Conformité européenne (European Conformity). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen s europskom Direktivom 93/42/EEZ (klasa 2A, 2B, C).



EN Caution : Consult Accompanying Documents **FR** Attention : consulter les documents d'accompagnement **IT** Attenzione: consultare i documenti allegati. **DE** Achtung: Beiliegende Dokumentation beachten. **ES** Precaución: Consulte los documentos adjuntos. **NL** Let op: Raadpleeg de meegeleverde documenten. **DA** Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation **FI** Huomio: Tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin. **SV** Försiktighet: Läs medföljande dokument. **PT** Atenção: Consultar os documentos que acompanham o produto. **EL** Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα **PL** Przestroga: Sprawdzić w dołączonych dokumentach. **CS** Upozornění: Viz přiložená dokumentace. **HU** Vigyázat: Olvassa el a kísérelő dokumentumokat **TR** Dikkat: Beraberindeki Belgelere Bakın **NO** Forsiktig: Se dokumentasjonen som følger med! **RU** Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. **SR** Oprez: Pročitajte prateću dokumentaciju. **HR** Oprez: Proučite popratne dokumente



EN Consult Instructions for Use **FR** Consulter le mode d'emploi **IT** Consultare le istruzioni per l'uso **DE** Gebrauchsanweisung beachten **ES** Consulte las instrucciones de uso **NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **DA** Se brugsanvisningen. **FI** Tutustu käyttöohjeisiin **SV** Se bruksanvisning **PT** Consultar as instruções de utilização **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **PL** Sprawdzić w instrukcji obsługi **CS** Čtěte návod k použití **HU** Olvassa el a Használati útmutatót **TR** Kullanım Talimatlarına Bakın **NO** Se i bruksanvisningen. **RU** Обратитесь к инструкции по применению **SR** Se bruksanvisning **HR** Pogledati upute za uporabu



EN Do not reuse **FR** Ne pas réutiliser **IT** Consultare le istruzioni per l'uso. **DE** Nicht wiederverwenden **ES** No reutilizar **NL** Niet opnieuw gebruiken **DA** Må ikke genbruges **FI** Ei saa käyttää uudelleen **SV** Får inte återanvändas **PT** Não reutilizar **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε **PL** Nie używać ponownie **CS** Není určeno pro opakované použití **HU** Kizárólag egyszeri használatra **TR** Yeniden kullanmayın **NO** Må ikke brukes om igjen **RU** Не использовать повторно **SR** Nemojte ponovo koristiti **HR** Nemojte višekratno koristiti



EN Lot Number **FR** Numéro de lot **IT** Numero di lotto **DE** Losnummer **ES** Número de lote **NL** Partijnummer **DA** Lotnummer **FI** Eränro **SV** Lotnummer **PT** Número de lote **EL** Αριθμός παρτίδας **PL** Nr serii **CS** Číslo šarže **HU** Broj serije **TR** Lot Numarası **NO** Partinummer **RU** Номер партии **SR** Broj serije **HR** Broj serije



EN Reference Number **FR** Numéro de référence **IT** Numero di riferimento **DE** Referenznummer **ES** Número de referencia **NL** Referentienummer **DA** Referencenummer **FI** Viitenumero **SV** Referensnummer **PT** Número de referência **EL** Αριθμός αναφοράς **PL** Numer referencyjny **CS** Referenční číslo **HU** Hivatkozási szám **TR** Referans Numarası **NO** Referansenummer **RU** Номер по каталогу **SR** Referentni broj **HR** Ref. br.

Rx only

EN Caution: U. S. federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician **FR** Attention : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale. **IT** Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica. **DE** Achtung: Laut Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung verkauft werden. **ES** Precaución: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa. **NL** Let op: Krachtens de federale wet van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. **DA** Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge **FI** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. **SV** Försiktighet: Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare. **PT** Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. **EL** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού **PL** Przestroga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie wydane przez lekarza. **CS** Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku. **HU** Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be. **TR** Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihazın satışı sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine olacak şekilde sınırlandırılmıştır. **NO** Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten til leger eller på bestilling fra leger. **RU** Внимание! Федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только врачом или по врачебному предписанию. **SR** Oppez: savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog. **HR** Oppez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja liječniku ili na njegov nalog.



EN Use by Date **FR** Date de péremption **IT** Data di scadenza **DE** Verwendbarkeitsdatum **ES** Fecha de caducidad **NL** Uiterste gebruiksdatum **DA** Kan anvendes til og med **FI** Käytettävä viimeistään **SV** Utgångsdatum **PT** Data de validade **EL** Ημερομηνία λήξης **PL** Data ważności **CS** Datum použitelnosti **HU** Lejárati ideje **TR** Son Kullanma Tarihi **NO** Siste forbruksdag **RU** Срок годности **SR** Upotrebiti do. **HR** Upotrijebiti do

STERILE

EN Sterilized by Ethylene Oxide **FR** Stérilisé par oxyde d'éthylène **IT** Sterilizzato con ossido di etilene **DE** Mit Ethylenoxid sterilisiert **ES** Esterilizado mediante óxido de etileno **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **DA** Steriliseret med ethylenoxid **FI** Steriloitu etyleenioksidilla **SV** Steriliserad med etenoxid **PT** Esterilizado com óxido de etileno **EL** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **PL** Sterylizowano tlenkiem etylenu **CS** Sterilizováno etylenoxidem **HU** Etilén-oxiddal sterilizálva **TR** Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir **NO** Sterilisert med etylenoksid **RU** Стерилизовано с помощью этиленоксида **SR** Sterilisano etilen-oksidom. **HR** Sterilizirano etilen-oksidom

FLUOROPLASTIC

EN Contains Fluoroplastic **FR** Contient du plastique fluoré. **IT** Contiene materiale fluoroplastico. **DE** Enthält Fluorkunststoff **ES** Contiene fluoroplástico **NL** Bevat fluoroplastic **DA** Indeholder fluoroplast **FI** Sisältää fluorimuovia. **SV** Innehåller fluoroplast. **PT** Contém plástico fluorado. **EL** Περιέχει φθοριωμένο πλαστικό. **PL** Zawiera tworzywo fluoroplastyczne **CS** Obsahuje fluoroplasty **HU** Fluorpolimert tartalmaz. **TR** Fluoroplastik içerir **NO** Indeholder fluorplastikk. **RU** Содержит фторопласт **SR** Sadrži fluoroplastiku **HR** Sadrži fluornu plastiku



EN Manufacturer **FR** Fabricant **IT** Produttore **DE** Hersteller **ES** Fabricante **NL** Fabrikant **DA** Producent **FI** Valmistaja **SV** Tillverkare **PT** Fabricante **EL** Κατασκευαστής **PL** Producent **CS** Výrobce **HU** Gyártó **TR** İmalatçı **NO** Produsent



EN Do Not Resterilize **FR** Ne pas stériliser **IT** Non sterilizzare **DE** Nicht sterilisieren **ES** No esterilizar **NL** Niet steriliseren **DA** Må ikke steriliseres **FI** Ei saa steriloida **SV** Får inte steriliseras **PT** Não esterilizar **EL** Μην αποστειρώνετε **PL** Nie sterylizować **CS** Nesterilizujte **HU** Ne sterilizálja **TR** Sterilize etmeyin **NO** Ikke steriliser **RU** Не стерилизовать **SR** Ne sterilisati ponovo **HR** Nemojte ponovno sterilizirati



©Medtronic, Inc. 2013
M726750B765 A
03/2013



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 U.S.A.

manuals.medtronic.com
904.296.9600
800.874.5797



Authorized EC-representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Черно-белая копия настоящего документа не является официальным документом.

Штат Флорида

Государственный департамент

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан Кэтрин Перес (Katherine Perez)

3. выступающим(-ей) в качестве государственного нотариуса штата Флорида

4. скреплен печатью/штампом государственного нотариуса штата Флорида

Удостоверено

5. в г. Таллахасси, шт. Флорида

6. четвертого сентября 2013 г.

7. Секретарем Государственного департамента, штат Флорида

8. за № 2013-112161

9. Печать/штамп:

*/Печать: Большая печать штата Флорида * 10. Подпись:
На Бога уповаем/*

/Подпись/

Секретарь Государственного департамента

DSDE 99 (2/12)

Настоящий документ содержит утвержденный водяной знак. При просмотре на просвет видны слова «БЕЗОПАСНО» и «НЕОБХОДИМА ПРОВЕРКА».

При копировании проявляется слово «недействительно».

На лицевой стороне настоящего документа размера 8 1/2 дюйма проявляется напечатанное мелким шрифтом слово «Штат Флорида».

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДУВАЛ

Сегодня, 27 августа 2013 г. я удостоверяю, что предшествующие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными копиями без изменений, сделанными мной с Инструкции по применению Стента для носового клапана ALAR™ № M726750B765 производства компании «Медтроник Ксомед, Инк.», предъявленных мне хранителем документа Джулией Ондрушка (Julia Ondrushka), а также, что, по имеющимся у меня сведениям, документ, с которого снята копия, не является официальным или удостоверенным документом, удостоверенные копии которого можно получить в каком-либо ином официальном источнике кроме государственного нотариуса.

/Подпись/

Подпись государственного
нотариуса

Соединенные Штаты Америки
Штат Флорида
Округ Дувал

Подписано под присягой в
моем присутствии сегодня, 27
августа 2013 г.

*/Печать: КЭТРИН ПЕРЕС
Государственный нотариус –
штат Флорида
Срок моих полномочий
истекает 23 сентября 2016 г.
ЛИЦЕНЗИЯ № EE 837608/*

/Логотип: «Медтроник» (Medtronic)/
«Медтроник Ксомед, Инк.»
6743 Саутпойнт Драйв Норт
Джексонвилл, Флорида 32216-0980 США

manuals.medtronic.com
904.296.9600
800.874.5797

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС:
«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422 RJ Херлен
Нидерланды

Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Запорожцевой
Евгенией Борисовной, идентичность перевода подтверждаю

Город Москва.

Десятого сентября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Макарова Елизавета Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Крыловой Юлии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной
переводчиком Запорожцевой Евгенией Борисовной в моем присутствии. Личность его
установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-0464
Взыскано по тарифу 100 рублей 00 копеек

ВРИО НОТАРИУСА



Е.В.Макарова

Всего прошито
пронумеровано
печатью

ВРИО нотариуса



-ва

Город Москва 10 СЕН 2014

Я, Макарова Елизавета Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Крыловой Юлии Владимировны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мне, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N 1-0465

Взыскано по тарифу 320 руб.

ВРИО нотариуса

Еел



Всего прошито
пронумеровано
печатью

ВРИО нотариуса

Еел

For Russia

Appendix to Instruction for Use ALAR Nasal Valve Stent

1. Packaging	The elliptically shaped fluoroplastic stent is approximately 20 mm long and 16 mm wide. The stent packaged one stent per pouch with two pouches per box and with the addition of the Tyvek envelope.
2. Shelf life	4 years (1460 days)
3. Utilization	Utilize in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health.
4. Methods and conditions of disinfection and sterilization	The devices are single use devices, sterilization method is 100% EtO. They should not be resterilized or disinfected after use.
5. Operating conditions	The product can be used under the standard conditions. Operation room temperature range from 15 °C to 30 °C. During operation at nominal temperature values from 32°C to 42°C, humidity range from 80% to 100% (+2%). Other requirements set by customer request.
6. Transportation conditions	Packed by the manufacturer sheaths are transported by all models of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.
7. Storage conditions	Storage in its original packaging including shelf carton in a clean, cool and dry area to protect the product and minimize the potential for contamination. Temperature: no more 27°C (80° F) Rotate inventory so that devices are used prior to the expiration date on package label.
8. Warranty	Limited Warranty A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (here in after the “Product”) that should the Product fail to function to Medtronic Xomed’s published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative. B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met: (1) The Product must be used on or before its “Use By” or “Use Before” date, if applicable.

	(2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling. (3) Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect. (4) The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above. (5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product. C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise. Français ALAR Nasal Valve Stent 7 D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.
9. Customer Service	Customer Service: If you have any device returns or questions about Medtronic Xomed, Inc., USA device please call US Medtronic Customer Service at (+1-800) 468-9710 or Medtronic Russia tel.: (+7495) 580-7377.
	International customers should contact their local Medtronic Xomed office.

For Russia

	Note: When contacting Customer Service and Technical Support, please have the appropriate product number, date of purchase, and nature of inquiry available. The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: ALAR. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries.
--	---



Michelle G. Hughes
12/15/14

Ascher 16
12/15/14

Приложение к инструкции для использования стента для носового клапана ALAR

1. Упаковка	Фторопластовый стент эллипсовидной формы имеет длину прибл. 20 мм и ширину прибл. 16 мм. Стент упакован, один стент в мешке, два мешка в коробке с оберткой тайвек.
2. Срок годности	4 года (1460 дней)
3. Утилизация	Утилизировать в соответствии с требованиями национального законодательства по вопросам окружающей среды и здоровья.
4. Методы и условия дезинфекции и стерилизации	Изделия являются одноразового применения, методом стерилизации является 100% ЭО. Их не следует повторно стерилизовать или дезинфицировать после использования.
5. Условия эксплуатации:	Изделие может использоваться в стандартных условиях. Температурный диапазон операционной комнаты 15°C~30°C. В процессе эксплуатации - номинальных значения температуры от 32°C до 42°C, влажность от 80% до 100% (+2%). Другие требования устанавливают по требованию заказчика.
6. Условия транспортировки:	Упакованные производителем упаковки транспортируются всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.
7. Условия хранения:	Хранение в оригинальной упаковке, в том числе и стеллаже для картонной коробки в чистом, прохладном и сухом месте для защиты продукта и минимизации вероятности возникновения загрязнения. Температура: не более 27°C (80°F) Периодически проводите инвентаризацию, чтобы устройства использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8. Гарантия	Ограниченная гарантия А. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляет гарантию клиенту, который покупает изделие компании «Медтроник Ксомед» (Medtronic Xomed) (далее «Изделие»), что в случае если Изделие не сможет функционировать согласно опубликованным «Медтроник Ксомед» спецификациям в течение срока действия данной ограниченной гарантии (один год с даты отгрузки для нового Изделия, 90 дней от даты отгрузки для

отремонтированного или использованного Изделия), «Медтроник Ксомед» заменит, отремонтирует или выдаст кредит (корректируется с учетом срока службы Изделия) на Изделие или любой его части. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, приобретающего изделие непосредственно у компании «Медтроник Ксомед» или ее компании-филиала или у ее уполномоченного дистрибьютора или представителя.

В. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны быть выполнены следующие условия:

(1) Изделие должно использоваться в срок или ранее указанной даты «Годен до» или «Использовать до», если применимо.

(2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой и не может быть видоизменено или подвергаться неправильной эксплуатации, небрежному обращению, случайному или неправильному обращению.

(3) При обнаружении дефекта необходимо сообщить «Медтроник Ксомед» в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней.

(4) Изделие должно быть возвращено в «Медтроник Ксомед» в течение тридцати (30) дней после того, как Медтроник Ксомед получит уведомление, как это предусмотрено в пункте (3) выше.

(5) При рассмотрении данного Изделия производства «Медтроник Ксомед» компания «Медтроник Ксомед» определяет, что: (i) Изделие не ремонтировалось и не изменялось никем, кроме «Медтроник Ксомед» или ее уполномоченного представителя, (ii) Изделие не эксплуатировалось в условиях, выходящих за рамки обычного использования, и (iii) предписанные для Изделия регулярное обслуживание и сервисы производились.

С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается ее конкретными условиями. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ РАВНОСИЛЬНА ВСЕМ ДРУГИМ ГАРАНТИЯМ, ВЫРАЖЕННЫМ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМ ЗАКОНОМ ИЛИ ИНЫМ СПОСОБОМ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Ни при каких обстоятельствах «Медтроник Ксомед» не несет ответственности за какой-либо косвенный, побочный, предполагаемый или другой подобный ущерб в результате дефекта, отказа или неисправности

	Изделия, независимо от того, основано ли утверждение такого ущерба на гарантии, контракте, небрежности или иным образом. Французский Стент для носового клапана ALAR 7 D. Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны быть истолкованы таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Пользователи могут воспользоваться установленным законом гарантийным правом в соответствии с законодательством, регулирующим продажу потребительских товаров. Если любая из частей или условий настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается любым судом компетентной юрисдикции незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству, действие остальной части ограниченной гарантии не должно быть затронуто, и все права и обязанности должны толковаться и применяться так, как будто эта ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержит определенной части или ее условие признано недействительным.
9. Отдел по обслуживанию клиентов	Если вы хотите вернуть устройство или имеете вопросы по поводу устройств производства «Медтроник Ксомед, Инк.», США, пожалуйста, позвоните в Службу поддержки клиентов «Медтроник», Соединённые Штаты по тел.: (+1-800) 468-9710 или «Медтроник», Россия тел.: +7 (495) 580-7377
	Клиентам из других стран следует обращаться в местные офисы корпорации «Медтроник Ксомед». Примечание: При обращении в Отдел по обслуживанию клиентов или Службу технической поддержки, пожалуйста, предоставьте соответствующий номер изделия, дату приобретения, и причину обращения. Следующее является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой компании «Медтроник, Инк.» и в Соединенных Штатах и других странах: ALAR. Все другие торговые марки, знаки обслуживания, зарегистрированные торговые марки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью соответствующих владельцев в США и других странах.

Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Запорожцевой
Евгенией Борисовной, идентичность перевода подтверждаю 18307 -

Город Москва.

Десятого сентября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Макарова Елизавета Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Крыловой Юлии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Запорожцевой Евгенией Борисовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-6470
Взыскано по тарифу 100 рублей 00 копеек

ВРИО НОТАРИУСА

Е.В.Макарова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

ВРИО нотариуса



Город Москва

26 Дек 2014

Г. Жернакова Светлана Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса

4-1429
10 руб
[Signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 4 - листов.

ВРИО Нотариус

[Signature]