



# DTR.M.016 HENCKEL AURAL FORCEPS

Instructions for Use

**PINZAS HENCKEL PARA PROCEDIMIENTOS  
AURICULARES**

Instrucciones de uso

**PINZA AURICOLARE HENCKEL**

Istruzioni per l'uso

**HENCKEL OHRZÄNGCHEN**

Gebrauchsanweisung

**PINCE AURICULAIRE HENCKEL**

Mode d'emploi

---

<b>REF</b>	HAF-1001-D	Henckel Aural Forceps
------------	------------	-----------------------





## DESCRIPTION

Henckel Aural Forceps are sterile single-use stainless steel devices. They have a rigid body with ring handles. The body is thin with a 110° bend where it tapers to a tip. At the tip are a pair of cup shaped jaws with a small fenestration which is used to grasp and hold tissue.

## MATERIALS OF CONSTRUCTION

Product Component	Details
Henckel Aural Forceps	410 Stainless Steel

## INTENDED USE

The forceps are used in ENT procedures for grasping and holding tissue in difficult to reach areas.

## INTENDED USER

A health care professional with the required training to use the forceps.

## INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND PATIENT SELECTION FACTORS

Before using the forceps ensure the Tympanic membrane is intact.

## PATIENT POPULATION

Anyone of any gender or any age in the human population that is identified as needing an ENT procedure.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

The device is to be used by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.

- This product is supplied sterile in an undamaged, unopened package as a single use device. Do not resterilise or reuse.
- Before using, inspect package for punctures, tears, security of the seal or any other evidence of the sealed pouch having been compromised

- prior to placement of the contents in the sterile field.
- DO NOT USE if package is damaged.
  - If the device accidentally becomes contaminated before treatment, do not use and dispose accordingly.
  - Do not use after the expiration date.
  - Make sure the device is compatible with the speculum or any other employed instrument, before use.
  - Do not use the device outside the intended use.
  - Do not alter the instrument structurally, force it or bend it.
  - Beware that inappropriate use can cause tissue damage.
  - Instruments made from Stainless Steel may contain Nickel Although the contact between instruments and patient is transient, it may cause an allergic reaction in patients with sensitivity to this material. Users should risk assess the use of the instruments in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to nickel.

## **SHELF LIFE AND STERILITY**

Instruments are supplied in a sterile condition, packaged individually and double wrapped. The instruments are sterilized by exposure to Ethylene Oxide (EtO) sterilisation process.

Packaging must be inspected before use. Do not use any component from an opened or damaged package. The expiration date is printed on the label. Do not use instruments after the expiration date.

## **STORAGE AND HANDLING**

Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, sunlight and temperature/humidity extremes. Care must be exercised in handling of individual instruments to prevent damage to the sterile barrier.

Sterile instrument packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

## **TRANSPORTATION**

The instruments are supplied in their designated packaging. This packaging ensures that every instrument is kept in a way that they do not receive any damage and that their functionality is preserved during

transportation.

## **OPERATIONAL USE**

Henckel Aural forceps use finger loops to facilitate handling. The finger loops are usually grasped by the thumb and middle or ring fingers, while the index finger helps stabilise and guide the instrument. Once the instrument is in place, pressure can be applied to close the jaws.

## **DEVICE DISPOSAL**

Used devices should be disposed of as clinical waste. If unused, product in original packaging which has exceeded the declared shelf life should be removed from packaging and disposed of as clinical waste. Handle and dispose this product in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and national laws and regulations.

The Henckel Aural Forceps do not contain:

- Substances of human origin
- Animal tissues
- Dangerous or hazardous substances
- Radioactive material
- Any substance that may be a Medicinal Product as defined in Article I of Directive 2001/83/EC

## **REPORTING PROBLEMS**

Healthcare professionals, users and patients should report any suspected serious incident related to the device by informing the manufacturer at [www.dtrmedical.com/contact](http://www.dtrmedical.com/contact) and the competent authority, ministry of health, or delegated agency in which the suspected serious incident has occurred.

For patients in Australia please visit the Therapeutic Goods Administration (TGA) website: [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au).



## DESCRIPCIÓN

Las pinzas Henckel para procedimientos auriculares son dispositivos estériles de un solo uso de acero inoxidable. Tienen cuerpo rígido con mangos de anillo. El cuerpo es de poco grosor con una desviación de 110° y se va estrechando hasta la punta. En la punta hay una mordaza en forma de copa con un pequeño orificio que se emplea para agarrar y sujetar tejido.

## MATERIALES DE FABRICACIÓN

Componente del producto	Detalles
Pinzas Henckel para procedimientos auriculares	Acero inoxidable 410

## USO PREVISTO

Las pinzas se emplean en diversos procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología para sujetar y agarrar tejido en áreas de difícil acceso.

## USUARIOS PREVISTOS

Profesional sanitario con la formación necesaria para utilizar las pinzas.

## INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE SELECCIÓN DE PACIENTES

Antes de usar las pinzas, asegúrese de que la membrana timpánica está intacta.

## POBLACIÓN DE PACIENTES

Cualquier persona, independientemente de su sexo o edad, en la que se identifique la necesidad de un procedimiento otorrinolaringológico.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales médicos capacitados que posean la habilidad y experiencia necesarias para utilizar el dispositivo de acuerdo con las normas vigentes de la práctica médica y las instrucciones de este dispositivo.

- Este producto se suministra estéril en un envase no dañado y cerrado como un dispositivo de un solo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar.
- Antes de su uso, inspeccione el envase para determinar si hay perforaciones, desgarros, rotura del sello o cualquier otra evidencia de posibles daños en la bolsa sellada antes de colocar su contenido en el campo estéril.
- NO UTILIZAR si el envase está dañado.
- En caso de contaminación accidental del dispositivo antes del tratamiento, no lo utilice y deséchelo como corresponda.
- No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- Antes de su uso, asegúrese de que el producto es compatible con el espéculo o cualquier otro instrumento empleado.
- El producto se debe utilizar exclusivamente para su uso previsto.
- No modifique estructuralmente, fuerce ni doble el instrumento.
- Tenga en cuenta que el uso inapropiado puede provocar lesiones en el tejido.
- Los instrumentos de acero inoxidable pueden contener níquel. Aunque el contacto entre los instrumentos y el paciente es temporal, puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con sensibilidad a este material. Los usuarios deben evaluar el riesgo de uso del instrumento en comparación con los beneficios médicos del procedimiento y tomar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.

## **VIDA ÚTIL Y ESTERILIDAD**

Los instrumentos se suministran esterilizados, envasados individualmente con doble envoltorio. Los instrumentos se esterilizan con la exposición a un proceso de esterilización mediante óxido de etileno (EtO).

El envase se debe inspeccionar antes de su uso. No utilice ningún componente si el envase está abierto o dañado. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.

## **ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos, la luz solar y las temperaturas y humedad extremas.

Tome precauciones a la hora de manipular los instrumentos específicos a fin de evitar daños en la barrera estéril.

Los envases estériles de los instrumentos se deben examinar detenidamente antes de abrirlos para garantizar que su integridad se mantiene.

## **TRANSPORTE**

Los instrumentos se suministran en el envase designado. Esto elimina la posibilidad de daños durante el transporte y garantiza su funcionalidad.

## **FUNCIONAMIENTO**

Las pinzas Henckel para procedimientos auriculares tienen dos anillos para los dedos que facilitan su manipulación. En estos anillos se introducen los dedos pulgar y medio o anular, mientras que el dedo índice ayuda a estabilizar y guiar el instrumento. Una vez que el instrumento está colocado, es posible aplicar presión para cerrar la mordaza.

## **ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos clínicos. Si no se han utilizado, los productos en los envases originales que hayan superado la vida útil especificada se deben extraer del envase y desechar como residuos clínicos. Manipule y elimine este producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con las normativas y leyes nacionales, estatales y locales correspondientes.

Las pinzas Henckel para procedimientos auriculares no contienen:

- Sustancias de origen humano
- Tejido animal
- Sustancias peligrosas
- Material radioactivo
- Ninguna sustancia que pueda considerarse un medicamento de acuerdo con el Artículo I de la Directiva 2001/83/CE

## **COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS**

En caso de cualquier incidente grave posiblemente relacionado con el producto, los profesionales sanitarios, usuarios y pacientes deberán ponerse en contacto con el fabricante (en [www.dtrmedical.com/contact](http://www.dtrmedical.com/contact)), así como con la autoridad competente, el ministerio de salud u

organismo delegado de la región en la que se ha producido el incidente.

En cuanto a los pacientes de Australia, deberán visitar el sitio web de la Therapeutic Goods Administration (TGA): [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au).





## DESCRIZIONE

Le pinze auricolari Henckel sono dispositivi sterili monouso in acciaio inossidabile. Hanno un corpo rigido e impugnature ad anello. Il corpo è sottile, con un angolo di 110°, dove si assottiglia fino all'estremità. Qui si trova una coppia di ganasce a forma di coppa dotate di una piccola fenestrazione che servono per afferrare e trattenere.

## MATERIALI COSTITUTIVI

Componente del prodotto	Dettaglio
Pinza auricolare Henckel	Acciaio inossidabile 410

## USO PREVISTO

Le pinze sono utilizzate in diverse procedure chirurgiche otorinolaringoiatriche per afferrare e trattenere i tessuti in aree difficili da raggiungere.

## UTILIZZATORE PREVISTO

Un operatore sanitario con la formazione necessaria per l'uso della pinza.

## INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI

Prima di usare la pinza, accertarsi che la membrana timpanica sia intatta.

## POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Qualsiasi soggetto della popolazione umana, di qualunque sesso ed età, che necessiti di una procedura di otorinolaringoiatria.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso di questo dispositivo è riservato a personale medico qualificato in possesso dell'abilità e dell'esperienza necessarie per utilizzarlo secondo gli standard vigenti della pratica medica e in base alle istruzioni accluse.

- Questo prodotto è un dispositivo monouso fornito sterile se in confezione integra e non aperta. Non risterilizzare o riutilizzare.

- Prima dell'uso, esaminare la confezione per verificare la sicurezza del sigillo e l'assenza di forature, strappi o qualsiasi altro segno di compromissione della busta sigillata.
- **NON UTILIZZARE** se la confezione è danneggiata.
- Se il dispositivo subisce accidentalmente una contaminazione prima del trattamento, non utilizzarlo e smaltirlo correttamente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, accertarsi che il dispositivo sia compatibile con lo speculum o con eventuali altri strumenti impiegati.
- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.
- Non alterare strutturalmente, forzare o piegare lo strumento.
- Attenzione: un uso inappropriato può causare danni ai tessuti.
- Gli strumenti in acciaio inossidabile possono contenere nichel. Sebbene il contatto tra strumenti e paziente sia temporaneo, potrebbe causare una reazione allergica nei pazienti sensibili a questo materiale. Gli utilizzatori devono valutare il rischio dell'uso degli strumenti in relazione al beneficio medico della procedura e prendere le precauzioni necessarie per i pazienti con sensibilità nota al nichel.

## **DURATA DI CONSERVAZIONE E STERILITÀ**

Gli strumenti sono forniti in condizioni sterili, confezionati singolarmente e con doppio involucre. Gli strumenti sono sterilizzati mediante un processo di esposizione all'ossido di etilene (EtO). Prima dell'uso, è necessario esaminare la confezione. Non utilizzare componenti provenienti da una confezione aperta o danneggiata. La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.

## **CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE**

Gli strumenti sterili confezionati devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben aerata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti, luce solare e temperature/umidità estreme. È necessario prestare attenzione nella manipolazione dei singoli strumenti per evitare di danneggiare la barriera sterile.

Esaminare attentamente le confezioni di strumenti sterili prima dell'apertura per assicurarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa.

## **TRASPORTO**

Gli strumenti sono forniti in un'apposita confezione. Tale confezione garantisce che ogni strumento sia conservato in modo da non subire danni e per preservarne la funzionalità durante il trasporto.

## **MODALITÀ DI UTILIZZO**

La pinza auricolare Henckel è dotata di anelli per le dita per facilitarne la manipolazione. Generalmente gli anelli sono impugnati dal pollice e dal medio o dall'anulare, mentre l'indice aiuta a stabilizzare e guidare lo strumento. Una volta posizionato lo strumento, è possibile esercitare una pressione per chiudere le ganasce.

## **SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO**

Smaltire i dispositivi usati come rifiuti clinici. Se non utilizzato dopo la data di scadenza dichiarata, il prodotto deve essere rimosso dalla confezione originale e smaltito come rifiuto clinico. Maneggiare e smaltire questo prodotto in conformità con la pratica medica riconosciuta e con le leggi e le normative locali e nazionali vigenti.

La pinza auricolare Henckel non contiene:

- Sostanze di origine umana
- Tessuti animali
- Sostanze pericolose o nocive
- Materiale radioattivo
- Qualsiasi sostanza che possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo I della direttiva 2001/83/CE

## **SEGNALAZIONE DEI PROBLEMI**

Gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti devono segnalare qualsiasi sospetto di episodio grave legato al dispositivo informando il fabbricante all'indirizzo [www.dtrmedical.com/contact](http://www.dtrmedical.com/contact) e l'autorità competente, il ministero della Salute o l'agenzia delegata del territorio in cui si è verificato l'episodio.

Per i pazienti in Australia, visitare il sito web della Therapeutic Goods Administration (TGA): [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au).



## BESCHREIBUNG

Das Henckel Ohrzängchen ist ein steriles Medizinprodukt aus Edelstahl für den Einmalgebrauch. Es besteht aus einem starren Körper mit Ringgriffen. Der Körper ist dünn mit einer 110°- Biegung, die sich zur Spitze hin verjüngt. An der Spitze befindet sich ein Paar Klemmbacken mit einer kleinen Fensterung zum Greifen und Halten.

## MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Bestandteil	Material
Henckel Ohrzängchen	Edelstahl 410

## VERWENDUNGSZWECK

Die Zange wird bei verschiedenen chirurgischen HNO-Eingriffen zum Greifen und Halten von Gewebe an schwer zugänglichen Stellen verwendet.

## ANWENDERZIELGRUPPE

Medizinisches Fachpersonal mit der erforderlichen Ausbildung zur Verwendung der Zange.

## INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND FAKTOREN FÜR DIE PATIENTENAUSWAHL

Stellen Sie vor der Verwendung der Zange sicher, dass das Trommelfell intakt ist.

## PATIENTENPOPULATION

Jede Person jeden Geschlechts und jeden Alters, bei der ein HNO-Eingriff erforderlich ist.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt, das über die erforderlichen Kompetenzen und Erfahrungen verfügt, um das Produkt gemäß den geltenden Standards der medizinischen Praxis und gemäß der Gebrauchsanweisung für dieses Produkt zu verwenden.

- Dieses Produkt wird steril in einer unbeschädigten, ungeöffneten Verpackung zum Einmalgebrauch geliefert. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Kontrollieren Sie die Verpackung sorgfältig auf Löcher, Risse oder andere Anzeichen einer Beschädigung der Versiegelung oder des Beutels, bevor Sie den Inhalt in das sterile Feld legen.
- NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Sollte das Produkt vor der Behandlung versehentlich kontaminiert werden, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es entsprechend.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Produkt mit dem Spekulum oder anderen verwendeten Instrumenten kompatibel ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Nehmen Sie keine strukturellen Änderungen am Instrument vor, üben Sie keine Kraft aus und verbiegen Sie es nicht.
- Beachten Sie, dass eine unsachgemäße Anwendung zu Gewebeschäden führen kann.
- Instrumente aus Edelstahl können Nickel enthalten. Obwohl der Patient nur vorübergehend ist mit dem Instrument in Kontakt kommt, kann es eine allergische Reaktion bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Nickel verursachen. Anwender sollten das Risiko einer Verwendung der Instrumente im Verhältnis zum medizinischen Nutzen bewerten und bei Patienten mit bekannter Nickelallergie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

## **HALTBARKEIT UND STERILITÄT**

Die Instrumente werden steril, einzeln verpackt und doppelt umhüllt geliefert. Diese Instrumente wurden mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert. Die Verpackung muss vor der Verwendung kontrolliert werden. Verwenden Sie keine Bestandteile aus einer geöffneten oder beschädigten Verpackung. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## **LAGERUNG UND HANDHABUNG**

Sterile, verpackte Instrumente sind in einem eigenen, gut belüfteten Bereich mit begrenztem Zugang zu lagern, der Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer, Sonnenlicht und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.

Bei der Handhabung der einzelnen Instrumente ist Vorsicht geboten, um

eine Beschädigung der Sterilbarriere zu vermeiden.

Die Verpackung steriler Instrumente sollte vor dem Öffnen sorgfältig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit der Verpackung nicht beeinträchtigt wurde.

## **TRANSPORT**

Die Instrumente werden in einer eigens dafür vorgesehenen Verpackung geliefert. Diese Verpackung stellt sicher, dass die Instrumente keinen Schaden erleiden und ihre Funktionsfähigkeit während des Transports erhalten bleibt.

## **ANWENDUNGSVERFAHREN**

Das Henckel Ohrzängchen ist mit Fingergrifflöchern zur einfacheren Handhabung ausgestattet. In der Regel werden die Fingergrifflöcher von Daumen und Mittel- oder Ringfinger gehalten, während der Zeigefinger zur Stabilisierung und Führung des Instruments dient. Nachdem das Instrument korrekt positioniert wurde, kann Druck ausgeübt werden, um die Backen zu schließen.

## **ENTSORGUNG**

Gebrauchte Instrumente als klinischen Abfall entsorgen. Ungebrauchte Produkte in der Originalverpackung, deren angegebene Haltbarkeitsdauer überschritten wurde, aus der Verpackung nehmen und als klinischen Abfall entsorgen. Handhaben und entsorgen Sie dieses Produkt gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen, landes- und bundesweiten Gesetzen und Vorschriften.

Das Henckel Ohrzängchen ist frei von:

- Substanzen menschlichen Ursprungs
- Tiergewebe
- Gefahrstoffen
- Radioaktivem Material
- Stoffen, bei denen es sich gemäß Definition in Artikel I der Richtlinie 2001/83/EG um ein Arzneimittel handeln kann

## **MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN**

### **VORKOMMNISSEN**

Ärzte, Anwender und Patienten sind angehalten, jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller unter

[www.dtrmedical.com/contact](http://www.dtrmedical.com/contact) sowie der zuständigen Behörde, dem Gesundheitsministerium oder der beauftragten Stelle des Landes, in dem das vermutete schwerwiegende Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Patienten in Australien: Bitte besuchen Sie die Website der Therapeutic Goods Administration (TGA): [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au).



## DESCRIPTION

La pince auriculaire Henckel est un dispositif stérile à usage unique fabriqué en inox. Elle se compose d'un corps rigide et de branches annulaires. Son corps effilé présente un coude à 110° qui se prolonge par une pointe. L'extrémité est dotée d'une paire de mâchoires en forme de coupe avec une petite fenêtre servant à saisir et tenir.

## MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composant du produit	Détails
Pince auriculaire Henckel	Acier inoxydable 410

## UTILISATION PRÉVUE

Cette pince est utilisée lors de nombreuses procédures chirurgicales ORL pour saisir et maintenir les tissus dans les zones difficiles d'accès.

## UTILISATEUR PRÉVU

Professionnel de santé dûment formé à l'utilisation des pinces.

## INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE SÉLECTION DES PATIENT(E)S

Avant toute utilisation de la pince, s'assurer que la membrane du tympan est intacte.

## POPULATION DE PATIENT(E)S

Toute personne, quel que soit son genre ou son âge, ayant besoin d'une procédure ORL.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce dispositif doit être utilisé par du personnel médical formé et possédant les connaissances et l'expérience requises pour l'utiliser conformément aux normes en vigueur en pratique médicale et conjointement avec le mode d'emploi.

- Ce produit est un dispositif à usage unique, livré stérile sous emballage fermé et intact. Ne pas restériliser ou réutiliser.



- Avant de placer le contenu du sachet hermétique dans le champ stérile, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'absence de perforations ou de déchirures, la sécurité du scellé et tout autre signe de détérioration du sachet.
- NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé.
- Si le dispositif est accidentellement contaminé avant utilisation, ne pas l'utiliser et l'éliminer en conséquence.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer que le dispositif est compatible avec le spéculum ou tout autre instrument utilisé.
- Ne pas utiliser ce dispositif en dehors du cadre de l'utilisation prévue.
- Ne pas altérer la structure de l'instrument, exercer une force dessus ou le plier.
- Faire attention à toute utilisation incorrecte susceptible d'endommager les tissus.
- Les instruments fabriqués en acier inoxydable peuvent contenir du nickel. Même si le contact entre le dispositif et le sujet est transitoire, celui-ci peut provoquer une réaction allergique chez les sujets présentant une sensibilité à ce matériau. L'utilisateur doit évaluer les risques associés à l'utilisation du dispositif par rapport aux avantages médicaux de la procédure et prendre toutes les précautions nécessaires avec les sujets dont la sensibilité au nickel est connue.

## **DURÉE DE CONSERVATION ET STÉRILITÉ**

Les dispositifs sont fournis stériles, dans un double emballage individuel. Les dispositifs sont stérilisés par exposition à l'oxyde d'éthylène (EtO).

L'emballage doit être inspecté avant utilisation Ne pas utiliser de composants dont l'emballage est ouvert ou endommagé La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

## **CONSERVATION ET MANIPULATION**

Les dispositifs emballés et stériles doivent être conservés dans une zone à accès limité, réservée à cet effet, bien ventilée, à l'abri de la poussière, de la moisissure, des insectes, de la vermine, de la lumière du soleil et des conditions extrêmes de température et d'humidité.

Manipuler avec soin les dispositifs individuels afin de ne pas altérer la barrière stérile.

Vérifier minutieusement l'emballage des dispositifs stériles avant ouverture pour s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

## **TRANSPORT**

Les dispositifs sont fournis dans leur emballage désigné. Cet emballage garantit que chaque dispositif est conservé de façon à ne pas être endommagé et que sa fonctionnalité est préservée pendant le transport.

## **UTILISATION OPÉRATIONNELLE**

La pince auriculaire Henckel est dotée d'anneaux pour les doigts facilitant sa manipulation. Le pouce et le majeur ou l'annulaire sont généralement placés dans les anneaux tandis que l'index permet de stabiliser et de diriger l'instrument. Une fois l'instrument en place, une pression peut être exercée pour fermer les mâchoires.

## **ÉLIMINATION DU DISPOSITIF**

Les dispositifs usagés doivent être éliminés comme des déchets cliniques. Un produit non-utilisé dans son emballage d'origine dont la date de péremption est dépassée doit être retiré de son emballage et éliminé comme les déchets cliniques. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales courantes et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

La pince auriculaire Henckel ne contient pas :

- De substances d'origine humaine
- De tissus d'origine animale
- De substances dangereuses
- De matériau radioactif
- Aucune substance pouvant être considérée comme un médicament au sens de l'Article I de la Directive 2001/83/CE






## **SIGNALEMENT DE PROBLÈMES**






Tout incident grave présumé lié au dispositif doit être signalé par les professionnels de santé, utilisateurs et patients en informant le fabricant sur le site [www.dtrmedical.com/contact](http://www.dtrmedical.com/contact) ainsi que l'autorité compétente, le ministère de la santé ou l'organisme délégué du pays où s'est produit l'incident grave présumé.





Pour les patients résidant en Australie, merci de consulter le site Internet



de la Therapeutic Goods Administration (TGA) : [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au).

SYMBOL REFERENCE TABLE / TABLA DE REFERENCIA DE SÍMBOLOS / TABELLA DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI / LEGENDE DER SYMBOLE / TABLEAU DE RÉFÉRENCE DES SYMBOLES

	<p>Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified / Indica el número de referencia del fabricante, lo que permite la identificación del dispositivo / Indica il numero di catalogo del fabbricante per identificare il dispositivo medico / Gibt die Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an / Désigne la référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical</p>
	<p>Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified / Indica el código de lote del fabricante, lo que permite la identificación del lote / Indica il codice lotto del fabbricante per identificare il lotto o la partita / Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge an / Désigne le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot</p>
	<p>Indicates the authorized representative in the European Community/European Union / Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea / Gibt den EU-Bevollmächtigten an / Désigne le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/ Union européenne</p>
	<p>Authorized Representative in Switzerland / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Schweizer Bevollmächtigter / Représentant autorisé en Suisse</p>
	<p>Indicates the date after which the medical device is not to be used / Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no se debe utilizar / Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato / Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf / Désigne la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé</p>

	<p>Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide / Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno / Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene / Verweist auf ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde / Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène</p>
	<p>Indicates a medical device that is not to be re-sterilized / Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar / Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé</p>
	<p>Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information / Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional / Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per maggiori informazioni / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert ; l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations</p>
	<p>Indicates a medical device that is intended for one single use only / Indica que el producto sanitario se ha diseñado exclusivamente para un solo uso / Indica un dispositivo medico destinato a un singolo utilizzo / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist / Désigne un dispositif médical qui est destiné à un usage unique</p>
	<p>Indicates the packaged quantity / Indica la cantidad incluida en el envase / Indica la quantità contenuta nella confezione / Gibt die verpackte Menge an / Désigne la quantité emballée</p>

	<p>Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important, cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como advertencias y precauciones, que no se puede, por distintos motivos, presentar en el propio producto sanitario / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti e cautelative, come avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso / Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung hinsichtlich wichtiger Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des informations importantes, telles que les avertissements et les précautions, qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même</p>
	<p>Indicates the need for the user to consult the instructions for use / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso / Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi</p>
	<p>Indicates Medical Device Manufacturer / Indica el fabricante del producto sanitario / Indica il fabbricante del dispositivo medico / Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an / Désigne le fabricant du dispositif médical</p>
	<p>To identify the country of manufacture of products (Made in the United Kingdom) / Permite identificar el país de fabricación de los productos (Fabricado en el Reino Unido) / Identifica il paese di fabbricazione dei prodotti (realizzati nel Regno Unito) / Gibt das Herstellungsland des Produkts an (In Großbritannien hergestellt) / Permet d'identifier le pays de fabrication des produits (Fabriqué au Royaume Uni)</p>

	<p>Indicates the entity distributing the medical device into the locale / Identifica la entidad que distribuye el producto sanitario en el país o región / Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nell'area locale / Gibt den Vertriebspartner des Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet an / Désigne l'entité qui distribue le dispositif médical au niveau local</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">MD</div>	<p>Indicates the item is a medical device / Indica que el artículo es un producto sanitario / Indica che l'articolo è un dispositivo medico / Weist darauf hin, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt / Désigne l'élément comme étant un dispositif médical</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">UDI</div>	<p>Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier Information / Indica que el portador incluye información de identificador único del producto sanitario (UDI, por sus siglas en inglés) / Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo / Weist darauf hin, dass das Produkt mit einem UDI-Träger für die eindeutige Produktkennung versehen ist / Désigne un support contenant les informations relatives à l'Identifiant unique du dispositif</p>
	<p>Indicates that the product conforms to EU Regulation 2017/745 and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified / Indica que el producto cumple el reglamento de la UE 2017/745 y los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado / Indica che il prodotto è conforme al Regolamento UE 2017/745 e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata / Weist darauf hin, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelanforderungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert / Indique que le produit est conforme au règlement UE 2017/745 et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée</p>



Indicates that a product conforms to the Medical Device Regulations 2002 (SI 618) as subsequently amended by the EU Exit Regulations of 2019 (SI 791) and 202 (SI 1478) and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified. / Indica que un producto cumple los Medical Device Regulations 2002 (Reglamentos sobre los productos sanitarios de 2002) (SI 618), modificados posteriormente por los reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478), así como los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado. / Indica che il prodotto è conforme alle Medical Device Regulations del 2002 (SI 618), successivamente modificate dalle EU Exit Regulations del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478), e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata.. / Weist darauf hin, dass das Produkt der britischen Medizinprodukteverordnung 2002 (SI 618), geändert durch die EU-Austrittsverordnungen 2019 (SI 791) und 202 (SI 1478), entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaanforderungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert.. / Indique que le produit est conforme eu règlement sur les dispositifs médicaux 2002 (SI 618) modifié ultérieurement par le règlement « EU Exit » de 2019 (SI 791) et 202 (SI 1478) et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée



Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce solare / Von Sonnenlicht fernhalten / Tenir à l'écart du soleil



Keep dry / Mantener seca / Mantenere asciutto / Bleib trocken / Garder au sec



**Rx**  
**ONLY**

Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden / Attention : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à ou sur ordonnance d'un médecin







DTR MEDICAL® BY



DTR Medical Ltd, 17 Clarion Court,  
Clarion Court Enterprise Park,  
Swansea, SA6 8RF, UK  
T: +44(0) 1792 797910  
[www.dtrmedical.com](http://www.dtrmedical.com)



SUMMIT MEDICAL™ BY



Summit Medical LLC  
815 Vikings Parkway, Suite 100  
St. Paul, MN 55121 | USA  
P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939  
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979  
[www.summitmedicalusa.com](http://www.summitmedicalusa.com)

**CE**  
**2797**



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
(31)(0)70345-8570  
[emergovigilance@ul.com](mailto:emergovigilance@ul.com)



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland  
(41)415620142  
[CH-REP@medenvoyglobal.com](mailto:CH-REP@medenvoyglobal.com)