Drendel + Zweiling
DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Germany

fon: +49 (0) 5264 6579280
fax: +49 (0) 5264 6579284
info@drendel.com
www.drendel.com

CE 0197

10012977 - Rev 2024-02

1

(EN) **Instructions for use.** Rotary instruments KM sterile/unsterile.
(ES) **Instrucciones de empleo.** Instrumentos rotatorios KM estériles/no estériles.
(DE) **Gebrauchsanweisung.** Rotierende Instrumente KM steril/unsteril.
(FR) **Conseils d'utilisation.** Instruments rotatifs KM stériles/non-stériles.
(BG) **Инструкция за употреба.** Ротационни инструменти KM стерилни/нестерилни.
(HR) **Uputa za uporabu.** Sterilni/nesterilni rotacijski KM instrumenti.
(CS) **Návod k obsluze.** Rotační nástroje KM sterilní/nesterilní
(DA) **Brugsanvisning.** Roterende KM instrumenter, sterile/usterile.
(NL) **Gebruiksaanwijzing.** Roterende KM-instrumenten steriel/niet-steriel.
(ET) **Kasutusjuhend.** Pöörlevad instrumendid KM steriilsed/mittesteriilsed.
(FI) **Käyttöohje.** Pyörivät KM-instrumentit, steriilit/ei-steriilit.
(EL) **Οδηγίες χρήσης.** Στείρα/μη στείρα περιστροφικά εργαλεία KM.
(HU) **Használati útmutató.** Steril/nem steril rotációs KM műszerek.

Symbol	EN	ES
	Regulated symbols according to ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	**Símbolos regulados según ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales**
REF	Catalogue number, ref. no. 5.1.6: Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	Número de pedido, número de referencia 5.1.6.: Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
LOT	Batch code, ref. no. 5.1.5: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Código de lote, número de referencia 5.1.5.: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.
STERILE R	Sterilized using irradiation, ref. no. 5.2.4: Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	Esterilizado por irradiación, número de referencia 5.2.4.: Indica un dispositivo médico esterilizado por irradiación.
	Unsterile, ref. no. 5.2.7. Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	No estéril, número de referencia 5.2.7. Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un procedimiento de esterilización
	Do not use if package is damaged, ref. no. 5.2.8: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	No utilizar si el embalaje está dañado, número de referencia 5.2.8.: Indica un dispositivo médico que no debería utilizarse si el embalaje está dañado o abierto.
	Manufacturer, ref. no. 5.1.1: Indicates the medical device manufacturer.	Fabricante, número de referencia 5.1.1: Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Date of manufacture, ref. no. 5.1.3: Indicates the date when the medical device was manufactured.	Fecha de fabricación, número de referencia 5.1.3.: Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Distributor, ref. no. 5.1.9: Indicates the entity distributing the medical device into the locale.	Distribuidor, número de referencia 5.1.9: Indica la empresa que distribuye el dispositivo medico en el terreno
	Use-by date, ref. no. 5.1.4: Indicates the date after which the medical device is not to be used.	Fecha límite de utilización, número de referencia 5.1.4.: Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.
	Consult instructions for use, ref. no. 5.4.3: Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	Consultar las instrucciones de uso, número de referencia 5.4.3.: Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Single sterile barrier system, ref. no. 5.2.11: Indicates a single sterile barrier system.	Sistema de barrera único estéril, número de referencia 5.2.11: Indica un sistema de barrera estéril
	Double sterile barrier system, ref. no. 5.2.12: Indicates two sterile barrier systems.	Sistema de barrera doble estéril, número de referencia 5.2.12: Indica dos sistemas de barrera estériles
	Single sterile barrier system with protective packaging inside, ref. no. 5.2.13: Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.	Sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el interior, número de referencia 5.2.13: Indica un sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el interior
	Single sterile barrier system with protective packaging outside, ref. no. 5.2.14: Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.	Sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el exterior, número de referencia 5.2.14: Indica un sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el exterior
	Caution, ref. no. 5.4.4: 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.	Precaución, número de referencia 5.4.4.: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer la información importante sobre advertencias y precauciones que no se pueden presentar en el dispositivo médico en sí por varias razones.
	Store in a dry place, ref. no. 5.3.4: Indicates that the medical device has to be protected from moisture.	Conservar en lugares secos, número de referencia 5.3.4: Indica un dispositivo médico que debe protegerse contra humedad.
	Protect from sunlight, ref. no. 5.3.2: Indicates that the medical devices has to be protected from sources of light.	Proteger contra la luz solar, número de referencia 5.3.2: Indica un dispositivo médico que necesita estar protegido contra fuentes de luz.
	Contains hazardous substances, ref. no. 5.4.10: Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties.[1]	Contiene sustancias peligrosas, número de referencia 5.4.10: Indica que el producto sanitario contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutagénicas o reprotóxicas, o sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.[1]
	[1] Evidence has shown that even those of the devices that contain more than 0.1 % weight percent of cobalt (CAS: 7440-48-4) do not pose a risk of carcinogenicity, mutagenicity or toxicity for reproduction (CMR classification 1B). Therefore, no further measures are required.	[1] Las pruebas han demostrado que incluso aquellos dispositivos que contienen más de un 0,1% en peso de cobalto (CAS: 7440-48-4) no suponen un riesgo de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción (clasificación CMR 1B). Por lo tanto, no se requiere ninguna otra medida.
MD	Medical device, ref. no. 5.7.7: Indicates the item is a medical device.	Dispositivo médico, número de referencia 5.7.7: Indica que el producto es un dispositivo médico.
UDI	Unique device identification, reference number 5.7.10: Indicates a carrier that contains information about a unique device identification (UDI).	Identificación única de dispositivo, número de referencia 5.7.10: Indica un soporte que contiene información sobre una identificación única de dispositivo (UDI).
	Other symbols:	**Símbolos ulteriores:**
CE 0197	Regulated by European law: CE marking of conformity	Regulado por la ley europea: Marca de Conformidad Europea CE
CH REP	Non-regulated symbol: Indicates the authorized representative in Switzerland	Símbolo no regulado: Indica el representante autorizado en la Suiza
UK CA	Regulated by UK law: UKCA marking of conformity ("UK Conformity Assessed"), followed by the conformity assessment body's identification number	Regulado por la legislación del Reino Unido: Marca de conformidad UKCA ("UK Conformity assessed") seguida del número de identificación del organismo de evaluación de la conformidad.
Rx Only	Regulated by the US Food and Drug Administration (FDA): Attention: In accordance with U.S. federal law, this device may only be sold by or on the order of a physician (U.S. only)	Regulado por la U.S. Food and Drug Administration (FDA): Atención: De acuerdo con la legislación federal de EE.UU., este aparato sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste (sólo en EE.UU.)
HIBC	Regulated by HIBC guidelines & recommendations: Healthcare Barcode	Regulado por las directrices y recomendaciones HIBC: Healthcare Barcode
max.	Non-regulated symbol: Max permissible speed	Símbolo no regulado: Velocidad máxima permitida
QTY	Non-regulated symbol: Quantity	Símbolo no regulado: Cantidad
GS1	Non-regulated symbol: GS 1 format	Símbolo no regulado: Estructura GS 1
CA	Non-regulated symbol: The instrument consists of a shank made of corrosion-resistant steel with a head part made of tungsten carbide	Símbolo no regulado: El instrumento consta de un mango de acero resistente a la corrosión con una cabeza de carburo de tungsteno
SST	Non-regulated symbol: The instrument is made of corrosion resistant steel	Símbolo no regulado: El instrumento está fabricado de acero resistente a la corrosión
DIA	Non-regulated symbol: The instrument is made of corrosion resistant steel with a diamond coated head part	Símbolo no regulado: El instrumento está fabricado en acero resistente a la corrosión con una cabeza recubierta de diamante
FCA	Non-regulated symbol: The instrument is made of tungsten carbide	Símbolo no regulado: El instrumento está fabricado de carburo de tungsteno
	Non-regulated symbol: Indicates the smallest inner diameter of the cannula	Símbolo no regulado: Indica el diámetro interior más pequeño de la cánula
L	Isometric size: Indicates the total length of the instrument in mm, or indicates the assignment to the respective hand piece	Tamaño isométrico: Indica la longitud total del instrumento en mm, o indica la asignación a la pieza de mano correspondiente
e.L.	Isometric size: Indicates the effective length of the instrument	Tamaño isométrico: Indica la longitud efectiva del instrumento

Symbol	DE	FR
	Regulierte Symbole aus ISO 15223-1: Medzinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	**Symboles réglementés selon la norme ISO 15223-1 : Dispositifs Médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales**
REF	Artikelnummer, Bezugsnummer Symbol 5.1.6: Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	Numéro de catalogue, numéro de référence 5.1.6: Indique le numéro de catalogue du fabricant afin qu'il soit possible d'identifier le dispositif médical.
LOT	Fertigungslosnummer, Bezugsnummer Symbol 5.1.5: Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	Code de lot, numéro de référence 5.1.5 : Indique le code de lot du fabricant afin qu'il soit possible d'identifier le lot.
STERILE R	Strahlen-sterilisiert, Bezugsnummer Symbol 5.2.4: Zeigt ein Medizin-produkt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	Stérilisé par irradiation, numéro de référence 5.2.4 : Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.
	Nicht steril, Bezugsnummer Symbol 5.2.7: Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.	Non-stérile, numéro de référence 5.2.7. Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Bezugsnummer Symbol 5.2.8: Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, numéro de référence 5.2.8 : Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Hersteller, Bezugsnummer Symbol 5.1.1: Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an.	Fabricant, numéro de référence 5.1.1 : Indique le fabricant du dispositif médical.
	Herstellungsdatum, Bezugsnummer Symbol 5.1.3: Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	Date de fabrication, numéro de référence 5.1.3 : Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Vertriebspartner, Bezugsnummer Symbol 5.1.9: Zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.	Distributeur, numéro de référence Symbole 5.1.9 : Indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur le site.
	Verwendbar bis, Bezugsnummer Symbol 5.1.4: Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	Date de péremption, numéro de référence 5.1.4 : Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.
	Gebrauchsanweisung beachten, Bezugsnummer Symbol 5.4.3: Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.	Consulter le mode d'emploi, numéro de référence 5.4.3 : Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Einfach-Sterilbarrieresytem, Bezugsnummer 5.2.11: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem.	Système de barrière stérile simple, numéro de référence 5.2.11 : identifie un système de barrière stérile simple.
	Doppel-Sterilbarrieresytem, Bezugsnummer 5.2.12: Kennzeichnet zwei Sterilbarrieresysteme.	Système de barrière stérile double, numéro de référence 5.2.12 : identifie un système de barrière stérile double.
	Einfach-Sterilbarrieresytem mit innenliegender Schutzverpackung, Bezugsnummer 5.2.13: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung.	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne, numéro de référence 5.2.13 : identifie un système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne.
	Einfach-Sterilbarrieresytem mit äußerer Schutzverpackung, Bezugsnummer 5.2.14: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung.	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe, numéro de référence 5.2.14 : identifie un système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe.
	Achtung, Bezugsnummer Symbol 5.4.4: Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	Attention, numéro de référence 5.4.4 : Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi afin de prendre connaissance des mises en garde importantes, telles que les avertissements et les précautions à prendre qui, pour de diverses raisons, ne peuvent pas être indiqués sur le dispositif médical lui-même.
	Trocken aufbewahren, Bezugsnummer Symbol 5.3.4: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.	Stocker dans un endroit sec, numéro de référence 5.3.4 : Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.
	Vor Sonnenlicht schützen, Bezugsnummer Symbol 5.3.2: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.	Protéger des rayons solaires, numéro de référence 5.3.2 : Indique que le dispositif médical doit être protégé contre des rayons de soleil.
	Enthält Gefahrstoffe, Bezugsnummer 5.4.10: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt potenziell krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Substanzen oder Substanzen mit endokrinschädlichen Eigenschaften enthalten kann.[1]	Contient des substances dangereuses, numéro de référence 5.4.10 : indique qu'un dispositif médical peut contenir des substances potentiellement cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ou des substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.[1]
	[1] Erkenntnisse belegen, dass von den Produkten mit mehr als 0,1 % Massenanteil Cobalt (CAS: 7440-48-4), keine Kanzerogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität (CMR-Klassifizierung 1B) ausgeht. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.	[1] Il a été démontré que même ceux des dispositifs qui contiennent plus de 0,1 % en poids de cobalt (CAS : 7440-48-4) ne présentent pas de risque de cancérogénicité, de mutagénicité ou de toxicité pour la reproduction (classification CMR 1B). Par conséquent, aucune mesure supplémentaire n'est requise.
MD	Medizinprodukt, Bezugsnummer 5.7.7: Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.	Dispositif médical, numéro de référence 5.7.7 : indique que le produit est un dispositif médical.
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung, Bezugsnummer 5.7.10: Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält.	Identification unique du dispositif, numéro de référence 5.7.10 : Indique un support contenant des informations sur une identification unique du dispositif (UDI).
	Andere Symbole:	**Symboles ultérieurs :**
CE 0197	Reguliert über europäische Gesetzgebung: CE-Konformitätskennzeichnung	Réglementé par le droit européen : Marquage de conformité CE
CH REP	Nicht reguliertes Symbol: Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Symbole non réglementé : Indique le mandataire autorisé en Suisse
UK CA	Durch britisches Recht reguliert: UKCA Konformitätskennzeichnung ("UK Conformity Assessed"), gefolgt von der Identifikationsnummer der Konformitätsbewertungsstelle	Réglementé par la loi britannique : Marquage de conformité UKCA ("UK Conformity Assessed"), suivi du numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité.
Rx Only	Reguliert über die U.S. Food and Drug Administration (FDA): Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden (nur für USA)	Réglementé par la US Food and Drug Administration (FDA) : Attention : Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin (uniquement pour les États-Unis)
HIBC	Reguliert über HIBC-Richtlinien & Empfehlungen: Healthcare Barcode	Réglemente par les directives et recommandations HIBC : Healthcare Barcode
max.	Nicht reguliertes Symbol: max. zulässige Drehzahl	Symbole non réglementé: Vitesse maximale permise
QTY	Nicht reguliertes Symbol: Menge	Symbole non réglementé : Quantité
GS1	Nicht reguliertes Symbol: Barcode: GS 1 Struktur	Symbole non réglementé : Structure GS 1
CA	Nicht reguliertes Symbol: Das Instrument besteht aus einem Schaft aus korrosionsbeständigem Stahl mit einem Hartmetall Kopfteil	Symbole non réglementé : L'instrument se compose d'une tige en acier résistant à la corrosion et d'une tête en carbure de tungstène.
SST	Nicht reguliertes Symbol: Das Instrument besteht aus korrosionsbeständigem Stahl	Symbole non réglementé : L'instrument est fabriqué en acier résistant à la corrosion
DIA	Nicht reguliertes Symbol: Das Instrument besteht aus korrosionsbeständigem Stahl mit diamantiertem Kopfteil	Symbole non réglementé : L'instrument est fabriqué en acier résistant à la corrosion, avec une tête revêtue de diamants.
FCA	Nicht reguliertes Symbol: Das Instrument besteht aus Hartmetall	Symbole non réglementé : L'instrument est fabriqué en carbure de tungstène
	Nicht reguliertes Symbol: Zeigt den kleinsten Innendurchmesser der Kanülierung an	Symbole non réglementé : Indique le plus petit diamètre intérieur de la canule
L	Isometrische Größe: Zeigt die Gesamtlänge des Instruments in mm an oder die Zuordnung zum jeweiligen Handstück an	Taille isométrique : Indique la longueur totale de l'instrument en mm ou l'association avec la pièce-à-main correspondante
e.L.	Isometrische Größe: Zeigt die effektive Länge des Instruments an	Taille isométrique : Indique la longueur effective de l'instrument

Symbol	BG	HR
	Регулирани символи съгласно ISO 15223-1: Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания	**Regulirani simboli u skladu s normom ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu na oznakama za medicinske proizvode, u označivanju i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi**
REF	Номер на артикула, референтен номер 5.1.6: Показва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано.	Broj artikla, referentni broj 5.1.6: Pokazuje broj artikla proizvođača, tako da se može identificirati taj medicinski proizvod.
LOT	Номер на партидата, референтен номер 5.1.5: Показва обозначението на партидата на производителя, така че да може да бъде идентифицирана серията или партидата.	Broj proizvodne serije, referentni broj 5.1.5: Pokazuje oznaku šarže proizvođača, tako da se može identificirati šarža ili serija.
STERILE R	Стерилизиран с облъчване, символ с референтен номер 5.2.4: Показва медицинско изделие, стерилизирано чрез облъчване.	Sterilizirano zračenjem, referentni broj simbol 5.2.4: Pokazuje medicinski proizvod, koji je steriliziran zračenjem.
	Нестерилен, символ с референтен номер 5.2.7: Показва медицинско изделие, което не е преминало процедура за стерилизация.	Nesterilno, referentni simbol 5.2.7: označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut procesu sterilizacije.
	Не използвай при повредена опаковка, символ с референтен номер 5.2.8: Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.	Ne koristiti kod oštećenog pakiranja, referentni broj simbol 5.2.8: Pokazuje medicinski proizvod, kojega ne bi trebalo koristiti, ukoliko je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	Производител, символ с референтен номер 5.1.1: Показва производителя на медицинското изделие.	Proizvođač, referentni broj simbol 5.1.1: Pokazuje proizvođača medicinskog proizvoda.
	Дата на производство, символ с референтен номер 5.1.3: Показва датата, на която е било произведено медицинското изделие.	Datum proizvodnje, referentni broj simbol 5.1.3: Pokazuje datum, kada je proizveden medicinski proizvod.
	Дистрибутор, символ с референтен номер 5.1.9: Показва фирмата, която е дистрибутор на медицинското изделие на място.	Prodajni partner, referentni broj 5.1.9: Pokazuje tvrtku, koja medicinski proizvod prodaje na mjestu.
	Да се използва до, символ с референтен номер 5.1.4: Показва датата, след която медицинското изделие повече не бива да се използва.	Upotrebljivo do, referentni broj simbol 5.1.4: Pokazuje datum, poslije kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti.
	Следвайте инструкциите за употреба, символ с референтен номер 5.4.3: Указва необходимостта ползвателят да съблюдава инструкциите за употреба.	Pridržavajte se Upute za uporabu, referentni broj simbol 5.4.3: Ukazuje korisniku na neophodnost korištenja Upute za uporabu.
	Единична стерилна преградна система, референтен номер 5.2.11: Обозначава единична стерилна преградна система.	Jednostrukti sterilni barijerni sustav, referentni broj 5.2.11: označava jednostruki sterilni barijerni sustav.
	Двойна стерилна преградна система, референтен номер 5.2.12: Обозначава две стерилни преградни системи.	Dvostruki sterilni barijerni sustav, referentni broj 5.2.12: označava dva sterilna barijerna sustava.
	Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка, референтен номер 5.2.13: Обозначава единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка.	Jednostruki sterilni barijerni sustav sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem, referentni broj 5.2.13: označava jednostruki sterilni barijerni sustav sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem.
	Единична стерилна преградна система с външна защитна опаковка, референтен номер 5.2.14: Обозначава единична стерилна преградна система с външна защитна опаковка.	Jednostruki sterilni barijerni sustav sa vanjskim zaštitnim pakovanjem, referentni broj 5.2.14: označava jednostruki sterilni barijerni sustav sa vanjskim zaštitnim pakovanjem.
	Внимание, символ с референтен номер 5.4.4: Указва необходимостта ползвателят да провери инструкцията за употреба за важна информация във връзка с безопасността, като например предупредителни указания и предпазни мерки, които поради множество причини не могат да бъдат поставени върху самото медицинско изделие.	Pozor, referentni broj simbol 5.4.4: Ukazuje korisniku na neophodnost traženja važnih podataka o sigurnosti, npr. upozorenja i mjera opreza u Uputi za uporabu, koji se zbog mnogih razloga ne mogu navesti na samom medicinskom proizvodu.
	Съхранявайте сух, референтен символ 5.3.4: Обозначава медицинско изделие, което трябва да бъде защитено срещу влага.	Čuvati na suhom, referentni broj simbol 5.3.4: označava medicinski proizvod, koji se mora zaštititi od vlage.
	Да се пази от излагане на слънчева светлина, референтен символ 5.3.2: Обозначава медицинско изделие, което се нуждае от защита срещу източници на светлина.	Zaštititi od sunčeve svjetlosti, referentni broj simbol 5.3.2: označava medicinski proizvod, kojemu je potrebna zaštita od izvora svjetlosti.
	Съдържа опасни вещества, референтен номер 5.4.10: Сочи, че медицинското изделие може да съдържа потенциално канцерогенни, мутагенни или застрашаващи репродуктивната способност субстанции или субстанции със свойства, вредни за ендокринната система.[1]	Sadrži opasne tvari, referentni broj 5.4.10: Upućuje na to, da li neki medicinski proizvod može sadržavati kancerogene, mutagene ili po reprodukciju štetne supstance ili supstance sa endokrino štetnim svojstvima.[1]
	[1] Резултатите показват, че от изделията с повече от 0,1 % масов дял кобалт (CAS: 7440-48-4) не произтичат канцерогенност, мутагенност или репродуктивна токсичност (CMR-класификация 1B). Не са необходими допълнителни мерки.	[1] Saznanja potvrđuju, da od proizvoda sa više od 0,1 % masenog udjela kobalta (CAS: 7440-48-4), ne proizlazi kancerogenost, mutagenost ili toksičnost za reprodukciju (CMR klasifikacija 1B). Nisu potrebne daljnje mjere.
MD	Медицинско изделие, референтен номер 5.7.7: Показва, че продуктът е медицинско изделие.	Medicinski uređaj, referentni broj 5.7.7: Prikazuje, da je proizvod medicinski proizvod.
UDI	Уникална идентификация на изделието, референтен номер 5.7.10: Показва носител, който съдържа информация за уникална идентификация на изделието (UDI).	Jedinstvena identifikacija proizvoda, referentni broj 5.7.10: Označava nosača koji sadrži informacije o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda (UDI).
	Други символи:	**Ostali simboli:**
CE 0197	Подлежащо на регулация от европейското законодателство: CE маркировка за съответствие	Regulirano europskim zakonodavstvom: CE-oznaka sukladnosti
CH REP	Невключен в регулацията символ: Показва пълномощника в Швейцария	Neregulirani simbol: Pokazuje opunomoćenika u Švicarskoj
UK CA	Регулирана от британското право: Маркировка за съответствие UKCA (оценено VK съответствие), следвана от идентификационния номер на органа за оценка на съответствието	Uređeno Britanskim pravom: UKCA oznaka skladnosti (VK komformnost ocijenjena), slijedi identifikacijski broj mjesta za procjenu skladnosti
Rx Only	Регулирано от Американската администрация по храните и лекарствата (FDA): Внимание: В съответствие с федералния закон на САЩ това изделие може да се продава само от или по нареждане на лекар (само за САЩ)	Regulira Uprava za hranu i lijekove SAD-a (FDA): Pažnja: U skladu sa saveznim zakonom SAD-a, prodaja ovog proizvoda dozvoljena je samo od strane liječnika ili na liječnički nalog (samo u SAD-u)
HIBC	Регулира се от указанията и препоръките на HIBC: Баркод за здравеопазване	Regulirano HIBC smjernicama i preporukama: Crtični kod za zdravstvene proizvode
max.	Невключен в регулацията символ: максимално допустими обороти	Neregulirani simbol: Najveća dopuštena brzina
QTY	Невключен в регулацията символ: Количество	Neregulirani simbol: Količina
GS1	Баркод: Структура GS1	Barcode: GS1 Struktura
CA	Нерегулиран символ: Инструментът се състои от дръжка от устойчива на корозия стомана с част на главата от волфрамов карбид	Neregulirani simbol: Instrument se sastoji od drške izrađene od čelika otpornog na koroziju i glave od volframovog karbida
SST	Нерегулиран символ: Инструментът е произведен от устойчива на корозия стомана	Neregulirani simbol: Instrument je izrađen od čelika otpornog na koroziju
DIA	Нерегулиран символ: Инструментът е произведен от устойчива на корозия стомана с част на главата с диамантено покритие	Neregulirani simbol: Instrument je izrađen od čelika otpornog na koroziju i glave s dijamantnim premazom
FCA	Нерегулиран символ: Инструментът е произведен от волфрамов карбид	Neregulirani simbol: Instrument je izrađen od volframovog karbida
	Нерегулиран символ: Показва най-малкия вътрешен диаметър на канюлата	Neregulirani simbol: Označava najmanji unutarnji promjer kanile
L	Изометричен размер: Показва общата дължина на инструмента в mm или указва разпределението към съответния накрайник	Izometrijska veličina: Označava ukupnu duljinu instrumenta u mm ili označava dodjelu odgovarajućem ručnom aplikatoru
e.L.	Изометричен размер: Показва ефективната дължина на инструмента	Izometrijska veličina: Označava efektivnu duljinu instrumenta

EN

Material:
Instruments made of corrosion resistant steel and/or tungsten carbide, in some cases provided with a diamond coated working part.

Intended use:
The instruments are combined with a surgical power unit. They are intended for work on bone and body tissue of comparable hardness as well as bone cement as part of therapies in oral and maxillofacial surgery, ENT surgery, neurosurgery, orthopaedic surgery. These are instruments that are made of corrosion resistant steel and/or tungsten carbide, some of which are provided with a diamond coated working part. They are exclusively used on human patients by surgeons and medically trained staff in hospitals in a surgical environment, provided that the potential benefit outweighs the risk. Reprocessing is carried out by properly trained personnel in a suitable environment.

Indication:
Work on bone and body tissue of comparable hardness as well as bone cement as part of therapies in oral and maxillo facial surgery, ENT surgery, neurosurgery and orthopaedics.

Contraindications:
- The instruments are not suitable for use on the CNS (brain and spinal cord).
- Metal allergy.
- The known contra-indications associated with surgical interventions have to be observed.

Warnings/Safety instructions:
- Observe the information on the label.

Warnings:
- Before start up, make sure that the instrument is securely locked in place.
- Clamp the instrument in the handpiece until it locks.
- Those instruments that are provided with a clamping mark (line or ring) must be clamped in the handpiece until the mark
islowered in the handpiece and no longer visible.
- Instruments with any kind of damage must not be reused.
- Do not use instrument in case of damaged packaging.
- Avoid excessive contact pressure.
- Make sure to provide sufficient cooling.
- Do not use for leverage. Do not allow the instrument to jam.
- Not authorized for work on metal. Do not allow the instrument to come in contact with metal during use.
- Instruments/fragments can be located with the help of a radiographic imaging method.
- The instrument and any instrument fragments must be removed from the body of the patient after use.
- Do not reuse diamond coated instruments with blank spots.
- Excessive contact pressure leads to loss of diamond grains.

Side effects:
- Fracture/damage of the instrument
- Foreign material remaining in the patient's body
- Iatrogenic injury to ligament structures, sensitive neuronal, life-sustaining structures or sensory neuronal structures
- Injury to the stabilizing parosteal bone structures
- Vibrations

Other residual risks to be communicated to the user:
Combinations:
- Make sure to observe the instructions for use of the power unit.
- The inner diameter of the cannulated twist drill needs to be adapted to the guide wire so that free and undisturbed mobility of the instrument is ensured.
- Only use instruments in a template/drill guide if free and undisturbed mobility of the instrument in the template/drill guide is ensured.
Preparation at the site of use/Storage and transport:
- Store and transport the instruments at room temperature, in their original packaging away from dust, moisture and sunlight as well as sources of recontamination.
- Transport with care!

Only for reusable products or products that are supplied unsterile.
Reprocessing instructions:
- Please observe the legal provisions valid in your country. Risk classification: Category Critical B
Pre-treatment and transport:
Equipment: Detergent/disinfectant (e.g. Neodisher Septo PreClean; concentration 1.5 %, co. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkaline, aldehyde-free, for ex. VAH/DGHM or FDA /EPA approval/clearance/registration or CE mark), collecting container with lid and sieve insert.
Immediately after use on the patient, completely immerse the instruments in a suitable cleaning/disinfection tank filled with a suitable detergent/disinfectant for 15 minutes to 72 hours. The instruments have to be reprocessed one hour after use at the latest. The transport of the instruments to the reprocessing site has to take place inside the recipient filled with detergent/disinfectant.

Preparation for cleaning:
Instruments with lumen have to be precleaned by brushing in order to remove any rough soiling.
Equipment: nylon brush (e.g.: 9873; co. Komet), channel cleaning brush with nylon bristles to suit the diameter of the lumen (e. g. BR-06-062, co. KEY SURGICAL), demineralized water, Neodisher MediClean forte (concetration 0.5%, co. Dr. Weigert), disposable syringe
1. Remove instrument from the tank and rinse with fully demineralized water
2. Rinse lumen with the disposable syringe filled with detergent/disinfectant
3. Brush off any visible soiling with a nylon brush/clean lumen with a cavity cleaning brush under running drinking water (< 45°C) for at least 1 minute

Mechanical cleaning and disinfection:
Equipment:
Fully demineralized water, rinsing module (for ex. injector cart REF E450 for MIC instruments), washer/disinfector according to ISO 15883 (e. g. G 7836 CD co. Miele wit h VarioTD program), Neodisher MediClean forte (concentration 0.5%, co. Dr. Weigert).
1. (additionally, in case of instruments without lumen) Remove instruments from the tank and rinse with fully demineralized water.
2. Place the instruments into the washer/disinfector in such a way that the water jet directly hits the instruments. Place instruments with lumen onto the rinsing module.
3. Cleaning in the washer/disinfector: - 2 minutes' precleaning with cold drinking water (< 40°C), emptying, 5 minutes' cleaning with Neodisher MediClean forte (co. Dr. Weigert) at 55°C, emptying, 3 minutes' rinsing with cold fully demineralized (< 40°C), emptying, 2 minutes' rinsing with cold fully demineralized water (< 40°C), emptying, thermal disinfection at 90°C for at least 5 minutes (A_0 value ≥ 3000).

Drying:
Remove any residual moisture from the instrument with compressed medical air (oil-free, low-germ).

Check and function test:
Perform a visual inspection for residual contamination and damage using magnifying glasses. Repeat reprocessing if there is any visible contamination left. Do not reuse damaged, chipped or corroded instruments.

Packaging of cleaned articles:
Individual packaging: A packaging system suitable for steam sterilization according to ISO 11607-1 (For USA: FDA approval) can be used (e.g. Steriking; co. Wipak). The sealing of the packaging must not be under tension.
Sets: Put instruments into the designated tray or place in general-purpose sterilization trays. The instruments must be protected.
A suitable method must be used to pack the tray.

Sterilization:
Steam sterilization using a fractionated vacuum procedure at 134°C for 3 minutes full cycle (as per DIN EN 285) or at 132°C for 4 minutes full cycle, drying time 20 minutes (as per ANSI/AAMI ST79, FDA approval).

Storage:
- Store the instruments at room temperature away from dust, moisture and sunlight as well as sources of recontamination.

Disposal:
Potentially infectious, pointed and sharp items have to be disposed of in fracture and puncture proof disposable containers.

Limited number of reprocessing cycles:
Phe end of a product's service life depends on the degree of damage and wear incurred during use. Frequent reprocessing does not affect the performance of these instruments.

Procedure in case of serious adverse events:
All serious adverse events occurred in connection with the device have to be reported to the manufacturer and the competent national authority.
Liability:
Applies outside the USA: The user is responsible for checking the product prior to use to ensure that it is suitable for the intended purpose. The user is responsible for the use of the instruments. In case of contributory negligence by the user, D+Z partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user. Applies in the USA: ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. ALL INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, INJURY TO OTHER PROPERTY, LOSS OF USE OR OTHER COMMERCIAL LOSSES, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. If, notwithstanding the foregoing, consequential and incidental damages cannot be excluded due to operation of law, such damages are expressly limited in amount to the purchase price of any defective products.

Trademark Reference:
The third party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

ES

Material:
Instrumentos de acero y/o carburo resistentes a la corrosión, algunos de los cuales están dotados de una parte operativa recubierta de diamante.

Uso previsto:
Los instrumentos se utilizan en combinación con un sistema de accionamiento quirúrgico para trabajar huesos
y tejidos corporales de dureza comparable, así como cemento óseo en el marco de terapias de cirugía oral y maxilofacial, otorrinolaringología, neurocirugía, ortopedia. Se trata de instrumentos de acero resistente a la corrosión y/o de carburo de tungsteno, algunos de los cuales tienen una parte activa recubierta de diamante. Estos instrumentos son utilizados en seres humanos exclusivamente por cirujanos y profesionales médicos en un entorno de quirófano, siempre que el beneficio potencial supere el riesgo. El reprocesamiento lo lleva a cabo personal de reprocesamiento en un entorno de reprocesamiento adecuado.

Indicación:
Trabajo en hueso y tejido corporal de dureza comparable, así como cemento óseo en el contexto de terapias en cirugía oral y maxilofacial, otorrinolaringología, neurocirugía y ortopedia.

Contraindicaciones:
- Los instrumentos no son adecuados para su uso en el sistema nervioso central (cerebro y médula espinal).
- Alergia a los metales.
- Deben observarse las contraindicaciones conocidas para los procedimientos quirúrgicos.

Medidas de precaución/instrucciones de seguridad:
- Deben observarse las instrucciones que figuran en la etiqueta.

Advertencias:
- Compruebe que el instrumento está bien asentado antes de ponerlo en funcionamiento.
- Sujete los instrumentos en la pieza de mano hasta el tope.
- Los instrumentos con una marca de sujeción (línea o anillo) deben sujetarse en la pieza de mano hasta que la marca deje de ser visible.
- Los instrumentos que presenten algún tipo de daño o corrosión no deben utilizarse.
- Si el embalaje está dañado, no utilice más los instrumentos.
- Evite fuerzas de contacto excesivas.
- Asegúrese de que haya suficiente refrigeración e irrigación.
- No hacer palanca ni inclinar.
- No es autorizado el trabajo de metal. No permita que los instrumentos entren en contacto con metal durante su uso.
- Los instrumentos/fragmentos pueden localizarse mediante técnicas de imagen por rayos X.
- El instrumento y sus fragmentos deben retirarse del cuerpo del paciente después de su uso.
retirarse del cuerpo del paciente después de su uso.
- Los instrumentos diamantados con puntos desnudos no deben seguir utilizándose.
- Las fuerzas de contacto excesivas provocan la pérdida de los granos de diamante.

Efectos secundarios:
- Rotura/daño del instrumento
- Permanencia de material extraño en el cuerpo
- Lesión iatrogénica de estructuras ligamentosas, neuronales sensibles, estructuras de soporte vital o estructuras neurosensoriales
- Lesión de estructuras óseas paróseas estabilizadoras
- Vibraciones

Otros riesgos residuales que deben comunicarse al usuario:
Combinaciones:
- Deben observarse las instrucciones de uso del sistema de accionamiento.
- El diámetro interior de la fresa canulada debe seleccionarse en función del alambre guía, de forma que se garantice una movilidad libre y sin perturbaciones.
- Utilice los instrumentos en la plantilla/guía de fresa sólo si se garantiza una movilidad libre y sin perturbaciones del instrumento en la plantilla/guía de fresa.
Preparación en el lugar de uso/Almacenaje y transporte:
- Mantenga y transporte los instrumentos a temperatura ambiente en su embalaje original, en un lugar libre de polvo, humedad y luz solar, y alejado de cualquier fuente de recontaminación.
- ¡Transporte con cuidado!

Sólo para productos reutilizables o productos entregados no estériles.
Instrucciones de reprocesamiento:
- Observe adicionalmente la normativa legal de su país. Clasificación del riesgo: Categoría crítica B)
Tratamiento inicial y transporte:
Equipo:
Agente limpiador/desinfectante (p. ej. Neodisher Septo PreClean; concentración 1,5 %, de la empresa Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alcalino, sin aldehídos, (por ejemplo aprobación/autorización/registro de la VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), recipiente de recogida de instrumentos con tapa e inserto de tamiz.
Sumerja el instrumento en un recipiente lleno de detergente/desinfectante durante 15 minutos a 72 horas inmediatamente después de su uso en el paciente. Reprocesar los instrumentos como muy tarde una hora después de su uso. Los instrumentos deben encontrarse en el detergente/desinfectante durante el transporte al lugar de reprocesamiento.

Preparación para la limpieza:
Los instrumentos con lumen deben limpiarse mediante cepillado para eliminar la suciedad gruesa.
Equipo: Cepillo de nylon (p. ej. 9873; Komet), cepillo de cavidades con cerdas de nylon adecuado al diámetro del lumen (p. ej. BR-06-062, KEY SURGICAL), agua desionizada, Neodisher MediClean forte (concentración 0,5%, Dr. Weigert), jeringa desechable.
1. Sacar el instrumento del recipiente y enjuagarlo con agua desionizada
2. Enjuagar el lumen con una jeringa desechable y detergente/desinfectante
3. Remover la contaminación visible con un cepillo de nylon/limpiar el lumen con un cepillo para cavidades bajo agua potable corriente (< 45°C) durante al menos 1 min.

Limpieza, desinfección por máquina:
Equipo:
Agua desionizada, módulo de enjuague
(p. ej. carro REF E450 para el alojamiento de instrumental MIC), lavadora desinfectadora según ISO 15883 (p. ej. G 7836 CD de Miele con programa VarioTD), Neodisher MediClean forte (concentración 0,5%, Dr. Weigert).
1. (adicionalmente para instrumentos sin lumen) Saque el instrumento del recipiente y enjuáguelo con agua desionizada.
2. Coloque los instrumentos en la lavadora desinfectadora de forma que el chorro de pulverización incida directamente sobre el instrumento. Coloque los instrumentos con lumen en el módulo de enjuague.
3. Limpieza en la lavadora desinfectadora: - 2 minutos de limpieza previa con agua potable fría (<40°C), vaciado, 5 minutos de limpieza con Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) a 55°C, vaciado, 3 minutos de aclarado con agua desionizada fría (<40°C), vaciado, 2 minutos de aclarado con agua desionizada fría (<40°C), vaciado, desinfección térmica al menos 5 min a 90°C (valor A_0 ≥ 3000).

Secado:
Remover cualquier humedad residual del instrument con aire comprimido médicinal (sin aceite, bajo en gérmenes)

Inspección y prueba de funcionamiento:
Control visual con lupa para detectar cualquier contaminación residual o posibles daños. Repetir el retratamiento en caso de cualquier contaminación residual visible. Los instrumentos que muestren los siguientes defectos deben eliminarse inmediatamente: instrumentos dañados, agrietados, torcidos e instrumentos con superficies corroídas.

Embalaje del artículo limpiado:
Embalaje individual: Puede utilizarse un sistema de embalaje adecuado para la esterilización por vapor según la norma ISO 11607-1 (para EE.UU.: aprobación por la FDA) (por ejemplo, Steriking de la empresa Wipak). El precinto del embalaje no debe estar bajo tensión.
Juegos: Posicione los instrumentos en la bandeja suministrada o colóquelos en bandejas de esterilización multiuso. Los instrumentos deben estar protegidos. Debe utilizarse un método adecuado para embalar la bandeja.

Esterilización:
Esterilización por vapor: En proceso de vacío fraccionado a 134°C durante 3 min ciclo completo (según DIN/ EN 285) o 132°C durante 4 min ciclo completo, tiempo de secado 20 min (según ANSI/AAMI ST79, aprobación FDA).

Almacenamiento:
- Mantenga los instrumentos a temperatura ambiente en un lugar libre de polvo, humedad y luz solar, y alejado de cualquier fuente de recontaminación.

Eliminación:
Desechar los artículos potencialmente infecciosos, puntiagudos y filosos en contenedores desechables estancos, irrompibles y resistentes a la punción.

Número limitado de ciclos de reprocesamiento:
La vida útil del instrumento depende del desgaste y los daños sufridos durante su uso. El reprocesamiento frecuente no perjudica el rendimiento de estos instrumentos.

Procedimiento en casos de eventos adversos graves:
Cualquier evento adverso grave ocurrido en conexión con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente nacional.
Responsabilidad:
Fuera de EE.UU.: El operador está obligado y es el único responsable de revisar - antes de su aplicación - que el producto sea el adecuado (en todo sentido) para el uso previsto. El uso de los instrumentos es responsabilidad del operador. Una negligencia del operador generará, en caso de daños provocados por parte del mismo, una reducción o la exclusión completa de responsabilidades por parte de D+Z. Este será especialmente el caso si no se observaron nuestras recomendaciones de uso o las advertencias, o en caso de uso incorrecto involuntario.
Sólo aplica en los EE.UU.: QUEDAN EXPRESAMENTE EXCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. TODOS LOS DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENCIALES INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A PÉRDIDAS DE GANANCIAS, DAÑOS A OTRA PROPIEDAD, PÉRDIDA DEL USO U OTRAS PÉRDIDAS COMERCIALES ESTÁN EXPRESAMENTE EXLUIDAS. Si, no obstante lo precedente, los daños consecuenciales o incidentales no pueden excluirse debido al funcionamiento legal, tales daños se limitan expresamente al valor del precio de compra de cualquier producto defectuoso.

Referencia de marca registrada:
Todas las marcas registradas por terceros mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

DE

Material:
Instrumente aus korrosionsbeständigem Stahl und/oder Hartmetall, die teilweise ein diamantbelegtes Arbeitsteil besitzen.

Zweckbestimmung:
Die Instrumente werden verbunden mit einem chirurgischen Antriebssystem zur Bearbeitung von Knochen und körpereigenem Gewebe vergleichbarer Härte, sowie Knochenzement im Rahmen von Therapien in der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, HNO-Chirurgie, Neurochirurgie, Orthopädie verwendet. Es handelt sich um Instrumente aus korrosionsbeständigem Stahl und/oder Hartmetall, die teilweise ein diamantbelegtes Arbeitsteil besitzen. Die Instrumente werden ausschließlich von Chirurgen und medizinischem Fachpersonal in einer OP-Umgebung an Menschen angewandt, sofern der potentielle Nutzen das Risiko überwiegt. Die Aufbereitung wird von Aufbereitungspersonal in einer geeigneten Aufbereitungsumgebung (z.B. ZSVA) durchgeführt.

Indikation:
Bearbeitung von Knochen und körpereigenem Gewebe vergleichbarer Härte sowie Knochenzement im Rahmen von Therapien in der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, HNO-Chirurgie, Neurochirurgie und Orthopädie.

Kontraindikationen:
- Die Instrumente sind nicht zum Einsatz am ZNS (Gehirn und Rückenmark) geeignet.
- Metallallergie.
- Die bekannten Kontraindikationen für chirurgische Eingriffe sind zu beachten.

Vorsichtsmaßnahmen/Sicherheitshinweise:
- Die Hinweise auf dem Etikett sind zu beachten.

Warnhinweise:
- Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen.
- Instrumente bis zum Anschlag in das Handstück einspannen.
- Instrumente mit Einspannmarkierung (Strich oder Ring) müssen bis zur Versenkung der Markierung in das Handstück eingespannt werden.
- Instrumente mit jeglicher Art der Beschädigung/Korrosion sind generell nicht mehr einzusetzen.
- Bei beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden.
- Überhöhte Anpresskräfte vermeiden.
- Auf ausreichend Kühlung und Spülung achten.
- Nicht hebeln oder verkanten.
- Es darf kein Metall bearbeitet werden und die Instrumente dürfen auch während der Anwendung nicht mit Metall in Berührung kommen.
- Instrumente/Fragmente können mittels bildgebenden Verfahren mit Röntgenstrahlung geortet werden.
- Das Instrument sowie eventuelle Fragmente des Instruments müssen nach Anwendung aus dem Körper des Patienten entfernt werden.
- Diamantierte Instrumente mit blanken Stellen dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Überhöhte Anpresskräfte führen zu Verlust von Diamantkörnern.

Nebenwirkungen:
- Instrumentenbruch/-beschädigung
- Im Körper verbleibendes Fremdmaterial
- Iatrogene Verletzungen von Bandstrukturen, sensiblen neuronalen, lebenserhaltenden Strukturen oder von sensorineuralen Strukturen
- Verletzung stabilisierender parossaler Knochenstrukturen
- Vibrationen

Weitere Restrisiken zur Mitteilung an den Anwender:
Kombinationen:
- Die Gebrauchsanweisung des Antriebssystems ist zu beachten.
- Es ist der Innendurchmesser des kanülierten Spiralbohrers in Abhängigkeit des Führungsdrahts zu wählen, sodass eine freie und ungestörte Beweglichkeit sicherzustellen ist.
- Instrumente in Schablone/Bohrhilfe nur anwenden, wenn die freie ungestörte Beweglichkeit des Instruments in Schablone/Bohrhilfe sichergestellt ist.
Vorbereitung am Gebrauchsort/Aufbewahrung und Transport:
- Die Aufbewahrung und der Transport sollte in Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub-, rekontaminations-, feuchtigkeits- und sonnenlichtgeschützt erfolgen.
- Mit Vorsicht Transportieren!

Nur für wiederverwendbare bzw. nicht steril gelieferte Produkte.
Aufbereitungsanweisungen:
Bitte beachten Sie zusätzlich die gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land. Risikoklassifizierung: Kategorie kritisch B)
Vorbehandlung und Transport:
Ausstattung:
Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Neodisher Septo PreClean; Konzentration 1,5 %, Fa. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalisch, Aldehyd frei, (z.B. VAH/DGHM oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung oder CE-Kennzeichnung), Instrumentensammelbehälter mit Deckel und Siebeinsatz
Instrument unmittelbar nach der Anwendung am Patienten vollständig in einem Behälter mit Reinigungs-/Desinfektionsmittel für 15 Min. bis 72 Std. einlegen. Aufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach der Anwendung vornehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss im Reinigungs-/Desinfektionsmittel erfolgen.

Reinigungsvorbereitung:
Instrumente mit Lumen müssen vorbereitend durch Bürsten gereinigt werden, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
Ausstattung: Nylonbürste (z.B.: 9873; Fa. Komet), Hohlraumbürste mit Nylonborsten passend zu Lumen Durchmesser (z.B. BR-06-062, Fa. KEY SURGICAL), VE-Wasser, Neodisher MediClean forte (Konzentration 0,5%, Fa. Dr. Weigert), Einmalspritze
1. Instrument aus Behälter entnehmen und mit VE-Wasser spülen
2. Lumen mit Einmalspritze und Reinigungs-/ Desinfektionsmittel durchspülen
3. Sichtbare Verschmutzungen mittels Nylonbürste/Lumen mit Hohlraumbürste unter fließendem Trinkwasser (< 45°C) mindestens 1 min bürsten

Reinigung, Desinfektion maschinell:
Ausstattung:
VE-Wasser, Spülmodul (z.B. MIC Einschubwagen REF E450), RDG nach ISO 15883 (z. B. G 7836 CD Fa. Miele mit VarioTD Programm), Neodisher MediClean forte (Konzentration 0,5%, Fa. Dr. Weigert).
1. (zusätzlich für Instrumente ohne Lumen) Instrument aus Behälter entnehmen und mit VE-Wasser spülen.
2. Die Instrumente in dem RDG platzieren, sodass der Sprühstrahl direkt auf das Instrument trifft. Instrumente mit Lumen auf Spülmodul stecken.
3. Reinigung im RDG: - 2 Minuten Vorreinigung mit kaltem Trinkwasser (<40°C), Entleerung, 5 Minuten Reinigung mit Neodisher MediClean forte
(Fa. Dr. Weigert) bei 55°C, Entleerung, 3 Minuten Spülung mit kaltem VE-Wasser (<40°C), Entleerung, 2 Minuten Spülung mit kaltem VE-Wasser (<40°C), Entleerung, thermische Desinfektion mindestens 5 min bei 90°C (A_0-Wert ≥ 3000).

Trocknung:
Restfeuchtigkeit mit medizinischer Druckluft (ölfrei, keimarm) vom Instrument entfernen.

Kontrolle und Funktionsprüfung:
Sichtprüfung auf Restkontamination und Beschädigungen durchführen, Lupe verwenden. Bei sichtbaren Kontaminationen Aufbereitung wiederholen. Instrumente mit Beschädigungen, Ausbrüchen, Formschäden oder Korrosion dürfen nicht mehr verwendet werden.

Verpackung des gereinigten Artikels:
Einzelverpackung: Es kann ein für Dampfsterilisation geeignetes Verpackungssystem nach ISO 11607-1 (Für USA: FDA-Freigabe) verwendet werden (z. B. Steriking; Fa. Wipak). Die Versiegelung der Verpackung darf nicht unter Spannung stehen.
Sets: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck- Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation:
Dampfsterilisation: Im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C für 3 Min. Vollzyklus (gemäß DIN/ EN 285) oder 132°C für 4 Min. Vollzyklus, Trocknungszeit 20 Min. (gemäß ANSI/AAMI ST79, FDA-Freigabe).

Lagerung:
- Die Lagerung erfolgt staub-, feuchtigkeits-, licht- und rekontaminationsgeschützt bei Zimmertemperatur.

Entsorgung:
Potentiell infektiöse, spitze und scharfe Gegenstände müssen in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen entsorgt werden.

Begrenzung der Aufbereitung:
Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Aufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen:
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.
Haftung:
Außerhalb der USA: Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente unterliegt der Verantwortung des Benutzers. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von D+Z. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.
Nur in den USA: JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIEßLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG DER HANDELSFÄHIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK IST AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN. JEGLICHE NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIEßLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENE GEWINNE, BESCHÄDIGUNG VON FREMDEIGENTUM, NUTZUNGSAUSFALL ODER ANDERE WIRTSCHAFTLICHE SCHÄDEN SIND AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN. Falls ungeachtet des Vorstehenden Folge- und Nebenschäden aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen nicht vermieden werden können, sind solche Schäden ausdrücklich auf den Wert des Kaufpreises des defekten Produkts beschränkt.

Marken Referenz:
Die hierin genannten Markenzeichen Dritter sind Markenzeichen der jeweiligen Markeninhaber.

FR

Matériaux :
Instruments en acier résistant à la corrosion et/ou en carbure de tungstène, dont certains sont dotés d'une partie travaillante recouverte de diamant.

Utilisation prévue :
Les instruments sont utilisés en combinaison avec un système d'entraînement chirurgical pour le traitement d'os et de tissus corporels de dureté comparable ainsi que de ciment osseux dans le cadre de thérapies en chirurgie buccale et maxillo-faciale, en chirurgie ORL, en neurochirurgie et en orthopédie. Il s'agit d'instruments en acier résistant à la corrosion et/ou en carbure de tungstène, dont certains possèdent une partie travaillante recouverte de diamant. Les instruments sont exclusivement utilisés par des chirurgiens et des professionnels de la santé dans un environnement chirurgical sur des êtres humains, dans la mesure où les avantages potentiels l'emportent sur les risques. Le retraitement est effectué par du personnel de retraitement dans un environnement de retraitement approprié.

Indication :
Traitement d'os et de tissus corporels de dureté comparable ainsi que de ciment osseux dans le cadre de thérapies en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie ORL, en neurochirurgie et en orthopédie.

Contre-indications :
- Les instruments ne sont pas adaptés à une utilisation sur le système nerveux central (cerveau et moelle épinière).
- Allergie aux métaux.
- Les contre-indications connues pour les interventions chirurgicales doivent être respectées.

Précautions/consignes de sécurité :
- Respecter les consignes figurant sur l'étiquette.

Avertissements :
- Avant la mise en service, vérifier que l'instrument est bien fixé.
- Serrer les instruments dans la pièce à main jusqu'à la butée.
- Les instruments portant un marquage de serrage (trait ou anneau) doivent être serrés dans la pièce à main jusqu'à ce que le marquage ne soit plus visible.
- Les instruments présentant un quelconque type de dommage/corrosion ne doivent généralement plus être utilisés.
- Ne plus utiliser si l'emballage est endommagé.
- Éviter les forces de pression excessives.
- Veiller à un refroidissement et à un rinçage suffisants.
- Ne pas faire levier ou se coincer.
- Il ne faut pas travailler le métal et les instruments ne doivent pas entrer en contact avec du métal pendant l'utilisation.
- Les instruments/fragments peuvent être localisés au moyen d'une technique d'imagerie par rayons X.
- L'instrument ainsi que les éventuels fragments de l'instrument doivent être retirés du corps du patient après utilisation.
- Les instruments diamantés présentant des zones dénudées ne doivent plus être utilisés.
- Des forces de pression excessives entraînent la perte de grains de diamant.

Effets secondaires :
- Rupture/endommagement de l'instrument
- Matériel étranger restant dans le corps
- Lésions iatrogènes des structures ligamentaires, des structures neuronales sensibles, des structures de maintien en vie ou des structures neurosensorielles
- Blessure de structures osseuses parossales stabilisatrices
- Vibrations

Autres risques résiduels à communiquer à l'utilisateur :
Combinaisons :
- Il convient de respecter le mode d'emploi du système d'entraînement.
- Choisir le diamètre intérieur du foret hélicoïdal canulé en fonction du fil-guide de manière à garantir une mobilité libre et non perturbée.
- N'utiliser les instruments dans le gabarit/l'aide de forage que si la mobilité libre et non perturbée de l'instrument dans le gabarit/l'aide de forage est garantie.
Préparation au site d'utilisation/stockage et transport :
- Pendant le stockage et le transport, les instruments doivent se trouver à température ambiante, dans l'emballage originale, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des rayons de soleil et protégés contre la récontamination.
- Transporter avec précaution !

Uniquement pour les produits réutilisables ou livrés non stériles.
Instructions de retraitement :
Veuillez en outre tenir compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays. Classification des risques : catégorie critique B)
Prétraitement et transport :
Équipement :
Nettoyant/désinfectant (p. ex. Neodisher Septo PreClean ; concentration 1,5 %, Sté Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alcalin, sans aldéhyde, (p. ex. autorisation/autorisation/enregistrement par la VAH/DGHM ou la FDA/EPA ou marquage CE), récipient de collecte des instruments avec couvercle et tamis. Immédiatement après l'utilisation sur le patient, immerger complètement l'instrument dans un récipient contenant un détergent/désinfectant pendant 15 min à 72 heures. Retraiter les instruments au plus tard une heure après leur utilisation. Le transport des instruments jusqu'au lieu de retraitement doit se faire dans le détergent/désinfectant.

Préparation au nettoyage :
les instruments avec lumen doivent être nettoyés au préalable par brossage afin d'éliminer les salissures grossières.
Equipement : Brosse en nylon (p. ex. : 9873 ; société Komet), brosse pour cavité avec poils en nylon adaptés au diamètre du lumen (p. ex. BR-06-062, société KEY SURGICAL), eau déminéralisée, Neodisher MediClean forte (concentration 0,5%, société Dr. Weigert), seringue à usage unique.
1. retirer l'instrument du récipient et le rincer à l'eau déminéralisée
2. rincer le lumen avec la seringue jetable et le produit de nettoyage/désinfection
3. éliminer les salissures visibles à l'aide d'une brosse en nylon/d'une brosse pour cavités sous l'eau potable courante (< 45°C) pendant au moins 1 min.

Nettoyage et désinfection en machine :
Equipement :
eau déminéralisée, module de rinçage (p. ex. chariot à injection REF E450 pour instruments MIC), laveur-désinfecteur selon ISO 15883 (p. ex. G 7836 CD de la société Miele avec programme VarioTD), Neodisher MediClean forte (concentration 0,5 %, société Dr. Weigert).
1. (en plus pour les instruments sans lumen) Retirer l'instrument du récipient et le rincer à l'eau déminéralisée.
2. placer les instruments dans le laveur-désinfecteur de manière à ce que le jet de pulvérisation atteigne directement l'instrument. Placer les instruments avec lumen sur le module de rinçage.
3. nettoyage dans le laveur-désinfecteur : - 2 minutes de pré-nettoyage à l'eau froide déminéralisée (<40°C), vidange, 5 minutes de nettoyage avec Neodisher MediClean forte (société Dr. Weigert) à 55°C, vidange, 3 minutes de rinçage à l'eau froide déminéralisée (<40°C), vidange, 2 minutes de rinçage à l'eau froide déminéralisée (<40°C), vidange, désinfection thermique pendant au moins 5 min à 90°C (valeur A_0 ≥ 3000).

Séchage :
Éliminer l'humidité résiduelle de l'instrument avec de l'air comprimé médical (exempt d'huile, pauvre en germes).

Contrôle et vérification du fonctionnement :
Effectuer un contrôle visuel pour vérifier l'absence de contamination résiduelle et de dommages, utiliser une loupe. En cas de contamination visible, répéter le retraitement. Les instruments endommagés, ébréchés, déformés ou corrodés ne doivent plus être utilisés.

Emballage de l'article nettoyé :
Emballage individuel : il est possible d'utiliser un système d'emballage adapté à la stérilisation à la vapeur selon ISO 11607-1 (Pour les États-Unis : autorisation par la FDA) (par ex. Steriking ; société Wipak). Le scellement de l'emballage ne doit pas être sous tension.
Les coffrets: Insérer les instruments dans le plateau prévu à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation à usage général. Les instruments doivent être protégés.
Utiliser une méthode appropriée pour emballer le plateau.

Stérilisation :
Stérilisation à la vapeur : dans un procédé sous vide fractionné à 134°C pendant 3 min de cycle complet (selon DIN/ EN 285) ou 132°C pendant 4 min de cycle complet, temps de séchage 20 min (selon ANSI/AAMI ST79, approbation FDA).

Stockage :
- Le stockage se fait à l'abri de la poussière, de l'humidité, de la lumière et de la recontamination, à température ambiante.

Élimination :
Les objets potentiellement infectieux, pointus ou tranchants doivent être éliminés dans des récipients jetables résistants aux perforations et à la rupture.

Nombre limité de cycles de retraitement :
La durée de vie de l'instrument dépend de l'usure et des dommages survenus au cours de l'utilisation. Des retraitements fréquents n'altèrent pas les performances de ces instruments.

Procédure en cas des incidents indésirables graves :
Tous les incidents indésirables graves associés avec le produit doivent être signalés au fabricant du produit et à l'autorité nationale compétente.
Responsabilité :
S'applique hors des Etats Unis : Le contrôle de l'instrument et sa vérification par rapport à l'application spécifique est sous la responsabilité de l'utilisateur. L'utilisation des instruments est sous la responsabilité du chirurgien. Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causes par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de D+Z.
Ne s'applique qu'aux Etats-Unis : TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, EST EXPRESSEMENT EXCLUE. TOUTE RESPONSABILITE POUR DOMMAGES INDIRECTS OU FORTUITS, Y COMPRIS DE FAÇON NON LIMITATIVE DOMMAGES POUR PERTE DE PROFIT, DEGRADATION DE MATERIEL, PERTE D'UTILISATION OU TOUTE AUTRE PERTE COMMERCIALE EST EXPRESSEMENT EXCLUE.
Dans le cas où, nonobstant les faits précités en vertu de la loi, les dommages indirects ou fortuits ne peuvent pas être exclus, de tels dommages seront expressément limités au prix d'acquisition du/des produit(s) défectueux.

Référence de marque commerciale :
Toutes les marques commerciales des tiers utilisés dans ce document sont la propriété des propriétaires respectifs.

BG

Материали:
Инструменти, изработени от устойчива на корозия стомана и/или волфрамов карбид, в някои случаи снабдени с работна част с диамантено покритие.

Предназначение:
Инструментите се комбинират с хирургически захранващ блок. Те са предназначени за работа върху кости и телесни тъкани със сравнима твърдост, както и костен цимент като част от терапиите в лицево-челюстната хирургия, УНГ хирургията, неврохирургията и ортопедичната хирургия. Това са инструменти, които са изработени от устойчива на корозия стомана и/или волфрамов карбид, някои от които са снабдени с работна част с диамантено покритие. Те се използват изключително при хора от хирурзи и медицински обучен персонал в болници в хирургическа среда, при условие че потенциалната полза надвишава риска. Повторната обработка се извършва от подходящо обучен персонал в подходяща среда.

Показания:
Работа върху кости и телесни тъкани със сравнима твърдост, както и костен цимент като част от терапиите в оралната и лицево-челюстната хирургия, УНГ хирургията, неврохирургията и ортопедията.

Противопоказания:
– Инструментите не са подходящи за използване върху ЦНС (главен и гръбначен мозък).
– Алергия към метали.
– Трябва да се спазват известните противопоказания, свързани с хирургични интервенции.

Предупреждения/Инструкции за безопасност:
– Спазвайте информацията на етикета.

Предупреждения:
– Преди стартиране се уверете, че инструментът е здраво заключен на място.
– Затегнете инструмента в накрайника, докато се заключи.
– Тези инструменти, които са снабдени със знак за затягане (линия или пръстен), трябва да бъдат захванати в накрайника, докато маркировката се спусне в накрайника и вече не се вижда.
– Инструменти с каквато и да е повреда не трябва да се използват повторно.
– Не използвайте инструмент в случай на повредена опаковка.
– Избягвайте прекомерен контактен натиск.
– Осигурете достатъчно охлаждане.
– Не използвайте като опора. Не позволявайте на инструмента да се задръсти.
– Не е разрешен за работа с метал. Не позволявайте на инструмента да влиза в контакт с метал по време на употреба.
– Инструментите/фрагментите могат да бъдат локализирани с помощта на рентгенографски образен метод.
Инструментът и всички негови фрагменти трябва да бъдат отстранени от тялото на пациента след употреба.
Не използвайте повторно инструменти с диамантено покритие с бели петна.
– Прекомерният контактен натиск води до загуба на диамантени зърна.

Странични ефекти:
– Счупване/увреждане на инструмента
– Оставащ чужд материал в тялото на пациента
– Ятрогенно нараняване на лигаментни структури, чувствителни невронни, животоподдържащи структури или сензорни невронни структури
– Нараняване на стабилизиращите паростални костни структури
– Вибрации

Други остатъчни рискове, които трябва да бъдат съобщени на потребителя:
Комбинации:
– Уверете се, че спазвате инструкциите за употреба на захранващия блок.
– Вътрешният диаметър на канюлираното спирално свредло трябва да бъде адаптиран към направляващия проводник, така че да се осигури свободна и необезпокоявана подвижност на инструмента.
– Използвайте инструменти в шаблон/водач за свредло само ако свободната и необезпокоявана подвижност на инструмента в шаблона/водача за свредло е гарантирана.
Подготовка на мястото на употреба/съхранение и транспортиране:
- Съхранението и транспортирането трябва да се извършват в оригиналната опаковка при стайна температура на защитено от прах, източници на замърсяване, влага и пряка слънчева светлина място.
– Транспортирайте внимателно!

Само за продукти за многократна употреба или продукти, които се доставят нестерилни.
Инструкции за повторна обработка:
Моля, спазвайте законовите разпоредби, валидни във вашата страна. Класификация на риска: Категория: Критичен B
Предварителна обработка и транспорт:
Оборудване:
Детергент/дезинфектант (напр. Neodisher Septo PreClean, концентрация 1,5% на фирма Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), алкален, без алдехид, напр. с одобрение/разрешение/регистрация на VAH/DGHM или FDA/EPA или маркировка „CE", контейнер за събиране с капак и ситова вложка.
Веднага след употреба върху пациента потопете напълно инструментите в подходящ резервоар за почистване/дезинфекция, напълнен с подходящ детергент/дезинфектант за 15 минути до 72 часа. Инструментите трябва да се обработват повторно найкъсно един час след употреба. Транспортирането на инструментите до мястото за повторна обработка трябва да се извършва вътре в контейнера приемник, пълен с детергент/дезинфектант.

Подготовка за почистване:
Инструментите с лумен трябва да бъдат предварително почистени с четка, за да се отстранят всички груби замърсявания.
Оборудване: найлонова четка (напр. 9873 на фирма Komet), четка за почистване на канали с найлонови влакна, които отговарят на диаметъра на лумена (напр. BR-06-062 на фирма KEY SURGICAL), деминерализирана вода, Neodisher MediClean forte (концентрация 0,5% на фирма Dr. Weigert), спринцовка за еднократна употреба
1. Извадете инструмента от резервоара и го изплакнете с напълно деминерализирана вода
2. Изплакнете лумена със спринцовка за еднократна употреба, пълна с детергент/дезинфектант
3. Изчеткайте всички видими замърсявания с найлонова четка/почистете лумена с четка за почистване на кухини под течаща питейна вода (< 45°C) за поне 1 минута

Механично почистване и дезинфекция:
Оборудване:
Напълно деминерализирана вода, модул за изплакване (напр. инжекторна количка REF E450 за MIC инструменти), машина за миене/дезинфекция съгласно ISO 15883 (напр. G 7836 CD на фирма Miele с програма VarioTD), Neodisher MediClean forte (концентрация 0,5% на фирма Dr. Weigert).
1. (допълнително, в случай на инструменти без лумен) Извадете инструментите от резервоара и ги изплакнете с напълно деминерализирана вода.
2. Поставете инструментите в машината за миене/дезинфекция по такъв начин, че водната струя да удря директно инструментите. Поставете инструменти с лумен върху модула за изплакване.
3. Почистване в машината за миене/дезинфекция:
– 2 минути предварително почистване със студена питейна вода (< 40°C), изпразване, 5 минути почистване с Neodisher MediClean forte (на фирма Dr. Weigert) при 55°C, изпразване, 3 минути изплакване със студена напълно деминерализирана вода (< 40°C), изпразване, 2 минути изплакване със студена напълно деминерализирана вода (< 40°C), изпразване, термична дезинфекция при 90°C за най-малко 5 минути (A_0 стойност ≥ 3000).

Сушене:
Отстранете остатъчната влага от инструмента със сгъстен медицински въздух (без масло, с ниско съдържание на микроби).

Проверка и функционален тест:
Извършете визуална проверка за остатъчно замърсяване и повреда с помощта на лупи. Повторете обработката, ако има останало видимо замърсяване. Не използвайте повторно повредени, начупени или корозирали инструменти.

Опаковане на почистени артикули:
Индивидуално опаковане: Може да се използва система за опаковане, подходяща за стерилизация с пара съгласно ISO 11607-1 (за САЩ: одобрение от FDA) (напр. Steriking на фирма Wipak). Запечатването на опаковката не трябва да е под напрежение.
Комплекти: Поставете инструментите в определената тава или поставете в тави за стерилизация с общо предназначение. Инструментите трябва да бъдат защитени. Трябва да се използва подходящ метод за опаковане на тавата.

Стерилизация:
Стерилизация с пара с помощта на фракционирана вакуумна процедура при 134°C за 3 минути пълен цикъл (съгласно DIN EN 285) или при 132°C за 4 минути пълен цикъл, време за сушене 20 минути (съгласно ANSI/AAMI ST79, одобрение от FDA).

Съхранение:
– Съхранявайте инструментите на стайна температура далеч от прах, влага и слънчева светлина, както и източници на повторно замърсяване.

Изхвърляне:
Потенциално инфекциозни, заострени и остри предмети трябва да се изхвърлят в устойчиви на счупване и пробиване контейнери за еднократна употреба.

Ограничен брой цикли на повторна обработка:
Краят на експлоатационния живот на продукта зависи от степента на повреда и износване, възникнали по време на употреба. Честата повторна обработка не влияе на работата на тези инструменти.

Поведение в случай на сериозни инциденти:
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния национален орган.
Отговорност:
Извън САЩ: Потребителят е длъжен преди употреба да провери на собствена отговорност пригодността и възможните начини за използване на предвидените цели на продукта. Приложението на инструментите е в сферата на отговорност на ползвателя. При причинена щета виновно съпричиняване на същата от страна на ползвателя води до намаляване или пълно изключване на отговорност от страна на D+Z. В частност, предходното е в сила при пренебрегване на инструкциите за експлоатация или предупрежденията, или при неправилна употреба по невнимание от страна на ползвателя.
Само в САЩ: ВСЯКА ГАРАНЦИЯ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИЗРИЧНА ИЛИ МЪЛЧАЛИВО ПРЕДОСТАВЕНА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ ОГРАНИЧЕНА ДО ВСЯКА ГАРАНЦИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ПРОДАЖБА И ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, Е ИЗРИЧНО ИЗКЛЮЧЕНА. ВСЯКА СЪПЪТСТВАЩА ИЛИ ПОСЛЕДВАЩА ЩЕТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ ОГРАНИЧАВАЩА СЕ ДО ПРОПУСНАТИ ПОЛЗИ, УВРЕЖДАНЕ НА ЧУЖДА СОБСТВЕНОСТ, НЕВЪЗМОЖНОСТ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ ИЛИ ДРУГИ ФИНАНСОВИ ЩЕТИ, Е ИЗРИЧНО ИЗКЛЮЧЕНА. В случай че в резултат на действието на законови разпоредби предходните последващи или съпътстващи щети не могат да бъдат избегнати, тези щети са изрично ограничени до стойността на покупната цена на дефектния продукт.

Информация относно марките:
Посочените тук марки на трети страни представляват търговски марки на съответните притежатели на правата върху тях.

HR

Materijal:
Instrumenti izrađeni od čelika otpornog na koroziju ili volframovog karbida, u nekim slučajevima imaju radni dio s dijamantnim premazom.

Namjena:
Instrumenti se upotrebljavaju u kombinaciji s kirurškom jedinicom za napajanje. Namijenjeni su za upotrebu na kosti i tkivima slične tvrdoće, kao i za upotrebu sa koštanim cementom u okviru oralne i maksilofacijalne kirurgije, ORL kirurgiji, neurokirurgiji, ortopediji. Instrumenti su izrađeni od čelika otpornog na koroziju i/ili volframovog karbida, a u nekim slučajevima imaju radni dio s dijamantnim premazom. Namijenjeni su isključivo za upotrebu kod ljudi od strane kirurga i medicinski obučenog osoblja u bolnicama u kirurškom okruženju, pod uvjetom da potencijalna korist nadmašuje rizik. Ponovnu obradu obavlja odgovarajuće obučeno osoblje u odgovarajućem okruženju.

Indikacija:
Upotreba na kosti i tkivima slične tvrdoće, kao i upotreba sa koštanim cementom u okviru oralne i maksilofacijalne kirurgije, ORL kirurgiji, neurokirurgiji i ortopediji.

Kontraindikacije:
- Instrumenti nisu prikladni za upotrebu na SŽS-u (mozgu i kralježničnoj moždini).
- Alergija na metale.
- Obvezno je pridržavanje poznatih kontraindikacija povezanih s kirurškim zahvatima.

Upozorenja/sigurnosne upute:
- Pridržavajte se informacija na oznaci.

Upozorenja:
- Prije početka rada provjerite je li instrument sigurno fiksiran na mjestu.
- Stegnite instrument u ručnom aplikatoru dok se ne fiksira.
- Instrumenti koji se isporučuju s oznakom za stezanje (crtom ili prstenom) moraju se stegnuti u ručnom aplikatoru dok se oznaka ne upusti u ručni aplikator i više ne bude vidljiva.
- Instrumenti s bilo kakvim oštećenjima ne smiju se ponovno upotrebljavati.
- Nemojte upotrebljavati instrument ako je pakiranje oštećeno.
- Izbjegavajte primjenu prekomjernog kontaktnog pritiska.
- Potrebno je osigurati odgovarajuće hlađenje.
- Nemojte upotrebljavati kao polugu. Pazite da se instrument ne zaglavi.
- Nije odobreno za radove na metalima. Pazite da instrument ne dođe u dodir s metalima tijekom upotrebe.
- Instrumenti/fragmenti mogu se pronaći uz pomoć radiografskog snimanja.
- Instrument i svi eventualni fragmenti instrumenta moraju se ukloniti iz tijela pacijenta nakon upotrebe.
- Nemojte ponovno upotrebljavati instrumente s dijamantnim premazom na kojima postoje ogoljena mjesta.
- Prekomjerni kontaktni pritisak dovodi do gubitka dijamantnih zrnaca.

Nuspojave:
- Lom/oštećenje instrumenta
- Ostatak stranog tijela u tijelu pacijenta
- Jatrogena ozljeda ligamentnih struktura, osjetljivih neuronskih struktura za održavanje na životu ili senzornih neuronskih struktura
- Ozljeda stabilizirajućih parostalnih koštanih struktura
- Vibracije

Drugi preostali rizici koje treba saopćiti korisniku:
Kombinacije:
- Pridržavajte se uputa za upotrebu jedinice za napajanje.
- Unutarnji promjer kaniliranog spiralnog svrdla treba prilagoditi žici vodilici kako bi se osiguralo slobodno i neometano kretanje instrumenta.
- Instrumente upotrebljavajte u šabloni/vodilici za bušenje samo ako se može osigurati nesmetano kretanje instrumenta u šabloni/vodilici za bušenje.
Priprema na mjestu uporabe/čuvanje i transport:
- Čuvanje i transport treba da se obavljaju u originalnom pakovanju na sobnoj temperaturi, zaštićeno od prašine, rekontaminiranja, vlage i svetlosti.
- Transportirajte oprezno!

Samo za višekratne proizvode ili proizvode koji se isporučuju nesterilni.
Upute za ponovnu obradu:
Pridržavajte se zakonskih odredbi koje vrijede u vašoj državi. Razvrstavanje rizika: kategorija „kritično B"
Prethodna obrada i transport:
Oprema:
Deterdžent/dezinfekcijsko sredstvo (npr. Neodisher Septo PreClean; koncentracija od 1,5%, tvrtka Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalno, bez aldehida, npr. VAH/DGHM FDA/EPA odobrenje/dozvola/registracija ili oznaka CE), spremnik za prikupljanje s poklopcem i sitasti uložak. Odmah nakon upotrebe na pacijentu, potpuno potopite instrumente u odgovarajući spremnik za čišćenje/dezinfekciju napunjen odgovarajućim deterdžentom/dezinfekcijskim sredstvom tijekom 15 minuta do 72 sata. Instrumenti se moraju ponovno obraditi najkasnije sat vremena nakon upotrebe. Transport instrumenata do lokacije za ponovnu obradu mora se obaviti u posudi napunjenoj deterdžentom/dezinfekcijskim sredstvom.

Priprema za čišćenje:
Instrumente s lumenom potrebno je prethodno očistiti četkanjem kako bi se uklonila gruba prljavština. Oprema: Najlonska četka (npr.: 9873; tvrtka Komet), četka za čišćenje kanala s najlonskim vlaknima koja odgovara promjeru lumena (npr. BR-06-062, tvrtka KEY SURGICAL), demineralizirana voda, Neodisher MediClean forte (koncentracija od 0,5%, tvrtka Dr. Weigert), jednokratna štrcaljka
1. Izvadite instrument iz spremnika i isperite ga temeljito demineraliziranom vodom
2. Isperite lumen uz pomoć jednokratne štrcaljke napunjene deterdžentom/dezinfekcijskim sredstvom
3. Sve vidljive nečistoće uklonite najlonskom četkom/očistite lumen četkom za čišćenje šupljina pod tekućom vodom za piće (< 45°C) u trajanju od najmanje 1 minute

Mehaničko čišćenje i dezinfekcija: Oprema:
Potpuno demineralizirana voda, modul za ispiranje (npr. kolica za injektore REF E450 za MIC instrumente), uređaj za pranje/dezinfekciju u skladu s normom ISO 15883 (npr. G 7836 CD tvrtka Miele s VarioTD programom), Neodisher MediClean forte (koncentracija od 0,5%, tvrtka Dr. Weigert).
1. (dodatno, u slučaju instrumenata bez lumena) Izvadite instrumente iz spremnika i isperite ih temeljito demineraliziranom vodom.
2. Stavite instrumente u uređaj za pranje/dezinfekciju tako da mlaz vode izravno udara u instrumente. Instrumente s lumenom postavite na modul za ispiranje.
3. Čišćenje u uređaju za pranje/dezinfekciju: - 2 minute predčišćenja hladnom vodom za piće (< 40°C), pražnjenje, 5 minuta čišćenja sredstvom Neodisher MediClean forte (tvrtka Dr. Weigert) na temperaturi od 55°C, pražnjenje, 3 minute ispiranja hladnom potpuno demineraliziranom vodom (< 40°C), pražnjenje, 2 minute ispiranja hladnom potpuno demineraliziranom vodom (< 40°C), pražnjenje, termička dezinfekcija na temperaturi od 90°C tijekom najmanje 5 minuta (A_0 vrijednost ≥ 3000).

Sušenje:
Uklonite sve ostatke vlage iz instrumenta komprimiranim medicinskim zrakom (bez masnoća, s niskim sadržajem mikroorganizama).

Provjera i ispitivanje funkcija:
Pomoću povećala vizualno pregledajte ima li preostale kontaminacije i oštećenja. Ponovite postupak ponovne obrade ako ima preostale vidljive kontaminacije. Nemojte ponovno upotrebljavati oštećene, okrhnute ili korodirane instrumente.

Pakiranje očišćenih predmeta: Pojedinačno pakiranje:
Može se upotrijebiti sustav pakiranja pogodan za sterilizaciju parom u skladu s normom ISO 11607-1 (za SAD: FDA odobrenje) (npr. Steriking; tvrtka Wipak). Hermetički zatvoreno pakiranje ne smije biti zategnuto. Kompleti: Instrumente stavite na predviđeni pladanj ili na općenamjenske pladnjeve za sterilizaciju. Instrumenti moraju biti zaštićeni. Mora se upotrijebiti odgovarajuća metoda pakiranja pladnja.

Sterilizacija:
Sterilizacija parom primjenom frakcioniranog vakuuma na temperaturi od 134°C tijekom 3-minutnog potpunog ciklusa (u skladu s normom DIN EN 285) ili na temperaturi od 132°C tijekom 4-minutnog potpunog ciklusa, vrijeme sušenja 20 minuta (u skladu s normom ANSI/AAMI ST79, FDA odobrenje).

Skladištenje:
- Instrumente skladištite na sobnoj temperaturi, dalje od prašine, vlage i sunčeve svjetlosti, kao i izvora ponovne kontaminacije.

Odlaganje u otpad:
Potencijalno zarazni, šiljasti i oštri predmeti moraju se odložiti u spremnike otporne na lom i probijanje.

Ograničen broj ciklusa ponovne obrade:
Kraj životnog vijeka proizvoda ovisi o stupnju oštećenja i istrošenosti nastalih tijekom upotrebe. Učestala ponovna obrada ne utječe na učinkovitost ovih instrumenata.

Ponašanje kod ozbiljnih slučajeva:
Svi ozbiljni slučajevi nastali u vezi s ovim proizvodom moraju se javiti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj službi.
Odgovornost:
Izvan SAD-a: korisnik je obvezan na vlastitu odgovornost provjeriti pogodnost proizvoda i mogućnosti njegove primjene za predviđene svrhe prije njegove primjene.
Korisnik je odgovoran za primjenu instrumenata. Sukrivnja korisnika kod prouzrokovane štete dovodi do smanjenja ili potpunog isključenja jamstva od strane D+Z. To je naročito slučaj kod nepridržavanja Uputa za uporabu ili upozorenja ili kod namjerne pogrešne primjene od strane korisnika.
Samo u SAD-u: IZRIJEKOM JE ISKLJUČENO SVAKO JAMSTVO, IZRIJEKOM ILI PREŠUTNO, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, NA SVAKU GARANCIJU UTRŽIVOSTI I POGODNOSTI ZA NEKU ODREĐENU SVRHU. IZRIJEKOM SU ISKLJUČENE SVE SPOREDNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, PROPALE DOBITI, OŠTEĆENJE TUĐE IMOVINE, ISPADANJE IZ RADA ILI DRUGE EKONOMSKE ŠTETE. Ukoliko se, bez obzira na gornji sadržaj, zbog zakonskih odredbi ne mogu izbjeći posljedične i sporedne štete, takve štete izrijekom su ograničene na vrijednost kupovne cijene pokvarenog proizvoda.

Referenca robnih marki:
Ovdje navedene robne marke trećih osoba su robne marke dotičnih vlasnika robnih marki

	CS	DA	NL	ET	FI	EL	HU
	Regulované symboly podle ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	**Regulerede symboler i henhold til ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav**	**Gereguleerde symbolen volgens ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen**	**Reguleeritud sümbolid vastavalt standardile ISO 15223-1: Meditsiiniseadmed – meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid – osa 1: üldnõuded**	**ISO 15223-1:n mukaiset säännellyt symbolit: Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset**	**Κανονιστικά σύμβολα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις**	**Az ISO 15223-1 szabvány szerinti szabályozott szimbólumok: Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. – 1. rész: Általános követelmények**
REF	Číslo výrobku, referenční číslo 5.1.6.: Označuje číslo výrobku výrobce tak, že zdravotnický výrobek lze identifikovat.	Artikelnummer, referencenummer 5.1.6: Angiver producentens artikelnummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	Artikelnummer, referentienummer 5.1.6: Duidt het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	Katalooginumber, viitenumber 5.1.6: Tähistab tootja katalooginumbrit, nii et selle meditsiiniseadme saab identifitseerida.	Tuotenumero, viitenumero 5.1.6: Näyttää valmistajan tuotenumeron niin, että lääkinnällinen tuote voidaan tunnistaa.	Αριθμός καταλόγου, Αριθμός αναφοράς 5.1.6: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Cikkszám, hivatkozási szám 5.1.6: A gyártó cikkszámát adja meg az orvostechnikai eszköz azonosíthatósága érdekében.
LOT	Číslo šarže, referenční číslo 5.1.5: Označuje označení šarže výrobce tak, že šarži nebo kód šarže lze identifikovat.	Produktionsbatchnummer, referencenummer 5.1.5: Angiver producentens batchnummer, så batchen kan identificeres.	Partijnummer, referentienummer 5.1.5: Duidt het batchnummer van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.	Partiitähis, viitenumber 5.1.5: Tähistab tootja partii nimetust, nii et partii või kaubasaadetise saab identifitseerida.	Valmistuseräkoodi, viitenumero 5.1.5: Näyttää valmistajan tuotenumeron niin, että erä tai sarja voidaan tunnistaa.	Κωδικός παρτίδας, Αριθμός αναφοράς 5.1.5: Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας	Gyártási tételszám, hivatkozási szám 5.1.5: A gyártó gyártási tételszámát adja meg a gyártási tétel azonosíthatósága érdekében.
STERILE R	Sterilizovaný zářením, referenční číslo 5.2.4: Označuje zdravotnický výrobek, který byl sterilizován zářením.	Steriliseret med bestråling, referencenummer symbol 5.2.4: Angiver medicinsk udstyr, som blev steriliseret med bestråling.	Door middel van straling gesteriliseerd, referentienummer symbool 5.2.4: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat door straling werd gesteriliseerd.	Steriliseeritud kiirgusega, viitenumber 5.2.4: Tähistab meditsiiniseadet, mis steriliseeriti kiirgusega.	Säteilysteriloitu, viitenumero symboli 5.2.4: Ilmaisee lääketieteellisen tuotteen, joka on steriloitu säteilyllä.	Αποστείρωση με ακτινοβολία, Αριθμός αναφοράς 5.2.4: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο αποστειρώθηκε με την χρήση ακτινοβολίας.	Sugárzással sterilizált, hivatkozási szám 5.2.4: Sugárzással sterilizált orvostechnikai terméket jelöl.
NON STERILE	Nesterilní, referenční číslo, symbol 5.2.7: Označuje zdravotnický výrobek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu.	Ikke steril, referencenummer symbol 5.2.7: Angiver et medicinsk udstyr, som ikke har gennemgået en sterilisationsproces.	Niet steriel, referentienummer symbool 5.2.7: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet werd onderworpen aan een sterilisatieproces.	Mittesteriilne, viitenumber 5.2.7: Tähistab meditsiiniseadet, mille suhtes ei kehti steriliseerimismenetlus.	Epästeriili, viitenumero symboli 5.2.7: Viittaa lääkintälaitteeseen, jota ei steriloitu millään tavalla.	Μη αποστειρωμένο, Αριθμός αναφοράς 5.2.7: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	Nem steril, hivatkozási szám 5.2.7: olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet sugárzással nem sterilizáltak.
	Při poškozeném balení nepoužívejte, referenční číslo 5.2.8: Označuje zdravotnický výrobek, který by neměl být použit, jestliže bylo balení poškozeno nebo otevřeno.	Er emballagen beskadiget, må indholdet ikke bruges, referencenummer symbol 5.2.8: Angiver medicinsk udstyr, der ikke bør bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.	Niet gebruiken bij een beschadigde verpakking, referentienummer symbool 5.2.8: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt, indien de verpakking beschadigd of geopend is.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, viitenumber 5.2.8: Tähistab meditsiiniseadet, mida ei peaks kasutama, kui pakend on kahjustunud või avatud.	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut, viitenumero symboli 5.2.8: osoittaa lääketieteellisen tuotteen, jota ei tulisi käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, Αριθμός αναφοράς 5.2.8: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.	Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos, hivatkozási szám 5.2.8: Olyan orvostechnikai terméket jelöl, amelyet a csomagolás sérülése vagy nyitott állapota esetén felhasználni tilos.
	Výrobce, referenční číslo 5.1.1: Označuje výrobce zdravotnického výrobku.	Producent, referencenummer symbol 5.1.1: Angiver producenten af det medicinske udstyr.	Fabrikant, referentienummer symbool 5.1.1: Duidt de fabrikant van het medisch hulpmiddel.	Tootja, viitenumber 5.1.1: Tähistab meditsiiniseadme tootjat.	Valmistaja, viitenumero symboli 5.1.1: Viittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.	Κατασκευαστής, Αριθμός αναφοράς 5.1.1: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Gyártó, hivatkozási szám 5.1.1: Az orvostechnikai termék gyártóját jelöli.
	Datum výroby, referenční číslo 5.1.3: Označuje datum výroby zdravotnického výrobku.	Produktionsdato, referencenummer symbol 5.1.3: Angiver datoen for, hvornår det medicinske udstyr blev fremstillet.	Productiedatum, referentienummer symbool 5.1.3: Duidt de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd.	Tootmise aeg, viitenumber 5.1.3: Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.	Valmistuspäivämäärä, viitenumero symboli 5.1.3: Näyttää päivämäärän, jolloin lääkinnällinen tuote on valmistettu.	Ημερομηνία κατασκευής, Αριθμός αναφοράς 5.1.3: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Gyártási dátum, hivatkozási szám 5.1.3: Az orvostechnikai termék gyártásának dátumát jelöli.
	Distributor, referenční číslo symbol 5.1.9: Označuje distributora zdravotnického výrobku na místě.	Salgspartner, referencenummer symbol 5.1.9: Angiver den virksomhed, som sælger det medicinske udstyr på stedet.	Verkooppartner, referentienummer symbool 5.1.9: Duidt de onderneming aan die het medische hulpmiddel op de locatie verkoopt.	Turustaja, viitenumber 5.1.9: Tähistab ettevõtet, kes turustab meditsiiniseadet kõnealuses kohas.	Jälleenmyyjä, viitenumero symboli 5.1.9: Viittaa organisaatioon, joka jakelee lääkinnällistä laitetta paikkakunnalle.	Διανομέας, Αριθμός αναφοράς 5.1.9: Υποδεικνύει την εταιρεία που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοποθεσία.	Forgalmazó, hivatkozási szám 5.1.9. szimbólum: Megadja a vállalatot, amely az adott helyen forgalmazza a gyógyászati segédeszközt.
	Použitelné do, referenční číslo 5.1.4: Označuje datum, po uplynutí kterého se zdravotnický výrobek více nesmí použít.	Kan bruges indtil, referencenummer symbol 5.1.4: Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke længere må bruges.	Te gebruiken tot, referentienummer symbool 5.1.4: Duidt de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	Kasutada kuni, viitenumber 5.1.4: Tähistab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi enam kasutada.	Viimeinen käyttöpäivä, viitenumero symboli 5.1.4: Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä tuotetta ei saa enää käyttää.	Ημερομηνία λήξης, Αριθμός αναφοράς 5.1.4: Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Felhasználhatóság határideje, hivatkozási szám 5.1.4: Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai termék felhasználása már tilos.
	Konzultujte návod k použití, referenční číslo 5.4.3: Poukazuje na to, aby uživatel konzultoval návod k použití.	Se brugsanvisningen, referencenummer symbol 5.4.3: Henviser brugeren til nødvendigheden af at læse brugsanvisningen.	Neem de gebruiksaanwijzing in acht, referentienummer symbool 5.4.3: Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen.	Uurida kasutusjuhendit, viitenumber 5.4.3: Juhib kasutaja tähelepanu vajadusele võtta abiks kasutusjuhend.	Noudata käyttöohjetta, viitenumero symboli 5.4.3: Viittaa siihen, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeeseen.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, Αριθμός αναφοράς 5.4.3: Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	Vegye figyelembe a használati utasítást, hivatkozási szám 5.4.3: Figyelmezteti a felhasználót a használati utasítás betartásának szükségességére.
	Systém s jednoduchou sterilní bariérou, referenční číslo 5.2.11: Označuje systém s jednoduchou sterilní bariérou.	Enkelt sterilt barrieresystem, referencenummer 5.2.11: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.	Enkelvoudig steriel barrièresysteem, referentienummer 5.2.11: Duidt een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem, viitenumber 5.2.11: Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi.	Yksittäinen steriili estojärjestelmä, viitenumero 5.2.11: Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään.	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, Αριθμός αναφοράς 5.2.11: Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού.	Egyszeres steril barrier, hivatkozási szám 5.2.11.: egyszeres steril barriert jelöl.
	Systém s dvojitou sterilní bariérou, referenční číslo 5.2.12: Označuje dva systémy sterilní bariéry.	Dobbelt sterilt barrieresystem, referencenummer 5.2.12: Angiver to sterile barrieresystemer.	Dubbel steriel barrièresysteem, referentienummer 5.2.12: Duidt twee steriele barrièresystemen aan.	Kahekordne steriilne barjäärisüsteem, viitenumber 5.2.12: Tähistab kahekordset steriilset barjäärisüsteemi.	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä, viitenumero 5.2.12: Viittaa kaksinkertaiseen steriiliin estojärjestelmään.	Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, Αριθμός αναφοράς 5.2.12: Υποδεικνύει δύο συστήματα αποστειρωμένου φραγμού.	Kétszeres steril barrier, hivatkozási szám 5.2.12.: két steril barriert jelent.
	Systém s jednoduchou sterilní bariérou s ochranným balením uvnitř, referenční číslo 5.2.13: Označuje systém s jednoduchou sterilní bariérou s ochranným balením uvnitř.	Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage, referencenummer 5.2.13: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage.	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met inwendige beschermende verpakking, referentienummer 5.2.13: Duidt een enkelvoudig steriel barrièresysteem met inwendige beschermende verpakking aan.	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga, viitenumber 5.2.13: Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi koos sisemise kaitsepakendiga.	Yksittäinen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä on, viitenumero 5.2.13: Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään, jonka sisällä on suojapakkaus.	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία, Αριθμός αναφοράς 5.2.13: Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία.	Kétszeres steril barrier belső védőcsomagolással, hivatkozási szám 5.2.13.: egyszeres steril barriert jelöl belső védőcsomagolással.
	Systém s jednoduchou sterilní bariérou s vnějším ochranným balením, referenční číslo 5.2.14: Označuje systém s jednoduchou sterilní bariérou s vnějším ochranným balením.	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage, referencenummer 5.2.14: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage.	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met uitwendige beschermende verpakking, referentienummer 5.2.14: Duidt een enkelvoudig steriel barrièresysteem met uitwendige beschermende verpakking aan.	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos välimise kaitsepakendiga, viitenumber 5.2.14: Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi koos välimise kaitsepakendiga.	Yksittäinen steriili estojärjestelmä, jossa on ulompi suojapakkaus, viitenumero 5.2.14: Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään, jossa on ulompi suojapakkaus.	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία, Αριθμός αναφοράς 5.2.14: Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.	Egyszeres steril barrier külső védőcsomagolással, hivatkozási szám 5.2.14.: egyszeres steril barriert jelöl külső védőcsomagolással.
	Pozor, referenční číslo 5.4.4: Poukazuje na to, aby si uživatel přečetl v návodu k použití důležité bezpečnostně relevantní údaje, jako výstrahy a preventivní poukazy, které z různých důvodů nelze uvést na zdravotnickém výrobku jako takém.	OBS, referencenummer symbol 5.4.4: Henviser brugeren til nødvendigheden af at læse brugsanvisningen pga. vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarselshenvisninger og forsigtighedsregler, som af forskellige årsager ikke kan markeres på det medicinske udstyr.	Let op, referentienummer symbool 5.4.4: Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te nemen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die omwille van diverse redenen niet kan worden aangebracht op het medische hulpmiddel zelf.	Ettevaatust, viitenumber 5.4.4: Viitab vajadusele, et kasutaja tutvuks kasutusjuhendi olulise ohutusalase infoga nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida mitmetel põhjustel ei saa paigaldada meditsiiniseadme enda peale.	Huomio, viitenumero symboli 5.4.4: viittaa: Siihen, että käyttäjän on tutustuttava tärkeisiin turvallisuutta koskeviin tietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita lukuisista syistä ei voida esittää itse lääketieteellisessä tuotteessa.	Σύσταση προσοχής, Αριθμός αναφοράς 5.4.4: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να εμφανίζονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Figyelem, hivatkozási szám 5.4.4: Felhívja a felhasználó figyelmét a használati utasítás biztonság szempontjából fontos olyan részeinek (pl. figyelmeztető tudnivalók, elővigyázatossági intézkedések) áttanulmányozására, amelyek magán az orvostechnikai terméken számos oknál fogva nem tüntethetők fel.
	Uschovávejte v suchu, ref.č., symbol 5.3.4: Označuje zdravotnický výrobek, který musí být chráněn před vlhkostí.	Opbevares tørt, referencenummer symbol 5.3.4: Er medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	Droog bewaren, referentienummer symbool 5.3.4: Duidt op een medisch hulpmiddel dat moet worden beschermd tegen vocht.	Hoida kuivas, viitenumber 5.3.4: Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb hoida niiskuse eest kaitstult.	Säilytettävä kuivassa, viitenumero symboli 5.3.4: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.	Διατηρήστε το στεγνό, Αριθμός αναφοράς 5.3.4: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.	Száraz helyen tartandó, a szimbólum hivatkozási száma 5.3.4: nedvességtől védendő orvostechnikai terméket jelöl.
	Chraňte před slunečním zářením, ref.č. 5.3.2: Označuje zdravotnické výrobky, které musí být chráněny před zdroji světla.	Skal beskyttes mod sollys,, referencenummer symbol 5.3.2: Er medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod lyskilder.	Beschermen tegen zonlicht, referentienummer symbool 5.3.2: Duidt op een medisch hulpmiddel dat bescherming nodig heeft tegen lichtbronnen.	Hoida otsese valguse eest, viitenumber 5.3.2: Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb hoida valgusallikate eest kaitstult.	Suojattava auringonvalolta, viitenumero symboli 5.3.2: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka vaatii suojaa valolähteiltä.	Προστατέψτε το από την ηλιακή ακτινοβολία, Αριθμός αναφοράς 5.3.2: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός.	Napfénytől védendő, a szimbólum hivatkozási száma 5.3.2: fényforrásoktól védendő orvostechnikai terméket jelöl.
	Obsahuje nebezpečné látky, referenční číslo 5.4.10: Poukazuje na to, že zdravotnický výrobek může potenciálně obsahovat kancerogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci substance nebo substance, které mohou způsobit poškození endokrinního systému. [1]	Indeholder farlige stoffer, referencenummer 5.4.10: Henviser til, at et medicinsk udstyr eventuelt kan indeholde kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske substanser eller substanser med hormonskadelige egenskaber.[1]	Bevat gevaarlijke stoffen, referentienummer 5.4.10: Wijst erop dat een medisch hulpmiddel potentieel carcinogene, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen kan bevatten.[1]	Sisaldab ohtlikke aineid, viitenumber 5.4.10: Tähistab, et meditsiiniseade võib sisaldada potentsiaalselt kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või sisesekretsioonisüsteemi kahjustavaid aineid.[1]	Sisältää vaarallisia aineita, viitenumero 5.4.10: Viittaa lääkinnälliseen laitteeseen, jonka sisältämät aineet voivat olla joko karsinogeenisiä, mutageenisiä tai lisääntymiselle vaarallisia tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.[1]	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες, Αριθμός αναφοράς 5.4.10: Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να περιέχει δυνητικά καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή αναπαραγωγικές ουσίες ή ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.[1]	Veszélyes anyagokat tartalmaz, hivatkozási szám 5.4.10.: Azt jelzi, hogy egy gyógyászati termék potenciálisan rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagokat, vagy a hormonháztartást zavaró hatású anyagokat tartalmaz.[1]
	[1] Poznatky potvrzují, že výrobky obsahující více než 0,1 % hmotnostního podílu kobaltu (CAS: 7440-48-4) nejsou kancerogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR klasifikace 1B). Další opatření nejsou potřebná.	[1] Erfaringer har kunnet påvise, at produkterne med mere end 0,1 % masseandel cobalt (CAS: 7440-48-4), ikke er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-klassificering 1B). Ingen yderligere forholdsregler er påkrævet.	[1] Gegevens tonen aan dat van de producten met meer dan 0,1 % gewichtsaandeel kobalt (CAS: 7440-48-4), geen carcinogeniteit, mutageniteit of voortplantingstoxiciteit (CMR-classificatie 1B) uitgaat. Er zijn geen verdere maatregelen noodzakelijk.	[1] Kogemused kinnitavad, et tooted, mis sisaldavad üle 0,1 massiprotsendi koobaltit (CAS: 7440-48-4), ei ole kantserogeensed, mutageensed ega reproduktiivtoksilised (CMR-klassifikatsioon 1B). Täiendavad meetmeid ei ole vaja võtta.	[1] Saadut tiedot varmistavat, että tuotteet, joiden massaosuudesta on yli 0,1 % kobolttia (CAS 7440-48-4) eivät aiheuta karsinogeenisyyttä, mutageenisyyttä eivätkä ole lisääntymiselle vaarallisia (CMR-luokitus 1B). Muita toimenpiteitä ei vaadita.	[1] Τα δεδομένα δείχνουν ότι δεν προκαλείται καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση ή αναπαραγωγική τοξικότητα (ταξινόμηση CMR 1B) από προϊόντα που περιέχουν περισσότερο από 0,1 % κοβάλτιο (CAS: 7440-48-4) κατά μάζα. Ως εκ τούτου, δεν απαιτούνται περαιτέρω μέτρα.	[1] A kutatások szerint a több mint 0,1% tömegszázaléknyi kobaltot (CAS: 7440-48-4) tartalmazó termékek nem bírnak rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR-besorolás 1B) hatással. Nincs szükség további intézkedésekre.
MD	Zdravotnický výrobek, referenční číslo 5.7.7: Označuje, že se jedná o zdravotnický výrobek.	Medicinsk udstyr, referencenummer 5.7.7.: Henviser til, at produktet er medicinsk udstyr.	Medisch hulpmiddel, referentienummer 5.7.7: Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.	Meditsiiniseade, viitenumber 5.7.7: Tähistab, et toode on meditsiiniseade.	Lääkinnällinen laite, viitenumero 5.7.7: Viittaa siihen, että kyseessä on lääkinnällinen laite.	Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Αριθμός αναφοράς 5.7.7: Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Orvosi készülék, 5.7.7 hivatkozási szám: Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
UDI	Jedinečná identifikace prostředku, referenční číslo 5.7.10: Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečné identifikaci prostředku (UDI).	Unik udstyrsidentifikation, referencenummer 5.7.10: Angiver en bærer, der indeholder information om en unik udstyrsidentifikation (UDI).	Unieke identificatie van het hulpmiddel, referentienummer 5.7.10: Duidt een drager aan die unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) bevat.	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus, viitenumber 5.7.10: Tähistab kandjat, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifitseerimistunnuse (UDI) kohta.	Yksilöllinen laitetunniste, viitenumero 5.7.10: Ilmaisee kantajan, joka sisältää tietoja yksilöllisestä laitetunnisteesta (UDI).	Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος, αριθμός αναφοράς 5.7.10: Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες σχετικά με την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (UDI).	Egyedi eszközazonosító, hivatkozási szám 5.7.10: Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információt (UDI) tartalmaz.
	Další symboly:	**Andre symboler:**	**Andere symbolen:**	**Muud sümbolid.**	**Muut symbolit:**	**Άλλα σύμβολα:**	**Egyéb szimbólumok:**
CE 0197	Upravené evropskou legislativou: ES Prohlášení o shodě	Reguleret iht. europæisk lov: CE-overensstemmelsesmærkning	Gereglementeerd via Europese wetgeving: CE-verklaring van overeenstemming	Euroopa seadusandlusega reguleeritud: CE-vastavusmärgis	Sääntelee Euroopan lainsäädännän mukaisesti: CE-vaatimustenmukaisuusmerkintää.	Ρυθμίζεται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία: Σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωση	Az EU törvényhozása által szabályozva: CE megfelelőségi jelzés
CH REP	Neregulovaný symbol: Označuje zmocněnce ve Švýcarsku.	Ikke lovreguleret symbol: Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Niet gereglementeerd symbool: Duidt de gevolmachtigde in Zwitserland aan	Reguleerimata tingmärk: Tähistab volitatud esindajat Šveitsis.	Sääntelemätön symboli: Viittaa Sveitsissä toimivaan valtuutettuun organisaatioon	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Nem szabályozott szimbólum: Megadja a svájci meghatalmazottat
UKCA	Regulované anglickým právem: UKCA označení shody (v Spojeném království), doplněné identifikačním číslem místa kontroly shody	Reguleret af britisk lov: UKCA-overensstemmelsesmærke (VK-overensstemmelsesvurdering), efterfulgt af identifikationsnummer på overensstemmelsesvurderingsinstansen	Door Brits recht gereglementeerd: UKCA conformiteitsmarkering (VK conformiteit beoordeeld), gevolgd door het identificatienummer van de conformiteitsbeoordelingsinstantie	Reguleeritud Ühendkuningriigi seadustega: UKCA vastavusmärgis ("UK Conformity assessed"), millele järgneb vastavushindamisasutuse identifitseerimisnumber.	Britannian lain säätelemä: UKCA-merkintä (UK-vaatimustenmukaisuusvakuutus), jonka perässä on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tunnusnumero	Ρυθμίζεται από τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου: Σήμανση συμμόρφωσης UKCA (UK Conformity assessed) ακολουθούμενη από τον αριθμό αναγνώρισης του φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.	A brit jog által szabályozva: UKCA-megfelelőség jelölése (VK-konform), a megfelelőségi értékelést végző intézmény azonosítószáma követi
Rx Only	Regulováno americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA): Upozornění: V souladu s federálními zákony USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékaři nebo na jejich objednávku (pouze v USA)	Reguleret af den amerikanske fødevare- og lægemiddelstyrelse (US Food and Drug Administration, FDA): Forsigtig: Ifølge føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en læge (kun USA)	Regulatie door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA): Let op: Overeenkomstig de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts (alleen in de VS)	USA toidu- ja ravimiameti (FDA) reguleeritud. Tähelepanu: USA föderaalseaduste kohaselt võib seda seadet müüa ainult arst või tema korraldusel (ainult USA-s)	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) sääntelemä: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (vain Yhdysvalloissa)	Ρυθμίζεται από τον Οργανισμό Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων των ΗΠΑ (FDA): Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (μόνο στις ΗΠΑ)	Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) által szabályozott eszköz: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra lehet értékesíteni (csak az Egyesült Államokban)
HIBC	Regulováno pokyny a doporučeními HIBC: Čárový kód pro zdravotnictví	Reguleret i henhold til retningslinjer og anbefalinger for HIBC-stregkoder: HIBC-stregkode	Gereguleerd volgens HIBC-richtlijnen en aanbevelingen: Barcode gezondheidszorg	Reguleeritud HIBC juhiste ja soovitustega: Tervishoiu vöötkood	Säännelty HIBC:n ohjeiden ja suositusten mukaisesti: Terveydenhuollon viivakoodi	Ρυθμίζεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες και τις συστάσεις του HIBC: Γραμμοκώδικας υγειονομικής περίθαλψης	A HIBC iránymutatásai és ajánlásai szerint szabályozott eszköz: Egészségügyi vonalkód
max.	Neupravený symbol: Maximálně přípustný počet otáček	Ikke lovreguleret symbol: Maksimalt tilladt omdrejningstal	Niet-gereglementeerd symbool: Maximaal toegestaan toerental	Reguleerimata tingmärk: maksimaalne lubatud kiirus	Sääntelemätön symboli: Korkein sallittu kierrosluku	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα	Nem szabályozott szimbólum: maximálisan megengedett fordulatszám
QTY	Neupravený symbol: Množství	Ikke reguleret symbol: Mængde	Niet-gereglementeerd symbool: Hoeveelheid	Reguleerimata tingmärk: Kogus	Sääntelemätön symboli: Määrä	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Ποσότητα	Nem szabályozott szimbólum: Mennyiség
GS1	Čárový kód: GS1 struktura	Stregkode: GS1-struktur	Barcode: GS1 structuur	Vöötkood: GS1 struktuur	Viivakoodi: GS1-rakenne	Γραμμωτός κώδικας: Σύστημα GS1	Vonalkód: GS1 formátum
CA	Neregulovaný symbol: Nástroj je tvořen stopkou z korozivzdorné oceli s hlavicí vyrobenou z karbidu wolframu	Ikke-reguleret symbol: Instrumentet består af et skaft fremstillet af korrosionsresistent stål med en hoveddel fremstillet af wolframcarbid	Niet-gereglementeerd symbool: Het instrument bestaat uit een schacht van corrosiebestendig staal met een hardmetalen kopelement	Reguleerimata sümbol: Instrument koosneb korrosioonikindlast terasvardast ja volframkarbiidist valmistatud peaosast	Ei-säännelty symboli: Instrumentissa on korroosionkestävästä teräksestä valmistettu varsi, jonka pääosa on valmistettu volframikarbidista.	Μη κανονιστικό σύμβολο: Το εργαλείο αποτελείται από ένα στέλεχος κατασκευασμένο από ανθεκτικό στη διάβρωση χάλυβα με κεφαλή κατασκευασμένη από καρβίδιο του βολφραμίου	Szabályozás tárgyát nem képező szimbólum: A műszer egy korrózióálló acélból készült szárból áll, volfrám-karbid fejrésszel.
SST	Neregulovaný symbol: Nástroj je vyroben z korozivzdorné oceli	Ikke-reguleret symbol: Instrumentet er fremstillet af korrosionsresistent stål	Niet-gereglementeerd symbool: Het instrument bestaat uit corrosiebestendig staal	Reguleerimata sümbol: Instrument on valmistatud korrosioonikindlast terasest	Ei-säännelty symboli: Instrumentti on valmistettu korroosionkestävästä teräksestä.	Μη κανονιστικό σύμβολο: Το εργαλείο είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό στη διάβρωση χάλυβα	Szabályozás tárgyát nem képező szimbólum: A műszer korrózióálló acélból készül.
DIA	Neregulovaný symbol: Nástroj je vyroben z korozivzdorné oceli s hlavicí s povlakem z diamantu	Ikke-reguleret symbol: Instrumentet er fremstillet af korrosionsresistent stål med en diamantbelagt hoveddel	Niet-gereglementeerd symbool: Het instrument bestaat uit corrosiebestendig staal met een kopelement met diamantcoating	Reguleerimata sümbol: Instrument on valmistatud korrosioonikindlast terasest ja teemantkattega peaosast	Ei-säännelty symboli: Instrumentti on valmistettu korroosionkestävästä teräksestä ja siinä on timanttipinnoitettu pääosa.	Μη κανονιστικό σύμβολο: Το εργαλείο είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό στη διάβρωση χάλυβα με κεφαλή με διαμαντένια επίστρωση	Szabályozás tárgyát nem képező szimbólum: A műszer korrózióálló acélból készül gyémántbevonatos fejrésszel.
FCA	Neregulovaný symbol: Nástroj je vyroben z karbidu wolframu	Ikke-reguleret symbol: Instrumentet er fremstillet af wolframcarbid	Niet-gereglementeerd symbool: Het instrument bestaat uit hardmetaal	Reguleerimata sümbol: Instrument on valmistatud volframkarbiidist	Ei-säännelty symboli: Instrumentti on valmistettu volframikarbidista.	Μη κανονιστικό σύμβολο: Το εργαλείο είναι κατασκευασμένο από καρβίδιο του βολφραμίου	Szabályozás tárgyát nem képező szimbólum: A műszer volfrám-karbidból készül.
	Neregulovaný symbol: Označuje nejmenší vnitřní průměr kanyly	Ikke-reguleret symbol: Angiver kanylens mindste indvendige diameter	Niet gereglementeerd symbool: Duidt de kleinste binnendiameter van de canule aan.	Reguleerimata sümbol: näitab kanüüli väikseimat siseläbimõõtu	Ei-säännelty symboli: Osoittaa kanyylin pienimmän sisähalkaisijan	Μη κανονιστικό σύμβολο: Υποδεικνύει τη μικρότερη εσωτερική διάμετρο της κάνουλας	Szabályozás tárgyát nem képező szimbólum: A kanül legkisebb belső átmérőjét jelzi
L	Izometrická velikost: Označuje celkovou délku nástroje v mm nebo označuje přiřazení k příslušnému násadci	Isometrisk størrelse: Angiver instrumentets samlede længde i mm eller angiver tildelingen til det respektive håndstykke	Isometrische grootte: Duidt de totale lengte van het instrument in mm of de toewijzing aan het respectieve handstuk aan.	Isomeetriline suurus: näitab instrumendi kogupikkust millimeetrites või määrangut vastavale käsiseadmele	Isometrinen koko: Osoittaa instrumentin kokonaispituuden millimetreinä tai osoittaa määrityksen vastaavaan käsikappaleeseen	Ισομετρικό μέγεθος: Υποδεικνύει το συνολικό μήκος του εργαλείου σε mm ή υποδεικνύει την τοποθέτηση στο αντίστοιχο εργαλείο χειρός	Izometrikus méret: A műszer teljes hosszát jelzi mm-ben, vagy az adott kézidarabhoz való hozzárendelést jelzi
e.L.	Izometrická velikost: Označuje efektivní délku nástroje	Isometrisk størrelse: Angiver instrumentets effektive længde	Isometrische grootte: Duidt de effectieve lengte van het instrument aan	Isomeetriline suurus: näitab instrumendi tegelikku pikkust	Isometrinen koko: Osoittaa instrumentin käyttöpituuden	Ισομετρικό μέγεθος: Υποδεικνύει το ωφέλιμο μήκος του εργαλείου	Izometrikus méret: A műszer tényleges hosszát jelzi

CS

Materiál:
Nástroje jsou vyrobeny z korozivzdorné oceli a/nebo karbidu wolframu, v některých případech s pracovní částí s diamantovým povlakem.

Určené použití:
Nástroje jsou kombinovány s chirurgickou pohonnou jednotkou. Jsou určeny pro práci na kostech a tělesných tkáních srovnatelné tvrdosti, stejně jako na kostním cementu jako součást terapií v ústní a maxilofaciální chirurgii, ORL chirurgii, neurochirurgii a ortopedické chirurgii. Jedná se o nástroje vyrobené z korozivzdorné oceli a/nebo karbidu wolframu, u některých z nich má pracovní část diamantový povlak. Na lidských pacientech je používají výhradně chirurgové a lékařsky vyškolený personál v nemocnicích v chirurgickém prostředí, pokud potenciální přínos převažuje nad rizikem. Obnovu provádí řádně vyškolený personál ve vhodném prostředí.

Indikace:
Práce na kostech a tělesných tkáních srovnatelné tvrdosti, stejně jako na kostním cementu jako součást terapií v ústní a maxilofaciální chirurgii, ORL chirurgii, neurochirurgii a ortopedii.

Kontraindikace:
– Nástroje nejsou vhodné pro použití v CNS (mozek a mícha).
– Alergie na kovy.
– Je třeba se řídit známými kontraindikacemi spojenými s chirurgickými zákroky.

Varování/bezpečnostní pokyny:
– Dodržujte informace uvedené na štítku.

Varování:
– Před zahájením používání se ujistěte, že je nástroj bezpečně zajištěn na svém místě.
– Upněte přístroj do násadce, dokud se neuzamkne.
– Nástroje, které jsou opatřeny upínací značkou (čárkou nebo kroužkem), musí být upnuty v násadci, dokud není značka v násadci spuštěna a přestane být viditelná.
– Nástroje s jakýmkoli poškozením se nesmí znovu použít.
– V případě poškozeného obalu nástroj nepoužívejte.
– Při kontaktu se vyhněte nadměrnému tlaku.
– Dbejte na zajištění dostatečného chlazení.
– Nepoužívejte jako páku. Nedovolte, aby se nástroj zasekl.
– Není povoleno pro práci na kovu. Nedovolte, aby se nástroj během používání dostal do kontaktu s kovem.
– Nástroje/fragmenty lze lokalizovat pomocí radiografické zobrazovací metody.
– Po použití musí být nástroj a jeho případné úlomky odstraněny z těla pacienta.
– Nepoužívejte znovu nástroje s diamantovým povlakem v případě slepých míst.
– Nadměrný tlak při kontaktu vede ke ztrátě diamantových zrn.

Vedlejší účinky:
– Zlomení/poškození nástroje
– Cizí materiál, který zůstane v těle pacienta
– Iatrogenní poranění vazivových struktur, senzitivních neuronálních struktur, struktur udržujících život nebo senzorických neuronálních struktur
– Poranění stabilizačních parosteálních struktur kostí
– Vibrace

Další zbytková rizika, o kterých je třeba uživatele informovat:
Kombinace:
– Dbejte na dodržování návodu k použití pohonné jednotky.
– Vnitřní průměr kanylovaného spirálového vrtáku musí být přizpůsoben vodicímu drátu, aby byla zajištěna volná a nerušená pohyblivost nástroje.
– Nástroje ve vodicích šablonách/vrtácích používejte pouze tehdy, je-li zajištěna volná a nerušená pohyblivost nástroje ve vodicí šabloně/vrtáku.
Příprava na místě nasazení/uchovávání a přeprava:
- Uchovávejte a přepravujte pouze v originálním balení při teplotě místnosti a chraňte přitom před prachem, rekontaminací, vlhkem a slunečním zářením.
– Přepravujte opatrně!

Pouze v případě výrobků pro opakované použití nebo výrobků, které jsou dodávány nesterilní.
Pokyny pro obnovu:
Dodržujte prosím právní předpisy platné ve vaší zemi. Klasifikace rizika: Kategorie kritická B
Předběžné ošetření a přeprava:
Vybavení:
Detergent/dezinfekční prostředek (např. Neodisher Septo PreClean; koncentrace 1,5 %, spol. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalický, bez aldehydů, např. VAH/DGHM nebo schválení/povolení/registrace FDA/EPA nebo označení CE, sběrná nádoba s víkem a sítovou vložkou. Ihned po použití u pacienta nástroje zcela ponořte do vhodné čisticí/dezinfekční nádoby naplněné vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem na dobu 15 minut až 72 hodin. Nástroje musí být obnoveny nejpozději hodinu po použití. Přeprava nástrojů na místo obnovy musí probíhat uvnitř nádoby naplněné detergentem/dezinfekčním prostředkem.

Příprava na čištění:
Nástroje s lumenem je třeba předem očistit kartáčem, aby se odstranilo hrubé znečištění. Vybavení: nylonový kartáček (např.: 9873; spol. Komet), kartáček na čištění kanálků s nylonovými štětinami podle průměru lumenu (např. BR-06-062, spol. KEY SURGICAL), demineralizovaná voda, Neodisher MediClean forte (koncentrace 0,5 %, spol. Dr. Weigert), jednorázová stříkačka
1. Vyjměte nástroj z nádoby a opláchněte jej plně demineralizovanou vodou
2. Vypláchněte lumen jednorázovou injekční stříkačkou naplněnou detergentem/dezinfekčním prostředkem
3. Vyčistěte viditelné znečištění nylonovým kartáčkem/vyčistěte lumen kartáčkem na čištění dutin pod tekoucí pitnou vodou (< 45°C) po dobu alespoň 1 minuty

Mechanické čištění a dezinfekce: Vybavení:
Plně demineralizovaná voda, oplachovací modul (např. injektorový vozík REF E450 pro nástroje MIC), myčka/dezinfektor podle ISO 15883 (např. G 7836 CD spol. Miele s programem VarioTD), Neodisher MediClean forte (koncentrace 0,5 %, spol. Dr. Weigert).
1. (dodatečně, v případě nástrojů bez lumenu) Vyjměte nástroje z nádoby a opláchněte je plně demineralizovanou vodou.
2. Umístěte nástroje do myčky/dezinfektoru tak, aby proud vody dopadal přímo na nástroje. Umístěte nástroje s lumenem na oplachovací modul.
3. Čištění v myčce/dezinfektoru: – 2 minuty předčištění studenou pitnou vodou (< 40°C), vypuštění, 5 minut čištění přípravkem Neodisher MediClean forte (spol. Dr. Weigert) při 55°C, vypuštění, 3 minuty oplachování studenou plně demineralizovanou vodou (< 40°C), vypuštění, 2 minuty oplachování studenou plně demineralizovanou vodou (< 40°C), vypuštění, tepelná dezinfekce při 90°C po dobu nejméně 5 minut (hodnota A_0 ≥ 3 000).

Sušení:
Odstraňte z nástroje veškerou zbytkovou vlhkost stlačeným lékařským vzduchem (bez oleje, s nízkým obsahem bakterií).

Kontrola a funkční zkouška:
Proveďte vizuální kontrolu zbytkového znečištění a poškození pomocí lupy. Pokud zůstane jakákoli viditelná kontaminace, obnovu zopakujte. Poškozené, prasklé nebo zkorodované nástroje znovu nepoužívejte.

Balení vyčištěných výrobků:
Jednotlivé balení:
Lze použít obalový systém vhodný pro parní sterilizaci podle ISO 11607-1 (pro USA: schválený FDA) (např. Steriking; spol. Wipak). Těsnění obalu nesmí být napjaté. Soupravy: Vložte nástroje do určeného podnosu nebo je vložte do univerzálních sterilizačních podnosů. Nástroje je nutné zabezpečit. K zabalení podnosu je třeba použít vhodnou metodu.

Sterilizace:
Sterilizace parou za použití postupu frakcionovaného vakua při 134°C po dobu 3 minut celého cyklu (podle DIN EN 285) nebo při 132°C po dobu 4 minut celého cyklu, doba sušení 20 minut (podle ANSI/AAMI ST79, schváleno FDA).

Skladování:
Nástroje skladujte při pokojové teplotě mimo zdroje prachu, vlhkosti a slunečního záření a mimo zdroje opětovné kontaminace.

Likvidace:
Potenciálně infekční, špičaté a ostré předměty musí být likvidovány v jednorázových nádobách odolných proti proražení a propíchnutí.

Omezený počet cyklů obnovy:
Konec životnosti výrobku závisí na stupni poškození a opotřebení, ke kterému došlo během používání. Častá obnova nemá vliv na účinnost těchto nástrojů.

Jednání v závažných případech:
Všechny závažné případy, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem musíte nahlásit výrobci a příslušnému národnímu úřadu.
Ručení: Platí mimo USA: Uživatel je povinen před použitím výrobku ubezpečit se na vlastní odpovědnost o jeho vhodnosti a možnosti nasazení pro zamýšlený účel. Použití instrumentu podléhá odpovědnosti uživatele. V případě vzniklých škod vede spoluzavinění ze strany uživatele k částečnému nebo celkovému vyloučení odpovědnosti D+Z. To se vztahuje hlavně na nerespektování návodů k obsluze nebo výstrah nebo na případné použití z omylu ze strany uživatele. Platí pouze v USA: VYLUČUJEME VÝSLOVNĚ VEŠKEROU ODPOVĚDNOST, BUĎ VÝSLOVNOU NEBO KONKLUDENTNÍ, VČETNĚ ALE NE VÝLUČNĚ, ZA PRODEJNOST A VHODNOST VÝROBKU PRO JISTÝ ÚČEL. VEŠKERÉ VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VČETNĚ UŠLÝCH PROFITŮ, POŠKOZENÍ CIZÍHO MAJETKU, VÝPADKU UŽÍVÁNÍ NEBO JINÝCH HOSPODÁŘSKÝCH ŠKOD ALE NE VÝLUČNĚ, SE VÝSLOVNĚ VYLUČUJÍ. V případě, že nehledě na výše uvedené nelze vyloučit vedlejší a následní škody na základě zákonních ustanovení, jsou takové škody omezeny výslovně na hodnotu kupní ceny vadného výrobku.

Značková reference:
Tu jmenované obchodní značky třetích jsou obchodní značky toho příslušného majitele obchodní značky.

DA

Materiale:
Instrumenter fremstillet af korrosionsresistent stål og/eller wolframcarbid, i nogle tilfælde leveret med en diamantbelagt arbejdende del.

Tilsigtet brug:
Instrumenterne er kombineret med en kirurgisk strømenhed. De er beregnet til arbejde på knogle og kropsvæv af samme hårdhed såvel som knoglecement anvendt ved behandlinger i forbindelse med oral og maxillofacial kirurgi, øre-næse-halskirurgi, neurokirurgi og ortopædisk kirurgi. Det er instrumenter, der er fremstillet af korrosionsresistent stål og/eller wolframcarbid, hvoraf nogle leveres med en diamantbelagt arbejdende del. De anvendes udelukkende til humane patienter af kirurger og lægeligt uddannet personale på hospitaler i et operationsmiljø, forudsat at den potentielle fordel opvejer risikoen. Oparbejdning udføres af hensigtsmæssigt uddannet personale i et passende miljø.

Indikation:
Arbejde på knogle og kropsvæv af samme hårdhed såvel som knoglecement anvendt ved behandlinger i forbindelse med oral og maxillofacial kirurgi, øre-næse-halskirurgi, neurokirurgi og ortopædi.

Kontraindikationer: -
Instrumenterne er ikke egnede til brug i CNS (hjernen og rygmarven).
- Metalallergi.
- De kendte kontraindikationer associeret med kirurgiske indgreb skal overholdes.

Advarsler/sikkerhedsanvisninger:
- Følg oplysningerne på mærkaten.

Advarsler:
- Før start skal det sikres, at instrumentet er forsvarligt låst på plads.
- Klem instrumentet fast i håndstykket, indtil det låser.
- Instrumenter, der er forsynet med et klemmemærke (linje eller ring) skal klemmes ind i håndstykket, indtil mærket kommer så langt ind i håndstykket, at det ikke længere er synligt.
- Instrumenter med nogen form for skade må ikke genanvendes.
- Et instrument med beskadiget emballage må ikke bruges.
- Undgå for kraftigt kontakttryk.
- Sørg for tilstrækkelig afkøling.
- Må ikke anvendes som løftestang. Lad ikke instrumentet sætte sig fast.
- Ikke godkendt til arbejde på metal. Lad ikke instrumentet komme i kontakt med metal under brug.
- Instrumenter/fragmenter kan lokaliseres ved hjælp af en radiografisk billeddannelsesmetode.
- Instrumentet og eventuelle instrumentfragmenter skal fjernes fra patientens krop efter brug.
- Diamantbelagte instrumenter med blanke pletter må ikke genanvendes.
- For kraftigt kontakttryk fører til tab af diamantkorn.

Bivirkninger:
- Brud på/beskadigelse af instrumentet
- Fremmed materiale, der bliver tilbage i patientens krop
- Iatrogen skade på ligamentstrukturer, følsomme livsvigtige nervestrukturer eller sansenervestrukturer
- Skade på stabiliserende periosteale knoglestrukturer
- Vibrationer

Andre restrisici, som brugeren skal gøres opmærksom på:
Kombinationer:
- Sørg for at overholde brugsanvisningen til strømenheden.
- Den indvendige diameter på det kanylerede snegleboret skal tilpasses efter guidewiren, så det sikres, at instrumentet kan bevæges frit og gnidningsløst.
- Instrumenter må kun bruges i en skabelon/et borestyr, hvis der er sikret fri og gnidningsløs bevægelse i skabelonen/borestyret.
Forberedelse ved brugsstedet/opbevaring og transport:
- Opbevaring og transport bør ske i den originale emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod støv, genkontaminering, fugt og sollys.
- Transporteres med forsigtighed!

Kun for genanvendelige produkter eller produkter, der leveres usterile.
Oparbejdningsanvisninger:
Følg de gældende lovbestemmelser i dit land. Risikoklassificering: Kategori Kritisk B
Forbehandling og transport:
Udstyr:
Vaskemiddel/desinfektionsmiddel (f.eks. Neodisher Septo PreClean, koncentration 1,5 %, fra virksomheden Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalisk, aldehydfrit, f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-/EPA-godkendt/registreret eller med CE-mærkning, og en opsamlingsbeholder med låg og si-indsats. Umiddelbart efter brug på patienten skal instrumenterne lægges helt ned i et passende rengørings-/desinfektionskar fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel i 15 minutter til 72 timer. Instrumenterne skal oparbejdes senest en time efter brug. Transporten af instrumenterne til oparbejdningsstedet skal ske i en transportbeholder fyldt med vaskemiddel/desinfektionsmiddel.

Klargøring til rengøring:
Instrumenter med lumen skal forrengøres med børstning for at fjerne evt. groft snavs. Udstyr: Nylonbørste (f.eks. 9873, virksomhed Komet), flaskebørste med nylonbørstehår, der passer til (f.eks. BR-06-062, virksomhed KEY SURGICAL), demineraliseret vand, Neodisher MediClean forte (koncentration 0,5 %, virksomhed Dr. Weigert), engangssprøjte
1. Tag instrumentet op af karret, og skyl med fuldt demineraliseret vand
2. Skyl lumen med engangssprøjten fyldt med rengørings-/desinfektionsmidlet
3. Børst evt. synligt snavs af med en nylonbørste/rens lumen med en rengøringsbørste til hulrum under rindende vandhanevand (< 45°C) i mindst 1 minut

Mekanisk rengøring og desinfektion:
Udstyr:
Fuldt demineraliseret vand, skyllemodul (f.eks. injektorvogn REF E450 til MIC-instrumenter), vaskedesinfektor i henhold til ISO 15883 (f.eks, G 7836 CD, virksomhed Miele, med VarioTD-program), Neodisher MediClean forte (koncentration 0,5 %, virksomhed Dr. Weigert).
1. (derudover en kasse til instrumenter uden lumen) Tag instrumenterne op af karret, og skyl med fuldt demineraliseret vand.
2. Placer instrumenterne i vaskedesinfektoren på en sådan måde, at vandstrålen rammer instrumenterne direkte. Placer instrumenter med lumen på skyllemodulet.
3. Rengøring i vaskedesinfektoren: - 2 minutters forrengøring med koldt vandhanevand (< 40°C), tømning, 5 minutters rengøring med Neodisher MediClean forte (virksomhed Dr. Weigert) ved 55°C, tømning, 3 minutters skylning med koldt, fuldt demineraliseret vand (< 40°C), tømning, 2 minutters skylning med koldt, fuldt demineraliseret vand (< 40°C), tømning, termisk desinfektion ved 90°C i mindst 5 minutter (A_0-værdi ≥ 3000).

Tørring:
Fjern evt. restfugtighed fra instrumentet med medicinsk trykluft (oliefri, lavbakteriel).

Kontrol og funktionstest:
Udfør en visuel inspektion for restkontamination og beskadigelse ved hjælp af forstørrelsesglas. Gentag oparbejdning, hvis der er synlig kontamination tilbage. Instrumenter, der er beskadigede, har fået snit eller er tæret af rust, må ikke genanvendes.

Indpakning af rengjorte emner:
Individuel indpakning:
Et indpakningssystem til dampsterilisering i henhold til ISO 11607-1 (for USA: FDA-godkendt) kan bruges (f.eks. Steriking, virksomhed Wipak). Indpakningens forsegling må ikke være under spænding. Sæt: Læg instrumenterne i den dertil beregnede bakke, eller læg dem i universalbakker til sterilisering. Instrumenterne skal beskyttes. Der skal anvendes en passende metode til indpakning af bakken.

Sterilisering:
Dampsterilisering med anvendelse af en procedure med fraktioneret vakuum ved 134°C
i 3 minutters fuldt program (i henhold til DIN EN 285) eller ved 132°C i 4 minutters fuldt program, tørretid 20 minutter (i henhold til ANSI/AAMI ST79, FDA-godkendt).

Opbevaring:
- Opbevar instrumenterne ved stuetemperatur beskyttet mod støj, fugt og sollys såvel som rekontaminationskilder.

Bortskaffelse:
Potentielt infektiøse, spidse og skarpe genstande skal bortskaffes i brud- og punkteringssikre engangsbeholdere.

Begrænset antal oparbejdningscyklusser:
Afslutningen af et produkts levetid afhænger af graden af beskadigelse og slid, det udsættes for under brug. Hyppig oparbejdning påvirker ikke ydeevnen af disse instrumenter.

Adfærd ved alvorlige sikkerhedstilfælde:
Alvorlige sikkerhedstilfælde, der opstår som følge af dette produkt, skal meldes til producenten samt til den ansvarlige nationale myndighed.
Hæftelse:
Uden for USA: Brugeren er forpligtet til at kontrollere produktets egnethed og mulig anvendelse til de planlagte formål. Instrumenternes brug er underlagt brugsanvisningerne samt ansvar. Er brugeren ansvarlig for skader, nedsættes eller bortfalder firmaets, D+Z, hæftelse helt. Dette gælder især, hvis brugeren tilsidesætter brugsanvisningerne eller advarsler samt ved ugagtsom forkert brug. Kun i USA: ENHVER GARANTI, BÅDE UDTRYKKELIG ELLER STILTIENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ER UDTRYKKELIGT UDELUKKET. ENHVER SEKUNDÆR SKADE ELLER FØLGESKADE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, TAB AF INDTÆGT, SKADER PÅ ANDRES EJENDOM, UDGIFTER PGA. NEDTIDER ELLER ANDRE ØKONOMISKE SKADER ER UDTRYKKELIGT UDELUKKEDE. Kan følgeskader og sekundære skader uagtet heraf ikke undgås iht. gældende lov, er disse skader udtrykkeligt begrænset til salgsprisens værdi for det defekte produkt.

Varemærke-henvisning:
Tredjemands varemærker, der nævnes heri, er varemærker tilhørende de respektive varemærkeejere.

NL

Materiaal:
Instrumenten gemaakt van corrosiebestendig staal en/of wolfraamcarbide, in sommige gevallen voorzien van een werkzaam deel met diamantcoat.

Beoogd gebruik:
De instrumenten worden gecombineerd met een chirurgische krachtbron. Ze worden gebruikt voor werk aan botten en lichaamsweefsel van vergelijkbare hardheid, evenals botcement, als onderdeel van behandelingen bij mond-, kaak- en aangezichtschirurgie, KNO-chirurgie, neurochirurgie en orthopedische chirurgie. Dit zijn instrumenten die zijn gemaakt van corrosiebestendig staal en/of wolfraamcarbide, waarvan sommige zijn voorzien van een werkzaam deel met diamantcoat. Ze worden uitsluitend gebruikt bij menselijke patiënten door chirurgen en medisch opgeleid personeel in ziekenhuizen, in een chirurgische omgeving, op voorwaarde dat het mogelijke voordeel opweegt tegen het risico. Herverwerking wordt uitgevoerd door goed opgeleid personeel in een geschikte omgeving.

Aanwijzing:
Werk aan botten en lichaamsweefsel van vergelijkbare hardheid, evenals botcement, als onderdeel van behandelingen bij mond-, kaak- en aangezichtschirurgie, KNO-chirurgie, neurochirurgie en orthopedische chirurgie.

Contra-indicaties:
- De instrumenten zijn niet geschikt voor gebruik op het CZS (hersenen en ruggenmerg). - Metaalallergie.
- De bekende contra-indicaties die geassocieerd worden met chirurgische ingrepen dienen in acht te worden genomen.

Waarschuwingen/veiligheidsinstructies:
- Houd rekening met de informatie op het etiket.

Waarschuwingen:
- Controleer voor het opstarten of het instrument stevig vastgeklikt is.
- Klem het instrument in de handgreep totdat het vastklikt.
- De instrumenten die voorzien zijn van een klemmarkering (lijn of ring) moeten in de handgreep worden geklemd totdat de markering in de handgreep is gezakt en niet langer zichtbaar is.
- Instrumenten met enige vorm van schade mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is.
- Vermijd overmatige druk.
- Zorg ervoor dat er voldoende koeling is.
- Gebruik het instrument niet als hefboom. Voorkom dat het instrument vastloopt.
- Niet geautoriseerd voor werk aan metaal. Laat het instrument tijdens gebruik niet in contact komen met metaal.
- Instrumenten/fragmenten kunnen worden gelokaliseerd met behulp van een radiografische beeldvormingsmethode.
- Het instrument en eventuele instrumentfragmenten moeten na gebruik uit het lichaam van de patiënt worden verwijderd.
- Gebruik diamantcoatinstrumenten met lege plekken niet opnieuw.
- Overmatige druk leidt tot het verlies van diamantkorrels.

Bijwerkingen:
- Breuk/beschadiging van het instrument
- Achterblijvend vreemd materiaal in het lichaam van de patiënt
- Iatrogene verwonding aan ligamentstructuren, gevoelige neuronale structuren, levensondersteunende structuren of sensorische neuronale structuren
- Verwonding aan de stabiliserende parosteale botstructuren
- Trillingen

Andere restrisico's die aan de gebruiker moeten worden medegedeeld:
Combinaties:
- Zorg ervoor dat de gebruiksinstructies van de krachtbron worden opgevolgd.
- De binnendiameter van de gecanuleerde spiraalboor moet worden aangepast aan de voerdraad, zodat een vrije en ongestoorde beweging van het instrument wordt gewaarborgd.
- Gebruik alleen instrumenten in een sjabloon/boorgeleider als een vrije en ongestoorde beweging van het instrument in de sjabloon/boorgeleider gewaarborgd is.
Voorbereiding op de gebruikslocatie/Bewaring en transport:
- De bewaring en het transport moeten plaatsvinden in de originele verpakking bij kamertemperatuur en beschermd tegen stof, hercontaminatie, vocht en zonlicht.
- Zorgvuldig vervoeren!

Alleen voor herbruikbare producten of producten die niet-steriel worden geleverd.
Instructies voor herverwerking:
Gelieve de geldende wettelijke bepalingen in uw land in acht te nemen. Risicoclassificatie: Categorie 'Critical B'
Voorbehandeling en transport:
Apparatuur:
Reinigingsmiddel/ontsmettingsmiddel (bijv. Neodisher Septo PreClean; concentratie 1,5 %, bedrijf Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalisch, aldehyde-vrij, bijv. VAH/DGHM of FDA/EPA goedkeuring/klaring/registratie of CE-markering, opvangcontainer met deksel en zeefinzetstuk Dompel de instrumenten onmiddellijk na gebruik bij de patiënt volledig onder in een geschikte reinigings-/desinfectietank gevuld met een passend reinigingsmiddel/ontsmettingsmiddel gedurende 15 minuten tot 72 uur. De instrumenten moeten uiterlijk één uur na gebruik worden herverwerkt. Het transport van de instrumenten naar de erverwerkingslocatie moet plaatsvinden in de transportcontainer gevuld met reinigingsmiddel/ontsmettingsmiddel.

Voorbereiding voor reiniging:
Instrumenten met een lumen moeten vooraf worden gereinigd met een borstel om eventuele grove verontreiniging te verwijderen. Apparatuur: nylonborstel (bijv. 9873; bedrijf Komet), kanaalreinigingsborstel met nylon haren passend bij de diameter van het lumen (bijv. BR-06-062, bedrijf KEY SURGICAL), gedemineraliseerd water, Neodisher MediClean forte (concentratie 0,5 %, bedrijf Dr. Weigert), wegwerpspuit
1. Verwijder het instrument uit de tank en spoel af met volledig gedemineraliseerd water
2. Spoel het lumen met de wegwerpspuit gevuld met reinigingsmiddel/ontsmettingsmiddel
3. Borstel eventuele zichtbare verontreiniging weg met een nylonborstel/reinig het lumen met een caviteitsreinigingsborstel onder stromend drinkwater (< 45°C) gedurende minimaal 1 minuut

Mechanische reiniging en desinfectie:
Apparatuur:
Volledig gedemineraliseerd water, spoelmodule (bijv. injectiecartouche REF E450 voor MIC-instrumenten), was-/desinfectieapparaat volgens ISO 15883 (bijv. G 7836 CD, bedrijf Miele, met VarioTD-programma), Neodisher MediClean forte (concentratie 0,5 %, bedrijf Dr. Weigert).
1. (Aanvullend, in geval van instrumenten zonder lumen) Haal de instrumenten uit de tank en spoel af met volledig gedemineraliseerd water.
2. Plaats de instrumenten in het was-/desinfectieapparaat zodanig dat de waterstraal rechtstreeks op de instrumenten valt. Plaats instrumenten met lumen op de spoelmodule.
3. Reiniging in het was-/desinfectieapparaat: - 2 minuten voorreiniging met koud drinkwater (< 40°C), legen, 5 minuten reinigen met Neodisher MediClean forte (bedrijf Dr. Weigert) bij 55°C, legen, 3 minuten spoelen met koud volledig gedemineraliseerd water (< 40°C), legen, 2 minuten spoelen met koud volledig gedemineraliseerd water (< 40°C), legen, thermische desinfectie bij 90°C gedurende minimaal 5 minuten (A_0-waarde ≥ 3000).

Drogen:
Verwijder eventueel achtergebleven vocht van het instrument met gecomprimeerde medische lucht (olievrij, laag in kiemen).

Controleer en voer een functietest uit:
Voer een visuele inspectie uit op achtergebleven verontreiniging en schade met behulp van vergrootglazen. Voer de herverwerking opnieuw uit als er nog zichtbare verontreiniging is. Beschadigde, afgebroken of gecorrodeerde instrumenten niet opnieuw gebruiken.

Verpakken van gereinigde artikelen:
Individuele verpakking:
Een verpakkingssysteem dat geschikt is voor stoomsterilisatie volgens ISO 11607-1 (Voor de VS: FDA-goedkeuring) kan worden gebruikt (bijv. Steriking; bedrijf Wipak). De verzegeling van de verpakking mag niet onder spanning staan. Sets: Plaats instrumenten in de aangewezen tray of leg ze in algemene sterilisatietrays. De instrumenten moeten beschermd worden. Een geschikte methode moet worden gebruikt om de tray te verpakken.

Sterilisatie:
Stoomsterilisatie met een gefractioneerd vacuümproces bij 134°C gedurende 3 minuten volledige cyclus (volgens DIN EN 285) of bij 132°C gedurende 4 minuten volledige cyclus, droogtijd 20 minuten (volgens ANSI/AAMI ST79, FDA-goedkeuring).

Opslag:
- Bewaar de instrumenten op kamertemperatuur, weg van stof, vocht, zonlicht en bronnen van herbesmetting.

Afvoer:
Mogelijk besmettelijke, puntige en scherpe voorwerpen moeten worden afgevoerd in breuk- en doorsteekbestendige wegwerpbare containers.

Beperkt aantal herverwerkingscycli:
Het einde van de levensduur van een product hangt af van de mate van schade en slijtage tijdens gebruik. Frequente herverwerking heeft geen invloed op de prestaties van deze instrumenten.

Gedrag bij ernstige incidenten:
Alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.
Aansprakelijkheid:
Buiten de VS: De gebruiker is verplicht om het product op eigen verantwoordelijkheid voor gebruik te controleren op de geschiktheid en de gebruiksmogelijkheden voor de voorziene doeleinden. Het gebruik van de instrumenten valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. In geval van nalatigheid van de gebruiker weigert de firma D+Z geheel of gedeeltelijk alle aansprakelijkheid voor de veroorzaakte schade. Dit geldt in het bijzonder bij niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzingen of waarschuwingen of bij onopzettelijk foutief gebruik voor de gebruiker. Uitsluitend in de VS: IEDERE GARANTIE, ZOWEL UITDRUKKELIJK ALS STILZWIJGEND, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT IEDERE GARANTIE VAN DE VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOELEINDE, IS UITDRUKKELIJK UITGESLOTEN. IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE MOGELIJKE NEVEN- OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST, SCHADE AAN EIGENDOMMEN VAN DERDE PARTIJEN, DERVING VAN GEBRUIK OF ANDERE ECONOMISCHE SCHADE IS UITDRUKKELIJK UITGESLOTEN. Indien ondanks het bovenstaande gevolg- en nevenschade als gevolg van de wettelijke voorschriften niet kan worden vermeden, dan is dergelijke schade uitdrukkelijk beperkt tot de waarde van de aankoopprijs van het defecte product.

Merkreferentie:
De hierin vermelde merken van derden zijn handelsmerken van de respectievelijke merkhouders.

ET

Materjal:
Korrosioonikindlast terasest ja/või volframkarbiidist valmistatud instrumendid, mõnel juhul varustatud teemantkattega tööosaga.

Sihtotstarve:
Instrumendid on kombineeritud kirurgilise toiteplokiga. Need on ette nähtud tööks võrreldava kõvadusega luu- ja kehakoe ning ka luutsemendiga suu- ja näo-lõualuukirurgia, kõrva-nina-kurgukirurgia, neurokirurgia ja ortopeedilise kirurgia ravi osana. Need on instrumendid, mis on valmistatud korrosioonikindlast terasest ja/või volframkarbiidist, millest mõned on varustatud teemantkattega tööosaga. Neid kasutatakse ainult inimpatsientidel kirurgide ja meditsiiniliselt väljaõppe saanud personali poolt haiglate kirurgilises keskkonnas, eeldusel, et potentsiaalne kasu kaalub üles riskid. Taastöötlemist viivad läbi nõuetekohaselt koolitatud töötajad sobivas keskkonnas.

Näidustus:
Tööd võrreldava kõvadusega luu- ja kehakudedega, samuti luutsemendiga näo- ja lõualuukirurgia, kõrva-nina-kurgukirurgia, neurokirurgia ja ortopeedia ravi osana.

Vastunäidustused:
- Instrumendid ei sobi kasutamiseks kesknärvisüsteemis (aju ja seljaaju).
- Metalliallergia.
- Tuleb jälgida teadaolevaid kirurgiliste sekkumistega seotud vastunäidustusi.

Hoiatused/ohutusjuhised:
- Jälgige märgistusel olevat teavet.

Hoiatused:
- Enne käivitamist veenduge, et seade on kindlalt oma kohale lukustatud.
- Kinnitage instrument käsiseadmesse, kuni see lukustub.
- Instrumendid, mis on varustatud kinnitusmärgisega (joon või rõngas), tuleb kinnitada käsiseadmesse, kuni märk on käsiseadme sees ja pole enam nähtav.
- Vigastatud instrumente ei tohi uuesti kasutada.
- Ärge kasutage instrumenti, kui pakend on kahjustatud.
- Vältige liigset kontaktsurvet.
- Tagage piisav jahutus.
- Ärge kasutage jõuõlana. Ärge laske instrumendil kinni kiiluda.
- Pole lubatud metallil töötamiseks. Ärge laske instrumendil kasutamise ajal metalliga kokku puutuda.
- Instrumentide/fragmentide asukohta saab määrata radiograafilise pildistamise meetodi abil.
- Instrument ja kõik instrumendi fragmendid tuleb pärast kasutamist patsiendi kehast eemaldada.
- Ärge taaskasutage teemantkattega instrumente, mille kate on kohati puudu.
- Liigne kontaktrõhk põhjustab teemandigraanulite kadu.

Kõrvalmõjud:
- Instrumendi murdumine/kahjustus
- Patsiendi kehasse jäänud võõrkehad
- Sidemete struktuuride, tundlike neuronite, elu säilitavate struktuuride või sensoorsete neuronaalsete struktuuride iatrogeensed kahjustused
- Stabiliseerivate parosteaalsete luustruktuuride vigastus
- Vibratsioonid

Muud jääkriskid, millest tuleb kasutajat teavitada.
Kombinatsioonid:
- Järgige kindlasti jõuallika kasutusjuhendit.
- Kanüülitud keerdpuuri siseläbimõõt tuleb kohandada juhtetraadiga, et oleks tagatud instrumendi vaba ja häirimatu liikuvus.
- Kasutage instrumente malli-/puurijuhiku sees ainult siis, kui on tagatud instrumendi vaba ja häirimatu liikuvus malli-/puurijuhikus.
Kasutuskoha ettevalmistamine/Hoidmine ja transport:
- Instrumente tuleks hoida ja transportida originaalpakendis toatemperatuuril tolmu, teisese saastumise, niiskuse ja otsese valguse eest kaitstult.
- Transportige ettevaatlikult!

Ainult korduskasutatavate toodete või mittesteriilsete toodete puhul.
Taastöötlemise juhised:
Palun järgige oma riigis kehtivaid õigusnorme. Riski klassifikatsioon: kriitiline kategooria B
Eeltöötlus ja transport. Varustus:
Pesuaine/desinfitseerimisvahend (nt Neodisher Septo PreClean; kontsentratsioon 1,5%, co. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), aluseline, aldehüüdivaba, nt. VAH/DGHM või FDA/EPA heakskiit/turule lubamine/registreerimine või CE-märgis, kaane ja sõelaga kogumismahuti. Vahetult pärast patsiendil kasutamist kastke instrumendid 15 minutiks kuni 72 tunniks täielikult sobivasse puhastus-/desinfitseerimispaaki, mis on täidetud sobiva pesuaine/desinfitseerimisvahendiga. Instrumente tuleb taastöödelda hiljemalt üks tund pärast kasutamist. Instrumentide transport taastöötlemiskohta peab toimuma pesu-/desinfitseerimisvahendiga täidetud mahuti sees.

Ettevalmistus puhastamiseks:
Valendikuga instrumendid tuleb eelnevalt puhastada harjamise teel, et eemaldada igasugune suurem mustus.
Varustus: nailonhari (nt: 9873; co. Komet), kanalipuhastushari nailonist harjastega, mis sobib valendiku läbimõõduga (nt BR-06-062, co. KEY SURGICAL), demineraliseeritud vesi, Neodisher MediClean forte (kontsentratsioon 0,5%, co. dr Weigert), ühekordselt kasutatav süstal
1. Eemaldage instrument mahutist ja loputage täielikult demineraliseeritud veega
2. Loputage valendikku pesuaine/desinfitseerimisvahendiga täidetud ühekordselt kasutatava süstlaga
3. Puhastage nähtav mustus nailonharjaga/puhastage valendikku õõnsuste puhastusharjaga jooksva joogivee all (< 45°C) vähemalt 1 minuti jooksul

Mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine.
Varustus:
Täielikult demineraliseeritud vesi, loputusmoodul (nt injektorkäru REF E450 MIC instrumentide jaoks), pesu-desinfektor vastavalt standardile ISO 15883 (nt G 7836 CD co. Miele VarioTD programmiga), Neodisher MediClean forte (kontsentratsioon 0,5%, co. Dr Weigert).
1. (lisaks ilma valendikuta instrumentide puhul) Eemaldage instrumendid mahutist ja loputage täielikult demineraliseeritud veega.
2. Asetage instrumendid pesur-desinfektorisse nii, et veejuga puudutaks otse instrumente. Asetage valendikuga instrumendid loputusmoodulile.
3. Puhastamine pesur-desinfektoris: - 2-minutiline eelpuhastus külma joogiveega (< 40°C), tühjendamine, 5-minutiline puhastamine Neodisher MediClean forte'iga (co. dr Weigert) temperatuuril 55°C, tühjendamine, 3 minutit loputamine külma täielikult demineraliseeritud veega (< 40°C), tühjendamine, 2-minutiline loputus külma täielikult demineraliseeritud veega (< 40°C), tühjendamine, termiline desinfitseerimine temperatuuril 90°C vähemalt 5 minutit (A_0 väärtus ≥ 3000).

Kuivatamine:
Eemaldage instrumendist kogu jääkniiskus suruõhuga (õlivaba, väheste mikroobidega).

Kontrollimine ja funktsionaalsuse testimine:
Viige suurendusklaasi all läbi visuaalne kontroll saastumise ja kahjustuste suhtes. Kui nähtavat mustust on alles, korrake taastöötlemist. Ärge korduskasutage kahjustatud, täketega või korrodeerunud instrumente.

Puhastatud esemete pakendamine:
Eraldi pakendamine: võib kasutada auruga steriliseerimiseks sobivat pakendamissüsteemi vastavalt standardile ISO 11607-1 (USA jaoks: FDA heakskiit) (nt Steriking; co. Wipak). Pakendi tihend ei tohi olla pingul. Komplektid: Asetage instrumendid selleks ettenähtud alusele või asetage üldotstarbelistele steriliseerimisalustele. Instrumendid peavad olema kaitstud. Alusele pakkimiseks tuleb kasutada sobivat meetodit.

Steriliseerimine:
Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakumprotseduuriga temperatuuril 134°C 3-minutilise täistsükli jooksul (vastavalt standardile DIN EN 285) või temperatuuril 132°C 4-minutilise täistsükli jooksul, kuivamisajaga 20 minutit (vastavalt ANSI/AAMI ST79-le, FDA heakskiit).

Hoiustamine:
- Hoiustage instrumente toatemperatuuril eemal tolmust, niiskusest ja päikesevalgusest ning saasteallikatest.

Kõrvaldamine:
Potentsiaalselt nakkusohtlikud, teravaotsalised ja teravad esemed tuleb visata purunemis- ja torkekindlatesse ühekordsetesse konteineritesse.

Piiratud arv taastöötlustsükleid:
Toote kasutusea lõpp sõltub kasutamise käigus tekkinud kahjustuste ja kulumise astmest. Sagedane taastöötlemine ei mõjuta nende instrumentide toimivust.

Käitumine tõsiste õnnetusjuhtumite korral:
Kõikidest tootega seoses ilmnenud tõsistest õnnetusjuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale riiklikule ametiasutusele.
Vastutus:
Kehtib väljaspool USA-d: Kasutaja vastutab enne toote kasutamist ise selle kontrollimise eest, et veenduda selle ettenähtud otstarbel sobivuses. Kasutaja vastutab instrumentide kasutamise eest. Kui kahju tekib kasutaja kaassüül, kaob D+Z'i vastutus osaliselt või täielikult kõikide sellega kaasnevate kahjude eest. See on nii eelkõige siis, kui need tulenevad kasutusjuhendite või hoiatuste eiramisest või kasutajapoolsest toote tahtmatust väärkasutamisest. Kehtib üksnes USA-s: MISTAHES GARANTIID, NII SELGESÕNALISED KUI KAUDSED, SEALHULGAS, KUID MITTE PIIRATUD TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSEGA, ON SELGESÕNALISELT VÄLISTATUD. MISTAHES TOOTEST JOHTUVAD KAHJUD, SEALHULGAS, KUID MITTE PIIRATUD SAAMATA JÄÄNUD KASUMI, VÕÕRA OMANDI KAHJUSTAMISE, KASUTAMATA JÄÄMISE VÕI MUU MAJANDUSLIKU KAHJUGA, ON SELGESÕNALISELT VÄLISTATUD. Kui ülaltoodust olenemata ei saa seaduslikel põhjustel tekkinud tagajärgi ja ettenägematuid kahjusid välistada, siis piirduvad sellised kahjud selgesõnaliselt defektse toote ostuhinnaga.

Kaubamärkide kohta info:
Siin nimetatud kolmandate isikute kaubamärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid.

FI

Materiaali:
Korroosionkestävästä teräksestä ja/tai volframikarbidista valmistetut instrumentit, joissakin tapauksissa varustettu timanttipinnoitetulla työosalla.

Käyttötarkoitus:
Instrumentit on yhdistetty kirurgiseen sähköyksikköön. Ne on tarkoitettu työskentelyyn luun ja vastaavan kovuuden omaavan kehon kudoksen sekä luusementin kanssa osana suu- ja leukakirurgian, ENT-kirurgian, neurokirurgian ja ortopedisen kirurgian hoitoja. Nämä ovat korroosionkestävästä teräksestä ja/tai volframikarbidista valmistettuja instrumentteja, joista joissakin on timanttipinnoitettu työosa. Kirurgit ja lääketieteellisesti koulutettu henkilökunta sairaaloissa kirurgisessa ympäristössä käyttävät niitä yksinomaan ihmispotilaille, edellyttäen, että mahdollinen hyöty on riskiä suurempi. Uudelleenkäsittelyn suorittaa asianmukaisesti koulutettu henkilökunta sopivassa ympäristössä.

Käyttöaiheet:
Työskentely luun ja vastaavan kovuuden omaavan kehon kudoksen sekä luusementin kanssa osana suu- ja leukakirurgian, ENT-kirurgian, neurokirurgian ja ortopedian hoitoja.

Vasta-aiheet:
- Instrumentit eivät sovellu käytettäviksi keskushermostossa (aivot ja selkäydin).
- Metalliallergia.
- Kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä tunnettuja vasta-aiheita on noudatettava.

Varoitukset/Turvallisuusohjeet:
- Noudata merkinnöissä olevia tietoja.

Varoitukset:
- Varmista ennen käyttöönottoa, että laite on lukittu tukevasti paikalleen.
- Kiinnitä instrumentti käsikappaleeseen, kunnes se lukittuu.
- Ne instrumentit, joissa on kiinnitysmerkki (viiva tai rengas), on kiinnitettävä käsikappaleeseen, kunnes merkki laskee käsikappaleessa eikä ole enää näkyvissä.
- Mitään vaurioituneita välineitä ei saa käyttää uudelleen.
- Älä käytä laitetta, jos sen pakkaus on vahingoittunut.
- Vältä liiallista kontaktipainetta.
- Varmista riittävä jäähdytys.
- Älä käytä vipuvaikutukseen. Älä anna laitteen jumiutua.
- Ei sallittu metallin työstöön. Älä anna laitteen joutua kosketuksiin metallin kanssa käytön aikana.
- Instrumentit/fragmentit voidaan paikantaa röntgenkuvausmenetelmän avulla.
- Instrumentti ja mahdolliset instrumentin fragmentit on poistettava potilaan kehosta käytön jälkeen.
- Älä käytä uudelleen timanttipinnoitettuja instrumentteja, joissa on tyhjiä kohtia.
- Liiallinen kontaktipaine johtaa timanttirakeiden häviämiseen.

Sivuvaikutukset:
- Instrumentin murtuma/vaurio
- Potilaan kehoon jäänyt vieras materiaali
- Nivelsiderakenteiden, herkkien hermosolurakenteiden, elämää ylläpitävien rakenteiden tai sensoristen hermosolurakenteiden iatrogeeninen vamma
- Stabiloivien parosteaalisten luurakenteiden vammautuminen
- Värähtelyt

Muut käyttäjälle ilmoitettavat jäännösriskit:
Yhdistelmät:
- Varmista, että noudatat sähköyksikön käyttöohjeita.
- Kanyloidun kierreporan sisähalkaisija on sovitettava ohjauslankaan, jotta instrumentin vapaa ja häiriötön liikkuvuus voidaan varmistaa.
- Käytä instrumentteja mallissa/poranohjaimessa vain, jos instrumentin vapaa ja häiriötön liikkuvuus mallissa/poranohjaimessa on varmistettu.
Valmistelu käyttöpaikalla/säilytys ja kuljetus:
- Tuote on säilytettävä ja kuljetettava alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa pölyltä, uudelleen kontaminoitumiselta, kosteudelta ja auringonvalolta suojattuna.
- Kuljeta varoen!

Vain uudelleenkäytettäville tuotteille tai tuotteille, jotka toimitetaan steriloimattomina.
Uudelleenkäsittelyohjeet:
Noudata maassasi voimassa olevia säännöksiä. Riskiluokitus: Luokka Kriittinen B
Esikäsittely ja kuljetus: Varusteet:
Pesu-/desinfiointiaine (esim. Neodisher Septo PreClean; pitoisuus 1,5 %, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG -yhtiö), emäksinen, aldehydivapaa, esim. VAH/DGHM tai FDA/EPA-hyväksyntä/selvitys/rekisteröinti tai CE-merkintä, keräysastia, jossa on kansi ja siiviläsiskäe. Välittömästi sen jälkeen, kun instrumentteja on käytetty potilaalle, ne on upotettava kokonaan sopivaan puhdistus-/desinfiointisäiliöön, joka on täytetty sopivalla puhdistus-/desinfiointiaineella, 15 minuutista 72 tuntiin. Instrumentit on uudelleenkäsiteltävä viimeistään tunnin kuluttua käytöstä. Välineet on kuljetettava uudelleenkäsittelypaikkaan pesu-/desinfiointiaineella täytetyssä säiliössä.

Puhdistuksen valmistelu:
Instrumentit, joissa on luumen, on esipuhdistettava harjaamalla karkean lian poistamiseksi.
Välineet: nailonharja (esim. 9873; Komet-yhtiö), kanavanpuhdistusharja, jonka nailonharjakset sopivat luumenin halkaisijaan (esim. BR-06-062, KEY SURGICAL -yhtiö), demineralisoitu vesi, Neodisher MediClean forte (konsentraatio 0,5 %, Dr. Weigert -yhtiö), kertakäyttöruisku
1. Poista laite säiliöstä ja huuhtele täysin demineralisoidulla vedellä
2. Huuhtele luumen pesu-/desinfiointiaineella täytetyllä kertakäyttöruiskulla
3. Harjaa näkyvä lika pois nailonharjalla/puhdista luumenit ontelonpuhdistusharjalla juoksevan juomakelpoisen veden alla (< 45°C) vähintään 1 minuutin ajan.

Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi:
Varusteet:
Täysin demineralisoitu vesi, huuhtelumoduuli (esim. injektorikärry REF E450 MIC-instrumenteille), ISO 15883 -standardin mukainen pesu-/desinfiointilaite (esim. G 7836 CD, Miele-yhtiön VarioTD-ohjelmalla), Neodisher MediClean forte (konsentraatio 0,5 %, Dr. Weigert -yhtiö).
1. (lisäksi, jos instrumenteissa ei ole luumenia) Poista instrumentit säiliöstä ja huuhtele ne täysin demineralisoidulla vedellä.
2. Aseta instrumentit pesu-/desinfiointilaitteeseen siten, että vesisuihku osuu suoraan instrumentteihin. Aseta instrumentit, joissa on luumen, huuhtelumoduuliin.
3. Puhdistus pesu-/desinfiointikoneessa: - 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juomakelpoisella vedellä
(< 40°C), tyhjennys, 5 minuutin puhdistus Neodisher MediClean forte -puhdistusaineella (Dr. Weigert)
55°C:n lämpötilassa, tyhjennys, 3 minuutin huuhtelu kylmällä täysin demineralisoidulla (< 40°C) vedellä, tyhjennys, 2 minuutin huuhtelu kylmällä täysin demineralisoidulla (< 40°C) vedellä, tyhjennys, lämpödesinfioinnilla 90°C:n lämpötilassa vähintään 5 minuutin ajan (A_0-arvo ≥ 3000).

Kuivaus:
Poista mahdollinen jäännöskosteus laitteesta paineistetulla lääkinnällisellä ilmalla (öljytön, matalabakteerinen).

Tarkastus ja toimintatesti:
Suorita silmämääräinen tarkastus jäännöskontaminaation ja vaurioiden varalta käyttämällä suurennuslaseja. Toista uudelleenkäsittely, jos näkyviä epäpuhtauksia on jäljellä. Älä käytä vaurioituneita, lohjenneita tai syöpyneitä välineitä uudelleen.

Puhdistettujen tarvikkeiden pakkaaminen:
Yksittäispakkaus: Voidaan käyttää ISO 11607-1 -standardin mukaiseen höyrysterilointiin soveltuvaa pakkausjärjestelmää (Yhdysvalloissa: FDA:n hyväksyntä) (esim. Steriking; Wipak-yhtiö). Pakkauksen sinetöinti ei saa olla kireällä.
Sarjat: Laita instrumentit niille varattuun tarjottimeen tai yleiskäyttöisiin sterilointitarjottimiin. Instrumentit on suojattava. Tarjotin on pakattava sopivalla menetelmällä.

Sterilointi:
Höyrysterilointi käyttäen fraktioitua tyhjiömenetelmää 134°C:ssa 3 minuutin ajan koko syklin ajan (DIN EN 285:n mukaisesti) tai 132°C:ssa 4 minuutin ajan koko syklin ajan, kuivausaika 20 minuuttia (ANSI/AAMI ST79:n mukaisesti, FDA:n hyväksyntä).

Säilytys:
- Säilytä instrumentit huoneenlämmössä suojassa pölyltä, kosteudelta ja auringonvalolta sekä uudelleenkontaminaation lähteiltä.

Hävitys:
Mahdollisesti tartuntavaaralliset, suipot ja terävät esineet on hävitettävä murtumis- ja pistosuojatuissa kertakäyttöastioissa.

Rajoitettu määrä uudelleenkäsittelyjaksoja:
Tuotteen käyttöiän päättyminen riippuu käytön aikana syntyneiden vaurioiden ja kulumisen asteesta. Usein toistuva uudelleenkäsittely ei vaikuta näiden instrumenttien suorituskykyyn.

Menettely vakavissa tilanteissa:
Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tilanteista on ilmoitettava valmistajalle tai toimivaltaiselle kansalliselle virastolle.
Takuu:
USA:n ulkopuolella. Käyttäjä on velvollinen tarkistamaan tuotteen omalla vastuullaan ennen sen käyttöönottoa mitä tulee sen soveltuvuuteen mahdollisiin käyttötapoihin aiottuihin tarkoituksiin. Instrumenttien käyttö on käyttäjän vastuulla. Käyttäjän osasyyllisyys aiheutuneeseen vahinkoon johtaa firman D+Z. myöntämän takuun heikkenemiseen tai täysin raukeamiseen. Näin tapahtuu etenkin, ellei käyttäjä noudata antamiamme ohjeita tai varoituksia sekä käyttäjän tahallisessa väärinkäytössä. Ainoastaan USA:ssa. KAIKKI TAKUU, JOKO NIMENOMAINEN TAI EPÄSUORA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITETTU, KAIKISTA OHEIS- TAI SEURANTAVAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITETTU MENETETYISTÄ VOITOISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITETTU VIERAAN OMAISUUDEN VAURIOITUMISESTA; KÄYTÖN KESKEYTYMISESTÄ TAI MUISTA TALOUDELLISTA VAHINGOISTA ON NIMENOMAAN POISSULJETTU. Mikäli edellä olevasta huolimatta seuranta- ja oheisvahingoita ei lakisääteisten määräysten vuoksi voida välttää, tällaiset vahingot on nimenomaisesti rajoitettu viallisen tuotteen kauppahintaan.

Tavaramerkkiviite:
Tässä mainittujen kolmansien osapuolten tavaramerkit ovat kulloisenkin omistajan tavaramerkkejä.

EL

Υλικό:
Εργαλεία κατασκευασμένα από ανθεκτικό στη διάβρωση χάλυβα ή/και καρβίδιο του βολφραμίου, τα οποία παρέχονται σε ορισμένες περιπτώσεις με κινητά μέρη που φέρουν διαμαντένια επίστρωση.

Χρήση για την οποία προορίζεται:
Τα εργαλεία συνδυάζονται με μια χειρουργική μονάδα τροφοδοσίας. Προορίζονται για χρήση σε οστά και σωματικό ιστό παρόμοιας σκληρότητας καθώς και σε οστικό τσιμέντο ως μέρος θεραπειών στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική, ωτορινολαρυγγολογία, νευροχειρουργική και ορθοπεδική χειρουργική. Πρόκειται για εργαλεία κατασκευασμένα από ανθεκτικό στη διάβρωση χάλυβα ή/και καρβίδιο του βολφραμίου, ορισμένα από τα οποία διαθέτουν κινητό μέρος που φέρει διαμαντένια επίστρωση. Χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε ανθρώπους ασθενείς από χειρουργούς και ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό σε νοσοκομεία, σε χειρουργικό περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι το δυνητικό όφελος αντισταθμίζει τον κίνδυνο. Η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται από το κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε κατάλληλο περιβάλλον.

Ένδειξη:
Χρήση σε οστά και σωματικό ιστό παρόμοιας σκληρότητας, καθώς και σε οστικό τσιμέντο ως μέρος θεραπειών θεραπειών στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική, ωτορινολαρυγγολογία, νευροχειρουργική και ορθοπεδική χειρουργική.

Αντενδείξεις:
- Τα εργαλεία δεν είναι κατάλληλα για χρήση στο ΚΝΣ (εγκέφαλος και νωτιαίος μυελός).
- Αλλεργία σε μέταλλο.
- Πρέπει να παρατηρούνται οι γνωστές αντενδείξεις που σχετίζονται με τις χειρουργικές επεμβάσεις.

Προειδοποιήσεις/Οδηγίες ασφάλειας:
- Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση.

Προειδοποιήσεις:
- Πριν από την έναρξη λειτουργίας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι ασφαλισμένο στη θέση του.
- Σφίξτε το εργαλείο στο εξάρτημα χειρός έως ότου να ασφαλίσει.
- Τα εργαλείο που διαθέτουν ένδειξη σύσφιξης (γραμμή ή δακτύλιο) πρέπει να συσφίγγονται στο όργανο χειρός έως ότου η ένδειξη χαμηλώσει στο όργανο χειρός και να μην είναι πλέον ορατή.
- Εργαλεία με οποιουδήποτε είδους ζημιά δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε περίπτωση που η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Αποφύγετε την υπερβολική πίεση κατά την επαφή.
- Φροντίστε να εξασφαλίσετε επαρκή ψύξη.
- Μην το χρησιμοποιείτε για μόχλευση. Μην αφήνετε το εργαλείο να υποστεί εμπλοκή.
- Δεν επιτρέπεται για χρήση σε μέταλλο. Μην φέρετε το εργαλείο σε επαφή με μέταλλο κατά τη χρήση.
- Τα εργαλεία/θραύσματα μπορούν να εντοπιστούν με τη βοήθεια μεθόδου ακτινογραφικής απεικόνισης.
- Το εργαλείο και τυχόν θραύσματα του εργαλείου πρέπει να απομακρύνονται από το σώμα του ασθενούς μετά τη χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε εργαλεία που φέρουν διαμαντένια επίστρωση με κενά σημεία.
- Η υπερβολική πίεση κατά την επαφή οδηγεί σε απώλεια κόκκων διαμαντιού.

Παρενέργειες:
- Θραύση/ζημιά του εργαλείου
- Παραμονή ξένου υλικού στο σώμα του ασθενούς
- Ιατρογενής τραυματισμός της δομής συνδέσμου, ευαίσθητες νευρωνικές δομές, δομές διατήρησης ζωής ή αισθητικές νευρωνικές δομές
- Τραυματισμός των σταθεροποιητικών περιοστικών δομών των οστών
- Κραδασμοί

Άλλοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που πρέπει να γνωστοποιούνται στον χρήστη:
Συνδυασμοί:
- Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της μονάδας τροφοδοσίας.
- Η εσωτερική διάμετρος του αυλοφόρου κυλινδρικού τρυπανιού πρέπει να προσαρμόζεται στο οδηγό σύρμα ώστε να εξασφαλίζεται η ελεύθερη και ανεμπόδιστη κινητικότητα του εργαλείου.
- Χρησιμοποιείτε εργαλεία σε ένα πρότυπο/έναν οδηγό τρυπανιού μόνο εάν εξασφαλίζεται η ελεύθερη και ανεμπόδιστη κινητικότητα του εργαλείου στο πρότυπο/στον οδηγό τρυπανιού.
Προετοιμασίες στον τόπο χρήσης/Αποθήκευση και μεταφορά:
- Η αποθήκευση και η μεταφορά πρέπει να γίνονται στη γνήσια συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου με προστασία από σκόνη, επαναμόλυνση, υγρασία και ηλιακή ακτινοβολία.
- Μεταφέρετε με προσοχή!

Μόνο για επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα ή προϊόντα που παρέχονται μη στείρα.
Οδηγίες επανεπεξεργασίας:
Λάβετε υπόψη τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας. Ταξινόμηση κινδύνου: Κατηγορία Κρίσιμης σημασίας Β
Προκατεργασία και μεταφορά:
Εξοπλισμός:
Απορρυπαντικό/απολυμαντικό (π.χ. Neodisher Septo PreClean, συγκέντρωση 1,5%, της εταιρείας Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), αλκαλικό, χωρίς αλδεΰδες, π.χ. VAH/DGHM ή έγκριση/αδειοδότηση/καταχώριση από FDA /EPA ή σήμανση CE, δοχείο συλλογής με πώμα και ένθετο κόσκινο. Αμέσως μετά τη χρήση στον ασθενή, εμβυθίστε πλήρως τα εργαλεία σε κατάλληλη δεξαμενή καθαρισμού/απολύμανσης πληρωμένη με κατάλληλο απορρυπαντικό/απολυμαντικό για 15 λεπτά έως 72 ώρες. Τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το αργότερο μία ώρα μετά τη χρήση. Η μεταφορά των εργαλείων στο χώρο επανεπεξεργασίας πρέπει να γίνεται μέσα στο δοχείο μεταφοράς που είναι πληρωμένο με απορρυπαντικό/απολυμαντικό.

Προετοιμασία για καθαρισμό:
Πρέπει να καθαρίζετε εκ των προτέρων με βούρτσα τα εργαλεία με αυλό για να απομακρύνετε τυχόν συμπαγείς ακαθαρσίες.
Εξοπλισμός: βούρτσα από νάιλον (π.χ.: 9873, της εταιρείας Komet), βούρτσα καθαρισμού καναλιού με νάιλον τρίχες ανάλογα με τη διάμετρο του αυλού (π.χ. BR-06-062, της εταιρείας KEY SURGICAL), απομεταλλωμένο νερό, Neodisher MediClean forte (συγκέντρωση 0,5%, της εταιρείας Dr. Weigert), σύριγγα μίας χρήσης
1. Αφαιρέστε το εργαλείο από τη δεξαμενή και εκπλύνετε με πλήρως απομεταλλωμένο νερό.
2. Εκπλύνετε τον αυλό με τη σύριγγα μίας χρήσης πληρωμένη με απορρυπαντικό/απολυμαντικό
3. Βουρτσίστε κάθε ορατή ακαθαρσία με μια νάιλον βούρτσα/καθαρίστε τον αυλό με μια βούρτσα καθαρισμού κοιλότητας κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό (< 45°C) για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:
Εξοπλισμός:
Πλήρως απομεταλλωμένο νερό, μονάδα έκπλυσης (π.χ. τροχήλατο ψεκασμού REF E450 για εργαλεία MIC), συσκευή πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με το ISO 15883 (π.χ. G 7836 CD της εταιρείας Miele με πρόγραμμα VarioTD), Neodisher MediClean forte (συγκέντρωση 0,5%, της εταιρείας Dr. Weigert).
1. (επιπλέον, σε περίπτωση εργαλείων χωρίς αυλό) Αφαιρέστε τα εργαλεία από τη δεξαμενή και εκπλύνετε με πλήρως απομεταλλωμένο νερό.
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης με τέτοιο τρόπο ώστε το εργαλείο εκτόξευσης νερού να στοχεύει απευθείας στα εργαλεία. Τοποθετήστε τα εργαλεία με αυλό στη μονάδα έκπλυσης.
3. Καθαρισμός στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης:
- Προκαταρκτικός καθαρισμός 2 λεπτών με κρύο πόσιμο νερό (< 40°C), άδειασμα, καθαρισμός 5 λεπτών με Neodisher MediClean forte (της εταιρείας Dr. Weigert) στους 55°C, άδειασμα, έκπλυση 3 λεπτών με κρύο πλήρως απομεταλλωμένο νερό (< 40°C), άδειασμα, έκπλυση 2 λεπτών με κρύο πλήρως απομεταλλωμένο νερό (< 40°C), άδειασμα, θερμική απολύμανση στους 90°C για τουλάχιστον 5 λεπτά (τιμή A_0 ≥ 3000).

Στέγνωμα:
Απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα υγρασίας από το εργαλείο με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής κατηγορίας (χωρίς λάδι, χαμηλής περιεκτικότητας σε μικροοργανισμούς).

Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας:
Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο για υπολειμματική μόλυνση και ζημιές χρησιμοποιώντας μεγεθυντικούς φακούς. Επαναλάβετε την επανεπεξεργασία εάν έχει απομείνει ορατή μόλυνση. Μην επαναχρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά, θραύση ή διάβρωση.

Συσκευασία καθαρισμένων εξαρτημάτων:
Επιμέρους συσκευασία: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύστημα συσκευασίας κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607-1 (για τις ΗΠΑ: έγκριση από τον FDA) (π.χ. Steriking, της εταιρείας Wipak). Το σφράγισμα της συσκευασίας δεν πρέπει να πραγματοποιείται υπό τάνυση. Σετ: Τοποθετήστε τα εργαλεία στον προβλεπόμενο δίσκο ή τοποθετήστε τα σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται. Για τη συσκευασία του δίσκου πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη μέθοδος.

Αποστείρωση:
Αποστείρωση με ατμό ακολουθώντας κλασματοποιημένη διαδικασία αποστείρωσης με κενό στους 134°C για πλήρη κύκλο 3 λεπτών (σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 285) ή στους 132°C για πλήρη κύκλο 4 λεπτών, χρόνος στεγνώματος 20 λεπτά (σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ST79, έγκριση από τον FDA).

Φύλαξη:
- Φυλάσσετε τα εργαλεία σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από σκόνη, υγρασία και ηλιακό φως, καθώς και από πηγές επαναμόλυνσης.

Απόρριψη:
Τα δυνητικά μολυσματικά, μυτερά και αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να απορρίπτονται σε δοχεία μίας χρήσης που είναι ανθεκτικά σε θραύση και διάτρηση.

Περιορισμένος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας:
Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος εξαρτάται από τον βαθμό ζημιάς και φθοράς που έχει υποστεί κατά τη χρήση. Η συχνή επανεπεξεργασία δεν επηρεάζει τις επιδόσεις αυτών των εργαλείων.

Συμπεριφορά σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών:
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στον κατασκευαστή και την αρμόδια εθνική αρχή.
Ευθύνη:
Εκτός των Η.Π.Α.: Ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να ελέγχει με δική του ευθύνη τους τρόπους χρήσης του προϊόντος και την καταλληλότητά του για τον προβλεπόμενο σκοπό πριν την χρήση του. Ο χρήστης χρησιμοποιεί τα εργαλεία με δική του ευθύνη. Η μερική ευθύνη του χρήστη οδηγεί σε περιορισμό ή αποκλεισμό της ευθύνης της D+Z. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε περίπτωση αγνόησης των οδηγιών χρήσης, των προειδοποιήσεων ή σε περίπτωση ακούσιας λανθασμένης χρήσης από τον χρήστη. Μόνο στις Η.Π.Α.: ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΑΠΟΚΛΕΙΕΤΑΙ ΡΗΤΑ. ΑΠΟΚΛΕΙΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΚΑΘΕ ΣΥΝΑΦΕΙΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΟΣ ΚΕΡΔΟΥΣ, ΖΗΜΙΕΣ ΣΕ ΞΕΝΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ, ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ. Με την επιφύλαξη της ανωτέρω παραγράφου, αν συναφείς ή επακόλουθες ζημιές δεν μπορούν να αποφευχθούν λόγω των νομικών διατάξεων, οι ζημιές αυτές περιορίζονται ρητά στην αξία της τιμής αγοράς του ελαττωματικού προϊόντος.

Αναφορά εμπορικών σημάτων:
Τα εμπορικά σήματα τρίτων που αναφέρονται στο κείμενο ανήκουν στους εκάστοτε ιδιοκτήτες τους.

HU

Anyag:
Korrózióálló acélból és/vagy volfrámkarbidból készült műszerek, egyes esetekben gyémántbevonatú munkafelülettel ellátva.

Rendeltetésszerű használat:
A műszerek sebészeti tápegységhez csatlakoztatandók. A száj- és állcsont-, fül-orr-gégészeti sebészeti, idegsebészeti, ortopédiai sebészeti terápiák részeként csonton és a test hasonló keménységű egyéb szövetein, valamint csontcementen történő munkavégzésre szolgálnak. Ezek a műszerek korrózióálló acélból és/vagy volfrámkarbidból készülnek, és némelyikük gyémántbevonatú munkafelülettel van ellátva. Kizárólag sebészek és orvosilag képzett személyek használhatják őket humán pácienseken kórházban, sebészeti környezetben, feltéve, hogy a lehetséges előnyök meghaladják a kockázatokat. Az előkészítést megfelelően képzett személyzetnek kell végeznie megfelelő környezetben.

Indikáció:
Csonton és a test hasonló keménységű szövetein, valamint csontcementen végzett munkához a száj- és állcsont-, fül-orr-gégészeti sebészeti, idegsebészeti és ortopédiai terápiák részeként.

Ellenjavallatok:
- A műszerek nem alkalmasak a központi idegrendszer (agy és gerincvelő) kezelésére.
- Fémallergia.
- A sebészeti beavatkozásokhoz kapcsolódó ismert ellenjavallatokat figyelembe kell venni.

Figyelmeztetések/biztonsági utasítások:
- Vegye figyelembe a címkén szereplő információkat.

Figyelmeztetések:
- Az indítás előtt győződjön meg arról, hogy a műszer biztonságosan van rögzítve.
- Szorítsa a műszert a kézidarabba kattanásig.
- A szorítójelzéssel (vonal vagy gyűrű) ellátott műszereket addig kell a kézidarabba szorítani, amíg a jelzés bele nem süllyed a kézidarabba, és már nem látható.
- A bármilyen módon sérült műszereket nem szabad újra felhasználni.
- Sérült csomagolás esetén ne használja a műszert.
- Kerülje a túlzott érintkezési nyomást.
- Gondoskodjon a megfelelő hűtésről.
- Emelőként nem használható. Ne hagyja, hogy a műszer elakadjon.
- Fém megmunkálása nem engedélyezett. A műszernek használat közben nem szabad fémmel érintkeznie.
- A műszerek és azok szilánkjai radiográfiai képalkotó módszerek segítségével lokalizálhatók.
- A műszert és annak szilánkjait használat után el kell távolítani a beteg testéből.
- Ne használja újra azon gyémántbevonatú műszereket, amelyeken a bevonat foltokban hiányzik.
- A túlzott érintkezési nyomás a gyémántszemcsék leválásához vezet.

Mellékhatások:
- A műszer törése/károsodása
- A beteg testében maradt idegen anyag
- Szalagstruktúrák, érzékeny neuronális, életfenntartó struktúrák vagy szenzoros neuronális struktúrák iatrogén sérülése
- A stabilizáló parosteális csontszerkezetek sérülése
- Vibrációk

A felhasználóval közlendő egyéb maradványkockázatok:
Kombináció:
- Feltétlenül tartsa be a tápegység használati utasítását.
- A kanülált spirálfúró belső átmérőjét a vezetőhuzalhoz kell igazítani, hogy a műszer szabad és zavartalan mozgása biztosított legyen.
- Csak akkor használja a műszereket sablonban/fúróvezetőben, ha a műszer szabad és zavartalan mozgása a sablonban/fúróvezetőben biztosított.
Előkészítés a használat helyén/tárolás és szállítás:
- A műszert az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, portól, befertőződéstől, nedvességtől és napfénytől védve tárolja és szállítsa.
- Szállítsa óvatosan!

Csak újrafelhasználható termékek vagy sterilizálatlanul szállított termékek esetében.
Előkészítési utasítások:
Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes jogszabályi rendelkezéseket. Kockázati besorolás: Kritikus (B) kategória
Előkezelés és szállítás:
Felszerelés:
Tisztító-/fertőtlenítőszer (pl. Neodisher Septo PreClean; 1,5%-os koncentráció, gyártó: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), lúgos, aldehidmentes, pl. VAH/DGHM vagy FDA/EPA tanúsítvány/jóváhagyás/regisztráció vagy CE-jelölés), gyűjtőedény fedővel és szűrőbetéttel
A műszereket közvetlenül a betegen való használat után 15 perctől 72 óráig terjedő időtartamra teljesen merítse bele egy megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel teli tisztító/fertőtlenítő tartályba. A műszerek előkészítését legkésőbb a használatot követő egy órával el kell végezni. A műszerek előkészítési helyre való szállítása a tisztító-/fertőtlenítőszerrel teli tartályban kell történjen.

Tisztításra való előkészítés:
A lumennel rendelkező műszereket kefével előzetesen meg kell tisztítani a durva szennyeződések eltávolítása érdekében.
Felszerelés: nejlonkefe (pl.: 9873; gyártó: Komet), csatornatisztító kefe a lumen átmérőjének megfelelő nejlon sörtékkel (pl. BR-06-062, gyártó: KEY SURGICAL), ioncserélt víz, Neodisher MediClean forte oldat (0,5%-os koncentráció, gyártó: Dr. Weigert), eldobható fecskendő
1. Vegye ki a műszert a tartályból, és öblítse le teljesen ioncserélt vízzel
2. Öblítse ki a lument a tisztító-/fertőtlenítőszerrel töltött eldobható fecskendővel
3. Kefélje le a látható szennyeződéseket nejlonkefével/tisztítsa meg a lumeneket üregtisztító kefével folyó ivóvíz alatt (< 45°C) legalább 1 percen át.

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés: Felszerelés:
Teljesen ioncserélt víz, öblítőmodul (pl. injektorkocsi REF E450 MIC műszerekhez), az ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító-/fertőtlenítőberendezés (pl. G 7836 CD, gyártó: Miele, VarioTD programmal), Neodisher MediClean forte oldat (0,5%-os koncentráció, gyártó: Dr. Weigert).
1. (emellett a lumen nélküli műszerek esetében) Vegye ki a műszereket a tartályból, és öblítse le őket teljesen ioncserélt vízzel.
2. A műszereket úgy helyezze a tisztító-/fertőtlenítőberendezésbe, hogy a vízsugár közvetlenül a műszerekre érkezzen. Helyezze a lumennel rendelkező műszereket az öblítőmodulra.
3. Tisztítás tisztító-/fertőtlenítőberendezésben: - 2 perces előmosás hideg ivóvízzel (< 40°C), kiürítés, 5 perces mosás Neodisher MediClean forte oldattal (gyártó: Dr. Weigert) 55°C-on, kiürítés, 3 perces öblítés hideg, teljesen ioncserélt (< 40°C) vízzel, kiürítés, 2 perces öblítés hideg, teljesen ioncserélt vízzel (< 40°C), kiürítés, termikus fertőtlenítés 90°C-on legalább 5 percig (A_0 érték ≥ 3000).

Szárítás:
A műszerről a maradék nedvességet orvosi sűrített levegővel (olajmentes, csíraszegény) távolítsa el.

Ellenőrzés és működési teszt:
Nagyítóval végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a visszamaradt szennyeződések és sérülések tekintetében. Ha a műszeren látható szennyeződés maradt, ismételje meg az előkészítést. Ne használja újra a sérült, repedt vagy korrodált műszereket.

A megtisztított cikk csomagolása:
Egyedi csomagolás: Gőzsterilizálásra alkalmas, az ISO 11607-1 szabványnak megfelelő csomagolórendszert (USA esetén: FDA-engedély) használjon (pl. Steriking; Wipak gyártmány). A csomagolás lehegesztését feszültségmentesen kell végrehajtani.
Készletek: Tegye a műszereket a kijelölt tálcába, vagy helyezze őket az általános célú sterilizálási tálcákba.
A műszereket védelemmel kell ellátni. A tálcát megfelelő módszerrel kell becsomagolni.

Sterilizálás:
Gőzsterilizálás frakcionált vákuumeljárással 134°C-on 3 perces teljes ciklusban (a DIN EN 285 szabvány szerint) vagy 132°C-on 4 perces teljes ciklusban, szárítási idő 20 perc (az ANSI/AAMI ST79 szabvány szerint, FDA-engedély).

Tárolás:
A műszereket szobahőmérsékleten, portól, nedvességtől és napfénytől, valamint újraszennyeződési forrásoktól távol kell tárolni.

Ártalmatlanítás:
A potenciálisan fertőző, hegyes és éles tárgyakat törésnek és szúrásnak ellenálló, egyszer használatos tartályokban kell ártalmatlanítani.

Korlátozott számú előkészítési ciklus:
A termék élettartamának vége a használat során bekövetkezett károsodás és kopás mértékétől függ. A gyakori előkészítés nem befolyásolja ezen műszerek teljesítményét.

Súlyos esetekben követendő magatartás:
A termékkel kapcsolatban előforduló valamennyi súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.
Felelősség:
AAz Amerikai Egyesült Államokon kívül: A felhasználó kötelessége, hogy használat előtt saját felelősségére ellenőrizze a termék alkalmasságát, illetve az adott célra való használatának alkalmazási lehetőségeit. A szerszámok használata a felhasználó felelősségi körébe tartozik. A felhasználó vétkessége károkozás esetén a D+Z cég felelősségének csökkenéséhez vagy teljes kizárásához vezet. Különösen vonatkozik ez a használati utasítás vagy a figyelmeztetések figyelmen kívül hagyására, illetve a felhasználó hibájából bekövetkezett helytelen használatra. Csak az Amerikai Egyesült Államok területén: BÁRMILYEN GARANCIA, AKÁR KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁG, VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁG BÁRMINEMŰ SZAVATOLÁSÁT IS IDEÉRTVE, DE AZON TÚLMENŐEN IS KIFEJEZETTEN KIZÁRT. BÁRMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRIGÉNY, AZ ELMARADT NYERESÉGET, IDEGEN TULAJDONBAN ESETT KÁRT, KIESETT HASZNÁLATI IDŐT VAGY MÁS GAZDASÁGI HÁTRÁNYT IS BELEÉRTVE DE AZON TÚLMENŐEN IS, KIFEJEZETTEN KIZÁRT. Ha a fentiekkel szemben az előre nem látható és a következményes károk a törvény erejénél fogva nem zárhatók ki, az ilyen károkkal kapcsolatos igények kizárólag a hibás termék vételárára korlátozottak.

Márkajelzések:
Az itt felsorolt, harmadik félhez tartozó márkajelzések a megfelelő márkatulajdonosok bejegyzett védjegyei.

Drendel + Zweiling
DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Germany

fon: +49 (0) 5264 6579280
fax: +49 (0) 5264 6579284
info@drendel.com
www.drendel.com

CE 0197

10012977 - Rev 2024-02   2

(IT) **Istruzioni d'uso.**
Strumenti rotanti KM sterili/non sterili.

(LV) **Lietošanas instrukcija.**
Rotējošie instrumenti KM, sterili/nesterili.

(LT) **Naudojimo instrukcija.**
Sukamieji instrumentai KM sterilūs/nesterilūs.

(NO) **Bruksanvisning.**
Roterende KM-instrumenter sterile/usterile.

(PL) **Instrukcja obsługi.**
Narzędzia obrotowe KM — sterylne/niesterylne.

(PT) **Manual de instruções.**
Instrumentos rotativos KM esterilizados/não esterilizados.

(RO) **Instrucțiuni de utilizare.**
Instrumente KM rotative sterile/nesterile.

(SR) **Упутство за употребу.**
Стерилни/нестерилни ротациони КМ инструменти.

(SK) **Návod na obsluhu.**
Sterilné/nesterilné rotačné nástroje KM.

(SL) **Navodila za uporabo.**
Rotacijski instrumenti KM, sterilni/nesterilni.

(SV) **Bruksanvisning.**
Roterande KM-instrument sterila/icke-sterila.

(TR) **Kullanım Kılavuzu.**
Steril olan/steril olmayan döner KM aletleri.

(IT)

Simboli regolamentati secondo la norma ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

REF – Numero di catalogo, numero di riferimento simbolo 5.1.6: Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medicale.

LOT – Codice lotto, numero di riferimento simbolo 5.1.5: Indica il codice del lotto del fabbricante e consente l'identificazione del lotto.

STERILE R – Sterilizzato con radiazioni, numero di riferimento simbolo 5.2.4: Indica che un'apparecchiatura medicale è stata sterilizzata con radiazioni.

Non sterile, numero di riferimento 5.2.7. Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a procedura di sterilizzazione.

Non usare se la confezione e danneggiata, numero di riferimento simbolo 5.2.8: Informa che un'apparecchiatura medicale non deve essere utilizzata se la confezione è stata danneggiata o aperta.

Produttore, numero di riferimento simbolo 5.1.1: Indica il produttore dell'apparecchiatura medicale.

Data di produzione, numero di riferimento simbolo 5.1.3: Indica la data in cui è stata fabbricata l'apparecchiatura medicale.

Distributore, numero di riferimento simbolo 5.1.9: Indica la società che distribuisce il dispositivo medico nel luogo.

Data di scadenza, numero di riferimento simbolo 5.1.4: Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medicale.

Consultare le istruzioni per l'uso, numero di riferimento simbolo 5.4.3: Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.

Sistema a barriera sterile singolo, numero di riferimento 5.2.11: Indica un sistema a barriera sterile singolo.

Sistema a doppia barriera sterile, numero di riferimento 5.2.12: Indica un sistema a doppia barriera sterile.

Sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'interno,, numero di riferimento 5.2.13: Indica un sistema a barriera sterile singolo all'interno.

Sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'esterno,, numero di riferimento 5.2.14: Indica un sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'esterno.

Attenzione, numero di riferimento 5.4.4: Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per individuare informazioni di avvertimento importanti come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sull'apparecchiatura medicale medesima.

Conservare in luogo asciutto, numero di riferimento 5.3.4: indica che il dispositivo medico deve essere conservato al riparo dall'umidità.

Conservare al riparo dalla luce del sole, numero di riferimento 5.3.2: indica che il dispositivo medico deve essere conservato al riparo dalle fonti luminose.

Contiene sostanze pericolose, numero di riferimento 5.4.10: Indica che un dispositivo medico può contenere sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene o reprotossiche o sostanze con proprietà di interferenza endocrina.[1]

[1]Le prove hanno dimostrato che anche i dispositivi che contengono più dello 0,1% in peso di cobalto (CAS: 7440-48-4) non presentano un rischio di cancerogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione (classificazione CMR 1B). Pertanto, non sono necessarie ulteriori misure.

MD – Apparecchiatura medicale, numero di riferimento 5.7.7: segnala che il prodotto è un'apparecchiatura medicale

UDI – Identificazione unica del dispositivo, numero di riferimento 5.7.10: indica un supporto che contiene informazioni sull'identificazione unica del dispositivo (UDI).

Simboli ulteriori:

CE 0197 – Regolamentata dalla legislazione europea: La marcatura „CE" di conformità

CH REP – Simpolo no regolamentato: Indica il mandatorio autorizzato in Svizzera

UKCA – Regolamentato dalla legge del Regno Unito: UKCA („UK Conformity Assessed") seguito dal numero di identificazione dell'organismo di valutazione della conformità.

Rx Only – Regolamentato dalla U.S. Food and Drug Administration (FDA): Attenzione: In conformità con la legislazione federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo da o su ordine di un medico (solo negli Stati Uniti)

HIBC – Regolamentato dalle linee guida e dalle raccomandazioni HIBC: Healthcare Barcode

max. – Simbolo non regolato: Nr. di giri massimo ammissibile

QTY – Simbolo non regolamentato: Quantità

GS1 – Codice a barre: formato GS1

CA – Simbolo non regolamentato: Lo strumento è costituito da un gambo in acciaio resistente alla corrosione e da una testa in carburo di tungsteno.

SST – Simbolo non regolamentato: Lo strumento è realizzato in acciaio resistente alla corrosione

DIA – Simbolo non regolamentato: Lo strumento è realizzato in acciaio resistente alla corrosione con una testa rivestita di diamante.

FCA – Simbolo non regolamentato: Lo strumento è realizzato in carburo di tungsteno

Simpolo no regolamentato: Indica il diametro interno più piccolo della cannula.

L – Dimensione isometrica: indica la lunghezza totale dello strumento in mm o l'assegnazione al rispettivo manipolo.

e.L. – Dimensione isometrica: Indica la lunghezza effectiva dello strumento.

Materiale:
Strumenti in acciaio inossidabile e/o carburo di tungsteno, in alcuni casi dotati di una parte operativa rivestita di diamante.

Utilizzo conforme:
Gli strumenti sono utilizzati in combinazione con un sistema di azionamento chirurgico per lavorare sull'osso e sui tessuti del corpo di durezza comparabile, nonché sul cemento osseo nell'ambito delle terapie di chirurgia orale e maxillo-facciale, chirurgia otorinolaringoiatrica, neurochirurgia, ortopedia. Si tratta di strumenti in acciaio inossidabile e/o carburo di tungsteno, in alcuni casi dotati di una parte operativa rivestita di diamante. Gli strumenti vengono utilizzati sull'uomo esclusivamente da chirurghi e medici in un ambiente operatorio, a condizione che il potenziale beneficio sia superiore al rischio. Il ritrattamento degli strumenti viene effettuato da personale debitamente qualificato al ritrattamento in un ambiente di ritrattamento adeguato.

Indicazione:
Trattamento sull'osso e sui tessuti del corpo di durezza comparabile, nonché sul cemento osseo nell'ambito delle terapie di chirurgia orale e maxillo-facciale, chirurgia otorinolaringoiatrica, neurochirurgia e ortopedia.

Controindicazioni:
- Gli strumenti non sono adatti all'uso sul SNC (cervello e midollo spinale).
- Allergia ai metalli.
- Tutte le controindicazioni associate ai trattamenti chirurgici devono essere rispettate.

Precauzioni/consigli di sicurezza:
- Le informazioni riportate sull'etichetta devono essere osservate.

Precauzioni:
- Prima dell'uso, assicurarsi che lo strumento sia fermemente fissato.
- Gli strumenti devono essere inseriti quanto più a fondo possibile nel manipolo.
- Gli strumenti dotati di una marcatura di serraggio (linea o anello) devono essere inseriti nel manipolo fin quando la marcatura non è affondata nel manipolo.
- Scartare gli strumenti danneggiati/corrosi e non riutilizzarli più.
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.
- Evitare forze di contatto eccessive.
- Assicurare sempre un raffreddamento e un lavaggio sufficienti.
- Non lasciare che lo strumento si incastri e non usarlo come leva.
- Non lavorare su metallo. Gli strumenti non devono entrare in contatto con il metallo durante l'uso.
- Gli strumenti/frammenti possono essere localizzati utilizzando tecniche di imaging a raggi X.
- Lo strumento e i suoi eventuali frammenti devono essere rimossi dal corpo del paziente dopo l'uso.
- Gli strumenti con rivestimento diamantato che presentano punti scoperti non devono più essere utilizzati.
- Forze di contatto eccessive portano alla perdita dei grani di diamante.

Effetti collaterali:
-Frattura/danneggiamento dello strumento
- Materiale estraneo rimasto nel corpo
- Lesioni iatrogene di strutture legamentose, strutture neurali sensibili, strutture di supporto vitale o strutture neurosensoriali
- Lesione delle strutture ossee parostali stabilizzanti
- Vibrazioni

Altri rischi residui da comunicare all'utente:
- Rispettare le istruzioni d'uso del sistema di azionamento.
- Il diametro interno della fresa elicoidale incannulata deve essere scelto in base al filo guida, in modo da garantire un movimento libero e indisturbato.
- Utilizzare gli strumenti nella dima/guida alla foratura solo se è garantito un movimento libero e indisturbato dello strumento nella dima/guida alla foratura..
Preparazione in sito/Magazzinaggio e trasporto:
- Il magazzinaggio e il trasporto deve essere effettuati nella confezione originale, a temperatura ambiente, al riparo dalla polvere, dall'umidità, dalla luce del sole e da qualsiasi rischio di ricontaminazione.
- Trasportare con cura!

Solo per prodotti riutilizzabili o forniti non sterili.
Istruzioni per il ritrattamento:
Osservare inoltre le norme di legge vigenti nel proprio paese. Classificazione del rischio: Categoria critica B
Pretrattamento e trasporto:
Apparecchiature:
Detergente/disinfettante (ad es. Neodisher Septo PreClean; concentrazione 1,5%, della ditta Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alcalino, senza aldeide, (ad es. approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM oppure FDA/EPA o marchio CE), contenitore di raccolta con coperchio e inserto per setaccio.
Subito dopo l'uso sul paziente, immergere completamente lo strumento in un contenitore con detergente/disinfettante per 15 minuti/72 ore. Riprocessare gli strumenti al più tardi un'ora dopo l'uso. Gli strumenti devono essere trasportati al sito di ritrattamento nel detergente/disinfettante.

Preparazione per la pulizia:
Pgli strumenti con lume devono essere puliti mediante spazzolatura per rimuovere lo sporco grossolano.
Attrezzatura: spazzola in nylon (ad es. 9873; Komet), spazzola per cavità con setole in nylon adatte al diametro del lume (ad es. BR-06-062, KEY SURGICAL), acqua deionizzata, Neodisher MediClean forte (concentrazione 0,5%, Dr. Weigert), siringa monouso.
1. rimuovere lo strumento dal contenitore e sciacquarlo con acqua deionizzata.
2. sciacquare il lume con siringa monouso e detergente/disinfettante
3. rimuovere la contaminazione visibile con una spazzola di nylon/il lume con una spazzola per cavità sotto acqua potabile corrente (< 45°C) per almeno 1 minuto.

Pulizia e disinfezione a macchina:
Attrezzatura:
acqua deionizzata, modulo di risciacquo (ad es. carrello REF E450 per il supporto di strumenti MIC), lavastrumenti/disinfettore secondo ISO 15883 (ad es. G 7836 CD della ditta Miele con programma VarioTD), Neodisher MediClean forte (concentrazione 0,5%, Dr. Weigert).
1. (in aggiunta per gli strumenti senza lume) Togliere lo strumento dal contenitore e sciacquarlo con acqua deionizzata.
2. Mettere gli strumenti nel lavastrumenti/disinfettore in modo che il getto d'acqua colpisca direttamente lo strumento. Posizionare gli strumenti con lume sul modulo di risciacquo.
3. Pulizia nel lavastrumenti/disinfettore: - 2 minuti di prelavaggio con acqua potabile fredda (<40°C), svuotamento, 5 minuti di pulizia con Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) a 55°C, svuotamento, 3 minuti di risciacquo con acqua deionizzata fredda (<40°C), svuotamento, 2 minuti di risciacquo con acqua deionizzata fredda (<40°C), svuotamento, disinfezione termica di almeno 5 minuti a 90°C (valore A_0 ≥ 3000).

Asciugatura:
rimuovere l'umidità residua dallo strumento con aria compressa medicale (senza olio, a basso contenuto di germi).

Ispezione e controllo funzionale:
controllo visivo con una lente d'ingrandimento per escludere contaminazioni e danni residui. In caso di contaminazione visibile, ripetere il ritrattamento. Gli strumenti danneggiati, scheggiati, deformati o corrosi non devono essere riutilizzati.

Imballaggio dell'articolo pulito:
Imballaggio individuale: è possibile utilizzare un sistema di imballaggio adatto alla sterilizzazione a vapore secondo la norma ISO 11607-1 (per gli USA: approvazione FDA) (ad es. Steriking; della ditta Wipak). Il sigillo della confezione non deve essere in tensione.
Per kits: Inserire gli strumenti nell'apposito vassoio o posizionarli su vassoi di sterilizzazione multiuso. Gli strumenti devono essere protetti. Il vassoio deve essere confezionato con un metodo adeguato.

Sterilizzazione:
Sterilizzazione a vapore: in un processo di vuoto frazionato a 134°C per 3 minuti di ciclo completo (in conformità con la norma DIN/EN 285) o a 132°C per 4 minuti di ciclo completo, tempo di asciugatura 20 minuti (in conformità con la norma ANSI/AAMI ST79, approvazione FDA).

Stoccaggio:
Lo stoccaggio si fa a temperatura ambiente al riparo da polvere, umidità, luce e ricontaminazione.

Smaltimento:
Gli oggetti potenzialmente infettivi, appuntiti e taglienti devono essere smaltiti in contenitori monouso a prova di perforazione e rottura.

Numero limitato di cicli di ritrattamento:
la durata dello strumento dipende dall'usura e dai danni subiti durante l'uso. Il ritrattamento frequente non compromette le prestazioni di questi strumenti.

Comportamento in caso di incidente grave:
Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità nazionali competenti.
Responsabilità:
Fuori degli Stati Uniti: L'operatore è tenuto a controllare il prodotto sotto la propria responsabilità prima dell'impiego riguardo alle possibilità di utilizzo per gli scopi previsti. L'utilizzo degli strumenti sottostà alla responsabilità dell'utilizzatore. Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della D+Z. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore.
Applicabile solo negli Stati Uniti: TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITATE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ E DI IDONEITÀ PER FINALITÀ PARTICOLARI, SONO ESPRESSAMENTE ESCLUSE. TUTTI I DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI COMPRESI, A TITOLO MERAMENTE ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, PERDITE DI PROFITTO, DI VENDITE, DANNI ALLE PROPRIETÀ O QUALSIASI ALTRA PERDITA SONO ESPRESSAMENTE ESCLUSE.
Nel caso che, in deroga a quanto precede, danni consequenziali e incidentali non possono essere esclusi in virtù della legge, i suddetti danni sono espressamente limitati al prezzo di acquisto del prodotto difettoso.

Referenza marchi commerciali:
I marchi commerciali di terzi qui sopra menzionati sono marchi commerciali dei loro titolari rispettivi.

(LV)

Regulētie simboli saskaņā ar ISO 15223-1: Medicīniskās ierīces. Simboli, kas lietojami ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju. 1. daļa. Vispārējās prasības

Preces numurs, atsauces numurs 5.1.6: Norāda ražotāja preces numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.

Ražošanas partijas numurs, atsauces numurs 5.1.5: Norāda ražotāja partijas apzīmējumu, kas ļauj identificēt partiju vai laidienu.

Ierīce sterilizēta ar radiāciju, atsauces numurs, simbols 5.2.4: Norāda medicīnisko ierīci, kas tika sterilizēta ar radiāciju.

Nesterils, atsauces numurs, simbols 5.2.7: norāda medicīnisko ierīci, kurai sterilizēšanas process nav veikts.

Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet medicīnisko ierīci, atsauces numurs, simbols 5.2.8: Norāda medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.

Ražotājs, simbola atsauces numurs 5.1.1: Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.

Ražošanas datums, atsauces numurs, simbols 5.1.3: Norāda datumu, kādā medicīniskā ierīce tika ražota.

Izplatīšanas partneris, simbola atsauces numurs 5.1.9.: Norāda uzņēmumu, kas izplata medicīnisko ierīci attiecīgajā vietā.

Lietojama līdz, atsauces numurs, simbols 5.1.4: Norāda datumu, pēc kāda medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot.

Ievērot lietošanas instrukciju, atsauces numurs, simbols 5.4.3: Informē lietotāju par nepieciešamību iepazīties ar lietošanas instrukciju un ievērot to.

Vienkāršās sterilās barjeras sistēma, simbola atsauces numurs 5.2.11.: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu.

Dubultās sterilās barjeras sistēma, simbola atsauces numurs 5.2.12.: Norāda dubultās sterilās barjeras sistēmu.

Vienkāršās sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē, simbola atsauces numurs 5.2.13.: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu iekšpusē.

Vienkāršās sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē, simbola atsauces numurs 5.2.14.: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu ārpusē.

Ievērībai, atsauces numurs, simbols 5.4.4: Informē lietotāju par nepieciešamību iepazīties ar drošībai svarīgo informāciju, brīdinājumiem un informāciju par piesardzības pasākumiem, kuru dažādu iemeslu dēļ nav iespējams izvietot tieši uz medicīniskās ierīces.

Uzglabāt sausā vietā, atsauces numurs 5.3.4: apzīmē medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no mitruma.

Sargāt no saules stariem, atsauces numurs 5.3.2: apzīmē medicīnisko ierīci, kas
jāaizsargā no gaismas avotiem.

Satur bīstamas vielas, simbola atsauces numurs 5.4.10.: Norāda medicīnisku ierīci, kas var saturēt potenciāli kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas vai vielas ar endokrīni disruptīvām īpašībām.[1]

[1] Zinātniskie pētījumi liecina, ka produkti, kuros kobalta masas daļa pārsniedz 0,1 % (CAS: 7440-48-4), nerada ne kancerogenitāti, ne mutagenitāti vai toksicitāti reproduktīvajai sistēmai (CMR-klasifikācija, 1.B kategorija). Papildu pasākumi nav nepieciešami.

Medicīniskā ierīce, atsauces numurs 5.7.7: Norādā, ka izstrādājums ir medicīniskā ierīce.

Ierīces unikālais identifikators, atsauces numurs 5.7.10: Norāda datu nesēju, kas satur informāciju par ierīces unikālo identifikatoru (UDI).

Citi simboli:

Regulēts Eiropas likumdošanā: CE atbilstības marķējums

Neregulētais simbols: Norāda pilnvaroto personu Šveicē.

Regulē Apvienotās Karalistes tiesību akti: UKCA atbilstības marķējums (AK atbilstība novērtēta), kam seko atbilstības novērtēšanas institūcijas identifikācijas numurs.

Regulē ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA):
Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma (tikai ASV)

Regulē HIBC vadlīnijas un ieteikumi: Veselības aprūpes svītrkods

Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: maksimāli pieļaujamais apgriezienu skaits

Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Daudzums

Svītrkods: GS1 formātā

Nereglamentuojamas simbolis: instrumentą sudaro kotas, pagamintas iš nerūdijančiojo plieno, su galvute, pagaminta iš volframo karbido

Nereglamentuojamas simbolis: instrumentas pagamintas iš nerūdijančiojo plieno

Nereglamentuojamas simbolis: instrumentas pagamintas iš nerūdijančiojo plieno su deimantais padengta galvutės dalimi

Nereglamentuojamas simbolis: instrumentas pagamintas iš volframo karbido

Neregulēts simbols: norāda kaniles mazāko iekšējo diametru

Izometriskais izmērs: norāda kopējo instrumenta garumu (mm) vai norāda atbilstību attiecīgajam rokas instrumentam

Izometriskais izmērs: norāda instrumenta efektīvo garumu

Materiāls:
Instrumenti, kas izgatavoti no korozijizturīga tērauda un/vai volframa karbīda, dažos gadījumos aprīkoti ar darbināmās daļas dimanta pārklājumu.

Paredzētā lietošana:
Instrumenti ir apvienoti ar ķirurģisko barošanas bloku. Tie ir paredzēti darbam ar līdzīgas cietības kauliem un ķermeņa audiem, kā arī ar kaulu cementu kā daļu no terapijas mutes un sejas žokļu ķirurģijā, LOR ķirurģijā, neiroķirurģijā un ortopēdiskajā ķirurģijā. Šie ir instrumenti, kas izgatavoti no korozijizturīga tērauda un/vai volframa karbīda, no kuriem daži aprīkoti ar darbināmās daļas dimanta pārklājumu. Pacientiem tos lieto tikai ķirurgi un medicīniski apmācīts personāls slimnīcās ķirurģiskā vidē, ja iespējamais ieguvums atsver risku. Atkārtotu apstrādi veic atbilstoši apmācīts personāls piemērotā vidē.

Indikācija:
Darbam ar līdzīgas cietības kauliem un ķermeņa audiem, kā arī ar kaulu cementu kā daļu no terapijas mutes un sejas žokļu ķirurģijā, LOR ķirurģijā, neiroķirurģijā un ortopēdiskajā ķirurģijā.

Kontrindikācijas:
-Instrumenti nav piemēroti lietošanai CNS (galvas un muguras smadzenēs).
- Alerģija pret metālu.
- Jāņem vērā zināmās kontrindikācijas, kas saistītas ar ķirurģiskas iejaukšanās darbībām.

Brīdinājumi/drošības norādījumi:
-Ņemiet vērā informāciju uz etiķetes.

Brīdinājumi:
Pirms darba uzsākšanas pārliecinieties, vai instruments ir droši nofiksēts vietā.
- Iestipriniet instrumentu rokas vadības ierīcē, līdz tas nofiksējas.
- Instrumenti, kas ir aprīkoti ar iestiprināšanas atzīmi (līniju vai gredzenu), ir jānostiprina rokas vadības ierīcē, līdz atzīme iekļaujas rokas vadības ierīcē un vairs nav redzama.
- Instrumentus ar jebkāda veida bojājumiem nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Neizmantojiet instrumentu, ja iepakojums ir bojāts.
- Izvairieties no pārmērīga kontakta spiediena.
- Nodrošiniet pietiekamu dzesēšanu.
- Neizmantojiet kā sviru. Neļaujiet instrumentam iesprūst.
- Nav atļauts darbam ar metālu. Lietošanas laikā neļaujiet instrumentam saskarties ar metālu.
- Instrumentus/fragmentus var lokalizēt ar radiogrāfiskās attēlveidošanas metodes palīdzību.
- Pēc lietošanas instruments un instrumenta fragmenti ir jāņoņem no pacienta ķermeņa.
- Neizmantojiet atkārtoti instrumentus ar dimanta pārklājumu, uz kuriem redzami tukši plankumi.
- Pārmērīgs kontakta spiediens izraisa dimanta graudiņu zudumu.

Blakusparādības:
-Instrumenta lūzums/bojājums
- Pacienta ķermenī palikuši svešķermeņi
- jatrogēns saišu struktūru, jušanas nervu, dzīvību uzturošu struktūru vai jušanas neironu struktūru bojājums
- Stabilizējošo parosteālo kaulu struktūru ievainojums
- Vibrācijas

Citi atlikušie riski, kas jāpaziņo lietotājam:
Kombinācijas:
- Noteikti ievērojiet barošanas bloka lietošanas pamācību.
- Kanulētā vītņurbja iekšējais diametrs ir jāpielāgo vadstigai, lai tiktu nodrošināta brīva un netraucēta instrumenta kustība.
- Izmantojiet instrumentus veidnē/urbšanas vadotnē tikai tad, ja ir nodrošināta brīva un netraucēta instrumenta kustība veidnē/urbšanas vadotnē.
Sagatavošana lietošanas vietā/uzglabāšana un transportēšana:
- Uzglabāt un transportēt produktu vajadzētu oriģinālajā iepakojumā, istabas temperatūrā, uzglabāšanas un transportēšanas laikā produktam jābūt aizsargātam no kontaminācijas, putekļiem, mitruma un saules stariem.
- Pārvadājiet uzmanīgi!

Tikai atkārtoti lietojamiem izstrādājumiem vai izstrādājumiem, kas tiek piegādāti nesterili.
Norādījumi par atkārtotu apstrādi:
Ievērojiet jūsu valstī spēkā esošās tiesību normas. Riska klasifikācija: Kritiska B kategorija
Iepriekšēja apstrāde un transportēšana:
Aprīkojums:
Mazgāšanas/dezinfekcijas līdzeklis (piemēram, Neodisher Septo PreClean; koncentrācija 1,5 %, uzņēmums Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), sārmains, nesatur aldehīdus, piemēram, VAH/DGHM vai FDA/EPA apstiprinājums/pielaide/reģistrācija vai CE zīme, savākšanas konteiners ar vāku un sieta ielikni
Uzreiz pēc lietošanas pacientam pilnībā iegremdējiet instrumentus piemērotā tīrīšanas/dezinfekcijas tvertnē, kas piepildīta ar piemērotu mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli, uz laiku no 15 minūtēm līdz 72 stundām. Instrumenti ir jāapstrādā ne vēlāk kā vienu stundu pēc lietošanas. Instrumentu transportēšana uz atkārtotas apstrādes vietu jāveic konteinerā, kas piepildīts ar mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli.

Sagatavošanās tīrīšanai:
Instrumenti ar lūmenu ir iepriekš jāiztīra ar birsti, lai noņemtu rupjus netīrumus.
Aprīkojums: neilona birste (piemēram: 9873; uzņēmums Komet), kanālu tīrīšanas birste ar neilona sariem atbilstoši lūmena diametram (piemēram, BR-06-062, uzņēmums KEY SURGICAL), demineralizēts ūdens, Neodisher MediClean forte (koncentrācija 0,5 %, uzņēmums Dr. Weigert), vienreizlietojama šļirce
1. Izņemiet instrumentu no tvertnes un noskalojiet ar pilnībā demineralizētu ūdeni
2. Izskalojiet lūmenu ar vienreizlietojamu šļirci, kas piepildīta ar mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli
3. Notīriet visus redzamos netīrumus ar neilona birsti/iztīriet lūmenu ar dobuma tīrīšanas birsti zem tekoša krāna ūdens (<45°C) vismaz 1 minūti

Mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija:
Aprīkojums:
Pilnībā demineralizēts ūdens, skalošanas modulis (piemēram, inžektora ratiņiem REF E450 MIC instrumentiem), mazgātājs/dezinficētājs saskaņā ar ISO 15883 (piemēram, G 7836 CD, uzņēmums Miele ar VarioTD programmu), Neodisher MediClean forte (koncentrācija 0,5 %, uzņēmums Dr. Weigert).
1. (papildus, instrumentiem bez lūmena) Izņemiet instrumentus no tvertnes un noskalojiet ar pilnībā demineralizētu ūdeni.
2. Novietojiet instrumentus mazgātājā/dezinficētājā tā, lai ūdens strūkla būtu tieši vērsta uz instrumentiem. Novietojiet instrumentus ar lūmenu uz skalošanas moduļa.
3. Tīrīšana mazgātājā/dezinficētājā: 2 minūšu priekštīrīšana ar aukstu krāna ūdeni (<40°C), iztukšošana, 5 minūšu tīrīšana ar Neodisher MediClean forte (uzņēmums Dr. Weigert) 55°C temperatūrā, iztukšošana, 3 minūšu skalošana ar aukstu, pilnībā demineralizētu ūdeni (<40°C), iztukšošana, 2 minūšu skalošana ar aukstu pilnībā demineralizētu ūdeni (<40°C), iztukšošana, termiskā dezinfekcija 90°C temperatūrā vismaz 5 minūtes (A_0 vērtība ≥ 3000).

Žāvēšana:
Noņemiet atlikušo mitrumu no instrumenta ar saspiestu medicīnisko gaisu (bez eļļas, ar zemu baktēriju koncentrāciju).

Pārbaude un funkcionālais tests:
Veiciet vizuālu pārbaudi uz piesārņojumu un bojājumiem, izmantojot optiskās brilles. Atkārtojiet apstrādi, ja ir palicis redzams piesārņojums. Neizmantojiet bojātus, ierobotus vai korozijas skartus instrumentus atkārtoti.

Tīrīto priekšmetu iepakojums:
Atsevišķs iepakojums: Var izmantot iepakošanas sistēmu, kas piemērota sterilizēšanai ar tvaiku saskaņā ar ISO 11607-1 (ASV: FDA apstiprinājums) (piemēram, Steriking; uzņēmums Wipak). Iepakojuma blīvējums nedrīkst būt nospriegots.
Komplekti: Ievietojiet instrumentus tam paredzētajā paplātē vai ievietojiet vispārējas lietošanas sterilizēšanas paplātēs. Instrumentiem jābūt aizsargātiem. Paplātes piepildīšanai jāizmanto piemērota metode.

Sterilizēšana:
Sterilizēšana ar tvaiku, izmantojot frakcionētu vakuuma procedūru 134°C temperatūrā 3 minūtes pilnā ciklā (saskaņā ar DIN EN 285) vai 132°C 4 minūtes pilnā ciklā, žāvēšanas laiks – 20 minūtes (saskaņā ar ANSI/AAMI ST79, FDA apstiprinājums).

Uzglabāšana:
Uzglabājiet instrumentus istabas temperatūrā prom no putekļiem, mitruma un saules gaismas, kā arī no atkārtota piesārņojuma avotiem.

Likvidēšana:
Potenciāli infekciozi, smaili un asi priekšmeti ir jālikvidē pret salūšanu un dūrieniem izturīgos vienreizlietojamos konteineros.

Ierobežots atkārtotas apstrādes ciklu skaits:
Izstrādājuma kalpošanas laika beigas ir atkarīgas no lietošanas laikā radušos bojājumu un nodiluma pakāpes. Bieža atkārtota apstrāde neietekmē šo instrumentu veiktspēju.

Darbības ārkārtas situācijās:
Par visām ārkārtas situācijām jāpaziņo ražotājam un kompetentām valsts iestādēm.
Atbildība:
Ārpus ASV: Lietotāja pienākums ir pirms ierīces lietošanas pārbaudīt, vai ierīce ir piemērota lietošanai noteiktajam mērķim un vai šāda ierīces lietošana ir iespējama. Par instrumentu pārbaudīšanu un lietošanu ir atbildīgs lietotājs. Lietotāja līdzvainīdības gadījumā kompānija D+Z daļēji vai pilnīgi noraida atbildību par visiem nodarītajiem zaudējumiem. Pirmkārt tas attiecas uz tādiem gadījumiem kā lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošana, kā arī lietotāja pieļautas lietošanas kļūdas.
Tikai ASV: MĒS NEUZŅEMAMIES NEKĀDAS GARANTIJAS, NE SKAIDRI IZTEIKTAS, NE DOMĀTAS, IESKAITOT, BET NEAPROBEŽOJOTIES AR GARANTIJU PAR IERĪCES PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN LIETOŠANAI NOTEIKTAJAM MĒRĶIM. ATBILDĪBA PAR JEBKURA VEIDA NETIEŠIEM ZAUDĒJUMIEM, TĀDIEM KĀ PEĻŅAS ZAUDĒŠANA, TREŠO PERSONU MANTAS BOJĀŠANA, KĀ ARĪ CITIEM MANTISKAJIEM ZAUDĒJUMIEM IR PILNĪGI IZSLĒGTA. Ja neskatoties uz iepriekšminēto, nav iespējams novērst netiešus zaudējumus sakarā ar likuma prasību piemērošanu, atbildība par šādiem zaudējumiem aprobežojas ar cenu, kas ir samaksāta par nekvalitatīvo ierīci.

Zīmola atsauce:
Šajā dokumentā minētie trešo personu zīmoli pieder attiecīgajiem zīmolu īpašniekiem.

(LT)

Reguliuojami simboliai pagal ISO 15223-1: Medicinos priemonė. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

Prekės numeris, nuorodos numeris 5.1.6: Nurodo gamintojo prekės numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.

Gamybos partijos numeris, nuorodos numeris 5.1.5: Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima identifikuoti seriją arba partiją.

Apšvitintas, nuorodos numeris „Simbolis 5.2.4": Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant.

Nesterilus, nuorodos numeris „Simbolis 5.2.7: nurodo medicinos prietaisą, kuriam nebuvo atlikta sterilizacijos procedūra.

Esant sugadintai pakuotei nenaudoti. Nuorodos numeris „Simbolis 5.2.8": Nurodo medicinos prietaisą, kuris neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.

Gamintojas, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.1": Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.

Pagaminimo data, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.3": Nurodo datą, kada medicinos prietaisas buvo pagamintas.

Platintojas, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.9": Nurodo įmonę, kuri vietoje parduoda medicinos prietaisą.

Tinka naudoti iki, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.4": Nurodo datą, nuo kada medicinos prietaisas nebegali būti naudojamas.

Susipažinti su instrukcija, nuorodos numeris „Simbolis 5.4.3": Būtina, kad vartotojas laikytųsi instrukcijos.

Viena sterilaus barjeros sistema, nuorodos numeris 5.2.11: žymi vieną sterilaus barjero sistemą.

Dviguba sterilaus barjeros sistema, nuorodos numeris 5.2.12: žymi dvi sterilaus barjero sistemas.

Viena sterilaus barjeros sistema su viduje esančia apsaugine pakuote, nuorodos numeris 5.2.13: žymi vieną sterilaus barjero sistemą su viduje esančia apsaugine pakuote.

Viena sterilaus barjeros sistema su išorine apsaugine pakuote, nuorod numeris 5.2.14: žymi vieną sterilaus barjero sistemą su išorine apsaugine pakuote.

Dėmesio, nuorodos numeris „Simbolis 5.4.4": Būtina, kad vartotojas peržiūrėtų instrukcijoje svarbią, su apsauga susijusią informaciją, kuri dėl įvairių priežasčių negalėjo būti nurodyta ant paties medicinos produkto, pvz., įspėjamuosius ženklus ir atsargumo priemones.

Laikyti sausai, nuorodos numeris „5.3.4 simbolis": nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo drėgmės.

Saugoti nuo saulės spindulių, nuorodos numeris „5.3.2 simbolis": nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo šviesos šaltinių poveikio

Sudėtyje yra pavojingų medžiagų, nuorodos numeris 5.4.10: nurodo, kad medicinos prietaiso sudėtyje gali būti potencialiai kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai medžiagų arba medžiagų, turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.[1]

[1] Remiantis įrodymais produktai, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 0,1 % masės kobalto (CAS: 7440-48-4), nėra kancerogeniški, mutageniški ar toksiški reprodukcijai (CMR klasifikacija 1B). Daugiau nebereikia jokių priemonių.

Medicinos prietaisas, nuorodos numeris 5.7.7: nurodo, kad produktas yra medicinos prietaisas.

Unikalus priemonės identifikatorius, nuorodos numeris 5.7.10: Nurodo nešiklį, kuriame yra informacijos apie unikalų priemonės identifikavimą (UDI).

Kiti simboliai:

Reguliuoja europinis teisės aktas: „CE" atitikties ženklas

Nereguliuojamas simbolis: Rodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje

Reglamentuoja Didžiosios Britanijos įstatymai: UKCA atitikties ženklas (JK įvertina atitiktį), toliau nurodomas atitikties įvertinimo įstaigos identifikacinis numeris

Reguliuoja JAV maisto ir vaistų administracija (FDA):
Dėmesio. Vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojo arba pagal gydytojo nurodymą (tik JAV)

Vadovaujamasi HIBC gairėmis ir rekomendacijomis: Sveikatos priežiūros brūkšninis kodas

Nereguliuojamas simbolis: maksimalus leidžiamas apsukų skaičius

Nereguliuojamas simbolis: Kiekis

GS1 brūkšninio kodo struktūra

Neregulēts simbols: instruments sastāv no kāta, kas izgatavots no korozijizturīga tērauda, un galviņas daļas, kas izgatavota no volframa karbīda

Neregulēts simbols: instruments ir izgatavots no korozijizturīga tērauda

Neregulēts simbols: instruments ir izgatavots no korozijizturīga tērauda, un tā galviņas daļai ir dimanta pārklājums

Neregulēts simbols: instruments ir izgatavots no volframa karbīda

Nereglamentuojamas simbolis: nurodo mažiausią vidinį kaniulės skersmenį

Izometrinis dydis: nurodo bendrą instrumento ilgį mm arba nurodo priskyrimą atitinkamai rankenai

Izometrinis dydis: nurodo efektyvųjį instrumento ilgį

Medžiaga:
Iš korozijai atsparaus plieno ir (arba) volframo karbido pagaminti instrumentai, kai kuriais atvejais su deimantu padengta darbine dalimi.

Paskirtis:
Instrumentai derinami su chirurginiu maitinimo bloku. Jie skirti darbui su panašaus kietumo kaulais ir kūno audiniais, taip pat kaulų cementu, kuris yra burnos ir žandikaulių chirurgijos, LOR chirurgijos, neurochirurgijos, ortopedijos chirurgijos terapijos dalis. Tai instrumentai, pagaminti iš korozijai atsparaus plieno ir (arba) volframo karbido, kai kurie iš jų yra su deimantu dengta darbine dalimi. Juos žmonėms gydyti naudoja tik chirurgai ir medicinos apmokytas personalas ligoninių chirurginėje aplinkoje, jei galima nauda yra didesnė už riziką. Pakartotinį apdorojimą atlieka tinkamai apmokytas personalas tinkamoje aplinkoje.

Indikacija:
Darbas su panašaus kietumo kaulais ir kūno audiniais, taip pat kaulų cementu kaip burnos ir žandikaulių chirurgijos, LOR chirurgijos, neurochirurgijos ir ortopedijos terapijos dalis.

Kontraindikacijos:
- instrumentai netinka naudoti CNS (smegenyse ir nugaros smegenyse);
- alergija metalui;
- reikia atsižvelgti į žinomas kontraindikacijas, susijusias su chirurginėmis intervencijomis.

Įspėjimai/saugos instrukcijos:
- atkreipkite dėmesį į etiketėje pateiktą informaciją.

Įspėjimai:
- prieš paleisdami įsitikinkite, kad instrumentas yra patikimai užfiksuotas;
- užspauskite instrumentą į rankinį instrumentą, kol jis užsifiksuos;
- tie instrumentai, kurie yra su užspaudimo žyma (linija arba žiedu), turi būti įspausti į rankinį instrumentą tol, kol žyma nuleidžiama rankiniame instrumente ir nebebus matoma;
- pažeistų instrumentų pakartotinai naudoti negalima;
- nenaudokite instrumento, jei pakuotė pažeista;
- venkite per didelio kontaktinio spaudimo;
- užtikrinkite pakankamą aušinimą;
- nenaudokite svertui. Neleiskite instrumentui užstrigti;
- neleidžiamama dirbti su metalu. Naudojimo metu neleiskite, kad instrumentas liestųsi su metalu;
- instrumentai ir (arba) fragmentai gali būti nustatomi naudojant radiografinį vaizdavimo metodą;
- panaudojus instrumentą ir bet kokius instrumento fragmentus reikia pašalinti iš paciento kūno;
- nenaudokite pakartotinai deimantine danga dengtų instrumentų su tuščiomis ertmėmis;
- dėl per didelio kontaktinio spaudimo prarandami deimanto grūdeliai.

Šalutinis poveikis:
- instrumento lūžis ir (arba) pažeidimas
- paciento kūne likęs svetimkūnis
- jatrogeninis raiščių struktūrų, jautrių neuronų, gyvybę palaikančių struktūrų arba sensorinių neuronų struktūrų sužalojimas
- pakaušį stabilizuojančių kaulinių struktūrų sužalojimas
- vibracijos

Kita likutinė rizika, apie kurią reikia pranešti naudotojui:
Deriniai: :
- būtinai laikykitės maitinimo bloko naudojimo instrukcijos;
- kaniulinio sukamojo grąžto vidinis skersmuo turi būti priderintas prie kreipiamosios vielos, kad instrumentas galėtų laisvai ir netrukdomai judėti;
- instrumentus šablone ir (arba) grężimo kreipiančiojoje naudokite tik tada, jei užtikrinamas laisvas ir netrukdomas instrumento judėjimas šablone ir (arba) gręžimo kreipiančiojoje.
Paruošimas naudojimo vietoje/laikymas ir pervežimas:
- Laikyti ir pervežti originalioje pakuotėje esant kambario temperatūrai apsaugant nuo dulkių, pakartotinio užteršimo, drėgmės ir saulės šviesos.
- transportuokite atsargiai!

Tik daugkartinio naudojimo gaminiams arba produktams, kurie tiekiami nesterilūs.
Pakartotinio apdorojimo instrukcijos:
laikykitės savo šalyje galiojančių teisinių nuostatų. Rizikos klasifikacija: Kritinė B kategorija
Išankstinis apdorojimas ir transportavimas:
Įranga:
Ploviklis/dezinfekavimo priemonė (pvz., „Neodisher" „Septo PreClean"; koncentracija 1,5 %, įmonė „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG"), šarminė, be aldehidų, pvz. VAH/DGHM arba FDA/EPA patvirtinimas/leidimas/registracija arba CE ženklas, surinkimo indas su dangteliu ir sietiniu įdėklu.
Iš karto po naudojimo pacientui instrumentus visiškai panardinkite į tinkamą valymo ir dezinfekavimo talpyklą, pripildytą tinkamo ploviklio ir dezinfekavimo priemone, nuo 15 minučių iki 72 valandų. Instrumentai turi būti iš naujo apdoroti ne vėliau kaip praėjus valandai po naudojimo. Transportuojant instrumentus į pakartotinio apdorojimo vietą, jie turi būti gabenami ėmimo talpyklos viduje, pripildytame ploviklio ir (arba) dezinfekavimo priemone.

Pasiruošimas valymui:
Instrumentus su vamzdelio angomis reikia iš anksto išvalyti šepetėliu, kad būtų pašalinti visi šiurkštūs nešvarumai.
Įranga: nailoninis šepetėlis (pvz.: 9873; įmonė „Komet"), kanalų valymo šepetėlis su nailoniniais šereliais, atitinkančiais vamzdelio angos skersmenį (pvz., BR-06-062, įmonė „KEY SURGICAL"), demineralizuotas vanduo, „Neodisher" „MediClean forte" (koncentracija 0,5 %, įmonė „Dr. Weigert"), vienkartinis švirkštas
1. Išimkite instrumentą iš talpyklos ir nuplaukite visiškai demineralizuotu vandeniu
2. Išskalaukite vamzdelio angą vienkartiniu švirkštu, pripildytu ploviklio/dezinfekavimo priemonės
3. Nuvalykite matomus nešvarumus nailoniniu šepetėliu/nuvalykite vamzdelio angą su ertmių valymo šepetėliu po tekančiu geriamuoju vandeniu (< 45°C) mažiausiai 1 minutę.

Mechaninis valymas ir dezinfekavimas:
Įranga:
Visiškai demineralizuotas vanduo, skalavimo modulis (pvz., inžektoriaus vežimėlis REF E450 MIC instrumentams), plovimo ir dezinfekavimo priemonė pagal ISO 15883 (pvz., G 7836 CD įmonė „Miele" su „VarioTD" programa), „Neodisher" „MediClean forte" (koncentracija 0,5 %, įmonė „Dr. Weigert").
1. (papildomai, jei instrumentai be lumenų) Išimkite instrumentus iš talpyklos ir nuplaukite visiškai demineralizuotu vandeniu.
2. Įdėkite instrumentus į plovyklą/dezinfektorių taip, kad vandens srovė eitų tiesiai į instrumentus. Ant skalavimo modulio uždėkite instrumentus su vamzdelio angomis.
3. Valymas plovykloje / dezinfektoriuje: - 2 minučių pirminis valymas šaltu geriamuoju vandeniu (< 40°C), ištuštinimas, 5 minučių valymas „Neodisher" „MediClean forte" (įmonė „Dr. Weigert") 55°C temperatūroje, ištuštinimas, 3 minučių skalavimas šaltu visiškai demineralizuotu (< 40°C) vandeniu, ištuštinimas, 2 minučių skalavimas šaltu visiškai demineralizuotu (< 40°C) vandeniu, ištuštinimas, terminis dezinfekavimas 90°C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes (A_0 vertė ≥ 3000).

Džiovinimas:
Suspaustu medicininiu oru (be alyvos, mažai mikrobų turintis) pašalinkite iš instrumento drėgmės likučius.

Patikrinkite ir išbandykite veikimą:
Naudodami didinamuosius stiklus vizualiai apžiūrėkite, ar nėra likusio užterštumo ir pažeidimų. Pakartokite pakartotinį apdorojimą, jei liko matomų teršalų. Nenaudokite pakartotinai pažeistų, suskilusių ar korozijos paveiktų instrumentų.

Išvalytų gaminių pakavimas:
Atskira pakuotė: Gali būti naudojama pakavimo sistema, tinkama sterilizuoti garais pagal ISO 11607-1 (JAV: FDA patvirtinimas) (pvz., „Steriking"; įmonė „Wipak"). Pakuotės sandarinimas neturi būti naudojant įtemptą.
Rinkiniai: Įdėkite instrumentus į tam skirtą padėklą arba sudėkite į bendrosios paskirties sterilizavimo padėklus. Instrumentai turi būti apsaugoti. Padėklas turi būti supakuotas tinkamu būdu.

Sterilizavimas:
Sterilizavimą garais naudojant frakcinio vakuumo procedūrą 134°C temperatūroje
3 minutes visą ciklą (pagal DIN EN 285) arba 132°C temperatūroje 4 minutes visą ciklą, džiovinimo trukmė 20 minučių (pagal ANSI/AAMI ST79, FDA patvirtinimą).

Laikymas:
- Instrumentus laikykite kambario temperatūroje, atokiau nuo dulkių, drėgmės ir saulės spindulių, taip pat nuo pakartotinio užteršimo šaltinių.

Šalinimas:
Potencialiai užkrečiami, smailūs ir aštrūs daiktai turi būti išmesti į nuo lūžimo ir pradūrimo apsaugotus vienkartinius konteinerius.

Ribotas pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius:
Gaminio tarnavimo laiko pabaiga priklauso nuo naudojimo metu patirtų pažeidimų ir nusidėvėjimo laipsnio. Dažnas pakartotinis apdorojimas neturi įtakos šių instrumentų veikimui.

Veiksmai rimtų incidentų atveju:
apie visus rimtus su produktu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.
Atsakomybė:
Už JAV ribų: naudotojas įsipareigoja prieš naudodamas savarankiškai patikrinti, ar prietaisas yra tinkamas ir skirtas naudoti numatytiems tikslams. Už instrumentų pritaikymą atsako naudotojas. Kai dėl padarytos žalos kaltas naudotojas, „D+Z" atsakomybė sumažėja arba išvis netaikoma. Tai galioja ypatingai tada, kai nesilaikoma instrukcijų arba įspėjimų, arba kai naudotojas netyčia
neteisingai naudoja.
Tik JAV: BET KOKIA GARANTIJA, NESVARBU, AR JI AIŠKI, AR NUMANOMA, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIA PARDUODAMUMO GARANTIJA IR TIKIMU KONKREČIAM TIKSLUI YRA AIŠKIAI NETAIKOMA. GARANTIJA DĖL BET KOKIOS ŠALUTINĖS ARBA PASEKOJE ATSIRADUSIOS ŽALOS, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, NEGAUTU PELNU, SVETIMO TURTO SUGADINIMU, NEGALĖJIMU NAUDOTI ARBA DĖL KITOS EKONOMINĖS ŽALOS, NETAIKOMA. Jei nepaisant anksčiau nurodytos arba pasekoje atsiradusios žalos pagal įstatymą negalima išvengti, tokia žala aiškiai apribojama sugedusio prietaiso pirkimo kainos verte.

Nuoroda dėl prekių ženklų:
čia paminėti trečiųjų asmenų prekių ženklai yra atitinkamų prekių savininkų prekių ženklai.

(NO)

Regulerte symboler i henhold til ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav

Artikkelnummer, referansenummer symbol 5.1.6: Viser produsentens artikkelnummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.

Batchnummer, referansenummer symbol 5.1.5: Viser produsentens chargenummer slik at charge eller lot kan identifiseres.

Strålesterilisert, referansenummer symbol 5.2.4: Viser medisinsk utstyr som er sterilisert ved hjelp av stråling.

Ikke-steril, referansenummer symbol 5.2.7: Viser medisinsk utstyr som ikke er utsatt for noen steriliseringsprosedyre.

Må ikke brukes ved skade på emballasjen, referansenummer symbol 5.2.8: Viser medisinsk utstyr som ikke bør brukes ved skade på emballasjen eller hvis emballasjen er åpnet.

Produsent, referansenummer symbol 5.1.1: Viser produsenten av medisinsk utstyr.

Produksjonsdato, referansenummer symbol 5.1.3: Viser dato for produksjon av medisinsk utstyr.

Salgspartner, referansenummer symbol 5.1.9: Viser bedriften som selger det medisinske utstyret på stedet.

Kan brukes til og med, referansenummer symbol 5.1.4: Viser dato for sist mulig bruk av medisinsk utstyr.

Følg bruksanvisningen, referansenummer symbol 5.4.3: Henviser til at det er nødvendig at brukeren leser bruksanvisningen.

Enkelt sterilt barrieresystem, referansenummer 5.2.11: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem.

Dobbelt sterilt barrieresystem, referansenummer 5.2.12: Kjennetegner to sterile barrieresystemer.

Enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje, referansenummer 5.2.13: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje.

Enkelt sterilt barrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje, referansenummer 5.2.14: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje.

Obs! Referansenummer symbol 5.4.4: Henviser til at det er nødvendig at brukeren går gjennom bruksanvisningen med tanke på viktig sikkerhetsrelatert informasjon som advarsler og sikkerhetstiltak, som av diverse grunner ikke kan festes på selve medisinske utstyr.

Oppbevares tørt, referansenummer symbol 5.3.4: Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fukt.

Må beskyttes mot sollys, referansenummer symbol 5.3.2: Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder.

Inneholder farlige stoffer, referansenummer 5.4.10: Henviser at medisinsk utstyr kan inneholde potensielt kreftfremkallende, arvematerialeforandrende eller fertilitetshemmende stoffer eller stoffer med endokrinskadelige egenskaper.[1]

[1]Kunnskaper viser at produkter med en koboltmasseandel på over 0,1 % (CAS: 7440-48-4) ikke utgjør fare for hverken cancerogenitet, mutagenitet eller reproduksjonstoksisitet (CMR-klassifisering 1B). Det er ikke nødvendig å iverksette flere tiltak.

Medisinsk utstyr, referansenummer 5.7.7: Angir at dette produktet er medisinsk utstyr.

Unik utstyrsidentifikasjon, referansenummer 5.7.10: Indikerer en bærer som inneholder informasjon om en unik utstyrsidentifikasjon (UDI).

Andre symboler:

Regulert via europeisk lovgivning: CE-merking

Ikke regulert symbol: Viser personen med fullmakt i Sveits

Regulert av britisk lovgivning: UKCA-merke (VK-samsvar vurdert), som følges av ID-nummeret på organet for samsvarsvurdering

Regulert av US Food and Drug Administration (FDA): Merk: I henhold til amerikansk føderal lov kan denne enheten bare selges av eller på bestilling fra en lege (bare USA)

Regulert av HIBC-retningslinjer og -anbefalinger: HIBC-strekkode

Ikke regulert symbol: Maks. tillatt turtall

Ikke regulert symbol: Mengde

Strekkode: GS1 struktur

Ikke-regulert symbol: Instrumentet består av et skaft av korrosjonsbestandig stål med en hodedel av wolframkarbid

Ikke-regulert symbol: Instrumentet er laget av korrosjonsbestandig stål

Ikke-regulert symbol: Instrumentet er laget av korrosjonsbestandig stål med en diamantbelagt hodedel

Ikke-regulert symbol: Instrumentet er laget av wolframkarbid

Ikke-regulert symbol: Indikerer kanylens minste indre diameter

Isometrisk størrelse: Indikerer instrumentets totale lengde i mm, eller indikerer tilordningen til det respektive håndstykket

Isometrisk størrelse: Indikerer instrumentets effektive lengde

Materiale:
Instrumenter laget av korrosjonsbestandig stål og/eller wolframkarbid, i noen tilfeller levert med en diamantbelagt arbeidsdel.

Tiltenkt bruk:
Instrumentene kombineres med et kirurgisk elektroverktøy. De er beregnet for arbeid på ben og kroppsvev med tilsvarende hardhet samt bensement som en del av behandlinger i oral og maxillofacial kirurgi, ØNH-kirurgi, nevrokirurgi og ortopedisk kirurgi. Dette er instrumenter som er laget av korrosjonsbestandig stål og/eller wolframkarbid, og noen av dem leveres med en diamantbelagt arbeidsdel. De brukes utelukkende på menneskelige pasienter av kirurger og medisinsk opplært personell på sykehus i et kirurgisk miljø, forutsatt at den potensielle nytten er større enn risikoen. Reprosessering utføres av riktig opplært personell i et egnet miljø.

Indikasjon:
Arbeid på ben og kroppsvev med tilsvarende hardhet samt bensement som en del av behandlinger i oral og maxillofacial kirurgi, ØNH-kirurgi, nevrokirurgi og ortopedi.

Kontraindikasjoner:
- Instrumentene er ikke egnet for bruk på sentralnervesystemet (hjernen og ryggmargen).
– Metallallergi.
– De kjente kontraindikasjonene forbundet med kirurgiske intervensjoner må følges.

Advarsler/sikkerhetsinstruksjoner:
- Følg informasjonen på etiketten.

Advarsler:
- Før oppstart kontrollerer du at instrumentet er forsvarlig låst på plass.
– Klem instrumentet i håndstykket til det låses fast.
– Instrumentene som leveres med et klemmemerke (linje eller ring), må klemmes i håndstykket til merket er inne i håndstykket og ikke lenger synlig.
– Instrumenter med noen som helst form for skade må ikke gjenbrukes.
– Ikke bruk instrumentet hvis emballasjen er skadet.
– Unngå for kraftig kontakttrykk.
– Sørg for tilstrekkelig kjøling.
– Skal ikke brukes som brekkstang. Ikke la instrumentet kjøre seg fast.
– Ikke autorisert for arbeid på metall. La ikke instrumentet komme i kontakt med metall under bruk.
– Instrumenter/fragmenter kan lokaliseres ved hjelp av en radiografisk avbildningsmetode.
– Instrumentet og eventuelle instrumentfragmenter må fjernes fra pasientens kropp etter bruk.
– Ikke gjenbruk diamantbelagte instrumenter med blanke områder.
– For sterkt kontakttrykk fører til tap av diamantkorn.

Bivirkninger:
- Fraktur/skade på instrumentet
– Fremmedlegeme som blir igjen i pasientens kropp
– Iatrogen skade på ligamentstrukturer, sensitive livsoppholdende nervestrukturer eller sensoriske nervestrukturer
– Skade på de stabiliserende parosteale benstrukturene
– Vibrasjoner

Andre restrisikoer som skal kommuniseres til brukeren:
Kombinasjoner:
- Sørg for å følge elektroverktøyets bruksanvisning.
– Det kanylerte spiralborets indre diameter må tilpasses mandrengen slik at instrumentets frie og uforstyrrede mobilitet sikres.
– Bruk bare instrumentet i en mal/borfører hvis instrumentets frie og uforstyrrede mobilitet i malen/borføreren er sikret.
Forberedelse på bruksstedet/oppbevaring og transport:
- Bør oppbevares og transporteres i originalemballasjen i romtemperatur beskyttet mot støv, rekontaminering, fukt og sollys.
– Transporteres forsiktig!

Bare for gjenbrukbare produkter eller produkter som leveres usterile.
Reprosesseringsinstruksjoner:
Følg de juridiske bestemmelsene som gjelder i landet ditt. Risikoklassifisering: Kategori kritisk B
Forbehandling og transport:
Utstyr:
Rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel (f.eks. Neodisher Septo PreClean; konsentrasjon 1,5 %, selskap Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalisk, aldehydfri, f.eks. VAH/DGHM eller FDA/EPA godkjenning/klarering/registrering eller CE-merke, oppsamlingsbeholder med lokk og silinnsats
Straks etter bruk på pasienten skal instrumentene nedsenkes helt i en egnet rengjørings-/desinfeksjonstank fylt med et egnet rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel i 15 minutter til 72 timer. Instrumentene må reprosesseres senest en time etter bruk. Transport av instrumentene til reprosesseringsstedet må foregå inne i beholderen fylt med rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel.

Klargjøring for rengjøring:
Instrumenter med lumen må forrengjøres med børsting for å fjerne eventuelt grovt smuss.
Utstyr: nylonbørste (f.eks.: 9873; selskap Komet), kanalrengjøringsbørste med nylonbust som passer til lumenets diameter (f.eks. BR-06-062, selskap KEY SURGICAL), avmineralisert vann, Neodisher MediClean forte (konsentrasjon 0,5 %, selskap Dr. Weigert), engangssprøyte
1. Fjern instrumentet fra tanken og skyll med helt avmineralisert vann.
2. Skyll lumen med engangssprøyten fylt med rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel.
3. Børst av eventuelt synlig smuss med en nylonbørste/rengjør lumen med en børste for hulrom under rennende drikkevann (< 45°C) i minst 1 minutt.

Mekanisk rengjøring og desinfeksjon:
Utstyr:
Helt avmineralisert vann, skyllemodul (f.eks. injektorvogn REF E450 for MIC-instrumenter), vaskedekontaminator i samsvar med ISO 15883 (f.eks. G 7836 CD selskap Miele med VarioTD-program), Neodisher MediClean forte (konsentrasjon 0,5 %, selskap Dr. Weigert).
1. (i tillegg ved instrumenter uten lumen) Fjern instrumentene fra tanken og skyll med helt avmineralisert vann.
2. Plasser instrumentene i vaskedekontaminatoren på en slik måte at vannstrålen treffer instrumentene direkte. Plasser instrumenter med lumen på skyllemodulen.
3. Rengjøring i vaskedekontaminator: – 2 minutters forvask med kaldt drikkevann (< 40°C), tømming,
5 minutters rengjøring med Neodisher MediClean forte (selskap Dr. Weigert) ved 55°C, tømming,
3 minutters skylling med kaldt helt avmineralisert vann (< 40°C), tømming, 2 minutters skylling med kaldt helt avmineralisert vann (< 40°C), tømming, varmedesinfeksjon ved 90°C i minst 5 minutter (A_0-verdi ≥ 3000).

Tørking:
Fjern eventuell gjenværende fuktighet fra instrumentet med medisinsk trykkluft (oljefri, få mikroorganismer).

Kontroll og funksjonstest:
Utfør en visuell inspeksjon for restkontaminasjon og skade med forstørrelsesglass. Gjenta reprosesseringen hvis det er noen synlig kontaminasjon. Instrumenter som er skadet, har hakk eller er korrodert, skal ikke gjenbrukes.

Innpakking av rengjorte artikler:
Individuell innpakking: Et innpakkingssystem egnet for dampsterilisering i samsvar med ISO 11607-1 (For USA: FDA-godkjenning) kan brukes (f.eks. Steriking; selskap Wipak). Innpakkingens forsegling må ikke være utsatt for strekk.
Sett: Plasser instrumentene i det utpekte brettet eller plasser dem i generelle steriliseringsbrett. Instrumentene må beskyttes. Det må brukes en egnet metode til å pakke inn brettet.

Sterilisering:
Dampsterilisering med en fraksjonert vakuum-prosedyre ved 134°C i 3 minutter full syklus (i henhold til DIN EN 285) eller ved 132°C i 4 minutter full syklus, tørketid 20 minutter (i henhold til ANSI/AAMI ST79, FDA-godkjenning).

Oppbevaring:
– Oppbevar instrumentene ved romtemperatur unna støv, fuktighet og sollys samt rekontaminasjonskilder.

Avhending:
Potensielt infeksiøse, spisse og skarpe gjenstander må avhendes i fraktur- og punksjonssikre engangsbeholdere.

Begrenset antall reprosesseringssykluser:
Slutten på produktets levetid avhenger av graden av skade og slitasje som påføres under bruk. Hyppig reprosessering påvirker ikke ytelsen til disse instrumentene.

Atferd ved alvorlige hendelser:
Alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet må meldes til produsenten og den ansvarlige nasjonale myndigheten.
Ansvar:
Utenfor USA: Før bruken av produktet er brukeren forpliktet til å kontrollere produktet egenansvarlig med tanke på egnethet og bruksmulighetene for tiltenkte formål. Bruken av instrumentene er underlagt brukerens ansvar. Dersom brukeren er medansvarlig for å ha forårsaket skader, fører dette til redusert eller fullstendig utelukkelse av garanti av D+Z. Dette er spesielt tilfelle når bruksanvisningene eller advarslene ikke følges eller ved utilsiktet feilbruk foretatt av brukeren. Kun i USA: ENHVER LOVPÅLAGT GARANTI, BÅDE UTTRYKKELIG OG STILLETIENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER LOVPÅLAGT GARANTI FOR HANDLEEVNE OG EGNETHET TIL EN BESTEMT HENSIKT, ER UTTRYKKELIG UTELUKKET. ENHVER TILLEGGS- ELLER PÅFØLGENDE SKADE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRENSET TIL TAPTE GEVINSTER, SKADER PÅ FREMMED EIENDOM, BRUKSSTANS ELLER ANDRE ØKONOMISKE SKADER, ER UTTRYKKELIG UTELUKKET. Hvis det ikke er mulig å unngå påfølgende skader eller tilleggsskader på grunn av lovbestemmelsene til tross for det som er nevnt ovenfor, skal slike skader uttrykkelig begrenses til verdien av kjøpsprisen til det defekte produktet. Slutten på produktets levetid bestemmes av slitasjen og skadene forårsaket av bruken av produktet. Hyppig klargjøring av instrumentene påvirker ikke ytelsen til disse instrumentene.

Merkereferanse:
Tredjemanns merkevarer som nevnes ovenfor, er merkevarer til den respektive merkeinnehaveren.

(PL)

Symbole regulowane normą ISO 15223-1: Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne

Numer wyrobu, numer referencyjny 5.1.6: Oznacza numer wyrobu producenta, pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.

Numer seryjny partii, numer referencyjny 5.1.5: Oznacza nadany przez producenta numer seryjny partii, pozwalający zidentyfikować partę lub serię konkretnego wyrobu medycznego.

Sterylizacja promieniowaniem, numer referencyjny symbol 5.2.4: Oznacza wyrób medyczny sterylizowany promieniowaniem.

Niesterylny, numer referencyjny 5.2.7: Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany żadnego rodzaju sterylizacji.

W razie uszkodzonego opakowania nie stosować, numer referencyjny symbol 5.2.8: Oznacza wyrób medyczny, który nie powinien być stosowany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.

Producent, numer referencyjny symbol 5.1.1: Oznacza producenta wyrobu

Data produkcji, numer referencyjny symbol 5.1.3: Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.

Dystrybutor, numer referencyjny Symbol 5.1.9: Oznacza przedsiębiorstwo, które zajmuje się dystrybucją produktu na lokalny rynek.

Nadający się do użycia do dnia, numer referencyjny symbol 5.1.4: Oznacza datę, po upływie której wyrób medyczny nie może już być używany.

Instrukcja obsługi, numer referencyjny symbol 5.4.3: Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.

Pojedynczy system bariery sterylnej, numer referencyjny 5.2.11: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej.

Podwójny system bariery sterylnej, numer referencyjny 5.2.11: Oznacza podwójny system bariery sterylnej.

Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku, numer referencyjny 5.2.13: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku.

Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz, numer referencyjny 5.2.14: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.

Uwaga, numer referencyjny symbol 5.4.4: Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z zawartymi w instrukcji obsługi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych względów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.

Przechowywać w suchym miejscu, numer referencyjny 5.3.4: określa produkt
medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią.

Chronić przed światłem słonecznym, numer referencyjny 5.3.2: określa produkt
medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.

Zawiera niebezpieczne substancje, numer referencyjny 5.4.10: Oznacza, że produkt medyczny zawiera substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość lub substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. [1]

[1]Badania potwierdzają, że produkty zawierające więcej niż 0,1 % ułamka masowego kobaltu (CAS: 7440-48-4) nie są rakotwórcze, mutagenne, nie działają także szkodliwie na rozrodczość (CMR 1B). Nie ma potrzeby wykonywania dodatkowych działań.

Urządzenie medyczne, numer referencyjny 5.7.7: Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu, numer referencyjny 5.7.10: Wskazuje nośnik zawierający informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu (UDI).

Inne symbole:

Uregulowanie prawodawstwem europejskim: Oznaczenie CE stanowi deklarację producenta, potwierdzającego zgodność wyrobu z przepisami unijnymi.

Symbol nieregulowany: Oznacza podmiot uprawniony w Szwajcarii.

Regulowany prawem brytyjskim: UKCA świadectwo zgodności (ocena zgodności Zjednoczonego Królestwa), razem z numerem identyfikacyjnym jednostki certyfikującej.

Regulowane przepisami amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA): Uwaga: Amerykańskie prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (tylko USA)

Regulowane wytycznymi i zaleceniami HIBC: Kod kreskowy branży medycznej

Symbol nieregulowany: maksymalnie dopuszczalna prędkość obrotowa

Symbol nieuregulowany: Ilość

Kod kreskowy: GS1 struktura

Oznaczenie nieregulowane: Narzędzie składa się z trzpienia wykonanego ze stali odpornej na korozję i głowy wykonanej z węglika wolframu

Oznaczenie nieregulowane: Narzędzie jest wykonane ze stali odpornej na korozję

Oznaczenie nieregulowane: Narzędzie jest wykonane ze stali odpornej na korozję, z głową pokrytą powłoką diamentową

Oznaczenie nieregulowane: Narzędzie jest wykonane z węglika wolframu

Oznaczenie nieregulowane: Wskazuje najmniejszą średnicę wewnętrzną kaniuli

Rozmiar izometryczny: Wskazuje długość całkowitą narzędzia w mm lub wskazuje przypisanie do odpowiedniej rękojeści

Rozmiar izometryczny: Wskazuje długość roboczą narzędzia

Materiał:
Narzędzia wykonane ze stali odpornej na korozję i/lub węglika wolframu, w niektórych przypadkach wyposażone w element roboczy z powłoką diamentową.

Przewidziane zastosowanie:
Narzędzia są stosowane razem z jednostką elektrochirurgiczną. Są one przeznaczone do pracy z tkanką kostną i tkankami ciała o porównywalnej twardości oraz z cementem kostnym w ramach zabiegów chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, chirurgii otorynolaryngologicznej, neurochirurgii i chirurgii ortopedycznej. Są to narzędzia wykonane ze stali odpornej na korozję i/lub węglika wolframu, a niektóre z nich są wyposażone w element roboczy z powłoką diamentową. Są one przeznaczone do stosowania wyłącznie u ludzi przez chirurgów i odpowiednio przeszkolony personel medyczny na oddziale chirurgicznym szpitala, o ile potencjalne korzyści przewyższają ryzyko. Regenerację przeprowadza odpowiednio przeszkolony personel w odpowiednim środowisku.

Wskazania:
- Praca z tkanką kostną i tkankami ciała o porównywalnej twardości oraz z cementem kostnym w ramach zabiegów chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, chirurgii otorynolaryngologicznej, neurochirurgii i chirurgii ortopedycznej

Przeciwwskazania:
- Narzędzia nie są odpowiednie do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (mózgu i rdzenia kręgowego).
– Alergia na metal.
– Należy przestrzegać znanych przeciwwskazań związanych z interwencjami chirurgicznymi.

Ostrzeżenia/instrukcje dotyczące bezpieczeństwa:
- Przestrzegać informacji zamieszczonych na etyki

Ostrzeżenia:
- Przed uruchomieniem upewnić się, że narzędzie jest właściwie zablokowane na miejscu.
– Zaciskać narzędzie w rękojeści do momentu jego zablokowania.
– Narzędzia z oznaczeniem zaciśnięcia (linią lub pierścieniem) należy zaciskać w rękojeści do momentu, kiedy oznaczenie znajdzie się poniżej rękojeści i nie będzie widoczne.
– Narzędzi z jakimikolwiek uszkodzeniami nie wolno używać ponownie.
– Nie używać narzędzia w przypadku uszkodzonego opakowania.
– Unikać nadmiernego nacisku kontaktowego.
– Zapewnić odpowiednie chłodzenie.
– Nie używać jako dźwigni. Nie dopuszczać do zacinania się narzędzia.
– Narzędzie nie zostało dopuszczone do pracy z metalem. Podczas użytkowania nie dopuszczać do kontaktu narzędzia z metalem.
– Narzędzia/fragmenty można zlokalizować za pomocą obrazowania radiograficznego.
– Po użyciu narzędzie i wszelkie jego fragmenty należy usunąć z ciała pacjenta.
– Nie używać ponownie narzędzi z powłoką diamentową w przypadku ubytków w powłoce.
– Nadmierny nacisk kontaktowy prowadzi do utraty fragmentów powłoki diamentowej.

Skutki uboczne:
- Złamanie/uszkodzenie narzędzia
– Pozostawienie ciała obcego w ciele pacjenta
– Urazy jatrogenne struktur więzadłowych, wrażliwych, podtrzymujących życie struktur neuronowych lub czuciowych struktur nerwowych
– Urazy stabilizujących struktur kości okostnej
– Drgania

Pozostałe ryzyka resztkowe, o których należy poinformować użytkownika:
Kombinacje:
- Przestrzegać instrukcji użycia jednostki elektrochirurgicznej.
– Średnica wewnętrzna kaniulowanego wiertła krętego musi być dostosowana do prowadnika, tak aby zapewnić swobodną i niezakłóconą ruchomość narzędzia.
– Narzędzi można używać z szablonem/prowadnicą wiertła wyłącznie wtedy, gdy zapewniona jest swobodna i niezakłócona ruchomość narzędzia w szablonie/prowadnicy wiertła.
Przygotowanie w miejscu użycia/Przechowywanie i transport:
- Przechowywanie i transport wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w miejscu wolnym od kurzu, zanieczyszczeń, wilgoci i z dala od światła słonecznego.
– Zachować ostrożność podczas transportu!

Wyłącznie w przypadku produktów wielorazowego użytku lub produktów dostarczanych w stanie niesterylnym.
Instrukcja regeneracji:
Przestrzegać przepisów prawa obowiązujących w danym kraju. Klasyfikacja ryzyka: Kategoria krytyczna B
Przygotowanie wstępne i transport:
Wyposażenie:
Detergent/środek dezynfekujący (np. Neodisher Septo PreClean, stężenie 1,5%, firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkaliczny, niezawierający aldehydów, np. zatwierdzony/dopuszczony/zarejestrowany przez agencję VAH/DGHM lub FDA/EPA bądź posiadający oznakowanie CE, pojemnik zbiorczy z pokrywą i wkładem sitowym.
Natychmiast po użyciu u pacjenta całkowicie zanurzyć narzędzia w odpowiednim zbiorniku do czyszczenia/dezynfekcji napełnionym odpowiednim detergentem/środkiem dezynfekującym na czas od 15 minut do 72 godzin. Narzędzia należy poddać regeneracji najpóźniej jedną godzinę po użyciu. Narzędzia należy transportować do miejsca przeprowadzenia regeneracji w zbiorniku napełnionym detergentem/środkiem dezynfekującym.

Przygotowanie do czyszczenia:
Narzędzia z kanałami należy wstępnie wyczyścić za pomocą szczotki, aby usunąć duże zabrudzenia.
Wyposażenie: szczotka z nylonowym włosiem (np. 9873 firmy Komet), szczotka do czyszczenia kanałów z nylonowym włosiem odpowiednia do średnicy kanału (np. BR-06-062 firmy KEY SURGICAL), woda demineralizowana, Neodisher MediClean forte (stężenie 0,5%, firmy Dr. Weigert), jednorazowa strzykawka
1. Wyjąć narzędzie ze zbiornika i opłukać wodą całkowicie zdemineralizowaną
2. Opłukać kanał za pomocą jednorazowej strzykawki napełnionej detergentem/środkiem dezynfekującym
3. Usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia za pomocą szczotki z nylonowym włosiem/czyścić kanał za pomocą szczotki do czyszczenia kanałów pod bieżącą wodą pitną (< 45°C) przez co najmniej 1 minutę.

Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:
Wyposażenie:
Woda całkowicie zdemineralizowana, moduł płuczący (np. wózek iniektora REF E450 do narzędzi MIC), myjnia/dezynfektor spełniająca wymagania normy ISO 15883 (np. G 7836 CD firmy Miele z programem VarioTD), Neodisher MediClean forte (stężenie 0,5%, firmy Dr. Weigert).
1. (dodatkowo w przypadku narzędzi bez kanałów) Wyjąć narzędzia ze zbiornika i opłukać wodą całkowicie zdemineralizowaną.
2. Umieścić narzędzia w myjni/dezynfektorze w taki sposób, aby strumień wody był skierowany bezpośrednio na narzędzia. Umieścić narzędzia z kanałami w module płuczącym.
3. Czyszczenie w myjni/dezynfektorze: – 2 minuty czyszczenia wstępnego zimną wodą pitną (< 40°C), opróżnianie, 5 minut czyszczenia środkiem Neodisher MediClean forte (firmy Dr. Weigert) w temperaturze 55°C, opróżnianie, 3 minuty płukania zimną wodą całkowicie zdemineralizowaną (< 40°C), opróżnianie,
2 minuty płukania zimną wodą całkowicie zdemineralizowaną (< 40°C), opróżnianie, dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C przez co najmniej 5 minut (wartość A_0 ≥ 3000).

Suszenie:
Usunąć wszelką pozostałą wilgoć z narzędzi za pomocą sprężonego powietrza klasy medycznej (bezolejowego, o niskiej zawartości zarazków).

Kontrola i test funkcjonalny:
Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i uszkodzeń za pomocą szkła powiększającego. Powtórzyć regenerację w przypadku obecności jakichkolwiek widocznych zanieczyszczeń. Nie używać ponownie uszkodzonych, wyszczerbionych lub skorodowanych narzędzi.

Pakowanie wyczyszczonych elementów:
Pakowanie oddzielne: Użyć można systemu opakowań odpowiedniego do sterylizacji parowej, spełniającego wymagania normy ISO 11607-1 (w przypadku USA: zatwierdzonego przez agencję FDA) (np. Steriking firmy Wipak). Szczelne zamknięcie opakowania nie może być naprężone.
Zestawy: Umieścić narzędzia w odpowiedniej tacy lub w tacach sterylizacyjnych ogólnego zastosowania. Narzędzia muszą być chronione. Tacę należy opakować w odpowiedni sposób.

Sterylizacja:
Sterylizacja parowa z użyciem próżni frakcjonowanej, pełny cykl w temperaturze 134°C przez 3 minuty (zgodnie z wymaganiami normy DIN EN 285) lub pełny cykl w temperaturze 132°C przez 4 minuty, czas suszenia 20 minut (zgodnie z wymaganiami normy ANSI/AAMI ST79, zatwierdzeniem agencji FDA).

Przechowywanie:
– Narzędzia należy przechowywać w temperaturze pokojowej, z dala od kurzu, wilgoci i światła słonecznego, a także źródeł ponownego zanieczyszczenia.

Utylizacja:
– Potencjalnie zakaźne, spiczaste i ostre elementy należy wyrzucać do jednorazowych pojemników odpornych na pękanie i przekłucie.

Ograniczona liczba cykli regeneracji:
Koniec okresu eksploatacji produktu zależy od stopnia uszkodzenia i zużycia powstałego podczas użytkowania. Częsta regeneracja nie wpływa na działanie tych narzędzi.

Zachowanie w przypadku niebezpieczeństwa:
Wszystkie niebezpieczne sytuacje związane z użyciem produktu należy zgłosić producentowi lub właściwej instytucji krajowej.
Odpowiedzialność cywilna:
Poza obszarem USA: Przed zastosowaniem wyrobu użytkownik jest odpowiedzialny za skontrolowanie we własnym zakresie jego przydatności i możliwości zastosowania do przewidzianych przez niego zadań. Za stosowanie instrumentu odpowiada jego użytkownik. W razie wystąpienia szkody, przyczynienie się użytkownika do jej powstania prowadzi do zmniejszenia lub do całkowitego wykluczenia odpowiedzialności cywilnej firmy D+Z. Taka sytuacja ma miejsce przede wszystkim w razie niestosowania się do instrukcji użytkowania lub ostrzeżenia albo w razie omyłkowego wadliwego użycia przez użytkownika. Tylko na terenie USA: WYRAŹNIE WYKLUCZONA ZOSTAJE WSZELKIEGO RODZAJU ODPOWIEDZIALNOŚĆ, CZY TO WYRAŻONA CZY TEŻ DOMYŚLNA W TYM - LECZ NIE WYŁĄCZNIE ZA WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE POKUPNOŚCI BĄDŹ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. WYRAŹNIE WYKLUCZONE SĄ WSZELKIEGO RODZAJU SZKODY UBOCZNE LUB POŚREDNIE, W TYM - LECZ NIE WYŁĄCZNIE ZA UTRACONE ZYSKI, NARUSZENIE CUDZEGO MIENIA, UTRATY UŻYTKOWANIA LUB INNE SZKODY GOSPODARCZE. Jeżeli jednak bez względu na powyższe nie będzie można uniknąć szkód pośrednich i ubocznych ze względu na przepisy prawne, to tego rodzaju szkody są wyraźnie ograniczone do wartości ceny nabycia uszkodzonego wyrobu.

Informacja o znakach towarowych:
Wymienione tu znaki towarowe trzecich to znaki towarowe każdorazowego właściciela znaku towarowego

(PT)

Símbolos regulamentados de acordo com a norma ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, rotulagem e informação a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais

Número do artigo, número de referência símbolo 5.1.6: Indica o número de artigo do fabricante, de modo a poder identificar o produto médico.

Número de produção, número de referência símbolo 5.1.5: Indica o nome do lote do fabricante, de modo a poder identificar o lote.

Esterilizado por irradiação, número de referência símbolo 5.2.4: Indica o produto médico que foi esterilizado por irradiação.

Não estéril, número de referência símbolo 5.2.7: Mostra um produto médico, que não foi exposto a nenhum processo de esterilização.

Se a embalagem estiver danificada, não usar número de referência símbolo 5.2.8:
Indica um produto médico que não devia ser usado, se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Fabricante, número de referência símbolo 5.1.1: Indica o fabricante do produto médico.

Data de fabrico, número de referência símbolo 5.1.3: Indica a data em que foi produzido o produto.

Distribuidor, número de referência símbolo 5.1.9: Indica a empresa que distribui o produto médico no local.

Pode ser usado até, número de referência símbolo 5.1.4: Indica a data após a qual o produto médico não pode ser mais utilizado.

Observar o manual de instruções, número de referência símbolo 5.4.3: Remete para a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções.

Sistema de barreira de esterilização simples, número de referência 5.2.11: Identifica um sistema de barreira de esterilização simples.

Sistema de barreira de esterilização duplo, número de referência 5.2.12: Identifica dois sistemas de barreira de esterilização.

Sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora interior, número de referência 5.2.13: Identifica um sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora interior.

Sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora exterior, número de referência 5.2.14: Identifica um sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora exterior.

Atenção, número de referência símbolo 5.4.4: Remete para a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções relativamente a importantes informações sobre a segurança, tais como avisos e medidas de precaução, que por várias razões não podem ser aplicadas no próprio produto médico.

Guardar em local seco, número de referência símbolo 5.3.4: Designa um produto médico que deve ser protegido contra a humidade.

Proteger da luz solar, número de referência símbolo 5.3.2 Designa um produto médico, que requer proteção contra fontes de luz.

Contém substâncias perigosas, número de referência 5.4.10: Alerta para o facto de um produto médico poder conter substâncias potencialmente cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.[1]

[1] Os conhecimentos comprovam que dos produtos com mais de 0,1 % de fração de massa de cobalto (CAS: 7440-48-4), não resulta nenhuma carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva (classificação CMR 1B). Não são necessárias mais medidas.

Produto médico, número de referência símbolo 5.7.7: Designa que o produto é um produto médico.

Identificação única do dispositivo, número de referência 5.7.10: Indica um suporte que contém informações sobre uma identificação única do dispositivo (UDI).

Outros símbolos:

Regulamentado pela legislação europeia: Declaração de Conformidade CE

Símbolo não regulamentado: Indica o responsável na Suíça

Regulamentado por direito britânico: Marca de conformidade UKCA (VK conformidade avaliada), seguida pelo número de identificação do centro de avaliação da conformidade

Regulamentado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA:
Cuidado: De acordo com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por ou a pedido de um médico (apenas nos EUA)

Regulado pelas diretrizes e recomendações do HIBC: Código de barras para cuidados de saúde

Símbolo não regulamentado: Rotação máxima permitida

Símbolo não regulamentado: Quantidade

Código de barras: estrutura GS1

Símbolo não regulamentado: O instrumento é constituído por um cabo de aço resistente à corrosão com uma cabeça de carboneto de tungsténio

Símbolo não regulamentado: O instrumento é feito de aço resistente à corrosão.

Símbolo não regulamentado: O instrumento é feito de aço resistente à corrosão com uma cabeça revestida de diamante

Símbolo não regulamentado: O instrumento é feito de carboneto de tungsténio.

Símbolo não regulamentado: Indica o diâmetro interior mais pequeno da cânula.

Tamanho isométrico: Indica o comprimento total do instrumento em mm ou a atribuição à respectiva peça de mão

Tamanho isométrico: Indica o comprimento efetivo do instrumento

Material:
Instrumentos fabricados em aço resistente à corrosão e/ou carboneto de tungsténio, em alguns casos com uma peça funcional revestida com diamante.

Utilização prevista:
Os instrumentos são combinados com uma unidade de alimentação cirúrgica. Destinam-se a trabalhar sobre osso e tecido corporal de dureza comparável, bem como cimento ósseo como parte de terapias em cirurgia oral e maxilofacial, cirurgia ORL, neurocirurgia e cirurgia ortopédica. Estes são instrumentos fabricados em aço e/ou carboneto de tungsténio, alguns dos quais com uma peça funcional revestida com diamante. São utilizados exclusivamente em doentes humanos por cirurgiões e pessoal com formação médica e hospitalar num ambiente cirúrgico, desde que o benefício potencial seja superior ao risco. O reprocessamento é efetuado por pessoal devidamente qualificado num ambiente adequado.

Indicação:
Trabalhar com osso e tecidos corporais de dureza comparável, bem como com cimento ósseo, como parte de terapias em cirurgia oral e maxilofacial, cirurgia ORL, neurocirurgia e ortopedia.ante.

Contraindicações:
- Os instrumentos não são adequados para utilização no SNC (cérebro e espinal medula).
- Alergia ao metal.
- As contraindicações conhecidas associadas às intervenções cirúrgicas têm de ser observadas.

Avisos/Instruções de segurança:
- Respeite as informações no rótulo.

Avisos:
–Antes do início da operação, certifique-se de que o instrumento está firmemente bloqueado no seu lugar.
- Fixe o instrumento na peça de mão até estar bloqueado.
- Os instrumentos identificados com uma marca de fixação (linha ou anel) devem ser fixados na peça de mão até que a marca desça na peça de mão e já não seja visível.
- Os instrumentos com qualquer tipo de dano não devem ser reutilizados.
- Não utilize o instrumento se a embalagem estiver danificada.
- Evite a pressão de contacto excessiva.
- Certifique-se de que fornece refrigeração suficiente.
- Não utilize para alavancagem. Não deixe que o instrumento fique encravado.
- Não autorizado para intervenções em metal. Não permita que o instrumento entre em contacto com metal durante a utilização.
- Os instrumentos/fragmentos podem ser localizados com a ajuda de um método de imagiologia radiográfica.
- O instrumento e quaisquer fragmentos do mesmo devem ser removidos do corpo do doente após a sua utilização.
- Não reutilize instrumentos revestidos a diamante com pontos em branco.
- Uma pressão de contacto excessiva leva à perda de partículas de diamante.

Efeitos secundários:
- Fratura/dano do instrumento
- Material estranho que permanece no corpo do doente
- Lesão iatrogénica de estruturas ligamentares, estruturas neuronais e de suporte de vida sensíveis ou estruturas neuronais sensoriais
- Lesão das estruturas ósseas parosteais estabilizadoras
- Vibrações

Outros riscos residuais que devem ser comunicados ao utilizador:
Combinações:
- Certifique-se de que respeita as instruções de utilização da unidade de alimentação.
- O diâmetro interno da broca helicoidal canulada tem de ser adaptado ao fio-guia, de modo a garantir uma mobilidade livre e sem perturbações do instrumento.
- Só utilize instrumentos num modelo/guia de perfuração se estiver assegurada a mobilidade livre e sem perturbações do instrumento no modelo/guia de perfuração.
Processamento no local de aplicação/conservação e transporte:
- Devia ser armazenado e transportado na embalagem original à temperatura ambiente e protegido contra pó, recontaminação, humidade e luz solar.
- Transporte com cuidado!

Apenas para produtos reutilizáveis ou produtos que são fornecidos não esterilizados.
Instruções de reprocessamento:
Respeite as disposições legais em vigor no seu país. Classificação do risco: Categoria Crítica B
Pré-tratamento e transporte:
Equipamento:
Detergente/desinfetante (por exemplo, Neodisher Septo PreClean; concentração 1,5%, Cia. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Cia. KG), alcalino, sem aldeídos, por ex. VAH/DGHM ou aprovação/certificação/registo FDA/EPA ou marcação CE, recipiente de recolha com tampa e peneira Imediatamente após a utilização no doente, mergulhe completamente os instrumentos num reservatório de limpeza/desinfeção adequado, cheio de um detergente/desinfetante adequado, durante 15 minutos a 72 horas. Os instrumentos têm de ser reprocessados, o mais tardar, uma hora após a sua utilização. O transporte dos instrumentos para o local de reprocessamento tem de ser realizado dentro do recipiente cheio de detergente/desinfetante.

Preparação para a limpeza:
Os instrumentos com lúmen têm de ser previamente limpos com uma escova para remover qualquer sujidade grosseira.
Equipamento: escova de nylon (por exemplo: 9873; Cia. Komet), escova de limpeza do canal com cerdas de nylon adequadas ao diâmetro do lúmen (por exemplo: BR-06-062, Cia. KEY SURGICAL), água desmineralizada, Neodisher MediClean forte (concentração 0,5%, Cia. Dr. Weigert), seringa descartável
1. Retire o instrumento do reservatório e enxague-o com água totalmente desmineralizada
2. Enxague o lúmen com a seringa descartável cheia de detergente/desinfetante
3. Limpe qualquer sujidade visível com uma escova de nylon/limpe o lúmen com uma escova de limpeza de cavidades sob água potável corrente (< 45°C) durante, pelo menos, 1 minuto.

Limpeza e desinfeção mecânicas:
Equipamento:
Água totalmente desmineralizada, módulo de enxaguamento (por exemplo, suporte de injeção REF E450 para instrumentos MIC), dispositivo de lavagem/desinfeção de acordo com a norma ISO 15883 (por exemplo, G 7836 CD da Cia. Miele com programa VarioTD), Neodisher MediClean forte (concentração 0,5%, Cia. Dr. Weigert).
1. (adicionalmente, no caso de instrumentos sem lúmen) Retire os instrumentos do reservatório e enxague-os com água totalmente desmineralizada.
2. Coloque os instrumentos no dispositivo de lavagem/desinfeção de forma a que o jato de água atinja diretamente os instrumentos. Coloque os instrumentos com lúmen no módulo de enxaguamento.
3. Limpeza no dispositivo de lavagem/desinfeção: - 2 minutos de pré-limpeza com água potável fria (< 40°C), drenagem, 5 minutos de limpeza com Neodisher MediClean forte (Cia. Dr. Weigert) a 55°C, drenagem, 3 minutos de enxaguamento com água fria totalmente desmineralizada (< 40°C), drenagem, 2 minutos de enxaguamento com água fria totalmente desmineralizada (< 40°C), drenagem, desinfeção térmica a 90°C durante pelo menos
5 minutos (valor A_0 ≥ 3000).

Secagem:
Remova qualquer humidade residual do instrumento com ar comprimido para fins médicos (sem óleo, com baixo teor de germes).

Verificação e teste de funcionamento:
Faça uma inspeção visual para detetar contaminação residual e danos utilizando lentes de aumento. Repita o reprocessamento se restar alguma contaminação visível. Não reutilize instrumentos danificados, lascados ou com corrosão.

Embalagem de artigos limpos:
Embalagem individual: Pode ser utilizado um sistema de embalagem adequado para esterilização a vapor de acordo com a norma ISO 11607-1 (Para os EUA: aprovação da FDA) (por exemplo, Steriking; Cia. Wipak). A selagem da embalagem não deve estar sob tensão.
Conjuntos: Coloque os instrumentos no tabuleiro designado ou coloque-os em tabuleiros de esterilização de uso generalizado. Os instrumentos devem ser protegidos. Deve utilizar um método adequado para embalar o tabuleiro.

Esterilização:
Esterilização a vapor utilizando um procedimento de vácuo fracionado a 134°C durante 3 minutos de ciclo completo (em conformidade com a norma DIN EN 285) ou a 132°C durante 4 minutos de ciclo completo, tempo de secagem de 20 minutos (em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79, aprovação da FDA).

Armazenamento:
- Armazene os instrumentos à temperatura ambiente, longe do pó, da humidade e da luz solar, bem como de fontes de recontaminação.

Eliminação:
Os objetos potencialmente infecciosos, pontiagudos e cortantes devem ser eliminados em recipientes descartáveis à prova de fratura e de perfuração.

Número limitado de ciclos de reprocessamento:
O fim da vida útil de um produto depende do grau de danos e de desgaste sofridos durante a utilização. O reprocessamento frequente não prejudica o desempenho destes instrumentos.

Procedimento em situações particularmente adversas:
Todas as situações adversas que surgem relacionadas com o produto devem ser comunicadas ao fabricante e à autoridade competente.
Responsabilidade:
Fora dos EUA: O utilizador é obrigado a verificar o produto por sua própria iniciativa, antes da sua utilização, quanto à adequação e as possibilidades de aplicação para os fins previstos. A utilização dos instrumentos é da responsabilidade do utilizador.
Os danos por negligência do utilizador levam à redução ou até exclusão total da responsabilidade da D+Z. Isto é sobretudo o caso em situações de inobservância das instruções de utilização ou dos avisos ou em caso de uso incorreto não intencional por parte do utilizador.
Apenas nos EUA: É EXPRESSAMENTE EXCLUÍDA QUALQUER GARANTIA, QUER EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA DE NEGOCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. É EXPRESSAMENTE EXCLUÍDO QUALQUER DANO SECUNDÁRIO OU CONSEQUENTE, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADO A LUCROS NÃO OBTIDOS, DANOS EM PROPRIEDADE DE TERCEIROS, PERDA DE UTILIZAÇÃO OU OUTROS DANOS ECONÓMICOS.
Se, apesar do exposto, não se conseguirem evitar danos secundários e consequentes, devido aos regulamentos legais, esses danos estão expressamente limitados ao valor do preço de compra do produto avariado.

Referências a marcas:
As marcas aqui mencionadas de terceiros são marcas dos respetivos proprietários.

	RO	SR
	Simboluri reglementate conform ISO 15223-1: Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător. Partea 1: Cerințe generale	**Регулисани симболи према ISO 15223-1: Медицинско средство – Симболе које треба користи са етикетама медицинских средстава, означавањем и информацијама које треба доставити – Део 1: Општи захтеви**
REF	Cod articol, cod referință 5.1.6: Reprezintă codul de articol dat de producător, necesar pentru identificarea produsului medical.	Број артикла, референтни број 5.1.6: Показује број артикла произвођача, тако да се може идентификовати тај медицински производ.
LOT	Cod șarjă producție, cod referință 5.1.5: Reprezintă denumirea șarjei dată de producător, necesară pentru identificarea șarjei sau lotului.	Број производне серије, референтни број 5.1.5: Показује ознаку шарже произвођача, тако да се може идентификовати шаржа или серија.
STERILE R	Sterilizat cu radiații, cod referință simbol 5.2.4: Indică un produs medical care a fost sterilizat cu radiații.	Стерилизовано зрачењем, референтни број симбол 5.2.4: Показује медицински производ, који је стерилизован зрачењем.
NON STERILE	Nesterilizat, cod referință simbol 5.2.7: indică un produs medical care nu a fost expus unei proceduri de sterilizare.	Није стерилно, референтни број симбол 5.2.7: Показује медицински производ, који није изложен поступку стерилизације.
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat, cod referință simbol 5.2.8: Indică un produs medical care nu mai poate fi folosit dacă ambalajul a fost deteriorat sau desfăcut.	Не употребљавати код оштећеног паковања, референтни број симбол 5.2.8: Показује медицински производ, ког не би требало употребити, ако је паковање оштећено или отворено.
	Producător, cod referință simbol 5.1.1: Indică producătorul produsului medical	Произвођач, референтни број симбол 5.1.1: Показује произвођача медицинског производа.
	Dată fabricație, cod referință simbol 5.1.3: Indică data la care a fost realizat produsul medical.	Датум производње, референтни број симбол 5.1.3: Показује датум, када је произведен медицински производ.
	Distribuitor, cod referință simbol 5.1.9: Indică firma care distribuie produsul medical în țară.	Продајни партнер, референтни број симбол 5.1.9: Показује предузеће, које медицински производ продаје на локацији.
	Termen de valabilitate, cod referință simbol 5.1.4: Indică data de la care se interzice utilizarea produsului medical.	Употребљиво до, референтни број симбол 5.1.4: Показује датум, после ког се медицински производ више не сме употребити.
	Se vor respecta instrucțiunile de utilizare, cod referință simbol 5.4.3: Face trimitere la necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.	Придржавати се Упутства за употребу, референтни број симбол 5.4.3: Указује кориснику на неопходност коришћења Упутства за употребу.
	Sistem simplu de bariere sterile, cod referință 5.2.11: Indică un sistem simplu de bariere sterile.	Једноструки стерилни барјерни систем, референтни број 5.2.11: Означава једнократни стерилни барјерни систем.
	Sistem dublu de bariere sterile, cod referință 5.2.12: Indică un sistem dublu de bariere sterile.	Дупли стерилни барјерни систем, референтни број 5.2.12: Означава два стерилна барјерна система.
	Sistem simplu de bariere sterile cu ambalaj de protecție interior, cod referință 5.2.13: Indică un sistem simplu de bariere sterile cu ambalaj de protecție interior.	Једноструки стерилни барјерни систем са унутрашњим заштитним паковањем, референтни број 5.2.13: Означава један једнократни барјерни систем са унутрашњим заштитним паковањем.
	Sistem simplu de bariere sterile cu ambalaj de protecție exterior, cod referință 5.2.14: Indică un sistem simplu de bariere sterile cu ambalaj de protecție exterior.	Једноструки стерилни барјерни систем са спољним заштитним паковањем, референтни број 5.2.13: Означава један једнократни барјерни систем са спољним заштитним паковањем.
	Atenție, cod referință simbol 5.4.4: Face trimitere la necesitatea ca utilizatorul să citească instrucțiuni importante relevante pentru siguranța produsului, cum ar fi avertizările și măsurile de precauție care, din anumite motive, nu pot fi inscripționate direct pe produsul medical.	Пажња, референтни број симбол 5.4.4: Указује кориснику на неопходност тражења важних података о сигурности, нпр. упозорења и мера опреза у Упутству за употребу, који се због многих разлога не могу навести на самом медицинском производу.
	Se va păstra la loc uscat, cod de referință simbol 5.3.4: desemnează un produs medical care trebuie ferit de umezeală.	Чувати на суву, референтни број симбол 5.3.4: означава медицински производ, који се мора заштитити од влаге.
	Se va feri de lumina soarelui, cod de referință simbol 5.3.2: desemnează un produs medical care trebuie protejat de lumină.	Заштитити од сунчеве светлости, референтни број симбол 5.3.2: означава медицински производ, ком је потребна заштита од извора светлости.
	Conține substanțe periculoase, cod referință simbol 5.4.10: Avertizează că produsul medical ar putea conține substanțe probabil cancerigene, mutagene, periculoase pentru fertilitate sau pentru sistemul endocrin.[1]	Садржи опасне твари, референтни број 5.4.10: Упућује на то, да неки медицински производ потенционално може да садржи канцерогене, мутагене или супстанце које штете репродукцији или супстанце са штетним ендокриним карактеристикама.[1]
	[1] Din studiile efectuate rezultă că produsele care conțin cobalt cu un procent de masă de peste 0,1 % (CAS: 7440-48-4) nu au efecte cancerigene, mutagene sau toxice pentru fertilitate (clasificare CMR: 1B). Nu sunt necesare alte măsuri.	[1] Сазнања доказују, да од производа са више од 0,1 % масеног удела кобалта (ЦАС: 7440-48-4) не произилази канцерогеност, мутагеност или токсичност за репродукцију (ЦМР класификација 1Б). Нису потребне даље мере.
MD	Echipament medical, cod de referință simbol 5.7.7: desemnează un produs medical.	Медицински уређај, референтни број 5.7.7: Приказује, да је производ медицински производ.
UDI	Identificator unic al dispozitivului, număr de referință 5.7.10: Indică un suport ce conține informații despre un identificator unic al unui dispozitiv (UDI).	Јединствена идентификација уређаја, референтни број 5.7.10: Означава носач који садржи информације о јединственој идентификацији уређаја (UDI).
	Alte simboluri:	**Остали симболи:**
CE 0197	Reglementare din legislația comunitară: Marcaj de conformitate „CE"	Регулисано европским законодавством: CE-ознака подударности
CH REP	Simbol nereglementat: indică reprezentantul legal din Elveția	Нерегулисани симбол: Показује овлашћеника у Швајцарској
UKCA	Reglementat în legislația britanică: simbol de conformitate UKCA (conformitate atestată VK), urmat de codul de identificare al instituției care a atestat conformitatea	Регулисано британским правом: УКЦА ознака конформности (ВК конформност оцењена), следи идентификациони број места за оцену конформности
Rx Only	Reglementat de US Food and Drug Administration (FDA): Atenționare: În conformitate cu legea federală a Statelor Unite, acest dispozitiv poate fi comercializat doar de către un medic sau la comanda unui medic (numai în S.U.A.)	Регулисано од стране Америчке управе за храну и лекове (FDA): Пажња: У складу са савезним законом САД, овај уређај може да прода само лекар или се може продати по налогу лекара (само у САД).
HIBC	Reglementate de liniile directoare și recomandările privind HIBC (Health Industry Bar Code - Cod de bare specific domeniului sănătății): Code de bare specific domeniului sănătății	Регулисано смерницама и препорукама HIBC: Здравствени бар-код
max.	Simbol nereglementat: Turație maxim admisibilă	Нерегулисани симбол: Максимално дозвољен број обртаја
QTY	Simbol nereglementat: Cantitate	Нерегулисани симбол: Количина
GS1	Cod bară: structură GS1	Баркод ГС1 структура
CA	Simbol nereglementat: Instrumentul constă dintr-o tijă din oțel rezistent la coroziune, cu o componentă a capului din carbură de tungsten	Нерегулисани симбол: Инструмент се састоји од спојне осовине израђене од челика отпорног на корозију са главом израђеном од волфрам карбида
SST	Simbol nereglementat: Instrumentul este fabricat din oțel rezistent la coroziune	Нерегулисани симбол: Инструмент је израђен од челика отпорног на корозију
DIA	Simbol nereglementat: Instrumentul este fabricat din oțel rezistent la coroziune, cu o componentă a capului acoperită cu diamant	Нерегулисани симбол: Инструмент је израђен од челика отпорног на корозију са главом обложеном дијамантом
FCA	Simbol nereglementat: Instrumentul este fabricat din carbură de tungsten	Нерегулисани симбол: Инструмент је израђен од волфрам карбида
	Simbol nereglementat: Indică cel mai mic diametru interior al canulei	Нерегулисани симбол: Означава најмањи унутрашњи пречник каниле
L	Dimensiune izometrică: Indică lungimea totală a instrumentului în mm sau indică corespunderea cu piesa de mână respectivă	Изометричка величина: Означава укупну дужину инструмента у мм или означава додељивање одговарајућем ручном делу
e.L.	Dimensiune izometrică: Indică lungimea efectivă a instrumentului	Изометричка величина: Означава ефективну дужину инструмента
	Material: Instrumente fabricate din oțel rezistent la coroziune și/sau carbură de tungsten, furnizate, în unele cazuri, cu acoperire cu diamant pentru componenta activă.	**Материјал:** Инструменти од челика и/или волфрам карбида који су отпорни на корозију, у неким случајевима имају радни део са дијамантским премазом.
	Utilizare preconizată: Instrumentele sunt combinate cu o unitate de alimentare pentru chirurgie. Ele sunt destinate intervențiilor pe os și țesut corporal de duritate comparabilă cu acesta, precum și pe ciment pentru os, ca parte a tratamentului în chirurgia orală și maxilofacială, chirurgia ORL, neurochirurgie și chirurgie ortopedică. Aceste instrumente sunt fabricate din oțel rezistent la coroziune și/sau carbură de tungsten, furnizate, în unele cazuri, cu acoperire cu diamant pentru componenta activă. Ele sunt utilizate exclusiv pe pacienți umani de către chirurgi și personal medical instruit, în spitale, într-un mediu chirurgical, cu condiția ca beneficiile potențiale să depășească riscurile. Reprelucrarea se face într-un mediu corespunzător, de către personal instruit adecvat.	**Предвиђена употреба:** Инструменти се комбинују са хируршком јединицом за напајање. Намењени су за рад на коштаном и телесном ткиву упоредиве тврдоће као и коштаном цементу као део терапија у оралној и максилофацијалној хирургији, ОРЛ хирургији, неурохирургији и ортопедској хирургији. Реч је о инструментима од челика и/или волфрам карбида који су отпорни на корозију, од којих неки имају радни део са дијамантским премазом. Користе их искључиво хирурзи и медицински обучено особље у болницама у хируршком окружењу на људима, под условом да је потенцијална корист већа од ризика. Поновну обраду врши прописно обучено особље у одговарајућем окружењу.
	Indicație: - Intervenții pe os și țesut corporal de duritate comparabilă cu acesta, precum și pe ciment pentru os, ca parte a tratamentului în chirurgia orală și maxilofacială, chirurgia ORL, neurochirurgie și chirurgie ortopedică.	**Индикације:** Рад на коштаном и телесном ткиву упоредиве тврдоће као и коштаном цементу као део терапија у оралној и максилофацијалној хирургији, ОРЛ хирургији, неурохирургији и ортопедији.
	Contraindicații: - Instrumentele nu sunt adecvate pentru folosire la nivelul CNS (creier și măduva spinării). - Alergie la metale. - Contraindicațiile cunoscute asociate cu intervențiile chirurgicale trebuie luate în considerare.	**Контраиндикације:** - Инструменти нису погодни за употребу у CNS-у (мозак и кичмена мождина). - Алергија на метал. - Морају се поштовати познате контраиндикације везане за хируршке интервенције.
	Avertismente/Instrucțiuni privind siguranța: - Respectați informațiile de pe etichetă.	**Упозорења/Безбедносна упутства:** - Обратите пажњу на информације на етикети.
	Avertismente: – Înainte de a începe, asigurați-vă că instrumentul este blocat în poziție. - Prindeți instrumentul în piesa de mână până când se blochează. - Instrumentele care sunt furnizate cu un semn pentru prindere (linie sau inel) trebuie introduse în piesa de mână până când semnul este introdus în piesa de mână și nu mai este vizibil. - Instrumentele care prezintă orice fel de semn de deteriorare nu trebuie reutilizate. - Nu utilizați instrumentul dacă ambalajul este deteriorat. - Evitați presiunea de contact excesivă. - Asigurați-vă că permiteți suficient timp pentru răcire. - Nu utilizați ca pârghie. Nu permiteți blocarea instrumentului. - Nu este autorizat pentru utilizarea pe metal. Nu permiteți instrumentului să intre în contact cu metalul în timpul utilizării. - Instrumentele/fragmentele pot fi localizate cu ajutorul metodei de imagistică radiologică. - După utilizare, instrumentul și orice fragmente ale acestuia trebuie îndepărtate din corpul pacientului. - Nu reutilizați instrumentele cu strat de acoperire diamantat care prezintă puncte neacoperite. - Presiunea de contact excesivă duce la pierderea granulelor de diamant.	**Упозорења:** - Пре пуштања у рад, проверите да ли је инструмент безбедно закључан на месту. - Причврстите инструмент у ручном делу док се не закључа. - Они инструменти који имају ознаку за причвршћивање (линија или прстен) морају се причврстити у ручном делу тако да ознака уђе у ручни део и више се не види. - Инструменти са било каквим врстом оштећења се не смеју поново користити. - Немојте користити инструмент у случају оштећења амбалаже. - Избегавајте превелики контактни притисак. - Постарајте се да има довољно хлађења. - Немојте користити као полугу. Немојте дозволити да се инструмент заглави. - Није одобрен за рад на металу. Немојте дозволити да инструмент дође у контакт са металом током употребе. - Инструменти/фрагменти се могу лоцирати уз помоћ методе радиографског снимања. - Инструмент и сви делови инструмента морају бити уклоњени из тела пацијента након употребе. - Немојте поново користити инструменте са дијамантским премазом који је на неким местима скинут. - Претерани контактни притисак доводи до губитка дијамантских зрна.
	Efecte secundare: - Fracturarea/deteriorarea instrumentului - Material străin care rămâne în corpul pacientului - Leziuni iatrogene ale structurilor ligamentare, structurilor neuronale sensibile susținătoare ale funcției vitale sau structurilor neuronale senzoriale - Leziunea structurilor osoase parosteale stabilizatoare - Vibrații	**Нежељена дејства:** - Прелом/оштећење инструмента - Страни материјал је остао у телу пацијента - Јатрогене повреде лигаментних структура, осетљивих неуронских структура које одржавају живот или сензорних неуронских структура - Повреда стабилизујућих структура паростеалне кости - Вибрације
	Alte riscuri reziduale ce trebuie comunicate utilizatorului: **Combinații:** - Asigurați-vă că respectați toate instrucțiunile de utilizare a unității de alimentare. - Diametrul interior al burghiului elicoidal canulat trebuie adaptat firului de ghidaj, astfel încât să se asigure mobilitatea liberă și nerestricționată a instrumentului. - Utilizați instrumentele împreună cu un tipar/ghidaj pentru burghiu numai dacă se asigură mișcarea liberă și nerestricționată a instrumentului prin tipar/ghidajul pentru burghiu. **Pregătiri la locul intervenției/modul de păstrare și transport:** - produsul se va depozita și transporta în ambalajul original, la temperatura ambiantă, în locuri ferite de praf, surse de recontaminare, umiditate și soare. - Transportați cu atenție!	**Остали преостали ризици које треба саопштити кориснику:** **Комбинације:** - Обавезно се придржавајте упутства за употребу јединице за напајање. - Унутрашњи пречник канулиране спиралне бургије треба прилагодити жици-водићи како би се осигурала слободна и неометана покретљивост инструмента. - Користите инструменте у шаблону/вођици за бушење само ако је обезбеђена слободна и неометана покретљивост инструмента у шаблону/вођици за бушење. **Припрема на месту употребе/чување и транспорт:** - Чување и транспорт треба да се обављају у оригиналном паковању на собној температури, заштићено од прашине, реконтаминирања, влаге и светлости. - Пажљиво транспортујте!
	Numai pentru produse reutilizabile sau produse furnizate nesterile. **Instrucțiuni de reprelucrare:** Vă rugăm să respectați prevederile legale în vigoare în țara dumneavoastră. Clasificarea riscurilor: Categoria Critic B **Tratament prealabil și transport:** **Echipament:** Detergent/dezinfectant (de ex. Neodisher Septo PreClean; concentrație 1,5%, comp. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alcalin, fără aldehidă, de exemplu VAH/DGHM sau aprobare/avizare/înregistrare FDA/EPA sau marcaj CE, container de colectare cu capac și inserție tip sită Imediat după utilizarea pe pacient, scufundați complet instrumentele pentru o perioadă între 15 minute și 72 de ore într-un recipient potrivit pentru curățare/dezinfectare umplut cu soluție corespunzătoare de detergent/dezinfectant. Instrumentele trebuie să fie reprelucrate cel mai târziu la o oră după utilizare. Transportul instrumentelor la locul unde urmează a fi reprelucrate se face în recipientul umplut cu detergent/dezinfectant.	**Само за производе за вишекратну употребу или производе који се испоручују нестерилни.** **Упутства за поновну обраду:** Придржавајте се законских одредби које важе у вашој држави. Класификација ризика: категорија - критична „B" **Претходни третман и транспорт:** **Опрема:** Детерџент/дезинфекционо средство (нпр. Neodisher Septo PreClean; концентрација 1,5%, компанија Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), алкално, без алдехида, нпр. одобрење/дозвола/регистрација или CE знак од стране VAH/DGHM или FDA /EPA, контејнер за сакупљање са поклопцем и уметком за сито Одмах након употребе на пацијенту потпуно уроните инструменте у одговарајући резервоар за чишћење/дезинфекцију напуњен одговарајућим детерџентом/дезинфекционим средством на 15 минута до 72 сата. Инструменти се морају поново обрадити најкасније један сат након употребе. Транспорт инструмената до места поновне обраде мора да се обавља у посуди која је напуњена детерџентом/дезинфекционим средством.
	Pregătirea pentru curățare: Instrumentele cu lumen trebuie curățate în prealabil prin periere pentru a îndepărta orice murdărie solidă. Echipament: perie de nylon (de ex.: 9873; comp. Komet), perie pentru canale cu peri de nylon care să se potrivească diametrului lumenului (de ex.: BR-06-062, comp. KEY SURGICAL), apă demineralizată, Neodisher MediClean forte (concentrație 0,5%, comp. Dr. Weigert), seringă de unică folosință 1. Îndepărtați instrumentul din recipient și clătiți-l cu apă complet demineralizată 2. Clătiți lumenul cu seringa de unică folosință umplută cu detergent/dezinfectant 3. Periați orice urmă vizibilă de murdărie cu o perie de nylon/curățați lumenul cu o perie pentru cavități sub jet de apă potabilă (< 45°C) pentru cel puțin 1 minut.	**Припрема за чишћење:** Инструменти са луменом морају бити претходно очишћени четком како би се уклонила сва груба прљавштина. Опрема: најлонска четка (нпр.: 9873; компанија Komet), четка за чишћење канала са најлонским влакнима која одговара пречнику лумена (нпр. BR-06-062, компанија KEY SURGICAL), деминерализована вода, Neodisher MediClean forte (концентрација 0,5%, компанија Dr. Weigert), шприц за једнократну употребу 1. Извадите инструмент из резервоара и исперите потпуно деминерализованом водом 2. Исперите лумен шприцем за једнократну употребу који је напуњен детерџентом/дезинфекционим средством 3. Очистите све видљиве нечистоће најлонском четком/чистите лумен четком за чишћење шупљина под текућом водом за пиће (< 45°C) најмање 1 минут.
	Curățare și dezinfectare mecanică: **Echipament:** Apă complet demineralizată, modul de clătire (de ex. injector portabil REF E450 pentru instrumente MIC), mașină de spălat/dezinfectat conform ISO 15883 (de ex. G 7836 CD comp. Miele cu program VarioTD), Neodisher MediClean forte (concentrație 0,5%, comp. Dr. Weigert). 1. (în plus, în cazul instrumentelor fără lumen) Îndepărtați instrumentele din recipient și clătiți-le cu apă complet demineralizată. 2. Așezați instrumentele în mașina de spălat/dezinfectat în așa fel încât jetul de apă să acționeze direct instrumentele. Așezați instrumentele cu lumen pe modulul de clătire. 3. Curățarea în mașina de spălat/dezinfectat: - 2 minute curățare prealabilă cu apă potabilă rece (< 40°C), golire, 5 minute curățare cu Neodisher MediClean forte (comp. Dr. Weigert) la 55°C, golire, 3 minute clătire cu apă rece complet demineralizată (< 40°C), golire, 2 minute clătire cu apă rece complet demineralizată (< 40°C), golire, dezinfectare termică la 90°C pentru cel puțin 5 minute (valoare $A_0 \geq 3000$).	**Механичко чишћење и дезинфекција:** **Опрема:** Потпуно деминерализована вода, модул за испирање (нпр. колица за убризгавање REF E450 за инструменте MIC), апарат за прање/дезинфекцију у складу са ISO 15883 (нпр. G 7836 CD компанија Miele са програмом VarioTD), Neodisher MediClean forte (концентрација 0,5%, компанија Dr. Weigert). 1. (додатно, у случају инструмената без лумена) Извадите инструменте из резервоара и потпуно исперите деминерализованом водом. 2. Ставите инструменте у апарату за прање/дезинфекцију на такав начин да млаз воде директно удара у инструменте. Поставите инструменте са луменом на модул за испирање. 3. Чишћење у апарату за прање/дезинфекцију: - 2 минута претпрања хладном водом за пиће (< 40°C), пражњење, 5 минута чишћења са Neodisher MediClean forte (компанија Dr. Weigert) на 55°C, пражњење, 3 минута испирања хладном потпуно деминерализованом водом (< 40°C), пражњење, 2 минута испирања хладном потпуно деминерализованом водом (< 40°C), пражњење, термичка дезинфекција на 90°C најмање 5 минута (вредност $A_0 \geq 3000$).
	Uscarea: Îndepărtați umezeala reziduală de pe instrument cu aer comprimat medical (fără uleiuri, încărcătură microbiană scăzută).	**Сушење:** Уклоните преосталу влагу са инструмента компримованим медицинским ваздухом (без уља, без клица).
	Verificare și test de funcționare: Efectuați o inspecție vizuală a contaminării cu reziduuri și a deteriorărilor, utilizând o lupă. Repetați reprelucrarea dacă sunt urme vizibile de contaminare. Nu reutilizați instrumente deteriorate, ciobite sau corodate.	**Провера и тестирање функције:** Визуелно прегледајте помоћу лупе због преостале нечистоће и оштећења. Поновите поновну обраду ако је остала видљива нечистоћа. Немојте поново користити оштећене, окрњене или кородиране инструменте.
	Ambalarea articolelor curățate: Ambalare individuală: Se poate utiliza un sistem de ambalare potrivit pentru sterilizarea cu abur conform ISO 11607-1 (pentru S.U.A.: aprobare FDA) (de ex. Steriking; comp. Wipak). Sigiliul ambalajului nu trebuie să fie tensionat. Seturi: Așezați instrumentele în tava corespunzătoare sau în tăvi de sterilizare pentru utilizare generală. Instrumentele trebuie protejate. Pentru ambalarea tăvii trebuie utilizată o metodă potrivită.	**Паковање очишћених артикала:** **Појединачно паковање:** Може се користити систем паковања погодан за стерилизацију паром у складу са ISO 11607-1 (За САД: одобрено од стране FDA) (нпр. Steriking; компанија Wipak). Заптивка амбалаже не сме бити презатегнута. Комплети: Ставите инструменте у предвиђену посуду или ставите у посуде за стерилизацију опште намене. Инструменти морају бити заштићени. За паковање у посуде мора се користити одговарајући метод.
	Sterilizare: Sterilizare cu abur folosind procedura vacuumului fracționat la 134°C pentru ciclu complet de 3 minute (conform DIN EN 285) sau la 132°C pentru ciclu complet de 4 minute, timp de uscare 20 de minute (conform ANSI/AAMI ST79, aprobat FDA).	**Стерилизација:** Стерилизација паром помоћу поступка фракционисаног вакуума на 134°C током 3 минута пуног циклуса (у складу са DIN EN 285) или на 132°C током 4 минута пуног циклуса, време сушења 20 минута (у складу са ANSI/AAMI ST79, одобрено од стране FDA).
	Depozitare: - Depozitați instrumentele la temperatura camerei, ferite de praf, umezeală și lumina solară, precum și de surse de recontaminare.	**Складиштење:** - Чувајте инструменте на собној температури даље од прашине, влаге и сунчеве светлости, као и извора реконтаминације.
	Eliminare: Articolele cu potențial infecțios, cele cu vârf și cele ascuțite trebuie eliminate în containere de unică folosință rezistente la rupere și înțepare.	**Одлагање у отпад:** Потенцијално заразне, шиљате и оштре предмете треба бацити у контејнере за једнократну употребу отпорне на лом и бушење.
	Număr limitat de cicluri de reprelucrare: Sfârșitul vieții utile a unui produs depinde de gradul de deteriorare și uzură indus în timpul utilizării. Reprelucrarea frecventă nu afectează performanța acestor instrumente.	**Ограничен број циклуса поновне обраде:** Крај радног века производа зависи од степена оштећења и хабања насталих током употребе. Честа поновна обрада не утиче на радне карактеристике ових инструмената.
	Reacția în cazul unor incidente grave: Toate incidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor comunica producătorului și autorităților din țară. **Răspunderea:** În afara USA: Utilizatorul este obligat să verifice personal, înainte de a folosi produsul, dacă acesta este prevăzut pentru scopul urmărit și este compatibil cu lucrarea respectivă. Instrumentele se folosesc pe propria răspundere a utilizatorului. Pentru daunele/prejudiciile produse din vina parțială a utilizatorului firma D+Z nu-și asumă nicio răspundere. Acest lucru este valabil îndeosebi în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, a avertizărilor sau în cazul folosirii necorespunzătoare, neintenționate a produsului de către utilizator. Numai în SUA: SE EXCLUDE ÎN MOD EXPLICIT ORICE GARANȚIE, ACORDATĂ EXPLICIT SAU TACIT, INCLUSIV, DAR NU NUMAI GARANȚIA DE COMERCIALIZARE SAU DE UTILIZARE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. SE EXCLUD EXPLICIT ORICE DAUNE COLATERALE SAU INDIRECTE, INCLUSIV, DAR NU NUMAI BENEFICIILE PIERDUTE, PREJUDICIEREA PROPRIETĂȚII UNUI TERȚ, PIERDEREA TEMPORARĂ A DREPTULUI DE FOLOSINȚĂ SAU ALTE PREJUDICII ECONOMICE. Dacă, făcând excepție de la clauzele de mai sus, daunele colaterale sau indirecte nu pot fi evitate din cauza unor prevederi legale, acestea se vor limita explicit la prețul de cumpărare al produsului defect.	**Понашање код озбиљних случајева:** Сви озбиљни случајеви настали у вези са овим производом се морају јавити произвођачу и надлежној националној служби. **Одговорност:** Ван САД-а: корисник је обавезан на сопствену одговорност проверити погодност производа и могућности његове употребе за предвиђене сврхе пре његове примене. Корисник је одговоран за примену инструмента. Сукривица корисника код проузроковане штете доводи до смањења или потпуног искључења гаранције од стране D+Z. То је посебно случај код непридржавања Упутства за употребу или упозорења или код намерне погрешне употребе од стране корисника. Само у САД-у: ИЗРИЧИТО ЈЕ ИСКЉУЧЕНА СВАКА ГАРАНЦИЈА, ИЗРИЧИТО ИЛИ ПРЕЋУТНО, УКЉУЧУЈУЋИ, БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА, НА СВАКУ ГАРАНЦИЈУ УТРЖИВОСТИ И ПОГОДНОСТИ ЗА НЕКУ ОДРЕЂЕНУ СВРХУ. ИЗРИЧИТО СУ ИСКЉУЧЕНЕ СВЕ СПОРЕДНЕ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНЕ ШТЕТЕ, УКЉУЧУЈУЋИ, БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА, ПРОПАЛЕ ДОБИТИ, ОШТЕЋЕЊЕ ТУЂЕ ИМОВИНЕ, ИСПАДАЊЕ ИЗ РАДА ИЛИ ДРУГЕ ЕКОНОМСКЕ ШТЕТЕ. Ако се, без обзира на горњи садржај, због законских одредби не могу избећи последичне и споредне штете, такве штете су изричито ограничене на вредност куповне цене поквареног производа.
	Notă privind mărcile: Simbolurile folosite aici pentru alte mărci sunt proprietatea industrială a deținătorului acestora.	**Референција робних марки:** Овде наведене робне марке трећих лица су робне марке дотичних власника робних марки.

	SK	SL
	Schválené značky podľa normy ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	**Regulirani simboli v skladu s standardom ISO 15223-1: Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve**
REF	Číslo výrobku, referenčné číslo 5.1.6.: Označuje číslo výrobku výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícky výrobok.	Številka artikla, referenčna številka 5.1.6: Prikazuje proizvajalčevo številko artikla, tako da je medicinski pripomoček mogoče identificirati.
LOT	Číslo šarže, referenčné číslo 5.1.5: Označuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo kód šarže.	Številka lota proizvodnje, referenčna številka 5.1.5: Prikazuje proizvajalčevo številko šarže, tako da je mogoče identificirati šaržo ali lot.
STERILE R	Šterilizovaný žiarením, referenčné číslo 5.2.4: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý bol šterilizovaný žiarením.	Sterilizirano z obsevanjem, referenčna številka simbola 5.2.4: Prikazuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.
NON STERILE	Nie je sterilný, referenčné číslo symbolu 5.2.7: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý nebol sterilizovaný.	Ni sterilno, referenčna številka simbola 5.2.7: Prikazuje medicinski izdelek, za katerega ni bil izveden noben postopek sterilizacije.
	V prípade poškodenia obalu viac nepoužívajte, referenčné číslo 5.2.8: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý by nemal byť použitý, ak bol jeho obal poškodený alebo otvorený.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, referenčna številka simbola 5.2.8: Prikazuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.
	Výrobca, referenčné číslo 5.1.1: Označuje výrobcu zdravotníckeho výrobku.	Proizvajalec, referenčna številka simbola 5.1.1: Prikazuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	Dátum výroby, referenčné číslo 5.1.3: Označuje dátum výroby zdravotníckeho výrobku.	Datum proizvodnje, referenčna številka simbola 5.1.3: Prikazuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	Distribútor, referenční číslo symbol 5.1.9: Označuje distribútora zdravotníckeho výrobku na mieste.	Distributer, referenčna številka simbola 5.1.9: Prikazuje podjetje, ki distribuira medicinski pripomoček na lokaciji.
	Použite do, referenčné číslo 5.1.4: Označuje dátum, po uplynutí ktorého sa zdravotnícky výrobok viac nesmie použiť.	Uporabno do, referenčna številka simbola 5.1.4: Prikazuje datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme več uporabljati.
	Konzultujte návod na použitie, referenčné číslo 5.4.3: Upozorňuje na to, aby užívateľ konzultoval návod na použitie.	Upoštevajte navodila za uporabo, referenčna številka simbola 5.4.3: Uporabnika opozarja na obveznost seznanitve z navodili za uporabo.
	Systém s jednoduchou sterilnou bariérou, referenčné číslo 5.2.11: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou.	Sistem enojne sterilne pregrade, referenčna številka 5.2.11: Označuje sistem enojne sterilne pregrade.
	Systém s dvojitou sterilnou bariérou, referenčné číslo 5.2.12: Označuje dva systémy sterilnej bariéry.	Sistem dvojne sterilne pregrade, referenčna številka 5.2.12: Označuje dva sistema sterilne pregrade.
	Systém s jednoduchou sterilnou bariérou s ochranným balením vnútri, referenčné číslo 5.2.13: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou s ochranným balením vnútri.	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo, referenčna številka 5.2.13: Označuje sterilni enojne pregrade z notranjo zaščitno embalažo.
	Systém s jednoduchou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným balením, referenčné číslo 5.2.14: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným balením.	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo, referenčna številka 5.2.14: Označuje preprost sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo.
	Pozor, referenčné číslo 5.4.4: Upozorňuje na to, aby si užívateľ prečítal v návode na použitie dôležité bezpečnostne relevantné údaje, ako výstrahy a preventívne poukazy, ktoré z rôznych dôvodov nie sú uvedené na zdravotníckom výrobku ako takom.	Pozor, referenčna številka simbola 5.4.4: Uporabnika opozarja, da se mora v navodilih za uporabo seznaniti s pomembnimi podatki v zvezi z varnostjo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi številih razlogov ne morejo biti označeni na samem medicinskem pripomočku.
	Uchovávajte v suchu, ref.č., symbol 5.3.4: Tým sa označuje zdravotnícky výrobok, ktorý musí byť chránený pred vlhkom.	Hraniti na suhem, referenčna številka simbola 5.3.4: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.
	Ochraňujte pred slnečným žiarením, ref.č. 5.3.2: Tym sa označujú zdravotnícke výrobky, ktoré musia byť chránené pred zdrojmi svetla.	Zaščititi pred sončno svetlobo, referenčna številka simbola 5.3.2: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred viri svetlobe.
	Obsahuje nebezpečné látky, referenčné číslo 5.4.10: Poukazuje na to, že zdravotnícky výrobok môže potenciálne obsahovať kancerogénne, mutagénne alebo pre reprodukciu toxické substancie alebo substancie, ktoré môžu spôsobiť poškodenie endokrínneho systému. [1]	Vsebuje nevarne snovi, referenčna številka 5.4.10: Označuje, da lahko medicinski pripomoček vsebuje snovi, ki so potencialno rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, oz. snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.[1]
	[1] Poznatky potvrdzujú, že výrobky, ktoré obsahujú viac ako 0,1 % hmotnostného podielu kobaltu (CAS: 7440-48-4) nie sú kancerogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR klasifikácia 1B). Ďalšie opatrenia nie sú potrebné.	[1] Ugotovitve dokazujejo, da izdelki, ki vsebujejo več kot 0,1 masnega % kobalta (CAS: 7440-48-4), ne povzročajo rakotvornosti, mutagenosti ali strupenosti za razmnoževanje (CMR klasifikacija 1B). Dodatni ukrepi niso potrebni.
MD	Zdravotnícky výrobok, referenčné číslo 5.7.7: Označuje, že sa jedná o zdravotnícky výrobok.	Medicinska naprava, referenčna številka 5.7.7: Označuje, da je izdelek medicinska naprava.
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky, referenčné číslo 5.7.10: Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky (UDI).	Edinstveni identifikator pripomočka, referenčna številka 5.7.10: Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka (UDI).
	Ďalšie značky:	**Drugi simboli:**
CE 0197	Upravené európskou legislatívou: ES Prehlásenie o zhode	Regulirano z evropsko zakonodajo: Oznaka o skladnosti CE
CH REP	Neregulovaný symbol: Označuje zmocnanca vo Švajčiarsku.	Neregulirani simbol: Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
UKCA	Regulované anglickým právom: UKCA označenie zhody (v Spojenom kráľovstve), doplnené identifikačným číslom miesta kontroly zhody	Ureja zakonodaja Združenega kraljestva: Oznaka skladnosti UKCA (UK Conformity Assessed), ki ji sledi identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti.
Rx Only	Schválené Správou potravín a liečiv USA (FDA): Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA je predaj tejto pomôcky povolený len lekárom alebo na pokyn lekára (len v rámci USA)	Regulirano s strani ameriškega Urada za hrano in zdravila (Food and Drug Administration, FDA): Pozor: V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu (samo ZDA)
HIBC	Schválené v súlade so smernicami a odporúčaniami HIBC: čiarový kód používaný v zdravotníckom odvetví	Regulirano po smernicah in priporočilih standardov HIBC: Zdravstvena črtna koda
max.	Neupravený symbol: maximálne príspustný počet otáčok	Neregulirani simbol: največje dovoljeno število vrtljajev
QTY	Neupravený symbol: Množstvo	Simbol, ki ni reguliran: Količina
GS1	Čiarový kód: GS1 Štruktúra	Črtna koda: GS1 Struktura
CA	Symbol neregulovanej pomôcky: Nástroj pozostáva zo stopky z nehrdzavejúcej ocele s hlavovou časťou z karbidu volfrámu	Nereguliran simbol: Instrument je sestavljen iz držala iz korozijsko odpornega jekla in glave iz volframovega karbida
SST	Symbol neregulovanej pomôcky: Nástroj je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele	Nereguliran simbol: Instrument je izdelan iz korozijsko odpornega jekla
DIA	Symbol neregulovanej pomôcky: Nástroj je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele s hlavovou časťou z diamantovou povrchovou úpravou	Nereguliran simbol: Instrument je izdelan iz korozijsko odpornega jekla, z diamantnim delom glave
FCA	Symbol neregulovanej pomôcky: Nástroj je vyrobený z karbidu volfrámu	Nereguliran simbol: Instrument je izdelan iz volframovega karbida
	Symbol neregulovanej pomôcky: Označuje najmenší vnútorný priemer kanyly	Nereguliran simbol: označuje najmanjši notranji premer kanile
L	Izometrická veľkosť: Označuje celkovú dĺžku nástroja v mm alebo označuje priradenie k príslušnej rukoväti	Izometrična velikost: označuje skupno dolžino instrumenta v mm ali označuje pripadanje k zadevnemu ročniku
e.L.	Izometrická veľkosť: Označuje účinnú dĺžku nástroja	Izometrična velikost: označuje dejansko dolžino instrumenta
	Použitý materiál: Nástroje vyrobené z ocele odolnej voči korózii a/alebo z karbidu volfrámu, v niektorých prípadoch vybavené pracovným dielom ošetreným diamantovým povlakom.	**Material:** Instrumenti so izdelani iz na korozijo odpornega jekla in/ali volframovega karbida, v nekaterih primerih pa so dobavljeni z diamantnim delovnim delom.
	Účel určenia: Nástroje sa používajú v súčinnosti s chirurgickou napájacou jednotkou. Sú určené na použitie pri zákrokoch na kostiach a telesných tkanivách s porovnateľnou tvrdosťou a na kostnom cemente v rámci orálnej, maxilofaciálnej, ORL, neurologickej a ortopedickej chirurgie. Ide o nástroje, ktoré sú vyrobené z ocele odolnej voči korózii a/alebo z karbidu volfrámu a niektoré sú vybavené pracovným dielom ošetreným diamantovým povlakom. Sú určené na použitie výhradne na pacientoch chirurgmi a vyškoleným medicínskym personálom v nemocniciach v chirurgickom prostredí za predpokladu, že potenciálne prínosu prevažujú nad rizikami. Renovovanie má vykonávať riadne vyškolený personál vo vhodnom prostredí.	**Predvidena uporaba:** Instrumenti se kombinirajo s kirurško pogonsko enoto. Predvideni so za posege na kosteh in telesnem tkivu primerljive trdote ter na kostnem cementu kot del terapij v ustni in maksilofacialni kirurgiji, kirurgiji ušes, nosu in grla (ORL), nevrokirurgiji in ortopedski kirurgiji. Ti instrumenti so izdelani iz na korozijo odpornega jekla in/ali volframovega karbida, nekateri pa so dobavljeni z diamantnim delovnim delom. Namenjeni so uporabi izključno pri ljudeh s strani kirurgov in medicinsko usposobljenega osebja v bolnišnicah v kirurškem okolju, pod pogojem, da potencialne koristi odtehtajo tveganja. Pripravo instrumentov za ponovno uporabo mora izvesti ustrezno usposobljeno osebje v ustreznem okolju.
	Indikácie: Zákroky na kostiach a telesných tkanivách s porovnateľnou tvrdosťou a na kostnom cemente v rámci orálnej, maxilofaciálnej, ORL, neurologickej a ortopedickej chirurgie.	**Indikacije:** Posegi na kosteh in telesnem tkivu primerljive trdote ter na kostnem cementu kot del terapij v ustni in maksilofacialni kirurgiji, kirurgiji ušes, nosu in grla (ORL), nevrokirurgiji in ortopediji.
	Kontraindikácie: - Tieto nástroje nie sú určené na použitie pri zákrokoch na CNS (mozog a miecha). - Alergia na kovy. - Je potrebné zohľadniť známe kontraindikácie súvisiace s chirurgickými zákrokmi.	**Kontraindikacije:** – Instrumenti niso primerni za uporabo na centralnem živčnem sistemu (možgani in hrbtenjača). – Alergija na kovino. – Znane kontraindikacije, povezane s kirurškimi posegi, je treba opazovati.
	Upozornenia a bezpečnostné opatrenia: - Dodržiavajte pokyny uvedené na štítku.	**Opozorila/varnostna navodila:** – Upoštevajte informacije na oznaki.
	Upozornenia: - Pred použitím sa presvedčte, že nástroj je bezpečne zaistený na mieste. - Nástroj upnite do rukoväte tak, aby bol zaistený. - Nástroje, na ktorých je vyznačená značka upnutia (čiarka alebo značka po celom obvode), sa musia upnúť do rukoväte tak, aby sa značka vnorila do rukoväte natoľko, aby ju nebolo vidieť. - Nikdy nepoužívajte nástroje, ktoré sú akýmkoľvek spôsobom poškodené. - Nástroj nepoužívajte, ak je jeho obal poškodený. - Neaplikujte nadmerný tlak v mieste kontaktu. - Zabezpečte dostatočné chladenie. - Nástroj nepoužívajte na páčenie. Nedovoľte, aby sa nástroj zasekol. - Nástroj nikdy nepoužívajte na kove. Nedovoľte, aby nástroj počas použitie prišiel do kontaktu s kovom. - Nástroj/úlomky nástroja je možné lokalizovať pomocou rádiografických zobrazovacích metód. - Nástroj a akékoľvek úlomky nástroja je po použití nutné odstrániť z tela pacienta. - Nepoužívajte opakovane nástroje ošetrené diamantovým povlakom s chýbajúcimi zrnami. - Vypadnutie diamantových zŕn môže byť spôsobené nadmerným tlakom na nástroj.	**Opozorila:** – Pred začetkom se prepričajte, da je instrument varno zaklenjen na mestu. – Instrument pritrdite v ročnik, dokler se ne zaskoči. – Instrumenti, ki so dobavljeni z oznako za pritriditev (črto ali obročkom), morajo biti v ročnik pritrjeni tako, da je oznaka vstavljena v ročnik in ni več vidna. – Instrumenti s kakšnimi koli poškodbami se ne smejo ponovno uporabiti. – Če je embalaža instrumenta poškodovana, instrumenta ne uporabite. – Izogibajte se prekomernemu pritiskanju ob stiku. – Zagotoviti morate zadostno hlajenje. – Instrumenta ne uporabljajte za vzvod. Preprečite, da bi se instrument zagozdil. – Ni odobreno za delo na kovini. Preprečite, da bi instrument med uporabo prišel v stik s kovino. – Instrumente/delce lahko najdete s pomočjo metode rentgenskega slikanja. – Instrument in vse njegove delce morate po uporabi odstraniti iz pacientovega telesa. – Ne uporabljajte ponovno diamantnih instrumentov s praznimi mesti. – Prekomerni pritisk ob stiku povzroči izgubo diamantnih zrn.
	Vedľajšie účinky: - Zlomenie/poškodenie nástroja - Cudzí materiál ponechaný v tele pacienta - Iatrogénne poškodenie šliach, citlivých neurónových štruktúr zodpovedných za životné funkcie alebo zmyslových neurónových štruktúr - Poškodenie stabilizačných periosteálnych štruktúr - Vibrácie	**Neželeni učinki:** – Zlom/poškodba instrumenta – Ostanek tujkov v pacientovem telesu – Iatrogena poškodba ligamentnih struktur, občutljivih nevronskih, življenjsko pomembnih struktur ali senzoričnih nevronskih struktur – Poškodba stabilizacijskih struktur periostalne kosti – Vibracije
	Ďalšie reziduálne riziká, s ktorými je potrebné oboznámiť používateľa: **Kombinácie:** - Vždy dodržiavajte pokyny na použitie napájacej jednotky. - Vnútorný priemer kanylovaného vrtáka je potrebné upraviť s ohľadom na vodiaci drôt tak, aby sa zaručil voľný pohyb nástroja bez prekážok. - Nástroje v šablóne/vŕtacom vodiacom puzdre používajte len vtedy, keď je zaručený voľný pohyb nástroja v šablóne/vŕtacom vodiacom puzdre bez prekážok. **Príprava na mieste nasadenia/uchovávanie a preprava:** - Uchovávajte a prepravujte iba v originálnom balení pri teplote miestnosti a chráňte pritom pred prachom, rekontamináciou, vlhkom a slnečným žiarením. - Pri preprave s nástrojmi zaobchádzajte opatrne!	**Druga preostala tveganja, ki jih je treba sporočiti uporabniku:** **Kombinacije:** – Upoštevati morate navodila za uporabo pogonske enote. – Notranji premer kaniliranega spiralnega svedra morate prilagoditi vodilni žici, da zagotovite prosto in nemoteno gibljivost instrumenta. – Instrumente uporabite v predlogi/vrtalnem vodilu samo, če je zagotovljena prosta in nemotena gibljivost instrumenta v predlogi/vrtalnem vodilu. **Priprava na kraju uporabe/shranjevanje in transport:** - Izdelek shranjujte in transportirajte v originalni embalaži, pri sobni temperaturi in zaščiteno pred prahom, kontaminacijo, vlago in sončno svetlobo. – Prevažajte previdno!
	Platí len pre viacnásobne použiteľné výrobky alebo výrobky dodávané v nesterilnom stave. **Pokyny na renovovanie:** Dodržiavajte príslušné právne predpisy platné vo vašej krajine. Klasifikácia rizík: Kategória Kritické B **Postup prípravy a preprava:** **Vybavenie:** Čistiaci/dezinfekčný prostriedok (napr. Neodisher Septo PreClean s koncentráciou 1,5 %, výrobca: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, zásaditý, bez obsahu aldehydov, napr. schválený/overený inštitúciami VAH/DGHM alebo FDA/EPA alebo s označením CE), nádoba s vekom a perforovanou vložkou. Okamžite po použití nástroje vložte do vhodnej nádoby na čistenie/dezinfekciu tak, aby boli úplne ponorené vo vhodnom čistiacom/dezinfekčnom prostriedku po dobu 15 minút až 72 hodín. Nástroje sa musia renovovať v priebehu maximálne jednej hodiny po použití. Nástroje prenášajte na miesto renovovania v nádobe naplnenej čistiacim/dezinfekčným prostriedkom.	**Samo za izdelke za ponovno uporabo ali izdelke, ki so dobavljeni nesterilni.** **Navodila za pripravo za ponovno uporabo:** Upoštevajte zakonska določila, ki veljajo v vaši državi. Klasifikacija tveganja: kategorija kritična B **Predobdelava in prevažanje:** **Oprema:** Detergent/razkužilo (npr. Neodisher Septo PreClean; 1,5-odstotna koncentracija, podjetja Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalno, ne vsebuje aldehida, na primer z odobritvijo/dovoljenjem/registracijo VAH/DGHM ali FDA/EPA ali oznako CE, zbirna posoda s pokrovom in sitastim vložkom Instrumente takoj po uporabi na pacientu popolnoma potopite v ustrezni posodi za čiščenje/razkuževanje, napolnjeni z ustreznim detergentom/razkužilom za 15 minut do 72 ur. Instrumente morate pripraviti za ponovno uporabo najpozneje v eni uri po uporabi. Instrumente morate prenesti na mesto za pripravo za ponovno obdelavo v posodi, napolnjeni z detergentom/razkužilom.
	Príprava na čistenie: Nástroje s lúmenmi sa musia pred hlavným čistením vyčistiť kefkou, aby sa odstránili hrubé nečistoty. Vybavenie: nylonová kefka (napr. 9873, výrobca: Komet), kefka s nylonovými štetinkami na čistenie lúmenov s vhodným priemerom (napr. BR-06-062, výrobca: KEY SURGICAL), demineralizovaná voda, čistiaci prostriedok Neodisher MediClean forte (s koncentráciou 0,5 %, výrobca: Dr. Weigert), jednorazová striekačka. 1. Nástroj vyberte z nádoby a dôkladne ho opláchnite plne demineralizovanou vodou. 2. Pomocou jednorazovej striekačky naplnenou čistiacim/dezinfekčným prostriedkom prepláchnite lúmen. 3. Pomocou nylonovej kefky odstraňujte všetky viditeľné nečistoty a pomocou kefky na čistenie lúmenov čistite lúmeny minimálne po dobu 1 minúty pod prúdom tečúcej pitnej vody (s teplotou <45°C).	**Priprava za čiščenje:** Instrumente s svetlino morate predhodno očistiti s ščetkanjem, da odstranite morebitno trdno umazanijo. Oprema: najlonska ščetka (npr. 9873 podjetja Komet), ščetka za čiščenje kanalov z najlonskimi ščetinami, ki ustreza premeru svetline (npr. BR-06-062 podjetja KEY SURGICAL), demineralizirana voda, Neodisher MediClean forte (koncentracija 0,5 %, podjetja Dr. Weigert), brizga za enkratno uporabo 1. Odstranite instrument iz posode in ga sperite s povsem demineralizirano vodo. 2. Sperite svetlino z brizgo za enkratno uporabo, napolnjeno z detergentom/razkužilom. 3. Z najlonsko ščetko odstranite morebitno vidno umazanijo oziroma očistite svetlino s ščetko za čiščenje odprtin pod tekočo pitno vodo (< 45°C) vsaj 1 minuto.
	Mechanické čistenie a dezinfekcia: **Vybavenie:** Plne demineralizovaná voda, oplachovací modul (napr. vstrekovací vozík REF E450 na nástroje MIC), čistiaci/dezinfekčný prostriedok spĺňajúci požiadavky normy ISO 15883 (napr. G 7836 CD, výrobca: Miele s programom VarioTD), čistiaci prostriedok Neodisher MediClean forte (s koncentráciou 0,5 %, výrobca: Dr. Weigert). 1. V prípade nástrojov bez lúmenov: Nástroje vyberte z nádoby a dôkladne ich opláchnite plne demineralizovanou vodou. 2. Nástroje vložte do dezinfekčnej umývačky tak, aby bol prúd vody dopadal priamo na nástroje. Nástroje s lúmenmi vložte do oplachovacieho modulu. 3. Čistenie v dezinfekčnej umývačke: úvodné čistenie studenou pitnou vodou (s teplotou <40°C) po dobu 2 minút, vyprázdnenie, čistenie pomocou prostriedku Neodisher MediClean forte (výrobca: Dr. Weigert) pri teplote 55°C po dobu 5 minút, vyprázdnenie, oplachovanie v studenej plne demineralizovanej vode (s teplotou <40°C) po dobu 3 minút, vyprázdnenie, oplachovanie v studenej plne demineralizovanej vode (s teplotou <40°C) po dobu 2 minút, vyprázdnenie, dezinfekcia teplom pri teplote 90°C po dobu minimálne 5 minút (hodnota $A_0 \geq 3000$).	**Mehansko čiščenje in razkuževanje:** **Oprema:** Povsem demineralizirana voda, modul za izpiranje (na primer injektorski voziček REF E450 za instrumente MIC), naprava za pranje/razkuževanje v skladu s standardom ISO 15883 (npr. G 7836 CD podjetja Miele s programom VarioTD), Neodisher MediClean forte (koncentracija 0,5 %, podjetja Dr. Weigert). 1. (dodatno pri instrumentih brez svetline) Odstranite instrumente iz posode in jih sperite s povsem demineralizirano vodo. 2. Instrumente vstavite v napravo za pranje/razkuževanje tako, da vodni curek teče neposredno na instrumente. Instrumente s svetlino položite na modul za izpiranje. 3. Čiščenje v napravi za pranje/razkuževanje: – 2-minutno predhodno čiščenje s hladno pitno vodo (< 40°C), praznjenje, 5-minutno čiščenje z detergentom Neodisher MediClean forte (podjetja Dr. Weigert) pri temperaturi 55°C, praznjenje, 3-minutno izpiranje s hladno povsem demineralizirano vodo (< 40°C), praznjenje, 2-minutno izpiranje s hladno povsem demineralizirano vodo (< 40°C), praznjenje, toplotno razkuževanje pri temperaturi 90°C vsaj 5 minut (vrednost $A_0 \geq 3000$).
	Sušenie: Zvyšnú vodu odstráňte z nástrojov pomocou prúdu stlačeného vzduchu medicínskej kvality (bez obsahu oleja a mikróbov).	**Sušenje:** Odstranite morebitno preostalo vlago iz instrumenta s stisnjenim medicinskim zrakom (brez olja, z nizko vsebnostjo klicev)
	Kontrola a skúška funkčnosti: S použitím lupy vykonajte kontrolu prítomnosti zvyšných nečistôt alebo poškodenia. Ak sú prítomné zvyšné viditeľné nečistoty, zopakujte renovovanie. Poškodené, odštiepené ani skorodované nástroje nepoužívajte.	**Preverjanje in preizkus delovanja:** Opravite vizualni pregled za preostalo kontaminacijo in poškodbe s povečevalnim steklom. Če je ostala vidna kontaminacija, ponovite pripravo za ponovno uporabo. Ne uporabljajte poškodovanih, odkrušenih ali korodiranih instrumentov.
	Balenie vyčistených nástrojov: **Balenie po jednom:** Je možné použiť systém balenia vhodný na parnú sterilizáciu (napr. Steriking, výrobca: Wipak) v súlade s normou ISO 11607-1 (schválený úradom FDA v prípade prevádzok v USA). Uzáver balenia nesmie byť napnutý. Balenie pohromade: Nástroje vložte do vyhradeného podnosu alebo sterilizačného podnosu na všeobecné použitie. Nástroje musia byť chránené. Na zabalenie podnosu sa musí použiť vhodná metóda.	**Pakiranje očiščenih izdelkov:** **Posamično pakiranje:** Uporabite lahko sistem embalaže, primeren za parno sterilizacijo v skladu s standardom ISO 11607-1 (za ZDA: z odobritvijo urada FDA), npr. Steriking podjetja Wipak. Tesnilo embalaže ne sme biti napeto. Kompleti: Instrumente položite na namenski pladenj ali na sterilizacijske pladnje za splošno uporabo. Instrumenti morajo biti zaščiteni. Za pakiranje pladnja morate uporabiti ustrezno metodo.
	Sterilizácia: Sterilizácia parou s použitím celého frakčného vákuového sterilizačného cyklu pri teplote 134°C po dobu 3 minút (v súlade s normou DIN EN 285) alebo celého cyklu pri teplote 132°C po dobu 4 minút, dĺžka sušenia 20 minút (v súlade s normou ANSI/AAMI ST79, schválené úradom FDA).	**Sterilizacija:** Uporabite parno sterilizacijo z uporabo frakcioniranega vakuumskega postopka pri temperaturi 134°C v 3-minutnem polnem ciklu (v skladu s standardom DIN EN 285) ali pri temperaturi 132°C v 4-minutnem polnem ciklu, čas sušenja 20 minut (v skladu s standardom ANSI/AAMI ST79, z odobritvijo urada FDA).
	Uchovávanie: - Nástroje uchovávajte pri izbovej teplote, chránené pred prachom, vlhkosťou, slnečným žiarením a zdrojmi rekontaminácie.	**Shranjevanje:** – Instrumente shranite pri sobni temperaturi, zaščitene pred prahom, vlago in sončno svetlobo ter pred viri ponovne kontaminacije.
	Likvidácia: Potenciálne infekčné, ostré a zahrotené nástroje zlikvidujte vo vhodných nádobách odolných voči prepichnutiu, prerezaniu a rozbitiu.	**Odlaganje:** Potencialno kužne, koničaste in ostre predmete morate zavreči v posodah za enkratno uporabo, zaščitenih pred lomljenjem in preluknjanjem.
	Maximálny počet cyklov renovovania: Dĺžka životnosti výrobku závisí od miery poškodenia a opotrebenia spôsobeného používaním. Časté renovovanie nemá vplyv na použiteľnosť týchto nástrojov.	**Omejeno število ciklov priprave za ponovno uporabo:** Konec življenjske dobe izdelka je odvisen od stopnje poškodbe in obrabe, ki nastaneta med uporabo. Pogosta priprava za ponovno uporabo ne vpliva na delovanje teh instrumentov.
	Jednanie v závažných prípadoch: Všetky závažné prípady, ku ktorým došlo v súvislosti s výrobkom, musíte nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému úradu. **Zodpovednosť:** Platí mimo USA: Užívateľ je povinný pred použitím výrobku presvedčiť sa na vlastnú zodpovednosť o jeho vhodnosti a možnosti použitia pre zamýšľaný účel. Použitie inštrumenta podlieha zodpovednosti užívateľa. V prípade vzniklých škôd vedie spoluzavinenie zo strany užívateľa k čiastočnému alebo celkovému vylúčeniu zodpovednosti D+Z. To sa vzťahuje najmä na nerešpektovanie návodov na obsluhu alebo výstrah alebo na nesprávne použitie z omylu zo strany užívateľa Platí iba v USA: VYSLOVNE VYLUČUJEME AKÚKOĽVEK ZODPOVEDNOSŤ, BUĎ VÝSLOVNÚ ALEBO KONKLUDENTNÚ, VRÁTANE ALE NIE VÝLUČNE, ZA PREDAJNOSŤ A VHODNOSŤ VÝROBKU PRE ISTÝ ÚČEL. AKÉKOĽVEK VEDĽAJŠIE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VRÁTANE UŠLÝCH PROFITOV, POŠKODENIA CUDZIEHO MAJETKU, VÝPADKU UŽÍVANIA ALEBO INÝCH HOSPODÁRSKYCH ŠKÔD ALE NIE VÝLUČNE, SA VÝSLOVNE VYLUČUJÚ. V tom prípade, ak odhliadnúc od vyššie uvedeného, nebude možné vylúčiť vedľajšie a následné škody na základe zákonných ustanovení, sú také škody výslovne obmedzené na hodnotu kúpnej ceny vadného výrobku.	**Obnašanje v primeru izrednih dogodkov:** Vse izredne dogodke, ki nastopijo v zvezi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu. **Odgovornost:** Izven ZDA: Uporabnik je pred uporabo dolžan na lastno odgovornost preveriti, ali je izdelek primeren in uporaben za predvidene namene. Za uporabo instrumentov je odgovoren uporabnik. Sokrivda uporabnika pri povzročenih škodah povzroči zmanjšanje ali popolno izključitev odgovornosti D+Z. To velja zlasti v primeru, če uporabnik ne upošteva navodil za uporabo ali opozoril ali izdelek nenamerno napačno uporablja. Samo v ZDA: VSAKRŠNA ODGOVORNOST, BODISI IZRECNA ALI NEIZREČENA, VKLJUČNO S KAKRŠNIMI KOLI ODGOVORNOSTMI IZ NASLOVA OPRAVILNE SPOSOBNOSTI IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, VENDAR NE OMEJENO NANJE, JE IZRECNO IZKLJUČENA. KAKRŠNE KOLI STRANSKE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, VKLJUČNO Z IZGUBLJENIMI DOBIČKI, POŠKODBO TUJE LASTNINE, IZPADOM UPORABE ALI DRUGE EKONOMSKE ŠKODE, VENDAR NE OMEJENO NANJE, SO IZRECNO IZKLJUČENE. Če ne glede na zgoraj navedeno posledičnih in stranskih škod ni mogoče preprečiti na podlagi zakonskih določil, so takšne škode izrecno omejene na vrednost kupnine okvarjenega izdelka.
	Značková referencia: Tu menované obchodné značky tretích sú obchodné značky toho príslušného majiteľa obchodnej značky.	**Opomba o znamkah:** Navedene znamke tretjih oseb so blagovne znamke vsakokratnih lastnikov znamke.

	SV	TR
	Reglerade symboler enligt ISO 15223-1: Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav	**ISO 15223-1'e göre düzenlenmiş semboller: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler - Bölüm 1: Genel gereklilikler**
REF	Artikelnummer, referensnummer 5.1.6: Visar tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	Ürün numarası, Referans numarası 5.1.6: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin ürün numarasını gösterir.
LOT	Tillverkningspartinummer, referensnummer 5.1.5: Visar tillverkarens partinummer så att varje parti kan identifieras.	İmalat lot numarası, Referans numarası 5.1.5: Parti veya lot numarasının tanımlanabilmesi için üreticinin parti numarasını gösterir.
STERILE R	Strålsteriliserat, referens symbol 5.2.4: Visar en medicinteknisk produkt som har sterilisertas med strålning.	Işınla sterilize edilmiş, Referans numarası Sembol 5.2.4: Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir.
NON STERILE	Icke steril, referensnummer symbol 5.2.7: Visar en medicinteknisk produkt som inte har genomgått någon sterilisering.	Steril değil, sembol referans numarası 5.2.7: Hiçbir sterilizasyon yönteminden geçmemiş bir tıbbi ürünü gösterir.
	Får inte användas om förpackningen är skadad, referensnummer symbol 5.2.8: Visar en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen är skadad eller om förpackningen är öppen.	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın, Referans numarası Sembol 5.2.8: Ambalajı zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı gösterir.
	Tillverkare, referens symbol 5.1.1: Visar den medicintekniska produktens	Üretici, Referans numarası Sembol 5.1.1: tıbbi cihaz üreticisini gösterir.
	Tillverkningsdatum, referensnummer symbol 5.1.3: Visar dagen som den medicintekniska produkten har tillverkats.	Üretim tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.3: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.
	Distributionspartner, referensnummer symbol 5.1.9: Visar företaget som distribuerar den medicinska produkten på plats.	Distribütör, referans numarası Sembol 5.1.9: Tıbbi cihazı yerel ülkede dağıtan kuruluşu belirtir
	Sista förbrukningsdag, referensnummer symbol 5.1.4: Visar den dag efter vilken den medicintekniska produkten inte längre får användas.	Son kullanım tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.4: Tıbbi cihazın sonrasında artık kullanılmayacağı tarihi belirtir.
	Beakta bruksanvisningen, referensnummer symbol 5.4.3: Hänvisar till att användaren ska läsa bruksanvisningen.	Kullanım kılavuzuna bakın, Referans numarası Sembol 5.4.3: Kullanıcının kullanım kılavuzuna bakması gerektiğine işaret eder.
	Enkelt-sterilt barriärssystem, referensnummer 5.2.11: Markerar det enkla steriala barriärssystemet.	Tekli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.11: Tekli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Dubbelt-sterilt barriärssystem, referensnummer 5.2.12: Markerar två sterila barriärssystem.	Çiftli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.12: Çiftli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Enkelt-sterilt barriärssystem med invändig skyddsförpackning, referensnummer 5.2.13: Markerar ett enkelt-sterialt barriärssystem med invändig skyddsförpackning.	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.13: İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Enkelt-sterilt barriärssystem med utvändig skyddsförpackning, referensnummer 5.2.14: Markerar ett enkelt-sterilt barriärssystem med utvändig skyddsförpackning.	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.14: Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Viktigt, referensnummer symbol 5.4.4: Hänvisar till att användaren absolut ska läsa igenom bruksanvisningen med hänseende på viktiga säkerhetsrelaterade uppgifter, på varningar och på försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan placeras på själva den medicintekniska produkten.	Dikkat, Referans numarası Sembol 5.4.4: Kullanıcının çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım kılavuzuna bakması gerekliliğini belirtir.
	Ska lagras på torr plats, referensnummer symbol 5.3.4: Betecknar en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.	Kuru yerde saklayın, Referans numarası Sembol 5.3.4: Neme karşı korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Ska skyddas mot solljus, referensnummer symbol 5.3.2: Betecknar en medicinteknisk produkt som kräver skydd mot ljuskällor.	Güneş ışığından koruyun, Referans numarası Sembol 5.3.2: Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Innehåller farliga ämnen, referensnummer 5.4.10: Visar att denna medicinprodukt potentiellt kan vara cancerframkallande, kan förändra arvsmassan eller innehålla reproduktionsfarliga ämnen eller ämnen som kan ha hormonstörande egenskaper.[1]	Tehlikeli maddeler içerir, Referans numarası Sembol 5.4.10: Kanserojen, mutajenik, reprotoksik (CMR) olabilen veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içeren tıbbi cihazı belirtir.[1]
	[1] Den kunskap vi har idag visar, att det av produkter med mer än 0,1 % massafraktion kobolt (CAS: 7440-48-4) tydligen inte är cancerframkallande, inte har någon mutagenicitet eller inte har någon reproduktionstoxicitet (CMR-lassning 1B). Därför krävs inga särskilda åtgärder.	[1] Kanıtlar, ağırlıkça yüzde 0.1'den fazla kobalt (CAS: 7440-48-4) içeren bu cihazların kanserojenlik, mutajenite veya üreme için toksisite riski oluşturmadığını göstermiştir (CMR sınıflandırması 1B). Bu nedenle başka bir önlem alınmasına gerek yoktur.
MD	Medicinsk apparat, referensnummer 5.7.7: Visar att denna produkt är en mediciniskt produkt.	Tıbbi cihaz, referans numarası 5.7.7: Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir.
UDI	Unik produktidentifiering, referensnummer 5.7.10: Indikerar en hållare som innehåller information om en unik produktidentifiering (UDI).	Benzersiz cihaz kimliği, referans numarası 5.7.10: Benzersiz bir cihaz kimliği (UDI) hakkında bilgi içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
	Andra symboler:	**Diğer semboller:**
CE 0197	Reglerar CE-märkningen via den europeiska lagstiftningen	Avrupa Yasal Mevzuatı uyarınca düzenlenir: CE uygunluk işareti
CH REP	Inte reglerad symbol: Visar den som har fullmakten i Schweiz	Düzenlenmemiş sembol: İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir
UKCA	Genom brittiska rätt reglerad: UKCA märkning om överensstämmelse (VK överensstämmelsen har bedömts), följd av identifieringsnumret på organet som bedömer överensstämmelsen	Birleşik Krallık yasalarına göre düzenlenmiş: UKCA uygunluk işareti („BK Uygunluk Değerlendirildi"), ardından uygunluk değerlendirme kuruluşunun kimlik numarası
Rx Only	Reglerad av USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA): Notera: I enlighet med amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller ordinerats av en läkare (endast USA)	ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından düzenlenmiştir: Dikkat: ABD federal yasalarına uygun olarak, bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılabilir (sadece ABD)
HIBC	Regleras av riktlinjer och rekommendationer från HIBC: Streckkod - hälsovård	HIBC yönergeleri ve tavsiyeleri ile düzenlenmiştir: Sağlık Sektörü Barkodu
max.	Ej reglerad symbol: Maximalt tillåtet varvtal	Düzenlenmemiş sembol: İzin verilen maksimum devir
QTY	Inte reglerad symbol: Mängd	Düzenlenmemiş sembol: Miktar
GS1	Streckkod: GS1 Struktur	Barkod: GS1 Yapı
CA	Icke-reglerad symbol: Instrumentet består av ett skaft av korrosionsbeständigt stål med en huvuddel av volframkarbid	Düzenlemesiz sembol: Alet, korozyona dayanıklı çelikten üretilmiş bir sap ile tungsten karbürden üretilmiş bir baş kısmından oluşur
SST	Icke-reglerad symbol: Instrumentet är tillverkat av korrosionsbeständigt stål	Düzenlemesiz sembol: Alet, korozyona dayanıklı çelikten üretilmiştir
DIA	Icke-reglerad symbol: Instrumentet är tillverkat av korrosionsbeständigt stål med en diamantbelagd huvuddel	Düzenlemesiz sembol: Alet, elmas kaplı bir baş kısmıyla korozyona dayanıklı çelikten üretilmiştir
FCA	Icke-reglerad symbol: Instrumentet är tillverkat av volframkarbid	Düzenlemesiz sembol: Alet, tungsten karbürden üretilmiştir
	Icke-reglerad symbol: Anger kanylens minsta innerdiameter	Düzenlemesiz sembol: Kanülün en küçük iç çapını belirtir
L	Isometrisk storlek: Anger instrumentets totala längd i mm eller anger tilldelningen till respektive handstycke	İzometrik boyut: Aletin toplam uzunluğunu mm cinsinden belirtir veya ilgili el parçasına olan atamayı belirtir
e.L.	Isometrisk storlek: Anger instrumentets effektiva längd	İzometrik boyut: Cihazın etkili uzunluğunu belirtir
	Material: Instrument tillverkade av korrosionsbeständigt stål och/eller volframkarbid, i vissa fall försedda med en diamantbelagd arbetsdel.	**Materyal:** Korozyona dayanıklı çelikten ve/veya tungsten karbürden imal edilmiş aletler, bazı durumlarda elmas kaplı bir çalışma parçasına sahiptir.
	Avsedd användning: Instrumenten är kombinerade med en kirurgisk elektrisk enhet. De är avsedda för arbete på ben- och kroppsvävnad med jämförbar hårdhet samt bencement som en del av terapier inom oral och käkkirurgi, ÖNH-kirurgi, neurokirurgi, ortopedisk kirurgi. Dessa är instrument som är tillverkade av korrosionsbeständigt stål och/eller volframkarbid, som i vissa fall försedda med en diamantbelagd arbetsdel. De används uteslutande på människor av kirurger och medicinskt utbildad personal på sjukhus i en kirurgisk miljö, förutsatt att den potentiella nyttan överväger risken. Bearbetning utförs av rätt utbildad personal och i lämplig miljö.	**Kullanım amacı:** Aletler, bir cerrahi güç ünitesiyle birleştirilmiştir. Söz konusu aletler ağız ve çene cerrahisi, KBB cerrahisi, nöroşirürji, ortopedik cerrahideki tedavilerin bir parçası olarak kemik çimentosunun yanı sıra benzer sertlikteki kemik ve vücut dokusu üzerinde çalışmak üzere tasarlanmıştır. Korozyona dayanıklı çelikten ve/veya tungsten karbürden imal edilmiş aletlerin bir kısmı elmas kaplı bir çalışma parçasına sahiptir. Potansiyel yararın riskten fazla olması koşuluyla, cerrahi bir ortamda hastanelerde cerrahlar ve tıbbi eğitim almış personel tarafından yalnızca insan hastalar üzerinde kullanılırlar. Yeniden işleme, uygun bir ortamda gereken eğitimi almış personel tarafından gerçekleştirilir.
	Indikation: Fungerar på ben- och kroppsvävnad med jämförbar hårdhet samt bencement som en del av terapier inom oral och käkkirurgi, ÖNH-kirurgi, neurokirurgi och ortopedi.	**Endikasyon:** Söz konusu aletler ağız ve çene cerrahisi, KBB cerrahisi, nöroşirürji ve ortopedi alanlarındaki tedavilerin bir parçası olarak kemik çimentosunun yanı sıra benzer sertlikteki kemik ve vücut dokusu üzerinde çalışır.
	Kontraindikationer: - Instrumenten är inte lämpliga för användning på CNS (hjärna och ryggmärg). - Metallallergi. - De kända kontraindikationerna förknippade med kirurgiska ingrepp måste observeras.	**Kontraendikasyonlar:** - Aletler CNS (beyin ve omurilik) üzerinde kullanılmak için uygun değildir. - Metal alerjisi. - Cerrahi müdahalelerle ilişkili bilinen kontraendikasyonlar gözlemlenmelidir.
	Varningar/säkerhetsanvisningar: - Observera informationen på etiketten.	**Uyarılar/Güvenlik talimatı:** - Etiket üzerindeki bilgileri dikkate alın.
	Varningar: - Innan uppstart, se till att instrumentet är låst och på plats. - Kläm fast instrumentet i handstycket tills det är låst på plats. - De instrument som är försedda med ett klämmärke (linje eller ring) ska klämmas fast i handstycket tills märket är nedsänkt i handstycket och inte längre syns. - Instrument med någon form av skada får inte återanvändas. - Använd inte instrumentet med skadad förpackning. - Undvik överdrivet kontakttryck. - Se till att ge tillräcklig kylning. - Använd inte som hävstångseffekt. Se till att inte instrumentet fastnar. - Ej godkänd för arbete på metall. Låt inte instrumentet komma i kontakt med metall under användning. - Instrument/fragment kan lokaliseras med hjälp av röntgen. - Instrumentet och eventuella instrumentfragment måste avlägsnas från patientens kropp efter användning. - Återanvänd inte diamantbelagda instrument med utslitna fläckar. - För högt kontakttryck leder till förlust av diamantkorn.	**Uyarılar:** - Çalıştırmadan önce, cihazın yerine güvenli bir şekilde kilitlendiğinden emin olun. - Aleti kilitlenene kadar el kısmına sıkıştırın. - Bir sıkıştırma işareti (çizgi veya halka) bulunan aletler, işaret el kısmında alçalana ve artık görünmeyene kadar el kısmında sıkıştırılmalıdır. - Herhangi tipte hasarı bulunan aletler tekrar kullanılmamalıdır. - Ambalajın hasarlı olması durumunda cihazı kullanmayın. - Aşırı temas basıncından sakının. - Yeterli soğutmanın sağlandığından emin olun. - Kaldıraç olarak kullanmayın. Aletin sıkışmasına izin vermeyin. - Metal üzerinde çalışmaya izin verilmez. Aletin, kullanım sırasında metal ile temas etmesine izin vermeyin. - Aletlerin/parçaların yeri radyografik görüntüleme yöntemi yardımıyla tespit edilebilir. - Alet ve alet parçaları kullanıldıktan sonra hastanın vücudundan çıkarılmalıdır. - Boş noktalara sahip, elmas kaplı aletleri tekrar kullanmayın. - Aşırı temas basıncı elmas tanelerinin kaybına neden olur.
	Biverkningar: - Fraktur/skada på instrumentet - Främmande material kvar i patientens kropp - Iatrogen skada på ligamentstrukturer, känsliga neuronala, livsuppehållande strukturer eller sensoriska neuronala strukturer - Skada på de stabiliserande parosteala benstrukturerna - Vibrationer	**Yan etkiler:** - Aletin kırılması/hasara uğraması - Hastanın vücudunda yabancı madde kalması - Bağ yapılarında, hassas nöronal, hayatı sürdüren yapılarda veya duyusal nöronal yapılarda iatrojenik hasar - Stabilize edici parosteal kemik yapılarında yaralanma - Titremeler
	Andra kvarstående risker som ska meddelas till användaren: **Kombinationer:** - Se till att följa bruksanvisningen för den elektriska enheten. - Den kanylerade spiralborrens innerdiameter måste anpassas till ledaren så att fri och ostörd rörlighet för instrumentet säkerställs. - Använd endast instrument i en mall/med en borrstyrning om fri och ostörd rörlighet för instrumentet i mallen/borrstyrningen säkerställs. **Förberedelser på plats där instrumenten används/lagring och transport:** - Instrumenten ska alltid lagras och transporteras i originalförpackningen samt i rumstemperatur och skyddade mot damm, mot återkontaminering, mot fukt och mot solljus. - Transportera försiktigt!	**Kullanıcıya bildirilmesi gereken diğer rezidüel riskler:** **Kombinasyonlar:** - Güç ünitesinin kullanım talimatına uyduğunuzdan emin olun. - Aletin serbest ve kesintisiz hareketinin sağlanması için kanüllü burgulu matkabın iç çapının kılavuz tele uyarlanması gerekir. - Aletleri bir şablon/delme kılavuzunda ancak aletin şablon/delme kılavuzunda serbest ve kesintisiz hareketi sağlanıyorsa kullanın. **Kullanım yerindeki hazırlıklar/Depolama ve taşıma:** - Depolama ve taşıma orijinal ambalajında oda sıcaklığında toza, yeniden kontaminasyona, neme ve güneş ışığına karşı korunarak yapılmalıdır. - Dikkatli bir şekilde taşıyın!
	Endast för återanvändbara produkter eller produkter som levereras osterila. **Bearbetningsinstruktioner:** Observera de lagbestämmelser som gäller i ditt land. Riskklassificering: Kategori Kritisk B **Förbehandling och transport:** **Utrustning:** Rengöringsmedel/desinfektionsmedel (t.ex. Neodisher Septo PreClean; koncentration 1,5 %, tillsammans med Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkaliskt, aldehydfritt, t.ex. VAH/DGHM eller FDA/EPA-godkännande/tillstånd/registrering eller CE-märkning, uppsamlingsbehållare med lock och sil Omedelbart efter användning på patienten, sänk ner instrumenten helt i en lämpligt rengörings-/desinfektionstank fylld med ett lämpligt rengöringsmedel/desinfektionsmedel i 15 minuter till 72 timmar. Instrumenten måste bearbetas senast en timme efter användning. Transporten av instrumenten till bearbetningsplatsen måste ske inuti behållaren fylld med rengöringsmedel/desinfektionsmedel.	**Sadece yeniden kullanılabilir ürünler veya steril olmayan şekilde temin edilen ürünler için.** **Yeniden işleme talimatı:** Ülkenizde geçerli olan yasal hükümlere uyun. Risk sınıflandırması: Kritik B Kategorisi **Ön işlem ve taşıma:** **Ekipman:** Deterjan/dezenfektan (ör. Neodisher Septo PreClean; konsantrasyon %1,5, şirket: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkali, aldehit içermeyen, ör. VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı/izni/tescili veya CE işareti, kapaklı ve süzgeçli toplama kabı Hasta üzerinde kullandıktan hemen sonra, aletleri 15 dakika ila 72 saat boyunca uygun bir deterjan/dezenfektan ile doldurulmuş uygun bir temizlik/dezenfeksiyon tankına tamamen daldırın. Aletler, kullanıldıktan en geç bir saat içinde yeniden işlenmelidir. Aletlerin yeniden işleme tesisine taşınması, deterjan/dezenfektan ile doldurulmuş alıcının içinde gerçekleşmelidir.
	Förberedelser för rengöring: Instrument med lumen måste förrengöras genom borstning för att avlägsna eventuell grov smuts. **Utrustning:** nylonborste (t.ex.: 9873; företaget Komet), kanalrengöringsborste med nylonborst för att passa diametern på lumen (t.ex. BR-06-062, företaget KEY SURGICAL), avmineraliserat vatten, Neodisher MediClean forte (koncentration 0,5 %, företaget Dr. Weigert), engångsspruta 1. Ta bort instrumentet från tanken och skölj med helt avmineraliserat vatten 2. Skölj lumen med engångssprutan fylld med rengöringsmedel/desinfektionsmedel 3. Borsta bort synlig smuts med en nylonborste/rengör lumen med en rengöringsborste för håligheter under rinnande dricksvatten (< 45°C) i minst 1 minut.	**Temizlik hazırlığı:** Lümenli aletler, kaba kirleri gidermek için fırçalanarak önceden temizlenmelidir. **Ekipman:** naylon fırça (ör. 9873; şirket Komet), lümen çapına uygun naylon kıllara sahip, kanal temizleme fırçası (ör. BR-06-062, şirket: KEY SURGICAL), demineralize su, Neodisher MediClean forte (konsantrasyon %0,5, şirket: Dr. Weigert), tek kullanımlık enjektör 1. Aleti tanktan alın ve demineralize suyla iyice durulayın 2. Deterjan/dezenfektan ile doldurulmuş tek kullanımlık enjektör ile lümeni durulayın 3. Görünür kirleri naylon bir fırçayla fırçalayın/lümeni boşluk temizleme fırçasıyla akan içme suyunun altında (<45°C) en az 1 dakika temizleyin.
	Mekanisk rengöring och desinfektion: **Utrustning:** Helt avmineraliserat vatten, sköljmodul (till exempel injektorvagn REF E450 för MIC-instrument), disk- och spoldesinfektor enligt ISO 15883 (t.ex. G 7836 CD företaget Miele med VarioTD-program), Neodisher MediClean forte (koncentration 0,5 %, företaget Dr. Weigert). 1. (dessutom vid instrument utan lumen) Ta bort instrument från tanken och skölj med helt avmineraliserat vatten. 2. Placera instrumenten i disk- och spoldesinfektor på ett sådant sätt att vattenstrålen direkt träffar instrumenten. Placera instrument med lumen på sköljmodulen. 3. Rengöring i disk- och spoldesinfektor: - 2 minuters förrengöring med kallt dricksvatten (< 40°C), tömning, 5 minuters rengöring med Neodisher MediClean forte (företaget Dr. Weigert) vid 55°C, tömning, 3 minuter sköljning med kallt helt avmineraliserat (< 40°C), tömning, 2 minuters sköljning med kallt helt avmineraliserat vatten (< 40°C), tömning, termisk desinfektion vid 90°C i minst 5 minuter (A_0-värde ≥ 3000).	**Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon:** **Ekipman:** Tamamen demineralize su, durulama modülü (ör. MIC aletleri için enjektör arabası REF E450), ISO 15883'e göre yıkayıcı/dezenfektör (ör. G 7836 CD şirket: VarioTD programlı Miele), Neodisher MediClean forte (konsantrasyon %0,5, şirket: Dr. Weigert). 1. (ayrıca, lümensiz aletler durumunda) Aletleri tanktan çıkarın ve tamamen demineralize su ile durulayın. 2. Aletleri, su jeti doğrudan üzerlerine gelecek şekilde yıkayıcının/dezenfektörün içine yerleştirin. Lümenli aletleri durulma modülünün üzerine yerleştirin. 3. Yıkayıcıda/dezenfektörde temizlik: - Soğuk içme suyu ile (<40°C) 2 dakika ön temizlik, boşaltma, 55°C'de Neodisher MediClean forte (şirket: Dr. Weigert) ile 5 dakikalık temizlik, boşaltma, tamamen demineralize soğuk su ile (<40°C) 3 dakika durulama, boşaltma, tamamen demineralize soğuk su ile (<40°C) 2 dakika durulama, boşaltma, 90°C'de en az 5 dakika termal dezenfeksiyon (A_0 değeri ≥3000).
	Torkning: Avlägsna eventuell kvarvarande fukt från instrumentet med komprimerad medicinsk luft (oljefri, lågbakterie).	**Kurutma:** Alette kalan nemi basınçlı tıbbi hava (yağsız, düşük mikroplu) ile alın.
	Kontroll och funktionstest: Utför en visuell inspektion för kvarvarande kontaminering och skador med hjälp av förstoringsglas. Upprepa bearbetningen om det finns någon synlig kontaminering kvar. Återanvänd inte skadade, trasiga eller korroderade instrument.	**Kontrol ve fonksiyon testi:** Büyüteç kullanarak rezidüel kontaminasyon ve hasarı görsel olarak inceleyin. Görünür bir kontaminasyon kalmışsa yeniden işlemeyi tekrar edin. Hasarlı, yontulmuş veya paslanmış aletleri tekrar kullanmayın.
	Förpackning av rengjorda artiklar: **Individuell förpackning:** Ett förpackningssystem lämpligt för ångsterilisering enligt ISO 11607-1 (För USA: FDA-godkännande) kan användas (t.ex. Steriking; företaget Wipak). Förseglingen av förpackningen får inte vara för under spänning. Set: Placera instrumenten på den avsedda brickan eller placera dem i steriliseringsbrickor för allmänna ändamål. Instrumenten måste skyddas. En lämplig metod måste användas för att packa brickan.	**Temizlenmiş ürünlerin ambalajlanması:** **Tek tek ambalajlama:** ISO 11607-1'e göre buhar sterilizasyonuna uygun bir ambalajlama sistemi kullanılabilir (ABD için: FDA onayı) (ör. Steriking; şirket: Wipak). Ambalajın sızdırmazlığı gergin olmamalıdır. Setler: Aletleri belirlenen tepsiye koyun veya genel amaçlı sterilizasyon tepsilerine yerleştirin. Aletler korunmalıdır. Tepsinin ambalajlanmasında uygun bir yöntem kullanılmalıdır.
	Sterilisering: Ångsterilisering med en fraktionerad vakuumprocedur vid 134°C under 3 minuters hel cykel (enligt DIN EN 285) eller vid 132°C i 4 minuters hel cykel, torktid 20 minuter (enligt ANSI/AAMI ST79, FDA-godkännande).	**Sterilizasyon:** Fraksiyonlu vakum prosedürü kullanılarak 134°C'de 3 dakika tam döngü (DIN EN 285'e göre) veya 132°C'de 4 dakika tam döngü buhar sterilizasyonu, kuruma süresi 20 dakika (ANSI/AAMI ST79 uyarınca, FDA onayı).
	Förvaring: - Förvara instrumenten i rumstemperatur, borta från damm, fukt och solljus samt källor till återkontaminering.	**Saklama:** - Aletleri oda sıcaklığında, toz, nem ve güneş ışığından ve yeniden kontaminasyon kaynaklarından uzakta saklayın.
	Kassering: Potentiellt smittsamma, spetsiga och vassa föremål måste kasseras i engångsbehållare avsedda för vassa instrument.	**Atma:** Potansiyel olarak bulaşıcı, sivri ve keskin nesneler kırılmaya ve delinmeye dayanıklı tek kullanımlık kaplara atılmalıdır.
	Begränsat antal bearbetningsscykler: Slutet på en produkts livslängd beror på graden av skada och slitage som uppstår under användning. Frekvent bearbetning påverkar inte dessa instruments prestanda.	**Sınırlı sayıda yeniden işleme döngüsü:** Bir ürünün hizmet ömrünün sonu, kullanım sırasında ortaya çıkan hasar ve aşınma derecesine bağlıdır. Sık sık yeniden işleme, bu aletlerin performansını etkilemez.
	Vid allvarliga incidenter: Alla allvarliga incidenter som är aktuella i samband med denna produkt ska anmälas både hos tillverkaren och hos den i varje land behöriga myndigheten **Ansvar:** Utanför USA: Användaren är skyldig att på eget ansvar och innan användningen kontrollera att produkten lämpar sig för den aktuella användningen och att produkten kan användas ändamålsenligt. Användaren ansvarar alltid själv för instrumentens korrekta användning Firman D+Z ansvarar inte för skador som orsakas av att användaren har använt produkten på felaktigt sätt eller inte ändamålsenligt. Detta gäller i synnerhet om bruksanvisningen eller respektive varningar inte beaktas eller om användaren av misstag inte har använt produkten på rätt respektive på föreskrivet sätt. Gäller endast i USA: ALL GARANTI RESP. ALLT ANSVAR, VARE SIG DET ÄR UTTRYCKLIGEN NÄMNT ELLER INFÖRSTÅTT, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLT ANSVAR MED HÄNSEENDE PÅ HANDLINGSFÖRMÅGAN OCH LÄMPLIGHETEN FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, UTESLUTS UTTRYCKLIGEN. ALL SIDOELLER FÖLJDSKADA, INSKLUSIVE, MEN INTE BGRÄNSAT TILL, FÖRLORAD VINST, SKADA PÅ ANNANS EGENDOM, NYTTJANDEBORTFALLL ELLER ANNAN EKONOMISKT SKADA, UTESLUTS UTTRYCKLIGEN. Om lagen föreskriver något annat oavsett vad som sägs ovan om sido- och följskador, så begränsas sådan skada uttryckligen till att endast gälla det värde som motsvarar den defekta produktens köpepris.	**Ciddi olaylar durumunda davranış:** Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirilmelidir. **Sorumluluk:** ABD dışında: Kullanıcı, kullanmadan önce ürünün uygunluğunu ve öngörülen amaç için kontrol olanaklarını bizzat kendisi kontrol etmekle yükümlüdür. Aletlerin kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcının da kusurunun bulunduğu hasar durumları D+Z firmasının sorumluluğunun kısmen veya tamamen ortadan kaldırır. Bu, özellikle kullanım kılavuzlarına veya uyarılara riayet edilmemesi halinde ya da kullanıcının yanlışlıkla hatalı kullanması durumunda söz konusudur. Yalnızca ABD'de: İSTER AÇIK İSTERSE ZIMNİ OLSUN, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ GARANTİLER DAHİL AMA SADECE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA HİÇBİR GARANTİ VERİLMEZ. HER TÜRLÜ EK VEYA MÜTEAKİP HASAR, KAYBEDİLEN KAZANÇLAR, YABANCI MÜLKİYETİN ZARAR GÖRMESİ, KULLANIM DIŞI KALMA VEYA BAŞKA TİCARİ ZARARLAR DAHİL AMA SADECE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA HİÇBİR SORUMLULUK KABUL EDİLMEZ. Yukarıda yazılı olanlara bakılmaksızın yasal düzenlemeler nedeniyle müteakip ve ek hasarların önlenmesinin mümkün olmadığı durumlarda bu türlü zararlar açıkça arızalı ürünün satın alma fiyatı ile sınırlıdır.
	Referens varumärken: Alla nämnda varumärken som hänför sig till tredje part är varumärken som respektive part är innehavare av.	**Marka referansı:** Burada adı geçen üçüncü şahısların ticari markaları, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.