Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-400
Telefax +49 (0) 5261 701-580
info@kometmedical.de
www.kometmedical.de

CE 0197

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
10007970 - Rev 2022-06

1

EN **Instructions for use.** Sterile/unsterile saw blades for work on bones.
ES **Instrucciones de empleo.** Hojas de sierra para hueso estériles/no estériles.
DE **Gebrauchsanweisung.** Sägeblätter Knochen steril/unsteril.
FR **Conseils d'utilisation.** Lames de scie stériles/non-stériles pour le traitement de l'os.
BG **Инструкция за употреба.** Листове за триони за кости стерилни/нестерилни.
HR **Uputa za uporabu.** Listovi pile za rezanje kosti sterilni/nesterilni.
CS **Návod k obsluze.** Pilové listy na kosti sterilní/nesterilní.
DA **Brugsanvisning.** Savklinger knogle steril/ikke steril.
NL **Gebruiksaanwijzing.** Zaagbladen bot steriel/niet-steriel.
ET **Kasutusjuhend.** Steriilsed/mittesteriilsed luu saelehed.
FI **Käyttöohje.** Luusahan terät steriilit/epästeriilit.
EL **Οδηγίες χρήσης.** Λεπίδες οστεοτομίας αποστειρωμένες/μη αποστειρωμένες.

Symbol	EN	ES
	Symbols out of ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	**Símbolos 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.
NON STERILE	Non-sterile, ref. no. 5.2.7: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization procedure.	No estéril, número de referencia 5.2.7: Indica un dispostivo médico que no ha sido sujeto a ningún proceso 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.
CE 0197	Regulated by European law: CE marking of conformity	Regulado por la legislación europea: Marcado de conformidad 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	Non-regulated symbol: Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of an physician	Símbolo no regulado: Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
QTY	Non-regulated symbol: Quantity	Símbolo no regulado: Cantidad
MAT	Non-regulated symbol: Material used	Símbolo no regulado: Material utilizado
GS1	Barcode: GS1 format	Código de barras: Estructura GS1
HIBC	Barcode: HIBC format	Código de barras: Estructura HIBC
UDI	Non-regulated symbol: leading barcode for GUDID	Símbolo no regulado: primer código de barras para GUDID
	Material: stainless and acid resistant steel	Material: acero inoxidable resistente a los ácidos
	Intended use: The saw blades for work on bones are combined with a surgical power system and, in some cases, with a saw template. They are intended for work on bones and body tissue of comparable hardness during surgical interventions with a view to treating or alleviating diseases that require the treatment of bones. They are exclusively used on human patients by surgeons and medically trained staff in hospitals or surgical practices in a surgical environment, provided that the potential benefit outweighs the risk. Reprocessing is carried out by properly trained personnel in a suitable environment (e.g. ZSVA). Work on bone is done by the reciprocating or oscillating movements of the saw blades.	**Uso previsto:** Las hojas de sierra para hueso combinadas con un sistema de accionamiento quirúrgico y, en algunos casos, con un patrón correspondiente son destinadas para el trabajo sobre huesos y tejidos corporales con una dureza comparable, con el fin de tratar o aliviar enfermedades que requieren el trabajo sobre hueso. Son únicamente utilizadas en pacientes humanos por cirujanos o personal médico en hospitales en un ambiente quirúrgico, siempre y cuando que los posibles beneficios superen los riesgos. El reprocesamiento se efectúa por un personal debidamente calificado en un ambiente apropiado (per ej. ZSVA). El tratamiento del hueso tiene lugar gracias a los movimientos recíprocos u oscilantes de las hojas de sierra.
	Indication: Osteotomies as part of surgical orthopedic treatments, oral maxillofacial surgery and traumatology	**Indicación:** Osteotomías como parte de intervenciones quirúrgicas ortopédicas, cirugía oral y maxilofacial y traumatología
	Contra-indications: - Existing metal allergies and all known contra-indications applicable to surgical interventions. - Operations during which the risk involved with the use of a motor-powered saw outweighs the potential benefit (sternotomy, neurosurgery). - Motor-powered saws should not be used if there are other general contra-indications applicable to orthopedic, surgical interventions. - Operations what require a certain bone quality or that pose a risk of damaging important tissue structures.	**Contraindicaciones:** - Alergias al metal existentes y todas las contraindicaciones relacionadas con las intervenciones quirúrgicas. - Intervenciones en las que una sierra motorizada representa riesgos que superan los beneficios potenciales (esternotomía media, neurocirugía). - Una sierra motorizada no debería utilizarse cuando existen otras contraindicaciones generales relacionadas con las intervenciones ortopédicas o quirúrgicas. - Intervenciones que requieren una determinada calidad de la sustancia ósea, o intervenciones durante las que existe el riesgo de dañar estructuras tisurales importantes.
	Safety instructions: - Observe the instructions indicated on the label. - Before start up, make sure that the instrument is securely locked in place. - Clamp instrument into the hand-piece until it locks. - Perform an idle run to ensure the secore fit of the saw blade in the power unit	**Avisos de seguridad:** - Cuidar a observar las instrucciones indicadas en la etiqueta - Antes de poner en marcha el instrumento, asegúrese de que esté bien ajustado en la pieza de mano. - Inserte el instrumento en la pieza de mano hasta el tope. - Para asegurarse del buen ajuste de la hoja de sierra en la pieza de mano, poner en marcha la pieza de mano sin aplicar la hoja de sierra sobre el hueso.
	Warnings: - Not authorized for work on metal. Do not allow the instruments to come in contact with metal during use. - Avoid excessive contact pressure. - Make sure to provide sufficient cooling and rinsing. - Do not reuse instruments that are damaged in any way. - During use (in a saw template), prevent jamming or bending of the saw blade. Do not use for leverage.	**Advertencias:** - El instrumento no es autorizado para el uso en metales. No permita que el instrumento entre en contacto con metales durante el uso. - Evite presiones de contacto excesivas - Asegúrese de proporcionar suficiente refrigerante e irrigación. - Jamás reutilice los instrumentos con cualquier tipo de defecto. - Durante la utilización (con un patrón), no se debe ladear ni doblar la hoja de sierra. ¡Jamás utilice la hoja de sierra efectuando palanca!
	Residual risks and side effects: Contamination due to injury with infection to the patient, user or a third person as well as allergic/toxic reactions or tissue or bone necrosis can be caused by excessive heat generation, soiled/contaminated, non-biocompatible or broken/damaged instruments, by the absence of indication of the instruments or damage to the sterile barrier system, pointed edges or sharp blades or by the instruments coming off the power system. Possible causes include incorrect handling of the instrument, use contrary to application, non-respect of the reprocessing recommendations, wrong choice of packaging, incorrect combination with the power unit or the saw template, interaction with other substances, insufficient identification marking, incorrect disposal, possible slipping during start-up, incorrect storage or transport, failure to eliminate a worn instrument and incorrect clamping in the power system.	**Riesgos residuales y efectos secundarios:** Puede producirse contaminación a través de heridas de corte con infección en el paciente, el usuario o terceras personas, así como reacciones alérgicas o necrosis del tejido o del hueso, cuando los instrumentos generan excesivo calor, cuando están sucios o contaminados, cuando no son biocompatibles, si están fracturados/dañados, debido a la falta de identificación del instrumento o al sistema de barrera estéril dañado, puntas puntiagudas o lamas afiladas o si el instrumento se desprende del sistema de accionamiento. Esto puede ser causado por un manejo inapropiado, uso incorrecto, no-observación de las recomendaciones de reprocesamiento, selección de un embalaje inapropiado, combinación con un motor o un patrón inapropriado, interacción con otras sustancias, identificación incorrecta, eliminación incorrecta, deslizamiento del instrumento durante el arranque del instrumento, almacenaje o transporte incorrecto, falta de descartar instrumentos usados y sujeción incorrecta del instrumento en el accionamiento.
	Combination: - Observe the directions in the instructions for use enclosed with the power system. - Set saw blades in motion inside the template before applying to the bone - The cutting width of the saw blades used must not exceed the thickness of the saw template. The saw blade must be able to move freely inside the saw template.	**Combinación:** - Observe las instrucciones de uso del accionamiento. - La hoja de sierra debe ponerse en marcha antes de aplicarla sobre la superficie del hueso. - El grosor de la hoja de sierra no debe ser mayor que el grosor del patrón correspondiente. Debe asegurarse de la buena y libre movilidad de la hoja de sierra en el patrón.
	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.	**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.
	Storage: Store the instruments at room temperature away from dust, moisture and sunlight as well as sources of recontamination.	**Almacenaje:** Mantenga los instrumentos a temperatura ambiente en un lugar libre de polvo, humedad y luz solar, y alejado de cualquier fuente de recontaminación
	Automatic cleaning: Pre-treatment and transport: Equipment: Detergent/disinfectant (for ex. Neodisher Septo PreClean; concentration 1.5 %, co. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / (alkaline, aldehyde-free, for ex. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE mark), nylon brush. Pre-treatment and transport: Place instruments in a cleaning/disinfection tank filled with a suitable detergent/disinfectant immediately after use in the mouth. Reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection solution when transported to the site where the reprocessing is to take place. 2. Brush the saw blades until there is no visible contamination left. In the case of saw blades with a structured surface, make sure to thoroughly brush not only the cutting edges, but also the spaces between them. 3. Rinse with cold tap water. Preparation for cleaning: Preparation: Equipment: Washer/disinfector in compliance with ISO 15883 (e.g. co. Miele, with Vario TD-program), Neodisher MediClean forte (co. Dr. Weigert). 1. Thoroughly rinse instrument under running tap water prior to mechanical reprocessing. 2. Place bur block in the washer/disinfector in such a way that the water jet directly hits the instruments. Mechanical cleaning and disinfection: Equipment: Washer/disinfector in compliance with ISO 15883 (e.g. co. Miele, with Vario TD-program), Neodisher MediClean forte (co. Dr. Weigert), suitable bur block. 4 minutes' pre-wash with cold tap water (<40°C), emptying, 6 minutes' pre-wash with Neodisher MediClean forte (co. Dr. Weigert) at 55°C, emptying, 3 minutes' neutralization with warm tap water (>40°C), emptying, 2 minutes' intermediate rinse with warm tap water (>40°C), emptying, thermal disinfection.	**Limpieza automática:** Tratamiento inicial y transporte: Material a ser utilizado: Detergente/desinfectante (por ej. Neodisher Septo PreClean; concentración 1,5 % de la empresa Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alcalino, sin aldehído, registrado por ej. en la VAH/DGHM o autorización / aprobación / registración por la FDA/EPA o marcado CE), cepillo de nylon. Tratamiento inicial y transporte: Inmediatamente después del uso en el paciente, los instrumentos deben sumirse completamente en el recipiente llenado con un detergente/desinfectante. Los instrumentos deben ser reprocesados a más tardar una hora después de su uso. Los instrumentos deben encontrarse en la solución de limpieza/esterilización durante el transporte hacia el sitio de retratamiento. 2. Cepille las hojas de sierra hasta que no quede ninguna contaminación visible. En el caso de hojas de sierra con superficie estructurada, asegúrese de cepillar a fondo no sólo las hojas de corte, sino también los espacios entre ellas. 3. Enjuagar con agua potable fría. Preparación para la limpieza: Preparación: Material a ser utilizado: Maquina de limpieza y desinfección de acuerdo con ISO 15883 (por ej. con programa Vario TD de la empresa Miele), Neodisher MediClean forte (de la empresa Dr. Weigert). 1. Enjuagar los instrumentos bien a fondo con agua potable corriente inmediatamente antes del reprocesamiento en máquina. 2. Colocar el fresero en la máquina de limpieza/desinfección de manera tal que el chorro de agua toque directamente el instrumental. Limpieza mecánica y desinfección: Material a ser utilizado: Maquina de limpieza y desinfección de acuerdo con ISO 15883 (por ej. con programa Vario TD de la empresa Miele), Neodisher MediClean forte (de la empresa Dr. Weigert), fresero de instrumentos apropiado. 4 minutos limpieza preliminar con agua potable fría (<40°C), vaciamiento, 6 minutos limpieza preliminar con Neodisher MediClean forte (de la empresa Dr. Weigert) a 55°C, vaciamiento, 3 minutos neutralización con agua potable caliente (> 40°C), vaciamiento, 2 minutos enjuague intermediario con agua potable caliente (> 40°C), vaciamiento, desinfección térmica.
	Drying: Remove any residual moisture from the instrument with compressed medical air (oil-free, low-germ).	**Secado:** Remover cualquier humedad residual del instrument con aire comprimido medicinal (sin aceite, libre de gérmenes)
	Control and functional test: Check the instruments visually for residual contamination and possible damage using magnifying glasses. Repeat reprocessing procedure in case of any visible contamination. Do not reuse damaged, chipped, bent or corroded instruments.	**Control e inspección funcional:** 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
	Packing of the cleaned article: A suitable packaging system in compliance with ISO 11607-1 (USA: FDA authorization) can be used for steam sterilization (for ex. Steriking; co. Wipak). Make sure that there is no pressure on the seal of the packaging.	**Embalaje del artículo limpiado:** Puede utilizarse para la esterilización por vapor un sistema de embalaje apropiado según ISO 11607-1 (EE.UU: autorización de la FDA) (por ej. Steriking de la empresa Wipak). Asegurarse que el sellado no se encuentre bajo tensión.
	Sterilization: Steam sterilization: Fractionated pre-vacuum process in accordance with ISO 17665-1 (USA: FDA approval); Hold time in full cycle: at least 3 minutes at 134°C with a drying time of 10 minutes.	**Esterilización:** Esterilización al vapor con un tratamiento por prevacío fraccionado según ISO 17665-1 (EE.UU.: autorización por la FDA); tiempo de mantenimiento en ciclo completo: al menos 3 minutos a 134°C; tiempo de secado: 10 minutos.
	Disposal: Potentially infectious, pointed and sharp items have to be disposed of in non-pierceable and non-breakable disposable containers.	**Eliminación:** Desechar los artículos potencialmente infecciosos, puntiagudos y filosos en contenedores desechables estancos, irrompibles y resistentes a la punción.
	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, Gebr. Brasseler 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. The 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.	**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 Gebr. Brasseler. 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. El fin de la vida útil del instrumento depende del grado de desgaste y de los daños derivados de su utilización. Las reestrilizaciones frecuentes no tienen ninguna influencia negativa en la eficacia de estos instrumentos.
	Trademark Reference: The third party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.	**Referencia de marca registrada:** Todas las marcas registradas por terceros mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

Symbol	DE	FR
	Symbole aus ISO 15223-1: Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	**Symboles conformes à 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, RÉF. n° 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, RÉF. n° 5.1.5 : Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot.
STERILE R	Strahlensterilisiert, Bezugsnummer Symbol 5.2.4: Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	Stérilisé par irradiation, RÉF. n° 5.2.4 : Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.
NON STERILE	Nicht steril, Bezugsnummer Symbol 5.2.7: Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.	Non-stérile, réf. n° 5.2.7 : Indique un dispositf médical qui n'a pas subi un procédé 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, RÉF. n°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, RÉF. n° 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, RÉF. n° 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, RÉF. n° 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, RÉF. n° 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 diverses raisons, ne pouvaient 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, réf. n° 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, réf. n° 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.
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	Nicht reguliertes Symbol: Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	Symbole non réglementé : Attention : La législation fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou aux personnes agissant sur leur ordre.
QTY	Nicht reguliertes Symbol: Menge	Symbole non réglementé : Quantité
MAT	Nicht reguliertes Symbol: Verwendetes Material	Symbole non réglementé : Matériau utilisé
GS1	Barcode: GS1 Struktur	Code à barres : Structure GS1
HIBC	Barcode: HIBC Struktur	Code à barres : Structure HIBC
UDI	Nicht reguliertes Symbol: Führender Barcode für GUDID	Symbole non réglementé: premier code-barres pour GUDID
	Material: Rost- und säurebeständiger Stahl	Matériau : acier inoxydable résistant aux acides
	Zweckbestimmung: Die Knochen Sägeblätter verbunden mit einem chirurgischen Antriebssystem und teilweise einer Schablone sind zur Bearbeitung von Knochen und körpereigenem Gewebe vergleichbarer Härte im Rahmen von chirurgischen Eingriffen zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten vorgesehen, die eine Bearbeitung von Knochen erforderlich machen. Sie werden ausschließlich von Chirurgen und vom medizinischen Fachpersonal in Krankenhäusern oder chirurgischen Praxen 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. Die Bearbeitung erfolgt durch eine reziproke oder oszillierende Bewegung der Sägeblätter.	**Utilisation appropriée :** Les lames de scie pour le traitement de l'os combinées avec un système d'entraînement chirurgical et, dans quelques cas, avec un guide de coupe servent à traiter les os et les tissus corporels de dureté comparable dans le cadre d'interventions chirurgicales dans le but de traiter ou soulager des maladies qui exigent le traitement des os. Les lames sont uniquement utilisées par des chirurgiens ou du personnel médical, dans des hôpitaux ou des cabinets chirurgiques dans une ambiance chirurgicale sur des patients humains, à condition que les avantages potentiels surpassent les risques. Le retraitement se fait par un personnel dûment qualifié dans un environnement approprié (par ex. ZSVA). Le traitement des os se fait par les mouvements réciproques ou oscillants des lames de scie.
	Indikation: Osteotomien im Rahmen der chirurgischen Orthopädie, MKG-Chirurgie und Traumatologie	**Indication:** Ostéotomies faisant partie des interventions chirurgicales orthopédiques, la chirurgie orale maxillofaciale et traumatologie
	Kontraindikationen: - vorhandene Metallallergien oder die Bekannten für chirurgische Eingriffe. - Eingriffe, bei welchen die Verwendung einer motorbetriebenen Säge ein Risiko darstellt, welches den potentiellen Nutzen überwiegt (z. B. Sternotomie, Neurochirurgie). - Eine motorbetriebene Säge sollte nicht verwendet werden, wenn es andere allgemeine Kontraindikationen für den orthopädischen, chirurgischen Eingriff gibt. - Eingriffe, die eine bestimmte Knochenqualität voraussetzen oder bei denen die Gefahr besteht, wichtige Gewebestrukturen zu schädigen.	**Contre-indications :** - Les contre-indications comprennent des allergies contre les métaux ainsi que toutes les contre-indications associées aux interventions chirurgicales. - Interventions où le risque associé avec l'utilisation d'une lame de scie motorisée prévale sur le bénéfice potentiel (par ex. sternotomie, neurochirurgie) - L'utilisation d'une lame de scie motorisée n'est pas autorisée au cas où il y a d'autres contre-indications générales de la chirurgie orthopédique - Des interventions qui exigent une certaine qualité osseuse ou qui posent le risque d'endommager la structure des tissus importants.
	Sicherheitshinweise: - Die Hinweise auf dem Etikett sind zu beachten. - Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen. - Instrumente bis zum Anschlag in das Handstück einspannen. - Sitz des Sägeblatts im Antrieb im Leerlauf testen.	**Consignes de sécurité :** - Respecter les instructions indiquées sur l'étiquette. - Avant l'utilisation, s'assurer du bon ajustement de l'instrument. - Insérer l'instrument dans la pièce- à-main jusqu'à l'encliquetage. - Pour assurer que la lame de scie soit insérée correctement dans l'unité d'entrainement, démarrer l'unité d'entrainement sans placer la lime de scie sur l'os.
	Warnhinweise: - Es darf kein Metall bearbeitet werden und die Instrumente dürfen auch während der Anwendung nicht mit Metall in Berührung kommen. - Überhöhte Anpresskräfte vermeiden. - Auf ausreichende Kühlung und Spülung achten. - Instrumente mit jeglicher Art von Beschädigung sind generell nicht mehr einzusetzen. - Während der Verwendung (in einer Schablone) ist ein Verkanten, Hebeln oder Verbiegen des Sägeblatts zu vermeiden.	**Avertissement :** - Le travail de métal n'est pas autorisé. Eviter tout contact de l'instrument avec des objets métalliques pendant l'utilisation. - Eviter les pressions de contact trop importantes. - Assurer un refroidissement et irrigation suffisants. - Ne pas réutiliser les instruments endommagés de quelque manière que ce soit. - Pendant l'utilisation (dans un guide de coupe), veillez à éviter que les instruments ne se coincent ou se tordent et ne fassent levier.
	Restrisiken und Nebenwirkungen: Eine Kontamination durch Schnittverletzungen mit Infektion bei Patient, Anwender oder Dritter sowie allergische/toxische Reaktionen oder Gewebe- und Knochennekrose sowie irreversible Schädigungen des umliegenden Gewebes kann durch übermäßige Wärmeentwicklung, verunreinigte/kontaminierte, nicht-biokompatible, frakturierte/beschädigte Instrumente, durch eine nicht gegebene Identifikation des Instruments oder durch Beschädigung des Sterilbarrieresystems, spitze Kanten und scharfe Schneiden oder durch die Lösung des Instruments im Antrieb entstehen. Die Ursachen könnten sein: Unsachgemäße Handhabung, Fehlanwendung, Nichtbeachtung der Aufbereitungsempfehlung, fehlerhafte Auswahl der Verpackung, falsche Kombination mit Antrieb oder Schablone, Wechselwirkung mit anderen Substanzen, unzureichende Kennzeichnung, falsche Entsorgung, mögliches Abrutschen bei Inbetriebnahme, fehlerhafte/r Lagerung/Transport, fehlende Aussortierung nach Abnutzung und unsachgemäßes Einspannen in den Antrieb.	**Risques résiduels et effets secondaires :** Une contamination peut se produire par des coupures infectés du patient, de l'utilisateur ou d'une tierce personne, ainsi que par des réactions allergiques ou nécrose du tissu ou de l'os ou des dommages irréversibles du tissu environnant, si les instruments sont souillés ou contaminés, s'ils ne sont pas biocompatibles, s'ils sont fracturés ou endommagés , en raison de l'absence d'identification de l'instrument ou au système de barrière stérile endommagé, des bords pointus ou des arêtes vives ou si l'instrument se détache du système d'entraînement. Cela peut être causé par un maniement inapproprié, utilisation erronée, le non-respect des recommandations de retraitement, choix de l'emballage inadapté, combination avec un moteur/guide de coupe inadapté, interaction avec d'autres substances, mauvaise identification, élimination incorrecte, possible glissement de l'instrument pendant la mise en marche, stockage et/ou transport inapproprié, l'utilisation des instruments usés et serrage incorrect de l'instrument dans l'unité d'entraînement.
	Kombination: - Die Gebrauchsanweisung des Antriebssystems ist zu beachten. - Sägeblätter vor Ansetzen an den Knochen in Schablone in Bewegung setzen. - Nur Sägeblätter in Schablone anwenden, deren Schnittstärke die entsprechende Schablonendicke nicht übersteigt, freie ungestörte Beweglichkeit des Sägeblatts in Schablone sicherstellen.	**Combinaison :** - Observer les instructions dans le mode d'emploi du système d'entrainement. - La lame de scie doit être mise en marche dans le guide de coupe avant de la placer sur l'os. - Pour assurer la libre mobilité de la lame de scie dans le guide de coupe, veillez à n'utiliser que des lames de scie dont l'épaisseur de coupe ne supère pas l'épaisseur du guide de coupe.
	Vorbereitung am Gebrauchsort/Aufbewahrung und Transport: - Die Aufbewahrung und der Transport sollte in Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub-, rekontaminations-, feuchtigkeits- und sonnenlichtgeschützt erfolgen.	**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.
	Lagerung: Die Lagerung erfolgt staub-, feuchtigkeits-, licht- und rekontaminationsgeschützt bei Zimmertemperatur.	**Stockage :** Stocker et transporter les instruments à température ambiante, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des rayons de soleil et protégés contre la récontamination.
	Reinigung: Automatisch Vorbehandlung und Transport: Ausstattung: Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (z. B. Neodisher Septo PreClean; Konzentration 1,5 %, Fa. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alkalisch, Aldehyd frei, z.B. VAH / DGHM oder FDA / EPA-Zulassung / Clearance / Registrierung oder CE-Kennzeichnung), Kunststoffbürste. Vorbehandlung und Transport: Instrument unmittelbar nach der Anwendung am Patienten vollständig in einem Behälter mit Reinigungs-/ Desinfektionsmittel einlegen. Aufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vornehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss im Reinigungs-/ Desinfektionsmittel erfolgen. 2. Bürsten der Sägeblätter bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Sägeblätter mit Oberflächenstruktur sollten neben den Schneiden auch insbesondere in den Zwischenräumen der Oberfläche gebürstet werden. 3. Spülen mit kaltem Leitungswasser. Reinigungsvorbereitung: Vorbereitung: Ausstattung: RDG nach ISO 15883 (z. B. Fa. Miele mit VarioTD Programm), Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert). 1. Instrument vor der maschinellen Aufbereitung gründlich unter fließendem Trinkwasser abspülen. 2. Die Instrumente so in dem RDG platzieren, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft. Maschinelle Reinigung und Desinfektion: Ausstattung: RDG nach ISO 15883 (z. B. Fa. Miele mit VarioTD Programm), Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert), geeigneter Instrumentenständer. 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Trinkwasser (<40°C) , Entleerung, 6 Minuten Vorwaschen mit Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert) bei 55°C, Entleerung, 3 Minuten Neutralisation mit warmen Trinkwasser (>40°C), Entleerung, 2 Minuten Zwischenspülung mit warmen Trinkwasser (>40°C), Entleerung, thermische Desinfektion.	**Nettoyage mécanique :** Pré-traitement et transport : Matériel utilisé : Agent de nettoyage/de désinfection (par ex. Neodisher Septo PreClean ; concentration 1,5 %, de la société Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alcalin, sans aldéhyde, par ex. VAH/DGHM ou autorisation/approbation/registration FDA/EPA ou marquage CE), brossette en nylon. Pré-traitement et transport : Immédiatement après l'utilisation sur le patient, immerger les instruments complètement dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage. Les instruments doivent être retraités au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments se doivent trouver dans l'agent de désinfection/de nettoyage pendant le transport vers le lieu de retraitement. 2. Brossez les lames de scie jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible. Dans le cas de lames de scie à surface structurée, veillez à brosser soigneusement non seulement les lames mais aussi les espaces entre elles. 3. Rincer à l'eau potable courante. Préparation avant le nettoyage : Préparation : Matériel utilisé : Laveur / désinfecteur selon ISO 15883-2 (par ex. Miele, avec programme Vario TD)), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). 1. Avant le retraitement mécanique, rincer l'instrument scrupuleusement a l'eau potable courante. 2. Placer les instruments dans le laveur-désinfecteur de telle sorte qu'ils soient atteints directement par le jet. Nettoyage et désinfection mécaniques : Matériel utilise : Laveur / désinfecteur selon ISO 15883-2 (par ex. Miele, avec programme Vario TD), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), porte-fraises approprie Nettoyage et désinfection mécaniques: Prélavage à l'eau potable froide (<40°C) pendant 4 minutes, vidange, prélavage avec Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) à 55°C pendant 6 minutes, vidange, neutralisation a l'eau potable chaude (>40°C) pendant 3 minutes, vidange, rinçage intermédiaire a l'eau potable chaude (>40°C) pendant 2 minutes, vidange, désinfection thermique.
	Trocknung: Restfeuchtigkeit mit medizinischer Druckluft (ölfrei, keimarm) vom Instrument entfernen.	**Séchage :** Enlever toute humidité résiduelle de l'instrument à l'aide d'air médical comprimé (sans huile, sans germes)
	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.	**Contrôle de l'état et du fonctionnement :** Contrôle visuel à l'aide d'une loupe appropriée pour s'assurer que l'instrument est libre de contamination résiduelle et sans dommage. En présence de contamination visible répéter le procédé. Ne pas réutiliser les instruments abîmés, ébréchés, tordus ou corrodés.
	Verpackung des gereinigten Artikels: 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.	**Emballage de l'article nettoyé :** Un système d'emballage approprié selon ISO 11607-1 (USA: autorisation FDA) peut être utilisé pour la stérilisation à vapeur (par ex. Steriking ; sté. Wipak). S'assurer que l'emballage soit assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée.
	Sterilisation: Dampfsterilisation: Im fraktionierten Vakuumverfahren nach ISO 17665-1 (für USA: FDA-Freigabe); Haltezeit im Vollzyklus mindestens 3 Minuten bei 134 °C mit Trocknungszeit von 10 min.	**Stérilisation :** Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide selon ISO 17665-1 (USA : autorisation FDA) ; temps de maintien en cycle complet : au moins 3 minutes à 134°C ; temps de séchage : 10 minutes.
	Entsorgung: Potentiell infektiöse, spitze und scharfe Gegenstände müssen in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen entsorgt werden.	**Elimination :** Tous les articles potentiellement infectieux, pointus et coupants doivent être éliminés dans des récipients jetables résistants aux perforations et à la rupture.
	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 Gebr. Brasseler. 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. Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Aufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.	**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 Gebr. Brasseler. 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. La longévité de chaque produit est déterminée par le degré d'usure et le dommage causé par l'utilisation. Une stérilisation fréquente n'a aucun effet négatif sur la performance des instruments.
	Marken Referenz: Die hierin genannten Markenzeichen Dritter sind Markenzeichen der jeweiligen Markeninhaber.	**Référence de marque commerciale :** Toutes les marques commerciales des tiers utilisés dans ce document sont la propriété des propriétaires respectifs.

Symbol	BG	HR
	Символи от ISO 15223-1: Медицински изделия - символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания	**Simboli iz ISO 15223-1: medicinski proizvodi-simboli koje treba koristiti za natpise medicinskih proizvoda, oznake i informacije koje treba isporučiti-Dio 1: 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.
NON STERILE	Нестерилен, символ с референтен номер 5.2.7: Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процедура за стерилизация.	Nesterilizirano referentni broj simbol 5.2.7.: pokazuje medicinski proizvod, koji nije bio podvrgnut postupku steriliziranja.
	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 медицински продукт, който трябва да бъде защитен 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 медицински продукт, който 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.
CE 0197	Подлежаща 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	Невключен в регулацията символ: Предупреждение: Съгласно федералното законодателство на САЩ уредът може да се продава само на лекари или по лекарско разпореждане.	Neregulirani simbol: Oprez: prema američkom saveznom zakonodavstvu (SAD) ovaj uređaj smije se prodavati samo liječniku ili po nalogu liječnika.
QTY	Невключен в регулацията символ: Количество	Neregulirani simbol: Količina
MAT	Невключен в регулацията символ: Използван материал	Neregulirani simbol: Primijenjeni materijal
GS1	Баркод: Структура GS1	Barcode: GS1 Struktura
HIBC	Баркод: Структура HIBC	Barcode: HIBC Struktura
UDI	Невключен в регулацията символ: Водещ баркод за Глобалната база данни на медицинските изделия (GUDID)	Neregulirani simbol: vodeći barcode za GUDID
	Материал: стомана, устойчива на ръжда и киселини	Materijal: čelik otporan na hrđu i kiselinu
	Предназначение: Трионите за кости, свързани с хирургична задвижваща система и отчасти с шаблон са предназначени за обработка на кости и телесни тъкани със сходна твърдост при хирургични интервенции за лечение или облекчаване на заболявания, при които е необходима обработката на кости. Те се използват само от хирурзи и от специализиран медицински персонал в болници или хирургични кабинети в операционна среда върху хора, ако потенциалната полза превишава риска. Обработката се извършва от обработващ персонал в подходяща обработваща среда (например ZSVA). Обработката се осъществява чрез реципрочно или осцилиращо движение на трионите.	**Namjena:** Listovi pile za rezanje prsne kosti koji su povezani kirurškim pogonskim sustavom te, u nekim slučajevima, s potpornom nožicom, namijenjeni su za presijecanje prsne kosti u sklopu kirurških zahvata radi liječenja ili ublažavanja bolesti koje zahtijevaju otvaranje prsne kosti. Koriste ih isključivo kirurzi i stručno medicinsko osoblje u bolnicama u operacijskim dvoranama na ljudima, pod uvjetom da je potencijalna korist veća od rizika. Pripremu vrši osoblje zaduženo za pripremu u odgovarajućim uvjetima (npr. odjel centralne sterilizacije). Zahvat se vrši recipročnim ili oscilirajućim pokretima listova pile.
	Показания: Остеотомии в хирургичната ортопедия, лицево-челюстната хирургия и травматологията	**Indikacije:** Osteotomija u okviru kirurške ortopedije, maksilofacijalne kirurgije i traumatologije
	Противопоказания: - налични алергии към метали или известните за хирургични интервенции. - интервенции, при които използването на трион с моторно задвижване представлява риск, който превишава потенциалната полза (например стернотомия, неврохирургия). - Трион с моторно задвижване не трябва да се използва, ако има други общи противопоказания за ортопедичната, хирургичната намеса. - интервенции, които предполагат определено качество на костите или при които има опасност от увреждане на важни тъканни структури.	**Kontraindikacije:** - postojeće alergije na metal ili poznate kontraindikacije koje se povezuju s kirurškim zahvatima. - zahvati kod kojih primjena motorne pile predstavlja rizik koji premašuje potencijalnu korist (primjerice sternotomija, neurokirurgija). - motorna se pila ne smije koristiti ako postoje druge opće kontraindikacije za ortopedski, kirurški zahvat. - zahvati koji pretpostavljaju određenu kvalitetu kosti ili kod kojih postoji opasnost od oštećenja važnih tkiva.
	Инструкции за безопасност: - Съблюдавайте инструкциите върху етикета. - Преди употреба проверете сигурното закрепване на инструмента. - Затегнете докрай инструментите в наконечника. - Проверете положението на триона в задвижването на празен ход.	**Sigurnosne upute:** - Treba obratiti pozornost na upute na etiketi. - Prije puštanja u rad ispitati sigurno postavljanje instrumenta. - Instrumente do graničnika stegnuti u ručni komad. - Izvršiti test u praznom hodu je li list pile sjeo u pogon.
	Предупреждения: - Не трябва да се обработва метал и по време на обработката инструментите не бива да влизат в допир с метал. - Да се избягва прекомерна сила на натиск. - Да се внимава за достатъчно охлаждане и измиване. - Като цяло инструментите с всякакъв вид повреди не трябва повече да се използват. - По време на употребата (в шаблон) трябва да се избягва наклоняване, използване като лост или огъване на триона.	**Upozorenja:** - Ne smije se obrađivati metal, a instrumenti tijekom primjene ne smiju doći u dodir s metalom. - Izbjegavati povećane pritisne sile. - Paziti na dovoljno hlađenje i ispiranje. - Instrumente s bilo kakvom vrstom oštećenja više ne koristiti. - Izbjegavati nakretanje, korištenje kao polugu i savijanje lista pile tjekom korištenja (u potpornoj nožici)
	Остатъчни рискове и нежелани реакции: Замърсяване поради порязвания с инфекция при пациента, потребителя или трето лице и алергични/токсични реакции или некроза на тъкани и кости и необратими увреди на околните тъкани може да възникне поради образуването на прекомерна топлина, замърсени/контаминирани, бионесъвместими, счупени/повредени инструменти, поради неналична идентификация на инструмента или повреда на стерилната бариерна система, остри ръбове и остриета или поради отделяне на инструмента в задвижването. Причините могат да са: неправилно манипулиране, грешна употреба, неспазване на препоръката за обработка, грешен избор на опаковка, грешно комбиниране със задвижване или шаблон, взаимодействие с други субстанции, недостатъчна маркировка, неправилно изхвърляне, възможно изплъзване при пускане в действие, грешно съхранение/транспортиране, липсващо отделяне след износване и неправилно затягане в задвижването.	**Ostali rizici i sporedna djelovanja:** Kontaminacija zbog posjekotina s infekcijom kod pacijenata, korisnika ili trećih osoba kao i alergijske/toksične reakcije ili nekroze tkiva ili kostiju te ireverzibilna oštećenja okolnog tkiva može nastati zbog onečišćenih/kontaminiranih, slomljenih/oštećenih instrumenata ili instrumenata koji nisu biokompatibilni, ako instrument nema identifikaciju ili ako je oštećena sterilna barijera, zbog oštrih rubova ili oštrice ili ako se instrument tijekom upotrebe odvoji. Mogući uzroci: neodgovarajuće rukovanje, pogrešna primjena, nepoštivanje savjeta u vezi s pripremom, pogrešan odabir ambalaže ili potporne nožice, interakcija s drugim tvarima, nedovoljno označavanje, pogrešno zbrinjavanje, moguće klizanje pri pokretanju, nepravilno skladištenje/transport. pogrešno razvrstavanje nakon što se istroši i nepravilno pritezanje.
	Комбинация: - Трябва да се съблюдават инструкциите за употреба на задвижващата истема. - Преди доближаване до костта трионите да се пускат в движение в шаблон. - Да се използват само триони в шаблон, чиято дебелина на рязане не надвишава съответната дебелина на шаблона, да се гарантира възможност за свободно несмущавано движение на триона в шаблона.	**Kombinacija:** - Trebate se pridržavati Upute za uporabu pogonskog sustava. - Pokrenuti list pile prije početka na kost u potpornoj nožici. - Koristiti samo list pile u potpornoj nožici čiji mikrotom ne prelazi odgovarajuću debljinu potporne nožice, osigurati slobodno neometano kretanje lista pile u potpornoj nožici.
	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.	**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.
	Съхранение: Съхранението да се извършва на защитено срещу прах, влага, светлина и реконтаминация място при стайна температура.	**Skladištenje:** Na sobnoj temperaturi, zaštićeno od prašine, vlage, svetlosti i rekontaminiranja.
	Почистване: автоматично Предварителна обработка и транспорт: Оборудване: почистващи препарати/ дезинфектанти (например Neodisher Septo PreClean; концентрация 1,5 %, фирма Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / алкални, без алдехид, например с одобрение/ разрешение/ регистрация от Асоциацията за приложна хигиена (VAH) / Германското дружество за хигиена и микробиология (DGHM) или Агенцията за контрол на храните и лекарствата на САЩ (FDA) / Агенцията за опазване на околната среда (EPA) или маркировка CE), пластмасова четка. Предварителна обработка и транспорт: Непосредствено след употребата при пациента инструментът да се постави изцяло в съд с почистващ препарат/ дезинфектант. Инструментите да се обработят най-късно един час след употреба. Инструментите трябва да се транспортират до мястото за обработка в почистващ препарат/дезинфектант. 2. Трионите да се почистят с четка, докато престанат да се виждат замърсявания. При трионите със структурна повърхност освен зъбите трябва да се почистят с четка също най-вече междинните пространства на повърхността. 3. Изплакване със студена вода от чешмата. Подготовка за почистване: Подготовка: Оборудване: устройство за почистване/дезинфекция (RDG) съгласно ISO 15883 (например фирма Miele с програма VarioTD), Neodisher MediClean forte (фирма Dr. Weigert). 1. Преди машинната обработка инструментът да се измие основно под течаща питейна вода. 2. Инструментите да се поставят в устройството за почистване / дезинфекция (RDG) така, че миещата струя да е насочена директно към инструментариума. Машинно почистване и дезинфекция: Оборудване: устройство за почистване/дезинфекция (RDG) съгласно ISO 15883 (например фирма Miele с програма VarioTD), Neodisher MediClean forte (фирма Dr. Weigert), подходяща поставка за инструменти. 4 минути предварително измиване със студена питейна вода (<40°C) , изпразване, 6 минути предварително измиване с Neodisher MediClean forte (фирма Dr. Weigert) при 55°C, изпразване, 3 минути неутрализация с топла питейна вода (>40°C), изпразване, 2 минути междинно изплакване с топла питейна вода (>40°C), изпразване, термична дезинфекция.	**Čišćenje: automatski** Prethodna obrada i transport: Oprema: Sredstva za čišćenje/dezinfekciju (npr. Neodisher Septo PreClean; koncentracija 1,5 %, tvrtka Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH/alkalna, bez aldehida, npr. VAH/DGHM ili FDA/EPA certifikat/odobrenje/registracija ili oznaka CE oznaka, plastična četka. Prethodna obrada i transport: Potpuno uronite instrument u posudu sa sredstvom za čišćenje/dezinfekciju odmah nakon primjene na pacijentu. Pripremite instrumente najkasnije jedan sat nakon uporabe. Instrumenti se moraju transportirati do mjesta obrade u sredstvu za čišćenje/dezinfekciju. 2. Četkajte listove pile dok više ne bude vidljiva prljavština. Osim oštrica, treba četkati i listove pile s površinskom strukturom, posebice područja između površina. 3. Isperite hladnom vodom iz slavine. Priprema za čišćenje: Priprema: Oprema: RDG prema ISO 15883 (npr. tvrtka Miele s programom VarioTD), Neodisher MediClean forte (tvrtka Dr. Weigert). 1. Prije ponovne strojne obrade, temeljito isperite instrument pod tekućom pitkom vodom. 2. Stavite instrumente u uređaj za čišćenje i dezinfekciju tako da raspršeni mlaz izravno pogađa instrumente. Strojno čišćenje i dezinfekcija: Oprema: uređaj za čišćenje i dezinfekciju prema ISO 15883 (npr. tvrtka Miele s programom VarioTD), Neodisher MediClean forte (tvrtka dr. Weigert), prikladan stalak za instrumente. 4 minute pretpranja hladnom pitkom vodom (< 40 °C), pražnjenje, 6 minuta pretpranja sredstvom Neodisher MediClean forte (tvrtka Dr. Weigert) na 55 °C, pražnjenje, 3 minute neutraliziranje toplom slatkom vodom (> 40 °C), pražnjenje, 2 minute međuispiranje toplom pitkom vodom (> 40 °C), pražnjenje, termička dezinfekcija.
	Сушене: Отстранете остатъчната влага с помощта на медицински чист сгъстен въздух (обезмаслен и стерилен).	**Sušenje:** Ostatke vlage sa instrumenta otkloniti pomoću medicinskog zraka pod pritiskom (bezuljni, bez klica).
	Контрол и проверка на функционалността: Извършете визуална проверка за остатъчни замърсявания и повреди, използвайте лупа. При видимо замърсяване повторете дезинфекцията. Инструменти с повреди, отлагания, промени във формата или корозия не бива да бъдат използвани повече.	**Kontrola i ispitivanje funkcionalnosti:** Pogledom izvršiti ispitivanje ostatka kontaminiranosti i oštećenja, uporabiti lupu. Kod vidljivih kontaminacija ponoviti obradu. Instrumenti sa oštećenjima, izbijenim djelovima, oštećenim oblikom ili korozijom se ne smiju više uporabljavati.
	Опаковане на почистения артикул: Може да се използва подходяща за стерилизация с пара опаковъчна система съгласно ISO 11607-1 (за САЩ: с одобрение от Агенцията за контрол на храните и лекарствата) (напр. Steriking на фирма Wipak). Запечатването на опаковката не трябва да бъде под напрежение.	**Pakiranje očišćenog proizvoda:** Može se koristiti sistem pakiranja podesan za steriliziranja pod parom prema ISO 11607-1 (za USA: FDA-registracija) (na pr. Steriking tvrtke Wipak). Zatvoreno pakiranje ne smije biti pod naponom
	Стерилизация: Парна стерилизация: При фракциониран вакуум процес съгласно съгласно ISO 17665-1 (за САЩ: с одобрение от Агенцията за контрол на храните и лекарствата); време на задържане в пълен цикъл най-малко 3 минути при 134 °C с време на сушене 10 минути.	**Steriliziranje:** Steriliziranje pod parom: frakcioniranim vakuum-postupkom prema ISO 17665-1 (za USA: FDA-registracija); vrijeme držanja punog ciklusa najmanje 3 minuta na 134 stupnja Celzijusa i vrijeme sušenja od 10 minuta.
	Изхвърляне: Предметите, представляващи потенциален източник на инфекции, както и острите и режещи предмети, трябва да се изхвърлят в нечупливи, защитени срещу срязване и пробождане контейнери.	**Uklanjanje:** Potencijalno infektivni, šiljasti i oštri predmeti moraju se ukloniti u jednokratnim spremnicima sigurnim od uboda i loma.
	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 братя Браселер. 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. Моментът на края на експлоатацията на продукта се определя от степента на износване и възникналите в резултат на употребата повреди по същия. Честото дезинфекциране не оказва влияние върху годността за работа на инструментите.	**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 Gebr. Brasseler. 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. Kraj uporabe proizvoda je određen trošenjem i oštećenjem uslijed uporabe. Česta priprema za obradu nema utjecaja na učinkovitost ovih instrumenata.
	Информация относно марките: Посочените тук марки на трети страни представляват търговски марки на съответните притежатели на правата върху тях.	**Referenca robnih marki:** Ovdje navedene robne marke trećih osoba su robne marke dotičnih vlasnika robnih marki

	CS	DA	NL	ET	FI	EL	HU
	Symboly z ISO 15223-1: Zdravotnické výrobky - Symboly a označení použité při nápisech na zdravotnických výrobcích a při poskytnutých informacích - Část 1: Všeobecné požadavky	**Symboler fra ISO 15223-1: Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - del 1: Generelle krav**	**Symbolen uit ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen**	**Tingmärgid ISO 15223-1 järgi: Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded**	**ISO 15223-1 standardin symbolit: Lääkinnälliset tuotteet - lääkinnällisten tuotteiden etiketeissä käytettävät symbolit, tunnistetiedot ja toimitettavat tiedot - Osa 1: Yleiset vaatimukset**	**Σύμβολα από το ISO 15223-1: Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις**	**Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó ISO 15223-1 jelű szabvány szerinti szimbólumok - Orvostechnikai eszközök feliratozása során használandó szimbólumok, jelölések és átadandó információk - 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.	Productienummer, 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 zařením.	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	Není sterilní, referenční číslo 5.2.7.: Označuje zdravotnický výrobek, který nebyl sterilizován.	Ikke steril, referencenummer symbol 5.2.7: Angiver medicinsk udstyr, som ikke blev udsat for en sterilisering.	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.	Ei steriili, viitenumero symboli 5.2.7: Viittaa lääkinnälliseen laitteeseen, jota ei steriloitu millään tavalla.	Χωρίς αποστείρωση, Αριθμός αναφοράς 5.2.7: Υποδεικνύει ιατροτεχνικό προϊόν, το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	Nem steril, a szimbólum hivatkozási száma 5.2.7: Sterilizálási eljáráson át nem esett orvostechnikai eszközt jelöl.
	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 medisch 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 medisch 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: Näyttää 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 trykkes på det medicinske udstyr.	Let op, referentienummer symbool 5.4.4: Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing door 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 ei monestakaan syystä voida esittää itse lääketieteellisessä tuotteessa.	Σύσταση προσοχής, Αριθμός αναφοράς 5.4.4: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί 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 kuivana, 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.	Beskyt mod sollys, referencenummer symbol 5.3.2: Er et 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 kancerogénní, mutagénní 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). Täiendavaid 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 orvostechnikaii eszköz.
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: E-vaatimustenmukaisuusmerkintää.	Ρυθμίζεται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία: Σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωσης.	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 organisaatioonv.	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Nem szabályozott szimbólum: Megadja a svájci meghatalmazottat
UK CA	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	Neupravený symbol: Pozor: Podle amerického federálního práva se tento přístroj smí prodávat pouze lékaři nebo na předpis lékaře.	Ikke reguleret symbol: Pas på: Dette apparat må kun sælges til en læge eller på en læges forordning iht. US-amerikansk lovgivning.	Niet-gereglementeerd symbool: Voorzichtig: Overeenkomstig de federale Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan aan een arts of op voorschrift van een arts.	Reguleerimata tingmärk: Ettevaatust: USA föderaalse seadusandluse kohaselt tohib seda seadet müüa üksnes arst või arsti korraldusel.	Säätämätön symboli: Varoitus: liittovaltion (USA) lain mukaisesti tämän laitteen saa myydä vain lääkärille tai se saadaan myydä vain lääkärin määräyksestä.	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Nem szabályozott szimbólum: Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek megfelelően ez a készülék csak egy orvos számára vagy orvosi előírásra értékesíthető.
QTY	Neupravený symbol: Množství	Ikke reguleret symbol: Mængde	Niet-gereglementeerd symbool: Hoeveelheid	Reguleerimata tingmärk: Kogus	Säätämätön symboli: Määrä	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Ποσότητα	Nem szabályozott szimbólum: Mennyiség
MAT	Neupravený symbol: Použitý materiál	Ikke reguleret symbol: Brugt materiale	Niet-gereglementeerd symbool: Gebruikt materiaal	Reguleerimata tingmärk: Kasutatud materjal	Säätämätön symboli: Käytetty materiaali	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Χρησιμοποιηθέν υλικό	Nem szabályozott szimbólum: Felhasznált anyag
GS1	Čárový kód: GS1 struktura	Stregkode: GS1 Struktur	Barcode: GS1 structuur	Vöötkood: GS1 struktuur	Viivakoodi: GS1-rakenne	Γραμμωτός κώδικας: Σύστημα GS1	Vonalkód: GS1 formátum
HIBC	Čárový kód: HIBC struktura	Stregkode: HIBC Struktur	Barcode: HIBC structuur	Vöötkood: HIBC struktuur	Viivakoodi: HIBC-rakenne	Γραμμωτός κώδικας: Σύστημα HIBC	Vonalkód: HIBC formátum
UDI	Neupravený symbol: Použitý čárový kód pro GUDID	Ikke reguleret symbol: Ledende stregkode for GUDID	Niet-gereglementeerd symbool: Voorafgaande barcode voor GUDID	Reguleerimata tingmärk: juhtiv vöötkood GUDID-i jaoks	Sääntelemätön symboli: Pääviivakoodi GUDID-tietokantaa varten	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Κατευθυντήριος γραμμωτός κώδικας για το GUDID	Nem szabályozott szimbólum: bevezető vonalkód a GUDID számára
	Materiál: Nerezavějící ocel	Material: Rust- og syrebestandigt stål	Materiaal: Roest- en zuurbestendig staal	Materjal: roostevaba ja happekindel teras	Materiaali: Ruosteen- ja haponkestävä teräs	Υλικό: Χάλυβας ανθεκτικός στη σκουριά και στα οξέα	Anyag: Rozsda- és saválló acél

CS

Účel použití:
Pilové listy na kosti spojené s chirurgickým pohonným systémem a částečně se šablonou jsou určeny k opracování kostí a tělu vlastní tkáně srovnatelné tvrdosti při chirurgických zákrocích v rámci léčby nebo zmírnění onemocnění, které si vyžadují opracování kostí.
Používají se výlučně chirurgy a zdravotnickým personálem v nemocnicích na operačních sálech nebo v chirurgických ambulancích v humánní medicíně,
převyšuje-li potenciální prospěch potenciální riziko. Opracování kostí se provádí recipročním nebo oscilujícím pohybem pilových listů.

Indikace:
Osteotomie v rámci chirurgické ortopedie, ústní, čelistní a obličejové chirurgie a traumatologie

Kontraindikace:
- existující alergie na použitý kov nebo známé alergie na chirurgické zákroky
- zákroky, u kterých je použití motorem poháněné pily spojené s rizikem, které převyšuje potenciální prospěch (např. sternotomie, neurochirurgie)
- motorem poháněná pila by se neměla používat, pokud existují jiné všeobecné kontraindikace pro otropedický, chirurgický zákrok
- zákroky, které si vyžadují jistou kostní kvalitu nebo při kterých hrozí nebezpečí poškození důležitých tkáňových struktur.

Bezpečnostní poukazy:
- Přečtěte si bezpodmínečně poukazy na štítku.
- Před použitím se přesvědčte o tom, zda-li je instrument bezpečně upevněn.
- Instrumenty zasuňte do držáku do narážky.
- Vyzkoušejte postavení pilového listu v pohonu v chodu naprázdno.

Upozornění:
- Instrumentem nesmíte opracovávat kov. Instrument se při používání nesmí dostat do styku s kovem.
- Zamezte příliš vysokou přítlačnou sílu.
- Dbejte na dostatečné chlazení a oplachování.
- Instrumenty, které vykazují jakékoliv poškození, nesmíte zásadně více používat.
- Při používání (v šabloně) dbejte na to, aby se pilový list nestočil na stranu, nezpříčil nebo nezkřivil.

Zbytková rizika a vedlejší účinky:
Kontaminace poraněním intratorakálních, životně důležitých tkáňových struktur nebo řezné poranění s infekcí pacienta, používatele nebo třetích jakož i alergické/toxické reakce nebo tkáňové a kostní nekrózy nebo ireverzibilní poškození okolní tkáně mohou vzniknout tvorbou nadměrného tepla, použitím znečištěných /kontaminovaných, biologicky nekompatibilních, zlomených/poškozených instrumentů nebo v důsledku neuvedené identifikace instrumentu nebo poškozením systému sterilní bariéry, ostrými hranami a ostrými čepelemi nebo uvolněním instrumentu v pohonu. Příčiny mohou být: Neodborné zacházení, chybné použití, nesprávná kombinace s pohonem nebo šablonou, interakce s jinými substancemi, nedostatečné označení, nesprávná likvidace, možné sklouznutí při uvedení do provozu, chybné skladování/chybná přeprava, chybné vytřídění po opotřebování a neodborné upevnění v pohonu.

Kombinace:
- Prosím postupujte podle návodu k obsluze pohonného systému.
- Pilové listy uveďte do pohybu před vložením do šablony na kosti.
- Používejte pouze pilové listy v šabloně, řezná hloubka kterých nepřevyšuje příslušnou tloušťku šablony, zabezpečte, aby se pilový list pobyhoval v šabloně volně a neomezeně.

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.

Skladování:
Skladujte při teplotě místnosti a chraňte před prachem, vlhkem, světlem a rekontaminací.

Čištění: Automatické
Předúprava a přeprava: Vybavení: Čisticí a/ dezinfekční prostředek (např. Neodisher Septo PreClean; koncentrace 1,5 %, od firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alkalický aldehyd, volný, např. VAH / DGHM nebo FDA / povolení EPA / Clearance / registrace nebo označení CE), kartáč z umělé hmoty. Předúprava a přeprava: Instrument bezprostředně po použití na pacientovi kompletně vložte do nádoby naplněné čisticím a/ dezinfekčním prostředkem. Úpravu instrumentů proveďte nejpozději jednu hodinu po použití. Instrumenty přepravujte do místa úpravy ponořené v čisticím a/ dezinfekčním prostředku. 2. Pilové listy čistěte kartáčkem tak dlouho, až nejsou viditelné žádné nečistoty. U pilových listů s povrchovou strukturou musíte očistit kartáčkem nejen ostří ale hlavně i meziprostory povrchu. 3. Opláchněte chladnou vodovodní vodou.
Příprava čištění: Příprava: Vybavení: RDG podle ISO 15883 (např. od firmy Miele s programem VarioTD), Neodisher MediClean forte (od firmy Dr. Weigert). 1. Instrument před strojovou úpravou důkladně opláchněte pod tekoucí pitnou vodou. 2. Instrumenty vložte do RDG tak, aby rozstřikovaný proud směřoval přímo na instrumentárium.
Strojové čištění a dezinfekce:
Vybavení: RDG podle ISO 15883 (např. Od firmy Miele s programem VarioTD), Neodisher MediClean forte (od firmy Dr. Weigert), vhodný stojan na instrumenty. 4 minuty předpírat chladnou pitnou vodou (<40°C), vyprázdnění, 6 minut předpírat mycím zařízením Neodisher MediClean forte (od firmy Dr. Weigert) při 55°C, vyprázdnění, 3 minuty neutralizovat teplou pitnou vodou (>40°C), vyprázdnění, 2 minuty mezioplachování teplou pitnou vodou (>40°C), vyprázdnění, termická dezinfekce.

Sušení:
Zbytkovou vlhkost odstraňte z nástrojů zdravotnickým stlačeným vzduchem (bezolejovým, sterilním).

Kontrola a zkouška funkčnosti:
Proveďte vizuální kontrolu, zda-li nástroje nevykazují zbytky kontaminace a poškození, k tomu použijte lupu. V případě viditelné kontaminace úpravu zopakujte. Nástroje vykazující poškození, výlomky, deformace nebo korozi nesmějí být více použity.

Balení očištěného nástroj:
Můžete použít balicí systém vhodný pro sterilizaci párou podle ISO 11607-1 (pro USA: FDA povolení) (např. Steriking, fa. Wipak). Uzavěr balení nesmí být pod napětím.

Sterilizace:
Sterilizace párou: Frakční vakuový způsob podle ISO 17665-1 (pro USA: FDA povolení), čekací doba v kompletním cyklu nejméně 3 minut při 134 °C s 10 minutovou dobou sušení.

Likvidace:
Potenciálně infekční, špičaté a ostré předměty musí být likvidovány v jednorázový nerozbitných nádobách s ochranou proti propíchnutí.

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. Použitíinstrumentu podléhá odpovědnosti uživatele. V případě vzniklých škod vedespoluzavinění ze strany uživatele k částečnému nebo celkovému vyloučeníodpovědnosti bratrů Brasseler. To se vztahuje hlavně na nerespektování návodů kobsluze nebo výstrah nebo na nesprávné použití z omylu ze strany uživatele.Platí pouze v USA: VYLUČUJEME VÝSLOVNĚ VEŠKEROU ODPOVĚDNOST, BUĎVÝSLOVNOU NEBO KONKLUDENTNÍ, VČETNĚ ALE NE VÝLUČNĚ, ZA PRODEJNOST AVHODNOST VÝROBKU PRO JISTÝ ÚČEL. VEŠKERÉ VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÍ ŠKODY,VČETNĚ UŠLÝCH PROFITŮ, POŠKOZENÍ CIZÍHO MAJETKU, VÝPADKU UŽÍVÁNÍ NEBOJINÝCH HOSPODÁŘSKÝCH ŠKOD ALE NE VÝLUČNĚ, SE VÝSLOVNĚ VYLUČUJÍ.V případě, že nehledě na výše uvedené nelze vyloučit vedlejší a následní škody nazákladě zákonních ustanovení, jsou takové škody omezeny výslovně na hodnotu kupníceny vadného výrobku.

Tento zdravotnický výrobek, který je označen jako výrobek na jednorázové použití, není vhodný pro obnovu sterilizací. Doporučení pro jeho bezpečnou obnovu proto neexistují.

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

DA

Formål:
Savklinger til knogler sammen med et kirurgisk drevet instrument og delvist en skabelon bruges til at bearbejde knogler og kroppens væv af samme hårdhed i forbindelse med kirurgiske indgreb til behandling og lindring af sygdomme, som kræver en bearbejdning af knogler. De bruges udelukkende af kirurger og af et medicinsk fagudlært personale på hospitaler eller kirurgiklinikker under en operation på mennesker, såfremt en mulig lindring overstiger risikoen. Behandlingen udføres af særligt uddannet personale i en egnet omgivelse (f.eks. steriliseringscentral). Bearbejdningen sker med savklingens reciprokke eller oscillerende bevægelse.

Indikation:
Osteotomier inden for rammerne af kirurgisk ortopædi, mund- og kæbe-ansigtskirurgi og traumatologi

Kontraindikation:
- eksisterende allergier mod metal eller indikationer, der kan opstå i forbindelse med et kirurgisk indgreb.
- Indgreb, hvor det motordrevne instrument udgør en risiko, som overvejer den potentielle nytte (f. eks. sternotomi, neurokirurgi).
- Der bør ikke bruges et motordrevet instrument, hvis der er andre almindelige kontraindikationer for det ortopædiske, kirurgiske indgreb.
- Indgreb, som forudsætter en bestemt knoglekvalitet eller hvor der er fare for at beskadige vigtige vævsstrukturer.

Sikkerhedsanvisninger:
- Se anvisningerne på etiketten.
- Kontrollér, at instrumentet er korrekt isat før ibrugtagning.
- Opspænd instrumenterne helt i håndstykket.
- Test savklingens sæde i det drevne instrument i tomgang

Advarsler:
- Instrumenterne må ikke bearbejde metal og må heller ikke komme i berøring med metal under brugen.
- Undgå for høje trykkræfter.
- Sørg for tilstrækkelig køling og skylning.
- Beskadigede instrumenter må principielt ikke bruges.
- Savklingen må ikke kunne klemme sig fast, gå løs eller blive bøjet under brugen (i en skabelon).

Resterende risici og bivirkninger:
En kontaminering pga. skader med en infektion til følge hos patient, bruger eller andre samt allergiske/toksiske reaktioner eller væv- og knoglenekrose samt uoprettelige skader på vævet omkring stedet kan ske som følge af for høj varmeudvikling, forurenede/kontaminerede, ikke-biokompatible, knækkede/beskadigede instrumenter, hvis instrumentet ikke kan identificeres eller ved skader i det sterile barrieresystem, spidse kanter og skarpe skær eller hvis instrumentet løsner sig i motoren. Årsagerne kan være: Ukorrekt håndtering, forkert brug, tilsidesættelse af anvisningerne vedrørende klargøring, forkert valg af emballering, en forkert kombination af motor eller skabelon, interaktion med andre substanser, utilstrækkelig markering, forkert bortskaffelse, hvis instrumentet glider under ibrugtagningen, forkert opbevaring/transport, manglende bortskaffelse ved slid eller ukorrekt opspænding i motoren.

Kombination:
- Overhold instrumentets brugsanvisning.
- Start savklingerne i skabelonen, før de sættes an mod knoglen.
- Brug kun savklinger i skabelonen, hvis skærestyrke ikke overstiger skabelonens tykkelse, sørg for at savklingen kan bevæge sig frit i skabelonen.

Forberedelse ved brugsstedet/opbevaring og transport:
- Opbevaring og transport bør ske i den originale emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod støv, genkontaminering, fugt og sollys.

Opbevaring:
Opbevaring sker beskyttet mod støv, fugt, lys og genkontaminering ved stuetemperatur.

Rengøring: Automatisk
Forbehandling og transport: Udstyr: Rengørings-/ desinfektionsmittel (f.eks. Neodisher Septo PreClean; koncentration 1,5 %, fa. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alkalisk, aldehydfri, f.eks. VAH / DGHM eller FDA / EPA-godkendelse / clearance / registrering eller CE-mærke), kunststofbørste. Forbehandling og transport: Læg instrumentet fuldstændigt ned i en beholder med rengørings-/desinfektionsmiddel umiddelbart efter indgrebet på patienten. Genbehandlingen af instrumenterne skal udføres senest en time efter anvendelsen. Transporten af instrumenter til stedet for genbehandlingen skal ske i opbevaringsbeholdere med rengørings-/desinfektionsmiddel. 2. Børst savklingerne, indtil der ikke er flere synlige urenheder. Drejer det sig om savklinger med overfladestruktur, skal der, udover på selve klingen, især også børstes i mellemrummene. 3. Skyl med koldt drikkevand.
Rengøringsforberedelse: Forberedelse: Udstyr: Rengørings- og desinfektionsudstyr iht. ISO 15883 (f.eks. fa. Miele med Vario TD-program), Neodisher MediClean forte (fa. Dr. Weigert). 1. Skyl instrumentet omhyggeligt under rindende vand før den maskinelle genbehandling. 2. Anbring instrumenterne i rengørings- og desinfektionsudstyret således, at vandstrålen rammer direkte på instrumenterne.
Maskinel rengøring og desinfektion:
Udstyr: Rengørings- og desinfektionsudstyr iht ISO 15883 (f.eks. fa. Miele med VarioTD program), Neodisher MediClean forte (fa. Dr. Weigert), egnet instrumentholder. Udfør en forvask med koldt drikkevand (<40 °C) i 4 minutter, tømning, forvask med Neodisher MediClean forte (fa. Dr. Weigert) ved 55 °C i 6 minutter, tømning, neutralisering med varmt drikkevand (>40 °C) i 3 minutter, tømning, mellemskylning med varmt vand (>40 °C) i 2 minutter, tømning, termisk desinfektion.

Tørring:
Restfugt fjernes fra instrumentet med medicinsk trykluft (uden olie, kimfri).

Kontrol og funktionstest:
Udfør en synskontrol for restkontamination og skader, brug en lup. Gentag behandlingen, hvis der er synlig kontaminationer. Instrumenter med skader, brudsteder, deformeringer eller korrosion må ikke længere anvendes.

Emballering af det rensede produkt:
Der kan bruges et pakkesystem, der er egnet til dampsterilisation, iht. ISO 11607-1 (for USA: FDA-frigivelse) (f.eks. Steriking; fra Wipak). Forpakningens forsegling må ikke stå under spænding.

Sterilisation:
Dampsterilisation: I fraktioneret vakuummetode iht. ISO 17665-1 (for USA: FDA-frigivelse); holdetid i fuld cyklus mindst 3 minutter ved 134° C med tørretid på 10 min.

Bortskaffelse:
Potentielle infektiøse, spidse og skarpe genstande skal bortskaffes i engangsbeholdere, der er stik- og brudsikre.

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 brugerens ansvar. Er brugeren ansvarlig for skader, nedsættes eller bortfalder firmaets, Gebr. Brasseler, hæftelse helt. Dette gælder især, hvis brugeren tilsidesætter brugsanvisninger eller advarsler samt ved uagtsom 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.

Slutningen på produktets levetid afhænger af slid og skader pga. brugen. Hyppige behandlinger påvirker ikke instrumenternes ydelse.

Mærker reference:
De her anførte mærketegn tilhører mærkeejeren.

NL

Beoogd gebruik:
De bot-zaagbladen zijn in combinatie met een chirurgisch aandrijfsysteem en gedeeltelijk met een sjabloon voorzien voor het bewerken van bot en lichaamseigen weefsel met een vergelijkbare hardheid in het kader van chirurgische ingrepen voor de behandeling of verlichting van aandoeningen, waarbij het noodzakelijk is om bot te bewerken. Ze worden uitsluitend door chirurgen en door gespecialiseerd medisch personeel in ziekenhuizen of chirurgische praktijken in een OK-omgeving toegepast op mensen, indien het potentiële voordeel zwaarder weegt dan het risico. De opwerking wordt uitgevoerd door opwerkingspersoneel in een geschikte opwerkingsomgeving (bijv. CSA). De bewerking vindt plaats door een reciproque of oscillerende beweging van de zaagbladen.

Indicatie:
Osteotomie in het kader van chirurgische orthopedie, MKA-chirurgie en traumatologie

Contra-indicaties:
- bestaande metaalallergieën of de bekende contra-indicaties voor chirurgische ingrepen.
- ingrepen waarbij het gebruik van een zaag met motor een risico vormt dat zwaarder weegt dan het potentiële voordeel (bijv. sternotomie, neurochirurgie).
- een zaag met motor mag niet worden gebruikt, wanneer er andere algemene contra-indicaties bestaan voor de orthopedische, chirurgische ingreep.
- ingrepen die een bepaalde botkwaliteit vooropstellen of waarbij het gevaar bestaat om belangrijke weefselstructuren te beschadigen.

Veiligheidsinstructies:
- De aanwijzingen op het etiket moeten in acht worden genomen.
- Voor de ingebruikneming moet de stevige bevestiging van het instrument worden gecontroleerd.
- Span de instrumenten tot aan de aanslag in het handstuk.
- Test de bevestiging van het zaagblad in de aandrijving in nullast.

Waarschuwingen:
- Er mag geen metaal worden bewerkt en de instrumenten mogen ook tijdens het gebruik niet in aanraking komen met metaal.
- Vermijd overdreven hoge aandrukkrachten.
- Zorg voor voldoende koeling en spoeling.
- Instrumenten met een beschadiging van iedere aard mogen algemeen niet meer worden gebruikt.
- Tijdens het gebruik (in een sjabloon) moet het kantelen, lichten of verbuigen van het zaagblad worden vermeden.

Restrisico's en bijwerkingen:
Een contaminatie door snijwonden met infectie bij de patiënt, gebruiker of derde partij en allergische/toxische reacties of weefsel- en botnecrose alsmede onomkeerbare schade aan het omliggende weefsel kunnen ontstaan door overmatige warmteontwikkeling, verontreinigde/gecontamineerde, niet-biocompatibele, gebroken/beschadigde instrumenten, door een ontbrekende identificatie van het instrument of door beschadiging van het steriele barrièresysteem, puntige randen en scherpe snijkanten of door het loskomen van het instrument in de aandrijving. Oorzaken zouden kunnen zijn: onoordeelkundig gebruik, verkeerde toepassing, niet-inachtneming van de opwerkingsaanbeveling, verkeerde keuze van de verpakking, verkeerde combinatie met aandrijving of sjabloon, wisselwerking met andere substanties, ontoereikende identificatie, verkeerde afvalverwerking, mogelijk wegschuiven bij de ingebruikneming, foutieve bewaring of foutief transport, ontbrekende eliminatie na slijtage en onoordeelkundig inspannen in de aandrijving.

Combinatie:
- De gebruiksaanwijzing van het aandrijfsysteem moet in acht worden genomen.
- Zet de zaagbladen in beweging alvorens ze aan te brengen op het bot.
- Gebruik alleen zaagbladen in een sjabloon waarbij de zaagdikte de desbetreffende sjabloondikte niet overstijgt en zorg ervoor dat het zaagblad vrij en ongestoord kan bewegen in de sjabloon.

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.

Opslag:
De opslag vindt plaats op kamertemperatuur en beschermd tegen stof, vocht, licht en hercontaminatie.

Reiniging: Automatisch
Voorbehandeling en transport: Uitrusting: Reinigings-/ desinfectiemiddel (bijv. Neodisher Septo PreClean; concentratie 1,5 %, firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alkalisch, aldehydevrij, bijv. VAH / DGHM of FDA / EPA-goedkeuring / clearance / registratie of CE-merk), kunststofborstel. Voorbehandeling en transport: Het instrument moet onmiddellijk na de toepassing op de patiënt volledig in een houder met een geschikt reinigings-/ desinfectiemiddel worden gelegd. De opwerking van de instrumenten moet uiterlijk een uur na de toepassing plaatsvinden. Het transport van de instrumenten naar de opwerkingslocatie moet plaatsvinden in het reinigings-/ desinfectiemiddel. 2. De zaagbladen moeten worden geborsteld tot er geen verontreinigingen meer zichtbaar zijn. Zaagbladen met oppervlaktestructuur moeten behalve de snijkanten ook met name in de tussenruimten van het oppervlak worden geborsteld. 3. Spoelen met koud leidingwater.
Voorbereiding van de reiniging: Voorbereiding: Uitrusting: Reinigings-/desinfectieapparaat (RDG) volgens ISO 15883 (bijv. firma Miele met VarioTD-programma), Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert). 1. Het instrument moet voor de machinale opwerking grondig worden afgespoeld onder stromend drinkwater. 2. De instrumenten moeten zodanig in de RDG worden gezet dat de sproeistraal direct op het instrument terechtkomt.
Machinale reiniging en desinfectie:
Uitrusting: Reinigings-/desinfectieapparaat (RDG) volgens ISO 15883 (bijv. firma Miele met VarioTD-programma), Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert), geschikte instrumentenstandaard. 4 minuten voorwassen met koud drinkwater (<40°C) , leegmaken, 6 minuten voorwassen met Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert) op 55°C, leegmaken, 3 minuten neutraliseren met warm drinkwater (>40°C), leegmaken, 2 minuten tussenspoelen met warm drinkwater (>40°C), leegmaken, thermische desinfectie.

Droging:
Restvocht met medische perslucht (olievrij, kiemarm) van het instrument verwijderen.

Controle en functietest:
Visuele controle op restcontaminatie en beschadigingen uitvoeren, loep gebruiken. Bij zichtbare contaminaties opwerking herhalen. Instrumenten met beschadigingen, gaten, vormschade of corrosie mogen niet meer worden gebruikt.

Verpakking van het gereinigde artikel:
Er kan een voor stoomsterilisatie geschikt verpakkingssysteem overeenkomstig ISO 11607-1 (voor VS: FDA-goedkeuring) worden gebruikt (bijv. Steriking; firma Wipak). De verzegeling van de verpakking mag niet onder spanning staan.

Sterilisatie:
Stoomsterilisatie: Met de gefractioneerde vacuümmethode overeenkomstig ISO 17665-1 (voor VS: FDA-goedkeuring); houdtijd in de volledige cyclus minstens 3 minuten op 134 °C met een droogtijd van 10 min.

Afvalverwerking:
Potentieel infectueuze, puntige en scherpe voorwerpen moeten in nietdoorprikbare en onbreekbare wegwerphouders worden afgevoerd.

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 Gebr. Brasseler 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.

Het einde van de levensduur van het product wordt bepaald door de slijtage en beschadiging door gebruik. Frequent opwerken heeft geen negatieve invloed op de prestaties van deze instrumenten.

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

ET

Otstarve:
Kirurgilise ajamisüsteemiga ühendatud ja osaliselt šablooniga luu saelehed on nähtud ette luude ja analoogse tugevusega kehaomaste kudede töötlemiseks kirurgiliste operatsioonide käigus haiguste ravis või leevendamiseks, mille käigus osutub vajalikuks luude töötlemine. Neid kasutavad üksnes kirurgid ja tervishoiupersonal haiglates või kirurgiapraksistes inimestel teostatavate operatsioonide käigus, kui potentsiaalne kasu on suurem kui sellega kaasnev risk. Korduskasutuseks ettevalmistamise peab läbi viima vastav erialapersonal sobivas keskkonnas (nt ZSVA1). Töötlemine toimub saelehtede retsiprookse või ostsilleeriva liigutuse abil. 1 – sks Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung – tsentraalne sterilisatsiooniosakond; tõlkija märkus.

Näidustus:
Osteotoomiad kirurgilises ortopeedilises ravis, suu-, lõualuu- ja näokirurgias ning traumatoloogias

Vastunäidustused:
- Esinevad metalliallergiad või teadaolevad vastunäidustused kirurgiliste operatsioonide suhtes.
- Operatsioonid, mille puhul mootoriga käitatava sae kasutamine kujutab endast riski, mis on potentsiaalsest kasust suurem (nt sternotoomia, neurokirurgia).
- Mootoriga käitatavat saagi ei tuleks kasutada, kui esineb teisi üldisi vastunäidustusi ortopeediliste, kirurgiliste operatsioonide teostamiseks.
- Operatsioonid, mis eeldavad teatud luukvaliteeti või mille puhul esineb tähtsate koestruktuuride vigastamise oht.

Ohutusnõuded:
- Etiketil toodud instruktsioone tuleb järgida.
- Enne kasutuselevõttu kontrollida, kas instrument on kindlalt paigas.
- Viia instrument kuni lõpuni käepidemesse sisse.
- Testida, kas saeleht on tühikäigul ajamis paigas.

Hoiatused:
- Instrumentidega ei tohi töödelda metalli ja need ei tohi ka kasutamise ajal metalliga kokku puutuda.
- Vältida liigse surve avaldamist.
- Tagage instrumendi küllaldane jahutamine ja loputamine.
- Mistahes kahjustusega instrumente ei tohi mitte mingil juhul kasutada.
- Kasutamise ajal (šabloonis) vältida saelehe väänamist, kangutamist ja kõveraks painutamist.

Jääkriskid ja kõrvaltoimed:
Liigne soojuse teke, määrdunud/saastunud, bioloogiliselt mitteühilduvad, murdunud/katkised instrumendid, instrumendi märkimata identifikatsioon või steriilsusbarjääri süsteemi rikkumine, teravaservalised servad ja teravad terad või instrumendi ajamist vabanemine võivad põhjustada patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku infektsiooniga lõikevigastustest tingitud saastumise ning allergilised/toksilised reaktsioonid või koe- ja luunekroosi ning ümbritseva koe pöördumatuid vigastusi. Põhjused võivad peituda asjatundmatus käsitsemises, ebaõiges kasutamises, korduskasutuseks ettevalmistamise soovituste eiramises, pakendi vales valimises, ajami või šablooniga ebaõiges kombinatsioonis, teiste ainetega avalduvas vastastikuses toimes, ebapiisavas märgistamises, ebaõiges äraviskamises, võimalikus libastumises kasutuselevõtul, ebaõiges hoidmises/transpordis, väljasorteerimise teostamata jätmises pärast kulumist ja asjatundmatus fikseerimises ajamisse.

Kombinatsioon:
- Ajamisüsteemi kasutusjuhendit tuleb järgida.
- Saelehed käivitada šabloonis enne vastu luud asetamist.
- Šabloonis kasutada üksnes saelehti, mille lõiketugevus ei ületa vastavat šablooni paksust, tagada saelehe vaba ja tõrgeteta liikumine šabloonis.

Kasutuskoha ettevalmistamine/Hoidmine ja transport:
- Instrumente tuleks hoida ja transportida originaalpakendis toatemperatuuril tolmu, teisese saastumise, niiskuse ja otsese valguse eest kaitstult.

Hoidmine:
Instrumente tuleb hoida tolmu, niiskuse, valguse ja teisese saastumise eest kaitstult toatemperatuuril.

Puhastamine: automaatselt
Eelkäitlus ja transport. Varustus: puhastus-/desinfitseerimisvahend (nt Neodisher Septo PreClean; kontsentratsioon 1,5%, firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / leeliseline, aldehüüdivaba, nt VAH / DGHM või FDA / EPA litsents / Clearance / registreerimine või CE-märgis), plastikhari. Eelkäitlus ja transport. Panna instrument vahetult pärast selle patsiendil kasutamist üleni puhastus-/desinfitseerimisvahendiga täidetud anumasse. Instrumendide korduvkasutuseks ettevalmistamisega tuleb alustada hiljemalt üks tund pärast nende kasutamist. Instrumendide transport korduvkasutuse ettevalmistuskohta peab toimuma puhastus-/desinfitseerimisvahendis. 2. Harjata saelehti, kuni mustust enam näha ei ole. Pinnastruktuuriga saelehed tuleb lisaks lõiketeradele harjata, eelkõige ka pindade vahelised tühimikud. 3. Loputada külma kraaniveega.
Puhastamise ettevalmistamine. Ettevalmistamine. Varustus: puhastus-/desinfitseerimisseade (RDG) ISO 15883 järgi (nt firma Miele, VarioTD programmiga), Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert). 1. Loputada instrument enne selle masintöötlemist põhjalikult jooksva joogiveega. 2. Paigutada instrumendid RDG-sse nii, et juga oleks suunatud otse instrumentidele.
Masinpuhastamine ja desinfitseerimine.
Varustus: RDG ISO 15883 järgi (nt firma Miele, VarioTD programmiga), Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert), sobiv instrumendihoidik. 4 minutit eelpesemine külma joogiveega (<40 °C), tühjendamine, 6 minutit eelpesemine Neodisher MediClean fortega (firma Dr. Weigert) 55 °C juures, tühjendamine, 3 minutit neutraliseerimine sooja joogiveega (>40 °C), tühjendamine, 2 minutit vaheloputamine sooja joogiveega (>40 °C), tühjendamine, termiline desinfitseerimine.

Kuivatamine:
Eemaldada instrumentidelt jääkniiskus meditsiinilise suruõhuga (õlivaba, steriilne).

Kontrollimine ja töökorras oleku kontroll:
Teostada visuaalne kontroll, kas ei esine jääksaastumist ega kahjustusi, kasutada luupi. Nähtava saastumise korral tuleb töötlemist korrata. Ei tohi kasutada instrumente, mis on katki, murdunud, roostes või mis on vormilt kahjustunud.

Puhastatud artikli pakendamine:
Võib kasutada aurusteriliseerimiseks sobivat pakendamissüsteemi ISO 11607-1 järgi (USA-s: FDA luba) (nt Steriking; firma Wipak). Pakendi sulgemine ei tohi toimuda pinge all.

Steriliseerimine:
Aurusteriliseerimine: fraktsioneeritud vaakummenetlus ISO 17665-1 järgi (USA-s: FDA luba); hoidmisaeg täistsüklis vähemalt 3 min temperatuuril 134 °C, kuivamisajaks on 10 minutit.

Jäätmekäitlus:
Potentsiaalselt infektsioossed, teravaotsalised ja teravad esemed tuleb visata minema torke- ja purunemiskindlates ühekordsetes pakendites.

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 Gebr. Brasseler'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, SEAHULGAS, 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.

Toote kasutusea lõpu määrab see, kas ta on kasutamisest tingitult kulunud ja katki. Sagedane korduvkasutuseks ettevalmistamine ei mõjuta nende instrumentide töövõimet.

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

FI

Käyttötarkoitus:
Kirurgiseen käyttövoimajärjestelmään liitetyt ja osittain ohjaimella varustetut luusahan terät ovat tarkoitetut luuhun ja kovuudeltaan siihen verrattavaan kehon kudokseen tehtäviin kirurgisiin toimenpiteisiin sellaisten sairauksien hoitamiseksi tai lieventämiseksi, jotka vaativat luuhun tehtäviä hoitotoimenpiteitä. Näitä luusahan teriä käytetään ihmispotilailla ja niitä saavat käyttää ainoastaan kirurgit ja sairaanhoitoammattihenkilöstö sairaaloissa tai kirurgisilla vastaanotoilla leikkaussaliolosuhteissa, mikäli mahdollinen hyöty ylittää riskin. Puhdistuksen suorittaa puhdistuksesta vastaava henkilökunta asianmukaisissa puhdistustiloissa (esim. sairaalan steriili välinehuoltokeskus). Toimenpide tapahtuu sahanterien resiprookkisella tai oskilloivalla liikkeellä.

Indikaatio:
Luunleikkaukset kirurgisen ortopedian, suu- ja leukakirurgian sekä traumatologian toimenpiteissä

Vasta-aiheet:
- todetut metalliallergiat tai kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä tunnetut allergiat,
- toimenpiteet, joissa moottorikäyttöisen sahan käyttö aiheuttaa riskin, joka on suurempi kuin mahdollinen hyöty (esim. sternotomia, neurokirurgia).
- Moottorikäyttöistä sahaa ei tulisi käyttää, jos ortopediselle, kirurgiselle toimenpiteelle on olemassa muita yleisiä vasta-aiheita.
- Toimenpiteet, jotka edellyttävät määrättyä luun laatua tai joiden yhteydessä on vaarana vahingoittaa tärkeitä kudosrakenteita.

Turvaohjeet:
- Etiketillä olevia ohjeita on noudatettava.
- Ennen käyttöönottoa on tarkistettava instrumentin turvallinen kiinnitys.
- Instrumentit kiinnitetään käsikappaleeseen, kunnes ne pysähtyvät.
- Tarkasta tyhjäkäyttämällä sahanterää, että se on paikoillaan käyttömoottorissa.

Varoitukset:
- Mitään metallia ei saa käsitellä ja instrumentit eivät saa joutua kosketuksiin metallin kanssa käytön aikana.
- Vältettävä liiallisia puristusvoimia
- Huolehdi riittävästä jäähdytyksestä ja huuhtelusta.
- Instrumentteja, joissa esiintyy vaurioita, ei missään tapauksessa saa enää käyttää.
- Käytön (ohjaimessa) aikana on vältettävä sahanterän kallistamista, vivuttamista tai vääntämistä.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset:
Liiallinen lämmönkehitys sekä epäpuhtaat/kontaminoituneet, ei-biosopeutuvat tai murtuneet/vaurioituneet instrumentit, yksilöimätön instrumentti tai steriilin estojärjestelmän vaurioituminen, terävät reunat ja terät tai instrumentin irtoaminen käyttömoottorista ovat tekijöitä, jotka saattavat aiheuttaa haavainfektioista syntyvän kontaminaation potilaalle, käyttäjälle tai kolmannelle osapuolelle sekä saattavat aiheuttaa allergisia/toksisia reaktioita tai kudos- ja luukuolion sekä palautumatumattomia vaurioita ympäröivään kudokseen. Syinä voivat olla: Epäasianmukainen käsittely, käyttövirhe, puhdistussuosituksen laiminlyönti, väärän pakkauksen valitseminen, väärä käyttömoottori- tai ohjainyhdistelmä, muut vasta-aiheiset aineet, puutteellinen merkintä, vääränlainen hävittäminen, mahdollinen luiskahtaminen käyttöön otettaessa, väärä säilytys/kuljetus, väärin lajiteltu kulunut tuote ja epäasianmukainen kiinnitys käyttömoottoriin.

Yhdistelmä:
- Käyttöjärjestelmän käyttöohjetta on noudatettava.
- Sahanterä on käynnistettävä ohjaimessa ennen kuin se asetetaan luuhun.
- Käytä ohjaimessa vain sellaisia sahanteriä, joiden leikkauspaksuus ei ylitä vastaavaa ohjaimen paksuutta, sahanterän vapaa liikkuvuus ohjaimessa on varmistettava.

Valmistelu käyttöpaikalla/säilytys ja kuljetus:
- Tuote on säilytettävä ja kuljetettava alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa pölyltä, uudelleen kontaminoitumiselta, kosteudelta ja auringonvalolta suojattuna.

Varastointi:
Tuote varastoidaan huoneenlämpötilassa pölyltä, kosteudelta, valolta ja uudelleen kontaminoitumiselta suojattuna.

Puhdistus: automaattinen
Esikäsittely ja kuljetus: Välineet: Puhdistus- / desinfektioaine (esim. Neodisher Septo PreClean; pitoisuus 1,5 %, valmistaja Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alkalinen, ei sisällä aldehydejä, esim. VAH/DGHM tai FDA/EPA-hyväksyntä /turvallisuusluokitus / rekisteröinti tai CE-merkintä), muoviharja. Esikäsittely ja kuljetus: Instrumentti upotetaan välittömästi sen jälkeen, kun sitä on käytetty potilaalla puhdistus-/desinfektioaineastiaan. Instrumenttien puhdistus on suoritettava viimeistään tunnin kuluttua käytön päättymisestä. Instrumenttien kuljetuksen käyttöpaikalle on tapahduttava puhdistus-/desinfektioaineessa. 2. Sahanteriä on harjattava niin kauan, kunnes epäpuhtauksia ei enää näy. Sahoissa, joissa on uritettu pinta, tulee terien lisäksi harjata varsinkin urien välit. 3. Huuhtelu tapahtuu kylmällä vesijohtovedellä.
Puhdistuksen valmistelu: Esivalmistelu: Välineet: WD-laite ISO 15883:n mukaan (esim. Miele-kone VarioTD -ohjelmalla), Neodisher MediClean forte (valmistaja Dr. Weigert). 1. Instrumentti huuhdellaan huolellisesti juoksevan juomaveden alla ennen koneellista puhdistusta. 2. Instrumentit asetetaan WD-laitteeseen siten, että haaluhku osuu suoraan instrumentteihin.
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:
Välineet: WD-laite ISO 15883:n mukaan (esim. Miele-kone VarioTD -ohjelmalla), Neodisher MediClean forte (valmistaja Dr. Weigert), asianmukainen instrumenttiteline. Esipesu 4 minuuttia kylmällä juomavedellä (<40°C), tyhjennys, esipesu 6 minuuttia Neodisher MediClean forte -aineella (valmistaja Dr. Weigert) 55°C:ssa, tyhjennys, neutralointi 3 minuuttia lämpöisellä juomavedellä (>40°C), tyhjennys, välihuuhtelu 2 minuuttia lämpöisellä juomavedellä (>40°C), tyhjennys, terminen desinfiointi.

Kuivaus:
Jäämäkosteus poistetaan instrumentista lääkinnällisellä paineilmalla (öljyvapaa, mikrobiton).

Tarkastus ja toimintakoe:
Mahdolliset epäpuhtausjäämät ja vauriot tarkastetaan silmämääräisesti, käytä suurennuslasia. Mikäli näkyviä epäpuhtauksia esiintyy, suoritetaan puhdistus uudelleen. Rikkoutuneita instrumentteja tai instrumentteja, joissa esiintyy murtumia, vääntymiä tai korroosiota ei saa enää käyttää.

Puhdistetun tuotteen pakkaus:
Tässä voidaan käyttää höyrysterilointiin soveltuvaa ISO 11607-1 (USA: FDA-hyväksyntä) mukaista pakkausjärjestelmää (esim. Steriking; valmistaja Wipak). Pakkauksen sinetöinti ei saa pingottaa.

Sterilointi:
Höyrysterilointi: fraktioidulla tyhjiömenetelmällä ISO 17665-1:n mukaisesti (USA: FDA-hyväksyntä); pitoaika täyssyklissä vähintään 3 minuuttia 134 °C:ssa 10 minuutin kuivumisajalla.

Hävitys:
Mahdollisesti tartuntavaaralliset, teräväkärkiset ja terävät esineet on hävitettävä lävistystä kestävissä ja rikkoutumattomissa kertakäyttöastioissa.

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 myötävaikuttava laiminlyönti aiheutuneessa vahingossa johtaa firman Gebr. Brasseler myöntämän takuun alenemiseen tai raukeamiseen täysin. 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 RAJOITTU 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.

Tuotteen käyttöiän pituuden määräävät käytöstä aiheutuva kuluminen ja vaurioituminen. Usein tapahtuva puhdistus ei vaikuta negatiivisesti näiden instrumenttien tehokkuuteen.

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

EL

Προβλεπόμενη χρήση:
Οι λεπίδες οστεοτομίας συνδέονται με ένα χειρουργικό σύστημα κίνησης και εν μέρει με ένα πλαίσιο και προορίζονται για επεξεργασία οστών και ιστών του σώματος συγκρίσιμης σκληρότητας στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων για τη θεραπεία ή ανακούφιση ασθενειών, οι οποίες απαιτούν επεξεργασία οστών. Χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε ανθρώπους από χειρούργους και από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, στο πλαίσιο εγχειρήσεων σε νοσοκομεία ή χειρουργικά ιατρεία, εφόσον το πιθανό όφελος υπερβαίνει τον κίνδυνο. Η επεξεργασία γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό σε ενδεδειγμένο περιβάλλον (π.χ. στη Μονάδα Κεντρικής Αποστείρωσης). Η επεξεργασία γίνεται με ταλαντευόμενη ή παλινδρομική κίνηση των λεπίδων.

Ένδειξη:
Οστεοτομίες στο πλαίσιο της χειρουργικής ορθοπεδικής, της στοματογναθοπροσωπικής χειρουργικής και της τραυματολογίας

Αντενδείξεις:
- Υφιστάμενες αλλεργίες σε μέταλλα ή οι γνωστές αντενδείξεις για χειρουργικές επεμβάσεις.
- Επεμβάσεις, στις οποίες η χρήση μηχανοκίνητου οστεοτόμου αποτελεί κίνδυνο, ο οποίος υπερβαίνει το πιθανό όφελος (π.χ. στερνοτομή, νευροχειρουργική).
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανοκίνητος οστεοτόμος, εάν υπάρχουν άλλες γενικές αντενδείξεις για την ορθοπεδική, χειρουργική επέμβαση.
- Επεμβάσεις, οι οποίες προϋποθέτουν συγκεκριμένη ποιότητα οστών ή στις οποίες υφίσταται κίνδυνος ζημιάς σε σημαντικές δομές των ιστών.

Οδηγίες ασφαλείας:
- Ακολουθήστε τις ενδείξεις στην ετικέτα.
- Πριν την χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί σωστά και ό,τι έχει ασφαλιστεί.
- Τα εργαλεία πρέπει να εισαχθούν όσο πιο βαθιά γίνεται στην χειρολαβή και να στερεωθούν.
- Ελέγξτε τη θέση της λεπίδας στο σύστημα κίνησης όταν αυτό βρίσκεται στο ρελαντί.

Προειδοποιήσεις:
- Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία μετάλλων και τα εργαλεία δεν επιτρέπεται να έρθουν σε επαφή με μέταλλο κατά την διάρκεια της χρήσης.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση.
- Εξασφαλίστε επαρκή ψύξη και πλύση.
- Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία τα οποία έχουν υποστεί οποιαδήποτε βλάβη.
- Κατά τη χρήση (σε πλαίσιο) πρέπει να αποφευχθεί το λύγισμα ή το στράβωμα της λεπίδας, καθώς και η χρήση της ως μοχλός.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες:
Ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση λόγω κοψίματος με λοίμωξη του ασθενή, του χειριστή ή τρίτων, καθώς και αλλεργικές/τοξικές αντιδράσεις ή νέκρωση ιστών και οστών, καθώς και μη αναστρέψιμες ζημιές στους γύρω ιστούς λόγω υπερβολικής αύξησης της θερμοκρασίας, μη καθαρών/μολυσμένων, μη βιοσυμβατών ή σπασμένων/κατεστραμμένων εργαλείων, λόγω μη ταυτοποιημένου εργαλείου ή λόγω ζημιάς στο σύστημα στείρου φράγματος, λόγω μυτερών ακμών και αιχμηρών λεπίδων ή λόγω αποσύνδεσης του εργαλείου από το σύστημα κίνησης. Οι αιτίες μπορεί να είναι οι ακόλουθες: μη ορθός χειρισμός, λανθασμένη εφαρμογή, μη τήρηση των συστάσεων προετοιμασίας, λανθασμένη επιλογή συσκευασίας, λανθασμένος συνδυασμός με σύστημα κίνησης ή πλαίσιο, αλληλεπίδραση με άλλες ουσίες, ανεπαρκής σήμανση, εσφαλμένη απόρριψη, πιθανή ολίσθηση κατά την έναρξη χρήσης, λανθασμένη αποθήκευση/μεταφορά, ελλιπής διαλογή μετά από φθορά και μη ορθή τοποθέτηση στο σύστημα κίνησης.

Συνδυασμός:
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος κίνησης.
- Πριν τοποθετήσετε τις λεπίδες στα οστά πρέπει να θέσετε σε κίνηση το πλαίσιο.
- Χρησιμοποιείτε σε πλαίσιο μόνο λεπίδες, των οποίων το πάχος κοπής δεν υπερβαίνει το αντίστοιχο πάχος του πλαισίου, βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα κινείται ελεύθερα μέσα στο πλαίσιο.

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.

Αποθήκευση:
Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου και σε περιβάλλον προστατευμένο από σκόνη, υγρασία, φως και επαναμόλυνση.

Καθαρισμός: Αυτόματα
Προεπεξεργασία και μεταφορά: Εξοπλισμός: Καθαριστικό/απολυμαντικό (π.χ. Neodisher Septo PreClean-συγκέντρωση 1,5 %, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / αλκαλικό, χωρίς αλδεΰδες, π.χ. VAH / DGHM ή έγκριση / άδεια / καταχώριση FDA / EPA ή σήμανση CE), πλαστική βούρτσα. Προεπεξεργασία και μεταφορά: Αμέσως μετά τη χρήση στον ασθενή, τοποθετήστε το εργαλείο πλήρως σε δοχείο με απορρυπαντικό/απολυμαντικό. Πρέπει να γίνει εκ νέου επεξεργασία των εργαλείων το αργότερο μία ώρα μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στον χώρο επεξεργασίας μέσα στο καθαριστικό/απολυμαντικό. 2. Βουρτσίστε τις λεπίδες του πριονιού μέχρι να μην είναι πλέον ορατή η βρομιά. Οι λεπίδες του πριονιού με ανάγλυφη επιφάνεια πρέπει να βουρτσίζονται στην κόψη και ιδίως στα κενά της επιφάνειας.
3. Ξεπλύντε με κρύο νερό βρύσης.
Προετοιμασία καθαρισμού: Εξοπλισμός: πλυντήριο-απολυμαντήριο σύμφωνα με το ISO 15883 (π.χ. Miele με πρόγραμμα VarioTD), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). 1. Ξεπλύνετε σχολαστικά το εργαλείο κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό πριν από την επεξεργασία στο μηχάνημα. 2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο πλυντήριο-απολυμαντήριο με τέτοιο τρόπο ώστε η ακτίνα ψεκασμού να προσκρούει απευθείας πάνω τους.
Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση: Εξοπλισμός: Πλυντήριο-απολυμαντήριο σύμφωνα με το ISO 15883 (π.χ. Miele με πρόγραμμα VarioTD), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), κατάλληλη βάση εργαλείων. 4 λεπτά πρόπλυση με κρύο πόσιμο νερό (<40°C), άδειασμα, 6 λεπτά πρόπλυση με Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) στους 55°C, άδειασμα, 3 λεπτά εξουδετέρωση με ζεστό πόσιμο νερό (>40°C), άδειασμα, 2 λεπτά ενδιάμεσο ξέπλυμα με ζεστό πόσιμο νερό (>40°C), άδειασμα, θερμική απολύμανση.

Στέγνωμα:
Αφαιρέστε την υπολειπόμενη υγρασία με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα (απολιπασμένος και απολυμασμένος) από το εργαλείο.

Επίβλεψη και έλεγχος λειτουργίας:
Κάντε οπτικό έλεγχο για υπολειπόμενη μόλυνση και ζημιές, χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό. Σε περίπτωση εμφανούς μόλυνσης επαναλάβετε την επεξεργασία. Εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά, σπάσιμο, παραμόρφωση ή διάβρωση δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

Συσκευασία του καθαρισμένου αντικειμένου:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύστημα συσκευασίας ενδεδειγμένο για αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με το ISO 11607-1 (για τις ΗΠΑ: έγκριση FDA) (π. χ. Steriking, της Wipak). Η σφράγιση της συσκευασίας δεν πρέπει να βρίσκεται υπό πίεση.

Αποστείρωση:
Αποστείρωση με ατμό: σε τμηματική διαδικασία κενού αέρος σύμφωνα με το ISO 17665-1 (για τις ΗΠΑ: έγκριση FDA). Χρόνος αναμονής σε πλήρη κύκλο τουλάχιστον 3 λεπτά στους 134 °C με χρόνο στεγνώματος 10 λεπτά.

Διάθεση:
Δυνητικά μολυσματικά, αιχμηρά και μυτερά αντικείμενα πρέπει να διατίθενται σε άθραυστα δοχεία μιας χρήσης που δεν κόβονται.

Συμπεριφορά σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών:
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρθουν στον κατασκευαστή και την αρμόδια εθνική αρχή.
Ευθύνη:
Εκτός των Η.Π.Α.: Ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να ελέγξει 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 Gebr. Brasseler. 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, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ, 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 στην αξία της τιμής αγοράς του ελαττωματικού προϊόντος.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται από τη φθορά και τη ζημιά, την οποία αυτό έχει υποστεί λόγω χρήσης. Η συχνή επεξεργασία δεν επηρεάζει την απόδοση αυτών των εργαλείων.

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

HU

Rendeltetés:
A csontfűrészlapok sebészeti meghajtórendszerrel és részben egy sablonnal együtt műtéti beavatkozások alatt csontok és a test ezzel összehasonlítható keménységű saját szöveteinek a megmunkálására szolgálnak olyan betegségek kezelése, illetve ellátása során, melyeknél a csontok megmunkálása szükségessé válik. Az eszköz kizárólag sebészek és egészségügyi szakszemélyzet által kórházak vagy sebészeti rendelők műtőiben, betegeken használható, amennyiben a potenciális haszon a kockázatokat meghaladja. Az előkészítést az előkészítő személyzet megfelelő előkészítési környezetben (pl. központi sterilizáló) kell elvégezze. A megmunkálás a fűrészlapok reciprok vagy oszcilláló mozgásával történik.

Javallat:
oszteotomia ortopédiai, szájsebészeti és traumatológiai műtétek során

Ellenjavallat:
- Ismert fémallergia vagy a sebészi beavatkozások általános ellenjavallatai.
- Olyan beavatkozások, amelyeknél a motoros fűrész használata a potenciális haszonnál nagyobb kockázattal jár (pl. sternotomia, idegsebészet).
- Tilos motoros fűrészt használni, ha az ortopédiai vagy sebészeti beavatkozásoknak más, általános ellenjavallata van.
- Olyan beavatkozások, amelyek egy adott csontminőséget feltételeznek, illetve ahol fennáll a veszélye a fontos szövetstruktúrák károsodásának.

Biztonsági tudnivalók:
- A címkén levő tudnivalók figyelembe vétele kötelező.
- Használatba vétel előtt ellenőrizni kell a szerszám szilárd rögzítését.
- A szerszámokat ütközésig be kell fogni a kézi egységbe.
- A fűrészlap hajtásban való rögzülését üresjáratban tesztelje.

Figyelmeztető tudnivalók:
- Fém megmunkálása tilos és a szerszámok használat közben fémmel nem érintkezhetnek.
- Kerülje a túlzott nyomóerőket.
- Ügyeljen a megfelelő hűtésre és öblítésre.
- A bármilyen módon sérült szerszámok tovább nem használhatók.
- A (sablonban való) használat során kerülje a fűrészlap megdöntését, megemelését vagy elcsavarását.

További kockázatok és mellékhatások:
Fertőzés alakulhat ki vágásos sérüléseknél fertőzött beteg, felhasználó vagy harmadik fél esetén, valamint allergiás/toxikus reakció vagy szövet- és csontnekrózis, illetve a környező szövetek visszafordíthatatlan károsodása alakulhat ki túlzott hőfejlődés, szennyezett/fertőzött, nem biokompatibilis, töredezett vagy sérült műszerek, a műszerek elmaradó azonosítása, a steril barrier megsértése, hegyes peremek és éles élek vagy a hajtásban lévő műszer leválása miatt. Az okok a következők lehetnek: szakszerűtlen vagy hibás használat, az előkészítési ajánlás figyelmen kívül hagyása, a csomag helytelen kiválasztása, a hajtással vagy a sablonnal való helytelen kombináció, más anyagokkal való kölcsönhatás, elégtelen megjelölés, nem megfelelő ártalmatlanítás, az üzembe helyezés esetleges hibái, helytelen tárolás vagy szállítás, a kopás miatti kiválogatás elmaradása, a meghajtásba való szakszerűtlen befogás.

Kombináció:
- Vegye figyelembe a hajtórendszer használati utasítását.
- A fűrészlapot a csontra való ráhelyezés előtt még a sablonban hozza mozgásba.
- A sablonokban csak olyan fűrészlapokat használjon, melyek vágási vastagsága nem lépi túl az érintett sablon vastagságát, és melynél a fűrészlap sablonon belüli szabad és zavartalan mozgathatósága biztosítható.

Előkészítés a használat helyén/tárolás és szállítás:
- A műszert az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, portól, befertőződéstől, nedvességtől és napfénytől védve tárolja és szállítsa.

Tárolás:
A tárolás szobahőmérsékleten, portól, nedvességtől, napfénytől és visszafertőződéstől védve történik.

Tisztítás: automatikus
Előkészítés és szállítás: Felszerelés: Tisztító-/fertőtlenítőszer (pl. Neodisher Septo PreClean; 1,5%-os koncentráció, gyártó: Dr. Weigert GmbH vegyipari gyára/ lúgos, aldehidmentes, pl. VAH / DGHM vagy FDA / EPA tanúsítvány / clearance / regisztráció vagy CE jelölés), műanyag kefe. Előkészítés és szállítás: A műszert közvetlenül a páciensen való használat után egy tisztítószerrel/fertőtlenítőszerrel teli tartályba kell helyezni. A műszer előkészítését legkésőbb a használatot követő egy órával el kell végezni. A műszer előkészítés helyére való szállítása a tisztítószerrel/fertőtlenítőszerrel teli tartályban kell történjen. 2. Kefével addig tisztítsa a fűrészlapokat, amíg már semmi szennyeződés nem lesz látható rajtuk. A strukturált felületű fűrészlapokon a vágóél mellett a felület hézagait is különösen alaposan ki kell kefélni. 3. Hideg csapvízzel öblítse le.
Tisztításra előkészítés: Előkészítés: Felszerelés: Tisztító- és fertőtlenítőberendezés az ISO 15883 szabványnak megfelelően (pl. Miele gyártmány, VarioTD programmal), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert gyártmány). 1. A műszert a gépi előkészítés előtt folyó ivóvíz alatt alaposan le kell öblíteni. 2. A műszereket úgy helyezze be a tisztító- és fertőtlenítőberendezésbe, hogy az öblítő vízsugár közvetlenül a műszerekre érkezzen.
Gépi tisztítás és fertőtlenítés:
Felszerelés: Tisztító- és fertőtlenítőberendezés az ISO 15883 szabványnak megfelelően (pl. Miele gyártmány, VarioTD programmal), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert gyártmány, megfelelő műszerállvány. 4 perc előmosás hideg ivóvízzel (<40 °C), kiürítés, 6 perc előmosás Neodisher MediClean forte oldattal (Dr. Weigert gyártmány) 55 °C-on, kiürítés, 3 perc közömbösítés meleg ivóvízzel (>40 °C), kiürítés, 2 perc köztes öblítés meleg ivóvízzel (>40 °C), kiürítés, termikus fertőtlenítés.

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

Szemrevételezés és a működés ellenőrzése:
Szemrevételezéssel keressen szennyeződésmaradványokat és sérüléseket, használjon nagyítót. Látható szennyeződések esetén ismételje meg az előkészítést. A sérült, törött, deformált vagy korrodált műszereket tilos használni.

A megtisztított cikk csomagolása:
Gőzsterilizáláshoz alkalmas, a ISO 11607-1 (az USA esetén: FDA-engedély) szabványnak megfelelő csomagolási rendszert használjon (pl. Steriking; Wipak gyártmány). A csomagolás lehegesztését feszülésmentesen kell végrehajtani.

Sterilizálás:
Gőzsterilizálás: a ISO 17665-1 (az USA esetén: FDA-engedély) szerinti frakcionált vákuumeljárás; a teljes ciklus tartási ideje legalább 3 perc 134 °C-on, 10 perc száradási idővel.

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

Súlyos esetekben követendő magatartás:
A termékkel kapcsolatban előforduló valamennyi súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.
Felelősség:
Az 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 kármokozás esetén a Gebr. Brasseler 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.

A termék élettartamának vége a használat alatti kopáshoz és sérülésekhez van igazítva. A gyakori előkészítés nincs kihatással a műszer élettartamára.

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

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-400
Telefax +49 (0) 5261 701-580
info@kometmedical.de
www.kometmedical.de

CE 0197

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
10007970 - Rev 2022-06

2

- (HU) **Használati útmutató.** Csontfűrészlap, steril/nem steril.
- (IT) **Istruzioni d'uso.** Lame di sega per osso sterili/ non sterili.
- (LV) **Lietošanas instrukcija.** Kaulu zāģa asmeņi sterili/nesterili.
- (LT) **Naudojimo instrukcija.** Sterilios / nesterilios kaulų pjūklo geležtės.
- (NO) **Bruksanvisning.** Sagblad ben sterile/ikke-sterile.
- (PL) **Instrukcja obsługi.** Ostrza do piły kostnej sterylne/niesterylne.
- (PT) **Manual de instruções.** Lâminas de serra para osso esterilizadas/não esterilizadas.
- (RO) **Instrucțiuni de utilizare.** Lame de ferăstrău pentru masă osoasă, sterilizate/nesterilizate.
- (SR) **Упутство за употребу.** Листови тестере за кости стерилни/нестерилни.
- (SK) **Návod na obsluhu.** Pílové listy na kosti šterilné/nesterilný.
- (SL) **Navodila za uporabo.** Žagini listi za kosti, sterilni/nesterilni.
- (SV) **Bruksanvisning.** Sågklingor för ben sterila/ej sterila.
- (TR) **Kullanım Kılavuzu.** Kemik testere bıçakları steril/steril olmayan.

	IT	LV	LT
	Simboli 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	**Simboli atbilstoši ISO 15223-1: Medicīniskās ierīces - Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli, apzīmējumi un norādāmā informācija - 1. daļa: Vispārīgās prasības**	**Simboliai iš ISO 15223-1: Medicinos prietaisai - Medicinos prietaisų įrašuose naudojami simboliai, žymėjimas ir pateikiama informacija - 1 dalis: bendrieji reikalavimai**
REF	Numero di catalogo, numero di riferimento 5.1.6: Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medicale.	Preces numurs, atsauces numurs 5.1.6: Norāda ražotāja preces numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.	Prekės numeris, nuorodos numeris 5.1.6: Nurodo gamintojo prekės numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
LOT	Codice lotto, numero di riferimento 5.1.5: Indica il codice del lotto del fabbricante e consente l'identificazione del lotto.	Ražošanas partijas numurs, atsauces numurs 5.1.5: Norāda ražotāja partijas apzīmējumu, kas ļauj identificēt partiju vai laidienu.	Gamybos partijos numeris, nuorodos numeris 5.1.5: Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima identifikuoti seriją arba partiją.
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni, numero di riferimento 5.2.4: Indica che un'apparecchiatura medicale è stata sterilizzata con radiazioni.	Ierīce sterilizēta ar radiāciju, atsauces numurs, simbols 5.2.4: Norāda medicīnisko ierīci, kas tika sterilizēta ar radiāciju.	Apšvitintas, nuorodos numeris Simbolis 5.2.4: Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant.
NON STERILE	Non sterile, numero di riferimento 5.2.7: Indica un'apparecchiatura che non è stata sottoposta a un processo di sterilizzazione.	Nesterils, simbola atsauces numurs 5.2.7: Norāda medicīnisku produktu, kas nav ticis pakļauts sterilizācijas procedūrai.	Nesterilus, nuorodos numeris Simbolis 5.2.7: nurodo medicinos prietaisą, kuriam sterilizavimo procesas nebuvo taikomas.
	Non usare se la confezione e danneggiata, numero di riferimento 5.2.8: Informa che un'apparecchiatura medicale non deve essere utilizzata se la confezione è stata danneggiata o aperta.	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.	Esant sugadintai pakuotei nenaudoti. Nuorodos numeris Simbolis 5.2.8: Nurodo medicinos prietaisą, kuris neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.
	Produttore, numero di riferimento simbolo 5.1.1: Indica il produttore dell'apparecchiatura medicale.	Ražotājs, simbola atsauces numurs 5.1.1: Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.	Gamintojas, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.1": Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.
	Data di produzione, numero di riferimento simbolo 5.1.3: Indica la data in cui è stata fabbricata l'apparecchiatura medicale.	Ražošanas datums, atsauces numurs, simbols 5.1.3: Norāda datumu, kādā medicīniskā ierīce tika ražota.	Pagaminimo data, nuorodos numeris Simbolis 5.1.3: Nurodo datą, kada medicinos prietaisas buvo pagamintas.
	Distributore, numero di riferimento simbolo 5.1.9: Indica la società che distribuisce il dispositivo medico nel luogo.	Izplatīšanas partneris, simbola atsauces numurs 5.1.9.: Norāda uzņēmumu, kas izplata medicīnisko ierīci attiecīgajā vietā.	Platintojas, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.9": Nurodo įmonę, kuri vietoje parduoda medicinos prietaisą.
	Data di scadenza, numero di riferimento 5.1.4: Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medicale.	Lietojama līdz, atsauces numurs, simbols 5.1.4: Norāda datumu, pēc kāda medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot.	Tinka naudoti iki, nuorodos numeris Simbolis 5.1.4: Nurodo datą, nuo kada medicinos prietaisas nebegali būti naudojamas.
	Consultare le istruzioni per l'uso, numero di riferimento 5.4.3: Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	Ievērot lietošanas instrukciju, atsauces numurs, simbols 5.4.3: Informē lietotāju par nepieciešamību iepazīties ar lietošanas instrukciju un ievērot to.	Susipažinti su instrukcija, nuorodos numeris Simbolis 5.4.3: Būtina, kad vartotojas laikytųsi instrukcijos.
	Sistema a barriera sterile singolo, numero di riferimento 5.2.11: Indica un sistema a barriera sterile singolo.	Vienkāršās sterilās barjeras sistēma, simbola atsauces numurs 5.2.11.: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu.	Viena sterilaus barjeros sistema, nuorodos numeris 5.2.11: žymi vieną sterilaus barjero sistemą.
	Sistema a doppia barriera sterile, numero di riferimento 5.2.12: Indica un sistema a doppia barriera sterile.	Dubultās sterilās barjeras sistēma, simbola atsauces numurs 5.2.12.: Norāda dubultās sterilās barjeras sistēmu.	Dviguba sterilaus barjeros sistema, nuorodos numeris 5.2.12: žymi dvi sterilaus barjero sistemas.
	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.	Vienkāršās sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē, simbola atsauces numurs 5.2.13.: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu iekšpusē.	Viena sterilaus barjeros sistema su viduje esančia apsaugine pakuote, nuorodos numeris 5.2.13: žymi vieną sterilaus barjero sistemą su viduje esančia apsaugine pakuote.
	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.	Vienkāršās sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē, simbola atsauces numurs 5.2.14.: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu ārpusē.	Viena sterilaus barjeros sistema su išorine apsaugine pakuote, nuorod numeris 5.2.14: žymi vieną sterilaus barjero sistemą su išorine apsaugine pakuote.
	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.	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.	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.
	Conservare in luogo asciutto, numero di riferimento simbolo 5.3.4: indica che il dispositivo medico deve essere conservato al riparo dall'umidità.	Uzglabāt sausā vietā, atsauces numurs 5.3.4: apzīmē medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no mitruma.	Laikyti sausai, nuorodos numeris 5.3.4 simbolis: nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo drėgmės.
	Conservare al riparo dalla luce del sole, numero di riferimento simbolo 5.3.2: indica che il dispositivo medico deve essere conservato al riparo dalle fonti luminose.	Sargāt no saules stariem, atsauces numurs 5.3.2: apzīmē medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no gaismas avotiem.	Saugoti nuo saulės spindulių, nuorodos numeris 5.3.2 simbolis: nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo šviesos šaltinių poveikio.
	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]	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]	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] 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 necessari ulteriori misure.	[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.	[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.
MD	Apparecchiatura medicale, numero di riferimento 5.7.7: segnala che il prodotto è un'apparecchiatura medicale	Medicīniskā ierīce, atsauces numurs 5.7.7: Norādā, ka izstrādājums ir medicīniskā ierīce.	Medicinos prietaisas, nuorodos numeris 5.7.7: nurodo, kad produktas yra medicinos prietaisas.
CE 0197	Regolamentata dalla legislazione europea: La marcatura „CE" di conformità	Regulēts Eiropas likumdošanā: CE atbilstības marķējums	Reguliuoja europinis teisės aktas: „CE" atitikties ženklas
CH REP	Simpolo no regolamentato: Indica il mandatorio autorizzato in Svizzera	Neregulētais simbols: Norāda pilnvaroto personu Šveicē.	Nereguliuojamas simbolis: Rodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje
UK CA	Regolamentato dalla legge del Regno Unito: UKCA ("UK Conformity Assessed") seguito dal numero di identificazione dell'organismo di valutazione della conformità.	Regulē Apvienotās Karalistes tiesību akti: UKCA atbilstības marķējums (AK atbilstība novērtēta), kam seko atbilstības novērtēšanas institūcijas identifikācijas numurs.	Reglamentuoja Didžiosios Britanijos įstatymai: UKCA atitikties ženklas (JK įvertina atitiktį), toliau nurodomas atitkties įvertinimo įstaigos identifikacinis numeris
Rx Only	Simbolo non regolamentato: Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Uzmanību: Saskaņā ar ASV federālās likumdošanas prasībām šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai personai, kas rīkojas ārsta uzdevumā.	Nereguliuojamas simbolis: Atsargiai: Remiantis federaline JAV teise šį prietaisą gali parduoti tik gydytojui arba prietaisas gali būti parduotas gydytojo nurodymu.
QTY	Simbolo non regolamentato: Quantità	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Daudzums	Nereguliuojamas simbolis: Kiekis
MAT	Simbolo non regolamentato: Materiale utilizzato	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Izmantotais materiāls	Nereguliuojamas simbolis: Naudojama medžiaga
GS1	Codice a barre: formato GS1	Svītrkods: GS1 formātā	GS1 brūkšninio kodo struktūra
HIBC	Codice a barre: formato HIBC	Svītrkods: HIBC formātā	HIBC brūkšninio kodo struktūra
UDI	Simbolo non regolamentato: Primo barcode per GUDID	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: vadošs svītrkods priekš GUDID	Nereguliuojamas simbolis: pagrindinis brūkšninis kodas GUDID
	Materiale: Acciaio inossidabile resistente agli acidi	Materiāls: nerūsējošs un skābjizturīgs tērauds	Medžiaga: korozijai ir rūgštims atsparus plienas
	Destinazione d'uso: Le lame di sega per osso sono connesse a un'unità chirurgica, e in qualche caso, con una dima corrispondente. Sono utilizzate per la lavorazione di osso e di tessuti corporali con una durezza comparabile nell'ambito della chirurgia per la cura e il trattamento delle malattie che richiedono la lavorazione dell'osso. Questi strumenti vengono utilizzati esclusivamente da chirurghi e personale medico nell'ambito di interventi chirurgici su pazienti umani fintantoché i potenziali benefici associati al trattamento superano il rischio legato all'intervento. Il ritrattamento si fa da un personale qualificato in un ambiente appropriato (per es. ZSVA). La lavorazione viene effettuata grazie al movimento reciproco oppure oscillante delle lame di sega.	**Lietošanas mērķis:** Kaulu zāģa asmeņi tiek lietoti kopā ar ķirurģisku piedziņas sistēmu un daļēji ar šablonu, tie ir paredzēti kaulu un līdzīgas cietības ķermeņa audu griešanai slimību ārstēšanas vai simptomu uzlabošanas ietvaros, ja nepieciešamas operācijas uz kauliem. Asmeņus drīkst lietot tikai ķirurgi un medicīniskais personāls slimnīcās speciālos operāciju blokos operācijām uz cilvēkiem, ja potenciālais labums ir lielāks par riskiem. Griešanu veic ar reciproku vai oscilējošu kustību. Tos drīkst lietot tikai ķirurgi un medicīniskais personāls slimnīcās speciālos operāciju blokos operācijām uz cilvēkiem, ja potenciālais labums ir lielāks par riskiem. Sagatavošanu un tīrīšanu veic speciāli apmācīts personāls piemērotās telpās (piemēram, centrālā sterilizācijas nodaļa). Griešanu veic ar reciproku vai oscilējošu kustību.	**Prietaiso paskirtis:** Kaulo pjūklo geležtės kartu su chirurgine varomąja sistema ir dalinai su atrama yra skirtos kaulams ir panašaus kietumo kūno audiniams apdoroti chirurginių procedūrų metu gydant ar palengvinant ligas, dėl kurių būtina apdoroti kaulus. Juos naudoti gali tik chirurgai ir medicinos personalas žmonėms ligoninėje arba chirurginėse praktikose operacinėje aplinkoje, jei galima nauda didesnė už riziką. Apdorojimą atlieka už apdorojimą atsakingas personalas tinkamoje aplinkoje (pvz., centrinės sterilizacijos skyriuje). Apdorojimas atliekamas naudojant reciprokinį arba osciliuojantį geležčių judesį.
	Indicazione: Osteotomia nell'ambito di intervenzioni chirurgiche ortopediche, chirurgia orale e maxillo-facciale e traumatologia	**Indikācija:** Osteotomija ķirurģiskās ortopēdijas ietvaros, mutes sejas un žokļu ķirurģija un traumatoloģija.	**Indikacijos:** Osteotomijos procedūros chirurginės ortopedijos, veido ir žandikaulio chirurgijos bei traumatologijos srityje
	Controindicazione: - Preesistenti allergie ai metalli nonché le controindicazioni note per gli interventi chirurgici. - Intervenzioni in cui l'uso di una sega motorizzata rappresenta un rischio che predomina il beneficio potenziale della sega (per es. esternotomia mediana, neurochirurgia). - L'utilizzo di una sega motorizzata non è adatta se esistono altre controindicazioni generali relazionati con gli interventi chirurgici ortopedici. - Interventi che richiedono una determinata qualità d'osso o in cui esiste il rischio di danneggiare delle strutture tessutali importanti.	**Kontraindikācijas:** - Pastāvošas alerģijas uz metāliem, kā arī pazīstamas kontrindikācijas pret ķirurģiskām operācijām. - Operācijas, kurās ar motoru darbināma zāģa izmantošana ir saistīta ar risku, kas pārsniedz potenciālo labumu (piemēram, sternotomija, neiroķirurģija). - Ar motoru darbināmu zāģi nedrīkst izmantot arī gadījumos, kad pastāv citas vispārējas kontrindikācijas pret ortopēdisko ķirurģisko operāciju. - Operācijas, kuru veiksmīgai veikšanai nepieciešama noteikta kaulu kvalitāte vai kurās pastāv risks bojāt svarīgas audumu struktūras.	**Kontraindikacijos:** - turimos alergijos metalui arba žinomos kontraindikacijos chirurginėms procedūroms. - procedūros, kurių metu naudojant pjūklą su varikliu kyla pavojus, kuris viršija galimą naudą (pvz., sternotomija, neurochirurgija). - pjūklas su varikliu neturėtų būti naudojamas, kai yra kitų bendrųjų kontraindikacijų ortopedinėms, chirurginėms procedūroms. - procedūros, kurioms reikalinga tam tikra kaulų kokybė arba kurių metu kyla pavojus pažeisti svarbias audinių struktūras.
	Indicazioni di sicurezza: - Rispettare le indicazioni riportate sull'etichetta. - Prima di procedere alla messa in funzione, verificare che lo strumento risulti fissato saldamente in posizione. - Serrare gli strumenti sul manipolo fino all'arresto completo. - Per verificare che la sega sia alloggiata in modo sicuro nel manipolo, attivare il manipolo senza applicare la sega sull'osso.	**Drošības norādījumi:** - Ievērojiet norādījumus uz etiķetes. - Pirms lietošanas uzsākšanas pārbaudiet instrumenta drošo fiksāciju. - Instrumentus līdz ierobežotājam iespīlēt rokturī. - Tukšgaitā pārbaudīt, vai zāģa asmens ir nostiprināts pareizi.	**Saugos nurodymai:** - Reikia laikytis etiketėje pateiktų nurodymų. - Prieš pradedant naudoti, patikrinkite, ar prietaisas yra saugiai užfiksuotas. - Įstatykite instrumentus į antgalius iki galo. - Pjūklo geležčių laikymąsi pavaros sistemoje tikrinti tuščia eiga.
	Avvertimenti: - Non utilizzare gli strumenti per lavorare sui metalli. Anche in fase di utilizzo, gli strumenti non devono entrare in contatto con nessun metallo. - Evitare pressioni di contatto eccessive. - Assicurare sufficiente raffreddamento e irrigazione. - Non riutilizzare gli strumenti che risultano danneggiati in qualsivoglia misura. - Durante l'utilizzo (nella dima) evitare che lo strumento si blocchi o pieghi. Non utilizzare mai come leva.	**Brīdinājumi:** - Nedrīkst apstrādāt metālu un lietošanas laikā instrumenti nedrīkst nonākt kontaktā ar metālu. - Nepiespiediet pārāk stipri. - Nodrošiniet pietiekošu dzesēšanu un skalošanu. - Jebkuru ierīces bojājumu rašanās gadījumā vairs nelietojiet ierīci. - Lietošanas laikā (šablonā) jāizvairās no zāģa asmens nobīdīšanas, izspiešanas vai deformēšanas.	**Įspėjimai:** - Negalima apdoroti metalo, o instrumentai neturi liestis su metalu ir naudojimo metu. - Venkite pernelyg didelių sąlyčio jėgų. - Užtikrinkite pakankamą aušinimą ir skalavimą. - Bet kokių pažeidimų turintys instrumentai paprastai nebegali būti naudojami. - Naudojant (atramoje) vengti užlenkti, atsverti ar sulenkti pjūklo geležtę.
	Rischi residui ed effetti collaterali: Una contaminazione attraverso ferite da taglio con infezione nel paziente, l'operatore o terze persone, nonché attraverso reazioni allergiche o necrosi tissulare o necrosi ossea oppure danneggiamenti irreversibili delle strutture tissulari intratoraciche può essere causata dagli strumenti sporchi/contaminati, non biocompatibili o fratturati/danneggiati nonché dalla mancanza d'identificazione dello strumento o dal danneggiamento del sistema di barriera sterile, spigoli vivi o lame taglienti o se lo strumento si disgiunge dall'unità chirurgica. Questo può essere causato da un impiego/maneggio inappropriato, non-osservanza delle raccomandazioni per l'uso, scelta incorretta dell'imballaggio, interazione con altre sostanze, identificazione incompleta, eliminazione incorretta, scivolamento dello strumento durante la messa in servizio, stoccaggio/trasporto incorretto, mancata eliminazione dello strumento consumato e fissaggio incorretto dello strumento nell'unità chirurgica.	**Atlikušie riski un blakusparādības:** Pārmērīga uzkarsēšanās, netīri/kontaminēti, bioloģiski nesavienojami, lauzti/bojāti instrumenti, trūkstoša instrumenta identifikācija vai sterilas barjeras sistēmas bojāšana, asas malas, asi asmeņi un instrumenta atvienošanās no piedziņas ierīces var izraisīt grieztas brūces ar kontamināciju un infekciju patientam, lietotājam vai trešajām personām, alerģiskas/toksiskas reakcijas vai audu un kaulu nekrozi, kā arī blakus esošo audu neatgriezeniskus bojājumus. Iespējami cēloņi: nepareiza lietošana, lietošana neparedzētam mērķim, tīrīšanas un sagatavošanas instrukciju neievērošana, nepareiza iepakapojuma izvēle, nepareiza piedziņas sistēmas vai šablona izvēle, mijiedarbība ar citām vielām, nepietiekoša marķēšana, nepareiza utilizācija, iespējama noslīdēšana, pieņemot ekspluatācijā, nepareiza glabāšana/transportēšana, nesavlaicīga izņemšana no ekspluatācijas nolietošanas dēļ un nepareiza iespīlēšana piedziņas ierīcē.	**Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis:** Dėl per didelio šilumos susidarymo, naudojant užterštus / kontaminuotus, biologiškai nesuderinamus, įskilusius / sugadintus instrumentus, dėl trūkstančio instrumentų identifikavimo arba pažeidus sterilaus barjero sistemą, dėl smailų kraštų ir aštrių pjovimo įrankių arba atsiskyrus instrumentui iš varomosios sistemos galima kontaminacija dėl pacientų, naudotojų ar trečiųjų pjautinių sužeidimų su infekcija bei alerginės / toksinės reakcijos arba audinių ir kaulų nekrozė, bei negrįžtamieji aplinkinio audinio pažeidimai. Galimos priežastys: netinkamas tvarkymas ir naudojimas, neatsižvelgimas į apdorojimo rekomendacijas, netinkamas pakavimo medžiagų parinkimas, netinkamas derinys su varikliu ir atrama, sąveika su kitomis medžiagomis, nepakankamas žymėjimas, netinkama utilizacija, galimas nuslydimas pradedant naudoti, netinkamas sandėliavimas / transportavimas, neišrūšiavimas nusidėvėjimo atveju ir netinkamas įtempimas pavaros sistemoje.
	Combinazione: - Rispettare le istruzioni per l'uso dell'unità. - La lama di sega deve essere attivata prima di applicarla sulla superfice dell'osso. - Lo spessore lella lama di sega non deve eccedere quello della mascherina corrispondente. Bisogna assicurarsi della libera mobilità indisturbata della lama di sega nella mascherina.	**Kombinēšana:** - Jāievēro piedziņas sistēmas lietošanas instrukcija. - Pirms pielikt zāģa asmeni kaulam, palaist to šablonā. - Šablonā lietot tikai tādus zāģa asmeņus, kuru griešanas spēks nepārsniedz attiecīgo šablona biezumu. Nodrošināt zāģa asmens netraucētu un brīvu kustību šablonā.	**Derinys:** - Turi būti laikomasi pavaros sistemos naudojimo instrukcijos. - Prieš pridedant pjūklo geležtę prie kaulo paleisti judėti atramoje. - Atramoje naudoti tik pjūklo geležtes, kurių pjovimo stipris neviršija atitinkamo atramos storio ir užtikrina laisvą, netrukdomą pjūklo geležtės judėjimą atramoje.
	Preparazione in sito/Magazzinaggio e trasporto: - Il magazzinaggio e il trasporto devono essere effettuati nella confezione originale, a temperatura ambiente, al riparo dalla polvere, dall'umidità, dalla luce del sole e da qualsiasi rischio di ricontaminazione.	**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.	**Paruošimas naudojimo vietoje/laikymas ir pervežimas:** - Laikyti ir pervežti originalioje pakuotėje esant kambario temperatūrai apsaugant nuo dulkių, pakartotinio užteršimo, drėgmės ir saulės šviesos.
	Stoccaggio: Il magazzinaggio deve essere effettuato a temperatura ambiente, al riparo dalla polvere, dall'umidità, dalla luce del sole e da qualsiasi rischio di ricontaminazione.	**Uzglabāšana:** Produkts jāuzglabā istabas temperatūrā, uzglabāšanas laikā tam jābūt aizsargātam no putekļiem, mitruma, gaismas un kontaminācijas.	**Sandėliavimas:** Sandėliuoti kambario temperatūroje apsaugant nuo dulkių, drėgmės, šviesos ir pakartotinio užteršimo.
	Pulizia: automatica Pretrattamento e trasporto: Attrezzatura: Detergente / disinfettante (per es. Neodisher Septo PreClean; concentrazione 1,5 % della ditta Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alcalino, senza aldeidi, per es. approvata dalla VAH/DGHM oppure dalla registrazione/autorizzazione/certificazione EPA ed FDA o con marca CE), spazzolina di nylon. Pretrattamento e trasporto: Immediatamente dopo l'uso in bocca, immergere gli strumenti completamente in un fresatore riempito con detergente / disinfettante. Gli strumenti devono essere ritrattati al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Gli strumenti devono trovarsi nel detergente/disinfettante durante il trasporto al luogo dove viene effettuato il ritrattamento. 2. Spazzolare le lame di sega fino a quando non rimane alcuna contaminazione visibile. Nel caso di lame con superfice strutturata, assicurarsi di spazzolare accuratamente non solo le lame ma anche gli spazi tra di esse. 3. Sciacquare sotto acqua fredda del robinetto. Preparazione per la pulizia: Preparazione: Attrezzatura: Lavastrumenti/termodisinfettore conforme a ISO 15883 (per es. Miele con programma Vario TD), Neodisher MediClean forte (della ditta Dr. Weigert). 1. Prima del ritrattamento meccanico, lavare a fondo lo strumento sotto acqua potabile corrente. 2. Posizionare gli strumenti nell'apparecchio per la disinfezione e la pulizia in modo tale che il getto diffuso colpisca direttamente gli strumenti. Pulizia e disinfezione meccanica: Attrezzatura: Lavastrumenti/termodisinfettore conforme a ISO 15883 (per es. Miele con programma Vario TD), Neodisher MediClean forte (della ditta Dr. Weigert), portastrumenti appropriato. Prelavaggio durante 4 minuti con acqua potabile corrente fredda (<40°C), svuotamento, prelavaggio durante 6 minuti con Neodisher MediClean forte (ditta Dr. Weigert) a 55°C, svuotamento neutralizzazione durante 3 minuti con acqua potabile corrente calda (>40°C), svuotamento, irrigazione intermedia con acqua potabile corrente calda (>40°C) durante 2 minuti, svuotamento, termodisinfezione.	**Tīrīšana: automātiska** Iepriekšēja apstrāde un transportēšana: Aprīkojums: Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi (piem., Neodisher Septo PreClean; koncentrācija 1,5 %, firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / sārmains, nesatur aldehīdu, piem., VAH / DGHM vai FDA / EPA sertifikāts / atļauja / reģistrācija vai CE zīme), plastmasas birstīte. Iepriekšēja apstrāde un transportēšana: uzreiz pēc izmantošanas pie pacienta pilnībā ievietot tvertnē, kurā iepildīts tīrīšanas / dezinfekcijas līdzeklis. Instrumentu apstrādi veikt ne vēlāk kā stundu pēc to izmantošanas. Instrumenti uz apstrādes vietu jātransportē ievietoti tīrīšanas /dezinfekcijas līdzeklī. 2. Zāģa plātņu birstēšana, kamēr vairs nav redzami netīrumi. Zāģa plātnēm ar strukturētu virsmu līdzās asmeņiem ieteicams jo īpaši izbirstēt arī virsmas starpnodalījumus. 3. Izskalot ar aukstu krāna ūdeni. Sagatavošanās tīrīšanai: Sagatavošanās: Aprīkojums: tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce atbilstoši standartam ISO 15883 (piem., firma Miele ar VarioTD programmu), Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert). 1. Pirms apstrādes mašīnā instrumentu kārtīgi noskalot zem tekoša dzeramā ūdens. 2. Izvietot instrumentus tīrīšanas un dezinficēšanas ierīcē tā, lai izsmidzinātā strūkla būtu vērsta tieši uz ievietotajiem instrumentiem. Tīrīšana un dezinficēšana tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē: Aprīkojums: tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce atbilstoši standartam ISO 15883 (piem., firma Miele ar VarioTD programmu), Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert), piemērots instrumentu statīvs. 4 minūšu ilga priekšmazgāšana ar tīru dzeramo ūdeni (<40°C) , iztukšošana, 6 minūšu ilga priekšmazgāšana ar līdzekli Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert) 55°C temperatūrā, iztukšošana, 3 minūšu ilga neitralizēšana ar siltu dzeramo ūdeni (>40°C), iztukšošana, 2 minūšu ilga starpskalošana ar siltu dzeramo ūdeni (>40°C), iztukšošana, termiskā dezinficēšana.	**Valymas: automatinis** Paruošimas apdorojimui ir pervežimas: įranga: valymo/ dezinfekavimo priemonė (pvz., „Neodisher Septo PreClean"; koncentracija 1,5 %, įmonė „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH" / alkalinė, be aldehidų, pvz., Taikomosios higienos asociacijos (VAH) / Vokietijos Higienos ir mikrobiologijos agentūros (DGHM) arba JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) / JAV Aplinkos apsaugos agentūros (EPA) leidimas / atitiktis / registracija arba CE žymėjimas), plastikinis šepetys. Paruošimas apdorojimui ir pervežimas: instrumentų paruošimą atlikti vėliausiai praėjus valandai po naudojimo. Instrumentai į paruošimo vietą turi būti vežami valymo / dezinfekavimo priemonėje. 2. Valykite šepečiu pjūklo geležtis, kol nebesimato nešvarumų. Paviršiaus struktūrą turinčių pjūklų geležčių atveju šepetėliu reikia valyti ne tik pjovimo kraštus, bet ir tarpus tarp paviršiaus. 3. Skalauti šaltu vandentiekio vandeniu. Paruošimas valymui: paruošimas: įranga: valymo ir dezinfekcijos prietaisas (VDP) pagal ISO 15883 (pvz., įmonė „Miele" su „VarioTD" programa), „Neodisher MediClean forte" įmonė „Dr. Weigert"). 1. Prieš automatinį paruošimą instrumentą kruopščiai nuplauti po tekančiu geriamojo vandens srove. 2. Instrumentų stovą įstatyti į VDP taip, kad purškiama srovė pataikytų tiesiai į instrumentų rinkinį. Automatinis valymas ir dezinfekavimas: Įranga: valymo ir dezinfekcijos prietaisas (VDP) pagal ISO 15883 (pvz., įmonė „Miele" su „VarioTD" programa), įmonės „Dr. Weigert" „Neodisher MediClean forte"), tinkamas instrumentų stovas. 4 minutes trunkantis pirminis plovimas šaltu geriamuoju vandeniu (<40°C) , išleidimas, 6 minutes trunkantis pirminis plovimas naudojant „Neodisher MediClean forte" (įmonė „Dr. Weigert") esant 55°C temperatūrai, išleidimas, 3 minutes neutralizuoti šiltu geriamuoju vandeniu (>40°C), išleidimas, 2 minutes trunkantis tarpinis skalavimas šiltu geriamuoju vandeniu (>40°C), išleidimas, terminis dezinfekavimas.
	Asciugatura: Rimuovere qualsiasi umidità residua dallo strumento con aria compressa che non rappresenta nessun rischio di contaminazione (priva di olio e povera di germi).	**Žāvēšana:** Atbrīvot instrumentu no atlikuša mitruma ar medicīnisku saspiestu gaisu (nesatur eļļu un baktērijas).	**Džiovinimas:** Liekamąją drėgmę nuo instrumento pašalinti medicininiu suspaustu oru (be alyvos priemaišų, dezinfekuotu).
	Controllo e verifiche funzionali: Verifica visiva per controllare l'eventuale presenza di contaminazioni e danni (raccomandiamo l'utilizzo di una lupa). Nel caso in cui sullo strumento risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione, ripetere la pulizia e la disinfezione. Sostituire gli strumenti danneggiati (variazione di forma, lame spezzate, superfici corrose)	**Kontrole un funkcionēšanas pārbaude:** Vizuāla pārbaude uz atlikušas kontaminācijas pazīmēm un bojājumiem, izmantojiet lūpu. Redzamas kontaminācijas gadījumā atkārtojiet procedūru. Instrumentus ar bojājumiem, lūzumiem, deformējumiem vai koroziju vairs nedrīkst lietot.	**Patikra ir veikimo bandymas:** Apžiūrint nustatyti, ar nėra likusio užkrato ir pažeidimų, naudoti didinamąjį stiklą. Pastebėjus taršą, paruošimą pakartoti. Pažeistų, ištrupėjusių, turinčių formos pažeidimų ar surūdijusių instrumentų naudoti nebegalima.
	Confezionamento dell'articolo pulito: Una confezione adatta conforme a ISO 11607-1 (per gli USA: autorizzazione della FDA) può essere utilizzata per la sterilizzazione a vapore (per es. Steriking, della ditta Wipak). La confezione deve lasciare spazio per la chiusura sigillata.	**Attīrīta produkta iepakojums:** Atļauts izmantot iepakošanas sistēmu, kas piemērota tvaiku sterilizācijai un atbilst ISO 11607-1 prasībām (ASV: FDA atļauja) (piemēram, Steriking; Fa. Wipak). Iepakojuma plomba nedrīkst būt zem sprieguma.	**Nuvalyto gaminio supakavimas:** Gali būti naudojama sterilizavimui garais tinkanti pakavimo sistema pagal ISO 11607-1 (JAV: Maisto ir vaistų administracijos (FDA) aprobacija) (pvz., Steriking ; įmonė Wipak). Užsandarinta pakuotė negali būti įtempta.
	Sterilizzazione: Sterilizzazione a vapore con tecnica di prevuoto frazionato conforme a ISO 17665-1 (USA: autorizzazione dalla FDA); tempo di posa ciclo completo: almeno 3 minuti a 134°C; tempo di asciugatura: 10 minuti.	**Sterilizācija:** Tvaiku sterilizācija: frakcionētā vakuuma procedūra saskaņā ar ISO 17665-1 (ASV: FDA atļauja); noturēšanas laiks pilnajā ciklā vismaz 3 minūtes temperatūrā 134 °C ar žāvēšanas laiku 10 min.	**Sterilizavimas:** Sterilizavimas garais: frakciuonuoto vakuuminio proceso būdu pagal ISO 17665-1 (JAV: Maisto ir vaistų administracijos (FDA) aprobacija); išlaikymo trukmė bent 3 minutės prie 134 °C, džiovinimo trukmė – 10 min.
	Smaltimento: Gli oggetti potenzialmente infetti, appuntiti e taglienti devono essere smaltiti in contenitori monouso antistrappo resistenti alle perforazioni.	**Utilizācija:** Potenciāli infekciozi un asi instrumenti jāutilizē speciālos vienreizējos traukos, kas aizsargā instrumentus no dūrieniem un griezumiem.	**Šalinimas:** potencialiai užkrečiami, smailūs ir aštrūs daiktai turi būti išmesti nepralaidžiuose ir nedūžtančiuose vienkartiniuose konteineriuose.
	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 Gebr. Brasseler. 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. La durata degli strumenti dipende dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo. Frequenti ricondizionamenti non hanno nessuna influenza negativa sulle prestazioni di questo tipo di strumenti.	**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 līdznolaidības gadījumā kompānija Gebr. Brasseler 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. Produkcijas ekspluatācijas cikla beigas noteic tādi faktori kā nodilšana un bojāšana lietošanas gaitā. Bieža sterilizēšana un sagatavošana otrreizējai lietošanai neietekmē instrumentu īpašības.	**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, Gebr. Brasseler atsakomybė sumažėja arba atsakomybė iš viso 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 TIKIMO 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 įstatymus negalima išvengti, tokia žala aiškiai apribojama sugedusio prietaiso pirkimo kainos verte. Produkto naudojimo ciklas priklauso nuo nusidėvėjimo ir pažeidimo naudojant. Dažnas paruošimas šių instrumentų veikimui poveikio neturi.
	Referenza marchi commerciali: I marchi commerciali di terzi qui sopra menzionati sono marchi commerciali dei loro titolari rispettivi.	**Zīmola atsauce:** Šajā dokumentā minētie trešo personu zīmoli pieder attiecīgajiem zīmolu īpašniekiem.	**Nuoroda dėl prekių ženklų:** čia paminėti trečiųjų asmenų prekių ženklai yra atitinkamų prekių savininkų prekių ženklai.

	NO	PL	PT
	Symboler fra ISO 15223-1: Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon - Del 1: Generelle krav	**Symbole normy ISO 15223-1: Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczonych wraz z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne**	**Símbolos de ISO 15223-1: Produtos médicos - Símbolos a usar nas etiquetas de produtos médicos, identificação e informações a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais**
REF	Artikkelnummer, referansenummer symbol 5.1.6: Viser produsentens artikkelnummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.	Numer wyrobu, numer referencyjny 5.1.6: Oznacza numer wyrobu producenta, pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.	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.
LOT	Batchnummer, referansenummer symbol 5.1.5: Viser produsentens chargenummer slik at charge eller lot kan identifiseres.	Numer seryjny partii, numer referencyjny 5.1.5: Oznacza nadany przez producenta numer seryjny partii, pozwalający zidentyfikować partę lub serię konkretnego wyrobu medycznego.	Número de produção, Número de referência Símbolo 5.1.5: Indica o nome do lote do fabricante, de modo a poder identificar o lote.
STERILE R	Strålesterilisert, referansenummer symbol 5.2.4: Viser medisinsk utstyr som er sterilisert ved hjelp av stråling.	Sterylizacja promieniowaniem, numer referencyjny symbol 5.2.4: Oznacza wyrób medyczny sterylizowany promieniowaniem.	Esterilizado por irradiação, Número de referência Símbolo 5.2.4: Indica o produto médico que foi esterilizado por irradiação.
NON STERILE	Ikke-steril, referansenummer symbol 5.2.7: Viser medisinsk utstyr som ikke er utsatt for noen steriliseringsprosedyre.	Niesterylne, numer referencyjny symbol 5.2.7: Oznacza wyrób medyczny, który nie był sterylizowany.	Não estéril, Número de referência Símbolo 5.2.7: Indica um produto médico, que não foi submetido a um processo de esterilização.
	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.	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.	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.
	Produsent, referansenummer symbol 5.1.1: Viser produsenten av medisinsk utstyr.	Producent, numer referencyjny symbol 5.1.1: Oznacza producenta wyrobu	Fabricante, número de referência símbolo 5.1.1: Indica o fabricante do produto médico.
	Produksjonsdato, referansenummer symbol 5.1.3: Viser dato for produksjon av medisinsk utstyr.	Data produkcji, numer referencyjny symbol 5.1.3: Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	Data de fabrico, Número de referência Símbolo 5.1.3: Indica a data em que foi produzido o produto.
	Salgspartner, referansenummer symbol 5.1.9: Viser bedriften som selger det medisinske utstyret på stedet.	Dystrybutor, numer referencyjny Symbol 5.1.9: Oznacza przedsiębiorstwo, które zajmuje się dystrybucją produktu na lokalny rynek.	Distribuidor, número de referência símbolo 5.1.9: Indica a empresa que distribui o produto médico no local.
	Kan brukes til og med, referansenummer symbol 5.1.4: Viser dato for sist mulig bruk av medisinsk utstyr.	Nadający się do użycia do dnia, numer referencyjny symbol 5.1.4: Oznacza datę, po upływie której wyrób medyczny nie może już być używany.	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.
	Følg bruksanvisningen, referansenummer symbol 5.4.3: Henviser til at det er nødvendig at brukeren leser bruksanvisningen.	Instrukcja obsługi, numer referencyjny symbol 5.4.3: Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.	Observar o manual de instruções, Número de referência Símbolo 5.4.3: Remete para a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções.
	Enkelt sterilt barrieresystem, referansenummer 5.2.11: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem.	Pojedynczy system bariery sterylnej, numer referencyjny 5.2.11: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej.	Sistema de barreira de esterilização simples, número de referência 5.2.11: Identifica um sistema de barreira de esterilização simples.
	Dobbelt sterilt barrieresystem, referansenummer 5.2.12: Kjennetegner to sterile barrieresystemer.	Podwójny system bariery sterylnej, numer referencyjny 5.2.11: Oznacza podwójny system bariery sterylnej.	Sistema de barreira de esterilização duplo, número de referência 5.2.12: Identifica dois sistemas de barreira de esterilização.
	Enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje, referansenummer 5.2.13: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje.	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku, numer referencyjny 5.2.13: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku.	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.
	Enkelt sterilt barrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje, referansenummer 5.2.14: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje.	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz, numer referencyjny 5.2.14: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.	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.
	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.	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.	Não reutilizar, Número de referência Símbolo 5.4.2: Remete para um produto médico previsto para ser usado uma única vez ou para ser usado num único paciente durante um único tratamento.
	Oppbevares tørt, referansenummer symbol 5.3.4: Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fukt.	Przechowywać w suchym miejscu, numer referencyjny 5.3.4: określa produkt medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią.	Guardar em local seco, Número de referência Símbolo 5.3.4: Designa um produto médico que deve ser protegido contra a humidade.
	Må beskyttes mot sollys, referansenummer symbol 5.3.2: Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder.	Chronić przed światłem słonecznym, numer referencyjny 5.3.2: określa produkt medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.	Proteger da luz solar, Número de referência Símbolo 5.3.2: Designa um produto médico, que requer proteção contra fontes de luz.
	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]	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]	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] 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.	[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.	[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.
MD	Medisinsk utstyr, referansenummer 5.7.7: Angir at dette produktet er medisinsk utstyr.	Urządzenie medyczne, numer referencyjny 5.7.7: Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.	Produto médico, número de referência símbolo 5.7.7: Designa que o produto é um produto médico.
CE 0197	Regulert via europeisk lovgivning: CE-merking	Uregulowanie prawodawstwem europejskim: Oznaczenie CE stanowi deklarację producenta, potwierdzającego zgodność wyrobu z przepisami unijnymi.	Regulamentado pela legislação europeia: Declaração de Conformidade CE
CH REP	Ikke regulert symbol: Viser personen med fullmakt i Sveits	Symbol nieregulowany: Oznacza podmiot uprawniony w Szwajcarii.	Símbolo não regulamentado: Indica o responsável na Suíça
UK CA	Regulert av britisk lovgivning: UKCA-merke (VK-samsvar vurdert), som følges av ID-nummeret på organet for samsvarsvurdering	Regulowany prawem brytyjskim: UKCA świadectwo zgodności (ocena zgodności Zjednoczonego Królestwa), razem z numerem identyfikacyjnym jednostki certyfikującej.	Regulamentado por direito britânico: Marca de conformidade UKCA (VK conformidade avaliada), seguida pelo número de identificação do centro de avaliação da conformidade
Rx Only	Ikke regulert symbol: Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette apparatet kun selges til en lege eller etter forordning av lege.	Symbol nieuregulowany: Zachować ostrożność: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza.	Símbolo não regulamentado: Cuidado: De acordo com a legislação federal norte-americana, este aparelho só pode ser vendido a um médico ou a pedido de um médico.
QTY	Ikke regulert symbol: Mengde	Symbol nieuregulowany: Ilość	Símbolo não regulamentado: Quantidade
MAT	Ikke regulert symbol: Brukt materiale	Symbol nieuregulowany: Zastosowany materiał	Símbolo não regulamentado: Material utilizado
GS1	Strekkode: GS1 struktur	Kod kreskowy: GS1 struktura	Código de barras: estrutura GS1
HIBC	Strekkode: HIBC struktur	Kod kreskowy: HIBC struktura	Código de barras: estrutura HIBC
UDI	Ikke regulert symbol: Ledende strekkode for GUDID	Symbol nieregulowany: kod dla GUDID	Símbolo não regulado: Código de barras anterior para GUDID
	Materiale: Rust- og syrebestandig stål	Materiał: stal nierdzewna i kwasoodporna	Material: Aço inoxidável e resistente ao ácido
	Hensikten: Ben-sagbladene knyttet til et kirurgisk drivsystem og delvis med en sjablong, er beregnet til bearbeiding av ben og kroppsvev med sammenlignbar hardhet i forbindelse med kirurgiske inngrep som skal behandle eller lindre sykdommer som krever bearbeiding av ben. Sagbladene anvendes utelukkende på mennesker og brukes av kirurger og medisinsk fagpersonell på sykehus eller kirurgiske legekontorer i operasjonsmiljøet såfremt den potensielle nytten av behandlingen er større enn risikoen. Klargjøringen utføres av klargjøringspersonell i et egnet klargjøringsmiljø (f.eks. avdelingen for sterilforsyning). Bearbeidingen foregår med en resiprok eller oscillerende bevegelse av sagbladene.	**Przeznaczenie:** Ostrza do pił kostnych z chirurgicznym systemem napędowym i częściowo z szablonem przeznaczone są do obróbki kości i tkanek o porównywalnej twardości podczas zabiegu chirurgicznego mającego na celu leczenie różnych chorób wymagających opracowania kości. Używane mogą być one wyłącznie przez chirurga i specjalistyczny personel w szpitalach na salach operacyjnych, o ile potencjalne korzyści przewyższają ryzyko. Personel odpowiedzialny za dezynfekcję przygotowuje narzędzia w odpowiedni sposób (np. w centralnych oddziałach sterylizacyjnych). Kość opracowywana jest ruchami recyprokalnymi lub oscylującymi.	**Finalidade:** As lâminas de serra para ossos, associadas a um sistema de acionamento cirúrgico e, em parte, a um molde, destinam-se ao tratamento de ossos e tecidos próprios do corpo com a mesma dureza no âmbito de intervenções cirúrgicas para tratamento ou alívio de doenças, que exigem o tratamento de ossos. São unicamente usadas em pessoas por cirurgiões e pelo pessoal médico especializado em hospitais ou clínicas cirúrgicas em ambiente cirúrgico, e desde que o potencial proveito supere o risco. A preparação é realizada por um técnico de preparação num ambiente de preparação adequado (p. ex. ZSVA). O tratamento é efetuado por um movimento recíproco ou oscilante das lâminas de serra.
	Indikasjon: Osteotomier i forbindelse med kirurgisk ortopedi, munn-kjeve-ansiktskirurgi og traumatologi	**Wskazania:** Osteotomia przeprowadzana w czasie zabiegu ortopedycznego, chirurgia szczękowo-twarzowa i traumatologia	**Indicações:** Osteotomias no âmbito da ortopedia cirúrgica, cirurgia oral e maxilo-facial e traumatologia
	Kontraindikasjon: - Eksisterende metallallergier eller kjente kontraindikasjoner for kirurgiske inngrep. - Inngrep der bruken av motordrevet sag er en risiko som er større enn den potensielle nytten (f.eks. sternotomi, nevrokirurgi). - En motordrevet sag bør ikke brukes dersom det foreligger andre generelle kontraindikasjoner for et ortopedisk, kirurgisk inngrep. - Inngrep som forutsetter en bestemt benkvalitet eller der det er fare for at viktige vevstrukturer skades.	**Przeciwwskazania:** - alergie na metal lub zabiegi chirurgiczne. - zabiegi, podczas których użycie pił z napędem mechanicznym stanowi ryzyko, które jest większe niż potencjalne korzyści (np. sternotomia, neurochirurgia) - nie należy używać pił z napędem mechanicznym, jeżeli istnieją ogólne przeciwwskazania do zabiegów ortopedycznych, chirurgicznych. - zabiegi, które wymagają odpowiedniej jakości kości lub takie, które wiążą się z ryzykiem uszkodzenia ważnych struktur tkankowych.	**Contraindicações:** - Existentes reações alérgicas ao metal ou reações conhecidas em intervenções cirúrgicas. - Intervenções, nas quais o recurso a uma serra motorizada representa um risco que supera o potencial proveito (p. ex. esternotomia, neurocirurgia). - Não devia ser usada uma serra motorizada, se houver outras contraindicações gerais para a intervenção cirúrgica ortopédica. - Intervenções que pressupõem uma determinada qualidade óssea ou nas quais existe o risco de danificar importantes estruturas do tecido.
	Sikkerhetshenvisninger: - Følg henvisningene på etiketten. - Kontroller at instrumentet sitter godt før det tas i bruk. - Spenn fast instrumentene helt til anslag i håndtaket. - Test i tomgang om sagbladet sitter godt fast i drivanordningen.	**Wskazówki bezpieczeństwa:** - Należy przestrzegać informacji znajdujących się na etykiecie. - Przed uruchomieniem należy sprawdzić prawidłowe umieszczenie instrumentu. - Instrumenty należy do oporu wsunąć i zakleszczyć w prostnicy. - Sprawdzić zamocowanie w napędzie wykonując ruch próbny	**Indicações de segurança:** - As indicações na etiqueta têm de ser respeitadas. - Antes da colocação em funcionamento, verifique a fixação do instrumento. - Aperte os instrumentos na peça de mão até encostarem. - Testar, em vazio, o assento da lâmina de serra no acionamento.
	Advarsler: - Det må ikke bearbeides metall, og instrumentene må heller ikke komme i kontakt med metall under bruken. - Unngå for høye trykkrefter. - Sørg for tilstrekkelig kjøling og spyling. - Instrumenter med enhver form for skade må ikke brukes. - Unngå kanting, løfting som hevearm og bøying av sagbladet under bruken (i sjablongen).	**Wskazówki ostrzegawcze:** - Instrumentami nie należy opracowywać metali, także podczas ich używania należy unikać ich kontaktu z metalem. - Unikać zbyt dużego nacisku na instrument. - Zwrócić uwagę na wystarczające chłodzenie i płukanie. - Nie używać instrumentów z jakimikolwiek oznakami uszkodzenia. - Podczas używania instrumentu (w szablonie) należy unikać naginania, skręcania i używania piły jako dźwigni.	**Alertas:** - Não usar os instrumentos para processar metal, nem deixá-los entrar em contacto com metal durante a utilização. - Evitar uma excessiva pressão de contacto. - Garantir um arrefecimento e enxaguamento adequados. - Não usar instrumentos que apresentem algum tipo de dano. - Durante a utilização (num molde), deve evitar alavancar, deformar ou dobrar a serra de lâmina.
	Resterende risikoer og bivirkninger: En kontaminasjon gjennom kuttskader med infeksjon hos pasient, bruker eller tredjemann samt allergiske/toksiske reaksjoner eller vev- og bennekrose samt irreversible skader på omliggende vev kan bli forårsaket av for stor varmeutvikling, forurensede/kontaminerte, ikke-biokompatible, frakturerte/skadde instrumenter samt ikke gitt identifikasjon av instrumentet eller gjennom skader på det sterile barrieresystemet, spisse kanter og skarpe egger eller ved at instrumentet løsner i drivanordningen. Årsakene kan være: Ikke forskriftsmessig håndtering, feil bruk, tilsidesettelse av klargjøringsanbefalingen, feil utvalg av emballasje, feil kombinasjon med drivanordning eller sjablong, vekselvirkning med andre stoffer, utilstrekkelig merking, feil deponering, at det eventuelt mistes festet når det tas i bruk, feil lagring/transport, manglende utsortering etter slitasje samt ikke forskriftsmessig fastspenning i drivanordningen.	**Ryzyko rezydualne i działania niepożądane:** Zbyt wysoka temperatura powstająca podczas używania instrumentów, stosowanie zabrudzonych/zanieczyszczonych, niebiokompatybilnych, złamanych/uszkodzonych instrumentów, braku właściwej identyfikacji instrumentów lub uszkodzenia systemu bariery sterylizacyjnej, ostre krawędzie i ostrza lub poluzowanie instrumentu w napędzie może spowodować zranienie oraz infekcje u pacjenta, użytkowania lub osób trzecich a także wystąpienie reakcji alergicznych oraz martwicy tkanek i kości oraz nieodwracalne uszkodzenie tkanek sąsiednich. Przyczyną tego mogą być: nieprawidłowe użytkowanie sprzętu, nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących sterylizacji, błędny wybór opakowania lub podpórki, reakcja z innymi substancjami, nieprawidłowe oznaczenie, niewłaściwa utylizacja, ewentualne ześlizgnięcie się podczas uruchamiania, transportu/przechowywania, błędna selekcja po użyciu i niewłaściwe zakleszczenie instrumentu w napędzie.	**Riscos residuais e efeitos secundários:** Pode haver contaminação através de ferimentos de corte com infeção no paciente, utilizador ou terceiros, bem como através de reações alérgicas/tóxicas ou necrose avascular e tissular, bem como danos irreversíveis do tecido envolvente, quando há uma excessiva formação de calor, quando os instrumentos não estão perfeitamente limpos ou estão contaminados, quando não são biocompatíveis, se estiverem fraturados/danificados, ou perante a falta de identificação do instrumento ou danificação do sistema de barreira estéril, por causa de pontas bicudas e lâminas afiadas ou se o instrumento se soltar do acionamento. As causas podem ser: manuseamento incorreto, utilização errada, inobservância da recomendação de preparação, escolha errada da embalagem, combinação errada com o acionamento ou o molde, interação com outras substâncias, identificação insuficiente, eliminação errada, possibilidade de deslizar quando é colocado em funcionamento, armazenamento/transporte incorretos, separação de resíduos incorreta após o uso e fixação incorreta no acionamento.
	Kombinasjon: - Følg bruksanvisningen for drivsystemet. - Sett sagbladene i bevegelse inne i sjablongen før du setter dem mot benet. - Bruk kun sagblader i sjablongen med en bladstyrke som ikke er større enn den aktuelle sjablongtykkelsen. Sørg for fri og uhindret bevegelighet av sagbladet i sjablongen.	**Uwaga:** - Należy przestrzegać zaleceń znajdujących się w instrukcji obsługi systemu napędowego. - Przed przyłożeniem ostrza piły do kości należy uruchomić napęd. - W szablonach używać tylko ostrzy, których grubość nie jest większa niż szerokość danego szablonu, ostrze musi swobodnie poruszać się w szablonie.	**Combinação:** - Observar o manual de instruções do sistema de acionamento. - Pôr as lâminas de serra em movimento antes da aplicação junto ao osso no molde. - Usar somente lâminas de serra em molde, cuja espessura de corte não exceda a espessura do correspondente molde, e que garantem uma mobilidade perfeita da lâmina de serra no molde.
	Forberedelse på bruksstedet/oppbevaring og transport: - Bør oppbevares og transporteres i originalemballasjen i romtemperatur beskyttet mot støv, rekontaminering, fukt og sollys.	**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.	**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.
	Lagring: Lagres i romtemperatur beskyttet mot støv, fukt, lys og rekontaminering.	**Przechowywanie:** Przechowywanie w miejscu wolnym od kurzu, wilgoci i zanieczyszczeń, z dala od światła słonecznego w temperaturze pokojowej.	**Armazenamento:** Deve ser armazenado protegido contra pó, humidade, luz e recontaminação à temperatura ambiente.
	Rengjøring: Automatisk Forbehandling og transport: Utstyr: Rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (f.eks. Neodisher Septo PreClean; konsentrasjon 1,5 % fra Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alkalisk, aldehydfri, f.eks. VAH/DGHM eller FDA/ EPA-godkjenning/clearance /registrering eller CE-merking), kunststoffbørste. Forbehandling og transport: Legg instrumentet i et beholder med rengjørings-/desinfeksjonsmiddel umiddelbart etter bruken på pasienten. Klargjør instrumentene senest én time etter at de ble brukt. Transport av instrumentene til klargjøringsstedet skal skje i rengjørings-/desinfeksjonsmidlet. 2. Sagbladene børstes inntil forurensningene ikke lenger er synlige. Sagbladene med overflatestruktur bør børstes både på eggene og spesielt i mellomrommene på overflaten. 3. Skylle med kaldt ledningsvann. Forberedelse til rengjøring: Forberedelse: Utstyr: RDG iht. ISO 15883 (f.eks. Miele med VarioTD-program), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). 1. Skyll instrumentet grundig under rennende drikkevann før det klargjøres maskinelt. 2. Plasser instrumentene i RDG slik at sprøytestrålen treffer direkte på instrumentariet. Maskinell rengjøring og desinfeksjon: Utstyr: RDG iht. ISO 15883 (f.eks. Miele med VarioTD-program), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), egnet instrumentstativ. 4 minutter forvask med kaldt drikkevann (<40 °C), tømming, 6 minutter forvask med Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) ved 55 °C, tømming, 3 minutter nøytralisasjon med varmt drikkevann (>40 °C), tømming, 2 minutter mellomskylling med varmt drikkevann (>40 °C), tømming, termisk desinfeksjon.	**Czyszczenie: automatyczne** Wstępne opracowanie i transport: Wyposażenie: środki czyszczące/dezynfekujące (np. Neodisher Septo PreClean; Stężenie 1,5 %, Fa. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alkaliczne, bez aldehydów, np. VAH / DGHM lub FDA / zatwierdzone przez EPA / klirens / rejestracja lub oznakowanie CE), plastikowa szczotka. Wstępne opracowanie i transport: Bezpośrednio po użyciu instrument należy całkowicie zanurzyć w naczyniu wypełnionym środkiem czyszczącym/dezynfekującym. Najpóźniej godzinę po użyciu instrumenty należy odpowiednio opracować. Do miejsca opracowywania instrumenty muszą być transportowane w środku czyszczącym/dezynfekującym. 2. Tarcze piły należy tak długo czyścić szczotką, aż nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia. W przypadku tarcz o strukturze powierzchni należy oprócz ostrzy także szczególnie dokładnie szczotkować przestrzenie międzyzębne powierzchni. 3. Spłukiwać zimną wodą wodociągową. Przygotowanie do oczyszczania: Przygotowanie: Wyposażenie: RDG wg normy ISO 15883 (np. Fa. Miele o programie VarioTD), Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert). 1. Przed przystąpieniem do mechanicznego oczyszczania instrument należy dokładnie spłukać pod bieżącą wodą pitną. 2. Instrumenty tak umieścić w RDG, aby strumień wody płuczącej bezpośrednio padał na instrumenty. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja: Wyposażenie: RDG wg normy ISO 15883 (np. Fa. Miele o programie VarioTD), Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert), odpowiednie stojaki na instrumenty. Wstępne płukanie zimną wodą pitną przez 4 minuty (<40°C) , Opróżnianie, przez 6 minut wstępne płukanie za pomocą Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert) w temperaturze 55°C, Opróżnianie, przez 3 minuty neutralizacji ciepłą wodą pitną (>40°C), Opróżnianie, przez 2 minuty płukanie przejściowe ciepłą wodą pitną (>40°C), Opróżnianie, dezynfekcja termiczna.	**Limpeza: Automática** Pré-tratamento e transporte: Equipamento: Produtos de limpeza e desinfeção (p. ex. Neodisher Septo PreClean; concentração 1,5 %, empresa Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alcalino, isento de aldeído, p. ex. VAH / DGHM ou FDA / aprovação EPA / Clearance / registo ou identificação CE), escova de plástico. Pré-tratamento e transporte: Inserir o instrumento completamente, logo após a utilização no paciente, num recipiente com produto de limpeza/desinfeção. Tratamento dos instrumentos, o mais tardar, uma hora após a aplicação. O transporte dos instrumentos para o local de tratamento tem de ser efetuado no produto de limpeza/desinfeção. 2. Escovar as folhas de serra até deixarem de se ver impurezas. As folhas de serra com estrutura superficial deviam, para além das lâminas, ser escovadas sobretudo nos espaços intermédios da superfície. 3. Enxaguar com água canalizada fria. Tratamento de limpeza: Tratamento: Equipamento: RDG segundo ISO 15883 (p. ex. empresa Miele com programa VarioTD), Neodisher MediClean forte (empresa Dr. Weigert). 1. Enxaguar abundantemente o instrumento com água potável corrente, antes do tratamento mecânico. 2. Colocar os instrumentos no RDG, de modo que o jato incida diretamente no instrumentário. Limpeza e desinfeção mecânicas: Equipamento: RDG segundo ISO 15883 (p. ex. empresa Miele com programa VarioTD), Neodisher MediClean forte (empresa Dr. Weigert), porta-instrumentos adequado. Pré-lavar 4 minutos com água potável fria (<40°C) , esvaziamento, pré-lavar 6 minutos com Neodisher MediClean forte (empresa Dr. Weigert) a 55°C, esvaziamento, neutralização durante 3 minutos com água potável quente (>40°C), esvaziamento, 2 minutos de enxaguamento intermédio com água potável quente (>40°C), esvaziamento, desinfeção térmica.
	Tørking: Fjern restfuktighet fra instrumentet med medisinsk trykkluft (oljefri, bakteriefattig).	**Suszenie:** Resztki wilgoci należy usunąć z instrumentów przy pomocy medycznego sprężonego powietrza (bez oleju i zanieczyszczeń).	**Secagem:** Remover a humidade residual com ar comprimido medicinal (sem óleo, baixo teor de germes) do instrumento.
	Kontroll og funksjonskontroll: Foreta visuell kontroll med tanke på restkontaminering og skader, bruk forstørrelsesglass. Gjenta klargjøringen ved synlig kontaminering. Det må ikke lenger brukes instrumenter med skader, deler som er slått ut, formskader eller korrosjon.	**Kontrola i sprawdzenie działania:** Kontrola wzrokowa pod kątem ewentualnych zanieczyszczeń i uszkodzeń przeprowadzana przy pomocy lupy. W przypadku zauważenia zabrudzeń proces czyszczenia należy powtórzyć. Uszkodzone, złamane lub skorodowane instrumenty należy wyrzucić.	**Controlo e verificação das funções:** Verificar visualmente se apresenta alguma contaminação residual ou danos, usando uma lupa. Se apresentar contaminações visíveis, repita o tratamento. Não podem ser usados instrumentos com danos, erupções, deformações ou corrosão.
	Emballasje av rengjort artikkel: Det kan brukes et emballasjesystem som er egnet til dampsterilisering iht. ISO 11607-1 (for USA: FDA-frigivelse) (f.eks. Steriking; Wipak). Forseglingen på emballasjen må ikke stå under spenning.	**Opakowanie czystego artykułu:** Można użyć do sterylizacji parowej odpowiedniego systemu opakowania zgodnie z DIN EN ISO 11607-1 (dla USA: zezwolenie FDA) (np. Steriking; firmy Wipak). Po zamknięciu zgrzew nie może być napięty.	**Embalagem do artigo limpo:** Pode ser utilizado um sistema de embalagem adequado à esterilização a vapor conforme ISO 11607-1 (Para EUA: aprovação FDA) (p. ex. Steriking; empresa Wipak). A selagem da embalagem não pode estar sob tensão.
	Sterilisering: Dampsterilisering: I en fraksjonert vakuumprosess iht. ISO 17665-1 (for USA: FDA-frigivelse); holdetid i full syklus minst 3 minutter ved 134 °C med en tørketid på 10 minutter.	**Sterylizacja:** Sterylizacja parowa: Frakcjonowaną metodą próżniową zgodnie z ISO 17665-1 (dla USA: pozwolenie FDA), czas cyklu minimum 3 minut w temperaturze 134 °C z czasem suszenia 10 min.	**Esterilização:** Esterilização a vapor: No processo de vácuo fracionado segundo ISO 17665-1 (para EUA: aprovação FDA); tempo de permanência no ciclo completo pelo menos de 3 minutos a 134 °C com tempo de secagem de 10 min.
	Bortfrakting: Potensielt smittefarlige, spisse og skarpe gjenstander må kastes i stikk- og bruddsikre engangsbeholdere.	**Usuwanie:** Potencjalnie zainfekowane, ostre przedmioty należy umieścić w jednorazowych odpornych na przekłucie i zniszczenie pojemnikach jednorazowych.	**Eliminação:** Os objetos potencialmente infeciosos, bicudos e pontiagudos têm de ser eliminados em recipientes descartáveis resistentes à rutura e perfuração.
	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 Gebr. Brasseler. 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.	**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 Gebr. Brasseler. 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. Koniec żywotności produktu jest uzależniony od stopnia zużycia i uszkodzenia na skutek używania. Częste czyszczenie nie wpływa na jakość instrumentu.	**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 Gebr. Brasseler. 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. O fim da vida útil do produto é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso. Um tratamento frequente não influencia negativamente o desempenho destes instrumentos.
	Merkereferanse: Tredjemanns merkevarer som nevnes ovenfor, er merkevarer til den respektive merkeinnehaveren.	**Informacja o znakach towarowych:** Wymienione tu znaki towarowe trzecich to znaki towarowe każdorazowego właściciela znaku towarowego	**Referências a marcas:** As marcas aqui mencionadas de terceiros são marcas dos respetivos proprietários.

RO

Simbol	**Simboluri standard ISO 15223-1: Produse medicale - simboluri de utilizat la inscripționarea produselor medicale, mod de marcare și informații de furnizat - partea 1: Cerințe generale**
REF	Cod articol, cod referință 5.1.6: Reprezintă codul de articol dat de producător, necesar pentru identificarea produsului medical.
LOT	Cod șarjă producție, cod referință 5.1.5: Reprezintă denumirea șarjei dată de producător, necesară pentru identificarea șarjei sau lotului.
STERILE R	Sterilizat cu radiații, cod referință simbol 5.2.4: Indică un produs medical care a fost sterilizat cu radiații.
NON STERILE	Nesterilizat, cod referință simbol 5.2.7: indică un produs medical care nu a fost expus unei proceduri de sterilizare.
	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.
	Producător, cod referință simbol 5.1.1: Indică producătorul produsului medical
	Dată fabricație, cod referință simbol 5.1.3: Indică data la care a fost realizat produsul medical.
	Distribuitor, cod referință simbol 5.1.9: Indică firma care distribuie produsul medical în țară.
	Termen de valabilitate, cod referință simbol 5.1.4: Indică data de la care se interzice utilizarea produsului medical.
	Se vor respecta instrucțiunile de utilizare, cod referință simbol 5.4.3: Face trimitere la necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Sistem simplu de bariere sterile, cod referință 5.2.11: Indică un sistem simplu de bariere sterile.
	Sistem dublu de bariere sterile, cod referință 5.2.12: Indică un sistem dublu de bariere sterile.
	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.
	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.
	Nu se va refolosi, cod referință simbol 5.4.2: face trimitere la un produs medical de unică folosință, sau care poate fi folosit la un singur pacient în timpul unui anumit tratament.
	Se va păstra la loc uscat, cod de referință simbol 5.3.4: desemnează un produs medical care trebuie ferit de umezeală.
	Se va feri de lumina soarelui, cod de referință simbol 5.3.2: desemnează un produs medical care trebuie protejat de lumină.
	Conține substanțe periculoase, cod referință 5.4.10: Avertizează că produsul medical ar putea conține substanțe probabil cancerigene, mutagene, periculoase pentru fertilitate sau pentru sistemul endocrin.[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.
MD	Echipament medical, cod de referință 5.7.7: desemnează un produs medical.
CE 0197	Reglementare din legislația comunitară: Marcaj de conformitate „CE"
CH REP	Simbol nereglementat: indică reprezentantul legal din Elveția
UK CA	Reglementat în legislația britanică: simbol de conformitate UKCA (conformitate atestată VK), urmat de codul de identificare al instituției care a atestat conformitatea
Rx Only	Simbol nereglementat: Atenție: Conform legislației federale SUA, acest aparat poate fi vândut exclusiv medicilor, sau la dispoziția unui medic.
QTY	Simbol nereglementat: Cantitate
MAT	Simbol nereglementat: Material folosit
GS1	Cod bară: structură GS1
HIBC	Cod bară: structură HIBC
UDI	Simbol nereglementat: lipsă cod-bară pentru GUDID
	Material: Oțel inoxidabil și rezistent la acizi

Destinație:
Lamele de ferăstrău pentru masă osoasă, cu sistem chirurgical de acționare, prevăzute parțial cu un șablon, sunt destinate prelucrării masei osoase și a țesuturilor anatomice cu duritate similară, necesară în timpul intervențiilor chirurgicale efectuate în cursul unor tratamente medicale care impun prelucrarea masei osoase. Aceste instrumente se vor folosi exclusiv de chirurgi și personalul medical de specialitate din spitale sau cabinetele de chirurgie dotate cu săli de operație pe om, cu condiția ca avantajele estimate să fie mai mari decât riscul probabil. Pregătirea acestora va fi de persoane specializate, într-un mediu special (de ex. ZSVA). Prelucrarea se efectuează cu ajutorul unor mișcări reciproce și oscilante executate de lamele de ferăstrău.

Indicație:
Osteotomii efectuate în ortopedia chirurgicală, chirurgia MKG și traumatologie

Contraindicații:
- Alergii la materiale metalice sau alergii specifice intervențiilor chirurgicale.
- Intervențiile în cursul cărora folosirea unui fierăstrău mecanic ar reprezenta un risc mai mare decât avantajul probabil (sternotomie, neurochirurgie etc.).
- Ferăstrăul mecanic nu se va folosi în cazul în care există anumite contraindicații pentru intervențiile chirurgicale ortopedice.
- Intervențiile care presupun o anumită calitate a masei osoase, sau la care există pericolul de a afecta anumite țesuturi anatomice importante.

Instrucțiuni de siguranță:
- Se vor respecta instrucțiunile de pe etichetă.
- Se va verifica înainte de intervenție dacă instrumentul este corect fixat.
- Instrumentul se va introduce în piesa de mână până la capăt.
- Poziția corectă a lamei de ferăstrău se va verifica în timp ce motorul merge în gol.

Avertizări:
- Este interzisă prelucrarea materialelor metalice, sau atingerea acestora cu instrumentul în timpul lucrului.
- Nu se va forța instrumentul.
- Se va asigura o răcire și spălare corespunzătoare.
- Instrumentele defecte nu se vor mai refolosi.
- În timpul utilizării instrumentului (cu șablon) se va evita folosirea muchiei inactive, îndoirea sau manevrarea incorectă a acestuia.

Riscurile remanente și efectele secundare:
Contaminarea prin producerea unor plăgi infecțioase la pacient, utilizator sau la terțe persoane, precum a unor reacții alergice/toxice sau necroze la țesuturi și masa osoasă, precum și prin vătămarea ireversibilă a țesuturilor intratoracice poate apărea din cauza unor instrumente necurățate/contaminate, bioincompatibile, fracturate/deteriorate, resp. datorită neidentificării instrumentului sau a deteriorării barierei sterile, a unor muchii ascuțite și tăișuri, sau în momentul desprinderii instrumentului din sistemul de acționare. Cauzele pot fi următoarele: utilizarea necorespunzătoare, eronată, nerespectarea instrucțiunilor de preparare, alegerea incorectă a ambalajului, folosirea unui sistem de acționare sau a unui șablon incorect, interacțiunile cu alte substanțe, inscripționarea insuficientă, eliminarea incorectă, patinajul posibil în momentul pornirii, depozitarea/transportul necorespunzător, rebutarea incorectă a instrumentelor uzate și fixarea necorespunzătoare în sistemul de acționare.

Combinație:
- Se vor respecta instrucțiunile de utilizare date pentru sistemul de acționare.
- Lamele de ferăstrău se vor pune în mișcare în șablonul de lucru înainte de a-l apropia de os.
- Folosiți în șablon numai lame de ferăstrău cu o adâncime de lucru care nu depășește grosimea șablonului și asigurați libera mișcare a lamei de ferăstrău în șablon.

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.

Modul de depozitare:
Produsul se va depozita la loc ferit de praf, umiditate, lumină și surse de recontaminare, la temperatura ambiantă.

Curățarea: automată
Pregătire și transport: Set: Detergent/dezinfectant (ex. Neodisher Septo PreClean; concentrație 1,5 %, prod. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alcalin, fără aldehide, ex. VAH / DGHM sau omologare/clearance/înregistrare FDA/EPA, sau simbol CE), periuță de plastic. Pregătire și transport: Instrumentul se va introduce într-un recipient cu detergent/dezinfectant imediat după ce a fost folosit pe pacient. Prepararea instrumentelor se va efectua la maxim o oră de la utilizare. Transportul instrumentelor în locul de preparare se va efectua într-un recipient cu detergent/dezinfectant. 2. Lamele de ferăstrău se vor curăța cu periuța până dispar toate impuritățile. La lamele de ferăstrău cu suprafață profilată se va curăța lama și în special cavitățile superficiale. 3. Se va spăla cu apă rece de la robinet.
Pregătire sterilizare: Pregătiri: Set: RDG conf. ISO 15883 (de ex. Miele cu program VarioTD), Neodisher MediClean forte (producător Dr. Weigert). 1. Înainte de a fi sterilizat mecanic, instrumentul se va spăla bine cu apă de la robinet. 2. Instrumentele se vor așeza în RDG astfel încât jetul de apă să atingă direct instrumentarul.
Curățare și dezinfectarea în mașină:
Set: Echipament de curățare și dezinfectare (RDG) conform standardului ISO 15883 (ex. mașină Miele cu program VarioTD), Neodischer MediClean forte (producător Dr. Weigert), stativ special pentru instrumentar medical. 4 minute spălare primară cu apă potabilă rece (<40°C) , golire, 6 minute spălare primară cu Neodisher MediClean forte (producător Dr. Weigert) la 55°C, golire, 3 minute neutralizare cu apă potabilă caldă (>40°C), golire, 2 minute clătire intermediară cu apă potabilă caldă (>40°C), golire, dezinfectare termică.

Uscarea:
Restul de umiditate de pe instrument se va elimina cu aer comprimat medical (degresat, filtrat de germeni).

Controlul și proba de funcționare:
Se va efectua un control vizual al decontaminării și al daunelor, se va folosi lupa.
Procedura se va repeta dacă se constată că instrumentele nu au fost decontaminate complet. Este interzisă refolosirea instrumentelor defecte, deteriorate, deformate sau corodate.

Ambalarea instrumentelor curățate:
Se poate folosi un sistem de ambalare special pentru sterilizarea cu aburi prevăzută în standardul ISO 11607-1 (SUA: omologare FDA) (ex. Steriking; producător Wipak). Ambalajul nu se va închide cu forța.

Sterilizarea:
Sterilizarea cu aburi: Cu procedura cu căldură umedă în vid fracționat prevăzută în standardul ISO 17665-1 (SUA: omologare FDA); timp de așteptare în ciclu complet minim 3 minute la 134 °C cu timp de uscare de 10 min.

Eliminarea:
Obiectele cu risc infecțios, ascuțite și tăioase se vor colecta și elimina în recipiente rezistente, de unică folosință.

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 Gebr. Brasseler nu-și asumă nicio răspundere. Acest lucru este valabil îndeosebi în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, a avertizărilor și 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.

Durata de viață a produsului depinde de gradul de uzură și de defectele apărute în timpul utilizării. Pregătirea frecventă a instrumentelor nu are niciun efect asupra duratei lor de viață.

Notă privind mărcile:
Simbolurile folosite aici pentru alte mărci sunt proprietatea industrială a deținătorului acestora.

SR

Simbol	**Симболи из ISO 15223-1: медицински производи-симболи које треба употребити за натписе медицинских производа, ознаке и информације које треба испоручити-Део 1: Општи захтеви**
REF	Број артикла, референтни број 5.1.6: Показује број артикла произвођача, тако да се може идентификовати тај медицински производ.
LOT	Број производне серије, референтни број 5.1.5: Показује ознаку шарже произвођача, тако да се може идентификовати шаржа или серија.
STERILE R	Стерилизовано зрачењем, референтни број симбол 5.2.4: Показује медицински производ, који је стерилизован зрачењем.
NON STERILE	Нестерилизовано референтни број симбол 5.2.7: показује медицински производ, који није био подвргнут поступку стерилизације.
	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.
	Произвођач, референтни број симбол 5.1.1: Показује произвођача медицинског производа.
	Датум производње, референтни број симбол 5.1.3: Показује датум, када је произведен медицински производ.
	Продајни партнер, референтни број симбол 5.1.9: Показује предузеће, које медицински производ продаје на локацији.
	Употребљиво до, референтни број симбол 5.1.4: Показује датум, после ког се медицински производ више не сме употребити.
	Придржавати се Упутства за употребу, референтни број симбол 5.4.3: Указује кориснику на неопходност коришћења Упутства за употребу.
	Једноструки стерилни баријерни систем, референтни број 5.2.11: Означава једнократни стерилни баријерни систем.
	Дупли стерилни баријерни систем, референтни број 5.2.12: Означава два стерилна баријерна система.
	Једноструки стерилни баријерни систем са унутрашњим заштитним паковањем, референтни број 5.2.13: Означава један једнократни баријерни систем са унутрашњим заштитним паковањем.
	Једноструки стерилни баријерни систем са спољним заштитним паковањем, референтни број 5.2.13: Означава један једнократни баријерни систем са спољним заштитним паковањем.
	Не користите поново, референтни број симбол 5.4.2: указује на медицински производ, који је предвиђен за једнократну употребу или употребу на једном појединачном пацијенту током једне појединачне терапије.
	Чувати на сувом, референтни број симбол 5.3.4: означава медицински производ, који се мора заштитити од влаге.
	Заштитити од сунчеве светлости, референтни број симбол 5.3.2: означава медицински производ, ком је потребна заштита од извора светлости.
	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] 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	Медицински уређај, референтни број 5.7.7: Приказује, да је производ медицински производ.
CE 0197	Регулисано европским законодавством: CE-ознака подударности
CH REP	Не регулисани симбол: Показује овлашћеника у Швајцарској
UK CA	Регулисано британским правом: УКЦА ознака конформности (ВК конформност оцењена), следи идентификациони број места за оцену конформности
Rx Only	Нерегулисани симбол: Опрез: Према америчком савезном законодавству (САД) овај апарат сме да се продаје само лекару или по налогу лекара.
QTY	Нерегулисани симбол: Количина
MAT	Нерегулисани симбол: Употребљени материјал
GS1	Баркод ГС1 структура
HIBC	Баркод Бкзи структура
UDI	Нерегулисани симбол: водећи баркод за ГУДИД
	Материјал: челик отпоран на корозију и киселину

Намена:
Листови тестере за кости, повезани са хируршким погонским системом и делом шаблоном, предвиђени су за обраду костију и ткива самог пацијента сличне тврдоће у склопу хируршких интервенција за лечење или ублажавање болести за које је потребно извршити обраду костију. Они се примењују на људима, искључиво од стране хирурга и медицинског особља у болницама и окружењу за операције, уколико потенцијални корист односи превагу над ризицима. Припрему врши особље задужено за припрему у одговарајућем окружењу за припрему (нпр. централном одељењу за стерлизацију). Обрада се врши реципрочним или осцилирајућим кретањем листова тестере.

Индикација:
Остеотомије у склопу хируршке ортопедије, ОМФ хирургије и трауматологије

- Постојеће алергије на метал или оне познате за хируршке интервенције.
- Интервенције код којих примена тестере на моторни погон представља ризик који надмашује потенцијалну корист (нпр. стернотомија, неурохирургија).
- Тестеру на моторни погон не примењивати уколико постоје друге опште контраиндикације за ортопедску, хируршку интервенцију.
- Интервенције које захтевају одређен квалитет костију или код којих постоји опасност од оштећења битних ткивних структура.

Сигурносна упутства:
- Треба обратити пажњу на упутства на етикети.
- Пре пуштања у рад испитати сигурно постављање инструмента.
- Инструменте до граничника стегнути у ручни комад.
- У празном ходу проверити лежање листа у погону.

Упозорења:
- Не сме се обрађивати метал и инструменти ни током примене не смеју доћи у додир са металом.
- Избегавати повећане притисне силе.
- Пазити на довољно хлађење и испирање.
- Инструменте са било каквом врстом оштећења више не користити.
- Током употребе (у шаблону) треба избегавати нагињање, коришћење као полуге или савијање листа тестере.

Остали ризици и споредна дејства:
Контаминација услед посекотина са инфекцијом код пацијента, оператера или трећих лица као и алергијске реакције или некроза ткива или костију може настати због запрљаних/контаминираних, биолошки некомпатибилних, фрактурисаних/оштећених инструмената, због непостојања идентификације инструмента или оштећења система стерилне баријере, шиљатих ивица и оштрих сечива или одвајања инструмента у погону. Узроци могу бити: неправилно руковање, погрешна примена, непоштовање препоруке за припрему, погрешан избор амбалаже, погрешна комбинација са погоном или шаблоном, интеракција са другим супстанцама, недовољно обележавање, погрешно одлагање, могуће отклизавање током пуштања у рад, погрешно складиштење/транспортовање, неодстрањивање након истрошености и неправилно укључивање у погон.

Комбинација:
- Требате се придржавати Упутства за употребу погонског система.
- Листове тестере покренути пре постављања на кост у шаблону.
- У шаблону користити само листове тестере чија дебљина резања не премашује одговарајућу дебљину шаблона, осигурати несметану покретљивост листа у шаблону.

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.

Складиштење:
На собној температури, заштићено од прашине, влаге, светлости и реконтаминирања.

Чишћење: аутоматски
Претходно третирање и транспорт:
Опрема: средство за чишћење/дезинфиковање (нпр. Neodisher Septo PreClean; концентрација 1,5 %, произвођач Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / алкално, без алдехида, нпр. VAH/DGHM или FDA/EPA дозвола / одобрење / регистрација или CE-ознака), пластична четка. Претходно третирање и транспорт: инструмент непосредно после употребе на пацијенту потпуно потопити у посуди са средством за чишћење/дезинфиковање. Обраду инструмената започети најкасније један сат после употребе. Транспорт инструмената до места за обраду мора да се одвија у средству за чишћење/ дезинфиковање. 2. Чишћење листова тестере четком, док нечистоће не буду више видљиве. На листовима тестере са површинском структуром би, осим сечива, требало нарочито да се четком очисте и међупростори површине. 3. Испирање хладном водом из чесме.
Припрема за чишћење: припрема: опрема: апарат за чишћење/дезинфиковање (RDG) према ISO 15883 (нпр. произвођача Miele са VarioTD програмом), Neodisher MediClean forte (произвођач Dr. Weigert). 1. Пре машинске обраде, инструмент темељно испрати текућом пијаћом водом. 2. Инструменте поставити тако у апарат за чишћење/дезинфиковање (RDG) да прскајући млаз пада директно на све инструменте. Машинско чишћење и дезинфекција:
Опрема: апарат за чишћење/дезинфиковање (RDG) према ISO 15883 (нпр. произвођача Miele са VarioTD програмом), Neodisher MediClean forte (произвођач Dr. Weigert), подесан сталак за инструменте. Претпрање хладном пијаћом водом (< 40 °C), пражњење, 6 минута претпрање на 55 °C са Neodisher MediClean forte (произвођач Dr. Weigert), пражњење, 3 минута неутрализације топлом пијаћом водом (> 40 °C), пражњење, 2 минута међуиспирања топлом пијаћом водом (> 40 °C), пражњење, термичко дезинфиковање.

Сушење:
Остатке влаге са инструмента отклонити помоћу медицинског ваздуха под притиском (безуљни, без клица).

Контрола и испитивање функционалности:
Погледом извршити испитивање остатка контаминираности и оштећења, користећи лупу. Код видљивих контаминација поновити обраду. Инструменти са оштећењима, избијеним деловима, оштећеним обликом или корозијом се не смеју више употребљавати.

Паковање очишћеног производа:
Може се користити систем паковања подесан за стерилизацију под паром према ISO 11607-1 (за USA: FDA-регистрација) (на пр. Steriking произвођача Wipak). Затворено паковање не сме бити под напоном.

Стерилизовање:
Стерилизовање под паром: фракционираним вакуум-поступком према ISO 17665-1 (за USA: FDA-регистрација); време држања пуног циклуса најмање 3 минута на 134 степена Целзијуса и време сушења од 10 минута.

Уклањање:
Потенцијално инфективни, шпицасти и оштри предмети се морају уклонити у једнократним спремницима сигурним од убода и лома.

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 Gebr. Brasseler. 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.

Крај коришћења производа је одређен трошењем и оштећењем услед употребе.
Честа припрема за обраду нема утицаја на радни учинак ових инструмената.

Референција робних марки:
Овде наведене робне марке трећих лица су робне марке дотичних власника робних марки.

SK

Symbol	**Symboly z ISO 15223-1: Zdravotnícke výrobky - Symboly a označenia použité pri nadpisoch na zdravotníckych výrobkoch a pri poskytnutých informáciách - Časť 1: Všeobecné požiadavky**
REF	Číslo výrobku, referenčné číslo 5.1.6.: Označuje číslo výrobku výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícky výrobok.
LOT	Číslo šarže, referenčné číslo 5.1.5: Označuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo kód šarže.
STERILE R	Šterilizovaný žiarením, referenčné číslo 5.2.4: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý bol šterilizovaný žiarením.
NON STERILE	Nie je šterilný, referenčné číslo 5.2.7: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý nebol šterilizovaný.
	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.
	Výrobca, referenčné číslo 5.1.1: Označuje výrobcu zdravotníckeho výrobku.
	Dátum výroby, referenčné číslo 5.1.3: Označuje dátum výroby zdravotníckeho výrobku.
	Distribútor, referenční číslo symbol 5.1.9: Označuje distribútora zdravotníckeho výrobku na mieste.
	Použite do, referenčné číslo 5.1.4: Označuje dátum, po uplynutí ktorého sa zdravotnícky výrobok viac nesmie použiť.
	Konzultujte návod na použitie, referenčné číslo 5.4.3: Upozorňuje na to, aby užívateľ konzultoval návod na použitie.
	Systém s jednoduchou sterilnou bariérou, referenčné číslo 5.2.11: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou.
	Systém s dvojitou sterilnou bariérou, referenčné číslo 5.2.12: Označuje dva systémy sterilnej bariéry.
	Systém s jednoduchou sterilnou bariérou s ochranným balením vnútri, referenčné číslo 5.2.13: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou s ochranným balením vnútri.
	Systém s jednoduchou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným balením, referenčné číslo 5.2.14: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným balením.
	Nesmie byť opätovne použité, referenčné číslo 5.4.2: Upozorňuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jednorázové použitie alebo na použitie iba u jedného pacienta pri jednom vyšetrení.
	Uchovávajte v suchu, ref.č., symbol 5.3.4: Tým sa označuje zdravotnícky výrobok, ktorý musí byť chránený pred vlhkom.
	Ochraňujte pred slnečným žiarením, ref.č. 5.3.2: Tym sa označujú zdravotnícke výrobky, ktoré musia byť chránené pred zdrojmi svetla.
	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]
	[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.
MD	Zdravotnícky výrobok, referenčné číslo 5.7.7: Označuje, že sa jedná o zdravotnícky výrobok.
CE 0197	Upravené európskou legislatívou: ES Prehlásenie o zhode
CH REP	Neregulovaný symbol: Označuje zmocnanca vo Švajčiarsku.
UK CA	Regulované anglickým právom: UKCA označenie zhody (v Spojenom kráľovstve), doplnené identifikačným číslom miesta kontroly zhody
Rx Only	Neupravený symbol: Pozor: Podľa amerického federálneho práva sa smie tento prístroj predávať iba lekárovi alebo na predpis lekára.
QTY	Neupravený symbol: Množstvo
MAT	Neupravený symbol: Použitý materiál
GS1	Čiarový kód: GS1 Štruktúra
HIBC	Čiarový kód: HIBC štruktúra
UDI	Neupravený symbol: Použitý čiarový kód pre GUDID
	Materiál: Oceľ odolná proti hrdzi a kyselinám

Účel použitia:
Pílové listy na kosti spojené s chirurgickým pohonným systémom a čiastočne so šablonou sú určené na opracovávanie kostí a tkaniva porovnateľnej tvrdosti pri chirurgických zákrokoch v rámci liečby alebo zmiernenia ochorenia, ktoré si vyžadujú opracovávanie kostí. Používajú ich výlučne chirurgovia a zdravotnícky personál v nemocniciach v operačných sálach alebo chirurgických ambulanciách v humánnej medicíne, ak potenciálny prínos prevyšuje potenciálne riziko. Opracovávanie kostí sa vykonáva recipročným alebo oscilujúcim pohybom pílových listov.

Indikácia:
Osteotomia v rámci chirurgickej ortopédie, ústnej, čeľustnej a tvárovej chirurgie a traumatológie

Kontraindikácia:
- existujúce alergie na kov alebo známe alergie na chirurgické zákroky
- zákroky, pri ktorých je použitie motorovej píly spojené s rizikom, ktoré prevyšuje potenciálny prínos (napr. sternotomia, neurochirurgia)
- motorovú pílu nepoužívajte, ak existujú iné všeobecné kontraindikácie pre ortopedický, chirurgický zákrok
- zákroky, ktoré si vyžadujú istú kostnú kvalitu alebo ak je dané riziko, že by mohli byť poškodené dôležité tkanivové štruktúry.

Bezpečnostné poukazy:
- Prečítajte si bezpodmienečne poukazy uvedené na štítku.
- Pred použitím sa ubezpečte o tom, či je inštrument bezpečne upevnený.
- Inštrumenty zasuňte do držiaka do zarážky.
- Vyskúšajte upevnenie pílového listu v pohone v chode naprázdno.

Výstraha:
- Inštrument nesmiete používať na opracovávanie kovu a pri používaní sa inštrument nesmie dostať do styku s kovom.
- Zamedzte príliš vysokú prítlačnú silu.
- Dbajte na dostatočné chladenie a oplachovanie.
- Inštrumenty, ktoré vykazujú akékoľvek poškodenie, nesmiete zásadne viac používať.
- Pri používaní pílového listu (v šablóne) dbajte na to, aby sa pílový list nevzpriečil, nezasekol a neskrivil.

Zvyškové riziká a vedľajšie účinky:
Kontaminácia reznými ranami s infekciou pacienta, používateľa alebo tretích osôb ako aj alergické/toxické reakcie alebo tkanivové a kostné nekrózy ako aj ireverzibilné poškodenia okolitého tkaniva môžu vzniknúť v následku tvorby nadmerného tepla, v následku použitia znečistených/kontaminovaných, biologicky nekompatibilných, zlomených/poškodených inštrumentov alebo neuvedenia identifikácie inštrumentu alebo v následku poškodenia systému sterilnej bariéry alebo ostrými hranami a čepeľami alebo uvoľnením inštrumentu v pohone. Príčiny môžu byť: Neodborné zaobchádzanie, chybné použitie, chybná kombinácia s pohonom alebo šablónou, interakcia s inými substanciami, nedostatočné označkovanie, nesprávna likvidácia, možné zošmyknutie pri uvedení do prevádzky, chybné skladovanie/chybná preprava, chyba pri vytrieďovaní po opotrebení a neodborné upevnenie v pohone.

Kombinácia:
- Prosím postupujte podľa návodu na obsluhu pohonného systému.
- Pílové listy uveďte do pohybu v šablóne pred použitím na kosti.
- Používajte iba pílové listy v šablóne, hrúbka rezu ktorých neprevyšuje hrúbku použitej šablóny, zabezpečte, aby sa pílový list voľne pohyboval v šablóne.

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.

Skladovanie:
Skladujte pri teplote miestnosti a chráňte pred prachom, vlhkom, svetlom a rekontamináciou.

Čistenie: Automatické
Predúprava a preprava: Vybavenie: Čistiaci a/ dezinfekčný prostriedok (napr. Neodisher Septo PreClean; koncentrácia 1,5 %, od firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alkalický aldehyd, voľný, napr. VAH / DGHM alebo FDA / povolenie EPA / Clearance / registrácia alebo označenie CE), kefka z úmelej hmoty. Predúprava a preprava: Instrument ihneď po použití na pacientovi úplne ponorte do nádoby naplnenej čistiacim a/ dezinfekčným prostriedkom. Úpravu inštrumentov vykonajte najneskoršie jednu hodinu po použití. Inštrumenty prepravujte do miesta úpravy ponorené v čistiacom a/ dezinfekčnom prostriedku. 2. Pílové listy čistite kefkou tak dlho, až nie sú viditeľné žiadne nečistoty. U pílových listov s povrchovou štruktúrou musíte kefkou očistiť nie len čepeľ ale predovšetkým aj medzipriestory na povrchu. 3. Opláchnite studenou vodou z vodovodu.
Príprava čistenia: Príprava: Vybavenie: RDG podľa ISO 15883 (napr. od firmy Miele s programom VarioTD), Neodisher MediClean forte (od firmy Dr. Weigert). 1. Inštrument pred strojovou úpravou dôkladne opláchnite pod tečúcou pitnou vodou. 2. Inštrumenty vložte do RDG tak, aby rozstrikovaný prúd bol nasmerovaný priamo na inštrumentárium.
Strojové čistenie a dezinfekcia:
Vybavenie: RDG podľa ISO 15883 (napr. od firmy Miele s programom VarioTD), Neodisher MediClean forte (od firmy Dr. Weigert), vhodný stojan na instrumenty. 4 minuty predpierať studenou pitnou vodou (<40°C), vyprázdniť, 6 minút predpierať zariadením Neodisher MediClean forte (od firmy Dr. Weigert) pri 55°C, vyprázdniť, 3 minúty neutralizovať teplou pitnou vodou (>40°C), vyprázdniť, 2 minúty medzioplachovať teplou pitnou vodou (>40°C), vyprázdniť, termická dezinfekcia.

Sušenie:
Zvyškovú vlhkosť odstráňte z nástrojov zdravotníckym stlačeným vzduchom (bezolejovým, šterilným).

Kontrola a skúška funkčnosti:
Vykonajte vizuálnu kontrolu, či nástroje neukazujú zvyšky kontaminácie a poškodenia, k tomu použite lupu. V prípade viditeľnej kontaminácie úpravu zopakujte. Nástroje, ktoré vykazujú poškodenia, úlomky, deformácie alebo koróziu nesmiete viac použiť.

Balenie očisteného nástroja:
Môžete použiť baliací systém vhodný na šterilizáciu parou podľa ISO 11607-1 (pre USA: FDA povolenie) (napr. Steriking, fa. Wipak). Uzáver balenia nesmie byť pod napätím.

Šterilizácia:
Šterilizácia parou: Frakčný vákuový zpôsob podľa ISO 17665-1 (pre USA: FDA povolenie), čakacia doba v kompletnom cykle nejmenej 3 minút pri 134 °C s 10 minútovou dobou sušenia.

Likvidácia:
Potenciálne infekčné, špicaté a ostré predmety musíte likvidovať v jednorázových nerozbitných nádobách chranených pred prepichnutím.

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 bratov Brasseler. To sa vzťahuje najmä na nerešpektovanie návodov na obsluhu alebo výstrah alebo na nesprávne použitie z omylu zo strany užívateľa Platí iba v USA: VÝSLOVNE 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 odhliadnuc 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.

Koniec životnosti výrobku závisí od jeho opotrebovania a poškodenia v následku jeho používania. Častá obnova nástrojov šterilizáciou nemá žiadny vplyv na ich výkonnosť.

Značková referencia:
Tu menované obchodné značky tretích sú obchodné značky toho príslušného majiteľa obchodnej značky.

SL

Simbol	**Simboli iz ISO 15223-1: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve**
REF	Številka artikla, referenčna številka 5.1.6: Prikazuje proizvajalčevo številko artikla, tako da je medicinski pripomoček mogoče identificirati.
LOT	Številka lota proizvodnje, referenčna številka 5.1.5: Prikazuje proizvajalčevo številko šarže, tako da je mogoče identificirati šaržo ali lot.
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem, referenčna številka simbola 5.2.4: Prikazuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.
NON STERILE	Ni sterilno, referenčna številka simbola 5.2.7: Prikazuje medicinski pripomoček, ki ni bil steriliziran.
	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.
	Gamintojas, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.1": Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.
	Datum proizvodnje, referenčna številka simbola 5.1.3: Prikazuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	Platintojas, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.9": Nurodo įmonę, kuri vietoje parduoda medicinos prietaisą.
	Uporabno do, referenčna številka simbola 5.1.4: Prikazuje datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme več uporabljati.
	Upoštevajte navodila za uporabo, referenčna številka simbola 5.4.3: Uporabnika opozarja na obveznost seznanitve z navodili za uporabo.
	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.
	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.
	Hraniti na suhem, referenčna številka simbola 5.3.4: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.
	Zaščititi pred sončno svetlobo, referenčna številka simbola 5.3.2: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred virl svetlobe.
	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.
MD	Medicinos prietaisas, nuorodos numeris 5.7.7: nurodo, kad produktas yra medicinos prietaisas.
CE 0197	Reguliuoja europinis teisės aktas: „CE" atitikties ženklas
CH REP	Nereguliuojamas simbolis: Rodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje
UK CA	Reglamentuoja Didžiosios Britanijos įstatymai: UKCA atitikties ženklas (JK įvertina atitiktį), toliau nurodomas atitikties įvertinimo įstaigos identifikacinis numeris
Rx Only	Simbol, ki ni reguliran: Previdno: Skladno z zvezno zakonodajo ZDA lahko to napravo proda samo zdravnik ali se jo proda po odredbi zdravnika.
QTY	Simbol, ki ni reguliran: količina
MAT	Simbol, ki ni reguliran: uporabljen material
GS1	Črtna koda: GS1 struktura
HIBC	Črtna koda: HIBC struktura
UDI	Simbol, ki ni reguliran: vodilna barkoda za GUDID
	Material: jeklo, odporno proti rji in kislini

Namenska uporaba:
Žagini listi za kosti so v povezavi s kirurškim pogonskim sistemom in delno s šablono predvideni za obdelavo kosti in telesnega tkiva primerljive trdote v sklopu kirurških posegov za zdravljenje ali lajšanje bolezni, zaradi katerih je potrebna obdelava kosti. Uporabljajo jih izključno kirurgi in zdravstveno strokovno osebje v bolnišnicah ali kirurških ambulantah v operacijskem okolju na ljudeh, če so potencialne koristi večje od tveganja. Pripravo za ponovno uporabo izvede ustrezno strokovno osebje v primernem okolju (npr. na oddelku za sterilizacijo). Obdelava poteka z recipročnim ali oscilirajočim gibanjem žaginih listov.

Indikacija:
Osteotomije v okviru kirurške ortopedije, maksilofacialne in oralne kirurgije ter travmatologije

Kontraindikacija:
- Prisotne alergije na kovino in splošno znane kontraindikacije za kirurške posege.
- Posegi, pri katerih predstavlja uporaba žage z motornim pogonom tveganje, ki je večje od potencialnih koristi (npr. sternotomija, nevrokirurgija).
- Žaga na motorni pogon se ne sme uporabiti v primeru ostalih splošnih kontraindikacij za ortopedski, kirurški poseg.
- Posegi, ki predpostavljajo določeno kakovost kosti ali pri katerih obstaja nevarnost poškodbe pomembnih struktur tkiva.

Varnostna navodila:
- Upoštevati je treba informacije na etiketi.
- Pred zagonom preverite, ali je instrument stabilno vstavljen.
- Instrumente vpnite do naslona v držalo.
- Vpetje žaginega lista v pogonu preverite v prostem teku.

Opozorila:
- Obdelava kovine ni dovoljena in instrumenti tudi med uporabo ne smejo priti v stik s kovino.
- Preprečite prekomerne pritisne sile.
- Pazite na zadostno hlajenje in spiranje.
- Instrumentov, ki so kakorkoli poškodovani, načeloma ne smete več uporabljati.
- Med uporabo (v šabloni) preprečite zatikanje za rob, uporabo pod vzvodom in upogibanje žaginega lista.

Ostala tveganja in stranski učinki:
Kontaminacija zaradi ureznin z okužbo pri pacientu, uporabniku ali tretji osebi ter alergijske/toksične reakcije ali nekroza tkiva in kosti ter ireverzibilne poškodbe okoljskega tkiva lahko nastanejo zaradi nastajanja toplote, onesnaženih/kontaminiranih, ne biokompatibilnih, zlomljenih/poškodovanih instrumentov, zaradi neustrezne identifikacije instrumenta ali zaradi poškodovanega sistema sterilne bariere, ostrih robov in ostrih rezil ali s sprostitvijo instrumenta iz pogona. Razlogi so lahko: nestrokovna uporaba, napačna uporaba, neupoštevanje priporočil za pripravo za ponovno uporabo, napačna kombinacija s pogonom ali šablono, součinkovanje z drugimi snovmi, nezadostna oznaka, napačno odstranjevanje, možen zdrs pri zagonu, napačno skladiščenje/napačen transport, neopravljena izločitev po obrabi in nestrokovno vpetje v pogon.

Kombinacija:
- Upoštevajte navodila za uporabo pogonskega sistema.
- Žagine liste pred prislonitvijo na kost spravite v pomikanje.
- V šabloni uporabljajte samo žagine liste, katerih debelina reza ni večja od ustrezne debeline šablone, in zagotovite prosto, nemoteno gibljivost žaginega lista v šabloni.

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.

Skladiščenje:
Skladiščenje na mestu, zaščitenem pred prahom, vlago, svetlobo in ponovno kontaminacijo, na sobni temperaturi.

Čiščenje: avtomatsko
Predhodna obdelava in prevoz: Oprema: detergent/dezinfekcijsko sredstvo (npr. Neodisher Septo PreClean; koncentracija 1,5 %, podj. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alkalna, brez aldehidov, npr. VAH / DGHM ali odobritev FDA / EPA / odobritev / registracija ali znak CE), plastična krtačka. Predhodna obdelava in prevoz: Takoj po uporabi na bolniku odložite instrument v celoti v posodo z detergentom/razkužilom. Instrumente ponovno obdelajte najpozneje eno uro po uporabi. Instrumente je treba na mesto obdelave prepeljati v detergentu/razkužilu. 2. Žagine liste krtačite, dokler ni več vidne umazanije. Žagine liste s površinsko strukturo je treba krtačiti ob rezalnih robovih, zlasti v prostorih med površino. 3. Sperite s hladno vodo iz pipe.
Priprava na čiščenje: Priprava: Oprema: RDG (Naprava za čiščenje in razkuženje) po ISO 15883 (npr. podj. Miele s programom VarioTD, Neodisher MediClean forte (podj. Dr. Weigert). 1. Pred strojno obdelavo instrument temeljito sperite pod tekočo pitno vodo. 2. Instrumente postavite v napravo za čiščenje in razkuževanje tako, da razpršilni curek neposredno pada na instrument.
Strojno čiščenje in razkuževanje:
Oprema: RDG (Naprava za čiščenje in razkuženje) po ISO 15883 (npr. podj. Miele s programom VarioTD, Neodisher MediClean forte (podj. Dr. Weigert).. 4 minute predpranja s hladno pitno vodo (<40 °C), izpraznitev, 6 minut predpranja z Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) pri 55 °C, izpraznitev, 3 minute nevtralizacije s toplo pitno vodo (>40 °C), izpraznitev, 2 minuti vmesnega izpiranja s toplo pitno vodo (>40 °C), izpraznitev, termično razkuževanje.

Sušenje:
Preostalo vlago z instrumentov odstranite z medicinskim stisnjenim zrakom (brez olja, z nizko prisotnostjo klic).

Kontrola in preveritev delovanja:
Izvedite vizualno kontrolo prisotnosti kontaminacije in poškodb. Pri vidnih kontaminacijah obdelavo ponovite. Instrumenti s poškodbami, odkruški, poškodovano obliko ali korozijo se ne smejo več uporabljati.

Embalaža očiščenega izdelka:
Uporablja se lahko sistem za embaliranje, primeren za parno sterilizacijo, po ISO 11607-1 (za ZDA: odobritev FDA) (npr. Steriking; znamke Wipak). Zapečatenje embalaže ne sme biti pod napetostjo.

Sterilizacija:
Parna sterilizacija: po frakcijskem vakuumskem postopku po ISO 17665-1 (za ZDA: odobritev FDA); čas v polnem ciklu najmanj 3 minut pri 134 °C s časom sušenja 10 min.

Odstranitev:
Potencialno kužne, koničaste in ostre predmete je treba odstraniti v neprebojnih in nezlomljivih posodah za enkratno uporabo.

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 Gebr. Brasseler. 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.

Konec življenjske dobe izdelka je določen z obrabo in poškodovanjem zaradi uporabe. Pogosta obdelava za ponovno uporabo vpliva na zmogljivost instrumentov.

Opomba o znamkah:
Navedene znamke tretjih oseb so blagovne znamke vsakokratnih lastnikov znamke.

SV

Symbol	**Symboler enligt ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska etiketter, märkning och informationer som ska lämnas – Del 1: Allmänna krav**
REF	Artikelnummer, referensnummer 5.1.6: Visar tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
LOT	Tillverkningspartinummer, referensnummer 5.1.5: Visar tillverkarens partinummer så att varje parti kan identifieras.
STERILE R	Strålsteriliserat, referens symbol 5.2.4: Visar en medicinteknisk produkt som har sterilisertas med strålning.
NON STERILE	Inte sterill, referensnummer symbol 5.2.7: Hänsvisar till en medicinsk produkt som inte har behandlats med någon steriliseringsmetod.
	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.
	Produsent, referansenummer symbol 5.1.1: Viser produsenten av medisinsk utstyr.
	Tillverkningsdatum, referensnummer symbol 5.1.3: Visar dagen som den medicintekniska produkten har tillverkats.
	Salgspartner, referansenummer symbol 5.1.9: Viser bedriften som selger det medisinske utstyret på stedet.
	Sista förbrukningsdag, referensnummer symbol 5.1.4: Visar den dag efter vilken den medicintekniska produkten inte längre får användas.
	Beakta bruksanvisningen, referensnummer symbol 5.4.3: Hänvisar till att användaren ska läsa 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.
	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.
	Ska lagras på torr plats, referensnummer symbol 5.3.4: Betecknar en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.
	Ska skyddas mot solljus, referensnummer symbol 5.3.2: Betecknar en medicinteknisk produkt som kräver skydd mot ljuskällor.
	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.
MD	Medisinsk utstyr, referansenummer 5.7.7: Angir at dette produktet er medisinsk utstyr.
CE 0197	Regulert via europeisk lovgivning: CE-merking
CH REP	Ikke regulert symbol: Viser personen med fullmakt i Sveits
UK CA	Regulert av britisk lovgivning: UKCA-merke (VK-samsvar vurdert), som følges av ID-nummeret på organet for samsvarsvurdering
Rx Only	Inte reglerad symbol: Försiktighet: Enligt den US-amerikanska lagstiftningen får denna produkt endast säljas av en läkare eller om en läkare har ordinerat den.
QTY	Inte reglerad symbol: Mängd
MAT	Inte reglerad symbol: Använt material
GS1	Streckkod: GS1 Struktur
HIBC	Streckkod: HIBC Struktur
UDI	Inte reglerad symbol: Ledande streckkod för GUDID
	Material: Rost- och syrabeständigt stål

Ändamålsenlig användning:
Sågklingor för ben i kombination med en kirurgisk drivenhet och delvis försedda med en mall ska användas för bearbetning av ben och kroppsegen vävnad av jämförbar hårdhet inom ramen av kirurgiska ingrepp för behandling eller lindring av en sjukdom där det krävs att bearbeta ben. De ska endast användas av kirurger och av medicinsk fackpersonal på sjukhus och i övrig operationsmiljö på människor såvida dess den potentiella nyttan är större än riskerna. Behandlingen resp. steriliseringen ska utföras av steriliseringspersonal i lämplig steriliseringsmiljö (t.ex. ZSVA). Bearbetningen sker genom en reciprok eller oscillerande rörelse av sågklingorna.

Indikation:
Osteotomi inom ramen av kirurgisk ortopedi, käk-kirurgi och traumatologi.

Kontraindikation:
- Metallallergier eller sådana som är kända i samband med kirurgiska ingrepp.
- Ingrepp där användningen av sågar med drivenhet innebär en risk som överväger den potentiella nyttan (t.ex. sternotomi, neurkirurgi).
- En såg med drivenhet bör inte användas om det finns andra allmänna kontraidikationer för det ortpediska, kirurgiska ingreppet.
- Ingrepp som förutsätter en viss benkvalitet eller om det finns risk att viktiga vävnadsstrukturer skadas.

Säkerhetsinstruktioner:
- Beakta alltid alla informationer på etiketten.
- Kontrollera att instrumentet sitter fast ordentligt innan det används.
- Instrumentet ska alltid fästas i handstycket så långt det går.
- Testa sågklingans säte i drivenheten i tomgång.

Varningar:
- Metall får inte bearbetas och instrumenten får även under själva användningen inte komma i kontakt med metall.
- Utöva aldrig för stort tryck med instrumentet.
- Se till att kylningen och spolningen alltid är god.
- Instrument som har tagit skada på något sätt får principiellt inte användas längre.
- Under själva användningen (i en mall) ska sågklingan varken lutas, snedställas eller använda som hävstång.

Kvarstående risker och kontraindikationer:
Kontaminering genom skärsår med infektioner på patienter, användare eller tredjepart samt allergiska/toxiska reaktioner eller vävnads- eller bennekros samt irreversibla skador kan orsakas av för hög värme, förorenade/kontaminerade, icke-biokompatibla, frakturerade/skadade instrument eller av en felaktig indentifiering av respektive instrument eller av att det steriala barriärsystemet skadas, men även av vassa kanter och vassa skär eller av att instrumentet lossnar i drivenheten. Orsakerna för detta kan vara: Felaktigt handhavande, felaktig användning, att steriliseringsrekommendationen inte beaktas, felaktigt val av förpackningen, en felaktig kombination med drivenheten eller mallen, växelverkan med andra substanser, otillräcklig märkning, felaktig avfallshantering, att man eventuellt slinter med instrumentet när det startas, felaktig lagring och transport, att instrumentet inte har kasserats om det är slitet och felaktig fastsättning av instrumentet i drivenheten.

Kombination:
- Beakta alltid drivenhetens bruksanvisning.
- Försätt sågklingan i rörelse innan den placeras på benet i mallen.
- Använd endast sågklingor i mallen om skärtjockleken inte är större än mallens tjocklek och säkerställ att sågklingan kan röra sig fritt och utan hinder i mallen.

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.

Lagring:
Instrumenten ska lagras i rumstemperatur samt skyddade mot damm, fukt, ljus och mot kontaminering.

Rengöring: Automatisk
Förbehandling och transport: Utrustning: Rengörings-/desinficeringsmedel (t.ex. Neodisher Septo PreClean; koncentration 1,5 %, tillverkare Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH / alkaliskt, aldehydfritt, t.ex. VAH / DGHM-eller FDA/EPA-godkännande / clearance / registrering eller CE-märkning), plastborste. Förbehandling och transport: Lägg instrumenten omedelbart efter användningen på patienten i en behållare fylld med ett lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel, instrumenten ska täckas fullständigt av rengörings-/desinficeringsmedlet. Behandla instrumenten senast en timme efter användningen. Transporten till behandlingsplatsen ska alltid ske i rengörings-/desinfektionsmedlet. 2. Borsta sågbladen tills inga synliga föroreningar finns kvar. På sågblad med ytstruktur bör utöver skäreggarna särskilt ytans mellanrum borstas rent. 3. Skölj med kallt dricksvatten.
Förberedelser inför rengöringen: Förberedelse: Utrustning: diskdesinfektor enligt ISO 15883 (t.ex. tillverkare Miele med VarioTD-program), Neodisher MediClean forte (tillverkare Dr. Weigert). 1. Skölj instrumenten mycket noga under rinnande dricksvatten innan behandlingen. 2. Placera instrumenten så i diskdesinfektorn att sprutstrålen träffar instrumenten direkt.
Maskinell rengöring och desinfektion:
Utrustning: diskdesinfektor enligt ISO 15883 (t.ex. tillverkare Miele med VarioTD-program), Neodisher MediClean forte (tillverkare Dr. Weigert), lämpligt instrumentstativ. 4 minuter förtvätt med kallt dricksvatten (<40°C), tömning, 6 minuter förtvätt med Neodisher MediClean forte (tillverkare Dr. Weigert) vid 55°C, tömning, 3 minuter neutralisering med varmt dricksvatten (>40°C), tömning, 2 minuter mellansköljning med varmt dricksvatten (>40°C), tömning, termisk desinfektion.

Torkning:
Avlägsna all fukt på instrumenten med medicinsk tryckluft (oljefri, i stort sett aseptisk).

Allmän kontroll och funktionskontroll:
Kontrollera instrumenen visuellt om det finns kontamineringsrester kvar eller om instrumenten är skadade, använd en lupp. Om man kan se en kontaminering ska behandlingen upprepas. Instrument som har tagit skada, som har brottställen, som är deformerade eller som är korroderade får inte längre användas.

Förpackning av rengjorda artiklar:
Man kan använda ett förpackningssystem som lämpar sig för ångsterilisering enligt ISO 11607-1 (för USA: FDA-godkännande) (t.ex. Steriking; firman Wipak). Förpackningens försegling får inte vara under spänning.

Sterilisering:
Ångsterilisering: I fraktionerat vakuumförfarande enligt ISO 17665-1 (för USA: FDA-godkännande); hålltid i hela cykeln minst 3 minuter vid 134 °C med wen torktid på 10 min.

Avfallshantering:
Alla föremål som kan innebära en potentiell fara, som exempelvis infektiösa och vassa föremål, ska avfallshanteras i engångsbehållare som inte kan punkteras eller gå sönder.

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 Gebr. Brasseler 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.

För slutet på produktens livslängd är användningsgraden, alltså slitaget och eventuelle skador, avgörande. Hur ofta instrumenten behandlas påverkar emellertid inte instrumenten effektivitet.

Referens varumärken:
Alla nämnda varumärken som hänför sig till tredje part är varumärken som respektive part är innehavare av.

TR

Sembol	**ISO 15223-1'in sembolleri: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler**
REF	Ürün numarası, Referans numarası 5.1.6: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin ürün numarasını gösterir.
LOT	İmalat lot numarası, Referans numarası 5.1.5: Parti veya lot numarasının tanımlanabilmesi için üreticinin parti numarasını gösterir.
STERILE R	Işınla sterilize edilmiş, Referans numarası Sembol 5.2.4: Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir.
NON STERILE	Steril değil, Referans numarası Sembol 5.2.7: Sterilizasyon prosedürüne tabi olmayan tıbbi bir ürünü gösterir.
	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın, Referans numarası Sembol 5.2.8: Ambalajı zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı gösterir.
	Producent, numer referencyjny symbol 5.1.1: Oznacza producenta wyrobu
	Üretim tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.3: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.
	Dystrybutor, numer referencyjny Symbol 5.1.9: Oznacza przedsiębiorstwo, które zajmuje się dystrybucją produktu na lokalny rynek.
	Son kullanım tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.4: Tıbbi cihazın sonrasında artık kullanılmayacağı tarihi belirtir.
	Kullanım talimatına bakın, Referans numarası Sembol 5.4.3: Kullanıcının kullanma talimatına bakması gerektiğine işaret eder.
	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.
	Dikkat, Referans numarası Sembol 5.4.4: Kullanıcının çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatına bakması gerekliliğini belirtir.
	Kuru yerde saklayınız, Referans numarası Sembol 5.3.4: Neme karşı korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Güneş ışığından koruyun, Referans numarası Sembol 5.3.2: Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	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 wykoynwania dodatkowych działań.
MD	Urządzenie medyczne, numer referencyjny 5.7.7: Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.
CE 0197	Uregulowanie prawodawstwem europejskim: Oznaczenie CE stanowi deklarację producenta, potwierdzającego zgodność wyrobu z przepisami unijnymi.
CH REP	Symbol nieregulowany: Oznacza podmiot uprawniony w Szwajcarii.
UK CA	Regulowany prawem brytyjskim: UKCA świadectwo zgodności (ocena zgodności Zjednoczonego Królestwa), razem z numerem identyfikacyjnym jednostki certyfikującej.
Rx Only	Düzenlenmemiş sembol: Dikkat: ABD federal mevzuatları gereğince bu tıbbi ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun salık vermesi üzerine satılabilir.
QTY	Düzenlenmemiş sembol: Miktar
MAT	Düzenlenmemiş sembol: Kullanılan malzeme
GS1	Barkod: GS1 Yapı
HIBC	Barkod: HIBC Yapı
UDI	Düzenlenmemiş sembol: GUDID için kılavuz barkod
	Malzeme: Paslanmaya ve aside dayanıklı çelik

Kullanım amacı:
Bir cerrahi tahrik sistemine ve kısmen bir şablona bağlı kemik testere bıçakları, kemiğin işlenmesini gerektiren hastalıkların tedavisi veya hafifletilmesi için yapılan cerrahi müdahaleler bağlamında kemiğin ve benzer sertlikte vücuda ait dokuların işlenmesi için tasarlanmıştır. Bunlar yalnızca hastanelerde veya cerrahi muayenehanelerde ameliyathane ortamında cerrahlar ve tıbbi uzman personel tarafından, insanlar için potansiyel yararı riskinden daha ağır bastığında kullanılır. Sterilizasyon işlemi sterilizasyon personeli tarafından uygun bir sterilizasyon ortamında (örneğin merkezi sterilizasyon ünitesinde) yapılır. İşleme, testere bıçaklarının karşılıklı veya salınımlı hareketi ile gerçekleştirilir.

Endikasyon:
Cerrahi ortopedi, Ağız-Çene-Yüz cerrahisi ve travmatoloji bağlamında osteotomiler

Kontrendikasyon:
- var olan metal alerjileri veya cerrahi müdahalelerde bilinenlerdir.
- motorlu testere kullanımının potansiyel faydalardan daha çok risk oluşturduğu müdahalelerde (örn. sternotomi, nöroşirürji).
- eğer ortopedik, cerrahi müdahale için başka genel kontraendikasyonlar varsa, motorlu bir testere kullanılmamalıdır.
- belirli bir kemik kalitesi gerektiren veya önemli doku yapılarına zarar verme riski taşıyan müdahaleler.

Emniyet bilgileri:
- Etiketteki bilgilere riayet edilmelidir.
- Kullanmadan önce cihazın doğru yere kilitlendiğinden emin olunuz.
- Aletleri, piyasemen içine sonuna kadar itiniz.
- Testere bıçağının yerleşmiş olmasını boşta test edin.

Uyarı bilgileri:
- Metal malzeme işlenmemeli ve aletler kullanım sırasında metal ile temas etmemelidir.
- Aşırı kuvvetle bastırmaktan kaçınınız.
- Yeterli soğutma ve yıkama sağlayınız.
- Herhangi bir hasara sahip aletler esas olarak artık kullanılmamalıdır.
- Kullanım sırasında (şablonda) testere bıçağının kastırılmasından, kaldıraç gibi kullanılmasından veya bükülmesinden kaçınılmalıdır.

Artık riskler ve yan etkiler:
Aşırı ısı oluşumu, kirli /kontamine olmuş, biyo-uyumlu olmayan, kırık/hasarlı aletler, aletin tanımlanmamış olması veya steril bariyer sisteminin zarar görmüş olması, sivri kenarlar ve keskin kesiciler veya aletin tahrik içinden gevşemesi nedeniyle hastalarda, kullanıcılarda veya üçüncü şahıslarda enfeksiyonlu kesik yaralanmaları nedeniyle kontaminasyon ve alerjik/toksik reaksiyonlar veya doku ve kemik nekrozu ve komşu dokularda telafisi mümkün olmayacak hasarlar meydana gelebilir. Nedenleri şunlar olabilir: Yanlış kullanım, hatalı uygulama, sterilizasyon tavsiyesine uyulmaması, ambalajın yanlış seçilmesi, tahrik veya şablonun yanlış kombinasyonu, diğer maddelerle etkileşim, yetersiz işaretleme, yanlış bertaraf, devreye alma sırasında olası kayma, yanlış depolama/taşıma, aşınma sonrası kullanım dışı bırakmama ve hatalı şekilde tahrike takılması.

Kombinasyon:
- Tahrik sisteminin kullanma talimatına riayet ediniz.
- Testere bıçaklarını kemiğe dayamadan önce bir şablonda çalıştırın.
- Sadece kesme kalınlığı ilgili şablon kalınlığını aşmayan testere bıçakları kullanın, testere bıçağının şablon içinde serbest hareket edebilmesini sağlayınız.

Kullanım yerindeki hazırlıklar/Depolama ve taşıma:
- Depolama ve taşıma orijinal ambalajında oda sıcaklığında toza, yeniden kontaminasyona, neme ve güneş ışığına karşı korunarak yapılmalıdır.

Depolama:
Oda sıcaklığında toz, nem, ışık ve yeniden kontamine olmaya karşı korunarak depolanmalıdır.

Temizlik: Otomatik
Ön işlem ve taşıma: Donanım: Temizlik maddesi / dezenfektan (örn. Neodisher Septo PreClean; konsantrasyon %1,5, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH firması / bazik, aldehid içermeyen, örn. VAH / DGHM veya FDA / EPA onayı /izni / tescili veya CE işareti), plastik fırça.
Ön işlem ve taşıma: Hasta üzerinde kullandıktan hemen sonra, aleti uygun bir temizlik/dezenfeksiyon maddesi doldurulmuş bir kap içine yerleştirin. Aletleri kullandıktan en geç bir saat sonra sterilize edin. Aletler, sterilizasyon sahasına temizlik/dezenfeksiyon maddesi içinde taşınmalıdır. 2. Testere bıçakarının komple kirler çıkana kadar fırçalayın. Yüzey yapısına sahip testere bıçakları, keskilerin yanında özellikle de yüzeyde ara bölmelerinden de fırçalanmalıdır. 3. Soğuk musluk suyuyla durulayın.
Temizliğe hazırlık: Donanım: DIN EN ISO 15883'e göre RDG (örn. Miele firması VarioTD programı), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert firması), 1. Makineyle sterilizasyon işleminden önce aleti akan içme suyu altında iyice durulayın. 2. Alet sehpasını RDG'ye, püskürtme huzmesi doğrudan aletlere denk gelecek şekilde yerleştirin.
Makinede temizlik ve dezenfeksiyon:
Donanım: DIN EN ISO 15883'e göre RDG (örn. Miele firması VarioTD programı), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert firması), uygun alet sehpası. Soğuk içme suyuyla (<40 °C) 4 dakika ön yıkama, boşaltma, Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert firması) ile 6 dakika 55 °C'de ön yıkama, sıcak içme suyu (> 40 °C) ile 3 dakika nötralizasyon, boşaltma, sıcak içme suyuyla (> 40 °C) 2 dakika ara durulama, boşaltma, termal dezenfeksiyon.

Kurutma:
Tıbbi basınçlı havayla (yağsız, mikropsuz) aletteki artık nemi alın.

Kontrol ve fonksiyon kontrolü:
Kalan kontaminasyon ve hasar için görsel kontrol, büyüteç kullanın. Kontaminasyon görülmesi durumunda, sterilizasyon işlemini tekrarlayın. Hasarlı, kırık, şekli bozuk veya aşınmış aletler artık kullanılmamalıdır.

Temizlenen ürünlerin paketlenmesi:
ISO 11607-1'e göre (ABD için: FDA onayı) buharlı sterilizasyon için uygun bir paketleme sistemi kullanılabilir (ör. Steriking; Wipak firması). Paket mühürlemesi gerilim altında olmamalıdır.

Sterilizasyon:
Buharlı sterilizasyon: ISO 17665-1'e göre fraksiyonlu vakum yönteminde (ABD için: FDA onayı); tam periyotta bekletme süresi 134 °C'de en az 3 dakika, kuruma süresi 10 dakika.

Bertaraf:
Potansiyel olarak bulaşıcı, sivri ve keskin nesneler delinmez ve kırılmaz tek kullanımlık kaplarda imha edilmelidir.

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 Gebr. Brasseler firmasının sorumluluğunun kısmen veya tamamen ortadan kaldırır. Bu, özellikle kullanma talimatlarına 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.

Tek kullanımlık ürün olarak işaretlenmiş bu tıbbi ürün yeniden sterilizasyon için öngörülmemiştir. Bu nedenle bu ürün için güvenli yeniden sterilizasyon önerileri yoktur.

Marka referansı:
Burada adı geçen üçüncü şahısların ticari markaları, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.