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

0197

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
313761 - Rev 2021-01

1

(EN) **Instructions for use.**
Saw blades endoprosthetics single use.

(ES) **Instrucciones de empleo.**
Hoja de sierra para endoprótesis, de un sólo uso.

(DE) **Gebrauchsanweisung.**
Sägeblätter Endoprothetik Einmalgebrauch.

(FR) **Conseils d'utilisation.**
Lames de scie à usage unique pour Endoprothèse.

(BG) **Инструкция за употреба.**
Режещи листове Ендопротезиране За еднократна употреба.

(HR) **Uputa za uporabu.**
Listovi pile endoprotetika jednokratna uporaba.

(CS) **Návod k obsluze.**
Pilové listy Endoprotetika. Určené k jednorázovému použití.

(SL) **Brugsanvisning.**
Bor endoprotetik engangsbrug.

(SK) **Gebruiksaanwijzing.**
Zaagbladen voor eenmalig gebruik voor endoprothetische toepassingen.

(ET) **Kasutusjuhend.**
Endoproteesimisel ühekordselt kasutatavad saelehed.

(FI) **Käyttöohje.**
Sahanterät Endoprotetiikka Kertakäy.

(EL) **Οδηγίες χρήσης.**
Λεπίδες πριονιού ενδοπροθετικής μονής χρήσης.

(HU) **Használati útmutató.**
Egyszer használatos endoprotetikai fűrészlapok.

(LT) **Istruzioni d'uso.**
Lame per sega per Endoprotesi monouso.

(LV) **Lietošanas instrukcija.**
Zāgā asmens endoprotēzēm. Paredzēts vienreizējai lietošanai.

	EN	ES	DE	FR	BG	HR	CS
	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**	**Symbole aus ISO 15223-1: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu lieferende 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**	**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**	**Symboly z ISO 15223-1: Zdravotnické výrobky - Symboly a označení použité při nápisech na zdravotnických výrobcích a při poskytnutých informacích - Část 1: Všeobecné požadavky**
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.	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.	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.	Číslo výrobku, referenční číslo 5.1.6.: Označuje číslo výrobku výrobce tak, že zdravotnický výrobek lze identifikovat.
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.	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 afin qu'il soit possible d'identifier le lot.	Номер на партида, 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.	Číslo šarže, referenční číslo 5.1.5: Označuje označení šarže výrobce tak, že šarži nebo číslo se může identifikovat.
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 radiación.	Strahlen-sterilisiert, 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.	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.	Sterilizovaný zářením, referenční číslo 5.2.4: Označuje zdravotnický výrobek, který byl sterilizován zářením.
	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.	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.	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.	Při poškozeném balení nepoužívejte, referenční číslo 5.2.8: Označuje zdravotnický výrobek, který by neměl být použit, jestliže bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	Manufacturer, Ref. no. 5.1.1: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	Fabricante, número de referencia 5.1.1: Indica el fabricante del dispositivo médico tal como definidos en las normas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	Hersteller, Bezugsnummer Symbol 5.1.1: Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.	Fabricant, RÉF. n°5.1.1 : Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	Производител, символ с референтен номер 5.1.1: Показва производителя на медицинското изделие в съответствие с директиви на ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.	Proizvođač, referentni broj simbol 5.1.1: Pokazuje proizvođača medicinskog proizvoda prema EU-smjernicama 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/EG.	Výrobce, referenční číslo 5.1.1: Označuje výrobce zdravotnického výrobku podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	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.	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.	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.	Datum výroby, referenční číslo 5.1.3.: Označuje datum výroby zdravotnického výrobku.
	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.	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.	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.	Použitelné do, referenční číslo 5.1.4: Označuje datum, po uplynutí kterého se zdravotnický výrobek více nesmí použít.
	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.	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.	Следвайте инструкциите за употреба, символ с референтен номер 5.4.3: Указва необходимостта ползвателят да сверява инструкциите за употреба.	Pridržavajte se Upute za uporabu, referentni broj simbol 5.4.3: Ukazuje korisniku na neophodnost korištenja Upute za uporabu.	Konzultujte návod k použití, referenční číslo 5.4.3: Poukazuje na to, aby uživatel konzultoval návod k použití.
	Do not re-use, Ref. no. 5.4.2: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	No volver a utilizar, número de referencia 5.4.2: Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso o que debe usarse en un solo paciente en un único tratamiento.	Nicht wiederverwenden, Bezugsnummer Symbol 5.4.2: Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.	Ne pas réutiliser, RÉF. n° 5.4.2 : Indique que le dispositif médical est à usage unique ou qu'il ne doit être utilisé que pour un seul patient lors d'une traitement unique.	Не използвайте повторно, символ с референтен номер 5.4.2: Указва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на едно лечение.	Ne koristiti ponovno, referentni broj simbol 5.4.2: ukazuje na medicinski proizvod, koji je predviđen za jednokratnu primjenu ili primjenu na jednom pojedinačnom pacijentu tijekom jedne pojedinačne terapije.	Nesmí být znovu použito, referenční číslo 5.4.2: Poukazuje na zdravotnický výrobek, který je určen na jednorázové použití nebo na použití pouze u jednoho pacienta při jednotlivé výšetření.
	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.	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 de diverses raisons, ne peuvent pas être indiqués sur le dispositif médical lui-même.	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.	Pozor, referenční číslo 5.4.4: Poukazuje na to, aby si uživatel přečetl v návodu k použití důležité bezpečnostní informace jako výstrahy a preventivní poukazy, které z různých důvodů nelze uvést na zdravotnickém výrobku jako takém.
	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.	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.	Съхранявайте сух, референтен символ 5.3.4: Обозначава медицинско 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.	Uschovávejte v suchu, ref.č., symbol 5.3.4: Označuje zdravotnický výrobek, který musí být chráněn před vlhkostí.
	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.	Vor Sonnenlicht schützen, Bezugsnummer Symbol 5.3.2: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.	Protéger des rayons solaires, réf. No. 5.3.2 : Indique que le dispositif médical doit être protégé contre des rayons de soleil.	Да се пази от излагане на слънчева светлина, референтен символ 5.3.2: Обозначава медицинско 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.	Chraňte před slunečním zářením, ref.č. 5.3.2: Označuje zdravotnické výrobky, které musí být chráněny před zdroji světla.
MD	Non-regulated symbol: Medical Device	Símbolo no regulado: Dispositivo médico	Nicht reguliertes Symbol: Medizinprodukt	Symbole non réglementé: Dispositif médical	Нерегламентиран символ: медицинско продукт	Neregulirani simbol: Medicinski proizvod	Neregulovaný symbol: Zdravotnický výrobek
CE UKCA	Regulated by European law: CE marking of conformity	Regulado por la legislación europea: Marcado de conformidad CE	Reguliert über europäische Gesetzgebung: CE-Konformitätskennzeichnung	Réglementé par le droit européen : Marquage de conformité CE	Подлежаща на регулация от европейското законодателство: CE маркировка за съответствие	Regulirano europskim zakonodavstvom: CE-oznaka sukladnosti	Upravené evropskou legislativou: ES Prohlášení o shodě
Rx Only	Non-regulated symbol: Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a 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.	Nicht reguliertes Symbol: Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	Symbole non réglementé : Attention : La législation fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif aux dentistes/orthodontistes ou aux personnes agissant sur leur ordre.	Неключен в регулация 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.	Neupravený symbol: Pozor: Podle amerického federálního práva se tento přístroj smí prodávat pouze lékaři nebo na předpis lékaře.
QTY	Non-regulated symbol: Quantity	Símbolo no regulado: Cantidad	Nicht reguliertes Symbol: Menge	Symbole non réglementé : Quantité	Неключен в регулация символ: Количество	Neregulirani simbol: Količina	Neupravený symbol: Množství
MAT	Non-regulated symbol: Material used	Símbolo no regulado: Material utilizado	Nicht reguliertes Symbol: Verwendetes Material	Symbole non réglementé : Matériau utilisé	Неключен в регулация символ: Използван материал	Neregulirani simbol: Primijenjeni materijal	Neupravený symbol: Použitý materiál
DIST	Non-regulated symbol: Distributor	Símbolo no regulado: Distribuidor	Nicht reguliertes Symbol: Vertriebshändler	Symbole non réglementé : Distributeur	Неключен в регулация символ: Дистрибутор	Neregulirani simbol: Trgovac	Neupravený symbol: Distributor
GS1	Barcode: GS1 format	Código de barras: Estructura GS1	Barcode: GS1 Struktur	Code à barres : Structure GS1	Баркод: Структура GS1	Barcode: GS1 Struktura	Čárový kód: GS1 struktura
HIBC	Barcode: HIBC format	Código de barras: Estructura HIBC	Barcode: HIBC Struktur	Code à barres : Structure HIBC	Баркод: Структура HIBC	Barcode: HIBC Struktura	Čárový kód: HIBC struktura
UDI	Non-regulated symbol: leading barcode for GUDID	Símbolo no regulado: primer código de barras para GUDID	Nicht reguliertes Symbol: Führender Barcode für GUDID	Symbole non réglementé : premier code-barres pour GUDID	Неключен в регулация символ: Водещ баркод за Глобалната база данни на медицинските изделия (GUDID)	Neregulirani simbol: vodeći barcode za GUDID	Neupravený symbol: Použitý čárový kód pro GUDID
	Material: stainless and acid resistant steel	Material: acero inoxidable resistente a los ácidos	Material: Rost- und säurebeständiger Stahl	Matériau : acier inoxydable résistant aux acides	Материал: стомана, устойчива на ръжда и киселини	Materijal: čelik otporan na hrđu i kiselinu	Materiál: Nerezavějící ocel
	Intended use: The saw blades endoprosthetics single use are combined with a surgical power system and, in some cases, with a saw template/cutting block/cutting guide. They are intended for work on bones or separation of bones and body tissue of comparable hardness during surgical interventions. Oscillating saw blades are intended for treatments in foot/knee/hip endoprosthetics, whereas reciprocating saw blades are designed for foot/knee endoprosthetics. 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. Work on bones or transection of bones is done by the reciprocating or oscillating movements of the saw blades.	**Uso previsto:** Las hojas de sierra endoprótesis de un sólo uso, combinadas con un sistema de accionamiento quirúrgico y, en algunos casos, con un patrón/bloque de corte/una guía de corte, son destinadas para el trabajo sobre huesos o la separación de huesos y tejidos corporales con una dureza comparable durante intervenciones quirúrgicas. Las hojas de sierra oscilantes son previstas para tratamientos en endoprótesis del pie/de la rodilla/de la cadera. Las hojas de sierra recíprocas sirven para endoprótesis del pie/de la rodilla. 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 tratamiento o la separación del hueso tienen lugar gracias a los movimientos recíprocos u oscilantes de las hojas de sierra.	**Zweckbestimmung:** Die Sägeblätter Endoprothetik Einmalgebrauch verbunden mit einem chirurgischen Antriebssystem und teilweise mit einer Schablone/einem Sägeblock/einer Sägeführung sind zur Bearbeitung und Durchtrennung von Knochen und körperegenem Gewebe vergleichbarer Härte im Rahmen von chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Die oszillierenden Sägeblätter sind für Behandlungen in der Fuß-/Knie-/Hüftendoprothetik und die reziproken Sägeblätter für Behandlungen in der Fuß-/Knieendoprothetik vorgesehen. Sie werden ausschließlich von Chirurgen und von medizinischem Fachpersonal in Krankenhäusern oder chirurgischen Praxen in einer OP-Umgebung an Menschen angewandt, sofern der potentielle Nutzen das Risiko überwiegt. Die Bearbeitung oder Durchtrennung erfolgt durch eine reziproke oder oszillierende Bewegung der Sägeblätter.	**Utilisation appropriée :** Les lames de scie à usage unique pour Endoprothèse combinées avec un système d'entraînement chirurgical et, dans quelques cas, avec un gabarit de coupe/bloc de scie/guide de coupe servent à traiter et couper l'os et les tissus corporels de dureté comparable dans le cadre d'interventions chirurgicales. Les lames de scie oscillantes sont prévues pour les interventions pendant la pose d'une endoprothèse du pie/genou/de l'hanche, alors que les lames de scie réciproques sont prévues pour les interventions pendant la pose d'une endoprothèse du pied/genou. Les lames sont uniquement utilisées par des chirurgiens ou du personnel médical, dans des hôpitaux ou des cabinets chirurgicaux dans une ambiance chirurgicale sur des patients humains, à condition que les avantages potentiels surpassent les risques. Le traitement ou la séparation des os se fait par les mouvements réciproques ou oscillants des lames de scie.	**Предназначение:** Режещите листове за ендопротезиране за еднократна употреба, свързани с хирургична задвижваща система и отчасти с шаблон/режещ блок/режещ водач са предназначени за обработка и разделяне на кости и телесни тъкани със сходна твърдост при хирургични интервенции. Осцилиращите режещи листове са предназначени за манипулации при ендопротезиране на стъпалото/коляното/тазобедрената става, а режещите листове с възвратно-постъпателно движение са предвидени за манипулации при ендопротезиране на стъпалото/коляното. Те се използват само от хирурги и от специализирани медицински персонал в болници или хирургични кабинети в операционна среда при хора, ако потенциалната полза превишава риска. Обработката или разделянето се осъществява чрез възвратно-постъпателно или осцилиращо движение на режещите листове.	**Namjena:** Listovi pile endoprotetike za jednokratnu uporabu za rezanje prsne kosti koji su povezani s kirurškim pogonskim sustavom te djelomično s predloškom/potpornom nogicom/vodilicom, namijenjeni su za obradu i odvajanje kosti i tjelesnog tkiva usporedive tvrdoće u sklopu kirurških zahvata. Oscilirajući listovi pile predviđeni su za liječenje u protetici stopala/koljena/kuka, a recipročni listovi pile za liječenje protetike stopala/koljena. Koriste ih isključivo kirurzi i stručno medicinsko osoblje u bolnicama ili kirurškim ordinacijama na ljudima, pod uvjetom da je potencijalna korist veća od rizika. Zahvat odvajanja vrši se recipročnim ili oscilirajućim pokretima listova pile.	**Účel použití:** Pilové listy na kosti spojené s chirurgickým pohonným systémem a částečně se šablonou/pilařským výřezem/vedením pily jsou určeny k opracování kostí a tělu vlastní tkáně srovnatelné tvrdosti v rámci chirurgických zákroků. Oscilující pilové listy jsou určeny pro ošetřování v endoprotetice nohy/kolena/kyčle. Používají se výlučně chirurgy a zdravotnickým personálem v nemocnicích na operačních sálech nebo v chirurgických ambulacích v humánní medicíně, převyšuje-li potenciální prospěch potenciální riziko. Opracování nebo řezání kostí se provádí recipročním nebo oscilujícím pohybem pilových listů.
	Indication: - Preparation of the implant site - Work on bones or separation of bones according to the chosen procedure. Oscillating saw blades are intended for treatments in foot/knee/hip endoprosthetics, whereas reciprocating saw blades are designed for use in foot/knee endoprosthetics.	**Indicación:** - Preparación del sitio del implante - Trabajo sobre huesos o separación de huesos según el método de tratamiento elegido. Las hojas de sierra oscilantes son previstas para tratamientos en endoprótesis del pie/de la rodilla/de la cadera. Las hojas de sierra recíprocas sirven para endoprótesis del pie/de la rodilla.	**Indikation:** - Vorbereitung eines Implantatbetts - Knochenbearbeitung oder –durchtrennung gemäß der gewählten Behandlungsmethode. Oszillierende Sägeblätter für Behandlungen in der Fuß-/Knie-/Hüftendoprothetik, reziproke Sägeblätter für Behandlungen in der Fuß-/Knieendoprothetik.	**Indication :** - Préparation d'un site implantaire - Travail sur l'os ou séparation de l'os selon la procédure choisie. Lames de scie oscillantes pour les traitements dans le cadre de l'endoprothèse du pied/du genou/de la hanche, lames de scie réciproques dans l'endoprothèse du pied/du genou.	**Показания:** - Подготовка на легло за имплант - Обработка или разделяне на кости според избрания манипулационен метод. Режещи листове с осцилиращо движение за манипулации при ендопротезиране на стъпалото/коляното/тазобедрената става, режещи листове с възвратно-постъпателно движение за манипулации при ендопротезиране на стъпалото/коляното.	**Indikacije:** - Priprema ležišta implantata - Obrada ili odvajanje kosti prema izabranoj metodi liječenja. Oscilirajući listovi pile za liječenje u endoprotetici stopala/koljena/kuka, recipročni listovi pile za liječenje u endoprotetici stopala/koljena.	**Indikace:** - Příprava implantačního místa - Úprava kostí nebo separace kostí podle vybrané metody. Oscilující pilové listy pro ošetřování v endoprotetice nohy/kolena/kyčle, reciproční pilové listy pro ošetřování v endoprotetice nohy/kolena.
	Contra-indications: - Operations in which the use of a motorized saw involves risks outweighing the potential benefits. - A motorized saw should not be used if any other contraindications apply that prohibit orthopedic surgery in general. - The contraindications of the implant must be respected.	**Contraindicaciones:** - Intervenciones en las que una sierra motorizada representa riesgos que superan los beneficios potenciales. - No debería utilizarse una sierra motorizada en caso de que apliquen otras contraindicaciones que prohíben intervenciones quirúrgicas en el sector ortopédico en general. - Deben observarse las contraindicaciones del implante	**Kontraindikation:** - Eingriffe, bei welchen die Verwendung einer motorbetriebenen Säge ein Risiko darstellt, welches den potentiellen Nutzen überwiegt. - Eine motorbetriebene Säge sollte nicht verwendet werden, wenn es andere allgemeine Kontraindikationen für den orthopädischen, chirurgischen Eingriff gibt. - Die Kontraindikation des Implantats ist zu beachten.	**Contre-indications :** - Interventions lors desquelles l'utilisation d'une scie motorisée constitue un risque qui prime sur les bénéfices potentiels. - Une scie motorisée ne devrait pas être utilisée si d'autres contre-indications générales ont cours qui prohibent l'intervention en chirurgie orthopédique. - Veuillez observer les contre-indications de l'implant.	**Противопоказания:** - Интервенции, при които използването на моторизиран трион представлява риск, който превишава потенциалните ползи. - Не трябва да се използва моторизиран трион, ако са налице други общи противопоказания за ортопедичната хирургична интервенция. - Трябва да се вземат под внимание противопоказанията на импланта.	**Kontraindikacije:** - Zahvati, kod kojih primjena motorne pile predstavlja rizik, koji je veći od potencijalne koristi. - Ne bi trebalo primjenjivati motornu pilu, ako postoje ostale opće kontraindikacije za ortopedski, kirurški zahvat. - Treba obratiti pozornost na kontraindikacije implantata.	**Kontraindikace:** - Zákroky, u kterých je použití motorem poháněné pily spojené s rizikem, které převyšuje potenciální užitek. - Nepoužívejte motorem poháněnou pilu, jsou-li dané všeobecné kontraindikace platné v chirurgickém a ortopedickém sektoru. - Přihlédněte ke kontraindikacím implantátu.
	Safety instructions: - Single-use only. Do not re-use. - 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. - The instrument is sterile packed. - Perform an idle run to ensure the secure fit of the saw blade in the power unit. - Instruments/fragments can be located with the help of a radiographic imaging method.	**Avisos de seguridad:** - Dispositivo para uso único. No reutilizar. - Observar las instrucciones indicadas en la etiqueta. - Antes de poner en marcha el instrumento, asegúrese de que esté bien ajustado la pieza de mano. - Inserte el instrumento en la pieza de mano hasta el tope. - El instrumento se encuentra en embalaje estéril. - 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. - Instrumentos/fragmentos pueden ser localizados utilizando una imagenología radiográfica.	**Sicherheitshinweise:** - Instrument für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden! - Die Hinweise auf dem Etikett sind zu beachten. - Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instruments prüfen. - Instrumente bis zum Anschlag in das Handstück einspannen. - Das vorliegende Instrument ist steril verpackt. - Sitz des Sägeblatts im Antrieb im Leerlauf testen. - Instrumente/Fragmente können mittels bildgebenden Verfahren mit Röntgenstrahlung geortet werden.	**Consignes de sécurité :** - Instrument à usage unique. Ne pas réutiliser ! - 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. - L'instrument se trouve en emballage stérile. - Pour assurer que la lame de scie soit insérée correctement dans l'unité d'entraînement, démarrer l'unité d'entraînement sans placer la lime de scie sur l'os. - Il est possible de localiser des instruments/fragments à l'aide d'imagerie médicale à rayons X.	**Инструкции за безопасност:** - Инструмент за еднократна употреба. Да не се използва повторно! - Съблюдавайте инструкциите върху етикета. - Преди употреба проверете сигурното закрепване на инструмента. - Затегнете докрай инструмента в накоречника. - Настоящият инструмент е опакован стерилно. - Проверете положението на острия за ножовката на празен ход. - Инструменти/фрагменти могат да се локализират посредством образни методи с рентгеново лъчение.	**Sigurnosne upute:** - Instrument za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ponovno! - Treba obratiti pozornost na upute na etiketi. - Prije puštanja u rad ispitati sigurno postavljanje instrumenta. - Instrumente do graničnika stegnuti u ručni komad. - Ovaj instrument je sterilno zapakiran. - Izvršiti test u praznom hodu je li list pile sjeo u pogon. - Instrumenti/fragmenti mogu se pratiti radiološkim postupcima s rendgenskim zrakama.	**Bezpečnostní poukazy:** - Instrument pro jednorázové použití. Nepoužívejte několikrát! - Přečtěte si bezprostředně poukazy na štítku. - Před použitím se přesvědčte o tom, zda-li je instrument bezpečně upevněn. - Instrumenty zasuňte do držáku do narážky. - Instrument je sterilně zabalen. - Vyzkoušejte postavení pilového listu v pohonu v chodu naprázdno. - Instrumenty/fragmenty lze zjistit pomocí zobrazeného postupu rentgenovým zařením.
	Warnings: - Not authorized for work on metal. Do not allow the instrument to come in contact with metal during use. - Avoid excessive contact pressure. - Make sure to provide sufficient cooling and irrigation. - Do not reuse instruments that are damaged in any way. - During use (with or without a saw template/cutting block/cutting guide), 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 materiales durante el uso. - Evite presiones de contacto excesivas - Asegúrese de proporcionar suficiente refrigerante e irrigación. - Jamás utilice los instrumentos con cualquier tipo de defecto. - Durante la utilización (con o sin un patrón/bloque de corte/una guía de corte), no se debe ladear ni doblar la hoja de sierra. Jamás utilice la hoja de sierra efectuando palanca!	**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 mit oder ohne Schablone/Sägeblock/Sägeführung ist ein Verkanten, Hebeln oder Verbiegen des Sägeblatts zu vermeiden.	**Avertissement :** - Le travail de métal n'est pas autorisé. Éviter tout contact de l'instrument avec des objets métalliques pendant l'utilisation. - Éviter les pressions de contact trop importantes. - Assurer un refroidissement et une irrigation suffisants. - Ne pas réutiliser les instruments endommagés de quelque manière que ce soit. - Pendant l'utilisation avec ou sans un gabarit/bloc de scie/guide de coupe, veillez à éviter que les instruments ne se coincent ou se tordent et ne fassent lever.	**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 всякаква вид повреди не трябва повече да се използват. - По време на употребата с или без шаблон/режещ блок/режещ водач 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. - Kato ušno instrumentom s oštećenjima više ne koristiti. - Izbjegavati nakretanje, korištenje kao polugu i savijanje lista pile tijekom korištenja (u potpornoj nožici) tijekom uporabe sa šablonom/nogicom/vodilicom.	**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 se šablonou/pilařským výřezem/vedením pily nebo bez nich dbejte na to, aby se pilový list nestočil na stranu, nezpřičil nebo nezkřivil.
	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 as well as injury to the stabilizing tendons/ligaments or inadequate preparation of the endoprosthetic intervention or interruption of the operation can be caused by soi

	DA	NL	ET	FI	EL	HU	IT	LV
	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 märgised, 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 általandó információk - 1. rész: Általános követelmények**	**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: Medicinisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli, apzīmējumi un norādāmā informācija - 1. daļa: Vispārīgās prasības**
REF	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 seda 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.	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.
LOT	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.	Valmistuserä koodi, 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.	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.
STERILE R	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 on 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.	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.
	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.	Ne használja az orvostechnikai termék gyártóját jelöli a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK jelű irányelvek alapján.	Non usare se la confezione è 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, nelietojet medicīnisko ierīci, atsauces numurs, simbols 5.2.8: Norāda medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	Producent, referencenummer symbol 5.1.1: Angiver producenten af det medicinske udstyr iht. EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	Fabrikant, referentienummer symbool 5.1.1: Duidt de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	Tootja, viitenumber 5.1.1: Tähistab meditsiiniseadme tootjat ELi direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ kohaselt.	Valmistaja, viitenumero symboli 5.1.1: Näyttää lääkinnällisen tuotteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.	Κατασκευαστής, Αριθμός αναφοράς 5.1.1: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της ΕΕ.	Gyártó, hivatkozási szám 5.1.1: Az orvostechnikai termék gyártóját jelöli a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK jelű irányelvek alapján.	Produttore, numero di riferimento 5.1.1: Indica il produttore dell'apparecchiatura medicale come specificato nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	Ražotājs, atsauces numurs, simbols 5.1.1: Norāda medicīnisko ierīces ražotāju saskaņā ar Eiropas direktīvām 90/385/EEZ, 93/42/EEK un 98/79/EK.
	Produktionsdato, referencenummer symbol 5.1.3: Angiver dateon 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 kuupäева, 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.	Data di produzione, numero di riferimento 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.
	Kan bruges indtil, referencenummer symbol 5.1.4: Angiver dateon, 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 kuupäева, 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.	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 medicīniso ierīci vairs nedrīkst lietot.
	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.	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.
	Må ikke genbruges, referencenummer symbol 5.4.2: Henviser til et medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug eller kun til brug på en enkelt patient under hele behandlingen.	Niet hergebruiken, referentienummer symbool 5.4.2: Verwijst naar een medisch hulpmiddel dat voorzien is voor eenmalig gebruik of voor gebruik op een enkele patiënt tijdens een enkele behandeling.	Mitte korduvkasutada, viitenumber 5.4.2: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoittu vain kertakäyttöön tai käytettäväksi yhden yksittäisen potilaan kertahoitoon.	Älä käytä uudelleen, viitenumero symboli 5.4.2: Ilmaisee lääketieteellisen tuotteen, joka on tarkoittu vain kertakäyttöön tai käytettäväksi yhden yksittäisen potilaan kertahoitoon.	Μην επαναχρησιμοποιείτε, Αριθμός αναφοράς 5.4.2: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.	Újra felhasználni tilos, hivatkozási szám 5.4.2: Olyan orvostechnikai termékre utal, amely egyszeri felhasználásra, vagy egy páciensen egyetlen kezelés alatti felhasználásra szolgál.	Non riutilizzare, numero di riferimento 5.4.2: segnala che un'apparecchiatura medicale è monouso oppure intesa per l'uso da parte di un solo paziente durante un'unica procedura.	Nav paredzēts otreizējai lietošanai, atsauces numurs, simbols 5.4.2: Norāda medicīnisko ierīci, kas ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
	OBS, referencenummer symbol 5.4.4: Henviser brugeren til nødvendigheden af at læse brugsanvisningen pga. yderligere 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, jota ei monestakaan syystä voida esittää itse laitteellisessä 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 biztonsági szempontjából fontos olyan részeinek (pl. figyelmeztető tudnivalók, elővigyázatossági intézkedések) áttanulmányozására, amelyek magán az orvostechnikai terméken számos oknál fogva nem tüntethetők fel.	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.	Ievērtbai, atsauces numurs, simbols 5.4.4: Informē lietotāju par nepieciešamību iepazīties ar drošības svarīgo informāciju, brīdinājumiem un īpašumiem par piesardzības pasākumiem, kuru dažādu iemeslu dēļ nav iespējams izvietot tieši uz medicīniskās ierīces.
	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.	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 medicīniso ierīci, kas jāaizsargā no mitruma.
	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 kaitsult.	Suojattava auringonvalolta, viitenumero symboli 5.3.2: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka vaatii suojaa valoälhteilltä.	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.	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 medicīniso ierīci, kas jāaizsargā no gaismas avotiem.
MD	Ikke reguleret symbol: Medicinsk udstyr	Niet-gereglementeerd symbool: medisch hulpmiddel	Reguleerimata tingmärk: meditsiiniseade	Sääntelemätön symboli: Lääkinnällinen laite	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Nem szabályozott szimbólum: orvostechnikai termék	Simbolo no regolamentato: Dispositivo medico	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: medicīniska ierīce
CE UKCA	Reguleret iht. europæisk lov: CE-overensstemmelsesmærkning	Gereglementeerd volgens Europese wetgeving: CE-verklaring van overeenstemming	Euroopa seadusandlusega reguleeritud: CE-vastavusmärgis	Sääntelee Euroopan lainsäädännön mukaisesti: CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä.	Ρυθμίζεται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία: Σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωση	Az EU törvényhozása által szabályozva: CE megfelelőségi jelzés	Regolamentata dalla legislazione europea: La marcatura „CE" di conformità	Regulēts Eiropas likumdošanā: CE atbilstības marķējums
Rx Only	Ikke reguleret symbol: Ikke reguleret symbol: Voorzichtig: Overeenkomstig de federale Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan aan een arts of op voorschrift van een arts.	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.	Sääntämätön symboli: Huomio: 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.	Simbolo non regolamentato: Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.	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.
QTY	Ikke reguleret symbol: Mængde	Niet-gereglementeerd symbool: Hoeveelheid	Reguleerimata tingmärk: Kogus	Sääntämätön symboli: Määrä	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Ποσότητα	Nem szabályozott szimbólum: Mennyiség	Simbolo non regolamentato: Quantità	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Daudzums
MAT	Ikke reguleret symbol: Brugt materiale	Niet-gereglementeerd symbool: Gebruikt materiaal	Reguleerimata tingmärk: Kasutatud materjal	Sääntämätön symboli: Käytetty materiaali	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Χρησιμοποιηθέν υλικό	Nem szabályozott szimbólum: Felhasznált anyag	Simbolo non regolamentato: Materiale utilizzato	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Izmantotais materiāls
DIST	Ikke reguleret symbol: Forhandler	Niet-gereglementeerd symbool: Distributeur	Reguleerimata tingmärk: Edasimüüja	Sääntämätön symboli: Jälleenmyyjä	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Διανομέας	Nem szabályozott szimbólum: Kereskedelmi képviselő	Simbolo non regolamentato: Distributore	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Dīleris
GS1	Strækkode: GS1 struktur	Barcode: GS1 structuur	Võöткood: GS1 struktuur	Viivakoodi: GS1-rakenne	Γραμμωτός κώδικας: Σύστημα GS1	Vonalkód: GS1 formátum	Codice a barre: formato GS1	Svītrkods: GS1 formātā
HIBC	Strækkode: HIBC Struktur	Barcode: HIBC structuur	Võöткood: HIBC struktuur	Viivakoodi: HIBC-rakenne	Γραμμωτός κώδικας: Σύστημα HIBC	Vonalkód: HIBC formátum	Codice a barre: formato HIBC	Svītrkods: HIBC formātā
UDI	Ikke reguleret symbol: Ledende strækkode for GUDID	Niet-gereglementeerd symbool: Voorafgaande barcode voor GUDID	Reguleerimata tingmärk: juhtiv võöткood 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	Simbolo non regolamentato: Primo barcode per GUDID	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: vadošs svītrkods priekš GUDID
	Materiale: 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	Materiale: Acciaio inossidabile resistente agli acidi	Materiāls: nerūsējošs un skābjizturīgs tērauds
	Formål: Savklinger endoprotetik Engangsbrug forbundet med et kirurgisk drevet instrument og delvist en skabelon/en styreanordning/en savskinne til behandling og skæring af knogler og kroppens væv af samme hårdhed inden for rammerne af kirurgiske indgreb. De oscillerende savklinger er beregnet til behandlinger af fod-/knæ-/hofte-endoprotetik og de gensidige savklinger til behandlinger i fod-/knæ-endoprotetik. 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. Behandling eller skæring sker med savklingernes reciprokke eller oscillerende bevægelse.	**Beoogd gebruik:** De zaagbladen voor eenmalig gebruik voor endoprothetische toepassingen zijn in combinatie met een chirurgisch aandrijfsysteem en gedeeltelijk met een sjabloon/een een zaagblok/een zaaggeleiding voorzien voor het bewerken en separeren van bot en lichmaesgewrichten van eenzelfde hardheid in het kader van chirurgische ingrepen. De oscillerende zaagbladen zijn voorzien voor behandelingen in het kader van endoprothetische voet-/knie-/heuporeaties en de reciprozaagbladen voor behandelingen in het kader van endoprothetische voet-/knieoperaties. 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 bewerking of het separeren vindt plaats door een reciprocue of oscillerende beweging van de zaagbladen.	**Otstarve:** Kirurgilise ajamisüsteemiga ühendatud ja osaliselt šabloonI/juhtploki/saejuhikuga endoproteesimisel läbekasutatavad saelehed on nähtud ette luude ja analoogse tugevusega kehaomaste kudede töötlemiseks ja läbilõikamiseks kirurgiliste operatsioonide käigus. Ostsillerivad saelehed on nähtud ette jala-/põlve-/puusaliigese endoproteesimiseks ja retsprooksed saelehed jala-/põlveliigese endoproteesimiseks. Neid kasutavad üksnes kirurgid ja tervishoiupersonal haiglates või kirurgiaprakisites inimestel teostatavate operatsioonide käigus, kui potentsiaalne kasu on suurem kui sellega kaasnev risk. Töötlemine või läbilõikamine toimub saelehtede retsiprookse või ostsillerariva liigutuse abil.	**Käyttötarkoitus:** Kirurgiseen käyttövoimajärjestelmään liitetyt ja osittain ohjaimella/leikkuulohkolla/sahausohjaimella varustetut kertakäyttöiset endoprotetiikan sahanterät ovat tarkoitetut luun ja kovuudeltaan siihen verrattavan kehon kudoksen hoitotoimenpiteisiin ja kahteisuun kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Oskilloivat sahanterät ovat tarkoitetut jalkaterä-, polvi-/lonkka-endoprotetiikan hoitotoimenpiteisiin ja reiprookkiset sahanterät ovat tarkoitetut jalkaterä/polvienoprotetiikan hoitotoimenpiteisiin. Näitä sahanteriä käytetään ihmispotilaiden hoitoon ja niitä saavat käyttää ainoastaan kirurgit ja sairaanhoitohenkilökunta sairaaloissa ja kirurgisilla lääkäriasemilla leikkaussalioloisuhteissa, mikäli mahdollinen hyöty ylittää riskin. Hakkaus tapahtuu sahanterien reciprookkisilla tai oskilloivilla liikkeillä..	**Προβλεπόμενη χρήση:** Οι λεπίδες πριονιού ενδοπροθετικής μονής χρήσης συνδέονται με ένα χειροχρηστικό σύστημα κίνησης με μέρει με ένα πλαίσιο/ένα στήριγμα/έναν οδηγό πριονιού και προορίζονται για επεξεργασία και τομή οστών και ιστών του σώματος συγκρίσιμης σκληρότητας, στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων. Οι ταλαντευόμενες λεπίδες προβλέπονται για χρήση στην ενδοπροθετική πιόδων/γονάτων/ νιφών, και οι παλινδρομικές λεπίδες για χρήση στην ενδοπροθετική πιόδων/γονάτων. Χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε ανθρώπους από χειροήμονες και από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, στο πλαίσιο εγχειρήσεων σε νοσοκομεία ή χειρουργικά ιατρεία, εφόσον το πιθανό όφελος υπερβαίνει τον κίνδυνο. Η επεξεργασία ή η τομή γίνεται με ταλαντευόμενη ή παλινδρομική κίνηση των λεπίδων.	**Rendeltetés:** Az egyszer használatos endoprotetikai fűrészlapok a hozzájuk kapcsolódó sebészeti meghajtórendszerrel és esetenként sablonnal/fűrészblokkal/vezetősínnel együtt műtéti beavatkozások alatt csontok és a test ezzel összehasonlítható keménységű saját szöveteinek a megmunkálására és elválasztására szolgálnak. Az oszcilláló fűrészlapok a lábban, a térd és a csípő protetikai kezelései, a reciprok fűrészlapok pedig a láb és a térd endoprotetikai kezelései során használatosak. Az eszközök kizárólag sebészek és egészségügyi szakszemélyzet által kórházak vagy sebészeti rendelők műtőiben, betegeken használhatók, amennyiben a potenciális haszon a kockázatokat meghaladja. A megmunkálás vagy elválasztás a fűrészlapok reciprok vagy oszcilláló mozgásával történik.	**Destinazione d'uso:** Le lame di sega per Endoprotesi monouso sono connesse a un'unità chirurgica, e in qualche caso, con una dima/un blocco di sega/una guida di sega corrispondente. Sono utilizzate per la lavorazione e separazione di osso e di tessuti corporali con una durezza comparabile nell'ambito di interventi chirurgicali. Le lame di sega oscillanti sono previste per trattamenti di endoprotesi del piede/ginocchio/dell'anca, mentre le lame di sega reciproche sono previste per endoprotesi del piede/ginocchio. 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. La lavorazione viene effettuata grazie al movimento reciproco oppure oscillante delle lame di sega.	**Lietošanas mērķis:** Zāga asmeņi endoprotezēšanas operācijām, vienreizējai lietošanai, kopā ar ķirurģisku piedziņas sistēmu un daļēji ar šablonu/zāģēšanas bloku/zāga vadotni tie ir paredzēti kaulu un līdzīgas cietības ķermeņa audu griešanai ķirurģiskās operācijās. Oscilējošie zāga asmeņi ir paredzēti kāju/ceļgaļa/gūžas locītavu endoprotezēšanas operācijām, reciprokie zāga asmeņi ir paredzēti kāju/ceļgaļa locītavu endoprotezēšanas operācijām. Zāga asmeņus drīkst lietot tikai ķirurgi un medicīniskais personāls slimnīcu un ķirurģisku prakšu operāciju blokos operācijām uz cilvēkiem, ja potenciālais labums ir lielāks par riskiem. Griešanu veic ar reciproku vai oscilējošu kustību.
	Indikation: - Forberedelse af et implantats fikstur - Behandling eller gennemskæring af knogle alt efter valgt behandlingsmetode. Oscillerende bor til behandlinger af fod-/knæ-/hofte-endoprotetik, gensidige bor til behandlinger i fod-/knæ-endoprotetik.	**Indicatie:** - Voorbereiding van een implantaatbed - Bewerking of separatie van bot overeenkomstig de gekozen behandelingsmethode. Oscillerende zaagbladen voor behandelingen in het kader van endoprothetische voet-/knie-/heuporeaties, reciprozaagbladen voor behandelingen in het kader van endoprothetische voet-/knieoperaties.	**Näidustus:** - Implantaadipesa ettevalmistamine - Luu töötlemine või läbilõikamine vastavalt valitud ravimeetodile. Ostsillerivad saelehed jala-/põlve-/puusaliigese endoproteesimiseks, retsiprookset saelehed jala-/põlveliigese endoproteesimiseks.	**Käyttöaiheet:** - Mitään metallia ei saa käsitellä ja instrumentit eivät saa joutua kosketuksiin metallin kanssa käytön aikana. - Valitettävä liiallisia puristusvoimia - Huolehdi riittävästä jäähdytyksestä ja huuhtelusta. - Mistahes kahjustusega instrumente ei tohi mitte mingil juhul kasutada. - Kasutamise ajal šabloonI/juhtploki/saejuhikuga või ilma vältida saelehe väänamist, kangutamist ja kõveraks painutamist.	**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 ψυξη και πλύση. - Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία τα οποία έχουν υποστεί οποιαδήποτε βλάβη. - Κατά τη χρήση με ή χωρίς πλαίσιο/στήριγμα/οδηγό πριονιού πρέπει να αποφεύγεται το λύγισμα ή το τσάκισμα της λεπίδας, καθώς και η χρήση της ως μοχλός.	**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 sablonnal/fűrészblokkal/vezetősínnel vagy ezek nélkül való használat során kerülje a fűrészlap megdöntését, megemelését vagy elcsavarását.	**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. - A bármilyen módon sérült szerszámok tovább nem használhatók. - A sablonnal/fűrészblokkal/vezetősínnel vagy ezek nélkül való használat során kerülje a fűrészlap megdöntését, megemelését vagy elcsavarását.	**Ierīce:** - 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. - Lietojot zāga asmeni ar šablonu/zāģēšanas bloku/zāga vadotni vai bez tā/tās, jāizvairās no zāga asmeņa nobīdīšanas, izspiešanas vai deformēšanas.
	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 skader på sener/bånd, der gør stabilitet samt ikke optimal forberedelse til endoprotese eller en afbrydelse af operationen kan ske som følge af forurenede/kontaminerede, ikke biokompatible, knaksadede/beskadigede instrumenter, hvis instrumentet ikke kan identificeres eller ved skader i det sterile barrieresystem, spidse kanter og skarpe skær, fejlfunktion i instrumentet eller hvis instrumentet løsner sig i motoren. Årsagerne kan være: Ukorrekt håndtering, forkert brug, interaktion med andre substanser, forkert bortskaffelse, hvis instrumentet glider under ibrugtagningen, forkert opbevaring/transport og ukorrekt opspænding i motoren.	**Restrisico's en bijwerkingen:** Een contaminatie door snijwonden met infectie bij de patiënt, gebruiker of derde partij en allergische/toxische reacties of weefsel- en botnecr

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

0197

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

313761 - Rev 2021-01

2

LT

Simbolinė lš ISO 15223-1: Medicinos prietaisai - Medicinos prietaisų įrašuose naudojami simboliai, žymėjimas ir pateikiama informacija - 1 dalis: bendrieji reikalavimai

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

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

STERILE R — Apšvintinas, nuorodos numeris „Simbolis 5.2.4": Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant.

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

Gamintojas, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.1": Nurodo medicinos prietaiso gamintoją pagal ES direktyvas 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.

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

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

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

Nenaudoti pakartotinai, nuorodos numeris „Simbolis 5.4.2": nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas vienkartiniam naudojimui arba gali būti naudojamas vienam pacientui vieninteles gydymo procedūros metu.

Dėmesio, nuorodos numeris „Simbolis 5.4.7": Būtina, kad vartotojas peržiūrėtų instrukcijoje svarbią, su apsauga susijusią informaciją, kuri dėl įvairių priežasčių negalėjo būti nurodyta ant paties medicinos produkto, pvz., įspėjamuosius ženklus ir atsargumo priemones.

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

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

MD — Nereguliuojamas simbolis: medicinos produktas

CE 0197 — Reguliuoja europinis teisės aktas: „CE" atitikties ženklas

Rx Only — Nereguliuojamas simbolis: Atsargiai: Remiantis federaline JAV teise šį prietaisą gali parduoti tik gydytojui arba prietaisas gali būti parduotas gydytojo nurodymu.

QTY — Nereguliuojamas simbolis: Kiekis

MAT — Nereguliuojamas simbolis: Naudojama medžiaga

DIST — Nereguliuojamas simbolis: Platintojas

GS1 — GS1 brūkšninio kodo struktūra

HIBC — HIBC brūkšninio kodo struktūra

UDI — Nereguliuojamas simbolis: pagrindinis brūkšninis kodas GUDID

Medžiaga: korozijai ir rūgštims atsparus plienas

Prietaiso paskirtis:
Vienkartinio naudojimo endoprotezių geležtės kartu su chirurgine varomąja sistema ir dalinai su šablonu/pjovimo pjūklu bloku/pjūklo kreiptuvu yra skirtos kaulams ir panašaus kietumo kūno audiniams apdoroti chirurginių procedūrų metu. Osciliuojančios pjūklo geležtės skirtos pėdos/kelio/klubo endoprotezavimui, o recipro kinės pjūklo geležtės – pėdos/kelio endoprotezavimui. Juos naudoti gali tik chirurgai ir medicinos personalas žmonėms ligoninėje arba chirurginėse priklausančiose operacinėje aplinkoje, jei galima naudoja didesnė už riziką. Apdorojimas atliekamas naudojant reciprokinį arba osciliuojantį geležtės judesį.

Indikacijos:
- Implantavimo vietos paruošimas
- Kaulo apdorojimas ir atskyrimas pagal pasirinktą gydymo metodą. Osciliuojančios pjūklo geležtės gydymui pėdos/kelio/klubo endoprotezinės sritysje, reciprokinės pjūklo geležtės pėdos/kelio endoprotezinės srityje.

Kontraindikacijos:
- Operacijos, kuriose varikliniu pjūklo naudojimu rizika atsveria laukiamą naudą.
- Varikliniu pjūklas neturėtų būti naudojamas, jei yra kitų bendrųjų ortopedinių, chirurginių operacijų kontraindikacijų.
- Atsižvelgti į implanto kontraindikacijas.

Saugos nurodymai:
- Vienkartinio naudojimo instrumentas. Nenaudoti pakartotinai!
- Reikia laikytis etiketėje pateiktų nurodymų.
- Prieš pradedant naudoti, patikrinkite, ar prietaisas yra saugiai užfiksuotas.
- Įstatykite instrumentus į antgalius iki galo.
- Šis instrumentas yra steriliai supakuotas.
- Pjūklo geležčių laikymasi paaugos sistemoje tikrinti tuščia eiga.
- Instrumentus/fragmentus galima nustatyti naudojant vizualizavimo metodą su rentgeno spinduliais.

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 su ar be šablono/pjovimo pjūklu bloko/pjūklo kreiptuvo vengti užlenkti, atsverti ar sulenkti pjūklo geležtę.

Veiksmai rimtų incidentų atveju:
apie visus rimtus su produktu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.
Atsakomybė:
ÚZ 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 TIKIMU KONKRĖTIAM TIKSLUI YRA AIŠKIAI NETAIKOMA. GARANTIJA DĖL BET KOKIOS ŠALUTINĖS ARBA PASEKOJĖ 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 sugeduso prietaiso pirkimo kainos verte.

Šis kaip vienkartinio naudojimo produktas pažymėtas medicinis produktas neskirtas pakartotiniam paruošimui. Dėl to nėra rekomendacijų, kaip šį produktą saugiai pakartotinai paruošti.

Sikkerhetshenvisninger:
- Instrumentet er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen!
- Følg henvisningene på etiketten.
- Kontroller at instrumentet sitter godt før det tas i bruk.
- Spenn fast instrumentene helt til anslag i håndtaket.
- Foreliggende instrument er sterilt innpakket.
- Test i tomgang om sågbladet sitter godt fast i drivanordningen.
- Instrumenter/fragmenter kan lokaliseres ved hjelp av bildegivende metoder med røntgenstråling.

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.
- Under bruken med eller uten sjablong/sagblokk/sagføring, unngå kanting, løfting som hevearm og bøying av sagbladet.

Rezydualne rizikos ir įdalinės niepodėmės:
Naudojant užterštus/kontaminuotus, biologiškai nesuderinamus, įskilusius/sugadintus instrumentus, dėl trūkstančio instrumentų identifikavimo arba pažeidus sterilaus barjero sistemą, dėl smailų kraštų, netinkamo instrumentų veikimo 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, stabilumą sureikinančių savybėjų/reiškių pažeidimai bei neoptimalus pasiruošimas endoprotezavimui arba operacijos nutraukimas. Galimos priežastys: netinkamas tvarkymas ir naudojimas, sąveika su kitomis medžiagomis, nepakankamas žymėjimas, netinkama utilizacija, galimas nuslydimas pradedant naudoti, netinkamas sandėliavimas/transportavimas ir netinkamas įtempimas pavaros sistemoje.

Kontraindikacijos:
- Inngrep der bruken av motordrevet sag er en risiko som er større enn den potensielle nytten.
- En motordrevet sag bør ikke brukes dersom det foreligger andre generelle kontraindikasjoner for et ortopedisk, kirurgisk inngrep.
- Vær oppmerksom på implantatets kontraindikasjon.

Kombinasjon:
- Følg bruksanvisningen for drivsystemet.
- Bruk sagblader i sjablongen/med sagblokk/i sagføringen kun dersom det er sørget for fri og uhindret bevegelighet av sagbladet.
- Sett sagbladene i bevegelse i sjablongen/på sagblokken/i sagføringen før du setter dem mot benet.

Forberedelse på brukssstedet/oppbevaring og transport:
- Bør oppbevares og transporteres i originalemballasjen i romtemperatur beskyttet mot støv, rekontaminering, fukt og sollys.

Lagring:
Lagres i romtemperatur beskyttet mot støv, fukt, lys og rekontaminering

Bortfrakting:
Potensielt smittefarlige, spisse og skarpe gjenstander må kastes i stikk- og bruddsikre engangsbeholdere.

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.

Dette medisinske utstyret som er merket som engangsprodukt, er ikke beregnet til gjenbruk. Anbefalinger for sikker gjenbruk er derfor ikke tilgjengelige for dette produktet.

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

NO

Symbler fra ISO 15223-1: Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon - Del 1: Generelle krav

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

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

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

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

Produsent, referansenummer symbol 5.1.1: Viser produsenten av medisinsk utstyr iht. direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.

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

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

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

Ikke gjenbruke, referansenummer symbol 5.4.2: Henviser til medisinsk utstyr som er ment for engangsbruk eller som skal brukes på en enkel pasient under en enkel behandling.

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

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

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

Ikke reguleret symbol: Medisinsk utstyr

Regulert EU-forordning om europeiskm: CE-merking

Ikke reguleret symbol: Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette apparatet kun selges til en lege eller etter forordning av lege.

Ikke reguleret symbol: Mengde

Ikke reguleret symbol: Bruksmateriale

Ikke reguleret symbol: Salgsforhandler

Strekkode: GS1 struktur

Strekkode: HIBC struktur

Ikke reguleret symbol: Ledende strekkode for GUDID

Materiale: Rust- og syrebestandig stål

Hensikten:
Sagbladene endoprotesikk engangsbruk knyttet til et kirurgisk drivsystem og delvis med sjablong/sagblokk/sagføring er beregnet til bearbeiding og gjennomskjæring av ben og kroppsvev med sammenlignbar hardhet i forbindelse med kirurgiske inngrep. De oscillerende sagbladene er beregnet til behandlinger innen fot-/kne-/hofteendoprotetikk og de reciproke sagbladene til behandlinger innen fot-/kneendoprotetikk. Sagbladene anvendes utelukkende på mennesker og brukes av kirurger og medisinsk fagpersonell på sykehus eller kirurgiske legekontorer i operasjonssimulert sårfremt den potensielle nytten av behandlingen er større enn risikoen. Bearbeidingen eller gjennomskjæringen foregår med en resiprok eller oscillerende bevegelse av sagbladene.

Indikasjon:
- forberedelse av implantasteng
- benbehandling eller -gjennomskjæring i henhold til valgt behandlingsmetode. Oscillerende sagblader til behandlinger innen fot-/kne-/hofteendoprotetikks sritsye, reciproinès pjūklo geležtės pėdos/kelio endoprotezinės srityje.

Kontraindikasjoner:
- Inngrep der bruken av motordrevet sag er en risiko som er større enn den potensielle nytten.
- En motordrevet sag bør ikke brukes dersom det foreligger andre generelle kontraindikasjoner for et ortopedisk, kirurgisk inngrep.
- Vær oppmerksom på implantatets kontraindikasjon.

Kombinasjon:
- Følg bruksanvisningen for drivsystemet.
- Bruk sagblader i sjablongen/med sagblokk/i sagføringen kun dersom det er sørget for fri og uhindret bevegelighet av sagbladet.
- Sett sagbladene i bevegelse i sjablongen/på sagblokken/i sagføringen før du setter dem mot benet.

Forberedelse på brukssstedet/oppbevaring og transport:
- Bør oppbevares og transporteres i originalemballasjen i romtemperatur beskyttet mot støv, rekontaminering, fukt og sollys.

Lagring:
Lagres i romtemperatur beskyttet mot støv, fukt, lys og rekontaminering

Bortfrakting:
Potensielt smittefarlige, spisse og skarpe gjenstander må kastes i stikk- og bruddsikre engangsbeholdere.

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.

Dette medisinske utstyret som er merket som engangsprodukt, er ikke beregnet til gjenbruk. Anbefalinger for sikker gjenbruk er derfor ikke tilgjengelige for dette produktet.

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

PL

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

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

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

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

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.

Producent, numer referencyjny symbol 5.1.1: Oznacza producenta wyrobu medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach unijnych 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.

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

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

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

Ikke gjenbruke, referansenummer symbol 5.4.2: Henviser til medisinsk utstyr som er ment for engangsbruk eller som skal brukes på en enkel pasient under en enkel behandling.

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

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

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

Ikke reguleret symbol: produkt medyczny

Regulert av europeisk lovgivning: CE-merking

Ikke reguleret symbol: Forsiktig: Zachować ostrożność: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza.

Ikke reguleret symbol: Mengde

Ikke reguleret symbol: Zastosowany materiał

Ikke reguleret symbol: Dystrybutor

Strekkode: GS1 struktura

Strekkode: HIBC struktura

Ikke reguleret symbol: Ledende strekkode for GUDID

Materiał: stal nierdzewna i kwasoodporna

Przeznaczenie:
Ostrza jednorazowego użytku do pił kostnych z chirurgicznym systemem napędowym i częściowo z szablonem/blokiem/prowadnicą przeznaczone są do obróbki i przecinania kości i tkanek o porównywalnej twardości podczas zabiegu chirurgicznego. Oscylujące ostrza stosuje się w zabiegach endoprotetycznych stóp/kolan/bioder, a ostrza reciprocznie w zabiegach endoprotetycznych stóp/kolan. Używane mogą być one wyłącznie przez chirurga i specjalistyczny personel w szpitalach na salach operacyjnych, o ile potencjalne korzyści przewyższają ryzyko. Kość opracowywana lub przecinana jest ruchem reciprokalnym lub oscylującym.

Wskazania:
- Przygotowanie łoża kostnego pod implanty
- Odbudowanie lub przecięcie tkanki kostnej zgodnie z wybraną metodą leczenia. Oscylujące ostrza przeznaczone są do zabiegów endoprotetycznych stóp, kolan i bioder, ostrza reciprocznie przeznaczone są do zabiegów endoprotetycznych stóp i kolan.

Przeciwwskazania:
- Zabiegi, w czasie których użycie piły napędzanej mikrosilnikiem elektrycznym stanowi ryzyko przewyższające potencjalne korzyści.
- Nie należy używać piły napędzanej mikrosilnikiem elektrycznym, jeżeli istnieją dalsze ogólne przeciwwskazania dot. chirurgicznego zabiegu ortopedycznego.
- Należy przestrzegać przeciwwskazania dot. implantu.

Wskazówki bezpieczeństwa:
- Instrument do jednorazowego użycia. Nie stosować ponownie!
- Należy przestrzegać informacji znajdujących się na etykiecie.
- Przed uruchomieniem należy sprawdzić prawidłowe umieszczenie instrumentu.
- Instrumenty należy do oporu wsunąć i zakleszczyć w prostnicy.
- Niniejszy instrument znajduje się w opakowaniu sterylnym.
- Sprawdzić zamocowanie w napędzie wykonując ruch próbny
- Przy pomocy obrazowania wykorzystującego promienie rentgenowskie można odnaleźć instrumenty/złamane fragmenty

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 z lub bez szablonu/bloku/prowadnicy należy unikać naginania, skręcania i używania piły jako dźwigni.

Ryzyko rezydualne i działania niepożądane:
Stosowanie zabrudzonych/zanieczyszczonych, niebiokompatybilnych, złamanych/uszkodzonych instrumentów, brak właściwej identyfikacji instrumentów lub uszkodzenia systemu bariery sterylizacyjnej, ostre krawędzie i ostrza lub poluzowanie instrumentu w napędzie mogą spowodować zranienie oraz infekcje u pacjenta, użytkownika lub osób trzecich a także wystąpienie reakcji alergicznych oraz martwicy tkanek, uszkodzenie ścięgien/więzadeł stabilizacyjnych, a także wpłynąć na optymalne przygotowanie do zabiegu endoprotezycznego lub zupełnie go uniemożliwić. Przyczyną tego mogą być: nieprawidłowe użytkowanie sprzętu, interakcje z innymi substancjami, niewłaściwa utylizacja, ewentualne ześlizgnięcie się podczas uruchamiania, nieprawidłowe przechowywanie/transport oraz niewłaściwe zakleszczenie instrumentu w napędzie.

Kombinacja:
- Należy przestrzegać zaleceń znajdujących się w instrukcji obsługi systemu napędowego.
- Ostrza w szablonach/blokach/prowadnicach muszą poruszać się swobodnie, w przeciwnym razie nie należy ich używać.
- Przed przyłożeniem ostrza piły w szablonie/bloku/prowadnicy 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.

Uwaga:
- Należy przestrzegać zaleceń znajdujących się w instrukcji obsługi systemu napędowego.
- Ostrza w szablonach/blokach/prowadnicach muszą poruszać się swobodnie, w przeciwnym razie nie należy ich używać.
- Przed przyłożeniem ostrza piły w szablonie/bloku/prowadnicy 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.

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.

Przechowywanie:
Przechowywanie w miejscu wolnym od kurzu, wilgoci i zanieczyszczeń, z dala od światła słonecznego w temperaturze pokojowej.

Usuwanie:
Potencjalnie zainfekowane, ostre przedmioty należy umieścić w jednorazowych odpornych na przekłucie i zniszczenie pojemnikach jednorazowych.

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.

Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku, nie jest on przeznaczony do sterylizacji. Z tego też względu producent nie podaje żadnych zaleceń dotyczących jego czyszczenia i sterylizacji.

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

PT

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 — 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 — 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 — Esterilizado por irradiação, Número de referência Símbolo 5.2.4: Indica o produto médico que foi esterilizado por irradiação.

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

Fabricante, Número de referência Símbolo 5.1.1: Indica o fabricante do produto médico de acordo com as Diretivas EU 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.

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

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

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

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

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

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

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

Ikke reguleret symbol: produto médico

Regulamentado pela legislação europeia: Declaração de Conformidade CE

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.

Ikke reguleret symbol: Quantidade

Ikke reguleret symbol: Material utilizado

Ikke reguleret symbol: Distribuidor

Strekkode: GS1 estrutura

Strekkode: HIBC estrutura

Ikke reguleret symbol: Código de barras anterior para GUDID

Material: Aço inoxidável e resistente ao ácido

Finalidade:
As lâminas de serra descartáveis para endoprótese de unicá folosinţă, dotate cu un sistem de acţionare chirurgical şi, în unele cazuri, cu şablon/bloc/ghidaj de lucru sunt prevăzute pentru operarea şi secţionarea masei osoase şi a ţesuturilor anatomice cu duritate similară, în cursul intervenţiilor chirurgicale efectuate. Lamele de feréstrău oscilante sunt prevăzute pentru lucrări endoprotetice la picior/genunchi/şold, iar lamele de feréstrău reciproce pentru lucrări endoprotetice la picior/genunchi. Aceste instrumente se vor folosi exclusiv de către chirurgi şi personalul medical de specialitate din spitale sau cabinetele de chirurgie dotate cu săli de operaţie pe om, cu condiţia ca avantajele estimate să fie mai mari decât riscul probabil. Operarea sau secţionarea masei osoase se efectuează prin mişcările reciproce sau oscilante executate de lamele de feréstrău.

Indicações:
- Preparação de uma cama de implantes
- processamento ou separação óssea de acordo com o método de tratamento escolhido. Lâminas de serra oscilantes previstas nos tratamentos de endopróteses do pé/joelho/da anca, e as lâminas de serra reciprocas destinadas aos tratamentos de endopróteses do pé/joelho.

Contraindicações:
- Intervenções nas quais a utilização de uma serra motorizada representa um risco, mas que sobrepuja o potencial benefício.
- Não deva ser utilizada uma serra motorizada, se houver outras contraindicações gerais para a intervenção ortopédica cirúrgica.
- Devem ser tidas em conta as contraindicações do implante.

Indicações de segurança:
- Instrumento descartável. Não reutilizar!
- As indicações na etqueta têm de ser respeitadas.
- Antes da colocação em funcionamento, verifique a fixação do instrumento.
- Aperte os instrumentos na peça de mão até encostarem.
- O presente instrumento está embalado esterilizado.
- Testar, em vazio, o assento da lâmina de serra no acionamento.
- Os instrumentos/fragmentos podem ser localizados por imagiologia com raios X

Combinação:
- Observar o manual de instruções do sistema de acionamento.
- Usar as lâminas de serra no molde/com bloco de serras/guia de serra, quando está garantida a mobilidade perfeita da lâmina de serra.
- Colocar as lâminas de serra em movimento antes de as pôr junto ao osso no molde/bloco de serras/guia de serra.

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.

Armazenamento:
Deve ser armazenado protegido contra pó, humidade, luz e recontaminação à temperatura ambiente.

Eliminação:
Os objetos potencialmente infeciosos, bicudos e pontiagudos têm de ser eliminados em recipientes descartáveis resistentes à rutura e perfuração.

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.

Este produto médico identificado como descartável não se pode utilizar duas vezes. Por isso, não se fazem recomendações sobre a reutilização segura deste produto.

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

RO

**Simboluri standard ISO 15223

	SK	SL	SV	TR
	Symboly z ISO 15223-1: Zdravotnícke výrobky - Symboly a označenia použité pri nadpisoch na zdravotníckych výrobkoch a pri poskytnutých informáciách - Časť 1: Všeobecné požiadavky	**Simboli iz ISO 15223-1: Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve**	**Symboler enligt ISO 15223-1: Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med medicintekniska etiketter, märkning och informationer som ska lämnas - Del 1: Allmänna krav**	**ISO 15223-1'in sembolleri: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler**
REF	Číslo výrobku, referenčné číslo 5.1.6.: Označuje číslo výrobku výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícky výrobok.	Številka artikla, referenčna številka 5.1.6: Prikazuje proizvajalčevo številko artikla, tako da je medicinski pripomoček mogoče identificirati.	Artikelnummer, referensnummer 5.1.6: Visar tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	Ürün numarası, Referans numarası 5.1.6: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin ürün numarasını gösterir.
LOT	Číslo šarže, referenčné číslo 5.1.5: Označuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo kód šarže.	Številka lota proizvodnje, referenčna številka 5.1.5: Prikazuje proizvajalčevo številko šarže, tako da je mogoče identificirati šaržo ali lot.	Tillverkningspartinummer, referensnummer 5.1.5: Visar tillverkarens partinummer så att varje parti kan identifieras.	İmalat lot numarası, Referans numarası 5.1.5: Parti veya lot numarasının tanımlanabilmesi için üreticinin parti numarasını gösterir.
STERILE R	Sterilizovaný žiarením, referenčné číslo 5.2.4: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý bol sterilizovaný žiarením.	Sterilizirano z obsevanjem, referenčna številka simbola 5.2.4: Prikazuje medicinski pripomoček, ki je bil sterileziran z obsevanjem.	Strålsteriliserat, referens symbol 5.2.4: Visar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.	Işınla sterilize edilmiş, Referans numarası Sembol 5.2.4: Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir.
	V prípade poškodenia obalu viac nepoužívajte, referenčné číslo 5.2.8: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý by nemal byť použitý, ak bol jeho obal poškodený alebo otvorený.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, referenčna številka simbola 5.2.8: Prikazuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.	Får inte användas om förpackningen är skadad, referensnummer symbol 5.2.8: Visar en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen är skadad eller om förpackningen är öppen.	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın, Referans numarası Sembol 5.2.8: Ambalajı zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı gösterir.
	Výrobca, referenčné číslo 5.1.1: Označuje výrobcu zdravotníckeho výrobku podľa smernic EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	Proizvajalec, referenčna številka simbola 5.1.1: Prikazuje proizvajalca medicinskega pripomočka po Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	Tillverkare, referens symbol 5.1.1: Visar den medicintekniska produktens tillverkare enligt EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEC och 98/79/EG.	Üretici, Referans numarası Sembol 5.1.1: AB Direktifleri 90/385/AET, 93/42/AET ve 98/79/AT uyarınca tıbbi cihaz üreticisini gösterir.
	Dátum výroby, referenčné číslo 5.1.3: Označuje dátum výroby zdravotníckeho výrobku.	Datum proizvodnje, referenčna številka simbola 5.1.3: Prikazuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.	Tillverkningsdatum, referensnummer symbol 5.1.3: Visar dagen som den medicintekniska produkten har tillverkats.	Üretim tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.3: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.
	Použite do, referenčné číslo 5.1.4: Označuje dátum, po uplynutí ktorého sa zdravotnícky výrobok viac nesmie použiť.	Uporabno do, referenčna številka simbola 5.1.4: Prikazuje datum, po katerem se medicinska pripomočka ne sme več uporabljati.	Sista förbrukningsdag, referensnummer symbol 5.1.4: Visar den dag efter vilken den medicintekniska produkten inte längre får användas.	Son kullanım tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.4: Tıbbi cihazın sonrasında artık kullanılmayacağı tarihi belirtir.
	Konzultujte návod na použitie, referenčné číslo 5.4.3: Upozorňuje na to, aby užívateľ konzultoval návod na použitie.	Upoštevajte navodila za uporabo, referenčna številka simbola 5.4.3: Uporabnika opozarja na obveznost seznanitve z navodili za uporabo.	Beakta bruksanvisningen, referensnummer symbol 5.4.3: Hänvisar till att användaren ska läsa bruksanvisningen.	Kullanım kılavuzuna bakın, Referans numarası Sembol 5.4.3: Kullanıcının kullanım kılavuzuna bakması gerektiğine işaret eder.
	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 výšetrení.	Ni za ponovno uporabo, referenčna številka simbola 5.4.2: Opozarja, da gre za medicinski pripomoček, ki je predviden za enkratno uporabo ali uporabo pri posameznem pacientu med enim samim posegom.	Får inte återanvändas, referensnummer symbol 5.4.2: Hänvisar till en medicinteknisk produkt som endast får användas en gång eller på en enda patient under en enda behandling.	Yeniden kullanmayın, Referans numarası Sembol 5.4.2: Tek bir işlemde bir defa kullanılmak veya tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir cihazı gösterir.
	Pozor, referenčné číslo 5.4.4: Upozorňuje na to, aby si užívateľ prečítal v návode na použitie dôležité bezpečnostné informácie, ako napríklad informácie o zvezi s varnostjo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi številih razlogov ne morejo biti označeni na samem medicinskem pripomočku.	Pozor, referenčna številka simbola 5.4.4: Uporabnika opozarja, da se mora v navodilih za uporabo seznaniti z pomembnimi podatki v zvezi z varnostjo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi številih razlogov ne morejo biti označeni na samem medicinskem pripomočku.	Viktigt, referensnummer symbol 5.4.4: Hänvisar till att användaren absolut ska läsa igenom bruksanvisningen med hänseende på viktiga säkerhetsrelaterade uppgifter, på varningar och på försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan placeras på själva den medicintekniska produkten.	Dikkat, Referans numarası Sembol 5.4.4: Kullanıcının çeşitli nedenlerle tıbbi cihaza kendisinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım kılavuzuna bakması gerekliliğini belirtir.
	Uchovávajte v suchu, ref.č., symbol 5.3.4: Tým sa označuje zdravotnícky výrobok, ktorý musí byť chránený pred vlhkom.	Hraniti na suhem, referenčna številka simbola 5.3.4: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	Ska lagras på torr plats, referensnummer symbol 5.3.4: Beteckner en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.	Kuru yerde saklayın, Referans numarası Sembol 5.3.4: Neme karşı korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Ochraňujte pred slnečným žiarením, ref.č. 5.3.2: Tym sa označujú zdravotnícke výrobky, ktoré musia byť chránené pred zdrojmi svetla.	Zaščititi pred sončno svetlobo, referenčna številka simbola 5.3.2: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred viri svetlobe.	Ska skyddas mot solljus, referensnummer symbol 5.3.2: Beteckner en medicinteknisk produkt som kräver skydd mot ljuskällor.	Güneş ışığından koruyun, Referans numarası Sembol 5.3.2: Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
MD	Neregulovaný symbol: Zdravotnícky výrobok	Nereguliran simbol: medicinski pripomoček	Inte reglerad symbol: Medicinskt produkt	Düzenlenmemiş sembol: Tıbbi ürün
CE 0197	Upravené európskou legislatívou: ES Prehlásenie o zhode	Regulirano z evropsko zakonodajo: Oznaka o skladnosti CE	Reglerar CE-märkningen via den europeiska lagstiftningen	Avrupa Yasal Mevzuatı uyarınca düzenlenir: CE uygunluk işareti
Rx Only	Neupravený symbol: Pozor: Podľa amerického federálneho práva sa smie tento prístroj predávať iba lekárovi alebo na predpis lekára.	Simbol, ki ni reguliran: Previdno: Skladno z zvezno zakonodajo ZDA se lahko to napravo proda samo zdravniku ali se jo proda po odredbi zdravnika.	Inte reglerad symbol: Försiktighet: Enligt den US-amerikanska lagstiftningen får denna produkt endast säljas till läkare eller om en läkare har ordinerat den.	Düzenlenmemiş sembol: Dikkat: ABD federal mevzuatları gereğince bu tıbbi ürün yalnızca bir doktora veya bir doktorun salık vermesi üzerine satılabilir.
QTY	Neupravený symbol: Množstvo	Simbol, ki ni reguliran: Količina	Inte reglerad symbol: Mängd	Düzenlenmemiş sembol: Miktar
MAT	Neupravený symbol: Použitý materiál	Simbol, ki ni reguliran: Uporabljen material	Inte reglerad symbol: Använt material	Düzenlenmemiş sembol: Kullanılan malzeme
DIST	Neupravený symbol: Distribútor	Simbol, ki ni reguliran: Distributer	Inte reglerad symbol: Återförsäljare/distributörer	Düzenlenmemiş sembol: Distribütör
GS 1	Čiarový kód: GS1 Štruktúra	Črtna koda: GS1 Struktura	Streckkod: GS1 Struktur	Barkod: GS1 Yapı
HIBC	Čiarový kód: HIBC Štruktúra	Črtna koda: HIBC struktura	Streckkod: HIBC Struktur	Barkod: HIBC Yapı
UDI	Neupravený symbol: Použitý čiarový kód pre GUDID	Simbol, ki ni reguliran: vodilna barkoda za GUDID	Inte reglerad symbol: Ledande streckkod för GUDID	Düzenlenmemiş sembol: GUDID için kılavuz barkod
	Materiál: Oceľ je odolná proti hrzdi a kyselinám	Material: jeklo, odporno proti rji in kislini	Material: Rost- och syrabeständigt stål	Malzeme: Paslanmaya ve aside dayanıklı çelik
	Účel použitia: Pilové listy na kosti spojené s chirurgickým pohonným systémom a čiastočne so šablonou/piliarskym výrezom/vedením píly sú určené na opracovávanie kostí a tkaniva porovnateľnej tvrdosti v rámci chirurgických zákrokov. Oscilujúcepilové listy sú určené na ošetrovanie v endoprotetike nohy/kolena/bedra. Používajú ich výlučne chirurgovia a zdravotnícky personál v nemocniciach v operačných sálach alebo chirurgických ambulanciách v humánnej medicine, ak potenciálny prínos prevyšuje potenciálne riziko. Opracovávanie alebo raznie kostí sa vykonáva recipročným alebo oscilujúcim pohybom pilových listov.	**Namenska uporaba:** Žagini listi za endoprotetiko, za enkratno uporabo so v povezavi s kirurškim pogonskim sistemom in delno s šablono/blokom žage/vodilom žage predvideni za obdelavo in prerez kosti in telesnega tkiva primerljive trdote v sklopu kirurških posegov. Oscilirajoči žagini listi so predvideni za posege v endoprotetiki stopala/kolena/kolka, recipročni žagini listi pa za posege v endoprotetiki stopala/kolena. 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. Obdelava ali rezanje poteka z recipročnim ali oscilirajočim gibanjem žaginih listov.	**Ändamålsenlig användning:** Sågklingor endoprotetik engångsbruk i kombination med en kirurgisk drivenhet och delvis försedda med en mall/ett sågblock/en sågstyrning ska användas för bearbetning och kapning av ben och kroppsegen vävnad av jämförbar hårdhet inom ramen av kirurgiska ingrepp. De oscillerande sågklingorna är avsedda för behandling inom fot-/knä-/höftendoprotetik och de reciproka sågklingorna för behandling inom fot-/knändoprotetik. De ska endast användas av kirurger och av medicinsk fackpersonal på sjukhus och i övrig operationsmiljö på människor om sävida sävida den potentiella nyttan är större än riskerna. Bearbetning och kapning sker genom en reciprok eller oscillerande rörelse av sågklingorna.	**Kullanım amacı:** Bir cerrahi tahrik sistemine ve kısmen bir şablona/bir testere bloğuna/bir testere kılavuzuna bağlı tek kullanımlık artroplastik kemik testere bıçakları, yapılan cerrahi müdahaleler bağlamında kemiğin ve benzer sertlikte vücuda ait dokuların işlenmesi ve kesilmesi için tasarlanmıştır. Salınımlı testere bıçakları ayak/diz/kalça artroplastisindeki tedaviler için öngörülmüşken karşılıklı testere bıçakları ayak/diz artroplastisindeki tedaviler için öngörülmüştür. Bunlar yalnızca hastanelerde veya cerrahi müdahalelerin yapıldığı muayenehanelerde bir ameliyathane ortamında cerrahlar ve tıbbi uzman personel tarafından, insanlar için potansiyel yararı riskinden daha ağır bastığında kullanılır. İşleme veya kesim işlemi testere bıçaklarının karşılıklı veya salınımlı hareketi ile gerçekleştirilir.
	Indikácia: -Príprava implantačného miesta. -Úprava kostí alebo separácia kostí podľa vybranej metódy. Oscilujúce pilové listy na ošetrovanie v endprotetike nohy/kolena/bedra, recipročné pilové listy na ošetrovanie v endoprotetike nohy/kolena.	**Indikacija:** -Priprava podlage za vsadek -Obdelava ali prerez kosti skladno z izbrano metodo posega. Oscilirajoči žagini listi za posege v endoprotetiki stopala/kolena/kolka, recipročni žagini listi za posege v endoprotetiki stopala/kolena.	**Indikation:** - Förberedа en implantatbädd - Benbehandling eller osteotomi enligt den valda behandlingsmetoden. Oscillerande sågklingor för behandlingar inom fot-/knä-/höftendoprotetiken, reciproka sågblad för behandlingar inom fot-/knändoprotetiken.	**Endikasyon:** - İmplant alanının hazırlanması - Seçilen tedavi yöntemine göre kemiklerde çalışma veya kemiklerin kesilmesi. Ayak/diz/kalça artroplastisindeki tedaviler için salınımlı testere bıçakları, ayak/diz artroplastisindeki tedaviler için karşılıklı testere bıçakları.
	Kontraindikácia: - Zákroky, u ktorých je použite motorom poháňanej píly spojené s rizikom, ktoré prevyšuje potenciálny úžitok. - Nepoužívajte motorom poháňajú pilu, ak sú dané všeobecné kontraindikácie platné v chirurgickom a ortopedickom sektore. - Prihliadnite ku kontraindikáciám implantátu.	**Kontraindikacija:** - Posegi, pri katerih predstavlja uporaba žage na motorni pogon tveganje, ki presega potencialno korist. Ne uporabljajte žage na motorni pogon, če obstajajo druge splošne kontraindikacije za ortopedski, kirurški poseg. - Upoštevajte kontraindikacijo vsadka.	**Kontraindikation:** - Ingrepp vid vilka det innebär en risk att använda en motordriven såg och där riskerna är större den de potentiella fördelarna. - En motordriven såg ska inte användas om det finns andra allmänna kontraindikationer för ortopediska och kirurgiska ingrepp. - Beakta implantatets kontraindikation.	**Kontrendikasyon:** - Motorlu bir testerenin kullanılmasının, potansiyel faydalardan daha fazla risk içerdiği müdahaleler. - Eğer ortopedik, cerrahi müdahale için başka genel kontraendikasyonlar varsa, motorla tahrik edilen bir testere kullanılmamalıdır. - İmplantın kontraendikasyonu gözlemlenmelidir.
	Bezpečnostné poukazy: - Inštrument pre jednorázové použitie. Nepoužívajte viackrát! - Prečítajte si bezpodmienečne poukazy uvedené na štítku. - Pred použitím sa ubezpečte o tom, či je inštrument bezpečne upevnený. - Inštrumenty zasuňte do držiaka do zarážky. - Tento inštrument je sterilne zabalený. - Vyskúšajte upevnenie pilového listu v pohone v chode naprázdno. - Inštrumenty/fragmenty sa dajú detekovať pomocou zobrazeného postupu rentgenovým žiarením.	**Varnostna navodila:** - Instrument za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno! - Upoštevati je treba informacije na etiketi. - Pred zagonom preverite, ali je instrument stabilno vstavljen. - Instrumente vpnite do naslona v držalo. - Instrument je sterilno zapakiran. - Vpetje žaginega lista v pogonu preverite v prostem teku. - Položaj instrumentov/fragmentov se lahko ugotovi s slikovnim postopkom z rentgenskim sevanjem.	**Säkerhetsinstruktioner:** - Instrument är avsett för engångsanvändning. Får inte återanvändas! - 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. - Detta instrument är sterilt förpackat. - Testa sågklingans säte i drivenheten i tomgång. - Instrument/fragment kan lokaliseras med hjälp av bildgivande metoder som röntgenstrålning.	**Emniyet bilgileri:** - Tek kullanımlık cihaz. Yeniden kullanmayınız! - Etiketteki bilgilere riayet edilmelidir. - Kullanmadan önce cihazın doğru yere kilitlendiğinden emin olunuz. - Aletleri, piyasesem içine sonuna kadar itiniz. - Mevcut ürün steril olarak paketlenmiştir. - Testere bıçağının yerleşmiş olmasını boşta test edin. - Enstrümanlar/bölümler, röntgen ışını görüntüleme yöntemleriyle tespit edilebilir.
	Výstraha: - Inštrument nesmiete používať na opracovávanie kovu a pri používaní sa inštrument nesmie dostať do styku s kovom. - Zamedzte príliš vysokú pritlačnú silu. - Dbajte na dostatočné chladenie a oplachovanie. - Inštrumenty, ktoré vykazujú jakékoľvek poškodenie, nesmiete zásadne viac používať. - Pri používaní pilového listu so šablónou/piliarskym výrezom/vedením píly dbajte na to, aby sa pilový list nevzpriečil, nezasekol a neskrivil.	**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 z ali brez šablone/bloka žage/vodila žage preprečite zatikanje za rob, uporabo pod vzvodom in upogibanje žaginega lista.	**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 med eller utan mall/sågblock/sågstyrning ska sågklingan varken lutas, snedställas eller använda som hävstång.	**Uyarı bilgileri:** - Metal malzeme işlenmemeli ve aletler kullanım sırasında metal ile temas etmemelidir. - Aşırı kuvvetle bastırmaktan kaçının. - Yeterli soğutma ve yıkama sağlayın. - Herhangi bir hasara sahip aletler esas olarak artık kullanılmamalıdır. - Şablon/testere bloğu/testere kılavuzu ile veya bunlar olmadan kullanılırken testere bıçağının kastırılmasından, kaldıraç gibi kullanılmasından veya bükülmesinden kaçınılmalıdır.
	Zvýšové riziká a vedľajše účinky: Kontaminácia v následku poranenia rezom s infekciou pacienta, používateľa alebo tretích osôb ako aj alergické/toxické reakcie alebo tkanivové a kostné nekrózy, poranenie stabilizujúcich šliach/väzov ako aj neoptimálna príprava endoprotetiky alebo prerušenie operácie môže vzniknúť v následku použitia zmečistených/kontaminovaných, biologicky nekompatibilných, zlomených/poškodených inštrumentov alebo neuvedenia identifikácie inštrumentu alebo v následku poškodenia systému šterilnej bariéry alebo ostrými hranami a čepeľami, chybnou funkciou inštrumentu alebo uvoľnením inštrumentu v pohone. Príčiny môžu byť: Neodborné zaobchádzanie, chybné použitie, interakcia s inými substanciami, nesprávna likvidácia, možné zošmyknutie pri uvedení do prevádzky, chybné skladovanie/chybná preprava a neodborné upevnenie v pohone.	**Ostala tveganja in stranski učinki:** Kontaminacija zaradi urezniv z okužbo pri pacientu, uporabniku ali tretji osebi ter alergijske/toksične reakcije ali nekroza tkiva in kosti, poškodba kit/vezi, ki skrbijo za stabilizacijo, ter neoptimalna priprava za endoprotezo ali prekinitev operacije lahko nastanejo zaradi onesnaženih/kontaminiranih, ne biokompatibilnih, zlomljenih/poškodovanih instrumentov, zaradi neustrezne identifikacije instrumenta ali zaradi poškodovanega sistema sterilne bariere, ostrih robov in ostrih rezil, napačnega delovanja instrumentov ali s sprostitvijo instrumenta iz pogona. Razlogi so lahko: nestrokovna uporaba, napačna uporaba, sočinkovanje z drugimi snovmi, napačno odlaganje med odpadke, možen zdrs pri zagonu, napačno skladiščenje/napačen transport in nestrokovno vpetje v pogon.	**Kvarstående risker och kontraindikationer:** Kontaminering genom skärsår med infektioner på patienter, användare eller tredjepart samt allergiska/toxiska reaktioner eller vävnads- eller bennekros, skador på senor/ledband som ger stabilitet samt en inte optimal förberedelse för endoprotes eller ett operationsavbrott kan orsaka förorenade/kontaminerade, icke-biokompatibla, frakturerade/skadade instrument 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, en växelverkan med andra substanser, felaktig avfallshantering, att man eventuellt slinter med instrumentet när det startas, felaktig lagring och transport och felaktig fastsättning av instrumentet i drivenheten.	**Artık riskler ve yan etkiler:** Hastalarda, kullanıcılarda veya üçüncü şahıslarda enfeksiyonlu kesik yaralanmalarından kaynaklanan bir kontaminasyon ya da alerjik/toksik reaksiyonlar veya doku ve kemik nekrozu,sağlamlaştırıcı tendonların/bağların yaralanması ve artroplasti için yetersiz hazırlık ve de ameliyatın iptal edilmesi kirli/kontamine olmuş, biyo-uyumlu olmayan, kırık/hasarlı aletler, aletin tanımlanmamış olması veya steril bariyer sisteminin zarar görmüş olması, sivri kenarlar ve keskin kesiciler, alette çalışma arzası veya aletin tahrik içinden gevşemesi nedeniyle meydana gelebilir. Nedenleri şunlar olabilir: Yanlış kullanım, hatalı uygulama, diğer maddelerle etkileşim, yanlış bertaraf, işletime alma sırasında olası kayma, yanlış depolama/taşıma ve hatalı şekilde tahrike takılması.
	Kombinácia: - Prosím postupujte podľa návodu na obsluhu pohonného systému. - Pilové listy v šablónach/piliarskych výrezoch/vo vedení píly používajte iba vtedy, ak je zabezpečené, že pilový list sa chybuje voľne a neobmedzene. - Pilové listy v šablónach/piliarskych výrezoch/vo vedení píly uveďte do pohybu pred použitím na kosti.	**Kombinacija:** - Upoštevajte navodila za uporabo pogonskega sistema. - Žagine liste v šabloni/z blokom žage/v vodilu žage uporabite samo, če je zagotovljeno prosto nemoteno gibanje žaginega lista. - Pred prislonitvijo na kost žagine liste spravite v gibanje v šabloni/na bloku žage/v vodilu žage.	**Kombination:** - Beakta alltid drivenhetens bruksanvisning. - Använd endast sågklingor i mallen/med sågblock/i sågstyrningen om sågklingans fria rörlighet utan hinder är säkerställd. - Försätt sågklingorna i rörelse med benet i mallen/på sågblocket/i sågstyrningen.	**Kombinasyon:** - Tahrik sisteminin kullanım kılavuzuna riayet edin. - Testere bıçaklarını şablon içinde/testere bloğuyla/testere kılavuzu içinde yalnızca testere bıçağı serbestçe hareket edebiliyorsa kullanın. - Kemiklerde kullanmadan önce testere bıçaklarını şablon içinde/testere bloğunda/testere kılavuzunda harekete geçirin.
	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.	**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.	**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.	**Kullanım yerindeki hazırlıklar/Depolama ve taşınma:** - Depolama ve taşıma orijinal ambalajında oda sıcaklığında toza, yeniden kontaminasyona, neme ve güneş ışığına karşı korunarak yapılmalıdır.
	Skladovanie: Skladujte pri teplote miestnosti a chráňte pred prachom, vlhkom, svetlom a rekontaminóciou.	**Skladiščenje:** Skladiščenje na mestu, zaščitenem pred prahom, vlago, svetlobo in ponovno kontaminacijo, na sobni temperaturi.	**Lagring:** Instrumenten ska lagras i rumstemperatur samt skyddade mot damm, fukt, ljus och mot kontaminering.	**Depolama:** Oda sıcaklığında toz, nem, ışık ve yeniden kontamine olmaya karşı korunarak depolanmalıdır.
	Likvidácia: Potenciálne infekčné, špicaté a ostré predmety musíte likvidovať v jednorázových nerozbitných nádobách chránených pred prepichnutím.	**Odstranitev:** Potencialno kužne, koničaste in ostre predmete je treba odstraniti v neprebojnih in nezlomljivih posodah za enkratno uporabo.	**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.	**Bertaraf:** Potansiyel olarak bulaşıcı, sivri ve keskin nesneler delinmez ve kırılmaz tek kullanımlık kaplarda imha edilmelidir.
	Jednanie v závažných prípadoch: Všetky závažné prípady, ku ktorým došlo v súvislosti s výrobkom, musite 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 nesprávné použitie z omylu zo strany užívateľa Platí iba v USA: VÝSLOVNE VYLUČUJEME AKÚKOĽVEK ZODPOVEDNOST, BUĎ VÝSLOVNÚ ALEBO KONKLUDENTNÚ, VRÁTANE ALE NIE VÝLUČNE, ZA PREDAJNOSŤ A VHODNOSŤ VÝROBKU PRE ISTÝ ÚČEL. AKÉKOĽVEK VEDIAJŠIE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VRÁTANE UŠLÝCH PRÍJMOV, POŠKODENIA CUDZIEHO MAJETKU, VÝPADKU UŽÍVANIA ALEBO INÝCH HOSPODÁRSKYCH ŠKÔD ALE NIE VÝLUČNE, SA VÝSLOVNE VYLUČUJÚ. V tom prípade, ak odhliadnúc od vyššie uvedeného, nebude možné vylúčiť vedľajšie a následné škody na základe zákonných ustanovení, sú také škody výslovne obmedzené na hodnotu kúpnej ceny vadného výrobku. Tento zdravotnícky výrobok, ktorý je označený ako výrobok na jednorázové použitie, nie je vhodný na obnovu sterilizáciou. Odporúčania pre jeho bezpečnú obnovu preto neexistujú.	**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 NEIZRECENA, VKLJUČNO S KAKRŠNIMI KOLI ODGOVORNOSTMI IZ NASLOVA OPRAVLJENE 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 prepreči na podlagi zakonskih določil, so takšne škode izrecno omejene na vrednost kupnine okvarjenega izdelka. Ta medicinski pripomoček je označek kot izdelek za enkratno uporabo in ni predviden za obdelavo za ponovno uporabo. Za ta izdelek zato ni na voljo priporočil za varno obdelavo izdelka za ponovno uporabo.	**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. Denna som engångsprodukt märkta medicinska produkt är inte avsedd för återanvändning respektive för upparbetning. Rekommendationer som gäller en säker upparbetning för återanvändning finns därför inte för denna produkt.	**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 kullanım kılavuzlarına veya uyarılara riayet edilmemesi halinde ya da kullanıcının yanlışlıkla hatalı kullanması durumunda söz konusudur. Yalnızca ABD'de: İSTER AÇIK İSTERSE ZIMNİ OLSUN, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ GARANTİLER DAHİL AMA SADECE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA HİÇBİR GARANTİ VERİLMEZ. HER TÜRLÜ EK VEYA MÜTEAKİP HASAR, KAYBEDİLEN KAZANÇLAR, YABANCI MÜLKİYETİN ZARAR GÖRMESİ, KULLANIM DIŞI KALMA VEYA BAŞKA TİCARİ ZARARLAR DAHİL AMA SADECE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA HİÇBİR SORUMLULUK KABUL EDİLMEZ. Yukanda yazılı olanlara bakılmaksızın yasal düzenlemeler nedeniyle müteakip ve ek hasarların önlenmesinin mümkün olmadığı durumlarda bu türlü zararlar açıkça anzalı 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.
	Značková referencia: Tu menované obchodné značky tretích sú obchodné značky toho príslušného majiteľa obchodnej značky.	**Opomba o znamkah:** Navedene znamke tretjih oseb so blagovne znamke vsakokratnih lastnikov znamke.	**Referens varumärken:** Alla nämnda varumärken som hänför sig till tredje part är varumärken som respektive part är innehavare av.	**