

OSSEOFLEX®

STRAIGHT HAND DRILL

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

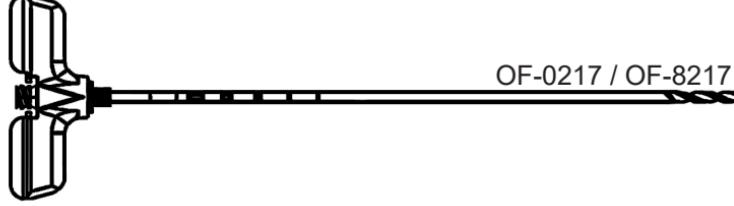
INDICATIONS FOR USE

The Osseoflex® Straight Hand Drill is intended for percutaneous access to bone.

DEVICE DESCRIPTION

The device package contains (1) Osseoflex Straight Hand Drill - 10 gauge or 8 gauge compatible

Osseoflex Straight Hand Drill



WARNINGS

- This device should only be used by qualified physicians with training in the clinical procedure in which it is being used. Always use imaging guidance to avoid patient injury.
- For safe use of the Osseoflex Straight Hand Drill, the physician should have thorough familiarity with the use and application of this product.
- It is essential to maintain a strict sterile technique during all phases of handling and use of this product.
- Dispose used product per local, state and federal blood borne pathogen controls including biohazard sharps container and disposal procedures.
- The product is sterilized by ethylene oxide. Do NOT use if package is opened or damaged.
- Do NOT hammer or bend the device during use. Breakage of the device may occur requiring intervention or retrieval.
- Do NOT re-sterilize and/or reuse. The Osseoflex Straight Hand Drill is for single use only. Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or re-sterilization of the device to enable further use is expressly prohibited as it may result in loss of function and/or infection.
- Shaft marks on the drill may be used only as reference marks. Shaft marks are not intended to replace the use of imaging guidance.
- Do NOT use the device without the Osseoflex Access Introducer.

PRECAUTIONS

- It is important to read the Instructions For Use (IFU) and these precautions prior to device operation.
- Use the Osseoflex Straight Hand Drill prior to Use By Date noted on the package.
- Do NOT use damaged product. Before use, inspect the Osseoflex Straight Hand Drill and packaging to verify that no damage has occurred.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Similar to other alternative devices, adverse events potentially associated with use of Osseoflex Straight Hand Drill include:

- Deep or superficial wound infection
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
- Hemothorax or pneumothorax
- Embolism of fat, thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism
- Nerve injury including puncture of the spinal cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis
- Pain
- Hemorrhage
- Bleeding or Hematoma

DIRECTIONS FOR USE

- Once cannula is in place, advance the Osseoflex Straight Hand Drill through the cannula into the bone. If needed, see Osseoflex Access Kit Instructions for Use for information on bone access.
- Advance the distal end of the Osseoflex Straight Hand Drill to the DISTAL THICK shaft mark which equals the distal end of the cannula. Confirm this position using imaging guidance prior to proceeding.
- Using manual control and imaging guidance, rotate the Osseoflex Straight Hand Drill clockwise and advance to the desired depth.
- Remove the Osseoflex Straight Hand Drill from cannula by rotating in a counter-clock direction.

HOW SUPPLIED

The Osseoflex Straight Hand Drill is supplied sterile in a peel-open package. In the event of damage to the sterile packaging, do not use and notify the manufacturer.

STORAGE

The Osseoflex Straight Hand Drill should be stored in its original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that the device will not be damaged. Store in a cool, dry place.

SINGLE USE DEVICE

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

	Sterilized using Ethylene Oxide		Authorized Representative in the European Community
	Caution: Consult accompanying documents		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Use By		Catalog Number
	Manufacturer		Lot Number
	Do Not Use If Package Is Damaged		For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Keep Dry		Do not resterilize
	Single Use Device, DO NOT REUSE		

OSSEOFLEX®

PERCEUSE MANUELLE DROITE

MODE D'EMPLOI

Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

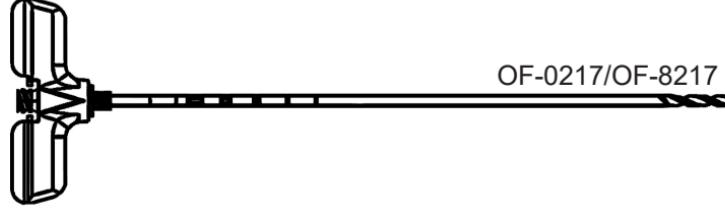
INDICATIONS

La perceuse manuelle droite Osseoflex® est conçue pour créer un accès percutané à l'os.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'emballage contient (1) perceuse manuelle droite Osseoflex compatible avec jauge 10 ou 8

Perceuse manuelle droite Osseoflex



OF-0217/OF-8217

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des médecins qualifiés formés pour la procédure clinique dans laquelle il est utilisé. Utilisez toujours le guidage par imagerie, afin d'éviter de blesser le patient.
- Pour garantir une utilisation sans risque de la perceuse manuelle droite Osseoflex, le médecin doit maîtriser parfaitement l'utilisation et l'application de ce produit.
- Il est indispensable de conserver une technique stérile stricte pendant toutes les phases de manipulation et d'utilisation de ce produit.
- Éliminer le produit usagé conformément aux contrôles locaux, nationaux et fédéraux des pathogènes à diffusion hémato-gène, notamment un collecteur pour objets pointus et tranchants présentant un risque biologique et les procédures de mise au rebut.
- Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne PAS enfoncer ou plier le dispositif pendant l'utilisation. Une rupture du dispositif peut survenir, nécessitant une intervention pour sa récupération.
- Ne PAS restériliser et/ou réutiliser. La perceuse manuelle droite Osseoflex est prévue pour un usage unique. Un reconditionnement, une rénovation, une réparation, une modification ou une restérilisation du dispositif pour permettre une utilisation ultérieure est expressément interdit, car cela peut entraîner une perte de fonction et/ou une infection.
- Les marquages de la perceuse peuvent uniquement être utilisés comme marquages de référence. Les marquages ne sont pas conçus pour remplacer le guidage par imagerie.
- Ne PAS utiliser le dispositif sans la gaine d'introduction Osseoflex.

PRÉCAUTIONS

- Il est important de lire le mode d'emploi et les présentes précautions avant d'utiliser le dispositif.
- Utiliser la perceuse manuelle droite Osseoflex avant la date « À utiliser avant le » indiquée sur l'emballage.
- Ne PAS utiliser un produit endommagé. Avant utilisation, contrôler la perceuse manuelle droite Osseoflex et son emballage pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Comme pour tout autre dispositif, les effets indésirables potentiels liés à l'utilisation de la perceuse manuelle droite Osseoflex incluent :

- Une infection de plaie profonde ou superficielle
- Des blessures accidentelles par perforation y compris une perforation vasculaire et une déchirure de la dure-mère
- Un hémothorax ou un pneumothorax
- Une embolie graisseuse, une thrombose ou d'autres embolies entraînant une embolie pulmonaire symptomatique
- Une lésion nerveuse incluant une perforation de la moelle épinière ou des racines nerveuses pouvant entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie
- Une douleur
- Hémorragies
- Saignements ou hématomes

MODE D'EMPLOI

- Une fois la canule en place, poussez la perceuse manuelle droite Osseoflex à travers la canule dans l'os. Si nécessaire, lisez le mode d'emploi du kit d'accès Osseoflex® pour obtenir plus d'informations sur l'accès à l'os.
- Poussez l'embout distal de la perceuse manuelle droite Osseoflex jusqu'au marquage ÉPAISSEUR DISTALE, qui correspond à l'embout distal de la canule. Confirmez la position en utilisant l'imagerie avant de continuer.
- En utilisant le contrôle manuel et le guidage par imagerie, tournez la perceuse manuelle droite Osseoflex dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la profondeur souhaitée.
- Retirez la perceuse manuelle droite Osseoflex de la canule en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

CONDITIONNEMENT

La perceuse manuelle droite Osseoflex est fournie stérile dans un emballage pelable. Si l'emballage stérile est endommagé, n'utilisez pas le dispositif et avertissez le fabricant.

STOCKAGE

La perceuse manuelle droite Osseoflex doit être stockée dans son emballage d'expédition d'origine. Il convient de prendre les mesures nécessaires pour éviter que le dispositif ne soit endommagé. Conserver dans un endroit frais et sec.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquerait de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du système qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Mise en garde : consultez les documents connexes		La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Date limite d'utilisation		Numéro de référence
	Fabricant		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/fiu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier,appelez le service clientèle américain ou européen
	Conserver au sec		Ne pas restériliser
	Utilisation unique, NE PAS RÉUTILISER		

OSSEOFLEX®

TRAPANO MANUALE CILINDRICO

ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

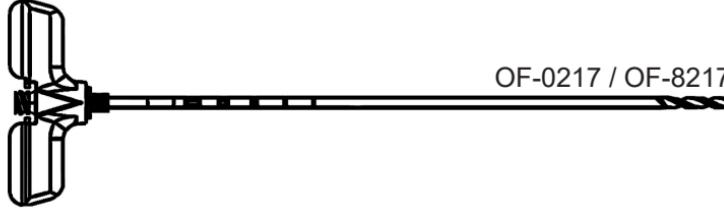
INDICAZIONI PER L'USO

Il trapano manuale cilindrico Osseoflex® è concepito per l'accesso percutaneo all'osso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La confezione del dispositivo contiene (1) trapano manuale cilindrico Osseoflex - compatibile con 10 gauge o 8 gauge

Trapano manuale cilindrico Osseoflex



AVVERTENZE

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati con formazione nella procedura clinica nella quale viene usato. Utilizzare sempre la guida per immagini, per evitare di provocare lesioni al paziente.
- Per un utilizzo sicuro del trapano manuale cilindrico Osseoflex, il medico deve avere una profonda conoscenza dell'uso e dell'applicazione di questo prodotto.
- È essenziale mantenere una tecnica rigorosamente sterile durante tutte le fasi d'uso e manipolazione di questo prodotto.
- Smaltire il prodotto usato secondo le direttive locali statali e federali per gli agenti patogeni del sangue inclusi contenitori per oggetti taglienti a rischio biologico e procedure di smaltimento.
- Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- NON colpire o piegare il dispositivo durante l'uso. Il dispositivo potrebbe rompersi e richiedere un intervento di recupero.
- NON risterilizzare e/o riutilizzare. Il trapano manuale cilindrico Osseoflex è monouso. Il ricondizionamento, la rimessa a nuovo, la riparazione, la modifica, o la risterilizzazione del dispositivo per consentire l'ulteriore utilizzo è espressamente vietata, in quanto può causare perdita di funzione e/o infezione.
- I contrassegni riportati sullo stelo del trapano possono essere utilizzati solo come riferimento, non sono previsti per sostituire l'uso della guida per immagini.
- NON utilizzare il dispositivo senza l'introduttore per accesso Osseoflex.

PRECAUZIONI

- È importante leggere le istruzioni per l'uso (IPU) e queste precauzioni prima di mettere in funzione il dispositivo.
- Utilizzare il trapano manuale cilindrico Osseoflex prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- NON utilizzare il prodotto se danneggiato. Prima di utilizzarlo, esaminare il trapano manuale cilindrico Osseoflex e la sua confezione per verificare che non vi siano danni.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

Così come altri dispositivi alternativi, gli effetti collaterali potenzialmente associati all'uso del trapano manuale cilindrico Osseoflex includono:

- Infezione superficiale o profonda della ferita
- Ferite da puntura involontarie inclusa puntura vascolare e lacerazione durale
- Emotorace o pneumotorace
- Embolia da grasso, tromboembolia o da altri materiali in grado di provocare un'emboilia polmonare sintomatica
- Lesioni nervose inclusa la puntura del midollo spinale o delle radici nervose che potrebbero causare radicolopatia, paresi o paralisi.
- Dolore
- Emorragia
- Sanguinamento o ematoma

INDICAZIONI PER L'USO

- Una volta posizionata la cannula, far avanzare il trapano manuale cilindrico Osseoflex attraverso la cannula stessa all'interno dell'osso. Se necessario, consultare le istruzioni per l'uso del Kit per l'accesso Osseoflex® per maggiori informazioni sull'accesso all'osso.
- Far avanzare l'estremità distale del trapano manuale cilindrico Osseoflex fino al contrassegno di SPESSORE DISTALE riportato sullo stelo, equivalente all'estremità distale della cannula. Confermarne la posizione utilizzando la guida per immagini prima di proseguire.
- Utilizzando il controllo manuale e la guida per immagini, ruotare il trapano manuale cilindrico Osseoflex in senso orario e avanzare fino alla profondità desiderata.
- Rimuovere il trapano manuale cilindrico Osseoflex dalla cannula ruotandolo in senso antiorario.

FORMATO DI VENDITA

Il trapano manuale cilindrico Osseoflex viene fornito sterile in una confezione con apertura a strappo. In caso di danni alla confezione sterile, non utilizzarlo e informare il costruttore.

CONSERVAZIONE

Il trapano manuale cilindrico Osseoflex deve essere conservato nei materiali di spedizione originali. Prestare la dovuta attenzione per garantire che il dispositivo non venga danneggiato. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

DISPOSITIVO MONOUSO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

STERILE/EO	Sterilizzato con ossido di etilene	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: consultare la documentazione allegata	R ONLY	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Usare entro	REF	Numero di catalogo
	Costruttore	LOT	Numero di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Conservare al riparo dall'umidità		Non risterilizzare
	Dispositivo monouso, NON RIUTILIZZARE		

OSSEOFLEX®

GERADE HANDBOHRMASCHINE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

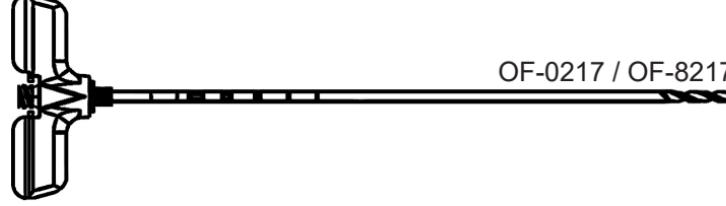
ANWENDUNGSHINWEISE

Die Osseoflex® Gerade Handbohrmaschine ist für den perkutanen Zugang zum Knochen vorgesehen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Gerätepackung enthält (1) Osseoflex Gerade Handbohrmaschine - 10 Gauge oder 8 Gauge kompatibel

Osseoflex Gerade Handbohrmaschine



WARNUNGEN

- Dieses Gerät sollte nur von qualifizierten und entsprechend mit dem klinischen Einsatz des Geräts geschulten Ärzten verwendet werden. Verwenden Sie zur Vermeidung von Patientenverletzungen immer die Bildgebungsführung.
- Um die Osseoflex Gerade Handbohrmaschine sicher zu verwenden, sollte der behandelnde Arzt mit der Verwendung und Anwendung dieses Produkts sehr gut vertraut sein.
- Eine strikte Einhaltung steriler Methoden während aller Phasen der Handhabung und Verwendung dieses Produkts ist unbedingt erforderlich.
- Entsorgung des gebrauchten Produkts gemäß lokaler, staatlicher und föderaler Kontrollen für durch Blut übertragene Krankheitserreger, einschließlich durchstichsicheren Behältern für medizinischen Sondermüll und Abfallentsorgungsprozeduren.
- Dieses Produkt wurde unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisiert. NICHT verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verbiegen Sie das Gerät NICHT während der Verwendung und schlagen Sie NICHT darauf ein. Eine Beschädigung des Produkts, die Gegenmaßnahmen oder eine Rückholung erforderlich macht, ist möglich.
- NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Osseoflex Gerade Handbohrmaschine ist nur für den Einmalgebrauch gedacht. Aufbereitung, Umarbeitung, Reparatur, Änderung oder Neusterilisierung des Geräts zur Ermöglichung der Weiterverwendung ist ausdrücklich untersagt, da Funktionsverlust und/oder Infektion die Folge sein könnten.
- Schaftmarkierungen auf der Bohrmaschine dürfen nur als Bezugsmarken verwendet werden. Schaftmarkierungen sind nicht vorgesehen, um die Verwendung von Bildgebungsführung zu ersetzen.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT ohne die Osseoflex Zugangseinführvorrichtung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist wichtig, diese Gebrauchsanweisung und diese Vorsichtsmaßnahmen vor der Inbetriebnahme des Gerätes zu lesen.
- Verwenden Sie die Osseoflex Gerade Handbohrmaschine nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Verwenden Sie KEIN beschädigtes Produkt. Überprüfen Sie die Osseoflex Gerade Handbohrmaschine und die Verpackung vor der Verwendung, um sich zu vergewissern, dass keine Schäden daran entstanden sind.

POTENTIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Ähnlich wie bei anderen Geräten umfassen unerwünschte mit der Verwendung der Osseoflex Geraden Handbohrmaschine in Verbindung stehende Ereignisse unter anderem auch:

- Tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Unbeabsichtigtes Durchstechen von Wunden, einschließlich Venenpunktur und Duralsackreißen
- Hämotothorax oder Pneumothorax
- Fettembolie, Thrombus oder sonstige Materialien, die eine symptomatische Lungenembolie zur Folge haben.
- Nervenverletzungen, darunter Durchstich des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln, führen potentiell zu Radikulopathie, Parese oder Paralyse
- Schmerz
- Blutungen
- Blutungen oder Hämatom

ANWENDUNGSHINWEISE

- Sobald die Kanüle sich an Ort und Stelle befindet, führen Sie die gerade Handbohrmaschine durch die Kanüle in den Knochen hinein. Sofern erforderlich, entnehmen Sie den Osseoflex® Access Kit Gebrauchsanweisungen weitere Informationen zum Knochenzugang.
- Schieben Sie das distale Ende der Osseoflex Geraden Handbohrmaschine bis zur DICKEN DISTALEN Schaftmarkierung, die dem distalen Ende der Kanüle entspricht. Bestätigen Sie diese Position mittels der vor dem Eingriff durchgeföhrten Bildgebungsführung.
- Rotieren Sie die Osseoflex Gerade Handbohrmaschine im Uhrzeigersinn und führen Sie sie mithilfe der manuellen Steuerung und der Bildgebungsführung zur erwünschten Tiefe.
- Entfernen Sie die Osseoflex Gerade Handbohrmaschine von der Kanüle, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.

LIEFERFORM

Die Osseoflex Gerade Handbohrmaschine wird in steriler Form in einer Aufreißverpackung geliefert. Nicht benutzen, falls die sterile Verpackung beschädigt ist, und den Hersteller entsprechend informieren.

AUFBEWAHRUNG

Die Osseoflex Gerade Handbohrmaschine sollte in ihren originalen Versandmaterialien aufbewahrt werden. Man sollte sich stets vergewissern, dass das Gerät nicht beschädigt wird. Kühl und trocken lagern.

GERÄT ZUM EINMALGEBRAUCH

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. u. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	EC REP	Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten		Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Verfallsdatum		Katalognummer
	Hersteller		Chargennummer
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist		Für eine elektronische Kopie QR-Code scannen, oder www.merit.com/ifu aufsuchen und IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder der EU anfordern Kundendienst
	Trocken lagern		Nicht erneut sterilisieren
	Nur für den Einmalgebrauch/NICHT WIEDERVERWENDEN		

OSSEOFLEX®

TALADRO MANUAL RECTO

INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

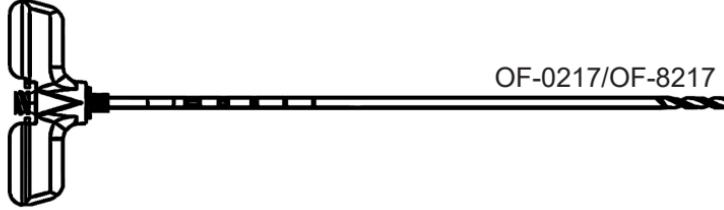
INDICACIONES DE USO

El taladro manual recto Osseoflex® está diseñado para el acceso percutáneo al hueso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El envase del dispositivo contiene (1) taladro manual recto Osseoflex - compatible con calibre 10 o calibre 8

Taladro manual recto Osseoflex



ADVERTENCIAS

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos calificados con la debida capacitación en procedimientos clínicos para los cuales está indicado. Use siempre guía por imágenes para evitar lesiones en el paciente.
- Para garantizar el uso seguro del taladro manual recto Osseoflex, el médico debe estar familiarizado con el uso y la aplicación de este producto.
- Es esencial mantener una técnica estéril estricta durante todas las etapas de manipulación y uso de este producto.
- El producto usado debe desecharse de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y federales de control de agentes patógenos transmitidos por la sangre, que incluyen procedimientos de desecho y retención de objetos afilados o punzantes con riesgo biológico.
- El producto se esteriliza con óxido de etileno. NO utilizar si el envase está abierto o dañado.
- NO martille ni doble el dispositivo durante el uso. La rotura del dispositivo podría exigir un procedimiento de intervención o recuperación.
- NO volver a esterilizar ni reutilizar. El taladro manual recto Osseoflex está diseñado para un solo uso. El reacondicionamiento, la restauración, la reparación, la modificación o la reesterilización del dispositivo para su posterior utilización están expresamente prohibidos, ya que podrían ocasionar pérdidas funcionales y/o infecciones.
- Las marcas del eje del taladro pueden usarse solo como marcas de referencia. Las marcas del eje no tienen como objetivo reemplazar el uso de la guía por imágenes.
- NO use el dispositivo sin el introductor de acceso Osseoflex.

PRECAUCIONES

- Es importante leer las instrucciones de uso (IFU) y estas precauciones antes de usar el dispositivo.
- Use el taladro manual recto Osseoflex antes de la fecha de vencimiento que se indica en el envase.
- NO use el producto si está dañado. Antes de usar el producto, verifique el taladro manual recto Osseoflex y el envase para verificar que no estén dañados.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

De manera similar a otros dispositivos alternativos, los efectos adversos posiblemente asociados con el uso del taladro manual recto Osseoflex incluyen:

- Infecciones profundas o superficiales de la herida
- Heridas por punción involuntarias, como punción vascular y desgarro dural
- Hemotórax o neumotórax
- Embolia de grasa, coágulos u otros materiales que producen una embolia pulmonar sintomática
- Lesiones nerviosas, como punción de la médula espinal o las raíces nerviosas, que podrían ocasionar radiculopatía, paresia o parálisis
- Dolor
- Hemorragia
- Hemorragia o hematoma

INSTRUCCIONES DE USO

- Una vez colocada la cánula, haga avanzar el taladro manual recto Osseoflex a través de la cánula para colocarlo dentro del hueso. Si es necesario, consulte las instrucciones de uso del kit de acceso Osseoflex® para obtener información sobre el acceso al hueso.
- Coloque el extremo distal del taladro manual recto Osseoflex en la marca GRUESA DISTAL del eje que equivale al extremo distal de la cánula. Confirme esta posición mediante guía por imágenes antes de continuar.
- Mediante control manual y guía por imágenes, gire el taladro manual recto Osseoflex en sentido horario y colóquelo en la profundidad deseada.
- Extraiga el taladro manual recto Osseoflex de la cánula. Para ello, gírello en sentido antihorario.

PRESENTACIÓN

El taladro manual recto Osseoflex se proporciona estéril en un envase para abrir. Si el envase estéril está dañado, no lo use e infórmeme al fabricante.

ALMACENAMIENTO

El taladro manual recto Osseoflex debe almacenarse en su paquete de envío original. Se debe tener cuidado para garantizar que el dispositivo no sufra daños. Almacenar en un lugar fresco y seco.

DISPOSITIVO PARA UN SOLO USO

Para usar solo una vez. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

	Esterilizado con óxido de etileno		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución: consultar los documentos incluidos		La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Usar antes del		Número de catálogo
	Fabricante		Número de lote
	No utilizar si el envase está dañado		Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Mantener en un lugar seco		No volver a esterilizar
	Para un solo uso únicamente, NO REUTILIZAR		

OSSEOFLEX®

BERBEQUIM MANUAL UNIDIRECIONAL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por/segundo a prescrição de um clínico.

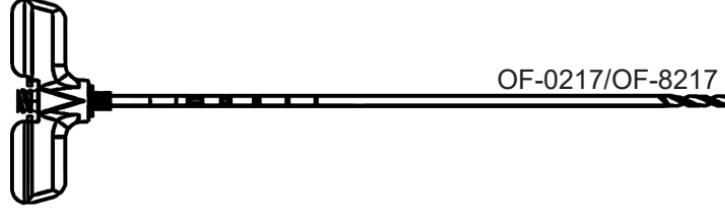
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex® destina-se ao acesso percutâneo ao osso.

Descrição do Dispositivo

A embalagem do dispositivo contém (1) Berbequim Manual Unidirecional - compatível com calibre 10 ou 8

Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex



AVISOS

- Este dispositivo deve ser utilizado unicamente por médicos qualificados com formação no procedimento clínico no qual está a ser utilizado. Utilize sempre orientação imagiológica para evitar lesões no paciente.
- Para uma utilização segura do Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex o médico deve estar extremamente familiarizado com a utilização e aplicação deste produto.
- É essencial manter uma técnica estéril rigorosa durante todas as fases de manuseamento e utilização deste produto.
- Elimine o produto utilizado de acordo com os controlos locais, regionais e nacionais de controlo patogénico de infecções transmitidas por via sanguínea, incluindo os procedimentos de eliminação e contentores para material médico cortante com risco biológico.
- O produto é esterilizado por óxido de etileno. NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- NÃO golpear ou dobrar o dispositivo durante a utilização. Pode ocorrer uma avaria do dispositivo requerendo uma intervenção ou remoção.
- NÃO volte a esterilizar e/ou a utilizar. O Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex destina-se a uma única utilização. O reacondicionamento, renovação, reparação, modificação ou nova esterilização do dispositivo para permitir uma nova utilização são expressamente proibidos, pois podem resultar na perda de função e/ou infecção.
- As marcas na haste devem ser utilizadas apenas como marcas de referência. As marcas na haste não se destinam a substituir a utilização da orientação imagiológica.
- NÃO utilize o dispositivo sem o Introdutor de Acesso Osseoflex.

PRECAUÇÕES

- É importante ler as Instruções de Utilização e estas precauções antes da operação do dispositivo.
- Utilize o Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex antes do Prazo de Validade indicado na embalagem.
- NÃO utilize o produto danificado. Antes de utilizar, inspecione o Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex e a embalagem para confirmar que não ocorreram quaisquer danos.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

De forma semelhante a dispositivos alternativos, os eventos adversos potencialmente associados à utilização do Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex incluem:

- Infeção da ferida superficial ou profunda
- Feridas de punção não intencionais, incluindo punção vascular e rasgo dural
- Hemotórax ou pneumotórax
- Embolia gordurosa, trombo ou outros materiais resultando em embolia pulmonar sintomática
- Lesão do nervo incluindo punção da espinha medula ou das raízes do nervo resultando em radiculopatia, paresia ou paralisia
- Dor
- Hemorrágia
- Hemorrágia ou hematoma

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Quando a cânula estiver colocada, avance o Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex através da cânula para o osso. Se necessário, consulte as Instruções de Utilização do Kit de Acesso Osseoflex® para obter informações sobre o acesso ao osso.
- Avance a extremidade distal do Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex para a marca DISTAL GROSSA na haste que equivale à extremidade distal da cânula. Confirme esta posição utilizando orientação imagiológica antes de prosseguir.
- Utilizando controlo manual e orientação imagiológica, rode o Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex para a direita e avance até à profundidade pretendida.
- Retire o Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex da cânula rodando para a esquerda.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex é fornecido esterilizado numa embalagem destacável. No caso de danos na embalagem esterilizada, não utilize e informe o fabricante.

ARMAZENAMENTO

O Berbequim Manual Unidirecional Osseoflex deve ser guardado nos respetivos materiais de envio originais. Deve tomar as medidas adequadas para garantir que o dispositivo está protegido contra danos. Armazene num local fresco e seco.

DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

Apenas para uso num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, ou esterilizar novamente. A reutilização, reprocessamento, ou nova esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões para o paciente, doença, ou morte. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderão também provocar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença e a morte da paciente.

	Esterilizada com óxido de etileno		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Atenção: Consulte os documentos anexos		Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Validade		Número de catálogo
	Fabricante		Número de lote
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada		Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do Código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, para os EUA ou a UE, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.
	Manter seco		Não volte a esterilizar
	Dispositivo de utilização única, NÃO REUTILIZAR		

OSSEOFLEX®

BROCA MANUAL RETA

INSTRUÇÕES DE USO

Atenção: Leis federais dos EUA determinam que esse dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

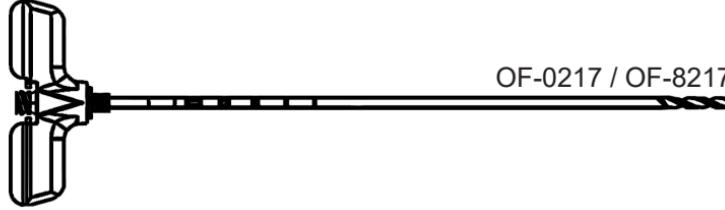
INDICAÇÕES DE USO

A Broca Manual Reta Osseoflex® foi projetada para acesso percutâneo ao osso.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O pacote do dispositivo contém (1) Broca Manual Reta Osseoflex – compatível com calibre 10 ou calibre 8

Broca Manual Reta Osseoflex



ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos qualificados com treinamento no procedimento clínico no qual está sendo usado. Sempre use orientação por imagens para evitar lesões ao paciente.
- Para usar a Broca Manual Reta Osseoflex com segurança, o médico deve ter total familiaridade com o uso e a aplicação deste produto.
- É essencial manter uma rigorosa técnica estéril durante todas as fases de manuseio e uso deste produto.
- Descarte o produto usado de acordo com os controles locais, estaduais e federais referentes a agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, incluindo procedimentos para descarte e recipientes para objetos pontiagudos com risco biológico.
- O produto é esterilizado por óxido de etileno. NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- NÃO bata nem entorte o dispositivo durante a utilização. Pode ocorrer quebra do dispositivo, o que exigirá intervenção ou sua recuperação.
- NÃO reesterilize nem reutilize. A Broca Manual Reta Osseoflex deve ser usada apenas uma vez. É expressamente proibido recondicionar, remodelar, reparar, modificar ou reesterilizar o dispositivo para possibilitar uma posterior utilização, pois tais ações podem resultar em perda funcional e/ou infecção.
- As marcas de eixo na broca podem ser usadas apenas como marcas de referência. As marcas de eixo não foram projetadas para substituir o uso da orientação por imagens.
- NÃO use o dispositivo sem o Introdutor de Acesso Osseoflex.

PRECAUÇÕES

- É importante ler as instruções de uso e estas precauções antes de operar o dispositivo.
- Use a Broca Manual Reta Osseoflex antes da data de validade indicada na embalagem.
- NÃO use o produto se estiver danificado. Antes de usar, inspecione a Broca Manual Reta Osseoflex e a embalagem para certificar-se de que não ocorreu nenhum dano.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Semelhante a outros dispositivos alternativos, os eventos adversos potencialmente associados ao uso da Broca Manual Reta Osseoflex incluem:

- Infecção profunda ou superficial de feridas
- Feridas por punção não intencional, incluindo punção vascular e lacerção dural
- Hemotórax ou pneumotórax
- Embolia gordurosa, de trombos ou de outros materiais resultando em embolia pulmonar sintomática
- Lesão no nervo, incluindo punção de raízes nervosas ou medulares, resultando potencialmente em radiculopatia, paresia ou paralisia
- Dor
- Hemorragia
- Hemorragia ou hematoma

ORIENTAÇÕES DE USO

- Quando a cânula estiver no lugar, avance a Broca Manual Reta Osseoflex pela cânula para dentro do osso. Se necessário, consulte as Instruções de uso do Kit de Acesso Osseoflex® para obter informações sobre o acesso ao osso.
- Avance a extremidade distal da Broca Manual Reta Osseoflex até a marca de eixo DISTAL THICK (Espessura distal), que equivale à extremidade distal da cânula. Confirme essa posição usando orientação por imagens antes de prosseguir.
- Usando controle manual e orientação por imagens, gire a Broca Manual Reta Osseoflex no sentido horário e avance até a profundidade desejada.
- Remova a Broca Manual Reta Osseoflex da cânula girando no sentido anti-horário.

FORNECIMENTO

A Broca Manual Reta Osseoflex é fornecida em condição estéril em uma embalagem do tipo *peel-open*. Em caso de danos à embalagem estéril, não utilize e informe o fabricante.

ARMAZENAMENTO

A Broca Manual Reta Osseoflex deve ser armazenada nos materiais de envio originais. Deve-se ter o devido cuidado para garantir que o dispositivo não seja danificado. Armazene em local fresco e seco.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

	Esterilizado com óxido de etileno		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Atenção: Consulte os documentos anexos		Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Validade		Número de catálogo
	Fabricante		Número do lote
	Não use se a embalagem estiver danificada		Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o Número de ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Mantenha seco		Não reesterilize
	Dispositivo para Uso Único, NÃO REUTILIZAR		

OSSEOFLEX®

RECHTE HANDBOOR

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

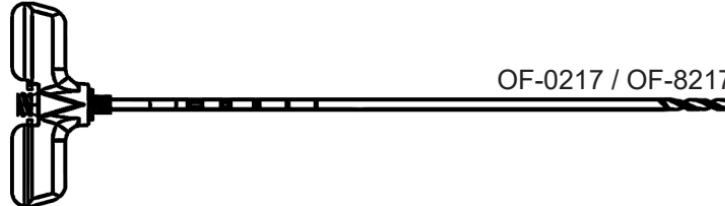
INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Osseoflex® Rechte Handboor is bedoeld voor percutane toegang tot bot.

BESCHRIJVING INSTRUMENT

De verpakking voor dit instrument bevat 1 Osseoflex Rechte Handboor - compatibel met Ch 10 of Ch 8

Osseoflex Rechte Handboor



WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen die zijn getraind in de klinische ingreep waarvoor het instrument wordt gebruikt. Gebruik altijd beeldgeleiding tijdens de ingreep om letsel bij de patiënt te vermijden.
- Om de Osseoflex Rechte Handboor veilig te kunnen gebruiken, moet de arts grondig bekend zijn met het gebruik van en de toepassingen voor dit product.
- Het is van essentieel belang strikte steriele techniek te handhaven tijdens alle fasen waarin dit product wordt gehanteerd en gebruikt.
- Voer het gebruikte instrument af volgens de richtlijnen van uw locatie of die van de overheid inzake door bloed overgebrachte ziekteverwekkers, inclusief de procedures met betrekking tot speciale containers voor biologisch gevaarlijk scherp afval en verwijdering.
- Het product is gesteriliseerd met ethylenoxide. NIET gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- U mag het instrument NIET hameren of buigen tijdens gebruik. Het instrument zou kunnen breken, waardoor een ingreep of verwijdering nodig zouden kunnen zijn.
- Deze instrumenten mogen NIET worden gesteriliseerd of hergebruikt. De Osseoflex Rechte Handboor is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het repareren, reviseren, wijzigen of opnieuw steriliseren van het instrument voor hernieuwd gebruik is expliciet verboden, aangezien dit kan leiden tot functieverlies en/of infectie.
- De schachtmarkeringen op de boor mogen alleen als referentiemarkering worden gebruikt. Schachtmarkeringen zijn niet bedoeld als vervanging voor beeldgeleiding.
- Gebruik het instrument NIET zonder de Osseoflex Toegangsintroducer.

VOORZORGSMATREGELEN

- Het is belangrijk dat u de gebruiksinstructies en deze voorzorgsmaatregelen leest voordat u het instrument gebruikt.
- Gebruik de Osseoflex Rechte Handboor voordat de uiterste gebruiksdatum op de verpakking is verstreken.
- Gebruik het product NIET als dit beschadigd is. Inspecteer de Osseoflex Rechte Handboor en de verpakking daarvan vóór gebruik, om te controleren dat deze niet beschadigd zijn.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Net als bij alternatieve instrumenten, zijn de bijwerkingen die mogelijk met het gebruik van de Osseoflex Rechte Handboor gepaard gaan onder meer:

- Diepe of oppervlakkige wondinfectie
- Onbedoelde punctiewonden, inclusief vasculaire punctie en gaatjes in de durale zak
- Hemotorax of pneumothorax
- Vetembolie, trombus- of andere materialen die resulteren in symptomatische longembolie
- Zenuwletsel, inclusief punctie van het ruggenmerg of zenuwwortels, die mogelijk resulteren in radiculopathie, parese of verlamming
- Pijn
- Bloeding
- Bloeding of hematoom

GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Zodra de canule op zijn plaats is, brengt u de Osseoflex Rechte Handboor via de canule in in het bot. Zie zo nodig de gebruiksinstructies voor de Osseoflex® Toegangskit voor informatie over toegang tot het bot.
- Breng het distale uiteinde van de Osseoflex Rechte Handboor naar de DISTALE DIKKE schachtmarkering die gelijk staat aan het distale uiteinde van de canule. Bevestig deze positie onder beeldgeleiding voordat u verder gaat.
- Gebruik handmatige controle en beeldgeleiding om de Osseoflex Rechte Handboor met de klok mee te draaien en breng deze naar de gewenste diepte.
- Verwijder de Osseoflex Rechte Handboor uit de canule door deze tegen de klok in te draaien.

HOE AANGELEVERD

De Osseoflex Rechte Handboor wordt steriel aangeleverd in een verpakking die kan worden opengepeld. Indien de steriele verpakking beschadigd is, mag u het instrument niet gebruiken en dient u contact op te nemen met de fabrikant.

OPSLAG

De Osseoflex Rechte Handboor dient in de oorspronkelijke verpakking te worden opgeslagen. Hanteer deze verpakkingen zorgvuldig, zodat het instrument niet beschadigd raakt. Bewaar een en ander op een koele en droge plek.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

	Gesteriliseerd met ethylenoxide		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie		Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Gebruiken voor		Catalogusnummer
	Fabrikant		Partijnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Droog houden		Niet opnieuw steriliseren
	Voor eenmalig gebruik / NIET HERGEBRUIKEN		

OSSEOFLEX®

RAK HANDBORR

BRUKSANVISNINGAR

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.

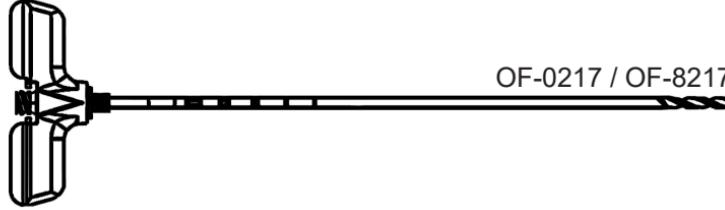
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Osseoflex® rak handborr är avsedd för perkutan benåtkomst.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Enhetsförpackning innehåller (1) Osseoflex rak handborr - kompatibel med 10 gauge eller 8 gauge

Osseoflex rak handborr



VARNINGAR

- Denna enhet bör endast användas av kvalificerade läkare som har erfarenhet av kliniska förfaranden där den används. Använd alltid avbildningsvägledning för att undvika patientskador.
- För säker användning av Osseoflex rak handborr bör läkaren vara ordentligt förtrogen med användningen och appliceringen av denna produkt.
- Det är yttersta vikt att strikt steril teknik upprätthålls under alla faser där denna produkt hanteras.
- Kassera använd produkt enligt lokala, statliga och federala kontrollmekanismer för blodburna patogener, inklusive behållare för farligt stickande avfall och kasseringssförfaranden.
- Denna produkt är steriliserad med etylenoxid. Använd EJ om påsen är öppen eller skadad.
- Man bör EJ hamra eller böja enheten under användning. Enheten kan gå sönder, vilket kan nödvändiggöra intervention eller hämtning.
- Bör EJ omsteriliseras och/eller återanvändas. Osseoflex rak handborr är endast avsedd för engångsanvändning. Rehabilitering, renovering, reparation, modifiering eller omsterilisering av enheterna för att möjliggöra vidare användning är uttryckligen förbjuden, eftersom det kan leda till funktionsförlust och/eller infektion.
- Skaftmarkeringar på borren bör endast användas som referensmarkeringar. Skaftmarkeringarna är inte avsedda att ersätta användningen av avbildningsvägledning.
- Använd EJ enheten utan Osseoflex åtkomstinförare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det är viktigt att läsa Användningsinstruktionerna och dessa försiktighetsåtgärder innan enheten används.
- Använd Osseoflex rak handborr före datumet för senaste användning som finns angivet på förpackningen.
- Använd EJ en skadad produkt. Före användning bör du undersöka Osseoflex rak handborr och förpackning för att försäkra dig om att ingen skada har uppstått.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom är fallet med alternativa enheter är följande biverkningar möjliga vid användning av Osseoflex rak handborr:

- Djupa eller yttiga sårinfektioner.
- Oavsiktliga punkteringssår, inklusive kärlpunktur och dural reva
- Hemotorax eller lungkollaps
- Fettemboli, tromb eller andra material som resulterar i symptomatisk lumgbomboli.
- Nervskador, inklusive punktering av ryggmärgen eller nervrötter, som eventuellt kan resultera i radikulopati, pares eller förlamning
- Smärtor
- Blödning
- Blödning eller hematom

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- När kanylen är på plats bör du föra fram Osseoflex rak handborr genom kanylen in i benet. Se vid behov användningsinstruktionerna för Osseoflex® åtkomstkit för information om benåtkomst.
- För fram den distala änden hos Osseoflex rak handborr till skaftmarkeringen DISTAL THICK (DISTAL TJOCK), vilket motsvarar kanylens distala ände. Bekräfта denna position med hjälp av avbildningsvägledning innan du fortsätter.
- Använd manuell kontroll och avbildningsvägledning för att rotera Osseoflex rak handborr medurs och föra in den till önskat djup.
- Avlägsna Osseoflex rak handborr från kanylen genom att rotera den moturs.

HUR SKER LEVERANSEN?

Osseoflex rak handborr levereras i sterilt skick i en förpackning med avdragbart hölje. Om den sterila förpackningen skadas bör den ej användas, och tillverkaren bör kontaktas.

FÖRVARING

Osseoflex rak handborr bör förvaras i den ursprungliga förpackningen som användes vid frakt. Enheten bör hanteras på lämpligt sätt för att undvika att den skadas. Förvara på kall, torr plats.

ENDAST FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka patientinfektioner eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet.

STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid	EC REP	Behörig representant inom EU
	Försiktighet: Konsultera med följande dokument.		Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.
	Ska användas före		Katalognummer
	Tillverkare		Partinummer
	Använd inte om paketet är skadat		För elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID-numret. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Ska hållas torr		Får ej omsteriliseras
	Endast för engångsanvändning, ÅTERANVÄND EJ.		

OSSEOFLEX®

LIGE HÅNDBOR

BRUGSVEJLEDNING

Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

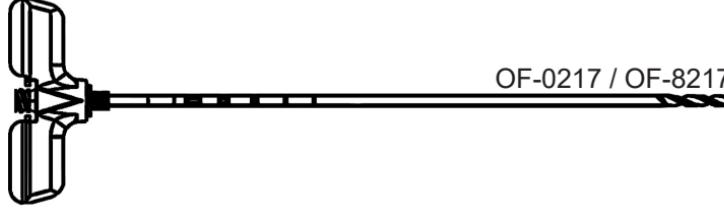
INDIKATIONER FOR BRUG

Osseoflex® Lige Håndbor er beregnet til perkutan adgang til knoglen.

ENHEDSBESKRIVELSE

Enhedspakken indeholder (1) Osseoflex Lige Håndbor - 10 gauge- eller 8 gauge-kompatibel

Osseoflex Lige Håndbor



OF-0217 / OF-8217

ADVARSLER

- Denne enhed bør kun bruges af kvalificerede læger, der er trænet i den kliniske procedure, hvori den anvendes. Brug altid billedevejledning for at undgå patientskade.
- For sikker brug af Osseoflex Lige Håndbor skal lægen have grundigt kendskab til brugen og anvendelsen af dette produkt.
- Det er vigtigt at oprettholde en streng steril teknik under alle faser af håndtering og brug af dette produkt.
- Bortskaf det brugte produkt i henhold til lokale, statslige og federale kontrolforanstaltninger for blodbårne patogener, herunder en kanylecontainer til biologisk affald og procedurer for bortskaftelse.
- Produkter er steriliseret med ethylenoxid. Må IKKE anvendes, hvis emballagen er åben eller/og beskadiget.
- Du må IKKE hamre eller bøje enheden under brug. Brud på enheden kan kræve indgriben eller fremdragning.
- Produktet må IKKE gensteriliseres og/eller genbruges. Osseoflex Lige Håndbor er kun til engangsbrug. Rekonditionering, renovering, reparation, modifikation eller re-sterilisering af enheden for at muliggøre yderligere anvendelse er udtrykkeligt forbudt, da det kan medføre tab af funktion og/eller infektion.
- Akselmærkerne på boret må kun bruges som referencemærker. Aksemærkerne er ikke tiltænkt at erstatte brugen af billedevejledning.
- Brug IKKE enheden uden Osseoflex Adgangsindføringsinstrumentet.

FORHOLDSREGLER

- Det er vigtigt at læse instruktionerne for brug og disse forholdsregler inden enheden tages i brug.
- Brug Osseoflex Lige Håndbor før sidste anvendelsesdato, som angivet på pakken.
- Brug IKKE et beskadiget produkt. Undersøg Osseoflex Lige Håndbor og emballage før brug, for at kontrollere at der ikke er sket skade.

MULIGE BIVIRKNINGER

I lighed med andre alternative enheder, er der potentielle bivirkninger forbundet med brugen af Osseoflex Lige Håndbor, herunder:

- Dyb eller overfladisk sårinfektion
- Utilsgtede punkteringsår, herunder vaskulær punktering og dural rivning
- Hemotorax eller pneumotorax
- Embolisme af fedt, trombose eller andre materialer, der resulterer i symptomatisk lungeemboli
- Nerveskade, herunder punktering af rygmarven eller nerverødder, der potentielt resulterer i radiculopati, parese eller lammelse
- Smerre
- Blødninger
- Blodning eller hæmatom

BRUGSVEJLEDNING

- Når kanylen er på plads, før Osseoflex Lige Håndbor gennem kanylen ind i knoglen. Hvis nødvendigt, se Osseoflex® Adgangssættets brugsinstrukser for information om knoleadgang.
- Før den distale ende af Osseoflex Lige Håndbor frem til det DISTALE TYKKE akselmærke, som er lig med den distale ende af kanylen. Bekræft denne position ved hjælp af billedevejledning, for du fortsætter.
- Ved hjælp af manuel styring og billedevejledning skal du dreje Osseoflex Lige Håndbor med uret og føre den videre ind til den ønskede dybde.
- Fjern Osseoflex Lige Håndbor fra kanylen ved at dreje mod urets retning.

LEVERINGENS INDHOLD

Osseoflex Lige Håndbor leveres steril i en oplukkelig pakke. I tilfælde af skader på den sterile emballage skal de ikke anvendes, og producenten skal underrettes.

OPBEVARING

Osseoflex Lige Håndbor skal opbevares i den originale forsendelsessemballage. Der skal tages passende forholdsregler for at sikre, at enhederne ikke bliver beskadiget. Opbevares på et køligt og tørt sted.

ENGANGSENHED

Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres ikke. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for forurening af enheden og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, omfattende, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

STERILE EO	Steriliseret med Ethylenoxid	EC / REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Forsiktig: Se medfølgende dokumenter	ONLY	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Brug af		Katalognummer
	Producent		Partinummer
	Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget		For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu indtaste IFU ID-nummeret. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske Kundeservice
	Skal opbevares tørt		Må ikke gensteriliseres
	Kun til engangsbrug, MÅ IKKE GENBRUGES		

OSSEOFLEX®

ΕΥΘΥ ΔΡΑΠΑΝΟ ΧΕΙΡΟΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

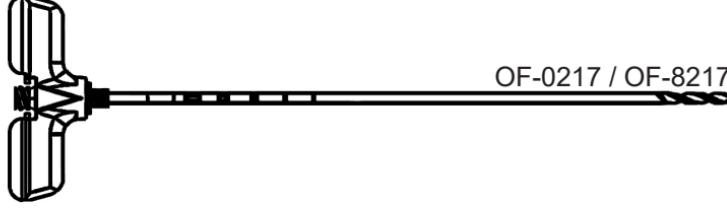
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex® προορίζεται για διαδερμική πρόσβαση σε οστό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευασία της συσκευής περιέχει (1) ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex - συμβατό με 10 gauge ή 8 gauge

Ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς με εκπαίδευση στην κλινική επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται. Χρησιμοποιείτε πάντα απεικονιστική καθοδήγηση για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή.
- Για ασφαλή χρήση του ευθύ δράπανου χειρός Osseoflex, ο ιατρός πρέπει να έχει πλήρη έσοικείωση με τη χρήση και την εφαρμογή του συγκεκριμένου προϊόντος.
- Είναι σημαντικό να τηρείται μια αυστηρά στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων χειρισμού και χρήσης αυτού του προϊόντος.
- Απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς ελέγχους για αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, συμπεριλαμβανομένων των δοχείων αιχμηρών αντικειμένων βιολογικού κινδύνου και των διαδικασιών απόρριψης.
- Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αιθυλεονεξίδιο. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- ΜΗΝ χτυπάτε με σφυρί ή λυγίζετε τη συσκευή κατά τη χρήση. Μπορεί να παρουσιαστεί θραύση της συσκευής και να απαιτείται επέμβαση ή ανάκτηση.
- Μην επαναποτερύνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε Το Ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Απαγορεύεται ρητά ανακατεργασία, ανανέωση, επισκευή, τροποποίηση ή επαναποτερύνωση της συσκευής για να είναι δυνατή η περιετέρω χρήση, διότι μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργίας ή και μόλινη.
- Τα αξονικά σημάδια πάνω στο δράπανο μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ως σημάδια αναφοράς. Τα αξονικά σημάδια δεν προορίζονται για να αντικαταστήσουν τη χρήση της ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς τον Εισαγωγέα πρόσβασης Osseoflex.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Είναι σημαντικό να διαβάζετε τις οδηγίες χρήσης (IFU) και αυτές τις προφυλάξεις πριν από τη λειτουργία της συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε το Ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιήστε προϊόν που έχει υποστεί βλάβη. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε το Ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί βλάβη.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ομοίως με άλλες εναλλακτικές συσκευές, ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδεχομένως σχετίζονται με τη χρήση του Ευθύ δράπανου χειρός Osseoflex περιλαμβάνουν:

- Εν των βαθεί ή επιπολής λοιμώξη τραύματος
- Ακούσια τραύματα παρακέντησης συμπεριλαμβανομένων αγγειακής παρακέντησης και ρήξη σκληράς μήνιγγας
- Αιμούρωκας ή πνευμοθώρακας
- Εμβολή λίπους, θρόμβου ή άλλων υλικών με αποτέλεσμα συμπτωματική πνευμονική εμβολή
- Νευρική βλάβη συμπεριλαμβανομένης παρακέντησης του νωτιαίου μυελού ή των νευρικών ριζών που ενδέχεται να προκαλέσει ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση
- Άλγος
- Αιμορραγία
- Απώλεια αίματος ή αιμάτωμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Όταν ο σωληνιστός είναι στη θέση του, πρωθήστε το Ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex στο οστό διαμέσου του σωληνίσκου. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε τις Οδηγίες χρήσης του Kit πρόσβασης Osseoflex®, για πληρωφορίες σχετικά με την πρόσβαση σε οστό.
- Πρωθήστε το περιφερικό άκρο του Ευθύ δράπανου χειρός Osseoflex στο ΑΠΩ ΠΑΧΥ αξονικό σημάδιο το οποίο ισοδυναμεί με το περιφερικό άκρο του σωληνιστού. Πριν προχωρήστε, επιβεβαίωστε αυτή τη θέση υπό απεικονιστική καθοδήγηση.
- Με χειροκίνητο έλεγχο και απεικονιστική καθοδήγηση, περιστρέψτε δεξιόστροφα το Ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex και πρωθήστε το στο επιθέματο βάθος.
- Αφαιρέστε το Ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex από το σωληνιστό περιστρέφοντας σε αριστερόστροφη κατεύθυνση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex παρέχεται αποστειρωμένο μέσα σε μια συσκευασία με αποσχιζόμενο άνοιγμα. Σε περίπτωση φθοράς της στέρας συσκευασίας, μην χρησιμοποιείτε και ειδοποιήστε τον κατασκευαστή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το Ευθύ δράπανο χειρός Osseoflex πρέπει να φυλάσσεται μέσα στα αρχικά υλικά αποστολής του. Θα πρέπει να προσέχετε προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η συσκευή δεν θα υποστεί βλάβη. Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποτερύνωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτερύνωση ενδέχεται να επηρέασουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, κάτιο το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να δημιουργήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτερύνωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

	Αποστειρωμένο με αιθυλεονεξίδιο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή! Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ημερομηνία λήξης		Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Να διατηρείται στεγνό		Μην επαναποτερύνετε
	Συσκευή μίας χρήσης ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ		

OSSEOFLEX®

DÜZ EL SONDASI

KULLANIM TALİMATLARI

Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişyle satılmasına izin verir.

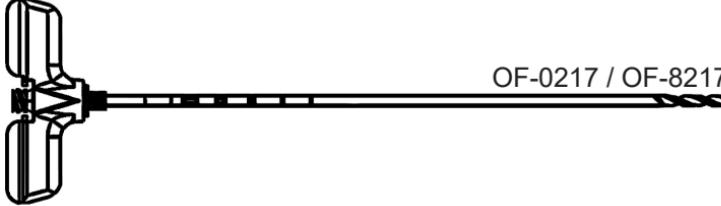
KULLANIM ENDİKASYONLARI

Osseoflex® Düz El Sondası, kemiğe perkütan erişim sağlamak amacıyla kullanılır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Cihaz paketi şunları içerir: (1) Osseoflex Düz El Sondası - 10 ölçek veya 8 ölçek uyumlu

Osseoflex Düz El Sondası



UYARILAR

- Bu cihaz sadece, kullanıldığı klinik prosedür konusunda eğitim almış uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. Hastanın zarar görmemesi için daima görüntüleme kılavuzunu kullanın.
- Osseoflex Düz El Sondasının güvenli kullanımı için, hekim, bu ürünün kullanılması ve uygulanması ile ilgili tam bir deneyim sahibi olmalıdır.
- Bu ürünün kullanımı ve uygulamanın her aşamasında katı bir steril teknigin yürütülmesi önemlidir.
- Kullanılmış ürünler, biyolojik olarak tehlaklı kesici aletler kabı ve imha prosedürleri dahil kan ile bulaşan patojenlerin yerel, eyalet ve federal denetim kurallarına göre imha edin.
- Ürün, etilen oksit ile sterilize edilir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa KULLANMAYIN.
- Cihaza kullanım sırasında vurmayın veya bükmezin. Cihazın kırılması durumunda müdahale ve geri alınması gerekebilir.
- Tekrar sterilize etmeye veya tekrar kullanmayın. Osseoflex Düz El Sondası tek kullanımlıktır. Daha fazla kullanılmasını sağlamak için cihazın tekrar ayarlanması, yenilenmesi, onarılması, üzerinde değişiklik yapılması veya tekrar sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır, çünkü bunlar işlev kaybı ve/veya enfeksiyona yol açabilir.
- Sonda üzerindeki mil işaretleri sadece referans işaretleri olarak kullanılabilir. Mil işaretleri, görüntüleme kılavuzunun yerine kullanılamaz.
- Cihazı, Osseoflex Erişim İntrodüsü olmadan KULLANMAYIN.

ÖNLEMLER

- Cihaz kullanılmadan önce Kullanım Talimatlarını ve bu önlemleri okumak önemlidir.
- Osseoflex Düz El Sondasını, ambalaj üzerinde belirtilen Son Kullanım Tarihi'nden önce kullanın.
- Hasarlı ürünü KULLANMAYIN. Kullanmadan önce, Osseoflex Düz El Sondasını ve ambalajını inceleyin ve hasarlı olmadığından emin olun.

MUHTEMEL OLUMSUZ ETKİLER

Diğer alternatif cihazlara benzer şekilde, Osseoflex Düz El Sondası ile potansiyel olarak ilişkili olumsuz etkiler şunları içerir:

- Derin yada yüzeysel yara enfeksiyonu
- Vasküler ponksiyon ve dural yırtılma dahil amaçlanmamış ponksiyon yaraları
- Hemotoraks veya pnömotoraks
- Semptomatik pulmoner emboliye yol açan yağ, trombo veya diğer maddé embolilleri
- Omurilikin veya sinir uçlarının ponksiyonu dahil olmak üzere sinir yaralaması potansiyel olarak radikülopatiye, pareziye veya paraliziye neden olabilir.
- Ağrı
- Kanama
- Kanamavaya hematom

KULLANIM TALİMATLARI:

- Kanül yerleştirildikten sonra, Osseoflex Düz El Sondasını kanül yoluyla kemiğe doğru ilerletin. Gerekirse, kemik erişimi hakkında bilgi için Osseoflex® Erişim Kiti Kullanım Talimatları'nı bakınız.
- Osseoflex Düz El Sondasının distal ucunu, kanülün distal ucuna eşit olan DISTAL KALIN mil işaretine doğru ilerletin. Devam etmeden önce görüntüleme kılavuzunu kullanarak bu konumu doğrulayın.
- Manuel kontrol ve görüntüleme kılavuzunu kullanarak, Osseoflex Düz El Sondasını saat yönünde döndürün ve istenen derinliğe ilerletin.
- Osseoflex Düz El Sondasını, saat yönünde döndürerek kanülden çıkarın.

TEDARİK ŞEKLİ

Osseoflex Düz El Sondası soyularak açılan bir ambalaj içinde steril olarak tedarik edilmektedir. Steril ambalajın hasar görmesi durumunda kullanılmayın ve üreticisi bilgilendirin.

SAKlama

Osseoflex Düz El Sondası ve bileşenleri orijinal taşıma malzemeleri içinde muhafaza edilmelidir. Cihazın zarar görmemesi için gerekli özen ve dikkat gösterilmelidir. Kuru, serin bir yerde saklayın.

TEK KULLANIMLIK CIHAZ

Yalnızca tek hastada kullanılmak içindir. Tekrar kullanılmayın, tekrar işlenmeden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeye. Tekrar kullanmak, tekrar işlenmeden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemenin geçirmeye veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

STERILE EO	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilci
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın		Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişle satılmasına izin verir.
	Son Kullanma Tarihi		Katalog Numarası
	Üretici		Lot Numarası
	Ambalaj Hasar Görmüşe Kullanmayın		Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresini giderek IFU Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Kuru Şekilde Saklayın		Yeniden sterilize etmeye
	Tek Kullanım Cihaz, TEKRAR KULLANMAYIN		

OSSEOFLEX®

WIERTARKA RĘCZNA PROSTA

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

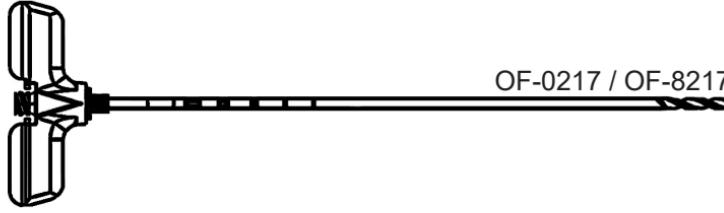
WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wiertarka ręczna prosta Osseoflex® przeznaczona jest do stosowania w celu uzyskania przeskórnego dostępu do kości.

OPIS WYROBU

Opakowanie wyrobu zawiera (1) wiertarkę ręczną prostą Osseoflex – odpowiadającą rozmiarom 10 G i 8 G.

Wiertarka ręczna prosta Osseoflex



OSTRZEŻENIA

- Wyrobu mogą używać wyłącznie wykwalifikowani lekarze gruntownie przeszkoleni w zakresie wykonywania zabiegów klinicznych, do których wyrób jest przeznaczony. Zawsze należy przeprowadzać zabieg pod kontrolą badań obrazowych, aby zapobiec uszkodzeniu ciała pacjenta.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo podczas stosowania wiertarki ręcznej prostej Osseoflex, lekarz powinien być dobrze zaznajomiony ze stosowaniem i przeznaczeniem tego produktu.
- Na wszystkich etapach obchodzenia się z produktem kluczowe znaczenie ma ścisłe stosowanie technik aseptycznych.
- Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi procedurami dotyczącymi zapobiegania zagrożeniom związanym z drobnoustrojami przenoszonymi przez krew, zagrożeniem biologicznym i zagrożeniem związanym z pojemnikami na ostateczny odpad oraz procedurami ich utylizacji.
- Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu. NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- NIE uderzać w wyrób młotkiem ani nie zginać go w trakcie użycia. W takim przypadku mogłoby dojść do złamania wyróbu, co może wiązać się z koniecznością przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w celu jego usunięcia.
- NIE sterylizować ani nie używać ponownie. Wiertarka ręczna prosta Osseoflex jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Odswieżanie, ponowne przygotowywanie, naprawianie, modyfikowanie i ponowne sterylizowanie wyróbu jest jednoznacznie zakazane, ponieważ może prowadzić do zaburzeń czynnościowych lub zakażenia.
- Znaczniki na trzonie wiertarki mają charakter wyłącznie referencyjny. Znaczniki na trzonie wiertarki nie mają za zadanie zastąpienia kontroli w badaniu obrazowym.
- NIE używać wyróbu bez dostępowej kaniuli wprowadzającej Osseoflex.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem produktu należy koniecznie przeczytać Instrukcję użytkowania (IFU) i poniższe środki ostrożności.
- Wiertarki ręcznej prostej Osseoflex należy użyć przed upłykiem daty ważności zamieszczonej na opakowaniu.
- NIE używać, jeśli produkt jest uszkodzony. Przed użyciem sprawdzić wiertarkę ręczną prostą Osseoflex oraz jej opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane potencjalnie związane z używaniem wiertarki ręcznej prostej Osseoflex są podobne, jak w przypadku innych tego typu wyróbów, i obejmują:

- powierzchowne lub głębokie zakażenie rany;
- powstanie ran wskutek przypadkowego przeklucia, w tym przeklucie naczyń lub rozerwanie opony;
- krwiak opłucny lub odmę opłucnowa;
- zatr spowodowany przez tłuszcz, skrzep lub inne materiały, powodujący objawową zatorowość płucną;
- uszkodzenie nerwu, w tym przeklucie rdzenia lub korzeni nerwów, mogące prowadzić do radikulopati, niedowładu lub paraliżu;
- ból;
- krwotok;
- krwawienie lub powstanie krwiaka.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

- Po umieszczeniu kaniuli w miejscu wprowadzić wiertarkę ręczną prostą Osseoflex przez kaniułę do kości. W razie potrzeby należy zapoznać się z instrukcją użytkowania zestawu dostępowego Osseoflex®, gdzie można znaleźć informacje na temat uzyskiwania dostępu do kości.
- Wprowadzić dystalną końcówkę wiertarki ręcznej prostej Osseoflex do poziomu DYSTALNEGO GRUBEGO znacznika na trzonie, który odpowiada dystalnej końcówce kaniuły. Przed kontynuowaniem zabiegu potwierdzić położenie wiertarki w badaniach obrazowych.
- Stosując ręczną kontrolę oraz badania obrazowe obrać wiertarkę ręczną prostą Osseoflex w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i wprowadzić ją w ten sposób na żądaną głębokość.
- Wyjąć wiertarkę ręczną prostą Osseoflex z kaniuły, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

SPÓSÓB DOSTARCZANIA

Wiertarka ręczna prosta Osseoflex jest dostarczana w stanie jałowym w opakowaniu otwieranym przez rozerwanie. Jeśli jałowe opakowanie okaże się uszkodzone, nie używać wyróbu i powiadomić o zaistniałej sytuacji producenta.

PRZECHOWYWANIE

Wiertarkę ręczną prostą Osseoflex należy przechowywać w opakowaniach, w których ją dostarczono. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wyróbu. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyróbu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszkodzeniem ciała, choróbą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyróbu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyróbu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

	Wysterylizowano tlenkiem etylenu		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Przestroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami		Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Zużyć przed		Numer katalogowy
	Producent		Numer serii
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie sterylizować ponownie
	Wyrób jednorazowego użytku, NIE UŻYWAĆ PONOWNIE		

OSSEOFLEX®

ROVNÁ RUČNÍ VRTAČKA

NÁVOD K POUŽITÍ

Upozornění: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař.

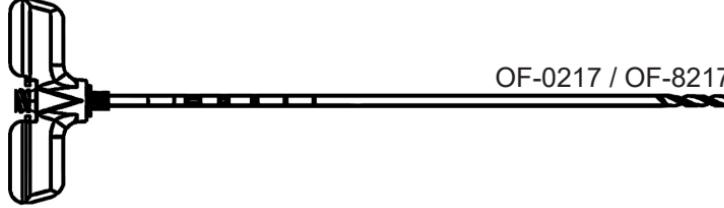
INDIKACE PRO POUŽITÍ

Rovná ruční vrtačka Osseoflex® je určena k perkutánnímu přístupu do kosti.

POPIΣ PROSTŘEDKU

Balení prostředku obsahuje (1) rovnou ruční vrtačku Osseoflex – kompatibilní s průměrem 10 nebo 8 gauge.

Rovná ruční vrtačka Osseoflex



OF-0217 / OF-8217

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek by měl používat pouze kvalifikovaní lékaři vyškolení v klinickém postupu, při kterém se používá. Vždy pracujte pod zobrazovací kontrolou, abyste pacienta neporanili.
- Lékař by měl disponovat rozsáhlými znalostmi o použití a aplikaci tohoto produktu, aby bylo možné zajistit bezpečné použití rovné ruční vrtačky Osseoflex.
- Během všech kroků manipulace a použití tohoto produktu dodržujte zásady strikní sterilní techniky.
- Likvidujte použité výrobky prostřednictvím místních, státních a federálních kontrol krví přenášených patogenů, včetně použití kontejnerů pro ostrý nebezpečný biologický odpad a dodržování postupů likvidace.
- Produkt je sterilizován etylénoxidem. NEPOUŽÍVEJTE, pokud by obal otevřen nebo je poškozený.
- Při použití NEUPRAVUJTE prostředek kladivem ani jej neohýbejte. Prostředek se může zlomit a bude nutné provést intervenci nebo odstranění.
- NERESTERILIZUJTE znovu a/nebo opětovně NEPOUŽÍVEJTE. Rovná ruční vrtačka Osseoflex je určena k jednorázovému použití. Obnova, renovace, oprava, úprava, nebo opakování sterilizace prostředku na další použití jsou výslově zakázány, protože může dojít k ztrátě funkce a/nebo infekci.
- Značky na dříku vrtačky používejte výhradně pro referenci. Značky na dříku nemají nahradit zobrazovací kontrolu.
- NEPOUŽÍVEJTE prostředek bez přístupového zavazděče Osseoflex.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím prostředku si prostudujte tento návod k použití a tyto bezpečnostní opatření.
- Rovnou ruční vrtačku Osseoflex použijte před datem spotřeby uvedeným na obalu.
- NEPOUŽÍVEJTE poškozený produkt. Před použitím zkонтrolujte rovnou ruční vrtačku Osseoflex a balení a ujistěte se, že nejsou poškozené.

MOŽNÉ NEŽÁDOUTÍ PŘÍHODY

Podobně jako jiné alternativní prostředky můžou být s použitím rovné ruční vrtačky spojené nežádoutí příhody:

- Hluboké nebo povrchové infekce rány.
- Neúmyslné bodné rány, včetně probodnutí cévy a roztrhnutí díry
- Hemotorax nebo pneumothorax
- Embolizace tuku, trombu nebo jiných materiálů se symptomatickou plicní embolii
- Poranění nervu, včetně propichnutí míchy nebo nervových kořenů, což může potenciálně způsobit radikulopatií, parézu nebo paralýzu
- Bolest
- Krvácení
- Krvácení nebo hematom

POKYNY K POUŽITÍ

- Po zavedení kanyly zasuňte rovnou ruční vrtačku Osseoflex přes kanylu do kosti. V případě potřeby si můžete dohledat informace o kostním přístupu v návodu k použití přístupové soupravy Osseoflex®.
- Zaveděte distální konec rovné ruční vrtačky Osseoflex po DISTÁLNÍ HRUBOU značku na dříku, která odpovídá distálnímu konci kanyly. Než budete pokračovat, zkonzolujte tuto polohu pomocí zobrazovacího systému.
- Pod manuální i zobrazovací kontrolou otáčejte rovnou ruční vrtačku Osseoflex ve směru hodinových ručiček a zaveděte ji do požadované hloubky.
- Vytáhněte rovnou ruční vrtačku Osseoflex z kanyly otáčením proti směru hodinových ručiček.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Rovná ruční vrtačka Osseoflex se dodává sterilní se sloupnutelným otevíráním. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal porušen, a oznamte to výrobci.

SKLADOVÁNÍ

Rovnou ruční vrtačku Osseoflex uchovávejte v původních přepravních materiálech. Ujistěte se, že prostředek není poškozen. Skladujte ho na chladném a suchém místě.

ZAŘÍZENÍ NA JEDNO POUŽITÍ:

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte k opakovanému použití ani nesterilizujte. Opakovánou použití, recyklace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakování použití, regenerace nebo resterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku a/nebo příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce, včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

STERILE	Sterilizováno etylenoxidem	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské hospodářské společenství
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty	ONLY	Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Použit do	REF	Katalogové číslo
	Výrobce	LOT	Číslo šarže
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu		Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód, nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Uchovávejte v suchu		Nerestерilizujte opakovaně
	Pouze na jedno použití / NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		

OSSEOFLEX®

ИЗПРАВЕН РЪЧЕН СВРЕДЕЛ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.

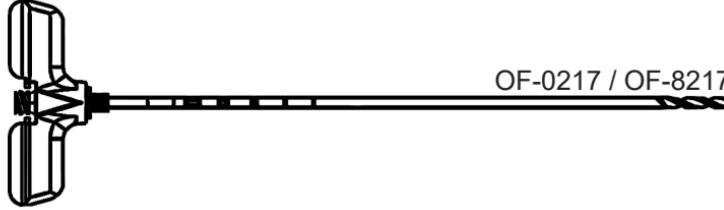
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Изправеният ръчен свредел Osseoflex® е предназначен за перкутанен достъп до костта.

ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Опаковката на устройството съдържа (1) изправен ръчен свредел Osseoflex - съвместим с размер 10G или размер 8G

Изправен ръчен свредел Osseoflex



OF-0217 / OF-8217

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това устройство трябва да се използва само от квалифицирани лекари с обучение в клиничната процедура, при която то се използва. Винаги използвайте образно водене, за да избегнете нараняване на пациента.
- За безопасното използване на изправения ръчен свредел Osseoflex, лекарят трябва да е запознат с употребата и приложението на този продукт.
- От съществено значение е да се поддържа стриктна стерилна техника по време на всички фази на работа и употреба на този продукт.
- Изхвърляйте използвания продукт в съответствие с местните, щатските и федералните директиви за изхвърляне на преносими по кръвен път патогени, които включват контейнери за биологично опасни остра предмети и процедури на изхвърлянето.
- Продуктът е стерилизиран с етилен оксид. НЕ използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- НЕ удрайте и НЕ огъвайте устройството по време на употреба. Счупването на устройството може да доведе до нужда от интервенция или изваждане.
- Да НЕ се стерилизира повторно и/или използва повторно. Изправеният ръчен свредел Osseoflex е само за еднократна употреба. Изрично се забранява поправянето, обновяването, ремонтът, модифицирането или повторното стерилизиране на устройството за последваща употреба, тъй като това може да доведе до загуба на функция и/или инфекция.
- Маркерите върху дръжката на свредела могат да се използват само като референтни маркери. Маркерите на дръжката не са предназначени да заместват използването на образно водене.
- НЕ използвайте устройството без интродюсер за достъп Osseoflex.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Важно е да прочетете Инструкциите за употреба (ИЗУ) и тези предупреждения преди работа с устройството.
- Използвайте изправения ръчен свредел Osseoflex преди датата „Годно до“, отбелязана на опаковката.
- НЕ използвайте повреден продукт. Преди употреба огледайте изправения ръчен свредел Osseoflex и опаковката, за да се уверите, че няма повреди.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Както и при други подобни устройства, нежеланите събития, потенциално свързани с употребата на изправен ръчен свредел Osseoflex, включват:

- Инфекция на повърхностна или дълбока рана.
- Непредумишлени проникващи рани, включително пробиване на съд и разкъсване на дурата
- Хемоторакс или пневмоторакс
- Емболизъм на мазнини, тромби или други материали, водещ до симптоматична белодробна емболия
- Нараняване на нерв, включително пробиване на нервната нишка или корените, което потенциално доведи до радикулопатия, пареза или парализа
- Болка
- Хеморагия
- Кръвотечение или хематом.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- След като канюлата е на място, придвижете напред изправения ръчен свредел Osseoflex през канюлата в костта. Ако е необходимо, винаги Инструкциите за употреба на комплекта за достъп Osseoflex за информация относно достъпа до кост.
- Придвижете напред дисталния край на изправения ръчен свредел Osseoflex до ДИСТАЛНИЯ ПЪЛТЕН МАРКЕР, който съпътства с дисталния край на канюлата. Потвърдете позицията, използвайки образно водене преди да продължите.
- Използвайте ръчен контрол и образно водене, завъртете изправения ръчен свредел Osseoflex по посока на часовниковата стрелка и продължете до желаната дълбочина.
- Извадете изправения ръчен свредел Osseoflex от канюлата чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Изправеният ръчен свредел Osseoflex се доставя стерилен в опаковка, която се отваря чрез отлепване. В случай на повреда на стерилината опаковка, не използвайте, а уведомете производителя.

СЪХРАНЕНИЕ

Изправеният ръчен свредел Osseoflex трябва да се съхранява в оригиналните материали за доставка. Трябва да се положат подходящите грижи, за да се гарантира, че устройството няма да бъдат повредено. Да се съхранява на студено и сухо място.

УСТРОЙСТВО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната целост на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране могат също да създадат рисък от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция или пренесена инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекционна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

STERILE EO	Стерилизирано с етилен оксид	EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Внимание: Винаги съпътстващите документи	R ONLY	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Годно до	REF	Каталожен номер
	Производител	LOT	Номер на партида
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкцията за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Да се съхранява на сухо място		Не стерилизирай повторно
	Устройство за еднократна употреба, ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО		

OSSEOFLEX®

EGYENES KÉZIFÚRÓ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető.

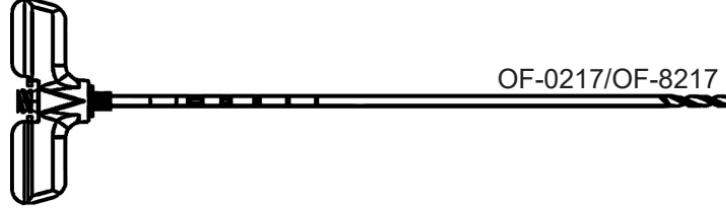
ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az Osseoflex® egyenes kézifűrő perkután csonthozzáférés létrehozására szolgál.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az eszköz csomagja a következőket tartalmazza: (1) db Osseoflex egyenes kézifűró – 10 G-s vagy 8 G-s eszközökkel kompatibilis.

Osseoflex egyenes kézifűró



FIGYELMEZETTÉSEK

- Ezt az eszközt kizárolag az eszköz klinikai használatában gyakorlattal rendelkező, szakképzett orvosok használhatják. A beteg sérülésének elkerülése érdekében minden alkalmazzon képalkotásos megfigyelést.
- Az Osseoflex egyenes kézifűró biztonságos használata érdekében az orvosnak alaposan ismernie kell az eszköz használatát és alkalmazását.
- A szigorúan steril technika alkalmazása kulcsfontosságú a termék kezelésének és használatának valamennyi fázisa során.
- A használt eszköz a vérel terjedő fertőzésekre és a biológiai veszélyt jelentő éles vagy hegyes eszközökre vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell általánosítani.
- A termék etilén-oxiddal van sterilizálva. NE használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A használat során NE üsse, illetve ne hajlítsa meg az eszközt. Az eszköz eltörhet, ami további beavatkozást vagy az eszköz eltávolítását lehetővé teheti szükségesnek.
- Ne használja fel és/vagy ne sterilizálja újra. Az Osseoflex egyenes kézifűró kizárolag egyszer használatos. Az eszköz helyreállítása, javítása, módosítása vagy újraszterilizálása további használat céljából határozottan tilos, mivel minden a működékesség elvesztését eredményezheti, és/vagy fertőzésveszélyt okozhat.
- A fúró szárán levő jelölések kizárolag referenciaiként használhatók. A száron levő jelölések nem helyettesítik a képalkotásos megfigyelést.
- NE használja az eszközt az Osseoflex bevezető nélkül.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Fontos, hogy az eszköz használatbavétele előtt elővassa a Használati utasítást és ezeket az övintézkedéseket.
- Az Osseoflex egyenes kézifűró csak a csomagolásban feltüntetett lejáratú dátum előtt használja.
- NE használja az eszközt, ha sérült. Használatbavétel előtt vizsgálja meg az Osseoflex egyenes kézifűrőt és a csomagolását, hogy nem sérültek-e.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Más alternatív eszközökhez hasonlóan, az Osseoflex egyenes kézifűró használatával összefüggő lehetséges nemkívánatos események a következők:

- Felszíni vagy a mélyebb rétegeket érintő sebfertőzés
- A vaszkuláris punkció és a durális szakadás okozta nem szándékos sérülések
- Haemothorax vagy pneumothorax
- Zsír, trombus vagy egyéb anyag okozta embolia, amely tünetekkel járó tüdőemboliát válthat ki
- Olyan idegsérülés, amelyet például a gerincvelő vagy a gerincvelői gyök pontciklája okoz, potenciálisan radikulopátiát, parézist vagy paralízist eredményezve
- Fájdalom
- Vérzés
- Vérzés vagy hematoma

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Miután pozicionálta a kanult, tolja az Osseoflex egyenes kézifűrőt a kanülön keresztül a csontba. Szükség esetén olvassa el az Osseoflex® bevezetőkészlet használati utasítását arra vonatkozón, hogyan kell hozzáérhető létrehozni a csonthoz.
- Tolja előre az Osseoflex egyenes kézifűró disztrális végét a DISZTÁLIS VASTAG szárjelölésig, ami a kanul disztrális végét jelöli. Képalkotással ellenőrizze a pozíciót, mielőtt továbblépne.
- Manuális irányítás és képalkotásos megfigyelés mellett forgassa az Osseoflex egyenes kézifűrőt az óramutató járásával megegyező irányba, és tolja be a kívánt mélységet.
- Az óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatással távolítsa el az Osseoflex egyenes kézifűrőt a kanülből.

KISZERELÉS

Az Osseoflex egyenes kézifűrő sterilen, lehúzható fedelű csomagolásban kerül forgalomba. Ne használja fel az eszközt, ha a steril csomagolás sérült, és értesítse erről a gyártót.

TÁROLÁS

Az Osseoflex egyenes kézifűrőt az eredeti csomagolásában kell tárolni. Megfelelő gondossággal kell eljárni az eszköz sérülésének megelőzésére érdekében. Hűvös száraz helyen tárolja.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja újra, dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetné az eszköz szerkezeti épességit és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésnélküli kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálhoz vezethet.

	Etilén-oxiddal sterilizálva		Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat		Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Felhasználható		Katalógusszám
	Gyártó		Tételszám
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.		Egy elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Száron tartandó		Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos eszköz, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA		

CE2797



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222