

EN

ROTATING SURGICAL PUNCH

PRODUCT DESCRIPTION:

The Rotating Surgical Punch is a sterile, single use, disposable, surgical punch which creates a circular hole in soft tissue. The Rotating Surgical Punch consists of a 3 piece (body, finger grip, & thumb rest) plastic housing shaped to fit the user's hand. The circular cut is created by the instrument grade stainless steel die and pin set. Various sized cutting diameters between 2.7 mm and 5.0 mm are available for the Rotating Surgical Punch to enable it to be used according to surgical need.

INDICATIONS FOR USE:

The surgical punch is intended for use by trained surgeons to create circular cuts in soft tissue or openings in soft vessel walls during surgical procedures. The basic operating principle is that of mechanical shearing using round dies and blades.

CONTRAINDICATIONS:

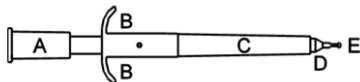
None known

WARNINGS:

1. Only surgeons trained in the particular procedure should use the punch.
2. After activation, do not release the plunger until the punch is removed from the incision site to prevent the excised tissue from being ejected into the surgical area or vessel interior.
3. **DO NOT RE-USE.** Known risks of re-use include device contamination, material degradation, malfunction, and patient/user injury.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Inspect the sterile package. Do not use if the package is opened or damaged. Open the package using sterile, operating room procedure.
2. Remove the protective cap from the punch tip. Examine the punch for damage paying particular attention to the tip and blade. Do not use if damage is present.
3. The punch is activated by placing your fingers under the punch handles (B) and your thumb on the plunger (A). Pressing your thumb and fingers together causes the punch tip (E) to move towards the punch body (C) past the circular cutting blade (D).
4. Activate the punch several times prior to surgical use. Do not use if the punch does not move freely.
5. Make an incision in the area where the punch is to be used. The incision should be slightly smaller than the punch tip. Insert and center the punch tip through the incision.
6. Holding the punch perpendicular to the tissue being cut, activate the punch. Do not release the plunger.
7. Keeping the plunger depressed, remove the punch from the incision area.
8. Slowly release the plunger to ensure that the excised tissue remains captured beneath the punch tip.
9. Remove the excised tissue from the punch tip.



STORAGE:

The sterile package should be stored at room temperature not to exceed 50°C (120°F).

PRODUCT LABEL SYMBOLS			
	Open pouch in this direction		Do not use if package is damaged

The Instructions for Use and a comprehensive symbol glossary can be found at <http://www.aemedical.com/quality/>

	A&E MEDICAL CORPORATION 5206 Asbury Road, P.O. Box 758 Farmingdale, NJ 07727 USA	EC REP	0344
		BIOMED, S.A. Parque Tecnológico de Madrid C/ Einstein, 3 Tres Cantos 28760 Madrid, Spain	

7120260 Rev. 006

STERILE R

EMPORTE-PIÈCE CHIRURGICAL ROTATIF

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le dispositif Poinçon chirurgical rotative est un emporte-pièce chirurgical stérile, jetable et à usage unique, qui crée une découpe circulaire dans un tissu mou. Le Poinçon chirurgical rotative se compose d'un habillage en plastique constitué de 3 éléments (corps, ailettes de préhension pour les doigts et emplacement pour le pouce), adapté à la main de l'utilisateur. La découpe circulaire est réalisée par l'ensemble poinçon et broche de l'instrument, en acier inoxydable de qualité chirurgicale. Le Poinçon chirurgical rotative est disponible avec divers diamètres de découpe, allant de 2,7 mm à 5,0 mm, pour correspondre aux différents besoins chirurgicaux.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

L'emporte-pièce chirurgical est destiné à des chirurgiens formés, pour pratiquer des coupes circulaires dans les tissus mous ou des ouvertures dans les parois de vaisseaux sanguins lors de procédures chirurgicales. Le principe de base est celui du cisaillement mécanique effectué à l'aide de poinçons et de lames circulaires.

CONTRE-INDICATIONS:

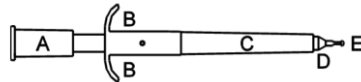
Aucune connue à ce jour

AVERTISSEMENTS:

1. Seuls des chirurgiens formés à cette procédure particulière doivent utiliser l'emporte-pièce.
2. Après activation, ne pas relâcher le piston tant que l'emporte-pièce n'est pas en-dehors du site de découpe, afin d'éviter que le tissu excisé ne soit éjecté dans la zone opératoire ou à l'intérieur du vaisseau sanguin.
3. **NE PAS RÉUTILISER.** Les risques connus d'une réutilisation sont la contamination du dispositif, la dégradation du matériau, le dysfonctionnement ainsi que le risque de blessure du patient/de l'utilisateur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

1. Inspecter l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ouvrir l'emballage en observant la procédure de stérilité en vigueur pour les salles d'opération.
2. Retirer le capuchon protecteur de l'extrémité de l'emporte-pièce. Inspecter l'emporte-pièce à la recherche d'éventuels dommages, en prêtant une attention particulière à l'extrémité et à la lame. Ne pas l'utiliser s'il présente un dommage.
3. L'emporte-pièce s'active en positionnant les doigts sous les ailettes de préhension (B) et le pouce sur le piston (A). Exercer une pression conjointe avec le pouce et les doigts fait coulisser l'extrémité de l'emporte-pièce (E) vers l'avant du corps de l'emporte-pièce (C), au-delà de la lame de découpe circulaire (D).
4. Actionner l'emporte-pièce à plusieurs reprises avant toute utilisation chirurgicale. Ne pas l'utiliser si le système ne coulisse pas librement.
5. Pratiquer une incision dans la zone où l'emporte-pièce doit être utilisé. Cette incision doit être légèrement plus petite que l'extrémité de l'emporte-pièce. Insérer et centrer l'extrémité de l'emporte-pièce dans cette incision.
6. Maintenir l'emporte-pièce perpendiculaire au tissu qui doit être coupé puis activer l'emporte-pièce. Ne pas relâcher le piston.
7. Tout en maintenant le piston enfoncé, retirer l'emporte-pièce de la zone d'incision.
8. Relâcher doucement le piston pour que le tissu excisé reste prisonnier de l'appareil en-dessous de l'extrémité de l'emporte-pièce.
9. Retirer le tissu excisé de l'extrémité de l'emporte-pièce.

**STOCKAGE:**

Le pack stérile doit être stocké à température ambiante, sans dépasser 50 °C (120 °F).

SYMBÔLES SUR L'ÉTIQUETTE PRODUIT			
	Sens d'ouverture de la poche		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Les instructions d'utilisation et un glossaire complet des symboles sont disponibles à l'adresse <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE	R
----------------	----------

ROTIERENDER CHIRURGISCHER STANZER

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Der Rotierende chirurgische Schlag ist ein steriler, wegwerfbarer chirurgischer Einweg-Stanzer, der ein kreisförmiges Loch in Weichgewebe erzeugt. Der Rotierende chirurgische Schlag besteht aus einem dreiteiligen Kunststoffgehäuse (Hauptteil, Fingergriff und Daumenauflage), das auf die Hand des Benutzers zugeschnitten ist. Der kreisförmige Schnitt entsteht durch das Zusammenwirken des Stiftes und des Stanzwerkzeuges aus Edelstahl. Mit dem Rotierenden chirurgischen Schlag können unterschiedliche Stanzschnittdurchmesser (2,7 bis 5,0 mm) erreicht werden, sodass er an den jeweiligen chirurgischen Bedarf angepasst werden kann.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG:

Dieser chirurgische Stanzer darf nur von entsprechend ausgebildeten Chirurgen verwendet werden, um im Rahmen eines operativen Eingriffs kreisförmige Schnitte in Weichgewebe oder Öffnungen in weichen Gefäßwänden zu erzeugen. Das grundlegende Funktionsprinzip ist das der mechanischen Scherung mithilfe runder Stanzwerkzeuge und Klingen.

KONTRAINDIKATIONEN:

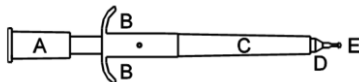
Keine bekannt

WARNHINWEISE:

1. Der Stanzer darf nur von Chirurgen verwendet werden, die im Hinblick auf das jeweilige Verfahren ausgebildet sind.
2. Lassen Sie den Kolben nach der Aktivierung nicht los, bis er aus der Inzisionsstelle entfernt wurde, damit das ausgestanzte Gewebe nicht in den Operationsbereich oder in das Gefäßinnere ausgeworfen wird.
3. **NICHT WIEDERVERWENDEN.** Zu den bekannten Gefahren bei einer Wiederverwendung zählen Verunreinigungen, Materialverschleiß und Fehlfunktionen am Gerät sowie Verletzungen/Gesundheitsschäden beim Patienten oder beim Anwender.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Inspizieren Sie die sterile Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Öffnen Sie die Verpackung gemäß den Standards für das sterile chirurgische Arbeiten.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Stanzerspitze. Untersuchen Sie den Stanzer auf Beschädigungen, insbesondere die Spitze und die Klinge. Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung vorliegt.
3. Der Stanzer wird aktiviert, indem man die Finger unterhalb der Griffe (B) und den Daumen auf dem Kolben (A) platziert. Wenn man nun den Daumen in Richtung der Finger drückt, bewegt sich die Stanzerspitze (E) in Richtung des Hauptteiles (C) und an der kreisförmigen Schnittklinge (D) vorbei.
4. Aktivieren Sie den Stanzer mehrmals, ehe Sie ihn im Rahmen des operativen Eingriffs verwenden. Verwenden Sie den Stanzer nicht, wenn er sich nicht frei bewegt.
5. Nehmen Sie eine Inzision in dem Bereich vor, in dem der Stanzer verwendet werden soll. Die Inzision sollte etwas kleiner sein als die Stanzerspitze. Das Einführen und Zentrieren der Stanzerspitze erfolgt durch die Inzision hindurch.
6. Halten Sie den Stanzer senkrecht zum auszuscheidenden Gewebe und aktivieren Sie ihn. Lassen Sie den Kolben nicht los.
7. Entfernen Sie den Stanzer aus dem Inzisionsbereich und halten Sie dabei den Kolben weiterhin gedrückt.
8. Lassen Sie den Kolben nur langsam los, damit das ausgestanzte Gewebe innerhalb der Stanzerspitze verbleibt.
9. Entfernen Sie das ausgestanzte Gewebe aus der Stanzerspitze.



LAGERUNG:

Die sterile Verpackung sollte bei Raumtemperatur gelagert werden, wobei eine Temperatur von 50 °C (120 °F) nicht überschritten werden darf.

PRODUKTKENNZEICHNUNG SYMBOLE			
	Den Beutel in dieser Richtung öffnen.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Die Gebrauchsanweisung und ein umfangreiches Symbolglossar finden Sie unter <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

PERFORATORE CHIRURGICO ROTANTE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Punzone chirurgico rotante è un perforatore chirurgico sterile, monouso, smaltibile, per la creazione di un foro circolare nei tessuti molli. Punzone chirurgico rotante è costituito da una custodia in plastica suddivisa in 3 parti (corpo, impugnatura e stantuffo) che consente di adattarsi alla mano dell'operatore. Il taglio circolare è creato dallo stampo in acciaio inossidabile e dal set di punzoni. Punzone chirurgico rotante è disponibile in diametri di taglio diversi compresi tra 2,7 e 5,0 mm per consentirne l'utilizzo secondo le necessità chirurgiche.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il perforatore chirurgico deve essere utilizzato da chirurghi qualificati per la creazione di tagli circolari su tessuti molli o aperture su pareti morbide nel corso di procedure chirurgiche. Il principio di funzionamento di base è quello della tranciatura meccanica con stampi e lame rotonde.

CONTROINDICAZIONI:

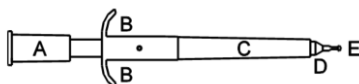
Nessuna nota

AVVERTENZE:

1. Il perforatore deve essere utilizzato solo da chirurghi qualificati Solo i chirurghi formati nella procedura specifica.
2. Dopo l'attivazione, non rilasciare lo stantuffo fino alla rimozione del perforatore dal sito di incisione al fine di impedire che il tessuto inciso venga espulso nell'area chirurgica o nei vasi.
3. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo comporta rischi noti, tra cui contaminazione del dispositivo, degrado del materiale, malfunzionamenti e danni fisici per pazienti/operatori.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Ispezionare la confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Aprire la confezione seguendo la procedura sterile della sala operatoria.
2. Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta. Esaminare il perforatore per accertare l'eventuale presenza di danni, prestando particolare attenzione alla punta e alla lama. Non utilizzare se sono presenti parti danneggiate.
3. Il perforatore viene attivato posizionando le dita sotto le impugnature di punzonatura (B) e il pollice sullo stantuffo (A). Premendo il pollice e le dita insieme, la punta del perforatore (E) si sposta verso il corpo di punzonatura (C) oltrepassando la lama di taglio circolare (D).
4. Attivare il perforatore diverse volte prima dell'uso in ambiente chirurgico. Non utilizzare se il perforatore non si muove liberamente.
5. Effettuare un'incisione nell'area in cui deve essere utilizzato il perforatore. L'incisione deve essere leggermente più piccola della punta del perforatore. Inserire e centrare la punta del perforatore attraverso l'incisione.
6. Attivare il perforatore, tenendolo in posizione perpendicolare rispetto al tessuto inciso. Non rilasciare lo stantuffo.
7. Tenendo premuto lo stantuffo, rimuovere il perforatore dall'area di incisione.
8. Rilasciare lentamente lo stantuffo per assicurarsi che il tessuto inciso rimanga bloccato sotto la punta del perforatore.
9. Rimuovere il tessuto inciso dalla punta del perforatore.



CONSERVAZIONE:

Conservare la confezione in modo sterile a temperatura ambiente non superiore a 50 °C (120 °F).

SIMBOLI RIPORTATI SULL'ETICHETTA DEL PRODOTTO

	Aprire il sacchetto in questa direzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
--	---	--	--

Le istruzioni per l'uso e un glossario completo dei simboli sono disponibili su <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

ES

SACABOCADOS QUIRÚRGICO ROTATORIO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El sacabocados Punch quirúrgico giratorio es una herramienta estéril, de un solo uso y desechable que sirve para realizar una incisión circular en los tejidos blandos. Esta herramienta consta de una carcasa de plástico de 3 partes (cuerpo, asa para los dedos y zona de reposo del pulgar) moldeada para adaptarse a la mano del usuario. La incisión circular se efectúa por medio del punzón y los dientes de acero inoxidable de calidad instrumental. Punch quirúrgico giratorio está disponible en varios diámetros de corte que van de 2,7 mm a 5,0 mm para poder usarlo en función de la necesidad quirúrgica.

INDICACIONES DE USO:

El sacabocados quirúrgico sirve para crear incisiones circulares en los tejidos blandos o aberturas en las paredes blandas de los vasos sanguíneos y solo deben utilizarlo cirujanos que cuenten con la debida formación durante intervenciones quirúrgicas. El principio operativo básico es el de corte mecánico por medio de punzones y hojas circulares.

CONTRAINDICACIONES:

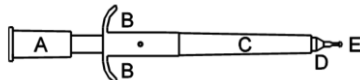
No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS:

1. Solo deben utilizar el sacabocados quirúrgico cirujanos que cuenten con la debida formación en la intervención quirúrgica en cuestión.
2. Tras la activación, no suelte el émbolo hasta que se haya retirado el sacabocados del lugar de la incisión para evitar que el tejido extirpado salga expulsado al campo quirúrgico o al interior del vaso sanguíneo.
3. **NO REUTILIZAR.** Los riesgos conocidos de la reutilización son la contaminación del dispositivo, la degradación del material, el mal funcionamiento o las lesiones de los pacientes o el usuario.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Inspeccione el envase estéril. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Abra el envase en un quirófano siguiendo un procedimiento estéril.
2. Retire el tapón protector de la punta del sacabocados. Examine el sacabocados por si tuviera daños, especialmente la punta y la hoja. No utilice el producto si está dañado.
3. El sacabocados se activa colocando los dedos debajo de las asas para los dedos (B) y el pulgar en el émbolo (A). Al presionar a la vez el pulgar y los dedos, la punta del sacabocados (E) se mueve en dirección hacia el cuerpo (C) hasta quedar por encima de la cuchilla circular (D).
4. Active el sacabocados varias veces antes de empezar a utilizarlo en la intervención quirúrgica. No lo utilice si no se mueve con libertad.
5. Realice una incisión en la zona donde va a utilizarse el sacabocados. La incisión debe ser un poco más pequeña que la punta del sacabocados. Introduzca la punta del sacabocados por la incisión y céntrala.
6. Sostenga el sacabocados perpendicular al tejido en el que se va a realizar el corte y actívelo. No suelte el émbolo.
7. Retire el sacabocados de la zona de la incisión con el émbolo pulsado.
8. Suelte lentamente el émbolo para asegurarse de que el tejido extirpado permanece debajo de la punta del sacabocados.
9. Retire el tejido extirpado de la punta del sacabocados.



ALMACENAMIENTO:

El envase estéril debe almacenarse a temperatura ambiente y no exceder los 50 °C (120 °F).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO

	Abrir la bolsa en esta dirección		No utilizar si el envase está dañado
--	----------------------------------	--	--------------------------------------

El manual de instrucciones y un glosario completo de símbolos están disponibles en <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

PERFURADOR CIRÚRGICO ROTATIVO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Soco Cirúrgico Rotativo é um perfurador cirúrgico esterilizado, de utilização única e descartável que cria uma perfuração circular no tecido mole. Este dispositivo consiste num invólucro de plástico de 3 peças (corpo, suporte para os dedos e descanso para o polegar), desenhado para uma adequação correta à mão do utilizador. A perfuração circular é criada pelo molde em aço inoxidável e um conjunto de pinos. O Soco Cirúrgico Rotativo pode efetuar cortes de vários diâmetros entre 2,7 mm e 5,0 mm, o que permite a sua utilização de acordo com as necessidades cirúrgicas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O perfurador cirúrgico deve ser utilizado apenas por cirurgiões formados para realizar perfurações circulares em tecido mole ou orifícios em paredes moles dos vasos durante procedimentos cirúrgicos. O princípio básico de operação é o de corte mecânico, utilizando moldes e lâminas redondas.

CONTRAINDICAÇÕES:

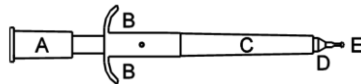
Nenhuma conhecida

AVISOS:

1. O perfurador deve ser utilizado apenas por cirurgiões devidamente formados para esse procedimento.
2. Após a ativação, não liberte o êmbolo até que o perfurador tenha sido removido do local da incisão para evitar que o tecido excisado seja ejetado para a área cirúrgica ou para o interior do vaso.
3. **NÃO REUTILIZE.** Os riscos conhecidos relativos à reutilização incluem a contaminação do dispositivo, degradação do material, avaria e/ou lesões no paciente/utilizador.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Inspeccione a embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Abra a embalagem recorrendo ao método estéril aplicado à sala de operações.
2. Remova a tampa de proteção da ponta do perfurador. Verifique se não existem quaisquer danos no perfurador, prestando especial atenção à ponta e à lâmina. Não utilize se existirem danos.
3. O perfurador é ativado ao colocar os seus dedos sob as pegas do perfurador (B) e o seu polegar sob o êmbolo (A). Ao premir simultaneamente o seu polegar e os seus dedos, irá impelir a ponta do perfurador (E) em direção ao corpo do perfurador (C), passando a lâmina de perfuração circular (D).
4. Ative o perfurador diversas vezes antes da utilização cirúrgica. Não utilize se o perfurador não se mover livremente.
5. Faça uma incisão na área onde pretende utilizar o perfurador. A incisão deve ser ligeiramente mais pequena do que a ponta do perfurador. Insira e centre a ponta do perfurador através da incisão.
6. Segurando o perfurador de forma perpendicular ao tecido a ser cortado, ative o perfurador. Não liberte o êmbolo.
7. Mantendo o êmbolo premido, remova o perfurador da área da incisão.
8. Liberte lentamente o êmbolo para garantir que o tecido excisado permanece por baixo da ponta do perfurador.
9. Remova o tecido excisado da ponta do perfurador.



ARMAZENAMENTO:

A embalagem esterilizada deve ser armazenada a uma temperatura ambiente que não exceda os 50 °C (120 °F).

SÍMBOLOS NO RÓTULO DO PRODUTO			
	Abrir a bolsa nesta direção		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

As Instruções de utilização e um glossário de símbolos abrangente podem ser encontrados em <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

ROTERENDE CHIRURGISCHE STANS

PRODUCTBESCHRIJVING:

Roterende chirurgische perforator is een steriele, wegwerpbare chirurgische stans voor eenmalig gebruik die een rond gat maakt in zacht weefsel. De Roterende chirurgische perforator bestaat uit een 3-delige (hoofdgedeelte, vingergreep, duimsteun) plastic behuizing met een vorm die past in de hand van de gebruiker. De ronde snede wordt gemaakt met de matrijzen- en pennenset van roestvrijstaal van instrumentkwaliteit. Er zijn diverse maten snijdiameters van 2,7 mm tot 5,0 mm beschikbaar voor de Roterende chirurgische perforator, zodat deze kan worden gebruikt al naar gelang wat de operatie vereist.

GEBRUIKSINDICATIES:

De chirurgische stans is bedoeld voor gebruik door getrainde chirurgen, die hiermee ronde sneden in zacht weefsel of openingen in zachte vaatwanden kunnen maken tijdens operatieve ingrepen. Het basiswerkingsprincipe is dat van mechanisch snijden met ronde matrijzen en bladen.

CONTRA-INDICATIES:

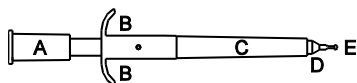
Geen bekend

WAARSCHUWINGEN:

1. Alleen chirurgen die zijn getraind in de specifieke procedure mogen de stans gebruiken.
2. Laat na activering de plunjer pas los nadat de stans is verwijderd uit de incisielocatie om te voorkomen dat het uitgesneden weefsel terechtkomt in het operatiegebied of in een vat.
3. **NIET HERGEBRUIKEN.** Bekende risico's van hergebruik zijn apparaatbesmetting, materiaalverslechtering, defecten en/of letsel van de patiënt/gebruiker.



GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Inspecteer de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Open de verpakking volgens een steriele operatiekamerprocedure.
2. Verwijder de beschermdop van de punt van de stans. Onderzoek de stans op beschadiging. Let daarbij vooral op de punt en het blad. Niet gebruiken als er een beschadiging is.
3. U activeert de stans door uw vingers onder de handgrepen van de stans (B) en uw duim op de plunjer (A) te plaatsen. Wanneer u uw duim en vingers samenknijpt, verplaatst de punt van de stans (E) zich naar het hoofdgedeelte van de stans (C) tot voorbij het ronde snijblad (D).
4. Activeer de stans een paar keer voordat u het voor de operatie gebruikt. Niet gebruiken als de stans niet vrij beweegt.
5. Maak een incisie op de plaats waar de stans moet worden gebruikt. De incisie moet iets kleiner zijn dan de punt van de stans. Voeg de punt van de stans in en centreer deze via de incisie.
6. Terwijl u de stans loodrecht op het te snijden weefsel houdt, activeert u de stans. Laat de plunjer niet los.
7. Terwijl u de plunjer ingedrukt houdt, verwijdert u de stans uit het incisiegebied.
8. Laat de plunjer langzaam los om te garanderen dat het uitgesneden weefsel onder de punt van de stans blijft zitten.
9. Verwijder het uitgesneden weefsel van de punt van de stans.



OPSLAG:

De steriele verpakking moet worden bewaard op kamertemperatuur bij maximaal 50 °C (120 °F).

SYMBOLLEN OP PRODUCTLABELS			
	Open de zak in deze richting		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

De gebruiksaanwijzing en een uitgebreide symbolenlijst vindt u op <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

ROTARENDE KIRURGISK DORN

PRODUKTBESKRIVELSE:

Roterende kirurgisk slag er en steril, kirurgisk engangsdorn, som skærer et rundt hul i bløddele. Roterende kirurgisk slag består af et plasthus i 3 dele (hoveddel, fingergreb og plads til tommelfinger), der er formet til at passe til brugerens hånd. Det runde incision oprettes af pressestempet og stiften i rustfrit stål af instrumenttypen. Incisionsdiametre i forskellige størrelser mellem 2,7 mm og 5,0 mm er tilgængelige for at sætte Roterende kirurgisk slag i stand til at blive anvendt i overensstemmelse med kirurgiske behov.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Den kirurgiske dorn er beregnet til at blive brugt af erfarne kirurger til at foretage runde incisioner i bløddele eller åbninger i bløde karvægge under kirurgiske indgreb. Det grundliggende arbejdsprincip er det samme som for mekanisk klipning omkring pressestempler og blade.

KONTRAINDIKATIONER:

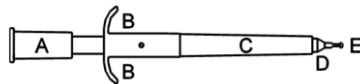
Ingen kendte

ADVARSLER:

1. Kun kirurger, der har erfaring i dette særlige indgreb, må anvende dornen.
2. Efter aktivering må stemplet ikke udløses, før dornen er fjernet fra incisionsstedet for at forhindre, at ekscideret væv stødes ud i operationsområdet eller indvendigt i karret.
3. **MÅ IKKE GENBRUGES.** Kendte risici ved genbrug omfatter kontaminering af enheden, nedbrydning af materiale, funktionssvigt og kvæstelser på patient/bruger.

BRUGSANVISNING:



1. Eftersø den sterile pakning. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Åbn pakningen med steril procedure gældende på operationsstuen.
2. Fjern beskyttelseshætten fra dornspidsen. Undersøg, om dornen er beskadiget, og vær særligt opmærksom på spids og blad. Må ikke anvendes, hvis der er beskadigelser.
3. Dornen aktiveres ved at placere dine fingre under dornhåndtagene (B) og din tommelfinger på stemplet (A). Hvis du trykker din tommelfinger og dine fingre mod hinanden, bevæger dornspidsen (E) sig mod selve dornen (C) forbi det runde skæreblad (D).
4. Aktiver dornen flere gange inden kirurgisk brug. Må ikke anvendes, hvis dornen ikke bevæger sig frit.
5. Foretag en incision i det område, hvor dornen skal anvendes. Incisionen skal være lidt mindre end dornspidsen. Før midten af dornspidsen gennem incisionen.
6. Hold dornen vinkelret mod det væv, der skal skæres, og aktiver dornen. Udløs ikke stemplet.
7. Hold stemplet trykket ned, og fjern dornen fra incisionsområdet.
8. Udløs langsomt stemplet for at sikre, at det eksciderede væv forbliver fanget under dornspidsen.
9. Fjern det eksciderede væv fra dornspidsen.



OPBEVARING:

Den sterile pakning skal opbevares ved stuetemperatur, der ikke må overstige 50°C (120°F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTMÆRKATER

	Åbn posen i denne retning		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
---	---------------------------	--	--

Brugsanvisningen og en omfattende symboloversigt findes på <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

ROTERANDE KIRURGISK STANS

PRODUKTBESKRIVNING:

Roterande kirurgisk stans är en steril och kasserbar kirurgisk stans för engångsbruk, som skapar ett runt hål i mjukvävnad. Roterande kirurgisk stans består av ett plasthölje i tre delar (kropp, fingergrepp och tumstöd) som är format för att passa användarens hand. Det runda hålet skapas av "die and pin"-setet av rostfritt stål av instrumentgrad. Skärdiametrar av olika storlekar mellan 2,7 mm och 5,0 mm är tillgängliga för Roterande kirurgisk stans, så att den kan användas för olika kirurgiska behov.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Den kirurgiska stansen är avsedd att användas av utbildade kirurger, för att skapa runda hål i mjukvävnad eller öppningar i mjuka kärlväggar under kirurgiska procedurer. Den grundläggande konstruktionen är en mekanisk skärare med runda brickor och blad.

KONTRAINDIKATIONER:

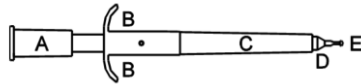
Inga kända.

VARNINGAR:

1. Endast kirurger som har utbildats för denna specifika procedur ska använda stansen.
2. Efter aktivering ska kolven inte släppas förrän stansen har tagits bort från snittplatsen, för att undvika att den borttagna vävnaden förs in i operationsområdet eller kärlets inre.
3. **ÅTERANVÄND EJ.** Kända risker med återanvändning inkluderar kontaminering av enheten, degradering av materialet, felfunktion och skada på patient/användare.



ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER:

1. Inspektera den sterila förpackningen. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Öppna förpackningen genom en steril procedur i operationssal.
2. Ta bort skyddshylsan från stansens spets. Undersök stansen efter skador och var särskild uppmärksam på spetsen och bladet. Använd inte om du upptäcker skador.
3. Stansen aktiveras genom att du placerar dina fingrar under stansens handtag (B) och tummen på kolven (A). När du trycker ihop tummen och fingrarna gör det att stansens spets (E) rör sig mot stansens kropp (C), förbi det runda skärbladet (D).
4. Aktivera stansen flera gånger innan du använder den på en patient. Använd inte om stansen inte rör sig fritt.
5. Gör ett snitt i området där stansen ska användas. Snittet ska vara lite mindre än stansspetsen. För in och centrera stansspetsen genom snittet.
6. Aktivera stansen medan du håller stansen vinkelrätt mot den vävnad som ska skäras. Släpp inte kolven.
7. Med kolven intryckt tar du bort stansen från snittområdet.
8. Släpp långsamt kolven för att säkerställa att den utskurna vävnaden förblir fångad under stansspetsen.
9. Ta bort den utskurna vävnaden från stansens spets.



FÖRVARING:

Den sterila förpackningen ska förvaras vid rumstemperatur som inte får överstiga 50 °C (120 °F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN			
	Öppna påsen i denna riktning.		Använd inte om förpackningen är skadad

Bruksanvisningen och en utförlig symbolordlista finns på <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

NO

ROTARENDE KIRURGISK STANSETANG

PRODUKTBESKRIVELSE:

Roterende kirurgisk slag er en steril, kirurgisk stansetang for engangsbruk som lager et rundt hull i bløtvev. Roterende kirurgisk slag består av et 3-delt plasthus (kropp, fingergrep og tommelplass) som er formet slik at det passer til brukerens hånd. Det sirkulære kuttet lages av stansejern- og boltsettet i rustfritt stål av instrumentkvalitet. Ulike stansediametere på mellom 2,7 mm og 5,0 mm er tilgjengelige for Roterende kirurgisk slag slik at den kan tilpasses kirurgiske behov.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Den kirurgiske stansetangen er beregnet for bruk av erfarne kirurger for å lage sirkulære kutt i bløtvev eller åpninger i karvegger under kirurgiske prosedyrer. Det grunnleggende driftsprinsippet er det samme som for mekanisk skjæring med runde stansejern og blader.

KONTRAINDIKASJONER:

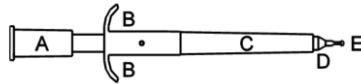
Ingen kjente.

ADVARSLER:

1. Stansetangen må kun brukes av kirurger som har fått opplæring i den aktuelle prosedyren.
2. Etter aktivisering er det viktig at stampelet ikke slippes opp før stansetangen er tatt bort fra innsnittsområdet for å forhindre at det utskårde vevet støtes ut i operasjonsområdet eller på innsiden av karet.
3. **MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT.** Kjente risikoer for gjenbruk inkluderer utstyrskontaminering, redusert materialkvalitet, feilfunksjon og skade på pasient/bruker.

INSTRUKSJONER FOR BRUK:

1. Inspiser den sterile pakningen. Ikke bruk tangen hvis pakningen er åpnet eller skadet. Åpne pakningen ved hjelp av steril prosedyre for operasjonsstue.
2. Ta av beskyttelseshetten på tangspissen. Undersøk om tangen er skadet, og vær spesielt oppmerksom på spissen og bladet. Ikke bruk tangen hvis den er skadet.
3. Tangen aktiveres ved at du plasserer fingrene under tanghåndtakene (B) og tommelen på stampelet (A). Press tommelen og fingrene sammen for å få tangspissen (E) til å bevege seg mot tangkroppen (C) og forbi det sirkulære skjærebladet (D).
4. Aktiver tangen flere ganger før den skal brukes kirurgisk. Ikke bruk tangen hvis den ikke beveger seg fritt.
5. Lag et innsnitt i området der tangen skal brukes. Innsnittet skal være litt mindre enn tangspissen. Før tangspissen gjennom innsnittet og sentrer.
6. Hold tangen vinkelrett mot vevet som skal skjæres, og aktiver tangen. Ikke slipp opp stampelet.
7. Hold stampelet nedtrykt når du fjerner tangen fra innsnittsområdet.
8. Slipp stampelet langsomt opp for å sikre at det utskårde vevet sitter fast i tangspissen.
9. Fjern det utskårde vevet fra tangspissen.



OPPBEVARING:

Den sterile pakningen skal oppbevares ved romtemperatur som ikke overstiger 50 °C (120 °F).

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETT

	Åpne posen i denne retningen		Ikke bruk produktet hvis pakningen er skadet
--	------------------------------	--	--

Bruksanvisningen og en omfattende symbolordliste finnes på <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΔΙΑΤΡΗΤΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το Περιστρεφόμενη Χειρουργική Διάτρηση είναι ένας στείρος, μίας χρήσης, αναλώσιμος χειρουργικός διατρητής που δημιουργεί μια κυκλική οπή σε μαλακά μόρια. Το Περιστρεφόμενη Χειρουργική Διάτρηση αποτελείται από ένα πλαστικό περίβλημα 3 στοιχείων (κυρίως σώμα, λαβή δακτύλου και στήριγμα αντίχειρα) που προσαρμόζεται στο χέρι του χρήστη. Η κυκλική οπή δημιουργείται από το σετ μητρών και λεπίδων ανοξείδωτου χάλυβα για εργαλεία. Το Περιστρεφόμενη Χειρουργική Διάτρηση διαθέτει διάφορες διαμέτρους κοπής μεταξύ 2,7 mm και 5,0 mm (0,1 και 0,19 ίντσες), ώστε να είναι δυνατή η χρήση του σύμφωνα με την εκάστοτε χειρουργική ανάγκη.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο χειρουργικός διατρητής προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους χειρουργούς για τη δημιουργία κυκλικών τομών σε μαλακά μόρια ή ανοιγμάτων στα μαλακά τοιχώματα των αγγείων στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Η βασική αρχή λειτουργίας είναι η μηχανική διάτμηση που χρησιμοποιεί στρογγυλές μήτρες και λεπίδες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ:

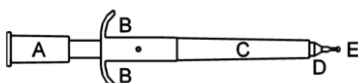
Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Ο διατρητής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς εκπαιδευμένους στη συγκεκριμένη διαδικασία.
2. Μετά την ενεργοποίηση, μην απελευθερώσετε το έμβολο μέχρι να απομακρυνθεί ο διατρητής από το σημείο τομής για να αποφευχθεί η εξώθηση του εκτετημένου ιστού μέσα στη χειρουργική περιοχή ή στο εσωτερικό του αγγείου.
3. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Οι γνωστοί κίνδυνοι επαναχρησιμοποίησης περιλαμβάνουν μόλυνση της συσκευής, αλλοίωση των υλικών, δυσλειτουργία και τραυματισμό του ασθενούς/χρήστη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Επιθεωρήστε τη στείρα συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Ανοίξτε τη συσκευασία ακολουθώντας τη στείρα διαδικασία του χειρουργείου.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το άκρο του διατρητή. Επιθεωρήστε τον διατρητή για τυχόν ζημιά, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο άκρο και τη λεπίδα. Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ζημιά.
3. Ενεργοποιήστε τον διατρητή τοποθετώντας τα δάκτυλά σας κάτω από τις λαβές του διατρητή (B) και τον αντίχειρά σας επάνω στο έμβολο (A). Με την πίεση του αντίχειρα προς τα δάκτυλα, το άκρο του διατρητή (ΣΤ) μετακινείται προς το σώμα του διατρητή (Γ), πέρα από την κυκλική λεπίδα κοπής (Δ).
4. Ενεργοποιήστε τον διατρητή αρκετές φορές πριν προχωρήσετε σε χειρουργική χρήση. Εάν ο διατρητής δεν κινείται ανεμπόδιστα, μην τον χρησιμοποιείτε.
5. Δημιουργήστε μια τομή στην περιοχή όπου θα χρησιμοποιηθεί ο διατρητής. Η τομή πρέπει να είναι ελαφρώς μικρότερη από το άκρο του διατρητή. Εισαγάγετε και κεντράρετε το άκρο του διατρητή διαμέσου της τομής.
6. Κρατώντας τον διατρητή κάθετα σε σχέση με τον ιστό προς κοπή, ενεργοποιήστε τον διατρητή. Μην απελευθερώνετε το έμβολο.
7. Κρατώντας το έμβολο πατημένο, απομακρύνετε τον διατρητή από την περιοχή τομής.
8. Απελευθερώστε αργά το έμβολο για να διασφαλίσετε ότι ο εκτετημένος ιστός εξακολουθεί να συγκρατείται κάτω από το άκρο του διατρητή.
9. Αφαιρέστε τον εκτετημένο ιστό από το άκρο του διατρητή.



ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Η στείρα συσκευασία πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου που να μην υπερβαίνει τους 50 °C (120 °F).

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ			
	Ανοίξτε τη θήκη προς αυτήν την κατεύθυνση		Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες χρήσης και ένα πλήρες γλωσσάρι συμβόλων στο <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

OTOČNÝ CHIRURGICKÝ DĚROVAČ

POPIS PRODUKTU:

Otáčející se chirurgický punč je sterilní, jednorázový a jednorázový chirurgický děrovač, který slouží k vytváření kruhových otvorů v měkkých tkáních. Děrovač Otáčející se chirurgický punč je tvořen třídílným plastovým pouzdrům (tělo, rukojeť pro prsty a opěrka palce) vytvářeným tak, aby uživateli dobře padlo do ruky. Kruhový otvor je vytvářen razidlem a hrotem z chirurgické nerezové oceli. Nástroj Otáčející se chirurgický punč je nabízen v různých řezných průměrech od 2,7 mm do 5,0 mm podle aktuálních potřeb chirurga.

INDIKACE:

Chirurgický děrovač je určen pro školené chirurgy k vytváření kruhových otvorů v měkké tkáni nebo otvorů v měkkých stěnách cév při chirurgických procedurách. Základní princip fungování je mechanický stříh pomocí kruhových razidel a ostří.

KONTRAINDIKACE:

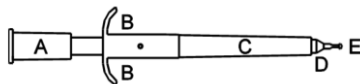
Nejsou známy

VAROVÁNÍ:

- Děrovač smí používat pouze chirurg vyškolený pro příslušnou proceduru.
- Po aktivaci neuvolňujte plunžr, dokud není děrovač vyjmut z místa zásahu, aby nedošlo k vytlačení vyjmuté tkáně do místa zásahu nebo dovnitř cévy.
- NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Známá rizika opakovaného používání zahrnují kontaminaci zařízení, degradaci materiálu, závalu nebo zranění pacienta/uživatele.

POKyny K POUŽITÍ:

- Prohlédněte sterilní balení. Nepoužívejte produkt, je-li balení otevřené nebo poškozené. Balení otevřete sterilním postupem odpovídajícím postupům uplatňovaným na operačním sále.
- Sejměte ochranný kryt z hrotu děrovače. Prohlédněte děrovač, zda nenese známky poškození, a věnujte pozornost především hrotu a ostří. Nepoužívejte produkt, je-li poškozený.
- Děrovač je aktivován vložením prstů pod rukojeť (B) a palce na plunžr (A). Stisknutím palce a prstů směrem k sobě dojde k pohybu hrotu (E) směrem k tělu děrovače (C) přes kruhové ostří (D).
- Před použitím pro chirurgické účely děrovač několikrát aktivujte. Nepoužívejte děrovač, jestliže jeho pohyb není volný.
- Provedte řez do místa, kde má být děrovač použit. Řez by měl být o něco menší než hrot děrovače. Zasuňte hrot děrovače do řezu a vycentrujte.
- Držte děrovač kolmo k řezané tkáni a aktivujte jej. Neuvolňujte plunžr.
- Při stisknutém plunžru vyjměte děrovač z místa řezu.
- Pomalou uvolňujte plunžr tak, aby vyjmutá tkáň zůstala zachycena pod hrotem děrovače.
- Odstraňte vyjmutou tkáň z hrotu děrovače.



UCHOVÁVÁNÍ:

Sterilní balení musí být skladováno při pokojové teplotě maximálně do 50 °C (120 °F).

SYMBOLY NA ŠTÍTKU PRODUKTU			
	Otevřete obal v tomto směru		Nepoužívejte produkt, je-li balení poškozené.

Návod k použití a obsáhlý Slovníček symbolů naleznete na <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

FORGÓ SEBÉSZETI LYUKASZTÓESZKÖZ

TERMÉKLEÍRÁS:

A Forgó sebészeti lyukasztás steril, egyszer használatos, eldobható sebészeti lyukasztóeszköz, amellyel kör alakú lyukat lehet vágni légyszövetekbe. A Forgó sebészeti lyukasztás eszköz műanyag ház része a felhasználó kezéhez való illeszkedéshez kialakított 3 részből áll (test, ujjaknak való markolat és hüvelykujjtámasz). A körkörös vágást a készülék orvostechnikai minőségű rozsdamentes acélból készült menetvágóból és szegből álló egység végzi. A Forgó sebészeti lyukasztás eszköz 2,7 mm és 5,0 mm közötti átmérőjű kör vágására való többféle méretben kapható, hogy megfeleljen a műtét során felmerülő igényeknek.

JAVALLATOK:

A sebészeti lyukasztóeszköz képzett sebészek általi használatra, légyszövetben kör alakú lyuk vágására vagy puha érfalon nyílás készítésére szolgál műtét során. Az eszköz a működési alapelve a mechanikai nyírás egy kerek menetvágóval és pengékkel.

ELLENJAVALLATOK:

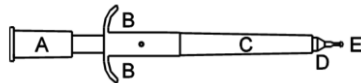
Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. Csak az eljárás elvégzésére kiképzett sebészek használhatják a lyukasztóeszközt.
2. Az aktiválás után ne engedje vissza a dugattyút, amíg a lyukasztóeszközt el nem távolította a bemetszés helyéről, hogy a kivágott szövetdarabot ne vesse ki a műtési területre vagy az ér belsejébe.
3. **TILOS ÚJRAFELHASZNÁLNI.** Az újrafelhasználás ismert kockázatai közé tartozik az eszköz szennyeződése, az anyagának az elváltozása, a hibás működés és a beteg vagy a felhasználó sérülése.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA:

1. Tekintse meg a steril csomagolást. Ne használja, ha a csomagolás megsérült vagy fel van bontva. Nyissa fel a csomagolást a műtőben használatos, erre szolgáló steril eljárással.
2. Vegye le a védősapkát a lyukasztóeszköz végéről. Ellenőrizze a lyukasztóeszköz épségét, különös figyelmet fordítva a hegyére és a pengére. Ne használja az eszközt, ha azon sérülés látható.
3. A lyukasztóeszköz aktiválásához helyezze két ujját az eszközön található, ujjaknak való markolatra (B) és a hüvelykujját a dugattyúra (A). A dugattyú benyomása hatására a lyukasztóeszköz vége (E) elmozdul az eszköz teste (C) felé, a körkörös vágópenge (D) mellett elhaladva.
4. Mielőtt a lyukasztóeszközt a műtéthez használná, próbálja ki, aktiválja többször egymás után. Ha a lyukasztóeszköz nem mozgatható szabadon, akkor azt ne használja szövet vágására.
5. Készítsen bemetszést azon a helyen, ahol használni fogja a lyukasztóeszközt. A bemetszés legyen éppen, hogy kisebb a lyukasztóeszköz végénél. Vezesse be a lyukasztóeszköz végét a bemetszésen keresztül úgy, hogy a közepén helyezkedjen el.
6. Tartsa a lyukasztóeszközt a vágni kívánt szövetre merőlegesen, és aktiválja. Ne engedje vissza a dugattyút.
7. A dugattyút benyomva tartva távolítsa el a kivágott szövetdarabot a bemetszés helyéről.
8. Lassan engedje vissza a dugattyút, hogy a kivágott szövetdarab a lyukasztóeszköz végéhez képest proximálisan rögzítve maradjon.
9. Távolítsa el a kivágott szövetdarabot a lyukasztó végéről.



TÁROLÁS:

A steril csomagot szobahőmérsékleten kell tárolni, 50 °C (120 °F) alatt.

A TERMÉK CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK			
	A tasak felnyitásának iránya		Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

A használati utasítás és a szimbólumok átfogó magyarázata a <http://www.aemedical.com/quality/> címen található

STERILE R

ROTUJÚCI CHIRURGICKÝ PRIERAZNÍK

POPIS PRODUKTU:

Rotačný chirurgický punk je sterilný jednorazový chirurgický prierazník na jedno použitie, ktorým sa vytvorí okrúhly otvor v tkanive. Prierazník Rotačný chirurgický punk pozostáva z 3 kusov (telo, prstový úchyt a opierka na palec) a plastového krytu, ktoré sadne používateľovi do dlane. Okrúhly rez sa vytvorí pomocou súpravy noža a kolíka z nehrdzavejúcej ocele nástrojovej kvality. Prierazník Rotačný chirurgický punk je k dispozícii s rozličnými priermi rezu od 2,7 mm do 5,0 mm, ktoré možno použiť podľa potreby chirurgického postupu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Chirurgický prierazník je určený na použitie vyškoleným chirurgom pri vytvorení okrúhleho rezu v mäkkom tkanive alebo otvoriť v mäkkej stene cievy pri chirurgickom postupe. Základný princíp fungovania je mechanický strih s využitím okrúhlych nožov a čepeľí.

KONTRAINDIKÁCIE:

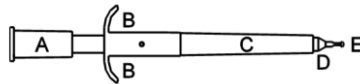
Nie sú známe

VÝSTRAHY:

1. Prierazník by mali používať len chirurgovia vyškolení v konkrétnom postupe.
2. Po aktivácii nepúšťajte piest, kým nie je prierazník vytiahnutý z miesta vpichu, aby ste predišli vypadnutiu vyrezaného tkaniva do chirurgickej oblasti alebo vnútra cievy.
3. **NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.** Známe riziká opakovaného použitia zahŕňajú kontamináciu pomôcky, degradáciu materiálu, nefunkčnosť a poranenie pacienta/používateľa.

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Skontrolujte sterilné balenie. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Otvorte balenie pomocou sterilného postupu určeného pre operačné sály.
2. Odstráňte ochranný uzáver z hrotu prierazníka. Skontrolujte prierazník, či nie je poškodený, osobitnú pozornosť venujte hrotu a čepeľi. Nepoužívajte v prípade poškodenia.
3. Prierazník sa aktivuje položením prstov pod rukoväť prierazníka (B) a palca na piest (A). Stlačením palca a prstov smerom k sebe sa začne hrot prierazníka (E) posúvať smerom k telu prierazníka (C) pozdĺž okrúhle rezacej čepele (D).
4. Pred chirurgickým použitím prierazník niekoľkokrát aktivujte. Ak sa prierazník nepohybuje voľne, nepoužívajte ho.
5. Urobte rez na mieste, na ktorom idete použiť prierazník. Rez by mal byť o niečo menší ako hrot prierazníka. Zasuňte prierazník do rezu a vycentrujte ho.
6. Podržte prierazník v smere kolmo na rezané tkanivo a aktivujte prierazník. Neuvoľňujte piest.
7. Držte piest stlačený a vyberte prierazník z miesta rezu.
8. Uvoľnite piest pomaly, aby ste zabezpečili, že vyrezané tkanivo zostane zachytené pod hrotom prierazníka.
9. Odstráňte vyrezané tkanivo z hrotu prierazníka.



SKLADOVANIE:

Sterilné balenie by sa malo skladovať pri teplote miestnosti, nie vyššej ako 50 °C (120 °F).

SYMBOLY NA OZNAČENÍ PRODUKTU

	Otvorte vrecko v tomto smere		Nepoužívať, ak je balenie poškodené
--	------------------------------	--	-------------------------------------

Návod na použitie a kompletný slovník symbolov nájdete na <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

VRTEČI KIRURŠKI LUKNJAČ

OPIS IZDELKA:

Vrtljivi kirurški udar je sterilni kirurški luknjač za enkratno uporabo, ki ustvari okroglo luknjo v mehkem tkivu. Luknjač Vrtljivi kirurški udar je sestavljen iz 3-delnega plastičnega ohišja (telo, držalo za prst in opornik za palec), oblikovanega tako, da se prilega uporabnikovi roki. Krožni rez se ustvari s kompletom vrezila in rezila iz nerjavnega jekla, primernega za instrumente. Pri luknjaču Vrtljivi kirurški udar je na voljo več premerov rezanja od 2,7 mm do 5,0 mm, kar omogoča uporabo skladno s kirurško potrebo.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Kirurški luknjač smejo uporabljati usposobljeni kirurgi, uporablja pa se za ustvarjanje krožnih rezov v mehkem tkivu ali odprtin v mehkih stenah žil med kirurškimi posegi. Osnovno načelo delovanja je mehansko striženje z okroglimi vrezili in rezili.

KONTRAINDIKACIJE:

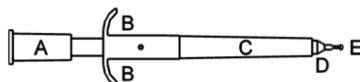
Niso znane.

OPOZORILA:

1. Luknjač smejo uporabljati samo kirurgi, usposobljeni za ustrezne postopke.
2. Po aktivaciji ne sprostite bata, dokler luknjača ne odstranite z mesta incizije, da preprečite, da bi izrezano tkivo bilo izvrženo v kirurško polje ali notranjost žile.
3. **NE UPORABLJAJTE ZNOVA.** Znana tveganja pri ponovni uporabi vključujejo kontaminacijo pripomočka, razgradnjo materiala, okvaro in telesne poškodbe bolnika/uporabnika.

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Preglejte sterilno ovojnino. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Odprite ovojnino s sterilno tehniko, primerno za operacijsko sobo.
2. Odstranite zaščitni pokrovček s konice luknjača. Preglejte luknjač in se prepričajte, da ni poškodovan. Bodite posebej pozorni na konico in rezilo. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan.
3. Luknjač aktivirate tako, da postavite prste pod ročaj luknjača (B) palec pa na bat (A). Ko pritisnete palec in prste skupaj, se konica luknjača (E) premakne proti telesu luknjača (C) mimo okroglega rezila (D).
4. Pred kirurško uporabo luknjač večkrat aktivirajte. Če se luknjač ne premika prosto, ga ne uporabljajte.
5. Naredite incizijo na mestu, kjer boste uporabili luknjač. Incizija mora biti nekoliko manjša od konice luknjača. Vstavite konico luknjača skozi incizijo in jo centrirajte.
6. Postavite luknjač pravokotno na tkivo, ki ga režete, in ga aktivirajte. Ne sprostite bata.
7. Medtem, ko držite bat pritisnjen, odstranite luknjač iz incizije.
8. Počasi sprostite bat, da zagotovite, da izrezano tkivo ostane ujeto pod konico luknjača.
9. Odstranite izrezano tkivo iz konice luknjača.



SHRANJEVANJE:

Sterilno pakiranje je treba shranjevati pri sobni temperaturi, ki ne sme presežati 50 °C (120 °F).

SIMBOLI NA OZNAKAH NA IZDELKU

	Vrečko odprite v tej smeri.		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
--	-----------------------------	--	--

Navodila za uporabo in izčrpen glosar simbolov sta na voljo na naslovu <http://www.aemedical.com/quality/>

STERILE R

DÖNER CERRAHİ DELGEÇ

ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIKLAMA:

Döner Cerrahi Punch steril, tek kullanımlı ve kullanıldıktan sonra atılan bir cerrahi delgeç (punch) olup yumuşak dokuda dairesel bir delik oluşturur. Rotating Surgical Pun Döner Cerrahi Punch ch, kullanıcının eline oturacak biçimde şekillendirilmiş 3 parçalı (gövde, parmak kavraması ve başparmak dayanağı) bir plastik mahfazadan oluşur. Dairesel kesik, cihaz kalitesinde paslanmaz çelik kalıp ve pim seti ile oluşturulur. Döner Cerrahi Punch'ın cerrahi gereksinime göre kullanılabilmesini sağlamak için, 2,7 mm ile 5,0 mm arası değişen çeşitli boyutlarda kesme çapları mevcuttur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Cerrahi delgeç, cerrahi prosedürler sırasında yumuşak dokuda dairesel kesiler veya yumuşak duvar damarlarında açıklıklar oluşturmak amacıyla eğitimli cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Temel çalışma prensibi yuvarlak kalıpların ve bıçakların kullanıldığı mekanik kırma ile aynıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

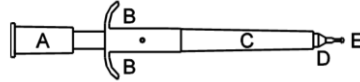
Bilinen yok.

UYARILAR:

1. Delgeci yalnızca belirli bir prosedür konusunda eğitim almış cerrahlar kullanmalıdır.
2. Aktivasyondan sonra, eksize edilen dokunun cerrahi alana veya damarın içine boşaltılmasını önlemek için, delgeç insizyon bölgesinden çıkarılıncaya kadar pistonu bırakmayın.
3. **YENİDEN KULLANMAYIN.** Yeniden kullanımla ilgili bilinen riskler arasında cihaz kontaminasyonu, malzemenin bozulması, arıza ve hasta/kullanıcı yaralanması yer alır.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Steril ambalajı inceleyin. Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın. Ambalajı açarken steril, ameliyathane prosedürünü uygulayın.
2. Delgeç ucundaki koruyucu başlığı çıkarın. Uç ve bıçak kısmına özellikle dikkat ederek delgeci hasar açısından inceleyin. Hasar varsa kullanmayın.
3. Delgeç, parmaklarınızı delgeç tutamaçlarının (B) altına ve başparmağınızı da pistonun üzerine (A) yerleştirmek suretiyle aktive edilir. Başparmağınızı ve parmaklarınızı birlikte bastırdığınızda, delgeç ucu (E) dairesel kesici bıçağı (D) geçerek delgeç gövdesine (C) doğru hareket eder.
4. Cerrahi kullanımdan önce delgeci birkaç kez aktive edin. Rahatça hareket etmiyorsa delgeci kullanmayın.
5. Delgecin kullanılacağı alanda bir insizyon oluşturun. Bu insizyon delgeç ucundan biraz daha küçük olmalıdır. Delgeç ucunu insizyondan içeri sokun ve ortalayın.
6. Delgeci kesilen dokuya dik olacak şekilde tutarak aktive edin. Pistonu bırakmayın.
7. Pistonu basılı tutarak delgeci insizyon alanından çıkarın.
8. Eksize edilen dokunun delgeç ucunun altında yakalanmış olarak kalmasını sağlayacak şekilde pistonu yavaşça bırakın.
9. Eksize edilen dokuyu delgeç ucundan çıkarın.



SAKLAMA:

Steril ambalaj oda sıcaklığında saklanmalıdır. 50°C (120°F) sıcaklığı aşmayın.

ÜRÜN ETİKETİ SEMBOLLERİ

	Poşeti bu yönde açın.		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.
--	-----------------------	--	----------------------------------

Kullanım Talimatlarına ve kapsamlı bir sembol sözlüğüne <http://www.aemedical.com/quality/> adresinden ulaşabilirsiniz

STERILE R