

	(EN)	(ES)	(DE)	(FR)	(BG)	(HR)	(CS)	
<b>DZ</b> Drendel • Zwellung Schürenbreder Weg 27 32689 Kalletal • Germany fon: +49 (0) 5264 6579280 fax: +49 (0) 5264 6579284 info@drendel.com www.drendel.com	<b>CE</b> 0197	<b>CE</b> 0197	<b>CE</b> 0197	<b>CE</b> 0197	<b>CE</b> 0197	<b>CE</b> 0197	<b>CE</b> 0197	
10003219 - Rev 2021-04	<b>REF</b> Catalogue number, Ref. no. 5.1.6: Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	<b>Simbolos según ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales</b> Número de pedido, número de referencia 5.1.6.: Indica el número de catálogo del fabricante del dispositivo médico.	<b>Symbole aus ISO 15223-1: Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen</b> Artikelnummer, Bezugnummer Symbol 5.1.6.: Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, so dass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	<b>Symboles conformes à la norme ISO 15223-1: Dispositifs Médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatives aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</b> Numéro de catalogue, RÉF. n° 5.1.6.: Indique le numéro de catalogue du fabricant afin qu'il soit possible d'identifier le dispositif médical.	<b>Симболи по ISO 15223-1: Медицински изделия - Информации, използвани в етикетите, при етикетките и в предоставната информация за медицински изделия - Част 1: Общи изисквания</b> Номер на артикул, референтен номер 5.1.6.: Показва каталожния номер на артикула, референтен номер 5.1.6.: Показва број артикла производача, тако да се може идентифицирати медицински производ.	<b>Simboli iz ISO 15223-1: medicinski proizvodi-simboli koje treba koristiti za natpis medicinskih proizvoda, oznake i informacije koje treba isporučiti-Dio 1: Opći zahtjevi</b> Broj artikla, referentni broj 5.1.6.: Pokazuje broj artikla proizvođača, tako da se može identificirati taj medicinski proizvod.	<b>Simboly iz ISO 15223-1: Zdravotvorní výrobky - Symboly a označení použitých při nápisích na zdravotvorních výrobcích a při poskytování informací - Část 1: Všeobecné požadavky</b> Číslo výrobku, referenční číslo 5.1.6.: Označuje číslo výrobku výrobce tak, že zdravotvorní výrobek lze identifikovat.	
	<b>LOT</b> Batch code, Ref. no. 5.1.5: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	<b>Código de lote, número de referencia 5.1.5.: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.</b>	<b>Fertigungsnummer, Bezugnummer Symbol 5.1.5.: Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.</b>	<b>Code de lot, RÉF. n° 5.1.5.: Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot.</b>	<b>Номер на партидата, референтен номер 5.1.5.: Показва обозначението на партидата на производителите, така че може да бъде идентифицирана сериата или партидата.</b>	<b>Broj proizvođačke serije, referentni broj 5.1.5.: Pokazuje oznaku šarže proizvođača, tako da se može identificirati šarža ili serija.</b>	<b>Číslo šarže, referenční číslo 5.1.5.: Označuje označení šarže výrobce tak, že šarže nebo kód šarže lze identifikovat.</b>	
	<b>STERILE</b> Sterilized using irradiation, Ref. no. 5.2.4: Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	<b>Estérilizado por irradiación, número de referencia 5.2.4.: Indica un dispositivo médico esterilizado por irradiación contra fuentes de luz.</b>	<b>Strahlentestiert, Bezugnummer Symbol 5.2.4.: Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.</b>	<b>Stérilisé par irradiation, RÉF. n° 5.2.4.: Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.</b>	<b>Стерилизиран с облъчване, символ с референтен номер 5.2.4.: Показва медицинско изделие, стерилизирано чрез облъчване.</b>	<b>Sterilizirano zračenjem, referentni broj simbol 5.2.4.: Pokazuje medicinski proizvod, koji je steriliziran zračenjem.</b>	<b>Sterilizovaný zářením, referenční číslo 5.2.4.: Označuje zdravotvorní výrobek, který byl sterilizován zářením.</b>	
	<b>Non-sterile, ref. no. 5.2.7.: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization procedure.</b>	<b>No estéril, número de referencia 5.2.7.: Indica un dispositivo médico que no ha sido sujeto a ningún proceso de esterilización.</b>	<b>Nicht steril, Bezugnummer Symbol 5.2.7.: Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.</b>	<b>Non-stérile, réf. n° 5.2.7.: Indique un dispositif médical qui n'a pas subi un procédé de stérilisation.</b>	<b>Не използван при покриване облъчване, символ с референтен номер 5.2.8.: Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процедура за стерилизация.</b>	<b>Nesteriliziran proizvod, referentni broj simbol 5.2.7.: pokazuje medicinski proizvod, koji nije bio podvrgnut postupku steriliziranja.</b>	<b>Není sterilní, referenční číslo 5.2.7.: Označuje zdravotvorní výrobek, který nebyl sterilizován.</b>	
	<b>Do not use if package is damaged, Ref. no. 5.2.8.: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.</b>	<b>No utilizar si el embalaje está dañado, número de referencia 5.2.8.: Indica un dispositivo médico que no debería utilizarse si el embalaje está dañado o abierto.</b>	<b>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Bezugnummer Symbol 5.2.8.: Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.</b>	<b>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, RÉF. n° 5.2.8.: Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.</b>	<b>Не използвайте при повреден опаковката, символ с референтен номер 5.2.8.: Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.</b>	<b>Ne koristiti kod oštećenog pakiranja, referentni broj simbol 5.2.8.: Pokazuje medicinski proizvod, kojega ne bi trebalo koristiti, ukoliko je pakiranje oštećeno ili otvoreno.</b>	<b>Při poškozeném balení nepoužívejte, referenční číslo 5.2.8.: Označuje zdravotvorní výrobek, který by neměl být použit, jestliže bylo poškozeno nebo otevřeno.</b>	
	<b>Manufacturer, Ref. no. 5.1.1.: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.</b>	<b>Fabricante, número de referencia 5.1.1.: Indica el fabricante del dispositivo médico tal como definidos en las normas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.</b>	<b>Hersteller, Bezugnummer Symbol 5.1.1.: Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach dem EU-Richtlinien 90/385/EGW, 93/42/EGW und 98/79/EG.</b>	<b>Fabricant, RÉF. n° 5.1.1.: Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.</b>	<b>Производител, символ с референтен номер 5.1.1.: Показва производител на медицинското изделие на територията на републиката с директивите на ЕС 90/385/ЕОЕ, 93/42/ЕОЕ и 98/79/ЕОЕ.</b>	<b>Proizvođač, referentni broj simbol 5.1.1.: Pokazuje proizvođača medicinskog proizvoda prema EU-animiranim 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/EC.</b>	<b>Výrobce, referenční číslo 5.1.1.: Označuje výrobce zdravotnického výrobku podle směrnice EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.</b>	
	<b>Date of manufacture, Ref. no. 5.1.3.: Indicates the date when the medical device was manufactured.</b>	<b>Fecha de fabricación, número de referencia 5.1.3.: Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.</b>	<b>Herstellungsjahr, Bezugnummer Symbol 5.1.3.: Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</b>	<b>Date de fabrication, RÉF. n° 5.1.3.: Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.</b>	<b>Дата на производа, символ с референтен номер 5.1.3.: Показва датата, на която е било произведено медицинското изделие.</b>	<b>Datum proizvodnje, referentni broj simbol 5.1.3.: Pokazuje datum, kada je proizveden medicinski proizvod.</b>	<b>Datum výroby, referenční číslo 5.1.3.: Označuje datum výroby zdravotnického výrobku.</b>	
	<b>Use-by date, Ref. no. 5.1.4.: Indicates the date after which the medical device is not to be used.</b>	<b>Fecha límite de utilización, número de referencia 5.1.4.: Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.</b>	<b>Verwendbar bis, Bezugnummer Symbol 5.1.4.: Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.</b>	<b>Date de péremption, RÉF. n° 5.1.4.: Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.</b>	<b>Да се използва до, символ с референтен номер 5.1.4.: Показва дата, след която медицинското изделие повече не бива да се използва.</b>	<b>Upotrebljivo do, referentni broj simbol 5.1.4.: Pokazuje datum, poslije kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti.</b>	<b>Použitelné do, referenční číslo 5.1.4.: Označuje datum, po uplynutí kterého se zdravotvorní výrobek více nesmí používat.</b>	
	<b>Consult instructions for use, Ref. no. 5.4.: Indicates the need for the user to consult the instructions for use before using the device.</b>	<b>Consultar las instrucciones de uso, número de referencia 5.4.3.: Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.</b>	<b>Gebrauchsanweisung beachten, Bezugnummer Symbol 5.4.3.: Verweist auf die Gebrauchsanweisung, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.</b>	<b>Consulter le mode d'emploi, RÉF. n° 5.4.3.: Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.</b>	<b>Следвайте инструкциите за употреба, символ с референтен номер 5.4.3.: Указва на необходимостта от четене на инструкциите за употреба.</b>	<b>Pridržavajte se Upute za uporabu, referentni broj simbol 5.4.3.: Ukazuje korisniku na potrebu čitanja upute za uporabu.</b>	<b>Konzultujte návod k použití, referenční číslo 5.4.3.: Poukazuje na to, aby uživatel četl návod k použití.</b>	
	<b>Caution, Ref. no. 5.4.4.: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.</b>	<b>Precaución, número de referencia 5.4.4.: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer la información importante sobre advertencias y precauciones que no se pueden presentar en el dispositivo médico en sí por varias razones.</b>	<b>Achtung, Bezugnummer Symbol 5.4.4.: Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzulesen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.</b>	<b>Attention, RÉF. n° 5.4.4.: Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi afin de prendre connaissance des mises en garde importantes, telles que les avertissements et les précautions à prendre qui, pour diverses raisons, ne pouvaient pas être indiqués sur le dispositif médical lui-même.</b>	<b>Внимание, символ с референтен номер 5.4.4.: Указва необходимостта полагане да провери инструкциите за употреба за важни информации във връзка с безопасността, като например предпазни мерки и предпазни мерки, които поради множество причини не могат да бъдат поставени върху самого медицинско изделие.</b>	<b>Pozor, referentni broj simbol 5.4.4.: Ukazuje korisniku na neophodnost traženja važnih podataka o sigurnosti, npr. upozorenja i mjera opreza u Uputi za uporabu, jer zbog mnogih razloga ne mogu navesti na samom medicinskom proizvodu.</b>	<b>Pozor, referenční číslo 5.4.4.: Poukazuje na to, aby si uživatel přečetl v návodu k použití důležité bezpečnostní varování ohledně údajů, jako jsou varování a preventivní opatření, které z různých důvodů nelze uvést na zdravotnickém výrobku jako takém.</b>	
	<b>Store in a dry place, ref. no. 5.3.4.: Indicates that the medical device has to be protected from moisture.</b>	<b>Conservar en lugares secos, número de referencia 5.3.4.: Indica un dispositivo médico que debe protegerse contra humedad.</b>	<b>Trocken aufbewahren, Bezugnummer Symbol 5.3.4.: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.</b>	<b>Stocker dans un endroit sec, réf. n° 5.3.4.: Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.</b>	<b>Съхранявайте сух, референтен символ 5.3.4.: Обозначава медицински продукт, който трябва да бъде защитен срещу влага.</b>	<b>Čuvati na suhom, referentni broj simbol 5.3.4.: označava medicinski proizvod, koji se mora zaštititi od vlage.</b>	<b>Usochovávejte v suchu, ref. č. symbol 5.3.4.: Označuje zdravotvorní výrobek, který musí být chráněn před vlhkostí.</b>	
	<b>Protect from sunlight, ref. no. 5.3.2.: Indicates that the medical devices has to be protected from sunlight in its normal environment, provided that the potential for damage is not negligible.</b>	<b>Proteger contra la luz solar, número de referencia 5.3.2.: Indica un dispositivo médico que debe protegerse contra la luz solar.</b>	<b>Vor Sonnenlicht schützen, Bezugnummer Symbol 5.3.2.: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das vor Sonnenlicht geschützt werden benötigt.</b>	<b>Protéger des rayons solaires, réf. n° 5.3.2.: Indique que le dispositif médical doit être protégé des rayons de soleil.</b>	<b>Да се пази от излагане на слънчева светлина, референтен символ 5.3.2.: Обозначава медицински продукт, който трябва да бъде защитен срещу излагане на слънчева светлина.</b>	<b>Zaštititi od sunčeve svjetlosti, referentni broj simbol 5.3.2.: označava medicinski proizvod, kojemu treba biti zaštićen od izvora svjetlosti.</b>	<b>Chránit před slunečním zářením, ref. n. 5.3.2.: Označuje zdravotvorní výrobek, který musí být chráněn před slunečním zářením.</b>	
	<b>Non-regulated symbol: Medical Device</b>	<b>Símbolo no regulado: Dispositivo médico</b>	<b>Nicht reguliertes Symbol: Medizinprodukt</b>	<b>Symbole non réglementé: Dispositif médical</b>	<b>Нерегулиран символ: медицински продукт</b>	<b>Neregulirani simbol: Medicinski proizvod</b>	<b>Neregulovaný symbol: Zdravotvorní výrobek</b>	
	<b>Regulated by European law: CE marking of conformity</b>	<b>Regulado por la legislación europea: Marcado de conformidad CE</b>	<b>Reguliert über europäische Gesetzgebung: CE-Konformitätskennzeichnung</b>	<b>Réglementé par le droit européen: Marquage de conformité CE</b>	<b>Подлежит на регулация от европейското законодателство: CE маркierung за съответствие</b>	<b>Regulirano europskim zakonodavstvom: CE-oznaka skladnosti</b>	<b>Podléhá evropskému legislativnímu: ES prohlášení o shodě</b>	
	<b>Non-regulated symbol: Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of an physician</b>	<b>Símbolo no regulado: Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o un representante de personas que lo vendan.</b>	<b>Nicht reguliertes Symbol: Minimal zulässige Drehzahl</b>	<b>Symbole non réglementé: vitesse maximale permise</b>	<b>Невключен в регулацията символ: максимално допустими обороти</b>	<b>Neregulirani simbol: maksimalno dopušteni obrtovi</b>	<b>Neregulovaný symbol: maximálně přípustný počet otáček</b>	
	<b>Non-regulated symbol: Quantity</b>	<b>Símbolo no regulado: Cantidad</b>	<b>Nicht reguliertes Symbol: Menge</b>	<b>Symbole non réglementé: Quantité</b>	<b>Невключен в регулацията символ: Количество</b>	<b>Neregulirani simbol: Količina</b>	<b>Neregulovaný symbol: Množství</b>	
	<b>Non-regulated symbol: Material used</b>	<b>Símbolo no regulado: Material utilizado</b>	<b>Nicht reguliertes Symbol: Verwendetes Material</b>	<b>Symbole non réglementé: Matériau utilisé</b>	<b>Невключен в регулацията символ: Използван материал</b>	<b>Neregulirani simbol: Primijenjeni materijal</b>	<b>Neregulovaný symbol: Použitý materiál</b>	
	<b>Non-regulated symbol: Distributor</b>	<b>Símbolo no regulado: Distribuidor</b>	<b>Nicht reguliertes Symbol: Vertreibshändler</b>	<b>Symbole non réglementé: Distributeur</b>	<b>Невключен в регулацията символ: Дистрибутор</b>	<b>Neregulirani simbol: Trgovac</b>	<b>Neregulovaný symbol: Distributor</b>	
	<b>Barcode: GS1 format</b>	<b>Código de barras: Estructura GS1</b>	<b>Barcode: GS1 Struktur</b>	<b>Code à barres : Structure GS1</b>	<b>Баркод: Структура GS1</b>	<b>Barcode: GS1 Struktura</b>	<b>Čárový kód: GS1 struktura</b>	
	<b>Barcode: HBC format</b>	<b>Código de barras: Estructura HBC</b>	<b>Barcode: HBC Struktur</b>	<b>Code à barres : Structure HBC</b>	<b>Баркод: Структура HBC</b>	<b>Barcode: HBC Struktura</b>	<b>Čárový kód: HBC struktura</b>	
	<b>Non-regulated symbol: leading barcode for GUID</b>	<b>Símbolo no regulado: primer código de barras para GUID</b>	<b>Nicht reguliertes Symbol: Führer Barcode für GUID</b>	<b>Symbole non réglementé : premier code-barres pour GUID</b>	<b>Невключен в регулацията символ: Водещ баркод за Глобалната база данни на медицинското изделие (GUID)</b>	<b>Neregulirani simbol: vodeći barcode za GUID</b>	<b>Neregulovaný symbol: Použítý čárový kód pro GUID</b>	
	<b>Material: Stainless steel</b>	<b>Material: Acero inoxidable</b>	<b>Material: Rostfreier Stahl</b>	<b>Matériau: Acier inoxydable</b>	<b>Материал: Нержавеяла стомана</b>	<b>Material: Nehrđajući čelik</b>	<b>Material: Nerzová ocel</b>	
	<b>Name of the product: Craniotome</b>	<b>Nombre del producto: Craniotomo</b>	<b>Name des Produktes: Cranio, Router</b>	<b>Nom du produit : Moteur de craniotomie</b>	<b>Наименование на продукта: Краниотом</b>	<b>Naziv proizvoda: Craniotom</b>	<b>Název výrobku: Craniotomy</b>	
	<b>Intended use</b> The instruments are used for work on bones, the separation of skull bones (e.g. craniotomy) or the vertebral arch (e.g. laminectomy, laminotomy) during neurosurgical therapy, in some cases in combination with dura mater protection. They are used by surgeons on human patients in a surgical environment, provided that the potential benefit outweighs the risk. The instruments remove material thanks to their geometry in combination with rotary movements.	<b>Uso previsto:</b> Los instrumentos son previstos para el trabajo de hueso, la separación del hueso craneal (por ej. craneotomía) o del arco vertebral (por ej. laminectomía o laminotomía) durante terapias neuroquirúrgicas, en algunos casos con protección de la duramadre. Se utilizan por cirujanos en pacientes humanos en un ambiente quirúrgico, siempre y cuando los posibles beneficios superasen los riesgos. Los instrumentos remueven sustancia gracias a su geometría en combinación con movimientos rotatorios.	<b>Zweckbestimmung:</b> Die Instrumente sind teilweise in Kombination mit einem Duratschutz zur Kraniotomie/Beinbohrung bzw. Durchtrennung von Schädelknochen (z. B. Kraniotomie) oder des Wirbelbogens (z. B. Laminektomie, Laminotomie) im Rahmen von neurochirurgischer Therapie vorgesehen. Sie werden von Chirurgen in einer OP-Umgebung an Menschen angewandt, sofern der potentielle Nutzen das Risiko überwiegt. Die Instrumente erzeugen durch die Geometrie in Verbindung mit der Rotation einen Materialabtrag.	<b>Utilisation appropriée :</b> Les instruments sont prévus pour le travail de l'os ou la séparation de l'os crânien (par ex. craniotomie) ou de l'arc vertébral (laminectomie, laminotomie) dans le cadre des thérapies neurochirurgicales, dans quelques cas avec protection de la dure-mère. Ils sont utilisés par des chirurgiens sur les patients humains, à condition que les avantages potentiels surpassent les risques. Les instruments enlèvent du matériau grâce à leur géométrie en combinaison avec des mouvements rotatifs.	<b>Предназначение:</b> Ци инструментите частично се използват в комбинация със задрта при обработка или разделяне на костите на череп (напр. при краниотомия) или на гръбначния арка (напр. при ламинектомия и ламинотомия) като се неврохирургична терапия на човешки пациенти в операционна зала, при условие че потенциалната полза от лечението надвишава риска от същото. Благодарение на геометрията си в съчетание с ротацията инструментите премахват нужния материал.	<b>Одређена svrha:</b> Instrumenti se koriste djelomično se izlozavaju u kombinaciji sa zađrtom pri obradi ili razdvajanje na kostima na glavi (npr. pri kranijotomiji ili oštećenju kraljevnice) ili na kraljevnici (npr. pri laminektomiji i laminotomiji). Kirurzi ih u operacionoj sali primjenjuju na ljudima ukoliko je potencijalna korist veća od rizika. Instrumenti ostavljaju materijal geometrijom u zjednici sa rotacijom.	<b>Određena svrha:</b> Instrumenti se koriste djelomično se izlozavaju u kombinaciji sa jednom zađrtom podobu za obradu kosti, odn. odvajanje od kosti lubanje (na pr. kranijotomiji ili oštećenju kraljevnice) ili na kraljevnici (na pr. laminektomiji, laminotomiji). Kirurzi ih u operacionoj sali primjenjuju na ljudima ukoliko je potencijalna korist veća od rizika. Instrumenti ostavljaju materijal geometrijom u zjednici sa rotacijom.	<b>Određena svrha:</b> Nástroje se používajú čiastočne v kombinácii so zadržkou pri opracovaní kostí mozgu, čiastočne pri lebečnej (napr. kranijotomii) alebo chrbtice (napr. laminektómii, laminotómii). Používajú sa v humánnej medicíne počas chirurgickej a zdravotníckych operácií pacientom v nemocniciach počas chirurgických prác na operáčnych sálach, pričom je potenciálny prospekt väčší než riziko. Nástroje odstraňujú materiál podľa svojej geometrie v spojení s rotáciou.
	<b>Contra-indication:</b> Metal allergy. The known contra-indications applicable to surgical interventions have to be observed in addition to the contra-indications of the instruments.	<b>Contraindicación:</b> Alergia al metal utilitzada. Deben observarse las conocidas contraindicaciones de las intervenciones quirúrgicas, además de las contraindicaciones de los instrumentos.	<b>Kontraindikation:</b> Metallallergie. Die bekannten Kontraindikationen für neurochirurgische Eingriffe sind zuzusätzlich zu den Kontraindikationen der Instrumente zu beachten.	<b>Contre-indication:</b> Allergie aux métaux. Il faut considérer toutes les contre-indications générales de la chirurgie, en plus des contre-indications des instruments.	<b>Противопоказания:</b> Алергия към метал. Трябва да се имат предвид известните противопоказания за хирургичните интервенции.	<b>Kontraindikacije:</b> Alergija na metale. Vodiči računa o poznati kontraindikacijama kod neurokirurških operacija, uzimajući u obzir i kontraindikacije instrumenata.	<b>Kontraindikace:</b> Alergie na kovy. Známé alergie při chirurgických zákrocích musí být sledovány.	<b>Číslo použití:</b> Nástroje se používají v kombinaci s ochranou dural pro operování kostí mozgu, čiastočne pri lebečnej (napr. kranijotomii) alebo chrbtice (napr. laminektómii, laminotómii) v rámci neurochirurgickej terapie. Používajú sa v humánnej medicíne počas chirurgickej a zdravotníckych operácií pacientom v nemocniciach počas chirurgických prác na operáčnych sálach, pričom je potenciálny prospekt väčší než riziko. Nástroje odstraňujú materiál podľa svojej geometrie v spojení s rotáciou.
	<b>Safety instructions:</b> - Observe the instructions included on the label. - Before start up, make sure that the instrument is securely locked in place. - Clamp instrument into the hand-piece until it locks.	<b>Aviso de seguridad:</b> - Observar las instrucciones incluidas en la etiqueta. - Antes de poner en marcha el instrumento, asegúrese de que está bien ajustado en la pieza de mano. - Inserte el instrumento en la pieza de mano hasta el tope.	<b>Sicherheitshinweise:</b> - Die Hinweise auf dem Etikett sind zu beachten. - Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen. - Instrumente bis zum Anschlag in die Handstück einspannen.	<b>Consignes de sécurité:</b> - Respecter les instructions indiquées sur l'étiquette. - Avant l'utilisation, s'assurer du bon ajustement de l'instrument. - Insérer l'instrument dans la pièce -à main jusqu'à l'encliquetage.	<b>Инструкции за безопасност:</b> - Създавайте инструкциите върху етикета. - Преди употребата проверете сигурното закрепване на инструментите. - Вкарвайте и затегнете инструментите до откъс в заключението.	<b>Инструкции за безопасност:</b> - Слэбдывајте инструкциите върху етикета. - Преди употребу проверете сигурното закрепване на инструментите. - Вкарвајте и затегнете инструментите до откъс в заключението.	<b>Bezpečnostní pokyny:</b> - Přečtete si bezpečnostní pokyny na štítku. - Před použitím se přesvědčte o tom, zda je instrument bezpečně upnuto. - Instrumenty zasuněte do držáku do narážky.	<b>Číslo použití:</b> Nástroje se používají v kombinaci s ochranou dural pro operování kostí mozgu, čiastočne pri lebečnej (napr. kranijotomii) alebo chrbtice (napr. laminektómii, laminotómii) v rámci neurochirurgickej terapie. Používajú sa v humánnej medicíne počas chirurgickej a zdravotníckych operácií pacientom v nemocniciach počas chirurgických prác na operáčnych sálach, pričom je potenciálny prospekt väčší než riziko. Nástroje odstraňujú materiál podľa svojej geometrie v spojení s rotáciou.
	<b>Warnings:</b> - Do not use for leverage. Do not allow the instrument to jam. - Not authorized for work on metal. Do not allow the instrument to come in contact with metal during use. - Avoid excessive contact pressure. - Make sure to provide sufficient cooling. - Do not reuse instruments that are damaged in any way.	<b>Advertencias:</b> - No efectúe palanca con el instrumento ni permita que se bloquee. - El instrumento no es autorizado para el uso en metales. No permita que el instrumento entre en contacto con materiales durante el uso. - Evite presiones de contacto excesivas. - Asegúrese de proporcionar suficiente refrigerante. - Jamás reutilice los instrumentos con cualquier tipo de defecto.	<b>Warnhinweise:</b> - Nie effekte palanca mit dem Instrumente ni permita que se bloquee. - Es darf kein Metall bearbeitet werden und die Instrumente dürfen auch während der Anwendung nicht mit Metall in Berührung kommen. - Vermeiden Sie übermäßige Kontaktdrucke. - Auf ausreichende Kühlung achten. - Instrumente mit jeglicher Art von Beschädigung sind generell nicht einzusetzen.	<b>Avvertimento:</b> - Evitare di coince l'istrumento. Ne pas faire levier ! - Le travail de métal n'est pas autorisé. Eviter tout contact de l'instrument avec des objets métalliques pendant l'utilisation. - Éviter les pressions de contact trop importantes. - Assurer un refroidissement suffisant. - Ne pas réutiliser les instruments endommagés de quelque manière que ce soit.	<b>Предупреждение:</b> - Да не се забива след дотис с повърхността или изкривява. - Да не се обработва метал; освен това, по време на употреба инструментите не трябва да влизат в съприкосновение с метал. - Избягвайте прекомерно натискане. - Осигурете достатъчно охлаждане. - По правило инструментите с какъвто и да е вид повреда по тях не трябва да бъдат използвани повече.	<b>Upozoreње:</b> - Ne podizati polugom ili obrabiti robu. - Ne smije se obradivati metal i instrumenti ni tijekom primjene ne smiju doći u dodir s metalom. - Izbjegavati prevelike pritiskne sile. - Paziti na dovoljno hlađenje. - Instrumenti s bilo kakvom vrstom oštećenja više ne smiju biti puđavati.	<b>Upozorenia:</b> - Ne podizati polugom ili obrabiti robu. - Instrument nemšie opracovávať kov. Instrument se při používaní nemie dostat do styku s kovy. - Zamezte dostatečnú výšku priťažovú silu. - Dbejte na dostatočné chlaďenie. - Instrumenty, ktoré vykazujú jakékoľvek poškodenie, nesmúe zásadne byť používané.	<b>Upozorenia:</b> Nástroje nie používajú v kombinácii s ochranou dural pro operování kostí mozgu, čiastočne pri lebečnej (napr. kranijotomii) alebo chrbtice (napr. laminektómii, laminotómii) v rámci neurochirurgickej terapie. Používajú sa v humánnej medicíne počas chirurgickej a zdravotníckych operácií pacientom v nemocniciach počas chirurgických prác na operáčnych sálach, pričom je potenciálny prospekt väčší než riziko. Nástroje odstraňujú materiál podľa svojej geometrie v spojení s rotáciou.
	<b>Residual risks and side effects:</b> The use of solid/contaminated, non-biocompatible, fractured/damaged or non-identifiable instruments, pointed edges and sharp blades, or instruments detaching from the power system might lead to the prevention of the treatment, contamination of the patient, the user or third persons by damaged hard tissues or sensory neuronal, life-sustaining structures, or lead to allergic reactions due to contaminants, if applicable. This might be caused by: Incorrect handling, non-observance of the sterilization instructions, incorrect choice of packaging or dura guard, interactions with other substances, inadequate identification, incorrect disposal, slipping of the instrument during start-up, incorrect storage, failure to discard worn instruments and incorrect chocking of the instrument in the power system.	<b>Riesgos residuales y efectos secundarios:</b> El uso de instrumentos sólidos/contaminados, no biocompatibles, fracturados/dañados o no identificables, bordes agudos o fillos cortantes, o instrumentos que se desconectan del accionamiento puede resultar en el impedimento del tratamiento, la contaminación del paciente, usuario o terceros personas, fracturas o tejidos duros o estructuras sensoriales de soporte vital dañados, o resultar en reacciones alérgicas provocadas por contaminantes potenciales. Esto puede ser causado por: Manipulación incorrecta, inobservancia de las recomendaciones de esterilización, selección de un embalaje o de otro producto incorrecto, fehlerhafte identificación, incorrecto desecho, deslizamiento del instrumento durante el arranque, incorrecto almacenamiento, no cumplimiento de eliminar los instrumentos desgastados y fijación incorrecta del instrumento en el accionamiento.	<b>Restriktion und Nebenwirkungen:</b> Eins Verwenden einer Behandlung, eine Kontamination durch Verletzung von Hartgewebe oder sensibler neuronaler lebenserhaltender Strukturen bei Patient, Anwender oder Dritter sowie allergische Reaktionen ggf. durch Fremdmaterialien (z.B. durch verschleierte Instrumente, verschleierte Werkzeuge, Frakturierung/ Beschädigung von Instrumenten, die durch Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort miss in Reinigungs-/Desinfektionsmittel gelangen). Zusätzliche Ursache ausschliesslich für sterili gelieferte Produkte: Bereitstellung der Instrumente mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum.	<b>Risques résiduels et effets secondaires :</b> L'utilisation d'instruments solides/contaminés, non-biocompatibles, fracturés/ endommagés ou non-identifiables, des bords pointus et des lames tranchantes, ou l'utilisation d'instruments se détachant de l'instrument dynamique peut entraîner l'empêchement du traitement, la contamination du patient, de l'utilisateur ou de tiers causée par des tissus durs ou de structures sensitives neuronales, vitales endommagées, ou peut entraîner des réactions allergiques en raison des contaminants. Les usages peuvent être: Manipulation incorrecte, non-observation des recommandations de stérilisation, choix d'un emballage ou d'une protection de la dure-mère inadéquate, interactions avec d'autres substances, identification inappropriée, élimination incorrecte, glissement de l'instrument lors de la mise en marche, stockage incorrect, défaut d'éliminer les instruments abîmés et serrage incorrect de l'instrument dans l'instrument dynamique.	<b>Ризици и нежелани реакции:</b> Използването на инструменти с твърди повреди/замърсяване, фрактурирани/повредени инструменти, нерискован идентификатор на инструментите, ръбове с остри върхове или остри моливи част на инструментите или разделяване на инструментите от задвижващия механизъм може довести до предотвратяване на лечението, замърсяване на пациента, потребителя или трети лица, фрактуриране/повреди на жизненоважни структури, или до алергични реакции, ако е приложимо. Това може да стане причина за възпалителна реакция, контактни алергични реакции, неадекватна идентификация на инструментите, събития в откъс сгънати или лъбавяния инструмента приложим руда. Угрози могат да бъдат: неструктурно използване, невнимание до препоръките за стерилизация, погрешен избор на опаковка или дърза, взаимодействия с други вещества, недостатъчна идентификация, неправилно отхвърляне, погрешно сортиране, погрешно скътане код пултаня и рад, погрешно складиране, погрешно сортиране поглосте инструментите и неправилно усрещане и погосни стикове.	<b>Opasnosti i neželjeni učinci:</b> Sprječavanje obrade, kontaminiranje uzrokuje teškoću prvog tkiva ili oštećenje neuralnih struktura važnih za održavanje života pacijenta, korisnika ili treće osobe, kao i alergijske reakcije uzrokovane prisustvom stranih materijala, mogući nastupi uzrokovani kontaktom s metalom, ozljede, frakture ili oštećenja osjetljivih struktura, ili do alergijskih reakcija zbog onečišćenja. Ovo može biti uzrokovano zbog: Nepravilne obrade, neopazivanja na preporukama za sterilizaciju, odabir pogrešnog pakiranja ili zaštite, interakcije s drugim tvarima, neadekvatna identifikacija, nepravilno uklanjanje, klizanje kod puđavanja i rad, pogrešno skladištenje, pogrešno sortiranje poslije istrošenosti i nepravilno usręćavanje i pogonski stikovi.	<b>Opasnosti i neželjeni účinky:</b> V nesprávnej kombinácii z ochrannou duralou pri operovaní kostí mozgu, čiastočne pri lebečnej (napr. kranijotomii) alebo chrbtice (napr. laminektómii, laminotómii) v rámci neurochirurgickej terapie, používajú sa v humánnej medicíne počas chirurgickej a zdravotníckych operácií pacientom v nemocniciach počas chirurgických prác na operáčnych sálach, pričom je potenciálny prospekt väčší než riziko. Nástroje odstraňujú materiál podľa svojej geometrie v spojení s rotáciou.	
	<b>Additional cause for devices supplied in a sterile condition only:</b> Supply of instruments with lapsed use-by date.	<b>Causa adicional sólo para productos estériles:</b> Utilización de instrumentos con fecha de caducidad vencida.	<b>Kombination:</b> - Instrumente sind mit entsprechendem Duratschutz zu verwenden. - Die Gebrauchsanweisung des Antriebssystems ist zu beachten.	<b>Combinaison :</b> - Les instruments doivent être utilisés avec protection de la dure-mère. - Observer les instructions dans le mode d'emploi du système d'entraînement.	<b>Комбинация:</b> - Инструментите трябва да се използват с поддържаща задрта за дурата. - Трябва да се съблюдават инструкциите за работа на задвижващата система.	<b>Kombinacija:</b> - Instrumenti treba uporabiti sa odgovarajućom zađrtom olgova. - Trebate se pridržavati Upute za uporabu pogonskog sistema.	<b>Kombinace:</b> - Nástroje musí být vybaveny příslušnou ochranou dural. - Prosim postupujte podle návodu u obsluhy pohonného systému.	
	<b>Preparation at the site of use/Storage and transport:</b> The instruments are supplied in their original packaging away from dust, moisture and sunlight as well as sources of recontamination.	<b>Preparación en el lugar de uso/Almacenaje y transporte:</b> Los instrumentos se entregan en su embalaje original en un lugar libre de polvo, humedad y luz solar, y alejado de cualquier fuente de recontaminación.	<b>Vorbereitung am Gebrauchsort/Aufbewahrung und Transport:</b> Die Instrumente sind im Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub-, rekontaminations-, feuchtigkeits- und sonnenlichtgeschützt geliefert.	<b>Préparation au site d'utilisation/stockage et transport :</b> Les instruments sont livrés en leur emballage original, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des rayons de soleil et protégé contre la récontamination.	<b>Подготовка на мястото на употреба/съхранение и транспорт:</b> Ци инструментите са доставени в оригиналната опаковка при стайна температура на заштитено от прах, изотерия на замърсяване, влага и пряка слънчева светлина светна.	<b>Prépare na mjestu uporabe/čuvanje i transport:</b> Instrumenti se isporučuju u originalnoj ambalaži, na sobnoj temperaturi zaštićeno od prašine, rekontaminiranja, vlage i sunca.	<b>Příprava na místě nasazení/uchování a přeprava:</b> Nástroje jsou dodávány v původním obalu při pokojové teplotě. Je třeba je chránit před prachem, rekontaminací, vlhkostí a slunečním zářením.	
	<b>Automatic cleaning:</b> Pre-treatment and transport: Place instruments in a cleaning/disinfection tank filled							





<b>SL</b>	<b>SV</b>	<b>TR</b>
<b>Simboli iz ISO 15223-1: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve</b>	<b>Symboler enligt ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska etiketter, märkning och informationer som ska lämnas – Del 1: Allmänna krav</b>	<b>ISO 15223-1'in sembolleri: Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle kullanılabacak semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler</b>
<b>REF</b> <p>Številka artikla, referenčna številka 5.1.6: Prikazuje proizvajalčev število artikla, tako da je medicinski pripomoček mogoče identificirati.</p>	Artikelnummer, referenznummer 5.1.6: Visar tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	Ürün numarası, Referans numarası 5.1.6: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin ürün numarasını gösterir.
<b>LOT</b> <p>Številka lota proizvodnje, referenčna številka 5.1.5: Prikazuje proizvajalčev število šarže, tako da je mogoče identificirati šaržo ali lot.</p>	Tillverkningspartinummer, referenznummer 5.1.5: Visar tillverkarens partinummer så att varje parti kan identifieras.	İmalat lot numarası, Referans numarası 5.1.5: Parti veya lot numarasının tanımlanabilmesi için üreticinin parti numarasını gösterir.
<b>STERILIZ</b> <p>Sterilizirano z obsevanjem, referenčna številka simbola 5.2.4: Prikazuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.</p>	Stråsteriliserat, referens symbol 5.2.4: Visar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.	İznila sterilize edilmiş, Referans numarası Sembol 5.2.4: İznilama yöntemiyle sterilize edilmiş bir tıbbi bir cihaz gösterir.
<b>☠</b> <p>Ni sterilno, referenčna številka simbola 5.2.7: Prikazuje medicinski pripomoček, ki ni bil steriliziran.</p>	Inte steril, referenznummer symbol 5.2.7: Hänvisar till en medicinsk produkt som inte har behandlats med någon steriliseringsmetod.	Steril değil, Referans numarası Sembol 5.2.7: Sterilizasyon prosedürüne tabi olmayan tıbbi bir ürünü gösterir.
<b>⚠</b> <p>Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, referenčna številka simbola 5.2.8: Prikazuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.</p>	Får inte användas om förpackningen är skadad. Referenznummer symbol 5.2.8: Visar en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen är skadad eller om förpackningen är öppen.	Ambarcajı hasarlı olmas durumunda kullanılmayn, Referans numarası Sembol 5.2.8: Ambarcajı zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken tıbbi bir cihaz gösterir.
<b>🏠</b> <p>Proizvajalec, referenčna številka simbola 5.1.1: Prikazuje proizvajalca medicinskega pripomočka po Direktivi EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.</p>	Tillverkare, referens symbol 5.1.1: Visar den medicintekniska produktens tillverkare enligt EU-direktiv 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EG.	Üretici, Referans numarası Sembol 5.1.1: AB Direktifleri 90/385/AET, 93/42/AET ve 98/79/AT uyarınca tıbbi cihaz üreticisini gösterir.
<b>🏭</b> <p>Datum proizvodnje, referenčna številka simbola 5.1.3: Prikazuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.</p>	Tillverkningsdatum, referenznummer symbol 5.1.3: Visar dagen som den medicintekniska produkten har tillverkats.	Üretim tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.3: Tıbbi cihazın ürettiği tarihi gösterir.
<b>📱</b> <p>Uporabno do, referenčna številka simbola 5.1.4: Prikazuje datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme več uporabljati.</p>	Sista förbrukningsdag, referenznummer symbol 5.1.4: Visar den dag efter vilken den medicintekniska produkten inte längre får användas.	Son kullanım tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.4: Tıbbi cihazın sonrasında artık kullanılmayacağı tarihi belirtir.
<b>📖</b> <p>Uporabljajte navodila za uporabo, referenčna številka simbola 5.4.3: Uporabnika opozarja na obveznost seznanitve z navodili za uporabo.</p>	Beakta bruksanvisningen, referenznummer symbol 5.4.3: Hänvisar till att användaren ska läsa bruksanvisningen.	Kullanım talimatına bakın, Referans numarası Sembol 5.4.3: Kullanıcının kullanma talimatına bakması gerekliliğini işaret eder.
<b>⚠</b> <p>Pozor, referenčna številka simbola 5.4.4: Uporabnika opozarja, da se mora v navodilih za uporabo seznaniti s pomembnimi podatki v zvezi z varnostjo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi številh razlogov ne morejo biti označeni na samem medicinskem pripomočku.</p>	Viktigt, referenznummer symbol 5.4.4: Hänvisar till att användaren absolut ska läsa igenom bruksanvisningen med hänsenad på viktiga säkerhetsrelaterade uppgifter, på varningar och på försiktighetsåtgärder som av övika skäl inte kan placeras på själva den medicintekniska produkten.	Dikkat, Referans numarası Sembol 5.4.4: Kullanıcının çeşitli uyarılara tıbbi cihazın kendisinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatına bakması gerekliliğini belirtir.
<b>☠</b> <p>Hraniti na suhem, referenčna številka simbola 5.3.4: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.</p>	Ska lagras på torr plats, referanznummer symbol 5.3.4: Betecknar en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.	Kuru yerde saklayınız, Referans numarası Sembol 5.3.4: Neme karşı korunması gereken bir tıbbi cihaz tanımıdır.
<b>☀</b> <p>Zaščiti pred sončno svetlobo, referenčna številka simbola 5.3.2: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vris svetlobe.</p>	Ska skyddas mot solljus, referenznummer symbol 5.3.2: Betecknar en medicinteknisk produkt som kräver skydd mot ljuskällor.	Güneş ışığından koruyun, Referans numarası Sembol 5.3.2: Işık kaynağından korunması gereken bir tıbbi cihaz tanımıdır.
<b>MD</b> <p>Nereguliran simbol: medicinski pripomoček</p>	Inte reglerad symbol: Medicinsk produkt	Düzenlenmemiş sembol: Tıbbi ürün
<b>CE</b> <p>Regulirano z evropsko zakonodajo: Oznaka o skladnosti CE</p>	Reglerar CE-märkningen via den europeiska lagstiftningen	Avrupa Yasal Mevzuatı uyarınca düzenlenir: CE uygunluk işareti
<b>Rx Only</b> <p>Simbol, ki ni reguliran: Previdno: Skladno z zvezno zakonodajo ZDA lahko to napravo prodaja samo zdravnik ali se jo prodaja po odreditvi zdravnika.</p>	Inte reglerad symbol: Försiktighet: Enligt den US-amerikanska lagstiftningen får denna produkt endast säljas av en läkare eller om en läkare har ordinerat den.	Düzenlenmemiş sembol: Dikkat: ABD federal mevzuatın gereğince bu tıbbi ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun saikı vermesi üzerine satılabilir.
<b>⊖</b> <p>max Simbol, ki ni reguliran: najvišje dopustno število vrtijev</p>	Inte reglerad symbol: max. tillåtet varvtal	Düzenlenmemiş sembol: izin verilen maksimum devir
<b>QTY</b> <p>Simbol, ki ni reguliran: količina</p>	Inte reglerad symbol: Mängd	Düzenlenmemiş sembol: Miktar
<b>MAT</b> <p>Simbol, ki ni reguliran: uporabljjen material</p>	Inte reglerad symbol: Använt material	Düzenlenmemiş sembol: Kullanılan malzeme
<b>DIST</b> <p>Simbol, ki ni reguliran: distribucijski trgovec</p>	Inte reglerad symbol: Återförsäljare/distributör	Düzenlenmemiş sembol: Distribütör
<b>GS 1</b> <p>Črtna koda: GS1 struktura</p>	Streckkod: GS1 Struktur	Barkod: GS1 Yapı
<b>HIBC</b> <p>Črtna koda: HIBC struktura</p>	Streckkod: HIBC Struktur	Barkod: HIBC Yapı
<b>UDI</b> <p>Simbol, ki ni reguliran: vodilna barkoda za GUIDID</p>	Inte reglerad symbol: Ledande streckkod för GUIDID	Düzenlenmemiş sembol: GUIDID için klavyaz barkod
<b>Material: nerjavno jeklo</b>	Material: rostfritt stål	Malzeme: Paslanmaz çelik
<b>Ime izdelka: Kraniotom</b>	Produktsens namn: Kraniotomi	Ürün adı: Kranyotom
<b>Namenska uporaba:</b> <p>Instrumenti se delno v kombinaciji z zaščito za duro uporabljajo za obdelavo kosti oz. rezanje lobanjskih kosti (npr. kraniotomija) ali vretenčnega loka (npr. laminektomija, laminotomija) v sklopu nevrokirurških terapij. Uporabljajo jih kirurgi v operacijskem okolju na ljudeh, če so potencialne koristi večje od tveganja. Instrumenti zaradi geometrije v povezavi z rotacijo povzročijo abradžo materiala.</p>	<b>Ändamålsenlig användning:</b> <p>Dessa instrument används delvis i kombination med ett skydd för dural mater och de är avsedda för bearbetning av ben resp. för kappning av skallen (t.ex. kraniotomi) eller av kotkågen (t.ex. laminektomi, laminotomi) inom ramen av neurokirurgiska terapier. De är avsedda att användas av kirurger i en kirurgisk miljö på människor, såvida den potentiella nyttan är större än riskerna. Instrumenten ger en materialavverknig genom sin geometri i förening med en rotation.</p>	<b>Kullanım amacı:</b> <p>Aletler nöroşirürjik tedaviler çerçevesinde kşamen kemik işlemei için bir Dura koruması ile kombine edilerek veya kafatası kemiğinin (ör. kraniotomi) veya vertebral ark (ör. laminektomi, laminotomi) transeksiyonu için kullanılır. Ameliyathane ortamında cerrahlar tarafından, insanlar için potansiyel yarar riskinden daha ağır bastığında kullanılır. Aletler, geometriyi sayısızdırme dönme hareketiyle birlikt e malzeme kaldırır.</p>
<b>Kontraindikacija:</b> <p>Alergija na kovino. Upoštevat je treba znane kontraindikacije za nevrokirurške posege.</p>	<b>Kontraindikation:</b> <p>Metallallergi. Alla kända kontraindikationer som gäller för neurokirurgiska ingrepp ska beaktas.</p>	<b>Kontraindikasyon:</b> <p>Metal alerjisi. Nöroşirürji prosedürleri için bilinen kontrendikasyonlara dikkat edilmelidir.</p>
<b>Varnostna navodila:</b> <p>- Upoštevat je treba informacije na etiketi. - Pred zagonom preverite, ali je instrument stabilno vstavljen. - Instrumente vprilite do naslona v držalo.</p>	<b>Säkerhetsinstruktioner:</b> <p>- Beakta alltid alla informationer på etiketten. - Kontrollera att instrumentet sitter fast ordentligt innan det används. - Instrumentet ska alltid fästas i handstycket så långt det går.</p>	<b>Emniyet bilgileri:</b> <p>- Etiketteki bilgilere riayet edilmelidir. - Kullanmadan önce cihazın doğru yere kilitlendiğinden emin olunuz. - Aletleri, piyasemem içine sonuna kadar itiniz.</p>
<b>Opozorila:</b> <p>- Ne uporabljati pod vzvodom ali zatikali za rob. - Obdelava kovine ni dovoljena in instrumenti tudi med uporabo ne smejo priti v stik s kovino. - Preprečite prekomerne pritiskne sile. - Pazite na zadostno hlajenje. - Instrumentov, ki so kakorkoli poškodovani, načeloma ne smete več uporabljati.</p>	<b>Varningar:</b> <p>- Instrumenten får inte användas som hävstång eller snedställas. - Metall får inte bearbetas och instrumenten får under användningen inte komma i kontakt med metall. - Utöva aldrig för stort tryck med instrumentet. - Se till att kylningen alltid är god. - Instrument som har tagit skada på något sätt får principiellt inte användas längre.</p>	<b>Uyarı bilgileri:</b> <p>- Kalkınmayın veya kasmayınız. - Metal malzeme işlenmemeli ve aletler kullanım sırasında metal ile temas etmemelidir. - Aşırı kuvvetle bastırılmaktan kaçınınız. - Yeterli soğutma sağlayınız. - Herhangi bir hasara sahip aletler esas olarak artık kullanılmamalıdır.</p>
<b>Ostala tveganja in stranski učinki:</b> <p>Preprečite obdelavo, kontaminacija zaradi poškodbe trdega tkiva ali obščitljivih nevronalnih vitaminov strukturi pri pacients, uporabniku ali tretjih osebah ter alergijske reakcije eventualno zaradi tujeega materiala lahko nastanejo zaradi onesaženih/kontaminiranih, ne biokompatibilnih, frakturalnih/poškodovanih instrumentov, zaradi nerazpoložljive identifikacije instrumenta, ostrih robov ali ostrih rezi ali zaradi sprostitve instrumenta v pogonu. Rotogji bi lahko bili: nestrokovno ravnanje, neupoštevanje priporočil za sterilizacijo, napadna izbira embalaže ali zaščite dure, součinkovanje z drugimi snovmi, nezadostna oznaka, nepašna odstranitev med obdelavo, možno zbiranje odpadnih sklopiščene, pomankljiva odstranitev po obrabi in nepravilno vpetje v pogon.</p> <p>Dodatne razlog izkjučujo pri sterilno dobavljenih izdelkih: uporaba instrumentov po pretečenem datumu uporabe.</p>	<b>Kvarstående risker och kontraindikationer:</b> <p>Förevarande/kontaminerade, icke biokompatibla, frakturerade/skadade instrument, en felaktig identifiering av instrumentet, vässa kanter och vässa skår eller om instrumentet lossnar från drivmotorn kan orsaka att behandlingen motverkas, en kontaminering av hård vävnad eller att känsliga neurala livsviktiga strukturer på patienten, användaren eller andra skadas samt framkalla allergiska reaktioner, eventuellt genom främmande material. Orsakerna för detta kan vara felaktigt handhavande, att steriliseringsrekommendationerna inte beaktas, felaktigt val av förpackningen eller av dural mater skyddet, en växelverkan med andra substanser, oönskvärd märkning, felaktig avfallshandtering, att man eventuellt slänter när instrumentet startas, felaktig lagring, att slänta instrument inte har kasserats och en felaktig infästning av instrumentet i drivmotorn.</p> <p>En annan orsak som endast gäller för steril tillverade produkter är: Instrumenten används efter respektive utgångsdatum.</p>	<b>Artık riskler ve yan etkiler:</b> <p>Kirli/kontamine, biyolojik olarak uygun olmayan, kırılmış/hasar görmüş aletler, tamir edilmiş aletler, sivri kenarlar ve keskin uçlar veya aletin tahrihinin süklmesi; bir tedavinin engellenmesinde, hastada, uygulayıcı veya üçüncü taraflarda sert doku veya hassas nöronal yaşam destek yapılarının yaralanması sonucunda kontaminasyon, ayrıca muhtemelen yabancı malzemelerden kaynaklanan alerjik reaksiyonlar, olası olarak yabancı maddelerin kullanılması. Nedenleri şunlardır: Sterilizasyon sahasına uygunluk sağlanmaması, ambalajın veya Dura korumasının yanlış seçilmesi, baskı maddeleri etkileşimi, yetersiz işaretleme, yanlış bertaraf, devreye alma sırasında olası kayma, yanlış depolama, aşırma sonrasında ayırmaya ve tahrire yanlış başlama.</p> <p>Steril olarak teslim edilen ürünler için ek neden: Son kullanma tarihi geçmiş aletlerin kullanılması.</p>
<b>Kombinacija:</b> <p>- Instrumente je treba uporabljati z ustrezno zaščito za duro. - Upoštevatje navodila za uporabo pognskega sistema. <b>Priprava na kraju uporabe/shranjevanje in transport:</b> - Izdelek shranjujete in transportirate v originalni embalaži, pri sobni temperaturi in zaščiteno pred prahom, ponovno kontaminacijo, vlago in sončno svetlobo.</p>	<b>Kombination:</b> <p>- Instrumenten ska används tillsammans med respektive skydd för dural mater. - Beakta alltid drivmekanets bruksanvisning. <b>Förberedelse på plats där instrumenten används/lagring och transport:</b> - Instrumenten ska alltid lagras och transporteras i originalförpackningen samt i rumstemperatur och skyddade mot damm, mot återkontaminering, mot fukt och mot solljus.</p>	<b>Kombinasyon:</b> <p>- Aletler uygun Dura koruması ile kullanılmalıdır. - Tahrik sisteminin kullanma talimatına riayet ediniz. <b>Kullanım yerindeki hazırlık/Depolama ve taşıma:</b> - Depolama ve taşıma orijinal ambalajında oda sıcaklığında toza, yeniden kontaminasyona, neme ve güneş ışığına karşı korunarak yapılmalıdır.</p>
<b>Čiščenje avtomatsko:</b> <p>Predhodna obdelava in transport: Instrument neposredno po uporabi na pacientu v celoti položite v posodo s primernim čistilnim/dezinfekcijskim sredstvom (npr. alkalino, brez alkohola, npr. z dovoljenjem/odobritvijo/registracijo VAH/DGHM ali FDA/EPa ali oznako CE). Obdelavo instrumentov je treba izvesti najzgodnje eno uro po uporabi. Instrumente je do kraja obdelave treba transportirati v čistilnem/dezinfekcijskem sredstvu.</p> <p>Oprema: Čistilno/dezinfekcijska naprava (ČDN) po DIN EN ISO 15883-2 (npr. Ozemlje Miele s programom VariO), Neodisher MediClean forte (znamke Dr. Weigert), primerno stojalo za instrumente. Priprava: 1. Instrument pred strojno obdelavo temeljito sperite pod tokoizo pitno vodo. 2. Instrumente postavite v stojalo za instrumente. 3. Stojalo za instrumente namestite v ČDN tako, da je curek usmerjen neposredno na instrumente. Strojno čiščenje in dezinfekcija: 4 minute predpranja s hladno pitno vodo (&lt;40 °C), izpraznitve, 6 minut predpranja z Neodisher MediClean forte (znamke Dr. Weigert) pri 55 °C, izpraznitve, 3 minute izkjučitve s toplo pitno vodo (&gt;40 °C), izpraznitve, 2 minuti vmesnega splakovanja s toplo pitno vodo (&gt;40 °C), izpraznitve, termična dezinfekcija.</p>	<b>Rengöring: Automatisk</b> <p>Förbehandling och transport: Lågg instrumenten omedelbart efter användningen på patienten i en behållare fylld med ett lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel (t.ex. alkaliskt, utan alkoholy, t.ex. VAH/DGHM eller FDA/EPa-godkännande/clearance/registering eller CE-märkning). Behandla instrumenten senast en timme efter användningen. Transporten till behandlingsplatsen ska alltid ske i rengörings-/desinfektionsmedel. Urustning: Rengörings-/desinficeringsapparat (RDC) enligt DIN EN ISO 15883-2 (t.ex. firmas Miele med VariO program), Neodisher MediClean forte (firman Dr. Weigert), lämpligt instrumentställare. Förberedelse: 1. Spola instrumenten mycket nogga under rinnande dricksvatten innan behandlingen. 2. Placera instrumenten i instrumentställaren. 3. Placera instrumentställaren så i en RDC, att sprutstrålen riktas direkt på instrumenten. Maskinell rengöring och desinfektion: 4 minuter förtvätt med kallt dricksvatten (&lt;40 °C), tömning, 6 minuter förtvätt med Neodisher MediClean forte (firman Dr. Weigert) vid 55 °C, tömning, 3 minuter neutralisering med varmt dricksvatten (&gt;40 °C), tömning, 2 minuter mellanlösning med varmt dricksvatten (&gt;40 °C), tömning, termisk desinfektion.</p>	<b>Temizlik: Otomatik</b> <p>Ön işleme ve taşıma: Hasta üzerinde kullandıktan hemen sonra, alet uygun bir temizlik /dezenfeksiyon maddesi doldurulmuş (ör. alkali, aldehyd içermeyen, ör. VAH/DGHM veya FDA/EPa onay/izni /tescilı veya CE işareti) bir kap içine yerleştirin. Aletleri kullanımdan en geç bir saat sonra sterilize edin. Aletler, sterilizasyon sahasına temizlik/dezenfeksiyon maddesi için taşınmalıdır. Donanım: DIN EN ISO 15883-2'ye göre temizlik /dezenfeksiyon cihazı (RDC) (ör. Miele firması VariO'D programı) Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert firması), uygun alet sehpası. Hazırlık: 1. Makinelerle sterilizasyonu işlemiden önce aletleri iyice suyu altında iyice durulayın. 2. Aletleri alet sehpasına yerleştirin. 3. Alet sehpasını RDC'ye, püsürkürme huzmesi doğrudan aletlere denk gelecek şekilde yerleştirin. Makinede temizlik ve dezenfeksiyon: soğuk içme suyuyla (&lt;40 °C) 4 dakika öñ yıkama, boşaltma, Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert firması) ile 6 dakika 55 °C'de öñ yıkama, sıcak içme suyu (&gt; 40 °C) ile 3 dakika nötralizasyon, boşaltma, sıcak içme suyuyla (&gt; 40 °C) 2 dakika ara durulama, boşaltma, termal dezenfeksiyon.</p>
<b>Sušenje:</b> <p>Preostalo vlago z instrumentov odstranite z medicinskim stitjanjem zrakov (brez sija, z niko prisotnosti kije).</p>	<b>Torkning:</b> <p>Avlägsna all fukt på instrumenten med medicinsk tryckluft (tjefjefi, i stort sett aseptisk).</p>	<b>Kurutma:</b> <p>Tıbbi basınçlı havayla (yağsız, mikropsuz) siletteki artıki nemi alın.</p>
<b>Kontrola in preveritev delovanja:</b> <p>Izvedite vizualno kontrolo prisotnosti kontaminacije in poškodb. Pri vidnih kontaminacijah obdelavo ponovite. Instrumenti s poškodbami, odkruški, poškodovano obliko ali korozijo se ne smejo več uporabljati.</p>	<b>Allmän kontroll och funktionskontroll:</b> <p>Kontrollera instrumenten visuellt om det finns kontamineringsrester kvar eller om instrumenten är skadade, använd in lupp. Om man kan se en kontaminering ska behandlingen upprepas. Instrument som har tagit skada, som har brottställens, som är deformerade eller som är korroderade får inte längre användas.</p>	<b>Kontrol ve fonksiyon kontrolü:</b> <p>Kalan kontaminasyon ve hasar için gözsel kontrol, büyüteç kullanın. Kontaminasyon görülmese durumunda, sterilizasyon işlemini tekrarlayın. Hasarlı, kırık, şekli bozuk veya aşınmış aletler artık kullanılmamalıdır.</p>
<b>Embalaža očiščenega izdelka:</b> <p>Uporabljaja se lahko sistem za embaliranje, primeren za parno sterilizacijo, po DIN EN ISO 11607-1 (za ZDA: odobritev FDA) (npr. Steriking; znamke Wipac). Zapečatenje embalaže ne sme biti pod napetostjo.</p>	<b>Förpackning av rengörda artiklar:</b> <p>Man kan använda ett förpackningssystem som lämpar sig för ångsterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1 (för USA: FDA-godkännande) (t.ex. Steriking; firmen Wipac). Förpackningens föregsling får inte vara under spänning.</p>	<b>Temizlenen ürünlerin paketlenmesi:</b> <p>DIN EN ISO 11607-1' e göre (ABD için: FDA onayı) buharlı sterilizasyon için uygun bir paketlenme sistemi kullanılabilir (ör. Steriking; Wipac firması). Paket mühürlenmesi genilim altında olmalıdır.</p>
<b>Sterilizacija:</b> <p>Paro sterilizacija: po frakcijskem vakuumskem postopku po DIN EN ISO 17465-1 (za ZDA: odobritev FDA); čas v polnem ciklu najmanj 5 minut pri 134 °C s časom sušenja 10 min.</p>	<b>Sterilisering:</b> <p>Ångsterilisering: I fraktionerat vakuumförfarande enligt DIN EN ISO 17465-1 (för USA: FDA-godkännande); hålltid i hela cykeln minst 5 minuter vid 134 °C med en torktid på 10 min.</p>	<b>Sterilizasyon:</b> <p>Buharlı sterilizasyon: DIN EN ISO 17465-1'e göre fraksiyonel vakum yönteminde (ABD için: FDA onayı); tam periyotta bekletme süresi 134 °C'de en az 5 dakika, kuruma süresi 10 dakika.</p>
<b>Skidščiščenje:</b> <p>Skidščiščenje na mestu, zaščitenem pred prahom, vlago, svetlobo in ponovno kontaminacijo, na sobni temperaturi.</p>	<b>Lagring:</b> <p>Instrumenten ska lagras i rumstemperatur samt skyddade mot damm, fukt, ljus och mot kontaminering.</p>	<b>Depolama:</b> <p>Oda sıcaklığında toz, nem, ışık ve yeniden kontamine olınaya karşı korunarak depolanmalıdır.</p>
<b>Odstranitev:</b> <p>Potencialno kužne, koničaste in ostre predmete je treba odstraniti v neprebopjih in nezmotljivih posodah za enkratno uporabo.</p>	<b>Avfallshandtering:</b> <p>Alla föremål som kan innebära en potentiell fara, som exempelvis infektiösa och vassa föremål, ska avfallshanteras i engångsbehållare som inte kan punkteras eller gå sönder.</p>	<b>Bertaraf:</b> <p>Potansiyel olarak bulaşıcı, sivri ve keskin nesnelere delinmez ve kırılmaz tek kullanımlık kaplarda imha edilmelidir.</p>
<b>Obnašanje v primeru brezdih dogodkov:</b> <p>Vse izredne dogodke, ki nastopijo v zvezi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu.</p>	<b>Vid allvariga incidenter:</b> <p>Alla allvariga incidenter som är aktuella i samband med denna produkt ska anmälas både hos tillverkaren och hos den i varje land behöriga myndigheten</p>	<b>Ödidi olaylar durumunda davranış:</b> <p>Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirilmelidir.</p>
<b>Odgovornost:</b> <p>Izven ZDA: Uporabnik je pred uporabo dolžan na lastno odgovornost preveriti, ali je izdelek primeren in uporaben za predvidene namene. Za uporabo instrumentov jz odgovoren uporabnik. Sokruidna uporabnika pri povzročeni škodah povzroči zmanjšanje ali popolno izkjučitev odgovornosti O-Z. To veaja zlasti v primeru, če uporabnik ne upošteva navodil za uporabo ali opozoril ali izdelka nemoerno napadno uporablja. Samo v ZDA: VSAKRAŠNA ODGOVORNOSTI. BODISI IZREČNA ALI NEIZREČENA, VKLJUČNO S KAKRŠNIMI KOLI ODGOVORNOSTI Z NALOŽIVA OPRAVILNE SPOSOBNOSTI IN PRIMERNOSTI ZA DOLGOČEN NAMEN, VENDAR NE OMEJENO NAMJE, JE IZREČNO IZKLUČENA. KAKRŠNE KOLI STRANSKE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, VKLJUČNO Z IZJUBLEMIMI DOBRIČI, POŠKODOBO TUIJE LASTNINE, IZPAKODU UPORABE ALI DRUGE EKONOMSKE ŠKODE, VENDAR NE OMEJENO NAMJE, SO IZREČNO IZKLUČENE. Če ne glede na zgoraj navedeno posledičnih in stranskih škod ni mogoče preprečiti na podlagi zakonskih doboli, so takšne škode izrečno omejene na vrednost kupnine odkvarjenega izdelka. Konec življenjske dobe izdelka je določen z obrabo in poškodovanjem zaradi uporabe. Pogosta obdelava za ponovno uporabo vpliva na zmogljivost instrumentov.</p>	<b>Ansvar:</b> <p>Användaren är skyldig att på eget ansvar och innan användningen kontrollera att produkten lämpar sig för den aktuella användningen och att produkten kan användas ändamålsenligt. Användaren ansvarar alltid själv för instrumentens korrekta användning. Firman D-Z ansvarar inte för skador som orsakas av att användaren har använt produkten på felaktigt sätt eller inte ändamålsenligt. Detta gäller i synnerhet om bruksanvisningen eller respektive varningar inte beaktas eller om användaren av misstag inte har använt produkten korrekt. Skrivd användarens ansvar för skador som orsakas av att användaren har använt produkten på felaktigt sätt eller inte ändamålsenligt. Detta gäller i synnerhet om bruksanvisningen eller respektive varningar inte beaktas eller om användaren av misstag inte har använt produkten korrekt. Skrivd användarens ansvar för skador som orsakas av att användaren har använt produkten på felaktigt sätt eller inte ändamålsenligt. Detta gäller i synnerhet om bruksanvisningen eller respektive varningar inte beaktas eller om användaren av misstag inte har använt produkten korrekt. Skrivd användarens ansvar för skador som orsakas av att användaren har använt produkten på felaktigt sätt eller inte ändamålsenligt. Detta gäller i synnerhet om bruksanvisningen eller respektive varningar inte beaktas eller om användaren av misstag inte har använt produkten korrekt.</p>	<b>Sorumluluk:</b> <p>ABD dışında: Kullanıcı, kullanmadan önce ürünün uygunluğunu ve enğrülen amaç için kontrol olanaklarını bizzat kendisi kontrol etmekte yükümlüdür. Aletlerin kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcının da kusurunun bulunduğu hasar durumları D-Z firmasının sorumluluğundan kısmen veya tamamen ortadan orsaklar av att användaren har använt produkten på felaktigt sätt eller inte ändamålsenligt. Detta gäller i synnerhet om bruksanvisningen eller respektive varningar inte beaktas eller om användaren av misstag inte har använt produkten korrekt. Yalnızca ABD de: İSTER AKİC İSTERSE ZİMNİ OLSUN, SATTİBİLİRLİK VE BELİRLİ PİRİ AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ GARANTİ YOKTUR. AMA SADECE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDILYA HİÇBİR GARANTİ VERİLMEZ. HER TÜRLÜ EK VEYA MÜTEAKİP HASAR, KAYBEDİLEN KAZANÇLAR, YABANCI MÜLKİYETİN ZARAR GÖRMESE, KULLANICI DİŞİ KALMA VEYA BAŞKA TİCARİ ZARARLAR DAHİL AMA SADECE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDILYA HİÇBİR SORUMLULUK KABUL EDİLMEZ. Yukarıda yazılı olanlara bakılmaksızın yasal düzenlemeler nedeniyle müteakip ve ek hasarların önlenmesinin mümkün olmadığı durumlarda bu türü zararlar açığıca anzahl ürünün satın alma fiyatı ile sınırlıdır.</p>
	För slutet på produktens livslängd är användningsgraden, alltså slitage och eventuella skador, avgörande. Hur ofta instrumenten behandlas påverkar emellertid inte instrumenten effektivitet.	Ürün ömrü kullanım sonucunda meydana gelecek aşırma ve hasar ile sona erer. Sık sık sterilizasyon yapmak bu aletlerin kullanımını olumsuz yönde etkilemez.
<b>Opomba o znakmah:</b> <p>Navedene znamke tretjih oseb so blagovne znamke vsakokratnih lastnikov znamke.</p>	<b>Referens varumärken:</b> <p>Alla nämnda varumärken som hänför sig till tredje part är varumärken som respektive part är innehavare av.</p>	<b>Marka referans:</b> <p>Burada adı geçen üçüncü şahısların ticari markaları, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.</p>