

EN	A2 Instructions For Use Single Use Rongeurs Single Use Sterile Device, sterilised using Ethylene Oxide	EN
AR	A4 تعليمات الاستخدام قراضة العظم للاستخدام الواحد أداة معقمة للاستخدام لمرة واحدة، معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين	AR
ZH	A6 使用說明單次使用咬骨鉗 單次使用無菌器材，使用環氧乙烷消毒	ZH
DA	A8 Brugsanvisning Engangsrongeur Sterilt engangsudstyr, steriliseret med ethylenoxid	DA
NL	A10 Gebruiksaanwijzing Stans voor eenmalig gebruik Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide	NL
FI	A12 Käyttöohjeet Kertäkäyttöinen luunpurija Kertäkäyttöinen steriili laite, steriloitu eteenioksidilla	FI
FR	A14 Mode d'emploi Pincés gouges à usage unique Dispositif stérile à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène	FR
DE	A16 Gebrauchsanweisung Knochenstanzen zum Einmalgebrauch Steriles Einmalprodukt; mit Ethylenoxid sterilisiert	DE
EL	A18 Οδηγίες χρήσης Λαβίδες οστεοτομίας μίας χρήσης Στείρο προϊόν μίας χρήσης, αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου	EL
IS	A20 Notkunarleiðbeiningar Einnota beinaklippur Einnota sæft tæki, sæft með etýlenoxíði	IS
IT	A22 Istruzioni per l'uso Pinze ossivore monouso Dispositivo sterile monouso, sterilizzato con ossido di etilene	IT
NO	A24 Bruksanvisning Stansetang til engangsbruk Sterilt instrument til engangsbruk, sterilisert med etylenoksid	NO
PL	A26 Instrukcja użycia Odgryzacz do jednorazowego użytku Sterylny wyrób jednorazowego użytku, sterylizowany za pomocą tlenu etylenu	PL
PT	A28 Instruções de utilização Pinça goiva de utilização única Dispositivo estéril de utilização única, esterilizado por óxido de etileno	PT
SL	A30 Navodila za uporabo Klešče tipa rongeur za enkratno uporabo Sterilni pripomoček za enkratno uporabo, steriliziran z etilenoksidom	SL
ES	A32 Instrucciones de uso Pinzas gubias de un solo uso Producto estéril de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno	ES
SV	A34 Bruksanvisning Engångsrongeur Steril engångsenhet, steriliserad med etylenoxid	SV

Products covered:

Kerrison Rongeurs - S125 Kerrison Rongeur 1mm x 200mm 45°; S126 Kerrison Rongeur 2mm x 200mm 45°; S127 Kerrison Rongeur 3mm x 200mm 45°; S137 Kerrison Rongeur 4mm x 200mm 45°; S138 Kerrison Rongeur 5mm x 200mm 45°; S161 Kerrison Rongeur 1mm x 200mm 45° for Delicate Use Only; S261 Kerrison Rongeur 2mm x 200mm 45° for Delicate Use Only; S262 Kerrison Rongeur 3mm x 200mm 45° for Delicate Use Only; S367 Kerrison Rongeur 2mm x 170mm 90°.

Intended Purpose:

Instrument used for resection of bone.

Indication for Use:

Clinical Indications for the Surgical Kerrison devices are for procedures where removal of bone is required.

Intended Clinical Benefits:

Facilitates precision removal of bone fragments to allow surgical access and/or alleviate pressure on surrounding tissue.

Providing the user with the option of a single use instrument to reduce the likelihood of cross contamination and procedural site infection when compared to reusable alternatives.

Intended Patient Groups:

Surgical Kerrison Devices are intended for use in general adult and paediatric patient populations where resection of bone is required. Patient suitability is at the discretion of a trained healthcare professional.

Contraindications:

Not for use in **direct contact** with the central nervous system as defined in EU MDR 2017/745.

Not for use in **direct contact** with the central circulatory system as defined in EU MDR 2017/745.

Intended User Qualification and Environment of Use:

For use by trained healthcare professionals in a surgical setting.

⚠Warnings:

- **Do not** use expired product.
- **Do not** use if device or sterile barrier is damaged.
- **Do not** apply excessive force to the device as this could cause device to break or injure patient/user.
- **Do not** attempt to resect large sections of bone with one activation of the device. Doing so may result in reduced device performance or incomplete resection of target bone, reduced precision of resection, patient harm and/or damage to the device.
- **Do not** use in conjunction with MRI (magnetic resonance imaging).
- Use in line with sterile practice guidelines.
- Device is for single use only and cannot be reused or reprocessed due to risks associated with infection and cross contamination, potential damage to the device and patient injury.
- Use the device according to its intended purpose. Use of the device to resect soft tissue may result in reduced performance.
- Always select the appropriate device size. If a device is selected with a footplate too large for the target resection site, this may result in tissue damage.
- Avoid overstraining the product. If target bone is found to not be cleanly resected after activation of the device, avoid twisting, pulling or levering the device to complete resection. Doing so may result in reduced precision of resection, patient harm and/or damage to the device.
- Bone fragment **MUST** be removed from the jaw of device after every cut. Failure to do so may result in reduced performance of the device.
- Use with care in conjunction with heat sources or lasers to avoid injury to surgical staff or patient.

Precautions:

- Inspect all sterile packaging prior to removing the device from packaging and dispose of device if sterile barrier is broken or damaged.
- Inspect device for damage prior to use.
- Confirm suitability of device geometry prior to use. To aid visual identification, the bite size of the device is etched on the side of Surgical Kerrison Devices.
- Use with care in conjunction with devices such as electrosurgical devices, heat sources, power tools, or lasers to avoid injury to user or patient, or damage to the device.
- If device becomes damaged during use, discontinue to use the device.
- 'Delicate Use Only' (DUO) variants are available with low profile footplates for use in small spaces.
- The jaw of the device contains sharp edges. Take care while handling to avoid injuries to users or patients.
- Device mechanism contains moving parts. Take care while handling and operating to avoid trapping hand/glove.

Use Instructions:

1. Read and understand the instruction for use before using the device.
2. Confirm device specification and geometry is suitable for clinical purpose.
3. Inspect all sterile packaging prior to removing the device from packaging and dispose of device if sterile barrier is broken or damaged.
4. Inspect label for expiry date and do not use expired product.
5. Remove and handle the device in accordance with sterile practice.
6. Inspect device for damage prior to use, damaged devices should not be used. Unused, damaged items should be reported and returned to the manufacturer.
7. Perform functional check prior to use.
Introduce device to procedure site and navigate jaw aperture to target bone under vision, ensuring footplate of device does not apply excessive force to surrounding tissues.
8. When satisfied the jaw aperture is safely positioned, perform a single cut.
9. After each cut ensure bone fragment is removed from the jaw of the device.
10. Check device is intact following completion of the procedure.

Storage and Disposal:

- Store in a dry environment within temperature limits and shelf life as marked. Do not open until required.
- Dispose of device as clinical waste or sharps in accordance with clinical waste guidelines.

Manufacturing Details:

Contact the manufacturer for technical support. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

Symbol Key:

	Manufacturer		Caution
	Catalogue number		Medical device
	Use-by-date		Unique device identifier
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)		Do not resterilize
	Authorised representative in the european community/european union		CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of the physician
	Batch code		Quantity of content
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Indicates recovery/recyclable package or package material
	Do not reuse		Latex Free
	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use		Consult instructions for use
	Sterilised using ethylene oxide		Single sterile barrier system
	Importer		Temperature limit
	Keep dry		UKCA certification mark
	Authorised representative in Switzerland		CE certification mark

المنتجات المشمولة:

S127 و Kerrison Rongeur S125 - 1 Kerrison Rongeurs مم 200 مم 45°؛ و Kerrison Rongeur S126 2 مم 200 مم 45°؛ و Kerrison Rongeur S137 4 مم 200 مم 45°؛ و Kerrison Rongeur S138 5 مم 200 مم 45°؛ و Kerrison Rongeur S161 1 مم 200 مم 45° للاستخدام الدقيق فقط؛ و Kerrison Rongeur S261 2 مم 200 مم 45° للاستخدام الدقيق فقط؛ و Kerrison Rongeur S262 3 مم 200 مم 45° للاستخدام الدقيق فقط؛ و Kerrison Rongeur S367 2 مم 170 مم 90°.

الغرض المستهدف:

أدوات تُستخدم لاستئصال العظام.

دواعي الاستخدام:

تتمثل دواعي الاستخدام السريرية لأدوات Vernacare Kerrison في العمليات التي تتطلب إزالة العظام.

المزايا السريرية المستهدفة:

تسهيل الإزالة الدقيقة لأجزاء العظم الصغيرة للسماح بالوصول الجراحي و/أو تخفيف الضغط عن الأنسجة المحيطة.

تزويد المستخدم بخيار الأدوات ذات الاستخدام الواحد لتقليل احتمالية انتقال التلوث والحد من مخاطر العدوى لموضع الجراحة مقارنة بالبدائل القابلة لإعادة الاستخدام.

فئات المرضى المستهدفة:

أدوات Vernacare Kerrison Devices مصممة للاستخدام مع المرضى بشكل عام، سواء الكبار أو الأطفال، في الحالات التي تتطلب استئصال العظام. وتُحدد مدى ملاءمة الاستخدام مع المريض وفقًا لتقدير أخصائي طبي مدرب.

موانع الاستخدام:

لا تُستخدم في اتصال مباشر مع الجهاز العصبي المركزي كما هو محدد في لائحة الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية 2017/745. لا تُستخدم في اتصال مباشر مع الجهاز الدوري المركزي كما هو محدد في لائحة الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية 2017/745.

مؤهلات المستخدم المقصود وبيئة الاستخدام:

مخصصة للاستخدام من قبل أخصائيي الرعاية الصحية المدربين في البيئات الجراحية.

⚠ تحذيرات

- لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- لا تستخدم الأداة في حال تلفها أو تلف الحاجز المعقم.
- لا تستخدم القوة المفرطة مع الأداة لأن ذلك قد يؤدي إلى انكسار الأداة أو إصابة المريض/المستخدم.
- لا تحاول استئصال أجزاء كبيرة من العظم مرة واحدة باستخدام الأداة. قد يؤدي القيام بذلك إلى تراجع كفاءة الأداة، أو عدم استئصال العظم المستهدف بشكل كامل، أو انخفاض دقة الاستئصال، أو تضرر المريض، و/أو تلف الأداة.
- لا تستخدمها مع أجهزة أشعة الرنين المغناطيسي (MRI).
- تُستخدم وفقًا لإرشادات التعقيم.
- الأداة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة ولا يمكن إعادة استخدامها أو إعادة معالجتها، نظرًا إلى المخاطر المرتبطة بالعدوى وانتقال التلوث، واحتمالية تضرر الأداة، وإصابة المريض.
- استخدم الأداة وفقًا للغرض المقصود. قد يؤدي استخدام الأداة لاستئصال الأنسجة الرخوة إلى تراجع كفاءتها.
- احرص على اختيار حجم الأداة المناسب. في حال اختيار أداة ذات قاعدة كبيرة جدًا بالنسبة إلى موقع الاستئصال المستهدف، قد يؤدي ذلك إلى تضرر الأنسجة.
- تجنب الضغط بشدة على المنتج. في حال تبين أن العظم المستهدف لم يُستأصل بشكل كامل بعد تفعيل الأداة، تجنب لف الأداة أو سحبها أو رفعها لاستكمال الاستئصال. قد يؤدي ذلك إلى انخفاض دقة الاستئصال، أو تضرر المريض، و/أو تلف الأداة.
- يجب أن تُزال أجزاء العظم الصغيرة من فك الأداة بعد كل عملية قطع. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تراجع كفاءة الأداة.

الاحتياطات:

- افحص جميع العبوات المعقمة قبل إخراج الأداة منها، وتخلص من الأداة في حال انكسار الحاجز المعقم أو تلفه.
- افحص الأداة للتأكد من عدم تلفها قبل الاستخدام.
- تأكد من ملاءمة الأبعاد الهندسية للأداة قبل الاستخدام. وللمساعدة على التحديد بصريًا، ستجد مقاس فك الأداة منقوشًا على جانب أدوات Vernacare Kerrison Devices.
- استخدمها بعناية مع أجهزة مثل أجهزة الجراحة الكهربية، ومصادر الحرارة، والأدوات الكهربائية، وأجهزة الليزر لتجنب إصابة المستخدم أو طاقم الجراحة أو المريض، أو تلف الأداة.
- إذا تلفت الأداة في أثناء الاستخدام، فتوقف عن استخدامها.
- إصدارات "للاستخدام الدقيق فقط" (DUO) متاحة بقواعد منخفضة للاستخدام في المساحات الضيقة.
- يحتوي فك الأداة على حواف حادة. فكن حذرًا عند المناولة لتجنب إصابة المستخدمين أو المرضى.
- تحتوي الأداة على أجزاء متحركة. فكن حذرًا عند المناولة والاستخدام لتجنب انحسار اليد/القفاز.

تعليمات الاستخدام:

1. اقرأ تعليمات الاستخدام وافهمها قبل استخدام الأداة.
2. تأكد من أن مواصفات الأداة وأبعادها الهندسية مناسبة للغرض السريري.
3. افحص جميع العبوات المعقمة قبل إخراج الأداة منها، وتخلص من الأداة في حال انكسار الحاجز المعقم أو تلفه.
4. تحقق من المصنق للتأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية ولا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
5. أخرج الأداة واستخدمها وفقاً لممارسات التعقيم.
6. افحص الأداة للتأكد من عدم تلفها قبل الاستخدام، يجب عدم استخدام الأدوات التالفة. يجب الإبلاغ عن الأشياء التالفة غير المستخدمة وإرجاعها إلى الشركة المصنعة.
7. نفذ فحصاً وظيفياً قبل الاستخدام.
8. أدخل الأداة في موضع الجراحة ووجه فتحة الفك نحو العظم المستهدف المرني، مع ضمان عدم ضغط قاعدة الأداة على الأنسجة المحيطة بشدة.
9. عند التأكد من وضع فتحة الفك في مكان آمن، نفذ عملية قطع واحدة.
10. بعد كل عملية قطع، احرص على إزالة أجزاء العظم الصغيرة من فك الأداة.
11. تأكد من أن الأداة سليمة بعد إتمام العملية.

تخزين الأداة والتخلص منها:

- تُحفظ في مكان جاف ضمن حدود درجة الحرارة ومدة الصلاحية الموضحة. لا تفتحها إلا عند الحاجة.
- تخلص من الأداة ضمن النفايات السريرية أو النفايات الحادة وفقاً لإرشادات النفايات السريرية.

بيانات التصنيع:

تواصل مع الشركة المصنعة للحصول على الدعم الفني. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطات المختصة عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق باستخدام الأداة.

دليل الرموز:

	الشركة المصنعة	تنبيه
	رقم الكتالوج	أداة طبية
	تاريخ انتهاء الصلاحية	معرف الأداة الفريد
	تاريخ التصنيع (اليوم-الشهر-السنة)	تحظر إعادة التعقيم
	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي	تنبيه: ينص القانون الفيدرالي الأمريكي على قصر صلاحية بيع هذه الأداة على الأطباء فقط أو بطلب منهم
	كود الدفعة	كمية المحتوى
	نظام حاجز معقم واحد مع عبوة واقية خارجية	يشير إلى عبوة أو مواد تعبئة قابلة للاستعادة/إعادة التدوير
	تحظر إعادة الاستخدام	خالية من اللاتكس
	لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	راجع تعليمات الاستخدام أو تعليمات الاستخدام الإلكترونية على vernacare.com/resources
	معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين	نظام حاجز معقم واحد
	المستورد	حد درجة الحرارة 40°C
	تُحفظ في مكان جاف	علامة شهادة المطابقة البريطانية (UKCA)
		علامة شهادة المطابقة الأوروبية (CE)

涵蓋的產品：

Kerrison 咬骨鉗 - S125 Kerrison 咬骨鉗 1mm x 200mm 45°；S126 Kerrison 咬骨鉗 2mm x 200mm 45°；S127 Kerrison 咬骨鉗 3mm x 200mm 45°；S137 Kerrison 咬骨鉗 4mm x 200mm 45°；S138 Kerrison 咬骨鉗 5mm x 200mm 45°；S161 Kerrison 咬骨鉗 1mm x 200mm 45°（僅限精細操作）；S261 Kerrison 咬骨鉗 2mm x 200mm 45°（僅限精細操作）；S262 Kerrison 咬骨鉗 3mm x 200mm 45°（僅限精細操作）；S367 Kerrison 咬骨鉗 2mm x 170mm 90°。

預期目的：

本器械用於骨切除術。

適用場合：

Vernacare 手術用 Kerrison 器材適用於需進行骨切除術的程序。

預期臨床益處：

可有助精確去除骨碎片，以提供手術操作空間和/或減輕周圍組織壓迫。

提供使用者一次性使用器械的選擇，相較於可重複使用器械，可降低交叉污染及操作部位感染的機會。

目標患者群：

Vernacare 手術用 Kerrison 器材預期用於一般成人與兒科患者族群需要進行骨切除術的情況。患者適合性由受過訓練的醫療專業人員依其判斷決定。

禁忌症：

依據 EU MDR 2017/745，不得用於與中樞神經系統直接接觸。依據 EU MDR 2017/745，不得用於與中樞循環系統直接接觸。

預期使用者資格及使用環境：

由受過訓練的醫療專業人員於手術情境中使用。

警告

- **不可**使用已過期的產品。
- **不可**使用器材或無菌屏障已損壞的產品。
- **不可**對器材施加大力量，以免導致器材破裂，並可能使患者/使用者受傷。
- **不可**於單次操作中嘗試切除大量骨組織。這樣做可能會導致器材性能下降或不完全切除目標骨組織、切除精確度降低、對患者造成傷害和/或器材損壞。
- **不可**與磁力共振造影 (MRI) 一同使用。
- 請依無菌操作指引使用。
- 本器材僅供單次使用，不得重複使用或再處理，因為這有感染及交叉污染的風險、可能造成器材損壞以及令患者受傷。
- 請依其預期目的使用此器材。使用本器材切除軟組織可能會導致性能降低。
- 務必選擇適合的器材尺寸。若選用之器材其底板尺寸過大，不適合目標切除部位，可能會導致組織損傷。
- 避免過度伸展本產品。若在啟用器材後發現目標骨組織未被完全切除，應避免以扭轉、拉扯或撬開器材來完成切除。這樣做可能會導致切除精確度降低、對患者造成傷害和/或器材損壞。
- 在每次切除後，必須清除器材鉗口中的骨碎片。未依循以上操作可能會導致器材性能降低。

預防措施：

- 在將器材自包裝中取出前，請先檢查所有無菌包裝。如無菌屏障已破損或損壞，請棄置該器材。
- 在使用器材前，請檢視其是否有任何損壞。
- 使用前確認器材幾何結構是否適合。為便於目視辨識，器材之咬口尺寸已蝕刻於 Vernacare 手術用 Kerrison 器材側面。
- 與電外科器材、熱源、電動工具或雷射等器材一併使用時，請謹慎操作，以免造成使用者、手術人員或患者受傷，或導致器材損壞。
- 如果器材在使用期間出現損壞，請停止使用該器材。
- 提供「僅限精細操作」(DUO) 型號，配備薄型底板以適用於狹小空間操作。
- 本器械的鉗口有鋒利邊緣。使用時請小心謹慎，以免對使用者或患者造成傷害。
- 本器材的機械結構包含活動部件。處理及操作時請小心謹慎，避免夾住手部或手套。

使用說明：

1. 使用本器材前，請詳閱並理解此使用說明。
2. 請確認器材的規格與幾何結構適合臨床用途。
3. 在將器材自包裝中取出前，請先檢查所有無菌包裝。如無菌屏障已破損或損壞，請棄置該器材。
4. 檢視標籤以得知有效日期，不可使用已過期的產品。
5. 請根據無菌操作移除及處理該器材。
6. 在使用器材前，請檢視其是否有任何損壞。不應使用任何損壞的器材。未使用或已損壞的器材，應通報並退回給製造商。
7. 在使用前請進行功能性檢查。
8. 將器材置入手術部位，並在目視下將咬骨鉗開口引導至目標骨組織，同時確保器材底板不會對周圍組織施加過度壓力。
9. 當確認咬骨鉗開口已安全定位後，進行一次切除動作。
10. 每次切除後，應確保骨碎片已從器材鉗口中移除。
11. 程序完成後，請檢查器材是否完整無損。

儲存與棄置：

- 儲存在乾燥的環境，並遵循標示之溫度範圍及保存期限。在需要使用前請勿打開。
- 請依醫療廢物處理指引，將本器材作為醫療廢物或尖銳物品棄置。

製造資訊：

請聯絡製造商以取得技術支援。任何與該器材相關的嚴重事件，應通報製造商及主管機關。

符號說明：

	製造商		注意
	目錄編號		醫療器材
	使用期限		醫療器械唯一標識碼
	製造日期（年-月-日）		不可重新消毒
	歐盟授權代表		注意：依據美國聯邦法律，本器材僅限由醫師販售或在醫囑下使用
	批號		內容物數量
	單次無菌屏障系統，外面有保護性包裝		表示可回收/再利用的包裝或包裝材料
	不可重用		不含乳膠
	如包裝損壞，請勿使用，並請參閱使用說明		可於 vernacare.com/resources 參閱使用說明或電子版使用說明
	使用環氧乙烷消毒		單次無菌屏障系統
	進口商		溫度限制
	保持乾爽		UKCA 認證標誌
	瑞士授權代表		CE 認證標誌

Omfattede produkter:

Kerrison-rongeurer – S125 Kerrison-rongeur 1 mm x 200 mm 45°; S126 Kerrison-rongeur 2 mm x 200 mm 45°; S127 Kerrison-rongeur 3 mm x 200 mm 45°; S137 Kerrison-rongeur 4 mm x 200 mm 45°; S138 Kerrison-rongeur 5 mm x 200 mm 45°; S161 Kerrison-rongeur 1 mm x 200 mm 45° kun til delikat brug; S261 Kerrison-rongeur 2 mm x 200 mm 45° kun til delikat brug; S262 Kerrison-rongeur 3 mm x 200 mm 45° kun til delikat brug; S367 Kerrison-rongeur 2 mm x 170 mm 90°.

Tilsigtet formål:

Instrument anvendt til resektion af knogle.

Indikation for brug:

Kliniske indikationer for Vernacare Kerrison-udstyr er procedurer, hvor fjernelse af knogle er påkrævet.

Tilsigtede kliniske fordele:

Muliggør præcis fjernelse af knoglefragmenter for at give kirurgisk adgang og/eller afhjælpe tryk på omgivende væv.

Giver brugeren mulighed for at anvende et engangsinstrument for at reducere sandsynligheden for krydskontaminering og infektion på indgrebsstedet sammenlignet med genanvendelige alternativer.

Tilsigtede patientgrupper:

Vernacare Kerrison-udstyr er beregnet til brug på både voksne og pædiatriske patienter, hvor knogleresektion er påkrævet. Patientegnethed vurderes af en uddannet sundhedsfaglig person.

Kontraindikationer:

Ikke beregnet til brug i direkte kontakt med det centrale nervesystem som defineret i EU MDR 2017/745. Ikke beregnet til brug i direkte kontakt med det centrale kredsløbssystem som defineret i EU MDR 2017/745.

Tilsigtet brugerkompetence og anvendelsesmiljø:

Til brug af uddannet sundhedspersonale i et kirurgisk miljø.

 Advarsler

- **Anvend ikke** produktet efter udløbsdato.
- **Anvend ikke** hvis udstyret eller den sterile barriere er beskadiget.
- **Anvend ikke** overdreven kraft på udstyret, da dette kan medføre, at udstyret går i stykker eller forårsager skade på patienten/brugeren.
- **Forsøg ikke** at resektere store knogleafsnit med én aktivering af udstyret. Dette kan medføre reduceret ydeevne af udstyret eller ufuldstændig resektion af målnoglen, nedsat præcision af resektionen, patientskade og/eller beskadigelse af udstyret.
- **Anvend ikke** sammen med MR (magnetisk resonans).
- Anvendes i overensstemmelse med retningslinjer for steril praksis.
- Udstyret er kun til engangsbrug og må ikke genanvendes eller genbehandles på grund af risici forbundet med infektion og krydskontaminering samt potentiel beskadigelse af udstyret og risiko for patientskade.
- Anvend udstyret i overensstemmelse med det tilsigtede formål. Anvendelse af udstyret til resektion af blødt væv kan medføre reduceret ydeevne.
- Vælg altid den passende udstyrsstørrelse. Hvis der vælges et udstyr med en for stor fodplade til det tilsigtede resektionssted, kan dette medføre vævsskade.
- Undgå overbelastning af produktet. Hvis målnoglen ikke er rent resekteret efter aktivering af udstyret, skal vridning, træk eller løftstangsbevægelser undgås for at fuldføre resektionen. Dette kan medføre nedsat præcision af resektionen, patientskade og/eller beskadigelse af udstyret.
- Knoglefragmenter SKAL fjernes fra udstyrets kæbe efter hvert klip. Manglende overholdelse kan medføre reduceret ydeevne af udstyret.

Forholdsregler:

- Inspicer al steril emballage før udtagning af udstyret, og bortskaf udstyret, hvis den sterile barriere er brudt eller beskadiget.
- Inspicer udstyret for skader før brug.
- Bekræft udstyrets geometriske egnethed før brug. For at lette visuel identifikation er bidstørrelsen indgraveret på siden af Vernacare Surgicals Kerrison-udstyr.
- Anvend med forsigtighed i kombination med udstyr såsom elektrokirurgiske udstyr, varmekilder, elværktøj eller lasere for at undgå skade på bruger, operationspersonale eller patient samt beskadigelse af udstyret.
- Hvis udstyret beskadiges under brug, skal anvendelsen af udstyret ophøre.
- "Kun til delikat brug" (DUO)-varianter er tilgængelige med lavprofilerede fodplader til brug i små områder.
- Udstyrets kæbe har skarpe kanter. Udvis forsigtighed ved håndtering for at undgå skader på bruger eller patient.
- Udstyrets mekanisme indeholder bevægelige dele. Udvis forsigtighed ved håndtering og betjening for at undgå at klemme hånd/handske.

Brugsanvisning:

1. Læs og forstå brugsanvisningen før anvendelse af udstyret.
2. Bekræft, at udstyrets specifikationer og geometri er egnede til det kliniske formål.
3. Inspicer al steril emballage før udtagning af udstyret, og bortskaf udstyret, hvis den sterile barriere er brudt eller beskadiget.
4. Kontrollér etiketten for udløbsdato, og anvend ikke et udløbet produkt.
5. Fjern og håndtér udstyret i overensstemmelse med sterile procedurer.
6. Inspicer udstyret for skader før brug; beskadiget udstyr må ikke anvendes. Ubrugte eller beskadigede produkter skal rapporteres og returneres til producenten.
7. Udfør funktionskontrol før brug.
8. Indfør udstyret i procedureområdet, og før kæbeåbningen til målkuglen under synskontrol, idet det sikres, at udstyrets fodplade ikke påfører omgivende væv overdreven kraft.
9. Når det er bekræftet, at kæbeåbningen er korrekt og sikkert positioneret, udføres ét enkelt klip.
10. Efter hvert klip skal knoglefragmenter fjernes fra udstyrets kæbe.
11. Kontrollér, at udstyret er intakt efter afslutning af proceduren.

Opbevaring og bortskaffelse:

- Opbevares i et tørt miljø inden for de angivne temperaturgrænser og holdbarhed som markeret. Åbn ikke før brug.
- Bortskaf udstyret som klinisk affald eller skarpe genstande i overensstemmelse med retningslinjerne for klinisk affald.

Fremstillingsoplysninger:

Kontakt producenten for teknisk support. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed.

Symbolforklaring:

	Producent		Forsigtig
	Katalognummer		Medicinsk udstyr
	Anvendes inden		Unik udstyrsidentifikation
	Fremstillingsdato (DD-MM-ÅÅÅÅ)		Må ikke resteriliseres
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		FORSIGTIG: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge
	Batchkode		Indholdsmængde
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ydre emballage		Angiver, at emballagen eller emballagematerialet kan genvindes/genanvendes
	Må ikke genanvendes		Latexfri
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning på vernacare.com/resources
	Steriliseret med ethylenoxid		Enkelt sterilt barriersystem
	Importør		Temperaturgrænse
	Opbevares tørt		UKCA-mærkning
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		CE-mærkning

Producten in kwestie:

Kerrison-stansen - S125 Kerrison-stans 1 mm x 200 mm 45°; S126 Kerrison-stans 2 mm x 200 mm 45°; S127 Kerrison-stans 3 mm x 200 mm 45°; S137 Kerrison-stans 4 mm x 200 mm 45°; S138 Kerrison-stans 5 mm x 200 mm 45°; S161 Kerrison-stans 1 mm x 200 mm 45° uitsluitend voor fijne toepassing; S261 Kerrison-stans 2 mm x 200 mm 45° uitsluitend voor fijne toepassing; S262 Kerrison-stans 3 mm x 200 mm 45° uitsluitend voor fijne toepassing; S367 Kerrison-stans 2 mm x 170 mm 90°.

Beoogd doel:

Instrument voor het wegsnijden van bot.

Indicatie voor gebruik:

De Kerrison-hulpmiddelen van Vernacare zijn klinisch geïndiceerd voor ingrepen waarbij bot moet worden verwijderd.

Beoogde klinische voordelen:

Voor het nauwkeurig verwijderen van botfragmenten om chirurgische toegang te verkrijgen en/of de druk op het omliggende weefsel te verlichten.

De gebruiker krijgt de mogelijkheid om te werken met een instrument voor eenmalig gebruik, waardoor de kans op kruisbesmetting en infecties op de plaats van de ingreep kleiner is dan bij herbruikbare alternatieven.

Beoogde patiëntengroepen:

De Kerrison-hulpmiddelen van Vernacare zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten bij wie botresectie noodzakelijk is. De geschiktheid van de patiënt wordt beoordeeld door een getrainde zorgverlener.

Contra-indicaties:

Niet voor gebruik in direct contact met het centraal zenuwstelsel zoals gedefinieerd in EU MDR 2017/745. Niet voor gebruik in direct contact met de centrale bloedsomloop zoals gedefinieerd in EU MDR 2017/745.

Beoogde gebruikerskwalificatie en gebruiksomgeving:

Voor gebruik door getrainde zorgverleners in een chirurgische omgeving.

 Waarschuwingen

- **Niet** gebruiken na de vervaldatum.
- **Niet** gebruiken als het hulpmiddel of de steriele barrière beschadigd is.
- **Niet** te veel druk uitoefenen op het hulpmiddel, omdat hierdoor het hulpmiddel kan breken of de patiënt/gebruiker letsel kan oplopen.
- **Niet** proberen om met één keer activeren van het hulpmiddel grote stukken bot weg te snijden. Dit kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel, onvolledige resectie van het beoogde bot, verminderde precisie van de resectie, letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het hulpmiddel.
- **Niet** gebruiken in combinatie met MRI (beeldvorming met magnetische resonantie).
- Gebruiken in overeenstemming met de richtlijnen voor steriele werkwijzen.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd vanwege risico's op infectie en kruisbesmetting, mogelijke beschadiging van het hulpmiddel en letsel bij de patiënt.
- Gebruik het hulpmiddel conform het beoogde doel. Gebruik van het hulpmiddel voor het wegsnijden van zacht weefsel kan de prestaties beperken.
- Selecteer altijd de juiste maat van het hulpmiddel. Als de voetplaat van het geselecteerde hulpmiddel te groot is voor de beoogde resectieplaats, kan dit leiden tot weefselbeschadiging.
- Zorg ervoor dat u het product niet overbelast. Wanneer blijkt dat het bot na activering van het hulpmiddel niet volledig is verwijderd, mag u het hulpmiddel niet draaien, eraan trekken of ermee wrikken om de resectie te voltooien. Dit kan leiden tot minder precieze resectie, letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het hulpmiddel.
- Na elke snede MOETEN botfragmenten uit de bek van het hulpmiddel worden verwijderd. Doet u dit niet, dan kan dit de prestaties van het hulpmiddel beperken.

Voorzorgsmaatregelen:

- Controleer alle steriele verpakkingen voordat u het hulpmiddel uit de verpakking haalt en gooi het hulpmiddel weg als de steriele barrière doorbroken of beschadigd is.
- Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik op beschadigingen.
- Controleer voorafgaand aan gebruik of de vorm van het hulpmiddel geschikt is. Het snijvolume van het hulpmiddel is ter identificatie aan de zijkant van de Vernacare Surgical Kerrison-hulpmiddelen gegraveerd.
- Wees voorzichtig bij gebruik in combinatie met hulpmiddelen zoals elektrochirurgische apparatuur, hittebronnen, elektrisch gereedschap of lasers, om letsel bij de gebruiker, het chirurgisch personeel of de patiënt, of beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen.
- Als het hulpmiddel tijdens het gebruik beschadigd raakt, moet u het gebruik ervan staken.
- Als er erg weinig ruimte is, kunnen de DUO-modellen (Delicate Use Only, uitsluitend voor fijne toepassingen) met dunne voetplaten worden ingezet.
- De bek van het hulpmiddel heeft scherpe randen. Wees voorzichtig bij het gebruik om letsel bij gebruikers of patiënten te voorkomen.
- Het mechanisme van het hulpmiddel bevat bewegende onderdelen. Wees voorzichtig bij het hanteren en bedienen om te voorkomen dat uw hand of handschoen bekneld raakt.

Gebruiksaanwijzing:

1. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt.
2. Controleer of de specificaties en de vorm van het hulpmiddel geschikt zijn voor klinisch gebruik.
3. Controleer alle steriele verpakkingen voordat u het hulpmiddel uit de verpakking haalt en gooi het hulpmiddel weg als de steriele barrière doorbroken of beschadigd is.
4. Controleer de vervaldatum op het etiket en gebruik het hulpmiddel niet na deze datum.
5. Haal het hulpmiddel uit de verpakking en hanteer het conform steriele werkwijze.
6. Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik op beschadigingen. Beschadigde hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Ongebruikte of beschadigde artikelen dienen te worden gemeld aan en te worden teruggestuurd naar de fabrikant.
7. Ga voorafgaand aan gebruik na of alles goed werkt.
8. Breng het hulpmiddel naar de plaats van de ingreep en navigeer met de bekopening onder visuele controle naar het te behandelen bot. Zorg dat de voetplaat van het hulpmiddel daarbij niet te veel druk uitoefent op het omliggende weefsel.
9. Zodra u er zeker van bent dat de bekopening correct is geplaatst, voert u één snede uit.
10. Verwijder na elke snede het botfragment uit de bek van het hulpmiddel.
11. Controleer na afloop van de ingreep of het hulpmiddel intact is.

Opslag en afvalverwerking:

- Bewaren in een droge omgeving binnen het aangegeven temperatuurbereik en de aangegeven levensduur. Pas openen wanneer het nodig is.
- Het hulpmiddel verwerken als (scherp) medisch afval conform de richtlijnen voor medisch afval.

Productiegegevens:

Neem contact op met de fabrikant voor technische ondersteuning. Ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten aan de fabrikant en de bevoegde instantie worden gemeld.

Legendasymbolen:

	Fabrikant		Let op
	Catalogusnummer		Medisch hulpmiddel
	Te gebruiken tot-datum		Unieke hulpmiddel-ID
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)		Niet opnieuw steriliseren
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie		LET OP: Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Partijcode		Inhoud
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende omverpakking		Geeft aan dat de verpakking of het verpakkingsmateriaal kan worden teruggewonnen/gerecycled
	Niet hergebruiken		Latexvrij
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de papieren of elektronische gebruiksaanwijzing via vernacare.com/resources
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Importeur		Temperatuurbereik
	Droog bewaren		UKCA-markering
	Bevoegd vertegenwoordiger in Zwitserland		CE-markering

Koskee seuraavia tuotteita:

Kerrison-luunpurijat – S125 Kerrison-luunpurija 1 mm x 200 mm 45°; S126 Kerrison-luunpurija 2 mm x 200 mm 45°; S127 Kerrison-luunpurija 3 mm x 200 mm 45°; S137 Kerrison-luunpurija 4 mm x 200 mm 45°; S138 Kerrison-luunpurija 5 mm x 200 mm 45°; S161 Kerrison-luunpurija 1 mm x 200 mm 45° vain herkille käyttöalueille; S261 Kerrison-luunpurija 2 mm x 200 mm 45° vain herkille käyttöalueille; S262 Kerrison-luunpurija 3 mm x 200 mm 45° vain herkille käyttöalueille; S367 Kerrison-luunpurija 2 mm x 170 mm 90°.

Käyttötarkoitus:

Luun resektioon käytettävä instrumentti.

Käyttöaihe:

Vernacare kirurgisten Kerrison-laitteiden klinisiä käyttöaiheita ovat toimenpiteet, joissa tarvitaan luun poistoa.

Tarkoitettut kliniset hyödyt:

Helppottaa luunsirujen tarkkaa poistamista kirurgista pääsyä varten ja/tai vähentää ympäröiviin kudoksiin kohdistuvaa painetta.

Antaa käyttäjälle kertakäyttöisen vaihtoehdon vähentämään ristikontaminaation ja toimenpidekohdan infektion todennäköisyyttä kestäkäyttöisiin vaihtoehtoihin verrattuna.

Tarkoitettut potilasryhmät:

Vernacare kirurgiset Kerrison-laitteet on tarkoitettu yleiseen käyttöön aikuisilla ja lapsipotilailla tarvittaessa luun resektiota. Potilaan sopivuus on koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen harkinnassa.

Vasta-aiheet:

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa keskushermostojärjestelmän kanssa EU:n lääkintölaiteasetuksen 2017/745 määritelmän mukaisesti. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa keskusverenkiertojärjestelmän kanssa EU:n lääkintölaiteasetuksen 2017/745 määritelmän mukaisesti.

Tarkoitettun käyttäjän pätevyys ja käyttöympäristö:

Koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kirurgisessa käyttöympäristössä.

** Varoitukset**

- Vanhentunutta tuotetta **ei saa käyttää**.
- **Laitetta ei saa** käyttää, jos laite tai steriili este on vaurioitunut.
- **Laitteeseen ei saa** kohdistaa liikaa voimaa, koska se saattaa rikkoa laitteen tai vahingoittaa potilasta tai käyttäjää.
- **Suuria luunkappaleita ei saa** yrittää resekoida laitteen yhdellä aktivoinnilla. Tällöin laitteen toimintateho saattaa heikentyä, kohdeluu resekoitua puutteellisesti, resektion tarkkuus kärsii, potilas loukkaantuu ja/tai laite vaurioituu.
- **Laitetta ei saa** käyttää magneettikuvauksessa (MK).
- Noudata laitteen käytössä steriiliä käytäntöä.
- Laite on kertakäyttöinen, eikä sitä voi käyttää tai käsitellä uudelleen infektion, ristikontaminaation, mahdollisen laitevaurion ja potilasvammamman riskin vuoksi.
- Käytä laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Laitteen käyttö pehmytkudoksen resekontiin saattaa heikentää sen toimintatehoa.
- Valitse aina sopivan kokoinen laite. Valitun laitteen aiotulle resektiokohdalle liian suuri pohjalevy saattaa aiheuttaa kudosaivourioita.
- Älä kuormita laitetta liikaa. Jos kohdeluu ei laitteen aktivoinnin jälkeen ole siististi resekoitu, laitetta ei saa resektion aikaansaamiseksi väöntää, vetää eikä vivuttaa. Tällöin resektion tarkkuus saattaa kärsiä, potilas loukkaantuu ja/tai laite vaurioituu.
- Luunsirut TÄYTYY poistaa laitteen leuoista jokaisen leikkauksen jälkeen. Tämän tekemättä jättäminen saattaa heikentää laitteen toimintatehoa.

Varoitoimet:

- Tarkasta steriili pakkaus kokonaan aina ennen laitteen ottamista pakkauksesta ja hävitä laite, jos steriili este on rikki tai vaurioitunut.
- Tarkasta ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita.
- Varmista ennen käyttöä laitteen geometrian sopivuus. Silmämääräistä tunnistamista varten laitteen purijakoko on kaiverrettu laitteen kylkeen.
- Käyttäjän, leikkaussalihenkilöstön ja potilaan vahingoittumisen ja laitevaurioiden estämiseksi laitetta täytyy käyttää varovasti, kun sitä käytetään yhdessä muun muassa sähkökirurgisten laitteiden, lämmönlähteiden, sähkötyökalujen tai laserlaitteiden kanssa.
- Jos laite vaurioituu käytön aikana, sen käyttöä ei saa jatkaa.
- Herkille käyttöalueille on saatavana laitemalleja, joissa on pohjalevy ahtaita käyttöpaikkoja varten.
- Laitteen leuoissa on teräviä reunoja. Käsittele varovasti käyttäjien ja potilaiden loukkaantumisen ehkäisemiseksi.
- Laitteen mekanismi sisältää liikkuvia osia. Käsittele ja käytä laitetta varovasti varoen käsien ja

Käyttöohjeet:

1. Perehdy käyttöohjeisiin ennen laitteen käyttöä.
2. Varmista, että laitteen tekniset ominaisuudet ja geometria sopivat kliniseen käyttötarkoitukseen.
3. Tarkasta steriili pakkaus kokonaan aina ennen laitteen ottamista pakkauksesta ja hävitä laite, jos steriili este on rikki tai vaurioitunut.
4. Tarkista laitteen merkinnöistä viimeinen käyttöpäivä; vanhentunutta tuotetta ei saa käyttää.
5. Ota laite pakkauksesta ja käsittele sitä steriilin käytännön mukaisesti.
6. Tarkasta ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita; vaurioituneita laitteita ei saa käyttää. Käyttämättömistä vaurioituneista tuotteista täytyy ilmoittaa valmistajalle, ja ne täytyy palauttaa valmistajalle.
7. Tarkasta laitteen toimintakunto ennen käyttöä.
8. Tuo laite toimenpidekohtaan ja navigoi leukojen aukko kohdeluuhun silmämääräisesti varmistaen, ettei laitteen pohjalevy kohdistaa liikaa voimaa ympäröiviin kudoksiin.
9. Kun leukojen aukko on turvallisesti paikallaan, suorita yksi leikkuu.
10. Poista luunsirut laitteen leuoista jokaisen leikkuun jälkeen.
11. Tarkasta laitteen eheys toimenpiteen suorittamisen jälkeen.

Säilyttäminen ja hävittäminen:

- Säilytä kuivassa paikassa lämpötilan raja-arvojen ja pakkaukseen merkityn kestoajan puitteissa. Ei saa avata ennen käyttöä.
- Hävitä laite klinisenä särmäisjätteenä paikallisten klinistä jätettä koskevien määräysten mukaan.

Valmistus tiedot:

Pyydä valmistajalta teknistä tukea. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista täytyy ilmoittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset:

	Valmistaja		Varoitus
	Luettelonumero		Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä		Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistuspäivä (VVVV-KK-PP)		Ei saa steriloida uudelleen
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkärin toimesta tai määräyksellä
	Eräkoodi		Kappalemäärä pakkauksessa
	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja ulkoinen suojapakkaus		Ilmaisee pakkauksen tai pakkausmateriaalin olevan kerättävä tai kierrätettävä
	Ei saa käyttää uudelleen		Ei sisällä luonnonkumia
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet		Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet osoitteesta vernacare.com/resources
	Steriloitu eteenioksidilla		Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
	Maahantuoja		Lämpötilan raja-arvot
	Säilytä kuivassa		UKCA-merkintä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		CE-merkintä

Produits concernés :

Pinces gorges Kerrison : pince gouge Kerrison S125 1 mm × 200 mm 45° ; pince gouge Kerrison S126 2 mm × 200 mm 45° ; pince gouge Kerrison S127 3 mm × 200 mm 45° ; pince gouge Kerrison S137 4 mm × 200 mm 45° ; pince gouge Kerrison S138 5 mm × 200 mm 45° ; pince gouge Kerrison S161 1 mm × 200 mm 45° pour usage délicat uniquement ; pince gouge Kerrison S261 2 mm × 200 mm 45° pour usage délicat uniquement ; pince gouge Kerrison S262 3 mm × 200 mm 45° pour usage délicat uniquement ; pince gouge Kerrison S367 2 mm × 170 mm 90°.

Usage prévu :

Instrument utilisé pour la résection osseuse.

Indications d'utilisation :

Les dispositifs Kerrison d' Vernacare sont indiqués pour les procédures nécessitant une résection osseuse.

Bénéfices cliniques attendus :

Permettent l'ablation précise de fragments osseux afin de faciliter l'accès chirurgical et/ou de soulager la pression sur les tissus environnants.

Offrent aux utilisateurs la possibilité d'utiliser un instrument à usage unique afin de réduire le risque de contamination croisée et d'infection du site opératoire par rapport aux alternatives réutilisables.

Groupes de patients visés :

Les dispositifs Kerrison d' Vernacare sont destinés à une utilisation chez des patients adultes et pédiatriques nécessitant une résection osseuse. L'adéquation au patient est laissée à l'appréciation d'un professionnel de santé formé.

Contre-indications :

Ne pas utiliser en contact direct avec le système nerveux central tel que défini par le règlement (UE) MDR 2017/745. Ne pas utiliser en contact direct avec le système circulatoire central tel que défini par le règlement (UE) MDR 2017/745.

Qualification des utilisateurs prévus et environnement d'utilisation :

Utilisation par des professionnels de santé formés, en environnement chirurgical.

** Avertissements**

- **Ne pas** utiliser le produit s'il est périmé.
- **Ne pas** utiliser si le dispositif ou la barrière stérile est endommagé(e).
- **Ne pas** appliquer une force excessive sur le dispositif, car cela pourrait entraîner une rupture du dispositif ou blesser le patient/l'utilisateur.
- **Ne pas** tenter de réséquer de grandes portions d'os en une seule activation du dispositif. Cela peut entraîner une diminution des performances, une résection incomplète de l'os cible, une réduction de la précision de résection, des lésions chez le patient et/ou des dommages au dispositif.
- **Ne pas** utiliser en association avec une IRM (imagerie par résonance magnétique).
- Utiliser conformément aux recommandations de pratique stérile.
- Le dispositif est à usage unique uniquement et ne doit pas être réutilisé ni traité, en raison des risques d'infection et de contamination croisée, de détérioration potentielle du dispositif et de lésions chez le patient.
- Utiliser le dispositif conformément à l'usage prévu. L'utilisation du dispositif pour la résection de tissus mous peut entraîner une diminution des performances.
- Toujours sélectionner la taille de dispositif appropriée. Si un dispositif avec une platine trop grande est choisi pour le site de résection, cela peut entraîner des lésions tissulaires.
- Éviter toute contrainte excessive sur le dispositif. Si l'os cible n'est pas réséqué proprement après activation du dispositif, éviter de tordre, tirer ou faire levier avec le dispositif pour compléter la résection. Cela peut entraîner une diminution de la précision de résection, des lésions chez le patient et/ou des dommages au dispositif.
- Le fragment osseux DOIT être retiré de la mâchoire du dispositif après chaque coupe. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des performances du dispositif.

Précautions :

- Inspecter tous les emballages stériles avant de retirer le dispositif de son conditionnement et éliminer le dispositif si la barrière stérile est rompue ou endommagée.
- Inspecter le dispositif afin de détecter tout dommage avant utilisation.
- Vérifier que la forme du dispositif est adéquate avant utilisation. Pour faciliter l'identification visuelle, la taille de mors est gravée sur le côté des dispositifs Kerrison d' Vernacare.
- Utiliser avec précaution en association avec des dispositifs tels que les instruments électrochirurgicaux, les sources de chaleur, les outils motorisés ou les lasers afin d'éviter toute blessure chez l'utilisateur, le personnel chirurgical ou le patient, ou tout dommage au dispositif.
- Si le dispositif est endommagé pendant l'utilisation, cesser immédiatement son utilisation.
- Des modèles « pour usage délicat uniquement » sont disponibles avec des platines à profil bas pour une utilisation dans des espaces restreints.
- La mâchoire du dispositif comporte des bords tranchants. Manipuler avec précaution afin d'éviter toute blessure chez les utilisateurs ou les patients.
- Le mécanisme du dispositif comporte des pièces mobiles. Manipuler et utiliser avec précaution afin d'éviter tout pincement de la main ou du gant.

Mode d'emploi :

1. Lire et s'assurer d'avoir bien compris le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
2. Vérifier que les spécifications, les dimensions et la forme du dispositif sont adaptées à l'usage clinique prévu.
3. Inspecter tous les emballages stériles avant de retirer le dispositif de son conditionnement et éliminer le dispositif si la barrière stérile est rompue ou endommagée.
4. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette et ne pas utiliser le produit s'il est périmé.
5. Retirer et manipuler le dispositif conformément aux pratiques stériles.
6. Inspecter le dispositif afin de détecter tout dommage avant utilisation ; ne pas utiliser de dispositif endommagé. Les dispositifs endommagés non utilisés doivent être signalés et retournés au fabricant.
7. Vérifier le bon fonctionnement avant utilisation.
8. Introduire le dispositif sur le site opératoire et positionner l'ouverture de la mâchoire sur l'os cible sous contrôle visuel, en veillant à ce que la platine n'exerce pas une force excessive sur les tissus environnants.
9. Une fois la mâchoire correctement positionnée en toute sécurité, effectuer une coupe unique.
10. Après chaque coupe, s'assurer que le fragment osseux est retiré de la mâchoire du dispositif.
11. Vérifier l'intégrité du dispositif après la procédure.

Stockage et élimination :

- Conserver dans un environnement sec, dans les limites de température et de durée de conservation indiquées. Ne pas ouvrir avant utilisation.
- Éliminer le dispositif en tant que déchet clinique ou objet piquant/tranchant conformément aux directives en vigueur.

Informations relatives à la fabrication :

Contactez le fabricant pour toute assistance technique. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente.

Signification des symboles :

	Fabricant		Attention
	Référence catalogue		Dispositif médical
	Date limite d'utilisation		Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication (JJ/MM/AAAA)		Ne pas restériliser
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		ATTENTION : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale
	Code de lot		Quantité de contenu
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur		Indique un emballage ou matériau d'emballage valorisable/recyclable
	Ne pas réutiliser		Sans latex
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Consulter le mode d'emploi ou sa version électronique à l'adresse suivante : vernacare.com/resources
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Système de barrière stérile unique
	Importateur		Limites de température
	Conserver au sec		Marquage UKCA
	Representante autorizado en Suiza		Marquage CE

Abgedeckte Produkte:

Kerrison-Knochenstanzen – S125 Kerrison-Knochenstanze 1 mm × 200 mm, 45 °; S126 Kerrison-Knochenstanze 2 mm × 200 mm, 45 °; S127 Kerrison-Knochenstanze 3 mm × 200 mm, 45 °; S137 Kerrison-Knochenstanze 4 mm × 200 mm, 45 °; S138 Kerrison-Knochenstanze 5 mm × 200 mm, 45 °; S161 Kerrison-Knochenstanze 1 mm × 200 mm, 45 °, nur für filigrane Anwendungen; S261 Kerrison-Knochenstanze 2 mm × 200 mm, 45 °, nur für filigrane Anwendungen; S262 Kerrison-Knochenstanze 3 mm × 200 mm, 45 °, nur für filigrane Anwendungen; S367 Kerrison-Knochenstanze 2 mm × 170 mm, 90 °.

Verwendungszweck:

Instrument zur Resektion von Knochen.

Anwendungsindikation:

Die Kerrison-Instrumente von Vernacare sind für Eingriffe indiziert, bei denen eine Knochenentfernung erforderlich ist.

Beabsichtigter klinischer Nutzen:

Ermöglicht die präzise Entfernung von Knochenfragmenten, um einen chirurgischen Zugang zu schaffen und/oder den Druck auf das umliegende Gewebe zu verringern.

Bereitstellung eines Einmalinstruments, um im Vergleich zu wiederverwendbaren Alternativen die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination und einer Infektion an der Eingriffsstelle zu verringern.

Vorgesehene Patientengruppen:

Die Kerrison-Instrumente von Vernacare sind zur Anwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patientengruppen bestimmt, bei denen eine Knochenresektion erforderlich ist. Die Eignung des Patienten liegt im Ermessen einer geschulten medizinischen Fachkraft.

Kontraindikationen:

Nicht zur Anwendung bei direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem gemäß der Definition in der EU-MDR 2017/745. Nicht zur Anwendung bei direktem Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem gemäß der Definition in der EU-MDR 2017/745.

Qualifikation der vorgesehenen Anwender und Anwendungsumgebung:

Zur Anwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal in einer chirurgischen Umgebung.

Warnhinweise

- **Abgelaufenes Produkt nicht** verwenden.
- **Nicht** verwenden, wenn das Produkt oder die Sterilbarriere beschädigt ist.
- **Keine** übermäßige Kraft auf das Produkt ausüben, da dies zum Bruch des Produkts führen oder den Patienten bzw. Anwender verletzen kann.
- **Nicht** versuchen, mit einer einzigen Betätigung des Produkts große Knochenabschnitte zu reseziieren. Dies kann zu einer verminderten Produktleistung, einer unvollständigen Resektion des Zielknochens, einer verringerten Resektionspräzision, einer Verletzung des Patienten und/oder einer Beschädigung des Produkts führen.
- **Nicht** in Verbindung mit MRT (Magnetresonanztomographie) verwenden.
- Gemäß den Richtlinien für steriles Arbeiten anwenden.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf aufgrund der mit Infektionen und Kreuzkontamination verbundenen Risiken sowie wegen möglicher Produktschäden und Verletzungen des Patienten weder wiederverwendet noch wiederaufbereitet werden.
- Das Produkt nur entsprechend seinem Verwendungszweck anwenden. Die Verwendung des Produkts zur Resektion von Weichgewebe kann die Produktleistung beeinträchtigen.
- Stets die geeignete Produktgröße auswählen. Wird ein Produkt mit einer für die vorgesehene Resektionsstelle zu großen Fußplatte ausgewählt, kann dies zu Gewebeschäden führen.
- Überbeanspruchung des Produkts vermeiden. Wenn der Zielknochen nach Betätigung des Produkts nicht sauber reseziert ist, das Produkt nicht verdrehen, ziehen oder als Hebel verwenden, um die Resektion abzuschließen. Dies kann zu einer verringerten Präzision der Resektion, einer Verletzung des Patienten und/oder einer Beschädigung des Produkts führen.
- Das Knochenfragment MUSS nach jedem Schnitt aus dem Maul der Stanze entfernt werden. Andernfalls kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor dem Entnehmen des Produkts aus der Verpackung die sterile Verpackung auf Unversehrtheit prüfen; wenn die Sterilbarriere beschädigt oder nicht intakt ist, das Produkt entsorgen.
- Produkt vor Gebrauch auf Beschädigungen prüfen.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Geometrie des Produkts geeignet ist. Zur visuellen Identifizierung ist seitlich auf den Kerrison-Instrumenten von Vernacare Surgical die Stanzgröße eingraviert.
- Bei gleichzeitiger Verwendung mit Geräten wie elektrochirurgischen Geräten, Wärmequellen, motorbetriebenen Instrumenten oder Lasern mit Vorsicht anwenden, um Verletzungen des Anwenders, des OP-Personals oder des Patienten sowie Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Wenn das Produkt während der Anwendung beschädigt wird, die Anwendung des Produkts beenden.
- „Delicate Use Only“-(DUO-)Varianten mit flach ausgeführten Fußplatten sind für die Anwendung in engen Bereichen erhältlich.
- Die Mantelteile des Produkts weisen scharfe Kanten auf. Produkt vorsichtig handhaben, um Verletzungen des Anwenders oder des Patienten zu vermeiden.
- Der Produktmechanismus enthält bewegliche Teile. Bei der Handhabung und Bedienung darauf achten, dass Hand bzw. Handschuh nicht eingeklemmt werden.

Anwendungshinweise:

1. Die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produkts lesen und verstehen.
2. Sicherstellen, dass die Spezifikation und Geometrie des Produkts für den klinischen Zweck geeignet sind.
3. Vor dem Entnehmen des Produkts aus der Verpackung die sterile Verpackung auf Unversehrtheit prüfen; wenn die Sterilbarriere beschädigt oder nicht intakt ist, das Produkt entsorgen.
4. Verfallsdatum auf dem Etikett prüfen und abgelaufenes Produkt nicht verwenden.
5. Das Produkt gemäß den Richtlinien für steriles Arbeiten entnehmen und handhaben.
6. Produkt vor Gebrauch auf Beschädigungen prüfen; beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden. Unbenutzte, beschädigte Produkte sind dem Hersteller zu melden und an ihn zurückzusenden.
7. Vor Gebrauch eine Funktionsprüfung durchführen.
8. Das Produkt an der Eingriffsstelle einführen und die Maulöffnung unter Sicht an den Zielknochen heranführen; dabei darauf achten, dass die Fußplatte des Produkts keinen übermäßigen Druck auf das umliegende Gewebe ausübt.
9. Sobald die Maulöffnung sicher positioniert ist, einen einzelnen Schnitt ausführen.
10. Nach jedem Schnitt sicherstellen, dass das Knochenfragment aus dem Maul des Produkts entfernt wird.
11. Nach Abschluss des Eingriffs sicherstellen, dass das Produkt intakt ist.

Lagerung und Entsorgung:

- Trocken lagern und die angegebenen Temperaturgrenzen sowie die Haltbarkeitsdauer beachten. Erst bei Bedarf öffnen.
- Das Produkt gemäß den geltenden Richtlinien für klinische Abfälle als klinischen Abfall bzw. als scharfe medizinische Gegenstände entsorgen.

Herstellungangaben:

Für technischen Support den Hersteller kontaktieren. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Symbolerklärung:

	Hersteller		Vorsicht
	Katalognummer		Medizinprodukt
	Verwendbar bis		Eindeutige Produktkennung
	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)		Nicht erneut sterilisieren
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Chargenbezeichnung		Inhaltsmenge
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Kennzeichnet eine wiederverwertbare bzw. recycelbare Verpackung oder Verpackungsmaterial
	Nicht wiederverwenden		Latexfrei
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung unter vernacare.com/resources beachten
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Einzelnes Sterilbarrieresystem
	Importeur		Temperaturgrenze
	Trocken aufbewahren		UKCA-Kennzeichen
	Bevollmächtigter in der Schweiz		CE-Kennzeichen

Προϊόντα που καλύπτονται:

Λαβίδες οστεοτομίας Kerrison - S125 Λαβίδα οστεοτομίας Kerrison 1mm x 200mm, 45 μοιρών, S126 Λαβίδα οστεοτομίας Kerrison 2mm x 200mm, 45 μοιρών, S127 Λαβίδα οστεοτομίας Kerrison 3mm x 200mm, 45 μοιρών, S137 Λαβίδα οστεοτομίας Kerrison 4mm x 200mm, 45 μοιρών, S138 Λαβίδα οστεοτομίας Kerrison 5mm x 200mm, 45 μοιρών, S161 Λαβίδα οστεοτομίας Kerrison 1mm x 200mm, 45 μοιρών, μόνο για λεπτή χρήση, S261 Λαβίδα οστεοτομίας Kerrison 2mm x 200mm, 45 μοιρών, μόνο για λεπτή χρήση, S262 Λαβίδα οστεοτομίας Kerrison 3mm x 200mm, 45 μοιρών, μόνο για λεπτή χρήση, S367 Λαβίδα οστεοτομίας Kerrison 2mm x 170mm, 90 μοιρών.

Προβλεπόμενη χρήση:

Εργαλείο που χρησιμοποιείται σε διαδικασίες εκτομής οστών.

Ενδειξη χρήσης:

Οι κλινικές ενδείξεις για τα προϊόντα Kerrison της Vernacare αφορούν διαδικασίες για τις οποίες απαιτείται αφαίρεση οστού.

Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη:

Διευκόλυνση της αφαίρεσης οστικών θραυσμάτων με ακρίβεια ώστε να καταστεί δυνατή η χειρουργική πρόσβαση ή/και η ανακούφιση της πίεσης στους περιβάλλοντες ιστούς.

Παροχή της επιλογής στον χρήστη να χειρίζεται εργαλείο μίας χρήσης, προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο επιμόλυνσης και λοίμωξης του χειρουργικού πεδίου, σε σύγκριση με τις εναλλακτικές επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων.

Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών:

Τα προϊόντα Kerrison της Vernacare προορίζονται για χρήση σε γενικούς πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών, σε περιπτώσεις διαδικασιών για τις οποίες απαιτείται εκτομή οστού. Η καταλληλότητα των ασθενών αποφασίζεται κατά την κρίση εκπαιδευμένου επαγγελματία υγείας.

Αντενδείξεις:

Δεν προορίζεται για χρήση σε απευθείας επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεν προορίζεται για χρήση σε απευθείας επαφή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα, κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Προβλεπόμενη πιστοποίηση χρηστών και περιβάλλον χρήσης:

Για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας σε χειρουργικό περιβάλλον.

Προειδοποιήσεις

- **Μη** χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει λήξει.
- **Μη** χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά.
- **Μην** ασκείτε υπερβολική δύναμη στο προϊόν διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τη θραύση του προϊόντος ή τον τραυματισμό του ασθενούς/χρήστη.
- **Μην** επιχειρείτε την εκτομή μεγάλων τμημάτων οστού με μία μόνο ενεργοποίηση του προϊόντος. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί ή να προκληθεί ατελής εκτομή του οστού-στόχου, περιορισμένη ακρίβεια της εκτομής, βλάβη στον ασθενή ή/και ζημιά στο προϊόν.
- **Μη** χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με μαγνητική τομογραφία (MRI) (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού).
- Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής τήρησης της ασηψίας.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία λόγω κινδύνων που σχετίζονται με την πρόκληση λοίμωξης και επιμόλυνσης, πιθανής ζημιάς στο προϊόν και τραυματισμού του ασθενούς.
- Να χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του. Η χρήση του προϊόντος για την εκτομή μαλακών μορίων ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της απόδοσης.
- Να επιλέγετε πάντα το κατάλληλο μέγεθος προϊόντος. Εάν επιλεγεί προϊόν με βάση η οποία είναι υπερβολικά μεγάλη για το πεδίο εκτομής-στόχο, μπορεί να προκληθεί ζημιά στους ιστούς.
- Αποφύγετε την υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος. Εάν διαπιστωθεί η μη πλήρης εκτομή του οστού-στόχου μετά την ενεργοποίηση του προϊόντος, μην καταφύγετε σε περιστροφή, τράβηγμα ή πίεση του προϊόντος για να ολοκληρώσετε την εκτομή. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, η ακρίβεια της εκτομής μπορεί να μειωθεί ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή/και ζημιά στο προϊόν.
- Το οστικό θράυσμα ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρείται από το στόμιο του προϊόντος μετά από κάθε τομή. Η μη αφαίρεσή του ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της απόδοσης του προϊόντος.

Προφυλάξεις:

- Επιθεωρήστε όλες τις αποστειρωμένες συσκευασίες πριν από την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία και απορρίψτε το προϊόν αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει σπάσει ή καταστραφεί.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι τα φυσικά χαρακτηριστικά του προϊόντος (σχήμα και μέγεθος) είναι κατάλληλα. Για να είναι εύκολη η οπτική αναγνώριση, το μέγεθος ανοίγματος του προϊόντος είναι χαραγμένο στο πλαϊνό μέρος των προϊόντων Kerrison της Vernacare.
- Χρησιμοποιήστε το προσεκτικά σε συνδυασμό με προϊόντα όπως ηλεκτροχειρουργικά προϊόντα, πηγές θερμότητας, ηλεκτρικά εργαλεία ή εργαλεία laser, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού του χρήστη, του προσωπικού του χειρουργείου ή του ασθενούς, ή καταστrophή του προϊόντος.
- Εάν το προϊόν υποστεί βλάβη κατά τη διάρκεια της χρήσης, διακόψτε τη χρήση του.
- Οι παραλλαγές εργαλείων που προορίζονται «μόνο για λεπτή χρήση» (DUO) διατίθενται με βάσεις χαμηλού προφίλ για χρήση σε μικρούς χώρους.
- Το στόμιο του προϊόντος έχει αιχμηρά άκρα. Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του προϊόντος ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο τραυματισμών των χρηστών ή των ασθενών.
- Ο μηχανισμός του προϊόντος περιέχει κινούμενα μέρη. Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό και τη λειτουργία του προϊόντος ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο εγκλωβισμού του χεριού/του γαντιού.

Brugsanvisning:

1. Læs og forstå brugsanvisningen før anvendelse af udstyret.
2. Bekræft, at udstyrets specifikationer og geometri er egnede til det kliniske formål.
3. Inspicer al steril emballage før udtagning af udstyret, og bortskaf udstyret, hvis den sterile barriere er brudt eller beskadiget.
4. Kontrollér etiketten for udløbsdato, og anvend ikke et udløbet produkt.
5. Fjern og håndtér udstyret i overensstemmelse med sterile procedurer.
6. Inspicer udstyret for skader før brug; beskadiget udstyr må ikke anvendes. Ubrugte eller beskadigede produkter skal rapporteres og returneres til producenten.
7. Udfør funktionskontrol før brug.
8. Indfør udstyret i procedureområdet, og før kæbeåbningen til målkuglen under synskontrol, idet det sikres, at udstyrets fodplade ikke påfører omgivende væv overdreven kraft.
9. Når det er bekræftet, at kæbeåbningen er korrekt og sikkert positioneret, udføres ét enkelt klip.
10. Efter hvert klip skal knoglefragmenter fjernes fra udstyrets kæbe.
11. Kontrollér, at udstyret er intakt efter afslutning af proceduren.

Opbevaring og bortskaffelse:

- Opbevares i et tørt miljø inden for de angivne temperaturgrænser og holdbarhed som markeret. Åbn ikke før brug.
- Bortskaf udstyret som klinisk affald eller skarpe genstande i overensstemmelse med retningslinjerne for klinisk affald.

Fremstillingsoplysninger:

Kontakt producenten for teknisk support. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed.

Symbolforklaring:

	Producent		Forsigtig
	Katalognummer		Medicinsk udstyr
	Anvendes inden		Unik udstyrsidentifikation
	Fremstillingsdato (DD-MM-ÅÅÅÅ)		Må ikke resteriliseres
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		FORSIGTIG: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge
	Batchkode		Indholdsmængde
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ydre emballage		Angiver, at emballagen eller emballagematerialet kan genvindes/genanvendes
	Må ikke genanvendes		Latexfri
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning på vernacare.com/resources
	Steriliseret med ethylenoxid		Enkelt sterilt barriersystem
	Importør		Temperaturgrænse
	Opbevares tørt		UKCA-mærkning
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		CE-mærkning

Tilgreindar vörur:

Kerrison beinklippur (rongeurs) - S125 Kerrison beinklippur 1 mm x 200 mm 45°; S126 Kerrison beinklippur 2 mm x 200 mm 45°; S127 Kerrison beinklippur 3 mm x 200 mm 45°; S137 Kerrison beinklippur 4 mm x 200 mm 45°; S138 Kerrison beinklippur 5 mm x 200 mm 45°; S161 Kerrison beinklippur 1 mm x 200 mm 45° aðeins fyrir viðkvæma notkun; S261 Kerrison beinklippur 2 mm x 200 mm 45° aðeins fyrir viðkvæma notkun; S262 Kerrison beinklippur 3 mm x 200 mm 45° aðeins fyrir viðkvæma notkun; S367 Kerrison beinklippur 2 mm x 170 mm 90°.

Ætlaður tilgangur:

Tæki notað við stýfingu á beini.

Ábending um notkun:

Klínískar ábendingar fyrir Kerrison tækin frá Vernacare eru aðgerðir þar sem þarf að fjarlægja bein.

Ætlaður klínískur ávinningur:

Auðveldar nákvæma fjarlægingu beinhluta til að skapa aðgang í skurðaðgerð og/eða draga úr þrýstingi á nærliggjandi vef.

Gefur notandanum kost á að nota einnota áhald til að draga úr líkum á víxlmengun og sýkingu á aðgerðarstað samanborið við valkosti sem fela í sér endurnotkun.

Ætlaðir sjúklingahópar:

Kerrison skurðtækin frá Vernacare eru ætluð til notkunar hjá fullorðnum sjúklingum og börnum þar sem þarf að stýfa bein. Gjaldgengi sjúklings er háð ákvörðun þjálfaðs heilbrigðisstarfsmanns.

Frábendingar:

Ekki ætlað til notkunar í beinni snertingu við miðtaugakerfið samkvæmt skilgreiningu MDR ESB 2017/745. Ekki ætlað til notkunar í beinni snertingu við miðæðakerfið samkvæmt skilgreiningu MDR ESB 2017/745.

Ætluð hæfni notenda og notkunarumhverfi:

Til notkunar þjálfaðra heilbrigðisstarfsmanna í skurðstofuumhverfi.

**Varnaðarorð**

- **Ekki** nota útrunna vöru.
- **Ekki** nota ef tækið eða sæfði tálminn er skemmdur.
- **Ekki** beita of miklum krafti á tækið þar sem það gæti valdið því að tæki eða aðskotahlutur brotni eða meiði sjúkling/notanda.
- **Ekki** reyna að fjarlægja stóra beinhluta með einni virkjun tækisins. Það getur leitt til skertrar virkni tækisins eða ófullkominnar stýfingar á markbeini, skertrar nákvæmni við stýfingu, skaða á sjúklingi og/eða skemmda á tækinu.
- **Ekki** nota í tengslum við segulómun (MRI).
- Notið í samræmi við verklagsreglur um sæfingu.
- Tækið er eingöngu ætlað til notkunar í eitt skipti og það má ekki endurnota eða endurvinnna vegna hættu á sýkingum og víxlmengun, hugsanlegum skemmdum á tækinu og meiðslum á sjúklingi.
- Notið tækið í samræmi við ætlaðan tilgang þess. Sé tækið notað til að fjarlægja mjúkvæf getur það leitt til skertrar virkni þess.
- Veljið alltaf tæki af viðeigandi stærð. Ef valið er tæki með fótplötu (footplate) sem er of stór fyrir markstýfingarsvæðið getur það leitt til vefjaskemmda.
- Forðist að beita of miklu álagi á vöruna. Ef stýfing markbeinsins reynist ekki vera hrein eftir virkjun tækisins skal forðast að snúa, toga eða nota vogarafl á tækið til að ljúka stýfingunni. Það getur leitt til skertrar nákvæmni við stýfingu, skaða á sjúklingi og/eða skemmda á tækinu.
- Það VERÐUR að fjarlægja beinflísar úr kjaffi tækisins eftir hvern skurð. Sé það ekki gert getur það leitt til skertrar virkni tækisins.

Varúðarreglur:

- Skoðið allar sæfðar umbúðir áður en tækið er tekið úr þeim og fargið því ef sæfði tálminn er rofinn eða skemmdur.
- Skoðið tækið með tilliti til skemmda fyrir notkun.
- Staðfestið hvort lögum tækisins sé hentug fyrir notkun. Til að auðvelda sjónræna auðkenningu er bitstáfr tækisins grafinn með ætingu á hlið Kerrison tækjanna frá Vernacare.
- Notið með varúð með tækjum eins og rafskurðtækjum, hitagjöfum, rafverkfærum eða leysum til að fyrirbyggja meiðsli hjá notanda, skurðstofustarfsfólki eða sjúklingi eða skemmdir á tækinu.
- Ef tækið skemmist við notkun skal hætta að nota það.
- Útgáfur sem eru „aðeins fyrir viðkvæma notkun“ (delicate use only, DUO) eru fánlegar með smáum fótplötum til notkunar í litlum rýmum.
- Kjaffur tækisins hefur hvassar brúnir. Gætið varúðar við meðhöndlun til að fyrirbyggja meiðsli hjá notendum eða sjúklingum.
- Gangvirkni tækisins inniheldur hreyfanlega hluti. Gætið varúðar við meðhöndlun og notkun til að fyrirbyggja að hendur/hanskar festist.

Notkunarleiðbeiningar:

1. Lesið og skilið notkunarleiðbeiningarnar áður en tækið er notað.
2. Staðfestið að tæknilysing og lögun tæksins henti til klínískra nota.
3. Skoðið allar sæfðar umbúðir áður en tækið er tekið úr þeim og fargið því ef sæfði tálminn er rofinn eða skemmdur.
4. Athugið fyrningardagsetningu á merkimiðanum og notið ekki útrunna vöru.
5. Takið tækið úr umbúðum og meðhöndlið það í samræmi við verklagsreglur um sæfingu.
6. Skoðið tækið með tilliti til skemmda fyrir notkun. Ekki má nota skemmd tæki. Tilkynna skal um ónotuð, skemmd tæki og skila þeim til framleiðandans.
7. Framkvæmið virknipróf fyrir notkun.
8. Komið tækinu fyrir á aðgerðarstaðnum og stýrið kjaftopinu sjónrænt að markbeininu. Gætið þess að fótplata tæksins beiti ekki of miklum þrýstingi á nærliggjandi vefi.
9. Þegar kjaftopið hefur verið staðsett örugglega skal framkvæma stakan skurð.
10. Eftir hvern skurð skal fjarlægja beinflísar tryggilega úr kjafti tæksins.
11. Gangið úr skugga um að tækið sé óskemmt að aðgerð lokinni.

Geymsla og förgun:

- Geymið á þurrum stað innan marka hita- og geymslupóls samkvæmt merkingum. Opnið ekki fyrir en þörf krefur.
- Fargið tækinu sem klínískum eða oddhvössum úrgangi í samræmi við leiðbeiningar um förgun klíníks úrgangs.

Upplýsingar um framleiðslu:

Hafið samband við framleiðandann til að fá tæknilega aðstoð. Tilkynna skal framleiðanda og lögbærur yfirvaldi um öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við tækið.

Táknlykill:

	Framleiðandi		Varúð
	Vörulistanúmer		Lækningatæki
	Síðasti notkunardagur		Einkvæm tækjaauðkenning
	Framleiðsludagur (ÅÅÅÅ-MM-DD)		Endursæfið ekki
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu		VARÚÐ: Bandarísk alríkslög einskorða sölu og pöntun á þessu tæki við lækna
	Lotunúmer		Magn innihalds
	Einfalt sæft tálmakerfi með verndandi ytri umbúðum		Táknar umbúðir eða umbúðaeefni sem hægt er að endurnýta/ endurvinna
	Endurnotið ekki		Latexfrítt
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar og fylgið notkunarleiðbeiningum		Lesið notkunarleiðbeiningar eða rafrænar notkunarleiðbeiningar á vefsíðinni vernacare.com/ resources
	Sæft með etýlenoxíði		Einfalt sæft tálmakerfi
	Innflutningsaðili		Hitamörk
	Haldið þurru		UKCA-vottunarmerki
	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss		CE-vottunarmerki

Prodotti interessati:

Pinze ossivore Kerrison - Pinza ossivora S125 Kerrison 1 mm x 200 mm 45°; Pinza ossivora S126 Kerrison 2 mm x 200 mm 45°; Pinza ossivora S127 Kerrison 3 mm x 200 mm 45°; Pinza ossivora S137 Kerrison 4 mm x 200 mm 45°; Pinza ossivora S138 Kerrison 5 mm x 200 mm 45°; Pinza ossivora S161 Kerrison 1 mm x 200 mm 45° solo per uso delicato; Pinza ossivora S261 Kerrison 2 mm x 200 mm 45° solo per uso delicato; Pinza ossivora S262 Kerrison 3 mm x 200 mm 45° solo per uso delicato; Pinza ossivora S367 Kerrison 2 mm x 170 mm 90°.

Scopo previsto:

Strumento utilizzato per la resezione ossea.

Indicazioni per l'uso:

I dispositivi chirurgici Kerrison di Vernacare sono clinicamente indicati per le procedure dove è richiesta una rimozione ossea.

Benefici clinici previsti:

Facilitare la rimozione di precisione di frammenti ossei per consentire l'accesso chirurgico e/o alleviare la pressione sul tessuto circostante.

Fornire all'utilizzatore l'opzione di uno strumento monouso per ridurre la possibilità di contaminazione crociata e infezione nel punto in cui viene eseguita la procedura quando confrontato con strumenti alternativi riutilizzabili.

Gruppi di pazienti previsti:

I dispositivi chirurgici Kerrison di Vernacare sono destinati a essere utilizzati in popolazioni di pazienti adulti e pediatrici generali dove è richiesta una resezione ossea. L'idoneità del paziente è a discrezione del professionista sanitario qualificato.

Controindicazioni:

Da non utilizzare a diretto contatto con il sistema nervoso centrale come definito nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Da non utilizzare a diretto contatto con il sistema circolatorio centrale come definito nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Qualifica dell'utilizzatore previsto e ambiente d'uso:

Utilizzo da parte di professionisti sanitari qualificati che hanno ricevuto una formazione in un contesto chirurgico.

 Avvertenze

- **Non** utilizzare il prodotto scaduto.
- **Non** utilizzare se il dispositivo o la barriera sterile è danneggiata.
- **Non** applicare una forza eccessiva al dispositivo poiché il dispositivo potrebbe rompersi o provocare lesioni al paziente/utilizzatore.
- **Non** tentare di resecare grandi sezioni di osso con una attivazione del dispositivo. Così facendo si potrebbero ridurre le prestazioni del dispositivo, avere una resezione incompleta dell'osso bersaglio o una riduzione della precisione di resezione, oppure provocare lesioni al paziente e/o danni al dispositivo.
- **Non** utilizzare contestualmente a una RMI (risonanza magnetica per immagini).
- Utilizzare in conformità con le linee guida sulle pratiche di sterilizzazione.
- Il dispositivo è monouso e non può essere riutilizzato o ritrattato a causa dei rischi associati a infezione e contaminazione crociata, danni potenziali al dispositivo e lesioni al paziente.
- Utilizzare il dispositivo secondo lo scopo previsto. L'utilizzo del dispositivo per la resezione di tessuti molli può comportare una riduzione delle prestazioni.
- Selezionare sempre le dimensioni del dispositivo appropriate. Se si seleziona un dispositivo con una piastra troppo grande per il punto di resezione bersaglio, si potrebbero provocare danni al tessuto.
- Evitare di sforzare eccessivamente il prodotto. Se l'osso bersaglio risulta non resecato in maniera pulita dopo l'attivazione del dispositivo, evitare di ruotare, esercitare una trazione o fare leva sul dispositivo per completare la resezione. Così facendo si potrebbe avere una riduzione della precisione di resezione oppure provocare lesioni al paziente e/o danni al dispositivo.
- Il frammento osseo DEVE essere rimosso dalle ganasce del dispositivo dopo ogni taglio. La mancata osservanza di questa indicazione potrebbe comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

Precauzioni:

- Ispezionare tutti gli imballaggi sterili prima di rimuovere il dispositivo dall'imballaggio e smaltire il dispositivo se la barriera sterile è rotta o danneggiata.
- Ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di danni prima dell'uso.
- Verificare l'idoneità della geometria del dispositivo prima dell'uso. Per agevolare la verifica visiva, le dimensioni del morso del dispositivo sono incise sul lato dei dispositivi chirurgici Kerrison di Vernacare.
- Utilizzare con cautela unitamente a dispositivi quali dispositivi elettrochirurgici, fonti di calore, utensili elettrici o laser per evitare lesioni all'utilizzatore, al personale chirurgico o al paziente, oppure danni al dispositivo.
- Se il dispositivo si danneggia durante l'uso, interromperne l'utilizzo.
- Le varianti "solo per uso delicato" sono disponibili con piastre di basso profilo per l'uso in spazi ristretti.
- Le ganasce del dispositivo presentano bordi taglienti. Prestare attenzione durante la manipolazione per evitare lesioni a utilizzatori o pazienti.
- Il meccanismo del dispositivo contiene parti mobili. Prestare attenzione durante la manipolazione e l'utilizzo per evitare l'intrappolamento della mano/del guanto.

Istruzioni per l'uso:

1. Leggere e comprendere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
2. Verificare che le specifiche e la geometria del dispositivo siano idonee allo scopo clinico.
3. Ispezionare tutti gli imballaggi sterili prima di rimuovere il dispositivo dall'imballaggio e smaltire il dispositivo se la barriera sterile è rotta o danneggiata.
4. Verificare la data di scadenza riportata sull'etichetta e non utilizzare il prodotto scaduto.
5. Rimuovere e manipolare il dispositivo in conformità con le pratiche di sterilizzazione.
6. Ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di danni prima dell'uso; i dispositivi danneggiati non devono essere utilizzati. Gli articoli danneggiati non utilizzati devono essere segnalati e restituiti al produttore.
7. Eseguire un controllo funzionale prima dell'uso.
8. Introdurre il dispositivo nel punto della procedura e scegliere l'apertura delle ganasce adatta all'osso bersaglio sotto visione, assicurandosi che la piastra del dispositivo non applichi una forza eccessiva ai tessuti circostanti.
9. Quando si è soddisfatti del posizionamento sicuro dell'apertura delle ganasce, eseguire un taglio singolo.
10. Dopo ogni taglio assicurarsi che il frammento osseo venga rimosso dalle ganasce del dispositivo.
11. Al termine della procedura, verificare che il dispositivo sia intatto.

Conservazione e smaltimento:

- Conservare in un luogo asciutto entro i limiti di temperatura e il periodo di validità indicati. Non aprire fino al momento dell'utilizzo.
- Smaltire il dispositivo come rifiuti clinici o oggetti da taglio in conformità con le linee guida in materia di rifiuti clinici.

Dettagli di fabbricazione:

Contattare il produttore per l'assistenza tecnica. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

Legenda dei simboli:

	Produttore		Attenzione
	Numero di catalogo		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Identificativo unico del dispositivo
	Data di fabbricazione (GG-MM-AAAA)		Non risterilizzare
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte di o su prescrizione di un medico
	Codice lotto		Quantità del contenuto
	Sistema barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno		Indica l'imballaggio di recupero/riciclabile o il materiale di imballaggio
	Non riutilizzare		Privo di lattice
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche su vernacare.com/resources
	Sterilizzato con ossido di etilene		Sistema barriera sterile singolo
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Limite di temperatura
	Conservare in luogo asciutto		Marcatura di conformità UKCA
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Marcatura di conformità CE

Produkter som omfattes:

Kerrison stansestenger – S125 Kerrison stanse tang 1 mm x 200 mm 45°, S126 Kerrison stanse tang 2 mm x 200 mm 45°, S127 Kerrison stanse tang 3 mm x 200 mm 45°, S137 Kerrison stanse tang 4 mm x 200 mm 45°, S138 Kerrison stanse tang 5 mm x 200 mm 45°, S161 Kerrison stanse tang 1 mm x 200 mm 45° kun til presisjonsarbeid, S261 Kerrison stanse tang 2 mm x 200 mm 45° kun til presisjonsarbeid, S262 Kerrison stanse tang 3 mm x 200 mm 45° kun til presisjonsarbeid, S367 Kerrison stanse tang 2 mm x 170 mm 90°.

Tiltenkt formål:

Instrument til reseksjon av benvev.

Tiltenkt bruk:

Kliniske indikasjoner for Vernacare Kerrison-instrumenter omfatter prosedyrer der fjerning av benvev er nødvendig.

Tiltenkt klinisk nytte:

Muliggjør presis fjerning av benfragmenter for å sikre kirurgisk tilgang til og/eller avlaste trykk på omkringliggende vev.

Gir brukeren mulighet til å benytte et engangsinstrument for å redusere sannsynligheten for krysskontaminasjon og infeksjon på operasjonsstedet sammenlignet med gjenbrukbare alternativer.

Tiltenkte pasientgrupper:

Vernacare Kerrison-instrumenter er beregnet hos voksne og pediatriske pasienter med behov for reseksjon av benvev. Det er opp til kvalifisert helsepersonell å avgjøre om pasienten er egnet.

Kontraindikasjoner:

Skal ikke brukes i direkte kontakt med sentralnervesystemet som definert i EU MDR 2017/745. Skal ikke brukes i direkte kontakt med sirkulasjonssystemet som definert i EU MDR 2017/745.

Tiltenkt brukerkvalifikasjon og bruksmiljø:

Til bruk av kvalifisert helsepersonell ved kirurgiske prosedyrer.

**Advarsler**

- **Ikke** bruk produktet etter utløpsdato.
- **Ikke** bruk instrumentet hvis det eller den sterile barrieren er skadet.
- **Ikke** bruk for mye kraft, ettersom det kan ødelegge instrumentet eller forårsake skade på pasient/bruker.
- **Ikke** forsøk å fjerne store bendeler med én aktivisering av instrumentet. Det kan medføre redusert instrumentytelse eller ufullstendig reseksjon av ben, redusert presisjon ved reseksjon, skade på pasient- og/eller skade på instrument.
- **Ikke** bruk instrumentet i forbindelse med MR (magnetisk resonanstomografi).
- Skal brukes i tråd med retningslinjer for steril håndtering.
- Instrumentet er kun til engangsbruk og kan ikke gjenbrukes eller reposseseres på grunn av risiko for infeksjon og krysskontaminasjon, mulig skade på instrumentet og fare for pasientskade.
- Bruk instrumentet i henhold til tiltenkt formål. Bruk av instrumentet til reseksjon av bløtvev kan føre til redusert ytelse.
- Velg alltid instrument i riktig størrelse. Hvis det velges et instrument med en fotplate som er for stor for målområdet for reseksjonen, kan det føre til vevsskade.
- Unngå å overbelaste produktet. Hvis benvevet ikke er fullstendig resekert etter aktivisering av instrumentet, må du unngå å vri, trekke eller bøye instrumentet for å fullføre reseksjonen. Dette kan føre til redusert presisjon ved reseksjon, skade på pasient og/eller skade på instrumentet.
- Benfragment MÅ fjernes fra instrumentets kjeve etter hvert kutt. Hvis dette ikke gjøres, kan instrumentets ytelse bli påvirket negativt.

Forholdsregler:

- Kontroller all steril emballasje før instrumentet tas ut, og kast instrumentet dersom den sterile barrieren er brutt eller skadet.
- Kontroller instrumentet for skade før bruk.
- Kontroller at instrumentets konfigurasjon passer før bruk. For enkel visuell identifisering er bittstørrelsen markert på siden av Vernacare Surgical Kerrison-instrumenter.
- Bruk instrumentet med forsiktighet i kombinasjon med elektrokirurgiske instrumenter, varmekilder, elektroverktøy eller lasere for å hindre skade på bruker, kirurgisk personell, pasient eller utstyr.
- Hvis instrumentet skades under bruk, skal det ikke lenger brukes.
- Varianter av «instrumenter til presisjonsarbeid» (DUO – Delicate Use Only) er tilgjengelige med fotplater med lav profil for bruk i små rom.
- Instrumentets kjeve har skarpe kanter. Vær forsiktig under håndtering for å forhindre skader på pasienter eller brukere.
- Instrumentets mekanisme har bevegelige deler. Bruk instrumentet med forsiktighet for å forhindre klemskader på hånd eller hanske.

Bruksanvisning:

1. Les bruksanvisningen nøye før bruk av instrumentet.
2. Kontroller at instrumentets spesifikasjoner og konfigurasjon er egnet til klinisk bruk.
3. Kontroller all steril emballasje før instrumentet tas ut, og kast instrumentet dersom den sterile barrieren er brutt eller skadet.
4. Kontroller utløpsdatoen på etiketten før bruk, og ikke bruk produktet hvis det er utgått.
5. Ta ut og håndter instrumentet i samsvar med sterile prosedyrer.
6. Kontroller instrumentet for skade før bruk. Skadede instrumenter skal ikke brukes. Ubrukte, skadede produkter skal rapporteres og returneres til produsenten.
7. Utfør en funksjonstest før bruk.
8. Før instrumentet frem til prosedyrestedet, og naviger kjeveåpningen mot benvevet under visualisering uten å presse den fotplaten for hardt mot omkringliggende vev.
9. Utfør ett kutt når kjeveåpningen er riktig plassert.
10. Fjern alltid benfragmenter fra kjeven etter hvert kutt.
11. Kontroller at instrumentet er intakt etter at prosedyren er fullført.

Oppbevaring og avhending:

- Oppbevares tørt, innenfor angitte temperaturgrenser og i samsvar med merket holdbarhet. Skal ikke åpnes før det er nødvendig.
- Instrumentet skal avhendes som klinisk avfall av skarpe gjenstander i henhold til retningslinjer om klinisk avfall.

Produksjonsinformasjon:

Kontakt produsenten ved behov for teknisk støtte. Alle alvorlige hendelser som involverer instrumentet, må rapporteres til produsent og vedkommende myndighet.

Symbolforklaring:

	Produsent		Forsiktig
	Katalognummer		Medisinsk instrument
	Utløpsdato		Unik enhetsidentifikator
	Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)		Skal ikke resteriliseres
	Autorisert representant i EU		FORSIKTIG: I henhold til amerikansk føderal lov kan dette instrumentet kun selges av eller på resept fra lege
	Partikode		Mengde
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ytre emballasje		Viser at emballasjen eller materialet kan gjenvinnes/ resirkuleres
	Skal ikke gjenbrukes		Inneholder ikke lateks
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og følg bruksanvisningen		Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen på vernacare.com/resources
	Sterilisert med etylenoksid		Enkelt sterilt barriersystem
	Importør		Temperaturgrense
	Oppbevares tørt		UKCA-sertifiseringsmerke
	Autorisert representant i Sveits		CE-sertifiseringsmerke

Dotyczy produktów:

Odgrzyzacz kostny Kerrison – S125 – Odgrzyzacz kostny Kerrison 1 mm × 200 mm 45°; S126 – Odgrzyzacz kostny Kerrison 2 mm × 200 mm 45°; S127 – Odgrzyzacz kostny Kerrison 3 mm × 200 mm 45°; S137 – Odgrzyzacz kostny Kerrison 4 mm × 200 mm 45°; S138 – Odgrzyzacz kostny Kerrison 5 mm × 200 mm 45°; S161 – Odgrzyzacz kostny Kerrison 1 mm × 200 mm 45° wyłącznie do precyzyjnych zastosowań; S261 – Odgrzyzacz kostny Kerrison 2 mm × 200 mm 45° wyłącznie do precyzyjnych zastosowań; S262 – Odgrzyzacz kostny Kerrison 3 mm × 200 mm 45° wyłącznie do precyzyjnych zastosowań; S367 – Odgrzyzacz kostny Kerrison 2 mm × 170 mm 90°.

Przeznaczenie:

Instrument stosowany do resekcji kości.

Wskazania do stosowania:

Wskazania kliniczne do stosowania wyrobów Kerrison marki Vernacare obejmują zabiegi, w których wymagane jest usunięcie kości.

Zamierzone korzyści kliniczne:

Ułatwianie precyzyjnego usunięcia fragmentów kości w celu uzyskania dostępu chirurgicznego i/lub zmniejszenia nacisku na otaczające tkanki.

Zapewnianie użytkownikowi możliwości skorzystania z instrumentu jednorazowego użytku, co zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego i zakażenia miejsca zabiegu w porównaniu z alternatywnymi rozwiązaniami wielokrotnego użytku.

Docelowe grupy pacjentów:

Wyroby Kerrison marki Vernacare są przeznaczone do stosowania w ogólnej populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych, gdy wymagana jest resekcja kości. Decyzja o kwalifikacji pacjenta należy do przeszkolonego pracownika medycznego.

Przeciwwskazania:

Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z ośrodkowym układem nerwowym, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu UE MDR 2017/745. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu UE MDR 2017/745.

Kwalifikacje użytkownika i środowisko użycia:

Do użytku przez przeszkolonych pracowników medycznych w warunkach chirurgicznych.

Ostrzeżenia

- **Nie** używać produktu po upływie terminu ważności.
- **Nie** używać, jeśli wyrób lub bariera sterylna zostały uszkodzone.
- **Nie** wywierać nadmiernej siły na wyrób, ponieważ może to spowodować pęknięcie wyrobu bądź obrażenia pacjenta/użytkownika.
- **Nie** próbować wycinać dużych fragmentów kości przy pojedynczym zastosowaniu wyrobu. Może to spowodować obniżenie wydajności wyrobu lub niepełną resekcję docelowej kości, zmniejszenie precyzji resekcji, obrażenia pacjenta i/lub uszkodzenie wyrobu.
- **Nie** stosować w połączeniu z RM (obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego).
- Korzystać z wyrobu z zachowaniem zasad aseptyki.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być ponownie stosowany ani poddawany sterylizacji ze względu na ryzyko związane z zakażeniem i zanieczyszczeniem krzyżowym, potencjalnym uszkodzeniem wyrobu lub obrażeniami pacjenta.
- Korzystać z wyrobu zgodnie z jego przewidzianym przeznaczeniem. Korzystanie z wyrobu w celu resekcji tkanki miękkiej może spowodować obniżenie wydajności wyrobu.
- Zawsze wybierać odpowiedni rozmiar wyrobu. Wybranie wyrobu o stopce zbyt dużej dla danego miejsca resekcji może spowodować uszkodzenie tkanki.
- Unikać nadmiernego obciążania produktu. Jeśli po zastosowaniu wyrobu okaże się, że kość docelowa nie została odpowiednio wycięta, unikać skręcenia, pociągania lub podważania w celu dokończenia resekcji. Może to spowodować zmniejszenie precyzji resekcji, obrażenia pacjenta i/lub uszkodzenie wyrobu.
- Fragment kości MUSI zostać usunięty ze szczęki wyrobu po każdym cięciu. Nieusunięcie go może spowodować obniżenie wydajności wyrobu.

Środki ostrożności:

- Sprawdzić wszystkie sterylne opakowania przed wyjęciem wyrobu z opakowania i wyrzucić wyrób, jeśli bariera sterylna została naruszona lub uszkodzona.
- Przed użyciem sprawdzić, czy wyrób nie został uszkodzony.
- Potwierdzić odpowiedniość geometrii wyrobu przed użyciem. Dla ułatwienia doboru wyrobu szerokość szczęki jest wygrawerowana z boku wyrobów Kerrison marki Vernacare Surgical.
- Zachować ostrożność przy stosowaniu wyrobu w połączeniu z takimi urządzeniami, jak sprzęt elektrochirurgiczny, źródłami ciepła, elektronarzędziami lub laserami, aby uniknąć obrażeń użytkownika, personelu chirurgicznego lub pacjenta, a także uszkodzenia wyrobu.
- W przypadku uszkodzenia wyrobu podczas użytkowania zaprzestać używania wyrobu.
- Warianty „wyłącznie do precyzyjnych zastosowań” (ang. Delicate Use Only, DUO) mają stopki o niskim profilu, odpowiednie do małych przestrzeni.
- Szczęką wyrobu ma ostre krawędzie. Zachować ostrożność podczas korzystania z wyrobu, aby uniknąć obrażeń użytkowników lub pacjentów.
- Mechanizm wyrobu zawiera ruchome części. Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z wyrobem, aby uniknąć zakleszczenia dłoni/rękawiczki.

Instrukcje dotyczące użytkowania:

1. Przed użyciem wyrobu przeczytać ze zrozumieniem instrukcję użycia.
2. Potwierdzić, że specyfikacja i geometria są odpowiednie dla danego zastosowania klinicznego.
3. Sprawdzić wszystkie sterylne opakowania przed wyjęciem wyrobu z opakowania i wyrzucić wyrób, jeśli bariera sterylna została naruszona lub uszkodzona.
4. Sprawdzić termin ważności na etykiecie. Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
5. Użytkować wyrób i obchodzić się z nim zgodnie z zasadami aseptyki.
6. Przed użyciem sprawdzić, czy wyrób nie został uszkodzony. Nie stosować uszkodzonych wyrobów. Uszkodzone i niewykorzystane artykuły powinny zostać zwrócone do producenta.
7. Wykonać kontrolę działania przed użyciem.
8. Wprowadzić wyrób w miejsce zabiegu i ustawić otwór szczęki pod kontrolą wzrokową tak, aby znalazł się nad kością docelową, upewniając się, że stopka nie wywiera nadmiernego nacisku na otaczające tkanki.
9. Po potwierdzeniu, że otwór szczęki znajduje się w prawidłowym położeniu, wykonać pojedyncze cięcie.
10. Po każdym cięciu usuwać fragment kości ze szczęki wyrobu.
11. Po zakończeniu zabiegu sprawdzić, czy wyrób jest nienaruszony.

Przechowywanie i utylizacja:

- Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze i przez okres trwałości zgodnie z oznaczeniem. Nie otwierać, dopóki nie będzie to konieczne.
- Utylizować wyrób jako ostry odpad lub odpad medyczny zgodnie z wytycznymi dotyczącymi odpadów medycznych.

Szczegóły dotyczące produkcji/producenta:

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z producentem. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwym organom.

Objaśnienie symboli:

	Producent		Uwaga
	Numer katalogowy		Wyrób medyczny
	Termin przydatności do użycia		Indywidualny identyfikator wyrobu
	Data produkcji (DD-MM-RRRR)		Nie sterylizować ponownie
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu. Może być on zakupiony jedynie przez lekarza lub na jego zamówienie
	Numer serii		Liczba sztuk
	System pojedynczej bariery sterylnej w opakowaniu ochronnym		Wskazuje opakowanie lub materiał opakowania nadający się do odzysku/recyklingu
	Nie używać ponownie		Nie zawiera lateksu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia		Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia na stronie vernacare.com/resources
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu		System pojedynczej bariery sterylnej
	Importer		Ograniczenie temperatury
	Przechowywać w suchym miejscu		Oznaczenie UKCA
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Szwajcarii		Oznaczenie CE

Produtos abrangidos:

Pinças de Kerrison - S125 pinça de Kerrison de 1 mm x 200 mm, 45°; S126 pinça de Kerrison de 2 mm x 200 mm, 45°; S127 pinça de Kerrison de 3 mm x 200 mm, 45°; S137 pinça de Kerrison de 4 mm x 200 mm, 45°; S138 pinça de Kerrison de 5 mm x 200 mm, 45°; S161 pinça de Kerrison de 1 mm x 200 mm, 45°, apenas para utilização delicada; S261 pinça de Kerrison de 2 mm x 200 mm, 45°, apenas para utilização delicada; S262 pinça de Kerrison 3 mm x 200 mm, 45°, apenas para utilização delicada; S367 pinça de Kerrison 2 mm x 170 mm, 90°.

Finalidade prevista:

Instrumento utilizado para ressecção óssea.

Indicações de utilização:

As indicações clínicas para os dispositivos Kerrison Vernacare são procedimentos que requeiram a remoção de osso.

Benefícios clínicos previstos:

Facilitar a remoção com precisão de fragmentos ósseos, para permitir o acesso cirúrgico e/ou aliviar a pressão nos tecidos circundantes.

Proporcionar ao utilizador a opção de um instrumento de utilização única para reduzir a probabilidade de contaminação cruzada e infeção no local do procedimento comparativamente às alternativas reutilizáveis.

Grupos de doentes previstos:

Os dispositivos Kerrison Vernacare destinam-se a ser utilizados em populações gerais de doentes adultos e pediátricos onde seja necessária a ressecção óssea. A adequação ao doente fica ao critério de um profissional de saúde qualificado.

Contraindicações:

Não se destinam a utilização em contacto direto com o sistema nervoso central, conforme definido no RDM UE 2017/745. Não se destinam a utilização em contacto direto com o sistema circulatório central, conforme definido no RDM UE 2017/745.

Qualificações do utilizador previsto e ambiente de utilização:

Para utilização num contexto cirúrgico por profissionais de saúde qualificados.

 Avisos

- **Não** utilize um produto fora da validade.
- **Não** utilize se o dispositivo ou a barreira estéril apresentarem danos.
- **Não** aplique força excessiva no dispositivo, pois tal pode provocar a quebra do dispositivo ou causar lesões no doente/utilizador.
- **Não** tente ressecar secções grandes de osso com uma só ativação do dispositivo. Tal poderá resultar numa redução do desempenho do dispositivo ou na ressecção incompleta do osso-alvo, menor precisão da ressecção, lesões no doente e/ou danos no dispositivo.
- **Não** utilize em simultâneo com um exame de ressonância magnética.
- Utilize em conformidade com as diretrizes de prática estéril.
- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização e não pode ser reutilizado nem reprocessado devido aos riscos associados a infeções e contaminações cruzadas, possíveis danos no dispositivo e lesões no doente.
- Utilize o dispositivo em conformidade com a finalidade prevista. A utilização do dispositivo para ressecar tecido mole poderá resultar numa redução do desempenho.
- Selecione sempre o tamanho adequado do dispositivo. Se selecionar um dispositivo com uma base demasiado larga para o local de ressecção pretendido, poderá provocar danos no tecido.
- Evite exercer demasiada força no produto. Se observar que o osso-alvo não se encontra totalmente ressecado após a ativação do dispositivo, evite torcer, puxar ou alavancar o dispositivo para concluir a ressecção. Tal poderá resultar numa menor precisão da ressecção, lesões no doente e/ou danos no dispositivo.
- Os fragmentos de osso TÊM de ser removidos da mandíbula do dispositivo após cada corte. A não remoção poderá resultar numa redução do desempenho do dispositivo.

Precauções:

- Inspeccione a embalagem estéril na sua totalidade antes de remover o dispositivo da embalagem e elimine o dispositivo se a barreira estéril estiver quebrada ou danificada.
- Inspeccione o dispositivo quanto a eventuais danos antes de o utilizar.
- Confirme a adequação da geometria do dispositivo antes de o utilizar. Para ajudar na identificação visual, o tamanho da mordida do dispositivo está gravado na lateral dos dispositivos Kerrison Vernacare.
- Utilize com cuidado em conjunto com dispositivos como dispositivos eletrocirúrgicos, fontes de calor, ferramentas elétricas ou lasers, para evitar provocar lesões no utilizador, na equipa cirúrgica ou no doente, ou danos no dispositivo.
- Se o dispositivo ficar danificado durante a utilização, pare de utilizar o dispositivo.
- As variantes "apenas para utilização delicada" (DUO) estão disponíveis com bases de perfil baixo para utilização em espaços pequenos.
- A mandíbula do dispositivo apresenta arestas afiadas. Tenha cuidado para evitar causar lesões nos utilizadores ou doentes durante o manuseamento.
- O mecanismo do dispositivo contém peças móveis. Durante o manuseamento e a utilização do dispositivo, tenha cuidado para não prender a mão/luva.

Instruções de utilização:

1. Leia e compreenda as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo.
2. Confirme se a especificação e a geometria do dispositivo são adequadas para a finalidade clínica.
3. Inspeccione a embalagem estéril na sua totalidade antes de remover o dispositivo da embalagem e elimine o dispositivo se a barreira estéril estiver quebrada ou danificada.
4. Verifique a data de validade no rótulo e não utilize um produto expirado.
5. Remova e manuseie o dispositivo em conformidade com as práticas estéreis.
6. Inspeccione o dispositivo quanto a eventuais danos antes de o utilizar, já que não devem ser utilizados dispositivos danificados. Itens danificados não utilizados devem ser notificados e devolvidos ao fabricante.
7. Realize uma verificação funcional antes da utilização.
8. Introduza o dispositivo no local do procedimento e oriente a abertura da mandíbula para alcançar o osso sob monitorização visual, garantindo que a base do dispositivo não exerce demasiada força nos tecidos circundantes.
9. Quando considerar que a abertura da mandíbula está posicionada de forma segura, execute um corte único.
10. Após cada corte, certifique-se de que remove os fragmentos ósseos da mandíbula do dispositivo.
11. Verifique se o dispositivo se encontra intacto após a conclusão do procedimento.

Armazenamento e eliminação:

- Armazene em ambiente seco dentro dos limites de temperatura e durante a vida útil conforme indicados. Não abra até ser necessário.
- Elimine o dispositivo junto dos resíduos clínicos ou resíduos cortantes ou perfurantes, em conformidade com as diretrizes sobre resíduos clínicos.

Informações sobre o fabrico:

Contacte o fabricante para obter assistência técnica. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido associado ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente.

Significado dos símbolos:

	Fabricante		Atenção
	Referência		Dispositivo médico
	Data de validade		Identificador único do dispositivo
	Data de fabrico (AAAA-MM-DD)		Não reesterilizar
	Representante autorizado na União Europeia		ATENÇÃO: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo apenas por médicos ou mediante indicação de um médico
	Código de lote		Quantidade de conteúdo
	Sistema de barreira estéril única com embalagem externa de proteção		Indica material da embalagem ou uma embalagem valorizável/reciclável
	Não reutilizar		Isento de látex
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização		Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas em vernacare.com/resources
	Esterilizado por óxido de etileno		Sistema de barreira estéril única
	Importador		Limites de temperatura
	Manter seco		Marcação de certificação UKCA
	Representante autorizado na Suíça		Marcação de certificação CE

Vključeni izdelki:

Klešče tipa rongeur Kerrison – klešče tipa rongeur S125 Kerrison 1 mm × 200 mm 45°; klešče tipa rongeur S126 Kerrison 2 mm × 200 mm 45°; klešče tipa rongeur S127 Kerrison 3 mm × 200 mm 45°; klešče tipa rongeur S137 Kerrison 4 mm × 200 mm 45°; klešče tipa rongeur S138 Kerrison 5 mm × 200 mm 45°; klešče tipa rongeur S161 Kerrison 1 mm × 200 mm 45° samo za občutljivo uporabo; klešče tipa rongeur S261 Kerrison 2 mm × 200 mm 45° samo za občutljivo uporabo; klešče tipa rongeur S262 Kerrison 3 mm × 200 mm 45° samo za občutljivo uporabo; klešče tipa rongeur S367 Kerrison 2 mm × 170 mm 90°.

Predvideni namen:

Instrument, ki se uporablja za resekcijo kosti.

Indikacija za uporabo:

Klinične indikacije za pripomočke Kerrison Vernacare so posegi, pri katerih je potrebna odstranitev kosti.

Predvidene klinične koristi:

Natančna odstranitev kostnih fragmentov, kar omogoča kirurški dostop in/ali olajša pritisk na okoliško tkivo.

Uporabniku ponujajo instrument za enkratno uporabo, ki zmanjša verjetnost navzkrižne kontaminacije in okužbe mesta posega v primerjavi z drugimi instrumenti za večkratno uporabo.

Predvidene skupine bolnikov:

Pripomočki Kerrison Vernacare so namenjeni uporabi pri splošni populaciji odraslih in pediatričnih bolnikov, pri katerih je potrebna resekcija kosti. Usposobljen zdravstveni delavec oceni primernost bolnika.

Kontraindikacije:

Pripomoček ni namenjen uporabi v neposrednem stiku z osrednjim živčevjem, kot je opredeljeno v Uredbi EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Pripomoček ni namenjen uporabi v neposrednem stiku z osrednjimi obtočili, kot je opredeljeno v Uredbi EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Usposobljenost predvidenega uporabnika in okolje uporabe:

Pripomoček je namenjen usposobljenim zdravstvenim delavcem v kirurškem okolju.

**Opozorila**

- **Ne** uporabite izdelka s pretečenim rokom uporabnosti.
- **Ne** uporabite, če sta pripomoček ali sterilna pregrada poškodovana.
- **Ne** pritiskajte čezmerno na pripomoček, saj lahko povzročite zlom pripomočka ali poškodujete bolnika/uporabnika.
- **Ne** poskušajte izvesti resekcije velikih kostnih predelov z eno aktivacijo pripomočka. To lahko povzroči poslabšano delovanje pripomočka ali nepopolno resekcijo ciljane kosti, zmanjšano natančnost resekcije ter poškodbo bolnika in/ali pripomočka.
- **Ne** uporabljajte v okolju MR-slikanja (magnetnoresonančnega slikanja).
- Uporabljajte skladno s smernicami za sterilno prakso.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi in se ne sme ponovno uporabiti ali obdelati zaradi tveganja, povezanega z okužbo ter navzkrižno kontaminacijo in morebitnimi poškodbami pripomočka ali bolnika.
- Pripomoček uporabljajte skladno z njegovim predvidenim namenom. Če pripomoček uporabite za resekcijo mehkega tkiva, lahko poslabšate njegovo delovanje.
- Vedno izberite ustrezno velikost pripomočka. Če izberete pripomoček s konico, ki je prevelika za ciljano mesto resekcije, lahko poškodujete tkivo.
- Izogibajte se čezmernemu vlečenju izdelka. Če po aktivaciji pripomočka na ciljani kosti ni prišlo do popolne resekcije, pripomočka ne obračajte, vlecite ali navirajte, da bi dokončali resekcijo. To lahko povzroči zmanjšano natančnost resekcije ter poškodbo bolnika in/ali pripomočka.
- Po vsakem rezu JE TREBA iz čeljusti pripomočka odstraniti kostni fragment. Če tega ne naredite, lahko poslabšate delovanje pripomočka.

Previdnostni ukrepi:

- Pred odstranitvijo pripomočka iz embalaže preglejte celotno sterilno embalažo in zavrzite pripomoček, če je sterilna pregrada strgana ali poškodovana.
- Pred uporabo preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan.
- Pred uporabo potrdite primernost geometričnih lastnosti pripomočka. Kot pomoč pri identifikaciji s pregledom je na strani pripomočkov Kerrison Vernacare vrezana širina čeljusti pripomočka.
- Uporabljajte previdno v kombinaciji s pripomočki, kot so elektrokirurški pripomočki, toplotni viri, električna orodja ali laserji, da preprečite poškodbo uporabnika, kirurškega osebja, bolnika ali pripomočka.
- Če se pripomoček med uporabo poškoduje, ga prenehajte uporabljati.
- Različice »Delicate Use Only« (DUO, samo za občutljivo uporabo) so na voljo z nizkoprofilnimi konicami za uporabo v majhnih prostorih.
- Čeljust pripomočka ima ostre robove. Pri uporabi bodite previdni, da preprečite poškodbe uporabnikov ali bolnikov.
- Mehанизem pripomočka vsebuje premične dele. Pri rokovanju s pripomočkom in med njegovim upravljanjem bodite previdni, da preprečite stisk dlani/rokavice.

Navodila za uporabo:

1. Pred uporabo pripomočka morate prebrati in razumeti navodila za uporabo.
2. Potrdite, da so specifikacije in geometrične lastnosti pripomočka primerne za klinični namen.
3. Pred odstranitvijo pripomočka iz embalaže preglejte celotno sterilno embalažo in zavrzite pripomoček, če je sterilna pregrada strgana ali poškodovana.
4. Preverite rok uporabnosti na oznaki in ne uporabite izdelka s pretečenim rokom uporabnosti.
5. Pripomoček odstranite in z njim ravnejte skladno s sterilno prakso.
6. Pred uporabo preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan. Poškodovanih pripomočkov ne smete uporabiti. O neuporabljenih poškodovanih izdelkih je treba poročati proizvajalcu in mu jih vrniti.
7. Pred uporabo preverite delovanje.
8. Pripomoček uvedite na mesto posega in z vizualizacijo odprte čeljusti usmerjajte do ciljne kosti, pri čemer pazite, da s konico čeljusti pripomočka čezmerno ne pritisnete na okoliška tkiva.
9. Ko ste zadovoljni z varnim položajem odprte čeljusti, izvedite en rez.
10. Po vsakem rezu morate iz čeljusti pripomočka odstraniti kostni fragment.
11. Po koncu posega se prepričajte, da je pripomoček neoporečen.

Shranjevanje in odstranjevanje:

- Shranjujte v suhem okolju, znotraj temperaturnih omejitev in navedenega roka uporabnosti. Ne odprite, dokler ne potrebujete pripomočka.
- Pripomoček zavrzite kot klinični odpadke ali ostri predmet skladno s kliničnimi smernicami za odpadke.

Podrobnosti o izdelavi:

Za tehnično podporo se obrnite na proizvajalca. O vseh resnih zapletih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

Legenda simbolov:

	Proizvajalec		Svarilo
	Kataloška številka		Medicinski pripomoček
	Rok uporabnosti		Edinstveni identifikator pripomočka
	Datum izdelave (LLLL-MM-DD)		Ne sterilizirajte znova
	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji		SVARILO: Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo
	Serijska številka		Količina vsebine
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno zunanjo embalažo		Pomeni embalažo ali embalažni material, ki ga je mogoče predelati/reciklirati
	Ne uporabite znova		Brez lateksa
	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in si oglejte navodila za uporabo		Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo na spletnem mestu vernacare.com/resources
	Sterilizirano z etilenoksidom		Sistem enojne sterilne pregrade
	Uvoznik		Temperaturna omejitev
	Hranite na suhem		Oznaka certifikata UKCA
	Pooblaščen predstavnik v Švici		Oznaka certifikata CE

Productos incluidos:

Pinzas gubias Kerrison - S125 Pinzas gubias Kerrison de 1 mm × 200 mm y 45°; S126 Pinzas gubias Kerrison de 2 mm × 200 mm y 45°; S127 Pinzas gubias Kerrison de 3 mm × 200 mm y 45°; S137 Pinzas gubias Kerrison de 4 mm × 200 mm y 45°; S138 Pinzas gubias Kerrison de 5 mm × 200 mm y 45°; S161 Pinzas gubias Kerrison de 1 mm × 200 mm y 45° exclusivas para uso delicado; S261 Pinzas gubias Kerrison de 2 mm × 200 mm y 45° exclusivas para uso delicado; S262 Pinzas gubias Kerrison de 3 mm × 200 mm y 45° exclusivas para uso delicado; S367 Pinzas gubias Kerrison de 2 mm × 170 mm y 90°.

Finalidad prevista:

Instrumento usado en la resección ósea.

Indicación de uso:

Las indicaciones clínicas de las pinzas gubias Kerrison de Vernacare son los procedimientos donde se requiera la extracción de hueso.

Beneficios clínicos previstos:

Facilita la extracción precisa de fragmentos óseos para permitir el acceso quirúrgico o aliviar la presión en el tejido circundante.

Ofrece al usuario la opción de un instrumento de un solo uso para reducir la probabilidad de contaminación cruzada y la infección del lugar de la intervención con respecto a las alternativas reutilizables.

Grupos de pacientes previstos:

Las pinzas gubias Kerrison de Vernacare están diseñadas para su uso en poblaciones generales de pacientes adultos y pediátricos cuando se requiera la resección ósea. La idoneidad del paciente queda a discreción de un profesional sanitario con la debida formación.

Contraindicaciones:

No apto para su uso en contacto directo con el sistema nervioso central, según se define en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. No apto para su uso en contacto directo con el sistema circulatorio central, según se define en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Formación de los usuarios previstos y entorno de uso:

Para uso de profesionales sanitarios formados en un entorno quirúrgico.

⚠ Advertencias

- **No** utilice el producto si ha caducado.
- **No** lo use si el producto o la barrera estéril presentan daños.
- **No** aplique demasiada fuerza sobre el producto, ya que podría romper el producto o provocar lesiones en el paciente o el usuario.
- **No** intente resecar porciones grandes de hueso con una sola activación del producto. De lo contrario, podría producirse una reducción del rendimiento del producto, una resección incompleta del hueso en cuestión o una menor precisión de la resección, o provocar lesiones al paciente o daños en el producto.
- **No** use el producto durante una resonancia magnética (RM).
- Utilice el producto de acuerdo con las directrices de práctica estéril.
- El producto es de un solo uso y no se puede volver a utilizar ni tratar debido al riesgo de infección y contaminación cruzada y a la posibilidad de dañar el producto y lesionar al paciente.
- Utilice el producto según la finalidad prevista. El uso del producto para resecar tejido blando podría reducir su rendimiento.
- Seleccione siempre el tamaño adecuado del producto. La elección de un producto con una base demasiado grande para el punto de resección seleccionado podría causar daños en los tejidos.
- No someta el producto a un esfuerzo excesivo. Si el hueso en cuestión no se extrae limpiamente tras la activación del producto, no retuerza el producto ni tire de él ni haga palanca para completar la resección. De lo contrario, podría producirse una menor precisión de la resección, lesiones al paciente o daños en el producto.
- Los fragmentos óseos DEBEN retirarse de la mandíbula del producto después de cada corte. De lo contrario, puede reducirse el rendimiento del producto.

Precauciones:

- Inspeccione todo el envoltorio estéril antes de extraer el producto y deseche el producto si la barrera estéril presenta roturas o daños.
- Inspeccione el producto para detectar cualquier daño antes de su uso.
- Confirme que las características geométricas del producto son las idóneas antes de proceder a su uso. Para facilitar la identificación visual, el tamaño de la boca del producto está grabado en el lateral de las pinzas gubias Kerrison de Vernacare.
- Úselo con cuidado si lo combina con otros dispositivos, como equipos de electrocirugía, fuentes de calor, instrumentos eléctricos o láseres, para no provocar lesiones al usuario, el personal quirúrgico o el paciente ni dañar el producto.
- Si el producto se daña durante el uso, deje de utilizarlo.
- Hay disponibles variantes «exclusivas para uso delicado» con bases más pequeñas para su uso en espacios reducidos.
- La mandíbula del producto contiene bordes afilados. Tenga cuidado durante el manejo para evitar lesiones al usuario o el paciente.
- El mecanismo del producto contiene piezas móviles. Tenga cuidado durante el manejo y el uso para evitar el atrapamiento de la mano o el guante.

Instrucciones de uso:

1. Lea y comprenda las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
2. Confirme que las especificaciones y las características geométricas del producto sean las adecuadas para la finalidad clínica.
3. Inspeccione todo el envoltorio estéril antes de extraer el producto y deseche el producto si la barrera estéril presenta roturas o daños.
4. Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta y no utilice el producto si ha caducado.
5. Retire y maneje el producto de acuerdo con las prácticas estériles.
6. Inspeccione el producto para detectar cualquier daño antes de su uso. No se debe usar el producto si está dañado. Notifique y devuelva al fabricante los productos dañados no utilizados.
7. Realice una comprobación funcional antes del uso.
8. Introduzca el producto en el lecho quirúrgico y, bajo control visual, dirija la apertura de la mandíbula hacia el hueso en cuestión, asegurándose de que la base del producto no presione demasiado los tejidos circundantes.
9. Cuando considere que la apertura de la mandíbula está posicionada de forma segura, realice un único corte.
10. Tras cada corte, no olvide retirar el fragmento óseo de la mandíbula del producto.
11. Al acabar el procedimiento, compruebe que el producto sigue intacto.

Conservación y eliminación:

- Conserve el producto en un entorno seco dentro de los límites de temperatura y el periodo de validez indicados. No lo abra hasta que sea necesario.
- Deseche el producto como residuo sanitario u objeto punzocortante de acuerdo con las directrices clínicas sobre residuos sanitarios.

Datos de fabricación:

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el fabricante. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

Significado de los símbolos:

	Fabricante		Precaución
	Número de catálogo		Producto sanitario
	Fecha de caducidad		Identificador único del producto
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)		No volver a esterilizar
	Representante autorizado en la Unión Europea		ATENCIÓN: La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este producto a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Código de lote		Cantidad de contenido
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior		Indica un envase o material de envasado recuperable/reciclable
	No reutilizar		Sin látex
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas en vernacare.com/resources
	Esterilizado con óxido de etileno		Sistema de barrera estéril único
	Importador		Límite de temperatura
	Mantener seco		Marcado UKCA de conformidad
	Representante autorizado en Suiza		Marcado CE de conformidad

Produktomfattning:

Kerrison Rongeurs - S125 Kerrison Rongeur 1 mm x 200 mm 45°; S126 Kerrison Rongeur 2 mm x 200 mm 45°; S127 Kerrison Rongeur 3 mm x 200 mm 45°; S137 Kerrison Rongeur 4 mm x 200 mm 45°; S138 Kerrison Rongeur 5 mm x 200 mm 45°; S161 Kerrison Rongeur 1 mm x 200 mm 45° endast för finkirurgi; S261 Kerrison Rongeur 2 mm x 200 mm 45° endast för finkirurgi; S262 Kerrison Rongeur 3 mm x 200 mm 45° endast för finkirurgi; S367 Kerrison Rongeur 2 mm x 170 mm 90°.

Avsedd användning:

Instrument som används för benresektion.

Indikationer för användning:

Kliniska indikationer för kirurgiska enheter från Kerrison är för förfaranden där borttagning av ben krävs.

Avsedda kliniska fördelar:

Underlättar precisionsborttagning av benfragment för att möjliggöra kirurgisk åtkomst och/eller lätta på trycket på omgivande vävnad.

Förser användaren med ett engångsinstrument för att, jämfört med återanvändningsbara alternativ, minska risken för korskontaminering och infektion på procedurplatsen.

Avsedda patientgrupper:

Kirurgiska enheter från Kerrison är avsedda att användas på vanliga vuxna och pediatrika patientpopulationer där benresektion krävs. Patientens lämplighet bedöms av utbildad vårdpersonal.

Kontraindikationer:

Ej för användning i direkt kontakt med det centrala nervsystemet enligt definition i EU MDR 2017/745. Inte för användning i direkt kontakt med hjärt- och kärlsystemet enligt definition i EU MDR 2017/745.

Avsedd användarkvalifikation och användningsmiljö:

Ska användas av utbildad vårdpersonal i kirurgisk miljö.

⚠Varningar:

- Använd inte utgången produkt.
- Använd inte om enheten eller sterilbarriären är skadad.
- Tillämpa inte för mycket kraft på enheten då detta kan göra att enheten går sönder eller skadar patienten/användaren.
- Försök inte resektora stora benbitar med bara en aktivering av enheten. Att göra det kan resultera i minskad enhetsprestanda eller ofullständig resektion av målbenet, minskad precision av resektionen, skada på patienten och/eller enheten.
- Använd inte tillsammans med MRI (magnetisk resonansavbildning).
- Följ riktlinjer för steril praxis.
- Enheten är endast avsedd för steril användning och kan inte återanvändas eller omsteriliseras på grund av riskerna för infektion och korskontaminering, potentiell skada på enheten och patienten.
- Använd enheten i enlighet med dess avsedda syfte. Användning av enheten för att resektora mjuk vävnad kan resultera i minskad prestanda.
- Välj alltid lämplig enhetsstorlek. Om en enhet väljs med en fotplatta som är för stor för målresektionsplatsen, kan detta resultera i vävnadsskada.
- Undvik överbelastning av produkten. Om målbenet inte har resektorerats rent efter aktivering av enheten, undvik vridning, dragning eller lyft av enheten för att färdigställa resektion. Att göra det kan resultera i minskad resektionsprecision, skada på patient och/eller enhet.
- Benfragment MÅSTE tas bort från enhetens käke efter varje klipp. Att inte göra det kan resultera i att enhetens prestanda försämras.
- Enhetens försiktigt tillsammans med värmekällor eller lasrar för att undvika att kirurgpersonalen eller patienten skadas.

Försiktighetsåtgärder:

- Inspektera all steril förpackning innan enheten tas ut och kassera enheten om sterilbarriären brutits eller skadats.
- Inspektera enheten för skada innan användning.
- Bekräfta enhetens geometriska lämplighet innan användning. För att underlätta visuell identifiering finns enhetens bettstorlek etsad på sidan av de kirurgiska enheterna från Kerrison.
- Använd försiktigt tillsammans med enheter så som elektrokirurgiska enheter, värmekällor, elverktyg eller lasrar för att undvika skada på användare, patient eller enhet.
- Om enheten skadas under användning, avbryt användningen av enheten.
- 'Delicate Use Only' (endast för finkirurgi) (DUO) varianterna finns tillgängliga med lågprofilsfotplattor för användning i små utrymmen.
- Enhetens käkar har skarpa kanter. Var försiktig vid hantering för att undvika skada på användare och patienter.
- Enhetens mekanism innehåller rörliga delar. Var försiktig vid hantering och drift för att undvika att fastna med hand/handske.

Bruksanvisning:

1. Lös och förstå bruksanvisningen innan enheten används.
2. Bekräfta att enhetens specifikation och geometri passar för det kliniska syftet.
3. Inspektera all steril förpackning innan enheten tas ut och kassera enheten om sterilbarriären brutits eller skadats.
4. Inspektera etiketten med utgångsdatumet och använd inte utgången produkt.
5. Ta bort och hantera enheten i enlighet med steril praxis.
6. Inspektera enheten för skada innan användning, skadade enheter ska inte användas. Oanvända, skadade föremål ska rapporteras och returneras till tillverkaren.
7. Utför funktionell kontroll innan användning.
7. För in enheten på procedurplatsen och navigera käköppning till målbenet under uppsikt, se till att enhetens fotplatta inte utövar för mycket tryck på omgivande vävnader.
8. När käköppningen är tillräcklig och har positionerats säkert, utför ett enkelt klipp.
9. Efter varje klipp ska man se till att benfragment tas bort från enhetens käke.
10. Kontrollera att enheten är intakt efter procedurans färdigställande.

Förvaring och kassering:

- Förvara i en torr miljö inom de temperaturgränser och den hållbarhet som markerats. Öppna inte förrän det behövs.
- Kassera enheten som kliniskt avfall eller vassa föremål i enlighet med riktlinjer för kliniskt avfall.

Information om tillverkning:

Kontakta tillverkaren för teknisk support: Allvarliga incidenter som uppstått i samband med enheten, ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

Symboltangent:

	Tillverkare		Var försiktig
	Katalognummer		Medicinteknisk produkt
	Använd senast		Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)		Omsterilisera inte
	Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen/ europeiska unionen		VAR FÖRSIKTIG: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna enhet till att endast få säljas av läkare eller på läkares order
	Batch-kod		Mängd innehåll
	Enkelt sterilbarriärsystem med utvändig skyddsförpackning		Anger återvunnen/ återanvänd förpackning eller förpackningsmaterial
	Återanvänd inte		Latexfri
	Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisning		Se bruksanvisning
	Steriliserad med etylenoxid		Enkelt sterilbarriärsystem
	Importör		Temperaturgräns
	Håll torr		UKCA-certifieringsmärke
	Auktoriserad representant i Schweiz		CE-certifieringsmärke

**UK
CA
0086**

CE
2797



STERILE **EO**

 **Rx only**



Robinson Healthcare, Lawn Road Industrial Estate
Carlton-in-Lindrick Worksop Nottinghamshire, S81 9LB

+44 (0) 1204 529494
hello@vernacare.com
vernacare.com



MedEnvoy Global BV, Prinses Margieplantseon 33
Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands.

EU **REP**

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta