

# Leeds-Punch

**EN** Instructions for Use

**ES** Instrucciones de uso

**DE** Hinweise zur Anwendung

**EL** Οδηγίες χρήσης

**FR** Consignes d'utilisation

**IT** Istruzioni per l'uso

**PT** Instruções de uso

**TR** Kullanım Talimatları

**NL** Gebruiksaanwijzing

**SV** Användningsinstruktioner

**PL** Instrukcje użytkowania

**MS** Arahan penggunaan

**TH** คำแนะนำในการใช้

**KO** 사용 설명서

### Ordering Information (supplied sterile)



202-1403 Leeds-Punch

### Description

The Leeds-Punch comprises a single use hand held instrument with a sharp, pointed end and a punch guide / end cap. These are used together to make openings in tissue reinforcement patches to enable sutures to be passed easily through the material.

### Material Specifications

The Leeds-Punch comprises Poca and stainless steel (ASTM F899), which are biocompatible in accordance with ISO 10993-1 and are appropriate for their intended use.

### Intended Use

The Leeds-Punch is intended to create openings in tissue reinforcement patches, by expanding the knitted structure, to facilitate implantation.

### Indications

The Leeds-Punch is indicated for those patients requiring tissue reinforcement patches.

### Contraindications

The Leeds-Punch is only intended for use with the tissue reinforcement patches and should not be used in direct contact with the patient.

### Warnings

- The device is provided sterile and remains so unless the packaging is damaged or opened. Store in standard conditions. DO NOT RESTERILIZE.
- The device is single use only as it is not suitable for reprocessing which amongst other risks may lead to cross-infection and loss of function. Do not use after the expiration date. Discard any open, unused product.
- The surgeon must be thoroughly familiar with these instructions and the recommended surgical procedure before using the device.
- The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply.
- The instrument has a sharp, pointed end.

### Precautions

- Inspect the device, packaging and labelling prior to use and do not use if damaged. Contact the

Neoligaments Sales Department if the package has been opened or altered.

- The instrument must not be used by untrained or unqualified personnel.
- The instrument must not be used for any procedure other than the intended use.
- To avoid damaging the instrument do not impact it, subject it to excessive blunt force or use it to manipulate bone.
- Use aseptic technique throughout the procedure.

### Instructions for Use

1. Remove punch guide / end cap from instrument.
2. Position the tissue reinforcement patch so the desired location for an opening is over the hole in the upper face of the punch guide.
3. Push the pointed end of the Leeds-Punch through the patch into the hole in the punch guide.
4. Repeat as necessary for additional openings.
5. Discard all components of the Leeds-Punch instrument.
6. Follow appropriate surgical technique for implantation of the patch.

Further information may be obtained from Neoligaments Sales Department or downloaded from [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com).

## Información para pedidos (se suministra estéril)



202-1403 Leeds-Punch

### Descripción

El punzón Leeds-Punch consta de un instrumento manual de un solo uso con un extremo puntiagudo y afilado y una guía de perforación / tapa para el extremo. Estos se utilizan juntos para realizar aberturas en parches de refuerzo de tejidos con el fin de que los puntos puedan pasarse por el material fácilmente.

### Especificaciones del material

El punzón Leeds-Punch está hecho de Pocan y acero inoxidable (ASTM F899), que son biocompatibles en cumplimiento de la ISO 10993-1 y apropiados para su uso previsto.

### Uso previsto

El punzón Leeds-Punch sirve para crear aberturas en parches de refuerzo de tejidos, al expandir la estructura tejida para facilitar la implantación.

### Indicaciones

El punzón Leeds-Punch está indicado para aquellos pacientes que requieran parches de refuerzo de tejidos.

### Contraindicaciones

El punzón Leeds-Punch únicamente está diseñado para ser utilizado con parches de refuerzo de tejidos y no debería utilizarse en contacto directo con el paciente.

### Advertencias

- El dispositivo se suministra estéril y permanece de este modo hasta que el envase se abre o se daña. Guardar en condiciones estándar. NO REESTERILIZAR.
- El dispositivo es de un solo uso y no se puede reprocesar puesto que, entre otros riesgos, podría provocar una infección cruzada y una pérdida de funcionalidad. No utilizar después de la fecha de caducidad. Desechar los productos abiertos y no utilizados.
- El cirujano debe estar plenamente familiarizado con estas instrucciones y con el procedimiento quirúrgico recomendado antes de utilizar el dispositivo.

- Se aplican los principios generales de selección de pacientes y un criterio quirúrgico sólido.
- El instrumento tiene un extremo puntiagudo y afilado.

### Precauciones

- Inspeccione el dispositivo, el envase y las etiquetas antes del uso y no lo utilice si está dañado. Contacte con el departamento de ventas de Neoligaments si el envase ha sido abierto o alterado.
- El instrumento no debe ser utilizado por personal sin la debida formación y cualificación.
- El instrumento no debe ser utilizado para ningún otro procedimiento que no sea su uso previsto.
- Para evitar dañar el instrumento, no lo golpee, no lo someta a una fuerza brusca excesiva ni lo utilice para manipular hueso.
- Use una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

### Instrucciones de uso

1. Retire la guía de perforación / tapa para el extremo del instrumento.
2. Coloque el parche de refuerzo de tejidos de manera que la ubicación deseada para una abertura esté sobre el orificio en la cara superior de la guía de perforación.
3. Empuje el extremo puntiagudo del punzón Leeds-Punch a través del parche hacia el agujero de la guía de perforación.
4. Repita tantas veces como sea necesario para crear aberturas adicionales.
5. Deseche todos los componentes del instrumento Leeds-Punch.
6. Siga una técnica quirúrgica adecuada para la implantación del parche.

Se puede obtener más información a través del departamento de ventas de Neoligaments™ o descargándola de [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com).

## Bestellinformationen (Wird steril geliefert.)



202-1403 Leeds-Punch

### Beschreibung

Der Leeds-Punch besteht aus einem einzelnen Handstanzer mit scharfem, spitzen Ende und einer Stanzführung / Schutzkappe. Beide Teile werden zusammen zur Herstellung von Öffnungen in Gewebe verstärkenden Patches verwendet, um das Hindurchführen von Nahtfäden durch das Material zu erleichtern.

### Technische Daten für die Materialien

Der Leeds-Punch besteht aus Pocan und Edelstahl (ASTM F899). Beide Materialien sind in Übereinstimmung mit ISO 10993-1 biokompatibel und für ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet.

### Zweckbestimmung

Der Leeds-Punch soll durch Dehnung der Strickstruktur in Gewebe verstärkenden Patches Öffnungen schaffen, um die Implantation zu erleichtern.

### Indikationen

Der Leeds-Punch ist für Patienten indiziert, bei denen Gewebe verstärkende Patches erforderlich sind.

### Gegenanzeigen

Der Leeds-Punch ist nur zum Gebrauch an den Gewebe verstärkenden Patches vorgesehen, und er sollte nie in direktem Kontakt mit dem Patienten verwendet werden.

### Warnhinweise

- Das Produkt wird steril geliefert und es bleibt steril, solange die Verpackung nicht beschädigt ist oder geöffnet wird. Unter Standardbedingungen aufbewahren. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; es ist nicht zur Wiederaufbereitung geeignet, da diese neben anderen Risiken zu einer Kreuzinfektion und zu Funktionsverlust führen könnte. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Offenes, nicht benutztes Produkt entsorgen.
- Der Chirurg muss mit der vorliegenden Anleitung und der empfohlenen chirurgischen Vorgehensweise bestens vertraut sein, bevor er das Produkt einsetzt.

- Es gelten die allgemeinen Richtlinien der Patientenauswahl und das gesunde Urteilsvermögen des Chirurgen.
- Das Instrument ist am Ende sehr scharf und spitz.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie das Produkt sowie die Verpackung und Etikettierung vor dem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn irgendetwas beschädigt ist. Kontaktieren Sie die Verkaufsabteilung von Neoligaments, wenn die Packung geöffnet oder abgeändert worden ist.
- Das Instrument darf nicht von unausgebildeten oder nicht qualifizierten Personen verwendet werden.
- Das Instrument darf nur für den vorgesehenen Zweck und für keinen anderen Vorgang verwendet werden.
- Um eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, setzen Sie es keiner Stoßeinwirkung und keiner übermäßigen stumpfen Gewaltanwendung aus und benutzen Sie es nicht zur Manipulation von Knochen.
- Während des gesamten Verlaufs der Operation ist sterile Technik zu befolgen.

### Gebrauchsanleitung

1. Entfernen Sie die Stanzführung / Schutzkappe von dem Instrument.
2. Platzieren Sie das Gewebe verstärkende Patch so, dass die Stelle, an der eine Öffnung erwünscht ist, genau über dem Loch in der Oberseite der Stanzführung liegt.
3. Pressen Sie die scharfe Spitze des Leeds-Punch durch das Patch hindurch in das Loch in der Stanzführung.
4. Wiederholen Sie den Vorgang so oft, wie es zur Schaffung weiterer Öffnungen notwendig ist.
5. Entsorgen Sie alle Komponenten des Leeds-Punch-Instruments.
6. Befolgen Sie bei der Implantation des Patches die sachgemäße chirurgische Technik.

Weitere Informationen können Sie bei der Verkaufsabteilung von Neoligaments anfordern oder bei [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com) herunterladen.

## Στοιχεία παραγγελίας (παρέχεται αποστειρωμένο)



202-1403 Leeds-Punch

### Περιγραφή

Η συσκευή Leeds-Punch αποτελείται από ένα αναλώσιμο όργανο χειρός με αιχμηρό άκρο και από έναν οδηγό διάτρησης / θερματικό πώμα. Τα στοιχεία αυτά χρησιμοποιούνται μαζί για την δημιουργία οπών σε επιθέματα ενίσχυσης ιστού ώστε να καταστεί δυνατή η εύκολη διέλευση των ραμμάτων μέσα από το υλικό.

### Προδιαγραφές υλικού

Η συσκευή Leeds-Punch αποτελείται από υλικό Ροσαν και ανοξείδωτο χάλυβα (ASTM F899), τα οποία είναι βιοσυμβατά κατά το πρότυπο ISO 10993-1 και κατάλληλα για την προοριζόμενη χρήση τους.

### Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή Leeds-Punch προορίζεται για τη δημιουργία οπών σε επιθέματα ενίσχυσης ιστού, διαστέλλοντας την πλεκτή δομή τους προς διευκόλυνση της εμφύτευσης.

### Ενδείξεις

Η συσκευή Leeds-Punch ενδείκνυται για ασθενείς για τους οποίους απαιτείται χρήση επιθέματων ενίσχυσης ιστού.

### Αντενδείξεις

Η συσκευή Leeds-Punch προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με επιθέματα ενίσχυσης ιστού και δεν πρέπει να έρχεται σε απευθείας επαφή με τον ασθενή.

### Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή παρέχεται και παραμένει αποστειρωμένη εφόσον η συσκευασία δεν ανοιχθεί ούτε υποστεί ζημιά. Φυλάσσετε υπό κανονικές συνθήκες. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν είναι κατάλληλη για επανεπεξεργασία, διότι, μεταξύ άλλων κινδύνων, μπορεί να προκύψει μετάδοση λοιμώξεων και απώλεια της λειτουργικότητας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιηθέντα προϊόντα.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής, ο χειρουργός πρέπει να είναι ιδιαίτερα εξοικειωμένος με τις παρούσες οδηγίες και με τη συνιστώμενη χειρουργική πρακτική.
- Ισχύουν οι γενικές αρχές επιλογής των ασθενών και η εφαρμογή της ορθής κρίσης του χειρουργού.

- Το όργανο έχει αιχμηρό άκρο.

### Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση, και μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν αυτό έχει υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή τροποποιηθεί, επικοινωνήστε με το Τμήμα Πωλήσεων της Neoligaments.
- Το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από μη εκπαιδευμένο ή μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για καμία διαδικασία πέρα από την προοριζόμενη χρήση.
- Προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο όργανο, αποφεύγετε τις προσκρούσεις, μην το υποβάλετε σε υπερβολική δύναμη από αμβλεία αντικείμενα (πτώσεις) και μην το χρησιμοποιείτε για το χειρισμό οστού.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

### Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε τον οδηγό κοπή / θερματικό πώμα από το όργανο.
2. Τοποθετήστε το επίθεμα ενίσχυσης ιστού με τρόπο ώστε η επιθυμητή θέση διάτρησης να βρίσκεται πάνω από την οπή στην άνω επιφάνεια του οδηγού διάτρησης.
3. Πιέστε το αιχμηρό άκρο της συσκευής Leeds-Punch στο επίθεμα και μέσα στην οπή του οδηγού διάτρησης.
4. Επαναλάβετε όπως απαιτείται για επιπλέον οπές.
5. Απορρίψτε όλα τα στοιχεία του οργάνου Leeds-Punch.
6. Ακολουθήστε την κατάλληλη χειρουργική τεχνική για την εμφύτευση του επιθέματος.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες από το Τμήμα Πωλήσεων της Neoligaments. Μπορεί επίσης να γίνει λήψη τους από τον ιστότοπο [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com).

### Informations concernant la commande (fournie stérile)



202-1403 Leeds-Punch

#### Description

Le Leeds-Punch comprend un instrument manuel à usage unique, avec une extrémité tranchante et pointue ainsi qu'un guide et un capuchon du poinçon. Ceux-ci sont utilisés en même temps pour pratiquer des ouvertures dans les patchs de renfort du tissu, de façon à pouvoir facilement faire passer les sutures à travers le matériau.

#### Spécifications du matériau

Le Leeds-Punch contient du Pocan et de l'acier inoxydable (ASTM F899), biocompatibles conformément à la norme ISO 10993-1 et adaptés à l'utilisation prévue.

#### Utilisation prévue

Le Leeds-Punch a été conçu afin de pratiquer des ouvertures dans les patchs de renfort du tissu, par extension de la structure tricotée, et de faciliter ainsi l'implantation.

#### Indications

Le Leeds-Punch est indiqué pour les patients nécessitant des patchs de renfort du tissu.

#### Contre-indications

Le Leeds-Punch ne doit être utilisé qu'avec les patchs de renfort du tissu ; il ne doit pas entrer en contact direct avec le patient.

#### Mises en garde

- L'appareil est fourni stérile, et il le reste si l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert. Conserver dans des conditions normales. NE PAS RESTÉRILISER.
- À usage unique, l'appareil ne convient pas pour une nouvelle intervention qui, entre autres risques, pourrait entraîner une infection croisée et une perte fonctionnelle. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Jeter tout produit ouvert et non utilisé.
- Le chirurgien doit très bien connaître ces instructions ainsi que la procédure chirurgicale recommandée avant d'utiliser l'appareil.

- Les principes généraux de sélection du patient et de jugement chirurgical sensé s'appliquent.
- L'instrument possède une extrémité tranchante et pointue.

#### Précautions d'emploi

- Inspecter l'appareil, l'emballage et l'étiquetage avant toute utilisation, et ne pas l'utiliser s'il est endommagé. Contacter le Service des ventes de Neoligaments si l'emballage a été ouvert ou abîmé.
- L'instrument ne doit pas être utilisé par un personnel non formé ou non qualifié.
- L'instrument ne doit pas être utilisé pour une quelconque autre procédure.
- Pour éviter d'endommager l'instrument, éviter qu'il soit soumis à un choc ou à une force excessive et ne pas l'utiliser pour manipuler l'os.
- Utiliser une technique d'asepsie tout au long de la procédure.

#### Mode d'emploi

1. Enlever de l'instrument le guide/capuchon du poinçon.
2. Positionner le patch de renfort du tissu de sorte que le site d'ouverture souhaité soit au-dessus du trou de la face supérieure du guide du poinçon.
3. Pousser l'extrémité pointue du Leeds-Punch à travers le patch et dans le trou du guide du poinçon.
4. Répéter si nécessaire pour les ouvertures supplémentaires.
5. Jeter tous les composants de l'instrument Leeds-Punch.
6. Suivre la technique chirurgicale appropriée pour l'implantation du patch.

De plus amples informations peuvent être obtenues auprès du Service des ventes de Neoligaments ou téléchargées sur le site [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com).

## Informazioni per l'ordine (fornitura sterile)



202-1403 Leeds-Punch

### Descrizione

Il Leeds-Punch è costituito da uno strumento manuale monouso con un'estremità stretta e appuntita e una guida per bisturi cilindrico / cappuccio di chiusura. Questi vengono utilizzati congiuntamente per creare delle aperture nei patch di rinforzo del tessuto per facilitare il passaggio delle suture attraverso il materiale.

### Specifiche dei materiali

Il Leeds-Punch è realizzato in Poca e acciaio inox (ASTM F899), i quali sono biocompatibili in conformità con ISO 10993-1 e sono adeguati per l'utilizzo previsto.

### Uso previsto

Il Leeds-Punch va utilizzato per creare aperture nei patch di rinforzo dei tessuti, espandendone la struttura a maglia, per facilitare gli impianti.

### Indicazioni

Il Leeds-Punch è indicato per i pazienti che richiedono patch di rinforzo dei tessuti.

### Controindicazioni

Il Leeds-Punch va utilizzato soltanto con i patch di rinforzo dei tessuti e non deve essere utilizzato a diretto contatto con il paziente.

### Avvertenze

- Il dispositivo viene fornito sterile e rimane tale a meno di danneggiamento o apertura della confezione. Conservare in condizioni standard. **NON RISTERILIZZARE.**
- Il dispositivo è monouso e non è idoneo per la rielaborazione, che tra gli altri rischi può provocare infezioni incrociate e perdita di funzionalità. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Gettare gli eventuali prodotti aperti e inutilizzati.
- Il chirurgo deve avere piena dimestichezza con queste istruzioni e con la procedura chirurgica raccomandata prima di utilizzare il dispositivo.
- Si applicano i principi generali di selezione del paziente e di valido giudizio chirurgico.
- Lo strumento presenta un'estremità stretta e appuntita.

### Precauzioni

- Ispezionare il dispositivo, la confezione e l'etichetta prima dell'uso e non utilizzare se danneggiati. Se la confezione è stata aperta o alterata, contattare il reparto vendite Neoligaments.
- Lo strumento non può essere utilizzato da personale non formato o non qualificato.
- Lo strumento non può essere utilizzato per procedure diverse dall'uso previsto.
- Per evitare di danneggiare lo strumento non sottoporlo a urti o forti impatti e non utilizzarlo per manipolare ossa.
- Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera procedura.

### Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere la guida per bisturi cilindrico / cappuccio di chiusura dallo strumento.
2. Posizionare il patch di rinforzo del tessuto in modo tale che la posizione desiderata per la creazione di un'apertura si trovi al di sopra del foro presente sul lato superiore della guida per bisturi cilindrico.
3. Spingere l'estremità appuntita del Leeds-Punch facendolo passare attraverso il patch e nel foro presente nella guida per bisturi cilindrico.
4. Ripetere se necessario per eseguire altre aperture.
5. Gettare via tutti i componenti del Leeds-Punch.
6. Seguire una tecnica chirurgica idonea per impiantare il patch.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al reparto vendite Neoligaments o scaricare i file disponibili all'indirizzo [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com).

## Informações sobre pedidos (fornecidos estéreis)



202-1403 Leeds-Punch

### Descrição

O Leeds-Punch é composto por um instrumento manual de uso único com uma extremidade afiada, pontiaguda e uma guia de punção / tampa da extremidade. Estes elementos são utilizados em conjunto para fazer aberturas em patches de reforço do tecido para permitir que as suturas passem facilmente através do material.

### Especificações do Material

O Leeds-Punch é composto de Pocol e aço inoxidável (ASTM F899), que são biocompatíveis de acordo com a norma ISO 10993-1 e são apropriados para o uso pretendido.

### Uso Pretendido

A finalidade do Leeds-Punch é criar aberturas em patches de reforço do tecido, expandindo a estrutura da malha para facilitar o implante.

### Indicações

O Leeds-Punch é indicado para pacientes que necessitam de patches de reforço do tecido.

### Contraindicações

O Leeds-Punch é indicado apenas para o uso com patches de reforço do tecido e não deve ser utilizado em contato direto com o paciente.

### Avisos

- O dispositivo é fornecido estéril e permanece assim, a menos que a embalagem seja danificada ou aberta. Armazene em condições normais. NÃO REESTERILIZE.
- O dispositivo é apenas para uso único porque não é apropriado para reprocessamento, o que, entre outros riscos, pode conduzir à infecção cruzada e à perda de função. Não utilize após a data de validade. Descarte o produto aberto não utilizado.
- O cirurgião deve estar completamente familiarizado com estas instruções e com o procedimento cirúrgico recomendado antes de usar o dispositivo.
- Os princípios gerais de seleção de paciente e do

juízo cirúrgico seguro devem ser aplicados.

- O instrumento tem uma extremidade afiada e pontiaguda.

### Precauções

- Inspeccione o dispositivo, a embalagem e os rótulos antes do uso e não utilize caso estes estejam danificados. Contate o Departamento de Vendas de Neoligaments se a embalagem estiver aberta e alterada.
- O instrumento não deve ser utilizado por pessoal sem treinamento ou não qualificado.
- O instrumento não deve ser utilizado para nenhum procedimento à exceção do uso pretendido.
- Para evitar danificar o instrumento, não o submeta a impactos ou força brusca, nem o utilize para manipular ossos.
- Use técnica asséptica durante todo o procedimento.

### Instruções para o Uso

1. Remova a guia de punção / tampa de extremidade do instrumento.
2. Posicione o patch de reforço do tecido de forma que o local desejado para a abertura fique sobre o furo na face superior da guia de punção.
3. Empurre a extremidade pontiaguda do Leeds-Punch através do patch para dentro do furo na guia de punção.
4. Repita conforme necessário para aberturas adicionais.
5. Descarte todos os componentes do instrumento Leeds-Punch.
6. Siga a técnica cirúrgica apropriada para o implante do patch.

Maiores informações podem ser obtidas com o Departamento de Vendas da Neoligaments ou baixadas de [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com).



## Sipariş Bilgileri (steril olarak tedarik edilir)



202-1403 Leeds-Punch

### Tanım

Leeds-Punch, keskin, sivri bir ucu ve delgi kılavuzu / uç kapağı olan tek kullanımlık, elde tutularak kullanılan bir cihazdır. Bunlar, doku güçlendirme yamalarında sütürlerin malzemeden kolayca geçmesini sağlayan açıklıklar oluşturmak için birlikte kullanılır.

### Malzeme Spesifikasyonları

Leeds-Punch, ISO 10993-1 uyarınca biyo-uyumlu ve kullanım amaçlarına uygun olan Pocan ve paslanmaz çelikten (ASTM F899) oluşmuştur.

### Kullanım Amacı

Leeds-Punch, implantasyonu kolaylaştırmak amacıyla, doku güçlendirme yamalarındaki örme yapıyı genişleterek açıklıklar oluşturmak için tasarlanmıştır.

### Endikasyonları

Leeds-Punch, doku güçlendirme yamalarının kullanımı gereken hastalarda endikedir.

### Kontrendikasyonları

Leeds-Punch sadece doku güçlendirme yamaları ile kullanmak için tasarlanmıştır ve hasta ile direkt temas halinde kullanılmamalıdır.

### Uyarılar

- Cihaz steril olarak tedarik edilmiştir ve ambalaj tahrip edilip açılmadığı sürece steril kalır. Standart şartlarda depolayınız. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.
- Cihaz, diğer riskler yanı sıra, çapraz enfeksiyon ve fonksiyon kaybına da sebep olabilecek tekrar işlemeye uygun olmadığı için, tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Kullanılmamış açık ürünleri kullanmayınız.
- Cerrah, cihazı kullanmadan önce bu talimatlara ve önerilen cerrahi prosedürle tamamen aşına olmalıdır.
- Genel hasta seçimi ve makul cerrahi değerlendirme prensipleri uygulanmalıdır.
- Cihaz keskin, sivri bir uca sahiptir.

### Önlemler

- Kullanımdan önce cihazı, ambalajı ve etiketleri kontrol ediniz ve hasarlı ise kullanmayınız. Ambalaj

açılmış ya da değiştirilmiş ise Neoligaments Satış Departmanı ile irtibata geçiniz.

- Cihaz eğitimsiz ya da yetkin olmayan personel tarafından kullanılmamalıdır.
- Cihaz kullanım amacı dışında başka hiçbir prosedür için kullanılmamalıdır.
- Cihaza hasar vermekten kaçınmak için darbe vermeyiniz, aşırı kuvvete maruz bırakmayınız ya da kemik manipülasyonunda kullanmayınız.
- Prosedür boyunca aseptik teknik kullanınız.

### Kullanım Talimatları

- Cihazın delgi kılavuzunu / uç kapağını çıkarın.
- Doku güçlendirme yamasını, açıklığın istendiği yer delgi kılavuzunun üst yüzeyi üzerine gelecek şekilde konumlandırın.
- Leeds-Punch sivri ucunu yamanın içinden delgi kılavuzundaki deliğe itin.
- Gerekliyse, ilave açıklıklar için işlemi tekrarlayın.
- Leeds-Punch cihazının tüm parçalarını atın.
- Yama implantasyonu için uygun cerrahi tekniği takip ediniz.

Daha fazla bilgi Neoligaments Satış Departmanından edinilebilir ya da [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com) adresinden indirilebilir.

### Bestelinformatie (steriel geleverd)



202-1403 Leeds-Punch

### Beschrijving

De Leeds-Punch is een handinstrument voor eenmalig gebruik en bevat een scherp, puntig uiteinde en een punch-geleider / einddop. Deze worden tezamen gebruikt om openingen te maken in patches die het weefsel verstevigen. Hierdoor kan de chirurg eenvoudig hecht draad door het materiaal aanbrengen.

### Materiaalspecificaties

De Leeds-Punch is onder andere gemaakt van Pocom en roestvrij staal (ASTM F899). Deze materialen zijn biocompatibel conform ISO 10993-1 en zijn geschikt voor het beoogde gebruik.

### Beoogd gebruik

De Leeds-Punch is bedoeld om openingen te maken in patches die het weefsel verstevigen. Dit vindt plaats door de gebreide structuur uiteen te laten wijken, om zo de implantatie te vergemakkelijken.

### Indicaties

De Leeds-Punch is geïndiceerd voor patiënten bij wie een patch ter versteviging van het weefsel moet worden aangebracht.

### Contra-indicaties

De Leeds-Punch is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met patches die het weefsel verstevigen en dient niet in rechtstreeks contact met de patiënt te worden gebruikt.

### Waarschuwingen

- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en behoudt zijn steriliteit, tenzij de verpakking wordt beschadigd of geopend. Bewaren onder standaardomstandigheden. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Het instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is niet geschikt om opnieuw te worden gebruikt aangezien dat zou kunnen leiden tot, onder andere, kruisinfectie en functieverlies. Niet gebruiken na de vervaldatum. Gooi geopende, ongebruikte producten weg.
- Voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel moet de chirurg volledig op de hoogte zijn van deze gebruiksaanwijzing en van de aanbevelen

chirurgische procedure.

- De algemene principes voor patiëntselectie en het gezond oordeel van de chirurg zijn van toepassing.
- Het instrument heeft een scherp, puntig uiteinde.

### Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer het hulpmiddel, de verpakking en de etikettering voorafgaand aan gebruik. Gebruik niet indien beschadigd. Neem contact op met de verkoopafdeling van Neoligaments als een verpakking is geopend of gewijzigd.
- Het instrument mag niet worden gebruikt door onopgeleid of ongekwalificeerd personeel.
- Het instrument mag uitsluitend voor de beoogde toepassing worden gebruikt en niet voor andere procedures.
- Zorg dat het instrument niet beschadigd raakt: voorkom stootschade, oefen er geen overmatige kracht op uit en gebruik het niet om er bot mee te manipuleren.
- Gebruik gedurende de gehele procedure aseptische technieken.

### Instructies voor gebruik

1. Verwijder de punch-geleider / einddop van het instrument.
2. Positioneer de patch zodanig dat de gewenste locatie voor een opening zich voor de opening in het bovenvlak van de punch-geleider bevindt.
3. Duw het puntige uiteinde van de Leeds-Punch door de patch in de opening van de punch-geleider.
4. Herhaal indien nodig voor extra openingen.
5. Doe alle componenten van het Leeds-Punch instrument bij het afval.
6. Hanteer de juiste chirurgische techniek voor de implantatie van de patch.

Nadere informatie kunt u verkrijgen via de verkoopafdeling van Neoligaments of downloaden op [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com).

## Beställningsinformation (tillhandhålls steril)



202-1403 Leeds-Punch

### Beskrivning

Leeds-Punch tillhandahåller engångsinstrument med enhandsfattning med en skarp, spetsig ände och en hålgörarguide/och avslutningshuv. Dessa används tillsammans för att göra öppningar genom vävnadsförstärkningar för att möjliggöra suturering genom materialet.

### Materialspecifikationer

Leeds-Punch innehåller Pocan och rostfritt stål (ASTM F899), vilka är biokompatibla i enlighet med ISO 10993-1 och lämpliga för avsett ändamål.

### Avsett ändamål

Leeds-Punch är avsett för att skapa öppningar genom vävnadsförstärkningar genom att expandera den stickade strukturen för att underlätta implantation.

### Indikationer

Leeds-Punch är avsett för patienter, som kräver vävnadsförstärkningar.

### Kontraindikationer

Leeds-Punch är endast avsett för användning med vävnadsförstärkningar och ska inte användas i direktkontakt med patienten.

### Varningar

- Apparaten tillhandahålls steril och förblir så tills förpackning skadas eller öppnas. Lagras under normala förhållanden. FÅR EJ OMSTERILISERAS.
- Apparaten är endast för engångsbruk och inte lämplig för återanvändning, vilket bland många andra risker kan leda till korsinfektioner och funktionsförlust. Får inte användas efter utgångsdatum. Kassera alla öppnade, oanvända produkter.
- Kirurgen måste vara helt och hållet införstådd med dessa instruktioner samt rekommenderade kirurgiska procedurer innan användning av apparaten.
- Allmänna principer för patienturval och sunt kirurgiskt förnuft ska tillämpas.
- Instrumentet har en skarp, utstående ända.

### Försiktighetsåtgärder

- Inspektera apparaten, förpackningen och etiketten innan användning. Gamla förpackningar och etiketter med utgångsdatum får inte användas, inte heller sådana produkter som är skadade. Kontakta Neoligaments försäljningsavdelning om förpackningen har öppnats eller ändrats.
- Instrumentet får inte användas av ovan eller okvalificerad personal.
- Instrumentet får ej användas för någon procedur annat än ändamålsenligt.
- För att undvika att skada instrumentet, får man ej påverka det, såsom genom överväld eller för att manipulera ben.
- Använd aseptisk teknik genom hela proceduren.

### Användarinstruktioner

1. Ta bort hålgörarguiden/avslutningshuven från instrumentet.
2. Placera vävnadsförstärkningen så att öppningen hamnar över hålet i den övre delen av hålgörarguiden.
3. Tryck på den spetsiga änden av Leeds-Punch genom setet och hålet för hålgörarguiden.
4. Repetera om nödvändigt för ytterligare öppningar.
5. Kassera alla komponenter till Leeds-Punch-instrumentet.
6. Följ lämplig kirurgisk teknik för implantation av setet.

Ytterligare information kan erhållas från Neoligaments försäljningsavdelning eller laddas ner från [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com).

**Informacje dotyczące zamówień (produkt jest dostarczany w stanie jałowym)**



202-1403 dziurkacz Leeds-Punch

**Opis**

Dziurkacz Leeds-Punch składa się z podręcznego instrumentu jednorazowego użytku wyposażonego w ostrą końcówkę oraz prowadnicę/zatyczki. Są one stosowane razem w celu wykonania otworów w łątkach wzmacniających tkankę, aby ułatwić prowadzenie nici przez materiał.

**Specyfikacja materiałowa**

Dziurkacz Leeds-Punch wyprodukowano z materiału Pocan i stali nierdzewnej (ASTM F899), które są biokompatybilne zgodnie z normą ISO 10993-1 i nadają się do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.

**Przeznaczenie**

Dziurkacz Leeds-Punch jest przeznaczony do wykonywania otworów w łątkach wzmacniających tkankę poprzez rozszerzenie dzianej struktury w celu ułatwienia implantacji.

**Wskazania**

Dziurkacz Leeds-Punch wskazany jest do stosowania u pacjentów wymagających założenia łątki wzmacniających tkankę.

**Przeciwwskazania**

Dziurkacz Leeds-Punch jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z łątkami wzmacniającymi tkankę. Nie powinien być stosowany w bezpośrednim kontakcie z ciałem pacjenta.

**Ostrzeżenia**

- Urządzenie dostarczane jest w stanie jałowym i zachowuje jałowość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Przechowywać w standardowych warunkach. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie nadaje się do dekontaminacji, co, poza innymi zagrożeniami, mogłoby doprowadzić do przeniesienia zakażenia i utraty funkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. Otwarty, niewykorzystany produkt należy wyrzucić.
- Przed użyciem urządzenia chirurg musi dokładnie zapoznać się z tymi instrukcjami oraz zalecaną procedurą chirurgiczną.
- Zastosowanie mają ogólne zasady doboru pacjentów i szczegółowa ocena chirurga.

- Końcówka instrumentu jest ostro zakończona.

**Środki ostrożności**

- Przed użyciem należy obejrzeć urządzenie, opakowanie i etykiety. Nie używać w razie uszkodzenia. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z działem sprzedaży firmy Neoligaments.
- Instrumentu nie może używać nieprzeszkolony lub niewykwalifikowany personel.
- Instrumentu nie można używać w trakcie procedur innych niż zgodne z przeznaczeniem.
- Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nie wolno go uderzać, poddawać działaniu znacznych sił powodujących stępienie ani używać go w obrębie kości.
- W trakcie zabiegu należy stosować technikę aseptyczną.

**Instrukcja obsługi**

1. Usunąć prowadnicę/zatyczkę z instrumentu.
2. Ustawić łątkę wzmacniającą tkankę tak, aby pożądana lokalizacja otworu znajdowała się na otworze w górnej części prowadnicy dziurkacza.
3. Wcisnąć zaostroszony koniec dziurkacza Leeds-Punch przez łątkę do otworu w prowadnicy.
4. Powtarzać czynności według potrzeb, aby utworzyć dodatkowe otwory.
5. Wyrzucić wszystkie elementy dziurkacza Leeds-Punch.
6. W celu wszczepienia łątki postępować zgodnie z odpowiednią techniką chirurgiczną.

Dalsze informacje można uzyskać w dziale sprzedaży firmy Neoligaments lub pobrać ze strony internetowej [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com).

### Maklumat Pesanan (dibekalkan dalam bentuk steril)



202-1403 Leeds-Punch

#### Pemerihalan

Leeds-Punch merangkumi sebuah instrumen pegangan dengan hujung yang tajam dan runcing dan sebuah pandu penebuk / tukup hujung. Alat ini digunakan bersama-sama untuk membuat bukaan dalam tampalan pengukuhan tisu untuk membolehkan sutur dilalukan dengan mudah melalui bahan.

#### Spesifikasi Bahan

Leeds-Punch dibuat daripada Pocan dan keluli tahan karat (ASTM F899), yang bioserasi menurut ISO 10993-1 dan sesuai bagi tujuan penggunaannya.

#### Tujuan Penggunaan

Leeds-Punch bertujuan untuk membuat bukaan dalam tampalan pengukuhan tisu, dengan mengembangkan struktur berkait, untuk memudahkan implantasi.

#### Indikasi

Leeds-Punch ditujukan untuk pesakit yang memerlukan tampalan pengukuhan tisu.

#### Kontraindikasi

Tujuan penggunaan Leeds-Punch adalah hanya untuk tampalan pengukuhan tisu dan tidak harus digunakan untuk menyentuh pesakit secara langsung.

#### Amaran

- Peranti dibekalkan steril dan kekal sedemikian kecuali pembungkusan rosak atau terbuka. Simpan dalam keadaan standard. **JANGAN STERIL SEMULA.**
- Peranti ini hanya patut digunakan sekali sahaja dan tidak sesuai untuk diproses semula, yang boleh membawa kepada risiko jangkitan silang dan kehilangan fungsi. Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh. Buang mana-mana produk yang terbuka, dan belum digunakan.
- Pakar bedah mesti benar-benar memahami arahan dan prosedur yang disyorkan sebelum menggunakan peranti.
- Gunakan prinsip am bagi pemilihan pesakit dan pertimbangan pembedahan yang bijaksana.
- Hujung instrumen adalah tajam dan runcing.

#### Langkah Berjaga-jaga

- Periksa peranti, pembungkusan dan pelabelan sebelum diguna dan jangan guna jika rosak. Hubungi Jabatan Jualan Neoligaments jika pakej sudah terbuka dan terubah.
- Kakitangan yang tidak terlatih atau bertauliah tidak dibenarkan menggunakan instrumen ini.
- Jangan guna instrumen bagi prosedur selain daripada tujuan penggunaan.
- Untuk mengelakkan daripada kerosakan pada instrumen, jangan menghentam, mengenakan daya tumpul yang berlebihan atau menggunakannya untuk memanipulasi tulang.
- Guna teknik aseptik sepanjang prosedur ini.

#### Arahan Penggunaan

1. Alihkan keluar pandu penebuk / tukup hujung daripada instrumen.
2. Letakkan tampalan pengukuhan tisu supaya lokasi yang dikehendaki bagi bukaan terletak di atas lubang dalam muka atas pandu penebuk.
3. Tolak hujung Leeds-Punch yang runcing melalui tampalan ke dalam lubang dalam pandu penebuk.
4. Ulangi langkah ini bagi membuat bukaan tambahan, jika perlu.
5. Buang kesemua komponen instrumen Leeds-Punch.
6. Patuhi teknik pembedahan yang bersesuaian bagi implantasi tampalan.

Maklumat lanjut boleh didapati daripada Jabatan Jualan Neoligaments atau dimuat turun dari [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com).

## ข้อมูลการสั่งซื้อ (บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ)



202-1403 Leeds-Punch

### คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

Leeds-Punch ประกอบด้วยอุปกรณ์ชนิดมือถือแบบใช้งานได้ครั้งเดียว ซึ่งมีปลายแหลมคมและมาพร้อมกับช่องนำเจาะ / ฝาปิดปลาย ชิ้นส่วนเหล่านี้ใช้ร่วมกันเพื่อเจาะช่องในแผ่นแปะเสริมสร้างความแข็งแรงของเนื้อเยื่อ เพื่อให้ไหมเย็บแผลผ่านทะลุวัสดุนี้ได้ง่าย

### ข้อมูลจำเพาะของวัสดุ

Leeds-Punch ประกอบด้วยโพแคน (Pocan) และเหล็กสแตนเลส (ASTM F899) ซึ่งผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดที่นำไปใช้ได้ตามมาตรฐานการทดสอบทางชีวภาพที่กำหนดโดย ISO 10993-1 และมีความเหมาะสมกับจุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

### จุดมุ่งหมายเพื่อการใช้งาน

Leeds-Punch เหมาะสำหรับนำไปใช้เจาะช่องในแผ่นแปะเสริมสร้างความแข็งแรงของเนื้อเยื่อ โดยการเจาะใยถัก เพื่อช่วยให้การเย็บฝังสะดวกขึ้น

### ข้อบ่งชี้

Leeds-Punch มีการบ่งชี้ให้ใช้กับผู้ป่วยที่ต้องการแผ่นแปะเสริมสร้างความแข็งแรงของเนื้อเยื่อ

### ข้อห้ามใช้

Leeds-Punch มีจุดประสงค์ให้ใช้กับแผ่นแปะเสริมสร้างความแข็งแรงของเนื้อเยื่อเท่านั้น และไม่ควรนำไปใช้สัมผัสโดยตรงกับผู้ป่วย

### คำเตือน

- อุปกรณ์นี้ได้จัดเตรียมไว้แบบปราศจากเชื้อและจะเป็นเช่นนั้นจนกว่าบรรจุภัณฑ์จะถูกทำลายหรือถูกเปิด ให้เก็บในสภาวะมาตรฐาน ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
- อุปกรณ์นี้ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นเนื่องจากไม่เหมาะสมสำหรับการนำมาใช้ซ้ำ ซึ่งนอกเหนือจากความเสียหายต่างๆ แล้วอาจทำให้เกิดการติดเชื้อจากผู้ขายหนึ่งไปยังอีกรายหนึ่งและใช้งานไม่ได้ ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ หากเปิดแล้วไม่ได้ใช้ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เหลือ
- ศัลยแพทย์ต้องคุ้นเคยกับข้อปฏิบัติและขั้นตอนการผ่าตัดเป็นอย่างดีก่อนใช้อุปกรณ์
- ต้องปฏิบัติตามหลักการทั่วไปของการคัดเลือกผู้ป่วยและใช้วิจารณญาณในการผ่าตัด
- เครื่องมือนี้มีปลายแหลมคม

### ข้อควรระวัง

- ตรวจอุปกรณ์ บรรจุภัณฑ์และฉลากก่อนใช้งาน และห้ามใช้หากมีความเสียหาย ให้ติดต่อแผนกขายของ Neologaments หากอุปกรณ์ที่ห่อไว้ถูกเปิดหรือเปลี่ยนแปลง
- ห้ามบุคลากรที่ไม่ได้รับการอบรมหรือไม่มีคุณวุฒิใช้อุปกรณ์นี้
- ห้ามใช้อุปกรณ์กับขั้นตอนใดๆ นอกเหนือจากที่ระบุในข้อบ่งชี้
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายแก่อุปกรณ์ ห้ามกระแทก ใช้ความรุนแรงมากเกินไปกับอุปกรณ์ หรือใช้อุปกรณ์จัดการกับกระดูก
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อตลอดขั้นตอนการผ่าตัด

### คำแนะนำการใช้งาน

- ถอดช่องนำเจาะ / ฝาปิดปลายออกจากเครื่องมือ
- ขยับแผ่นแปะเสริมสร้างความแข็งแรงของเนื้อเยื่อเพื่อให้ตำแหน่งที่ต้องการให้เจาะรูอยู่เหนือรูที่อยู่ด้านบนของช่องนำเจาะ
- กดปลายด้านแหลมของ Leeds-Punch ผ่านแผ่นแปะเข้าไปในรูที่อยู่ในช่องนำเจาะ

- 
4. ทำซ้ำตามความจำเป็นสำหรับช่องเพิ่มเติม
  5. ทิ้งชิ้นส่วนทั้งหมดของเครื่องมือ Leeds-Punch
  6. ปฏิบัติตามเทคนิคการผ่าตัดสำหรับการฝังแผ่นแปะ

โปรดสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากแผนกขายของ Neoligaments หรือดาวน์โหลดข้อมูลจากเว็บไซต์ [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com)

## 주문 정보 (살균 공급)



202-1403 Leeds-Punch

### 설명

Leeds-Punch는 날카로운 촉말단과 펀치 가이드/ 앤드 캡 (punch guide / end cap)을 가진 일회용 휴대용 장비로 구성되어 있습니다. 이들은 봉합선이 조직 강화 패치를 쉽게 통과할 수 있도록 패치에 개구를 만드는데 함께 사용됩니다.

### 재료 규격

Leeds-Punch는 포칸 (Pocan) 및 스테인리스강 (ASTM F899)으로 구성되어 있는데, 이 둘 모두 ISO 10993-1에 따라 생체적합적이며 사용 목적에 부합합니다.

### 사용 목적

Leeds-Punch는 이식을 용이하게 하기 위해 편물 (knitted) 구조를 확장하는 방식으로 조직 강화 패치에 개구를 만드는 데 사용됩니다.

### 적용증

Leeds-Punch는 조직 강화 패치를 필요로 하는 환자들에게 사용됩니다.

### 적용 금지

Leeds-Punch는 조직 강화 패치에만 사용해야 하며 환자와 직접 접촉되게 사용해서는 안 됩니다.

### 경고

- 본 기기는 멸균 상태로 제공되며, 포장에 손상되거나 개봉되지 않은 한 그 상태를 유지합니다. 표준 상태로 보관보관하십시오. 절대 재멸균하지 마십시오.
- 본 장치는 재사용하면 특히 교차 감염 및 기능 손실의 위험을 유발할 수 있기 때문에 일회용으로만 사용되어야 합니다. 유효기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오. 개봉 후 미사용한 제품은 폐기하십시오.
- 의사는 본 기기 사용 전에 이런 지침과 권장 수술 절차를 숙지해야 합니다.
- 환자 선정의 일반 원칙과 합리적 외과적 판단이 적용됩니다.
- 본 기기에는 날카로운 촉말단이 포함되어 있습니다.

### 주의 사항

- 사용 전 기기, 포장, 라벨을 검사하고 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되어 있거나 변경된 경우 Neoligaments 영업부에 문의하십시오.
- 본 기기는 미혼련자나 비적격자에 의해 사용되어서는 안 됩니다.
- 본 기기는 사용 목적 이외의 시술을 위해 사용되어서는 안 됩니다.
- 기기 손상을 막기 위해, 기기에 타격을 주거나 지나치게 무딘힘을 주거나 빼 조작을 위해 사용하지 마십시오.
- 시술 전 과정에 걸쳐 무균법을 사용하십시오.

### 사용 지침

1. 기기에서 펀치 가이드/ 앤드 캡을 제거합니다.
2. 원하는 개구의 위치가 펀치 가이드 상면에 있는 구멍 위에 오도록 조직 강화 패치의 위치를 잡습니다.
3. Leeds-Punch의 촉말단을 패치를 통해 펀치 가이드의 구멍 속으로 밀어 넣습니다.
4. 개구가 추가로 필요할 때마다 이를 반복합니다.
5. Leeds-Punch 장비의 모든 컴포넌트를 폐기합니다.
6. 패치 이식을 위해 적합한 수술법을 따릅니다.

추가 정보는 Neoligaments 영업부에 문의하시거나 다운로드 ([www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com)) 하십시오.



---

**EN** This page is left blank intentionally  
**ES** Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente  
**DE** Diese Seite wurde absichtlich freigelassen  
**EL** Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή  
**FR** Cette page est intentionnellement laissée vide  
**IT** Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota  
**PT** Esta página é deixada em branco intencionalmente  
**TR** Bu sayfa, bilinçli olarak boş bırakılmıştır  
**NL** Deze pagina is bewust leeg gelaten  
**SV** Denna sida har med avsikt lämnats tom  
**PL** Strona celowo pozostawiona pusta  
**MS** Halaman ini sengaja dikosongkan  
**TH** หน้านี้เว้นว่างไว้โดยเจตนา  
**KO** 이 페이지는 의도적으로 공백으로 남겨두었습니다



**EN Do not use if package is damaged**  
**ES** No utilizar si el envase está dañado  
**DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.  
**EL** Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη  
**FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
**IT** Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
**PT** Não usar se a embalagem estiver danificada  
**TR** Hasarlı paketleri kullanmayınız  
**NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
**SV** Får ej användas om förpackningen är skadad  
**PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
**MS** Jangan gunakan pakej jika rosak  
**TH** ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย  
**KO** 포장 파손 시 사용하지 마시오



**EN Do not reuse**  
**ES** No reutilizar  
**DE** Nicht wiederverwenden  
**EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε  
**FR** Ne pas réutiliser  
**IT** Non riutilizzare  
**PT** Não reutilize  
**TR** Tekrar kullanmayınız  
**NL** Niet opnieuw gebruiken  
**SV** Får inte återanvändas  
**PL** Produkt jednorazowego użytku  
**MS** Jangan guna semula  
**TH** ห้ามนำมาใช้ซ้ำ  
**KO** 재사용 금지



**EN Consult instructions for use**  
**ES** Consultar las instrucciones de uso  
**DE** Gebrauchsanweisung beachten  
**EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
**FR** Consulter le mode d'emploi  
**IT** Consultare le istruzioni per l'uso  
**PT** Consulte as instruções de uso  
**TR** Kullanım talimatlarına başvurunuz  
**NL** Lees de gebruiksaanwijzing  
**SV** Konsultera användarinstruktionerna först  
**PL** Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi  
**MS** Rujuk arahan untuk penggunaan  
**TH** ศึกษาคำแนะนำการใช้ก่อน  
**KO** 사용 방법 참조



**EN Batch code**  
**ES** Código de lote  
**DE** Chargencode  
**EL** Κωδικός παρτίδας  
**FR** Code de lot  
**IT** Codice lotto  
**PT** Código do lote  
**TR** Parti Kodu  
**NL** Partijcode  
**SV** Batch kod  
**PL** Kod partii  
**MS** Kod Kelompok  
**TH** รหัสรุ่น  
**KO** 배치 코드



**EN Do not resterilize**  
**ES** No reesterilizar  
**DE** Nicht erneut sterilisieren  
**EL** Μην επαναποστειρώνετε  
**FR** Ne pas restériliser  
**IT** Non risterilizzare  
**PT** Não reesterilize  
**TR** Tekrar sterilize etmeyiniz  
**NL** Niet opnieuw steriliseren  
**SV** Får inte omsteriliseras  
**PL** Nie steryliżować ponownie  
**MS** Jangan steril semula  
**TH** ห้ามนำมาทำให้อุ่นปราศจากเชื้อใหม่  
**KO** 재멸균 금지



**EN Catalogue number**  
**ES** Número de catálogo  
**DE** Katalognummer  
**EL** Αριθμός καταλόγου  
**FR** Numéro de catalogue  
**IT** Numero di catalogo  
**PT** Número do catálogo  
**TR** Katalog Numarası  
**NL** Catalogusnummer  
**SV** Katalognummer  
**PL** Numer katalogowy  
**MS** Nombor Katalog  
**TH** หมายเลขแคตตาล็อก  
**KO** 카탈로그 번호

**STERILE R**

**EN Sterilized using irradiation**  
**ES** Esterilizado mediante radiación  
**DE** Durch Bestrahlung sterilisiert  
**EL** Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας  
**FR** Stérilisé par irradiation  
**IT** Sterilizzato mediante irradiazione  
**PT** Esterilizado por irradiação  
**TR** İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir  
**NL** Gesteriliseerd door middel van bestraling  
**SV** Vid sterilisering används bestrålning  
**PL** Sterylizowano przy użyciu sterylizacji radiacyjnej  
**MS** Disteril menggunakan penyinaran  
**TH** ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี  
**KO** 방사선 멸균 처리



**EN Use by date**  
**ES** Fecha de caducidad  
**DE** Verfallsdatum  
**EL** Χρήση έως  
**FR** Utiliser avant la date d'expiration  
**IT** Data di scadenza  
**PT** Data-limite de utilização  
**TR** Son kullanım tarihinden önce göre kullanınız  
**NL** Houdbaarheidsdatum  
**SV** Används före sista förbrukningsdatum  
**PL** Data przydatności do użycia  
**MS** Jangan guna semula  
**TH** วันที่ใช้ได้ถึง  
**KO** 유효기한



**EN Manufacturer**  
**ES** Fabricante  
**DE** Hersteller  
**EL** Κατασκευαστής  
**FR** Fabricant  
**IT** Fabbricante  
**PT** Fabricante  
**TR** Üretici  
**NL** Fabrikant  
**SV** Tillverkare  
**PL** Producent  
**MS** Pengilang  
**TH** ผู้ผลิต  
**KO** 제조사



**EN Caution**  
**ES** Atención  
**DE** Achtung  
**EL** Προσοχή  
**FR** Attention  
**IT** Attenzione  
**PT** Cuidado  
**TR** Dikkat  
**NL** Waarschuwing  
**SV** Varning  
**PL** Uwaga  
**MS** Amaran  
**TH** ข้อควรระวัง  
**KO** 주의

**Rx** only

**EN CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician**  
**ES PRECAUCIÓN:** la ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo, que solamente puede ser llevada a cabo por parte de un médico o por orden del mismo  
**DE ACHTUNG:** Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt, oder auf dessen Anordnung, verkauft werden  
**EL ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με εντολή γιατρού  
**FR MISE EN GARDE :** en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.  
**IT ATTENZIONE:** Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica  
**PT CUIDADO:** segundo a legislação federal dos EUA, este dispositivo somente pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico  
**TR UYARI:** ABD federal yasası bu cihazın satışına doktor tarafından veya doktor emriyle yapılması kısıtlanmıştır  
**NL WAARSCHUWING:** Volgens Amerikaanse federale wetgeving is de verkoop van dit product uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts  
**SV WARNING!** Enligt USA:s federala lagar får denna apparat endast säljas till eller beställas av läkare  
**PL UWAGA!** Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób medyczny może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na ich polecenie  
**MS AMARAN:** Undang-undang persekutuan US mengehakdan peranti ini dijual oleh atau atas pesanan seorang pakar perubatan  
**TH ข้อควรระวัง:** กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ กำหนดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้ได้ตามหรือโดยคำสั่งของแพทย์  
**KO 주의:** 미국 연방법은 의사가 이 장치를 판매하거나 의사의 지시가 있을 때 이 장치를 판매하도록 제한하고 있음

neoligaments™



Developed and manufactured by

**Neoligaments™**

A division of Xiros™

Springfield House

Whitehouse Lane

Leeds LS19 7UE

**T:** +44 (0) 113 238 7202

**F:** +44 (0) 113 238 7201

**E:** [enquiries@neoligaments.com](mailto:enquiries@neoligaments.com)

**W:** [www.neoligaments.com](http://www.neoligaments.com)

Xiros Limited, registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Neoligaments™ 2016.

Worldwide patents and patents pending.

Neoligaments and Xiros are trademarks of

Xiros.