

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

NL Gebruiksaanwijzing

SV Användningsinstruktioner

PL Instrukcje użytkowania

MS Arahan penggunaan

FI Käyttöohjeet

SL Navodila za uporabo

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 the Leeds-Kuff Patch 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 creating openings in the Leeds-Kuff Patch device.

Contraindications

The Leeds-Punch is only intended for use with the Leeds-Kuff Patch 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.

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. Estos se utilizan juntos para realizar aberturas en el Leeds-Kuff Patch con el fin de que los puntos puedan pasarse por el material fácilmente.

Especificaciones del material

El punzón Leeds-Punch está hecho de Pócan 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 Leeds-Punch está indicado para crear aberturas en el dispositivo Leeds-Kuff Patch.

Contraindicaciones

El punzón Leeds-Punch está diseñado para ser utilizado únicamente con Leeds-Kuff Patch 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 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.

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 im Leeds-Kuff Patch 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 wird zum Erstellen von Öffnungen im Leeds-Kuff Patch-Gerät angezeigt.

Gegenanzeigen

Der Leeds-Punch ist nur zum Gebrauch mit dem Leeds-Kuff Patch 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 irgendwas 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 herunterladen.

Στοιχεία παραγγελίας (παρέχεται αποστειρωμένο)



202-1403 Leeds-Punch

Περιγραφή

Η συσκευή Leeds-Punch αποτελείται από ένα όργανο χειρός μιας χρήσης με αιχμηρό άκρο και από έναν οδηγό διάτρησης / τερματικό πώμα. Τα στοιχεία αυτά χρησιμοποιούνται μαζί για την δημιουργία οπών στο Leeds-Kuff Patch ώστε να καταστεί δυνατή η εύκολη διέλευση των ραμμάτων μέσα από το υλικό.

Προδιαγραφές υλικού

Η συσκευή Leeds-Punch αποτελείται από υλικό Papan 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 τη δημιουργία ανοιγμάτων στη συσκευή Leeds-Kuff Patch.

Αντενδείξεις

Η συσκευή Leeds-Punch προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με Leeds-Kuff Patch 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 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 άσπρη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε τον οδηγό κοπής / τερματικό 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.

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 Leeds-Kuff Patch, 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 créer des ouvertures dans le périphérique Leeds-Kuff Patch.

Contre-indications

Le Leeds-Punch ne doit être utilisé qu'avec les Leeds-Kuff Patch; 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.

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 Leeds-Kuff Patch 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'uso 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 la creazione di aperture nel dispositivo Leeds-Kuff Patch.

Controindicazioni

Il Leeds-Punch va utilizzato soltanto con i Leeds-Kuff Patch 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 in quanto non è adatto al ritrattamento che, tra l'altro, può comportare rischi di infezioni incrociate e perdita di funzionalità. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Gettare gli eventuali prodotti aperti e inutilizzati.
- Il chirurgo deve conoscere a fondo queste istruzioni e 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 di Neoligaments.
- Lo strumento non può essere utilizzato da personale non addestrato 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 ad un'eccessiva forza contudente e non utilizzarlo per manipolare l'osso.
- Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera procedura.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere la guida per bisturi cilindrico / il 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. Eliminare tutti i componenti del Leeds-Punch.
6. Seguire una tecnica chirurgica idonea per impiantare il patch.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al reparto vendite di Neoligaments o scaricare i file disponibili sul sito 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 no Leeds-Kuff Patch 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 a criação de aberturas no dispositivo Leeds-Kuff Patch.

Contraindicações

O Leeds-Punch é indicado apenas para o uso com Leeds-Kuff Patch 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 julgamento 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.

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 de Leeds-Kuff Patch. Hierdoor kan de chirurg eenvoudig hechtendraad 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 beoogd 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 bedoeld voor het maken van openingen in het een Leeds-Kuff Patch.

Contra-indicaties

De Leeds-Punch is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met Leeds-Kuff Patch 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 aanbevolen

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. Niet gebruiken 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 het gat in het bovenvlak van de punch-geleider bevindt.
3. Duw het puntige uiteinde van de Leeds-Punch door de patch in het gat 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.

Beställningsinformation (tillhandhålls sterilt)



202-1403 Leeds-Punch

Beskrivning

Leeds-Punch tillhandahåller engångsinstrument med enhandsfattning med en skarp, spetsig ände och en hålgörarguide/och ändskydd. Dessa används tillsammans för att göra öppningar genom Leeds-Kuff Patch 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 indikerat för att skapa öppningar i Leeds-Kuff Patch-enheten.

Kontraindikationer

Leeds-Punch är endast avsett för användning med Leeds-Kuff Patch 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 obehörig personal.
- Instrumentet får ej användas för någon procedur annat än för avsett syfte.
- 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/ ändskyddet 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 vid behov 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.

Informacje dotyczące zamówień (produkt jest dostarczany w stanie jałowym)



202-1403 Dziurkacz Leeds-Punch

Opis

Dziurkacz Leeds-Punch składa się z ręcznego instrumentu jednorazowego użytku wyposażonego w ostrą końcówkę oraz przewodnicy/zatyczki. Są one stosowane razem w celu wykonania otworów w łacie Leeds-Kuff Patch, 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 łatach wzmacniających tkankę poprzez rozszerzenie dzianej struktury w celu ułatwienia implantacji.

Wskazania

Dziurkacz Leeds-Punch jest wskazany do tworzenia otworów w urządzeniu Leeds-Kuff Patch.

Przeciwwskazania

Dziurkacz Leeds-Punch jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z łatą Leeds-Kuff Patch. 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 do manipulowania kością.
- W trakcie zabiegu należy stosować technikę aseptyczną.

Instrukcja obsługi

1. Usuń przewodnicę/zatyczkę z instrumentu.
2. Ustaw łatę wzmacniającą tkankę tak, aby pożądana lokalizacja otworu znajdowała się na otworze w górniej części przewodnicy dziurkacza.
3. Wciśnij zaostriżony koniec dziurkacza Leeds-Punch przez łatę do otworu w przewodnicy.
4. Powtarzaj czynności według potrzeb, aby utworzyć dodatkowe otwory.
5. Wyrzuć wszystkie elementy dziurkacza Leeds-Punch.
6. W celu wszczęcia łaty postępuj zgodnie z odpowiednią techniką chirurgiczną.

Dalsze informacje można uzyskać w dziale sprzedaży firmy Neoligaments lub pobrać ze strony internetowej 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 Leeds-Kuff Patch untuk membolehkan sutur dilakukan 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 ditujukan untuk membuat bukaan dalam tampalan pengukuhan tisu, dengan mengembangkan struktur berkait, untuk memudahkan implantasi.

Indikasi

Leeds-Punch disarankan untuk membuat bukaan dalam peranti Leeds-Kuff Patch.

Kontraindikasi

Tujuan penggunaan Leeds-Punch adalah hanya untuk Leeds-Kuff Patch 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, bahan bungkusan dan label sebelum diguna dan jangan guna jika rosak. Hubungi Jabatan Jualan Neoligaments jika pakej sudah terbuka atau diubah.
- 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.

Tilautustiedot (toimitus steriilinä)



202-1403 Leeds-Punch

Kuvaus

Leeds-Punch koostuu kertakäyttöisestä käsin käytettävästä instrumentista, jossa on terävä kärki ja rei'itysohjain/kärkisuojus. Näitä osia käytetään yhdessä Leeds-Kuff Patch -implantin rei'ittämiseen niin, että ompeleet voi tehdä helposti materiaalin läpi.

Materiaalitiedot

Leeds-Punch koostuu rei'ittimestä ja ruostumattomasta teräksestä (ASTM F899), jotka ovat käyttötarkoitukseensa bioyhteensopivia ISO 10993-1 -standardin mukaisesti.

Käyttötarkoitus

Leeds-Punch on tarkoitettu kudossavahvisteiden rei'ittämiseen laajentamalla neulottua rakennetta, mikä helpottaa implantaatiota.

Käyttöaiheet

Leeds-Punch on tarkoitettu muodostamaan reikiä Leeds-Kuff Patch -laitteeseen.

Vasta-aiheet

Leeds-Punch on tarkoitettu käytettäväksi vain Leeds-Kuff Patch -laitteen kanssa, sitä ei saa käyttää suorassa kosketuksessa potilaan kanssa.

Varoitukset

- Väline toimitetaan steriilinä ja sen steriiliys taataan, ellei pakkaus ole vaurioitunut tai avattu. Säilytettävä vakio-olosuhteissa. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
- Väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja uudelleen käsittely voi muiden riskien lisäksi johtaa risti-infektioon ja toimintahäiriöihin. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä avattu ja käyttämätön tuote.
- Kirurgin on tunnettava nämä ohjeet ja suositellut kirurgiset toimenpiteet perinpohjaisesti ennen välineen käyttämistä.
- Välineen käyttöön sovelletaan potilasvalinnan yleisiä periaatteita ja kirurgista harkintaa.
- Instrumentissa on terävä kärki.

Varoitoimet

- Tarkasta väline, pakkaus ja merkinnät ennen käyttöä. Välinettä ei saa käyttää, jos vaurioita havaitaan. Ota yhteyttä Neoligaments-yhtiön myyntiosastoon, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.
- Kouluttamattomat tai ammattitaidottomat henkilöt eivät saa käyttää välinettä.
- Instrumenttia ei saa käyttää muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen.
- Älä kohdistu instrumenttiin iskuja, altista sitä liialliselle voimalle tai käytä sitä luun käsittelemiseen instrumentin vaurioitumisen välttämiseksi.
- Käytä aseptista menetelmää koko toimenpiteen ajan.

Käyttöohjeet

1. Poista rei'itysohjain/kärkisuojus instrumentista.
2. Sijoita kudossavahviste siten, että reiän haluttu paikka on rei'itysohjaimen yläreunan kohdalla.
3. Työnnä Leeds-Punchin terävä kärki vahvisteen läpi rei'itysohjaimessa olevaan reikään.
4. Toista tarvittaessa muiden reikien luomiseksi.
5. Hävitä kaikki Leeds-Punch-instrumentin komponentit.
6. Noudata asianmukaista kirurgista menetelmää vahvisteen implantoimisessa.

Lisätietoa on saatavilla Neoligamentsin myyntiosastolta tai osoitteesta www.neoligaments.com.

Informacije za naročanje (dobavljeno sterilno)



202-1403 Leeds-Punch

Opis

Leeds-Punch obsega ročni instrument za enkratno uporabo z ostrim, koničastim koncem in udarnim vodilom/pokrovčkom. Skupaj se uporabljajo za ustvarjanje odprtin v Leeds-Kuff Patch obližu, da bi omogočili enostaven prehod šivov skozi material.

Specifikacije materiala

Leeds-Punch vsebuje Pocan in nerjaveče jeklo (ASTM F899), ki sta biokompatibilna v skladu z ISO 10993-1 in sta primerna za predvideno uporabo.

Predvidena uporaba

Leeds-Punch je namenjen ustvarjanju odprtin v obližih za krepitev tkiv s širjenjem pletene strukture za lažjo implantacijo.

Indikacije

Leeds-Punch je namenjen za ustvarjanje odprtin v napravi Leeds-Kuff Patch.

Kontraindikacije

Leeds-Punch je namenjen samo za uporabo z Leeds-Kuff Patch obližem in se ga ne sme uporabljati v neposrednem stiku s pacientom.

Opozorila

- Naprava je dobavljena sterilna in takšna ostane, v kolikor embalaža ni poškodovana ali odprta. Shranite v standardnih pogojih. **NE STERILIZIRAJTE PONOVNO.**
- Naprava je za enkratno uporabo, saj ni primerna za ponovno obdelavo, kar lahko med drugimi tveganji povzroči navzkrižno okužbo in izgubo funkcije. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Zavrzite vse odprte, neuporabljene izdelke.
- Kirurg mora biti pred uporabo naprave natančno seznanjen s temi navodili in priporočenim kirurškim posegom.
- Veljajo splošna načela izbire pacienta in trezne kirurške presoje.
- Instrument ima oster, koničast konec.

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo preglejte pripomoček, embalažo in etiketo in ga ne uporabljajte, če je poškodovan. Če je bila embalaža odprta ali je bilo v njo poseženo, se obrnite na oddelek za prodajo podjetja Neoligaments.
- Instrumenta ne sme uporabljati neusposobljeno ali nekvalificirano osebje.
- Instrumenta ne smete uporabljati za noben drug postopek, razen za predvideno uporabo.
- Da se instrument ne bi poškodoval, z njim ne udarjajte in ga ne izpostavljajte pretrani sili ter ga ne uporabljajte za manipuliranje kosti.
- Med postopkom uporabljajte aseptično tehniko.

Navodila za uporabo

- Odstranite udarno vodilo/ pokrovček z instrumenta.
- Namestite obliž za krepitev tkiva tako, da je želeno mesto za odprtino nad luknjo na zgornji strani udarnega vodila.
- Koničasti konec Leeds-Punch potisnite skozi obliž v luknjo na udarnem vodilu.
- Za dodatne odprtine ponovite postopek.
- Zavrzite vse sestavne dele instrumenta Leeds-Punch.
- Za namestitev obliža sledite ustrezni kirurški tehniki.

Dodatne informacije lahko dobite v oddelku za prodajo Neoligaments ali pa jih prenesite s spletnega mesta www.neoligaments.com.

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
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
FI Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
SL Ta stran je namenoma prazna

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
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
FI Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
SL Ta stran je namenoma prazna

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
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
FI Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
SL Ta stran je namenoma prazna



- 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
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
FI Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
SL Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže



- EN Do not reuse**
ES No reutilizar
DE Nicht wiederverwenden
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
PT Não reutilize
NL Niet opnieuw gebruiken
SV Får inte återanvändas
PL Produkt jednorazowego użytku
MS Jangan guna semula
FI Ei saa käyttää uudelleen
SL Ne uporabljajte več kot enkrat



- 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
NL Lees de gebruiksaanwijzing
SV Konsultera användarinstruktionerna först
PL Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi
MS Rujuk arahan untuk penggunaan
FI Tutustu käyttöohjeisiin
SL Preberite navodila za uporabo



- EN Batch code**
ES Código de lote
DE Chargencode
EL Κωδικός παρτίδας
FR Code de lot
IT Codice lotto
PT Código do lote
NL Partijcode
SV Batch kod
PL Kod partii
MS Kod Kelompok
FI Eränumero
SL Šifra serije



- EN Do not resterilize**
ES No reesterilizar
DE Nicht erneut sterilisieren
EL Μην επαναποστειρώνετε
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
PT Não reesterilize
NL Niet opnieuw steriliseren
SV Får inte omsteriliseras
PL Nie sterylizować ponownie
MS Jangan steril semula
FI Ei saa steriloida uudelleen
SL Ne resterilizirajte



- EN Catalogue number**
ES Número de catálogo
DE Katalognummer
EL Αριθμός καταλόγου
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
PT Número do catálogo
NL Catalogusnummer
SV Katalognummer
PL Numer katalogowy
MS Nombor Katalog
FI Luettelonumero
SL Številka kataloga

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
NL Gesteriliseerd door middel van bestraling
SV Vid sterilisering används bestrålning
PL Sterylizowano przy użyciu sterylizacji radiacyjnej
MS Disteril menggunakan penyinaran
FI Steriloitu säteilyttämällä
SL Sterilizirano z obsevanjem



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
NL Houdbaarheidsdatum
SV Används före sista förbrukningsdatum
PL Data przydatności do użycia
MS Jangan guna semula
FI Viimeinen käyttöpäivä
SL Uporabiti pred



EN Manufacturer
ES Fabricante
DE Hersteller
EL Κατασκευαστής
FR Fabricant
IT Fabbricante
PT Fabricante
NL Fabrikant
SV Tillverkare
PL Producent
MS Pengilang
FI Valmistaja
SL Proizvajalec



EN Caution
ES Atención
DE Achtung
EL Προσοχή
FR Attention
IT Attenzione
PT Cuidado
NL Waarschuwing
SV Varning
PL Uwaga
MS Amaran
FI Varoitus
SL Pozor

R_x 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
NL WAARSCHUWING: Volgens Amerikaanse federale wetgeving is de verkoop van dit product uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts
SV VARNING! 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 mengehaskan peranti ini dijual oleh atau atas pesanan seorang pakar perubatan
FI VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
SL POZOR: Ameriški zvezni zakoni omejujejo prodajo tega izdelka na podlagi priporočila zdravnika.

neoligaments™



Developed and manufactured by

Neoligaments™

A division of Xiros™

Springfield House

Whitehouse Lane

Leeds LS19 7UE

UK

T: +44 (0) 113 238 7202

F: +44 (0) 113 238 7201

E: enquiries@neoligaments.com

W: www.neoligaments.com

Xiros Limited, registered in England No. 1664824.

All rights reserved. © Neoligaments™ 2020.

Worldwide patents and patents pending.

Neoligaments and Xiros are trademarks of

Xiros.