Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Telefon +49 (0) 5261 701-400
Telefax +49 (0) 5261 701-580
info@kometmedical.de
www.kometmedical.de

CE 0197

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
10007971 · Rev 2026-07

1

EN	ES	DE	FR	BG	HR	CS
Regulated symbols according to ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	**Símbolos regulados según ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales**	**Symbole aus ISO 15223-1: Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen**	**Symboles réglementés selon la norme ISO 15223-1 : Dispositifs Médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales**	**Регулирани символи съгласно ISO 15223-1: Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания**	**Regulirani simboli u skladu s normom ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu na oznakama za medicinske proizvode, u označivanju i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi**	**Regulované symboly podle ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky**
REF Catalogue number, ref. no. 5.1.6: Indicates the manufacturer's article number so that the medical device can be identified.	Número de pedido, número de referencia 5.1.6.: Indica el número de artículo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.	Artikelnummer, Bezugsnummer Symbol 5.1.6: Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	Numéro de catalogue, numéro de référence 5.1.6: Indique le numéro de catalogue du fabricant afin qu'il soit possible d'identifier le dispositif médical.	Каталожен номер, референтен номер символ 5.1.6: Показва каталожния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие.	Broj artikla, simbol s referentnim brojem 5.1.6: Označava proizvođačev broj artikla kojim se omogućuje identifikacija medicinskog proizvoda.	Katalogové číslo, referenční číslo značky 5.1.6: Označuje katalogové číslo výrobce, aby zdravotnický prostředek mohl být identifikován.
LOT Batch code, ref. no. 5.1.5: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Código de lote, número de referencia 5.1.5.: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.	Fertigungslosnummer, Bezugsnummer Symbol 5.1.5: Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	Code de lot, numéro de référence 5.1.5 : Indique le code de lot du fabricant afin qu'il soit possible d'identifier le lot.	Номер на партидата, референтен номер символ 5.1.5: Показва партидния код на производителя за идентифициране на партидата.	Broj proizvodne serije, simbol s referentnim brojem 5.1.5: Označava proizvođačev broj serije kojim se omogućuje identifikacija serije (šarže).	Číslo šarže, referenční číslo značky: 5.1.5: Označuje číslo šarže výrobce, aby šarže nebo dávka mohla být identifikována.
STERILE R Sterilized using irradiation, ref. no. 5.2.4: Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	Esterilizado por irradiación, número de referencia 5.2.4.: Indica un dispositivo médico esterilizado por irradiación.	Strahlensterilisiert, Bezugsnummer Symbol 5.2.4: Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	Stérilisé par irradiation, numéro de référence 5.2.4 : Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.	Стерилизирано с облъчване, референтен номер символ 5.2.4: Показва медицинско изделие, стерилизирано с облъчване.	Sterilizirano zračenjem, simbol s referentnim brojem 5.2.4: Označava medicinski proizvod steriliziran zračenjem.	Sterilizováno ozářením, referenční číslo značky 5.2.4: Označuje zdravotnický prostředek sterilizovaný ozářením.
Do not re-use, ref. no. 5.4.2: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	No volver a utilizar, número de referencia 5.4.2: Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso o que debe usarse en un solo paciente en un único tratamiento.	Nicht wiederverwenden, Bezugsnummer Symbol 5.4.2: Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.	Ne pas réutiliser, numéro de référence 5.4.2 : Indique que le dispositif médical est à usage unique ou qu'il ne doit être utilisé que pour un seul patient lors d'une traitement unique.	Не използвайте повторно, символ с референтен номер 5.4.2: Указва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на едно лечение.	Ne koristiti ponovno, referentni broj simbol 5.4.2: ukazuje na medicinski proizvod, koji je predviđen za jednokratnu primjenu ili primjenu na jednom pojedinačnom pacijentu tijekom jedne pojedinačne terapije.	Nesmí být znovu použito, referenční číslo 5.4.2: Poukazuje na zdravotnický výrobek, který je určen na jednorázové použití nebo na použití pouze u jednoho pacienta při jednotlivé vyšetření.
Do not use if package is damaged, ref. no. 5.2.8: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	No utilizar si el embalaje está dañado, número de referencia 5.2.8.: Indica un dispositivo médico que no debería utilizarse si el embalaje está dañado o abierto.	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Bezugsnummer Symbol 5.2.8: Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, numéro de référence 5.2.8 : Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	Да не се използва, ако опаковката е повредена, референтен номер символ 5.2.8: Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, simbol s referentnim brojem 5.2.8: Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako mu je ambalaža oštećena ili otvorena.	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, referenční číslo značky 5.2.8: Označuje, že zdravotnický prostředek se nemá používat, byl-li obal poškozen nebo otevřen.
Manufacturer, ref. no. 5.1.1: Indicates the medical device manufacturer.	Fabricante, número de referencia 5.1.1.: Indica el fabricante del dispositivo médico.	Hersteller, Bezugsnummer Symbol 5.1.1: Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an.	Fabricant, numéro de référence 5.1.1 : Indique le fabricant du dispositif médical.	Производител, референтен номер символ 5.1.1: Показва производителя на медицинското изделие.	Proizvođač, simbol s referentnim brojem 5.1.1: Označava proizvođača medicinskog proizvoda.	Výrobce, referenční číslo značky 5.1.1: Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
Date of manufacture, ref. no. 5.1.3: Indicates the date when the medical device was manufactured.	Fecha de fabricación, número de referencia 5.1.3.: Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	Herstellungsdatum, Bezugsnummer Symbol 5.1.3: Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	Date de fabrication, numéro de référence 5.1.3 : Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	Дата на производство, референтен номер символ 5.1.3: Показва датата на производство на медицинското изделие.	Datum proizvodnje, simbol s referentnim brojem 5.1.3: Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.	Datum výroby, referenční číslo značky 5.1.3: Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
Distributor, ref. no. 5.1.9: Indicates the company distributing the medical device in the region.	Distribuidor, número de referencia 5.1.9: Indica la empresa que distribuye el dispositivo médico en el terreno.	Vertriebspartner, Bezugsnummer Symbol 5.1.9: Zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.	Distributeur, numéro de référence Symbole 5.1.9 : Indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur le site.	Дистрибутор, референтен номер символ 5.1.9: Показва предприятието, разпространяващо медицинското изделие на място.	Prodajni partner, simbol s referentnim brojem 5.1.9: Označava tvrtku koja lokalno distribuira medicinski proizvod.	Distributor, referenční číslo značky 5.1.9: Označuje subjekt distribuující zdravotnický prostředek na určité místo.
Use-by date, ref. no. 5.1.4: Indicates the date after which the medical device is not to be used.	Fecha límite de utilización, número de referencia 5.1.4.: Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.	Verwendbar bis, Bezugsnummer Symbol 5.1.4: Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	Date de péremption, numéro de référence 5.1.4 : Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.	Срок на годност, референтен номер символ 5.1.4: Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва повече.	Upotrijebiti do, simbol s referentnim brojem 5.1.4: Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije upotrebljavati.	Použít do data, referenční číslo značky 5.1.4: Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.
Consult instructions for use, ref. no. 5.4.3: Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	Consultar las instrucciones de uso, número de referencia 5.4.3.: Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	Gebrauchsanweisung beachten, Bezugsnummer Symbol 5.4.3: Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.	Consulter le mode d'emploi, numéro de référence 5.4.3 : Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	Консултирайте се с инструкциите за употреба, референтен номер символ 5.4.3: Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.	Pročitajte upute za uporabu, simbol s referentnim brojem 5.4.3: Ukazuje na to da korisnik treba potražiti savjet u uputama za uporabu.	Čtěte návod k použití, referenční číslo značky 5.4.3: Označuje, že je pro uživatele nutné číst návod k použití.
Single sterile barrier system, ref. no. 5.2.11: Indicates a single sterile barrier system.	Sistema de barrera único estéril, número de referencia 5.2.11: Indica un sistema de barrera estéril	Einfach-Sterilbarrieresystem, Bezugsnummer 5.2.11: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem.	Système de barrière stérile simple, numéro de référence 5.2.11 : identifie un système de barrière stérile simple.	Единична стерилна бариерна система, референтен номер 5.2.11: Показва единична стерилна бариерна система.	Sustav jednostruke sterilne barijere, referentni broj 5.2.11: Označava sustav jednostruke sterilne barijere.	Systém jednoduché sterilní bariéry, referenční číslo značky 5.2.11: Označuje systém jednoduché sterilní bariéry.
Double sterile barrier system, ref. no. 5.2.12: Indicates two sterile barrier systems.	Sistema de barrera doble estéril, número de referencia 5.2.12: Indica dos sistemas de barrera estériles	Doppel-Sterilbarrieresystem, Bezugsnummer 5.2.12: Kennzeichnet zwei Sterilbarrieresysteme.	Système de barrière stérile double, numéro de référence 5.2.12 : identifie un système de barrière stérile double.	Двойна стерилна бариерна система, референтен номер 5.2.12: Показва две стерилни бариерни системи.	Sustav dvostruke sterilne barijere, referentni broj 5.2.12: Označava sustav s dvije sterilne barijere.	Systém dvojité sterilní bariéry, referenční číslo značky 5.2.12: Označuje systémy se dvěma sterilními bariérami.
Single sterile barrier system with protective packaging inside, ref. no. 5.2.13: Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.	Sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el interior, número de referencia 5.2.13: Indica un sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el interior	Einfach-Sterilbarrieresystem mit inneliegender Schutzverpackung, Bezugsnummer 5.2.13: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit inneliegender Schutzverpackung.	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne, numéro de référence 5.2.13 : identifie un système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne.	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка, референтен номер 5.2.13: Показва единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка.	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem, referentni broj 5.2.13: Označava sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem.	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem, referenční číslo systému 5.2.13: Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem.
Single sterile barrier system with protective packaging outside, ref. no. 5.2.14: Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.	Sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el exterior, número de referencia 5.2.14: Indica un sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el exterior	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung, Bezugsnummer 5.2.14: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung.	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe, numéro de référence 5.2.14 : identifie un système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe.	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка, референтен номер 5.2.14: Показва единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка.	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem, referentni broj 5.2.14: Označava sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem.	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem, referenční číslo systému 5.2.14: Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem.
Caution, ref. no. 5.4.4: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important safety-related information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	Precaución, número de referencia 5.4.4.: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer la información importante sobre advertencias y precauciones que no se pueden presentar en el dispositivo médico en sí por varias razones.	Achtung, Bezugsnummer Symbol 5.4.4: Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	Attention, numéro de référence 5.4.4 : Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi afin de prendre connaissance des mises en garde importantes, telles que les avertissements et les précautions à prendre qui, pour de diverses raisons, ne peuvent pas être indiqués sur le dispositif médical lui-même.	Внимание, референтен номер символ 5.4.4: Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не може да бъде представена върху самото медицинското изделие.	Pozor, simbol s referentnim brojem 5.4.4: Ukazuje na to da korisnik treba pregledati upute za uporabu radi važnih informacija o sigurnosti, kao što su upozorenja i mjere opreza, koji se iz različitih razloga ne mogu postaviti na sam medicinski proizvod.	Upozornění, referenční číslo značky 5.4.4: Odkazuje na nutnost, aby se uživatel seznámil s návodem k použití, v němž jsou uvedeny důležité informace týkající se bezpečnosti, např. výstrahy a preventivní opatření, které z různých důvodů nemohou být umístěny na samotném zdravotnickém prostředku.
Store in a dry place, ref. no. 5.3.4: Indicates that the medical device has to be protected from moisture.	Conservar en lugares secos, número de referencia 5.3.4: Indica un dispositivo médico que debe protegerse contra humedad.	Trocken aufbewahren, Bezugsnummer Symbol 5.3.4: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.	Stocker dans un endroit sec, numéro de référence 5.3.4 : Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.	Да се пази от влага, референтен номер символ 5.3.4: Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага.	Čuvati na suhom mjestu, simbol s referentnim brojem 5.3.4: Označava medicinski proizvod koji se mora zaštititi od vlage.	Chránit před vlhkem, referenční číslo značky 5.3.4: Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem.
Protect from sunlight, ref. no. 5.3.2: Indicates that the medical devices has to be protected from sources of light.	Proteger contra la luz solar, número de referencia 5.3.2: Indica un dispositivo médico que necesita estar protegido contra fuentes de luz.	Vor Sonnenlicht schützen, Bezugsnummer Symbol 5.3.2: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.	Protéger des rayons solaires, numéro de référence 5.3.2 : Indique que le dispositif médical doit être protégé contre des sources de lumière.	Да се пази от слънчева светлина, референтен номер символ 5.3.2: Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от източници на светлина.	Zaštititi od sunčeve svjetlosti, simbol s referentnim brojem 5.3.2: Označava medicinski proizvod koji se mora zaštititi od izvora svjetlosti.	Chránit před slunečním zářením, referenční číslo značky 5.3.2: Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji.
Contains hazardous substances, ref. no. 5.4.10: Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties. [1]	Contiene sustancias peligrosas, número de referencia 5.4.10: Indica que el producto sanitario contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutagénicas o reprotóxicas, o sustancias con propiedades disruptoras endocrinas. [1]	Enthält Gefahrstoffe, Bezugsnummer 5.4.10: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt potenziell krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Substanzen oder Substanzen mit endokrinschädlichen Eigenschaften enthalten kann. [1]	Contient des substances dangereuses, numéro de référence 5.4.10 : indique qu'un dispositif médical peut contenir des substances potentiellement cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ou des substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien. [1]	Съдържа опасни вещества, референтен номер 5.4.10: Показва медицинско изделие, което съдържа вещества, които могат да бъдат канцерогенни, мутагенни или репротоксични, или вещества с нарушаващи функциите на ендокринната система свойства. [1]	Sadrži opasne tvari, referentni broj 5.4.10: Ukazuje na to da medicinski proizvod može sadržavati potencijalno kancerogene, mutagene, reprodukotivno toksične tvari ili tvari koje ometaju rad žlijezda. [1]	Obsahuje nebezpečné látky, referenční číslo značky 5.4.10: Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje látky, jež karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické látky (CRM) nebo látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém. [1]
[1] Evidence has shown that even those of the devices that contain more than 0.1 % weight percent of cobalt (CAS: 7440-48-4) do not pose a risk of cancerogenicity, mutagenicity or toxicity for reproduction (CMR classification 'B). Therefore, no further measures are required.	[1] Las pruebas han demostrado que incluso aquellos dispositivos que contienen más de un 0,1% en peso de cobalto (CAS: 7440-48-4) no suponen un riesgo de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción (clasificación CMR 'B). Por lo tanto, no se requiere ninguna otra medida.	[1] Erkenntnisse belegen, dass von den Produkten mit mehr als 0,1 % Massenanteil Cobalt (CAS: 7440-48-4), keine Kanzerogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität (CMR-Klassifizierung 1B) ausgeht. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.*	[1] Il a été démontré que même ceux des dispositifs qui contiennent plus de 0,1 % en poids de cobalt (CAS : 7440-48-4) ne présentent pas de risque de cancérogénicité, de mutagénicité ou de toxicité pour la reproduction (classification CMR 'B). Par conséquent, aucune mesure supplémentaire n'est requise.	[1] Данните сочат, че продукти, съдържащи над 0,1 % w/w кобалт (CAS: 7440-48-4), не представляват риск от канцерогенност, мутагенност или репротоксичност (класификация на CMR 1B). Не са необходими по-нататъшни мерки.	[1] Dokazi potvrđuju da proizvodi s vile od 0,1% masenog udjela kobalta (CAS: 7440-48-4), nisu kancerogeni, mutageni ili reproduktivno toksični (CMR razvrstavanje 1B). Nisu potrebne daljnje mjere.	[1] Získané poznatky dokazují, že výrobky obsahující více než 0,1 hmotn. % kobaltu (CAS: 7440-48-4), nejsou karcinogenní, mutagenní ani toxické pro reprodukci (klasifikace CMR 'B). Nejsou nutná žádná další opatření.
MD Medical device, ref. no. 5.7.7: Indicates the item is a medical device.	Dispositivo médico, número de referencia 5.7.7: Indica que el producto es un dispositivo médico.	Medizinprodukt, Bezugsnummer 5.7.7: Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.	Dispositif médical, numéro de référence 5.7.7 : indique que le produit est un dispositif médical.	Медицинско изделие, референтен номер 5.7.7: Показва, че продуктът представлява медицинско изделие.	Medicinski proizvod, referentni broj 5.7.7: Označava da je u pitanju medicinski proizvod.	Zdravotnický prostředek, referenční číslo značky 5.7.7: Označuje, že předmět je zdravotnický prostředek.
UDI Unique device identification, reference number 5.7.10: Indicates a carrier that contains information about a unique device identification (UDI).	Identificación única de dispositivo, número de referencia 5.7.10: Indica un soporte que contiene información sobre una identificación única de dispositivo (UDI).	Eindeutige Produktidentifizierung, Bezugsnummer 5.7.10: Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält.	Identification unique du dispositif, numéro de référence 5.7.10 : Indique un support contenant des informations sur une identification unique du dispositif (UDI).	Уникален идентификатор на изделието, референтен номер 5.7.10: Показва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на медицинското изделие.	Jedinstvena identifikacija proizvoda, referentni broj 5.7.10: Označava nosača koji sadrži jedinstvene identifikacijske podatke proizvoda (UDI).	Jedinečný identifikátor prostředku, referenční číslo značky 5.7.10: Označuje nosič, který obsahuje informace z jedinečného identifikátoru prostředku (UDI).
CH REP Swiss Authorised Representative: reference number 5.1.2: Indicates the authorised representative in Switzerland	Representante autorizado en Suiza, número de referencia 5.1.2: Indica el representante autorizado en Suiza	Symbol Schweizer Repräsentant, Bezugsnummer 5.1.2: Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Mandataire Suisse, numéro de référence 5.1.2: Indique le représentant agréé pour la Suisse	Упълномощен представител в Швейцария: референтен номер 5.1.2: Показва упълномощения представител в Швейцария.	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj: referentni broj 5.1.2: Označava ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj.	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku, referenční číslo značky 5.1.2: Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku.
Other symbols:	**Símbolos ulteriores:**	**Andere Symbole:**	**Symboles ultérieurs :**	**Други символи:**	**Ostali simboli:**	**Jiné značky:**
Regulated by European law: CE marking of conformity	Regulado por la ley europea: Marca de Conformidad Europea CE	Reguliert über europäische Gesetzgebung: CE-Konformitätskennzeichnung	Réglementé par le droit européen : Marquage de conformité CE	Регулирано от европейското законодателство: Маркировка за съответствие „CE"	Regulirano europskim zakonodavstvom: Oznaka sukladnosti CE	Upravené evropskou legislativou: Označení shody CE
Regulated by UK law: UKCA marking of conformity ("UK Conformity Assessed"), followed by the conformity assessment body's identification number	Regulado por la legislación del Reino Unido: Marca de conformidad UKCA ("UK Conformity assessed") seguida del número de identificación del organismo de evaluación de la conformidad.	Durch britisches Recht reguliert: UKCA Konformitätskennzeichnung ("UK Conformity Assessed"), gefolgt von der Identifikationsnummer der Konformitätsbewertungsstelle	Réglementé par la loi britannique : Marquage de conformité UKCA ("UK Conformity Assessed"), suivi du numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité.	Регулирано от британското законодателство: Маркировка за съответствие „UKCA" („UK Conformity Assessed"), последвана от идентификационния номер на органа по оценка на съответствието	Regulirano britanskim zakonom: Oznaka sukladnosti UKCA („UK Conformity Assessed"), nakon koje slijedi identifikacijski broj tijela za ocjenjivanje sukladnosti	Upravené britskými zákony: Označení shody UKCA (UK Conformity Assessed), za kterým následuje identifikační číslo orgánu posuzování shody.
Rx Only Regulated by the US Food and Drug Administration (FDA): Attention: In accordance with U.S. federal law, this device may only be sold by or on the order of a physician (U.S. only)	Regulado por la U.S. Food and Drug Administration (FDA): Atención: De acuerdo con la legislación federal de EE.UU., este aparato sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste (sólo en EE.UU.)	Reguliert über die U.S. Food and Drug Administration (FDA): Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden (nur für USA)	Réglementé par la U.S. Food and Drug Administration (FDA) : Attention : Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin (uniquement pour les États-Unis)	Регулирано от U.S. Food and Drug Administration (FDA): Внимание: Съгласно законодателството на САЩ това изделие трябва да се продава само от лекар или по поръчка на лекар (само за САЩ)	Regulirano od strane američke Uprave za hranu i lijekove (FDA): Oprez: Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnika ili po nalogu liječnika (samo u SAD-u)	Upraveno americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA): Pozor: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze lékařem nebo na jeho objednávku (pouze v USA).
HIBC Regulated by HIBC guidelines & recommendations: Healthcare Barcode	Regulado por las directrices y recomendaciones HIBC: Healthcare Barcode	Reguliert über HIBC-Richtlinien & Empfehlungen: Healthcare Barcode	Réglementé par les directives et recommandations HIBC : Healthcare Barcode	Регулирано от насоките и препоръките на HIBC: Healthcare Barcode	Regulirano putem smjernica i preporuka HIBC: Healthcare Barcode	Upraveno směrnicemi a doporučeními HIBC: Zdravotnický čárový kód
QTY Non-regulated symbol: Quantity	Símbolo no regulado: Cantidad	Nicht reguliertes Symbol: Menge	Symbole non réglementé : Quantité	Нерегулиран символ: количество	Neregulirani simbol: Količina	Neupravená značka: Množství
MAT Non-regulated symbol: Material used	Símbolo no regulado: Material utilizado	Nicht reguliertes Symbol: Verwendetes Material	Symbole non réglementé : Matériau utilisé	Нерегулиран символ: използван материал	Neregulirani simbol: Primijenjeni materijal	Neupravená značka: Použitý materiál
GS1 Non-regulated symbol: GS 1 format	Símbolo no regulado: Estructura GS 1	Nicht reguliertes Symbol: Barcode: GS 1 Struktur	Symbole non réglementé : Structure GS 1	Нерегулиран символ: баркод: структура GS 1	Neregulirani simbol: Barkod: Strukture GS 1	Neupravená značka: Čárový kód: Struktura GS 1
Material: Instruments made of corrosion resistant steel	Material: Instrumentos de acero resistente a la corrosión	Material: Instrumente aus korrosionsbeständigem Stahl	Matériau : Instruments en acier résistant à la corrosion	Материал: инструменти от корозионноустойчива стомана	Materijal: Instrumenti od čelika otpornog na koroziju	Materiál: Nástroje z korozivzdorné oceli
Intended purpose: These bone saw blades, when used in conjunction with a surgical drive system and, in some cases, a saw template, are intended for the cutting and sectioning of bone and endogenous tissue of comparable hardness during osteotomy procedures. They are used exclusively by surgeons and healthcare professionals in hospitals or surgical practices within an operating theatre setting on human patients, provided that the potential benefit outweighs the risk. The products themselves provide an indirect clinical benefit. The products enable work on/separation of bones as part of the treatment of the underlying condition.	**Uso previsto e indicación:** Las hojas de sierra para hueso, combinadas con un sistema de accionamiento quirúrgico y, en algunos casos, con un patrón, son destinadas para el trabajo sobre huesos o la separación de huesos y tejidos corporales con una dureza comparable durante intervenciones osteotómicas. Son únicamente utilizadas en pacientes humanos por cirujanos o personal médico en hospitales en un ambiente quirúrgico, siempre y cuando que los posibles beneficios superen los riesgos. Los productos en sí mismos tienen un beneficio clínico indirecto. Estos productos se utilizan para el tratamiento o la resección de huesos como parte del tratamiento de la enfermedad subyacente.	**Zweckbestimmung:** Die Knochen Sägeblätter verbunden mit einem chirurgischen Antriebssystem und teilweise einer Schablone sind zur Bearbeitung von Knochen und körpereigenem Gewebe vergleichbarer Härte im Rahmen von osteotomen Eingriffen. Sie werden ausschließlich von Chirurgen und vom medizinischen Fachpersonal in Krankenhäusern oder chirurgischen Praxen in einer OP-Umgebung an Menschen angewandt, sofern der potentielle Nutzen das Risiko überwiegt. Von den Produkten selbst geht ein indirekter klinischer Nutzen aus. Die Produkte ermöglichen eine Knochenbearbeitung/ durchtrennung zur Behandlung der zugrunde liegenden Erkrankung.	**Utilisation prévue :** Les lames de scie à os combinées avec un système d'entraînement chirurgical et, dans quelques cas, avec un gabarit, servent à traiter et couper l'os et les tissus corporels de dureté comparable dans le cadre d'interventions ostéotomiques. Les lames sont uniquement utilisées par des chirurgiens ou du personnel médical, dans des hôpitaux dans une ambiance chirurgicale sur des patients humains, à condition que les avantages potentiels surpassent les risques. Les produits eux-mêmes ont un bénéfice clinique indirect. Ces produits permettent le traitement / la section des os dans le cadre du traitement de la pathologie sous-jacente.	**Предназначение:** В комбинация с хирургична задвижваща система и отчети с шаблон костните триони са предвидени за обработка на кости и ендогенна тъкан със сплостваема твърдост в рамките на остеотомии. Те се използват изключително от хирурзи и специализиран медицински персонал в болници или хирургични кабинети, в операвателна среда, върху хора само ако потенциалната полза надхвърля потенциалния риск. Сами по себе си изделията имат непряка клинична полза. Изделията позволяват обработка/прерязване на кост с цел лечение на основното заболяване.	**Namjena:** Listovi pile za kosti, povezani s kirurškim pogonskim sustavom i djelomično sa šablonom, namijenjeni su za obradu kostiju i tjelesnog tkiva usporedive tvrdoće u okviru osteotomskih zahvata. Primjenjuju ih isključivo kirurzi i medicinski stručnjaci u bolnicama ili kirurškim ordinacijama, u okruženju operacijske dvorane, pod uvjetom da potencijalna korist nadmašuje rizik. Sami proizvodi pružaju samo neizravne kliničke koristi. Proizvodi omogućuju obradu/presijecanje kosti radi liječenja osnovne bolesti.	**Určený účel:** Pilové listy na kosti, povezaní s kirurškým pohonným systémem a částečně se šablonou, jsou určeny k opracování kostí a tělu vlastních tkání srovnatelné tvrdosti v rámci osteotomických chirurgických zákroků. Smí je používat výhradně chirurgové a zdravotnický personál v nemocnicích nebo chirurgických ordinacích v prostředí operačního sálu u lidí, pokud potenciální přínos převažuje nad rizikem. Samotné výrobky mají nepřímý klinický přínos. Výrobky umožňují opracování/řezání kosti za účelem léčby základního onemocnění.
Indication: Osteotomy, for work on/separation of bones	**Indicación:** Osteotomía, para el tratamiento o la resección de huesos	**Indikation:** Osteotomie, für die Knochenbearbeitung/-durchtrennung.	**Indication :** Ostéotomie, pour le traitement / la section des os	**Показания:** Остеотомия, обработка/прерязване на кост.	**Indikacija:** Osteotomija, za obradu/presijecanje kosti.	**Indikace:** Osteotomie, k opracování/řezání kosti.
Contraindications: Sternotomy, use on et sistema nervioso central.	**Contraindicaciones:** Esternotomía, uso en el sistema nervioso central.	**Kontraindikationen:** Sternotomie, Anwendung am zentralen Nervensystem.	**Contre-indications :** Sternotomie, utilisation sur le système nerveux central.	**Противопоказания:** Стернотомия, приложение върху централната нервна система.	**Kontraindikacije:** Sternotomija, primjena na središnjem živčanom sustavu.	**Kontraindikace:** Sternotomie, použití v centrálním nervovém systému.
Preventive measures/safety instructions - This medical device is marked as a single-use product and is not intended for reuse. Recommendations for safe reprocessing are therefore not available for this product. - Follow the instructions on the label. - Before use, check that the instrument is securely fitted. - Insert the instrument into the handpiece as far as it will go. - Test if the saw blade is securely seated in the drive unit while the unit is idling.	**Medidas preventivas/instrucciones de seguridad:** - Este dispositivo médico, etiquetado como desechable, no debe reutilizarse, ya que cabe suponer que el instrumento se deformará si se vuelve a utilizar y el tratamiento podría no tener éxito. - Cuidar de observar las instrucciones indicadas en la etiqueta. - Antes de poner en marcha el instrumento, asegúrese de que esté bien ajustado en la pieza de mano. - Inserte el instrumento en la pieza de mano hasta el tope. - Para asegurarse del buen ajuste de la hoja de sierra en la pieza de mano, poner en marcha la pieza de mano sin aplicar la hoja de sierra sobre el hueso.	**Vorsichtsmaßnahmen/Sicherheitshinweise:** - Dieses als Einwegprodukt gekennzeichnete Medizinprodukt ist nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Empfehlungen zu einer sicheren Wiederaufbereitung sind daher für dieses Produkt nicht verfügbar. - Die Hinweise auf dem Etikett sind zu beachten. - Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instruments prüfen. - Instrumente bis zum Anschlag in das Handstück einspannen. - Sitz des Sägeblatts im Antrieb im Leerlauf testen.	**Mesures de précautions / consignes de sécurité :** - Ce dispositif médical marqué comme produit à usage unique ne doit pas être réutilisé, car il est probable que l'instrument se déforme lors d'une nouvelle utilisation et que le traitement ne soit pas efficace. - Respecter les instructions indiquées sur l'étiquette. - Avant l'utilisation, s'assurer du bon ajustement de l'instrument. - Insérer l'instrument dans la pièce- à-main jusqu'à l'encliquetage. - Pour assurer que la lame de scie soit insérée correctement dans l'unité d'entrainement, démarrer l'unité d'entrainement sans placer la lame de scie sur l'os.	**Предпазни мерки/Указания за безопасност:** - Настоящото медицинско изделие е обозначено като изделие за еднократна употреба и не е предвидено за повторна употреба. Затова за настоящото изделие не са налични препоръки за безопасна повторна обработка. - Указанията върху етикета трябва да се спазват. - Преди пускане в експлоатация проверете стабилното положение на инструмента. - Затегнете инструмента до упор в ръ

Symbol	DA	NL	ET
	Regulerede symboler i henhold til ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav	**Gereguleerde symbolen volgens ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen**	**Reguleeritud sümbolid vastavalt standardile ISO 15223-1: Meditsiiniseadmed – meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid – osa 1: üldnõuded**
REF	Varenummer, referencenummer symbol 5.1.6: Angiver fabrikantens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	Catalogusnummer, referentienummer symbool 5.1.6: Duidt op het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	Artikli number, sümboli viitenumber 5.1.6: Näitab tootja artikli numbrit, et meditsiiniseadet oleks võimalik tuvastada.
LOT	Produktionspartinummer, referencenummer symbol 5.1.5: Angiver fabrikantens batchkode, så batchen eller varepartiet kan identificeres.	Partijcodenummer, referentienummer symbool 5.1.5: Duidt op de batchcode van de fabrikant waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	Artikli number, sümboli viitenumber 5.1.5: Näitab tootja partii nimetust, et partiid või saadetist oleks võimalik tuvastada.
STERILE R	Strålesteriliseret, referencenummer symbol 5.2.4: Angiver et medicinsk udstyr, som er blevet steriliseret med bestråling.	Gesteriliseerd met behulp van straling, referentienummer symbool 5.2.4: Duidt op een hulpmiddel dat is gesteriliseerd met behulp van straling.	Kiiritamise teel steriliseeritud, sümboli viitenumber 5.2.4: Tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiiritamise teel.
	Må ikke genbruges, referencenummer symbol 5.4.2: Henviser til et medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug eller kun til brug på en enkelt patient under hele behandlingen.	Niet hergebruiken, referentienummer symbool 5.4.2: Verwijst naar een medisch hulpmiddel dat voorzien is voor eenmalig gebruik of voor gebruik op een enkele patiënt tijdens een enkele behandeling.	Mitte korduvkasutada, viitenumber 5.4.2: Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või üksnes ühe patsiendi peal ühe protseduuri tegemise ajal kasutamiseks.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, referencenummer symbol 5.2.8: Angiver et medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller er blevet åbnet.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd, referentienummer symbool 5.2.8: Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.	Kahjustatud pakendi korral ei tohi kasutada, sümboli viitenumber 5.2.8: Tähistab meditsiinitoodet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.
	Fabrikant, referencenummer symbol 5.1.1: Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.	Fabrikant, referentienummer symbool 5.1.1: Duidt op de fabrikant van het medisch hulpmiddel.	Tootja, sümboli viitenumber 5.1.1: Tähistab meditsiinitoote tootjat.
	Produktionsdato, referencenummer symbol 5.1.3: Angiver datoen for produktionen af det medicinske udstyr.	Fabricagedatum, referentienummer symbool 5.1.3: Duidt op de datum waarop het medisch hulpmiddel is gefabriceerd.	Valmistuskuupäev, sümboli viitenumber 5.1.3: Tähistab meditsiinitootee valmistamise kuupäeva.
	Distributør, referencenummer symbol 5.1.9: Angiver det firma, der distribuerer det medicinske udstyr på stedet.	Distributeur, referentienummer symbool 5.1.9: Duidt op de distribuerende entiteit van het medische hulpmiddel in de lokale markt.	Turustuspartner, sümboli viitenumber 5.1.9: Tähistab ettevõtet, kes müüb meditsiinitoodet kohapeal.
	Sidste anvendelsesdato, referencenummer symbol 5.1.4: Angiver den sidste dato, som det medicinske udstyr kan anvendes.	Uiterste gebruiksdatum, referentienummer symbool 5.1.4: Duidt op de datum na welke het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	Kõlblikkuskuupäev, sümboli viitenumber 5.1.4: Näitab kuupäeva, mille järel ei tohi meditsiinitoodet enam kasutada.
	Læs brugsanvisningen, referencenummer symbol 5.4.3: Angiver, at brugeren skal overholde brugsanvisningen.	Gebruiksaanwijzing raadplegen, referentienummer symbool 5.4.3: Duidt erop dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	Järgige kasutusjuhendit, sümboli viitenumber 5.4.3: Näitab nõuet, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	Enkelt sterilt barrieresystem, referencenummer 5.2.11: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.	Systeem met enkele steriele barrière, referentienummer symbool 5.2.11: Duidt een systeem met enkele steriele barrière aan.	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem, viitenumber 5.2.11: Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi.
	Dobbelt sterilt barrieresystem, referencenummer 5.2.12: Angiver to sterile barrieresystemer.	Systeem met dubbele steriele barrière, referentienummer 5.2.12: Duidt een systeem met dubbele steriele barrière aan.	Kahekordne steriilne barjäärisüsteem, viitenumber 5.2.12: Tähistab kahte steriilset barjäärisüsteemi.
	Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage, referencenummer 5.2.13: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage.	Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking, referentienummer 5.2.13: Duidt een systeem met een enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking.	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga, viitenumber 5.2.13: Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi koos sisemise kaitsepakendiga.
	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage, referencenummer 5.2.14: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage.	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking, referentienummer 5.2.14: Duidt een systeem met een enkele steriele barrière met daarbuiten een beschermende verpakking.	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga, viitenumber 5.2.14: Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi koos välise kaitsepakendiga.
	OBS, referencenummer symbol 5.4.4: Henviser til, at brugeren skal læse brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger, såsom advarselshenvisninger og forsigtighedsforanstaltninger, der af forskellige årsager ikke kan anbringes på det pågældende medicinske udstyr.	Let op, referentienummer symbool 5.4.4: Duidt aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om diverse redenen niet op het medisch hulpmiddel zelf kan worden vermeld.	Tähelepanu, sümboli viitenumber 5.4.4: Viitab sellele, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga, et leida olulist ohutusega seotud teavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida erinevatel põhjustel ei saa paigutada meditsiinitootele endale.
	Opbevares tørt, referencenummer symbol 5.3.4: Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	Droog houden, referentienummer symbool 5.3.4: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht.	Hoidke kuivas kohas, sümboli viitenumber 5.3.4: Viitab meditsiinitootele, mida tuleb kaitsta niiskuse eest.
	Beskyttes mod sollys, referencenummer symbol 5.3.2: Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.	Niet bootstellen aan zonlicht, referentienummer symbool 5.3.2: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen.	Kaitske päikesevalguse eest, sümboli viitenumber 5.3.2: Tähistab meditsiinitoodet, mida tuleb kaitsta valgusallikate eest.
	Indeholder farlige stoffer, referencenummer 5.4.10: Angiver, at et medicinsk udstyr potentielt kan indeholde kræftfremkaldende, genetisk skadelige eller reproduktionstoksiske stoffer eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.[1]	Bevat gevaarlijke stoffen, referentienummer 5.4.10: Duidt erop dat een medisch hulpmiddel potentieel kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische stoffen of stoffen met hormoonverstorende eigenschappen kan bevatten.[1]	Sisaldab ohtlikke aineid, viitenumber 5.4.10: Näitab, et meditsiinitoode võib sisaldada potentsiaalselt kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või sisesekretsioonisüsteemi kahjustavaid aineid.[1]
	[1] Erfaringer viser, at produkter med mere end 0,1 % masseandel Cobalt (CAS: 7440-48-4), ikke udgør nogen kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk risiko (CMR-klassificering 1B). Det er ikke nødvendigt med yderligere foranstaltninger.	[1] Verworven inzichten tonen aan dat van de hulpmiddelen met meer dan 0,1 % massapercentage kobalt (CAS: 7440-48-4), geen carcinogeniteit, mutageniteit of reprotoxiciteit (CMR-classificatie 1B) uitgaat. Er zijn geen verdere maatregelen nodig.	[1] Tõendid näitavad, et üle 0,1 massiprotsendi koobaltit sisaldavad tooted (CAS: 7440-48-4) ei põhjusta kantserogeensust, mutageensust ega reproduktiivtoksilisust (CMR-klass 1B). Lisameetmeid ei ole vaja rakendada.
MD	Medicinsk udstyr, referencenummer 5.7.7: Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.	Medisch hulpmiddel, referentienummer 5.7.7: Duidt aan dat het product een medisch hulpmiddel is.	Meditsiinitoode, viitenumber 5.7.7: Tähistab, et toode on meditsiinitoode.
UDI	Unik produktidentificering, referencenummer 5.7.10: Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om en unik produktidentifikation (UDI).	Unieke hulpmiddelenidentificatie, referentienummer 5.7.10: Duidt een drager aan die informatie over een unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) bevat.	Toote unikaalne identifitseerimine, viitenumber 5.7.10: Tähistab kandurit, mis sisaldab teavet toote unikaalse identifitseerimise (UDI) kohta.
CH REP	Schweizisk autoriseret repræsentant: referencenummer 5.1.2: Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger: referentienummer 5.1.2: Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.	Volitatud esindaja Šveitsis: viiteumber 5.1.2: näitab volitatud esindajat Šveitsis.
	Andre symboler:	**Andere symbolen:**	**Muud sümbolid:**
CE 0197	Reguleret iht. europæisk lovgivning: CE-overensstemmelsesmærkning	Gereguleerd via Europese wetgeving: CE-conformiteitsmarkering	Reguleeritud Euroopa õigusaktidega: CE-vastavusmärgis
UK CA	Reguleret iht. britisk lovgivning: UKCA-overensstemmelsesmærkning ("UK Conformity Assessed") efterfulgt af identifikationsnummeret for instansens overensstemmelsesvurdering	Gereguleerd volgens Brits recht: UKCA conformiteitsmarkering ("UK Conformity Assessed"), gevolgd door het identificatienummer van de conformiteitsbeoordelende instantie	Reguleeritud Suurbritannia seadustega: UKCA vastavusmärgis ("UK Conformity Assessed"), millele järgneb vastavushindamisasutuse identifitseerimisnumber.
Rx Only	Reguleret af U.S. Food and Drug Administration (FDA): Advarsel: I henhold til føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller ved en læges ordination (gælder kun for USA)	Gereguleerd via de U.S. Food and Drug Administration (FDA): Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (alleen voor de VS)	Reguleeritud USA Food and Drug Administration'i (FDA) kaudu: Ettevaatust: USA föderaalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel (ainult USAs).
HIBC	Reguleret i henhold til HIBC-direktiver & anbefalinger: Healthcare stregkode	Gereguleerd via HIBC-richtlijnen & adviezen: Healthcare Barcode	Reguleeritud HIBC suuniste ja soovituste kaudu: Healthcare Barcode
QTY	Ikke-reguleret symbol: Antal	Niet gereguleerd symbool: Hoeveelheid	Mittereguleeritud sümbol: Kogus
MAT	Ikke-reguleret symbol: Anvendt materiale	Niet gereguleerd symbool: Gebruikt materiaal	Mittereguleeritud sümbol: Kasutatud materjal
GS1	Ikke-reguleret symbol: Stregkode: GS 1 struktur	Niet gereguleerd symbool: Barcode: GS 1 structuur	Mittereguleeritud sümbol: Vöötkood: GS 1 struktuur
	Materiale: Instrumenter af korrosionsbestandigt stål	Materiaal: Instrumenten van corrosiebestendig staal	Materjal: Roostevabast terasest instrumendid
	Tilsigtet formål: Knoglesavbladene er beregnet til tilkoblet et kirurgisk fremdriftssystem og til dels en skabelon at bearbejde knogler og endogent væv af lignende hårdhed i forbindelse med osteotome indgreb. De anvendes udelukkende af kirurger og medicinsk fagpersonale på sygehuse eller i kirurgiske klinikker på mennesker i et operationsmiljø, forudsat at den potentielle fordel opvejer risikoen. Selve produkterne har en indirekte klinisk nytte. Produkterne muliggør knoglebearbejdning/-deling til behandling af den tilgrundliggende sygdom.	**Beoogd doeleind:** De botzaagbladen die met een chirurgisch aandrijfsysteem en voor een deel met een sjabloon zijn verbonden, zijn bedoeld voor het bewerken van botten en lichaamseigen weefsel van vergelijkbare hardheid in het kader van osteotomie-ingrepen. Ze worden uitsluitend door chirurgen en medisch vakpersoneel in ziekenhuizen of chirurgiepraktijken in een operatieomgeving gebruikt op mensen, voorzover het potentiële voordeel zwaarder weegt dan het risico. Van de producten zelf gaat een indirect klinisch voordeel uit. Met de producten kunnen botten behandeld/ doorgezaagd worden ter behandeling van de ten grondslag liggende aandoening.	**Kasutusotstarve:** Kirurgilise ajamisüsteemiga ja osaliselt šablooniga ühendatud luusaeterad on ette nähtud osteotoomsete protseduuride käigus luude ja keha enda võrreldava kõvadusega kudede töötlemiseks. Neid kasutavad inimestel ainult kirurgid ja meditsiinitöötajad haiglates või kirurgilise praksise kabinettides operatsioonikeskkonnas tingimusel, et potentsiaalne kasu ületab riski. Toodetest endast tuleneb kaudne kliiniline kasu. Need tooted võimaldavad luu töötlemist/ läbilõikamist alushaiguse raviks.
	Indikation: Osteotomi, til knoglebearbejdning/-deling.	**Indicatie:** Osteotomie, voor het bewerken/doorzagen van bot.	**Näidustus:** Osteotoomia, luu töötlemiseks ja läbilõikamiseks.
	Kontraindikationer: Sternotomi, anvendelse på det centrale nervesystem.	**Contra-indicaties:** Sternotomie, toepassing op het centraal zenuwstelsel.	**Vastunäidustused:** Sternotoomia, kasutamine kesknärvisüsteemis.
	Forholdsregler/sikkerhedsanvisninger: - Dette medicinske produkt, der er mærket som engangsprodukt, er ikke beregnet til genanvendelse. Der findes derfor ingen anbefalinger til en sikker genoparbejdning for dette produkt. - Følg anvisningerne på etiketten. - Kontrollér før ibrugtagning, at instrumentet sidder korrekt. - Spænd instrumenterne fast i håndstykket, så de går i indgreb. - Kontrollér savbladets montering i drevet i tomgang.	**Voorzorgsmaatregelen/veiligheidsaanwijzingen:** - Dit als wegwerpproduct gekenmerkt medisch hulpmiddel is niet bedoeld voor hergebruik. Adviezen voor een veilige herverwerking zijn daarom voor dit product niet beschikbaar. - Let op de aanwijzingen op het etiket. - Controleer voor ingebruikname of het instrument goed vastzit. - Span instrumenten tot aan de aanslag in het handstuk. - Test in onbelaste loop of het zaagblad goed in de aandrijving zit.	**Ettevaatusabinõud/ohutusjuhised:** - See ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiinitoode ei ole ette nähtud korduvaks kasutamiseks. Seetõttu puuduvad selle toote kohta soovitused ohutu taaskasutamise kohta. - Tuleb järgida etiketil esitatud juhiseid. - Enne kasutuselevõttu kontrollige instrumendi tugevat kinnitust. - Kinnitage instrumendid käsiseadmesse kuni piirikuni. - Kontrollige saetera paigaldust ajamisüsteemis tühikäigul.
	Advarsler: - Det gælder grundlæggende, at instrumenter, der har en eller anden form for beskadigelse, ikke må anvendes. - Køling/skylning skal tilpasses, så der ikke opstår en for kraftig varmeudvikling. - Under anvendelsen (i en skabelon) skal det undgås, at savbladet sætter sig på skrå, løfter sig op eller bøjer sig. - Kontakttrykket skal tilpasses under anvendelsen, så følgende undgås: beskadigelse af instrumenterne, fejlfunktion, for kraftige vibrationer samt for kraftig varmeudvikling. - Metal må ikke bearbejdes, og instrumenterne må heller ikke komme i kontakt med metal under anvendelsen. - Der er risiko for personskade på grund af spidse kanter og skarpe skær. - Mulig sensibilisering som følge af legeringsbestanddele (nikkel).	**Waarschuwingen:** - Instrumenten die op enige wijze beschadigd zijn, mogen in het algemeen niet meer worden gebruikt. - Pas de koeling/het spoelen zodanig aan dat er geen overmatige warmteontwikkeling optreedt. - Voorkom tijdens het gebruik (in een sjabloon) dat het zaagblad scheef gaat lopen, verbogen wordt of als hefboom gebruikt wordt. - Oefen bij toepassing slechts een zodanige druk uit dat de instrumenten niet beschadigd raken, deze goed blijven werken, geen overmatige trillingen worden veroorzaakt en geen overmatige warmteontwikkeling optreedt. - Er mag geen metaal bewerkt worden en de instrumenten mogen ook tijdens gebruik niet met metaal in aanraking komen. - Gevaar voor verwonding door spitse punten en scherpe randen. - Mogelijke overgevoeligheid door bestanddelen van de legering (nikkel).	**Hoiatusjuhised:** - Mis tahes liiki kahjustustega instrumente ei tohi reeglina rohkem kasutada. - Jahutamine/loputamine peab olema vastavalt kohandatud, et ei tekiks liigset soojust. - Kasutamise ajal (šabloonis) tuleb vältida saetera kallutamist, kangutamist või painutamist. - Kasutamise ajal tuleb kontaktjõudu reguleerida nii, et instrumendil ei tekiks kahjustusi, tõrkeid, liigset vibratsiooni ega liigset soojust. - Ei tohi töödelda metalli ja instrumendid ei tohi isegi mitte kasutamise ajal kokku puutuda metalliga. - Vigastusoht teravate servade ja lõiketerade tõttu. - Võimalik tundlikuks muutumine sulami koostisosade (nikli) tõttu.
	Kombinationer: - Drevsystemets brugsanvisning skal overholdes. - Savblade skal sættes i bevægelse i skabelonen, før de sættes ind mod knoglerne. - Brug kun savblade i skabelonen, hvis skæretykkelse ikke overstiger tykkelsen på den pågældende skabelon; det skal sikres, at savbladet kan bevæge sig frit og uforstyrret i skabelonen.	**Combinaties:** - Neem de gebruiksaanwijzing van het aandrijfsysteem in acht. - Zet zaagbladen in de sjabloon in beweging voordat u ze op het bot aanzet. - Gebruik alleen zaagbladen in de sjabloon waarvan de zaagdikte niet groter is dan de betreffende dikte van de sjabloon. Zorg ervoor dat het zaagblad vrij en ongehinderd in de sjabloon kan bewegen.	**Kombinatsioonid:** - Tuleb järgida ajamisüsteemi kasutusjuhendit. - Enne luule asetamist tuleb saeterad šabloonis liikuma panna. - Kasutage šabloonis ainult selliseid saeterasid, mille lõikepaksus ei ületa šablooni paksust; tagage saetera vaba ja takistamatu liikumine šabloonis.
	Opbevaring og transport: - Skal transporteres med forsigtighed. - Må ikke anvendes ved beskadiget emballage - Emballerede instrumenter skal beskyttes mod UV-stråling og høje temperaturer og opbevares tørt og rent. Opbevar ikke instrumenter i umiddelbar nærhed af opløsningsmidler eller kemikalier.	**Bewaring en transport:** - voorzichtig transporteren. - niet gebruiken als de verpakking beschadigd is - verpakte instrumenten beschermen tegen UV-straling en hoge temperaturen en droog en schoon bewaren. Niet bewaren in de directe omgeving van oplosmiddelen of chemicaliën.	**Säilitamine ja transport:** - olge transportimisel ettevaatlik - kahjustatud pakendi korral ärge kasutage - kaitske pakendatud instrumente UV-kiirguse ja kõrge temperatuuri eest ning hoidke neid kuivas ja puhtas kohas. Ärge hoidke instrumente lahustite või kemikaalide vahetus läheduses.
	Bortskaffelse: - Instrumenter skal bortskaffes i tætte beholdere (kontamineringsbeskyttelse), der er brud- og perforeringsfaste; vær opmærksom på eventuelle landespecifikke love og anbefalinger fra myndigheder.	**Verwijdering:** - Verwijder instrumenten in onbreekbare, doorsteekbestendige en dichte houders (bescherming tegen contaminatie) en neem zo nodig bestaande landspecifieke wetten en overheidsadviezen in acht.	**Kasutuselt kõrvaldamine:** - Kõrvaldage instrumendid kasutuselt purunemis- ja läbistamiskindlates ning hermeetilistes mahutites (saastumiskaitseks) ning järgige vajaduse korral riigispetsiifilisi seadusi ja ametiasutuste soovitusi.
	Adfærd ved alvorlige hændelser: Alle alvorlige og uønskede hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den ansvarlige, nationale myndighed (iht. forordning (EU) 2017/745 artikel 2, 58). **Ansvar:** Uden for USA: Brugeren er forpligtet til på eget ansvar at kontrollere produktet før brug for at sikre, at det er egnet og kan anvendes iht. det tilsigtede formål. Anvendelsen af instrumenterne er brugerens ansvar. Hvis brugeren har et medansvar, har det til følge, at den opståede skade medfører en nedsættelse eller en fuldstændig ansvarsfraskrivelse fra Gebr. Brasseler's side. Dette gælder især ved manglende overholdelse af brugsanvisningerne eller advarsler eller ved ukorrekt brug fra brugerens side. Kun i USA: ALLE GARANTIER, UANSET OM DE ER UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ALLE GARANTIER FOR HANDELSEGNETHED OG VELEGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ER UDTRYKKELIGT UDELUKKET. ENHVER FORM FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, TABT FORTJENESTE, BESKADIGELSE AF TREDJEMANDS EJENDOM, DRIFTSSVIGT ELLER ANDRE ØKONOMISKE TAB ER UDTRYKKELIGT UDELUKKET. Såfremt følgeskader og andre indirekte skader som følge af ovenstående ikke kan undgås i henhold til lovgivningen, er sådanne skader udtrykkeligt begrænset til købsprisen for det defekte produkt. Hyppig oparbejdning har ingen indvirkning på disse instrumenters ydeevne.	**Gedrag bij ernstige voorvallen:** Ieder ernstig, ongewenst voorval dat in verband met het product optreedt (volgens Verordening (EU) 2017/745 artikel 2, 58) moet worden gemeld bij de fabrikant en bij de bevoegde nationale autoriteit. **Aansprakelijkheid:** Buiten de VS: De gebruiker is verplicht om het product op eigen verantwoordelijkheid voorafgaand aan het gebruik te controleren op geschiktheid en de gebruiksmogelijkheden voor de beoogde doeleinden. Het gebruik van de instrumenten valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Medeschuldigheid van de gebruiker leidt bij veroorzaakte schade tot vermindering of volledige uitsluiting van aansprakelijkheid van Gebr. Brasseler. Dit is met name het geval bij het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzingen of waarschuwingen of bij abusievelijk onjuist gebruik door de gebruiker. Alleen in de VS: ELKE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, IS UITDRUKKELIJK UITGESLOTEN. IEDERE VORM VAN NEVEN- OF VERVOLGSCHADE, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVING, BESCHADIGING VAN VREEMDE EIGENDOM, UITVAL VOOR GEBRUIK OF ANDERE ECONOMISCHE SCHADE, IS UITDRUKKELIJK UITGESLOTEN. Indien ondanks het voorstaande vervolg- en nevenschade op grond van de wettelijke bepalingen niet vermeden kan worden, is dergelijke schade uitdrukkelijk beperkt tot de waarde van de aankoopprijs van het defecte product. Frequent herverwerken heeft op deze instrumenten geen uitwerkingen die de prestaties ervan beïnvloeden.	**Käitumine probleemsetel juhtudel:** Kõigist seadmega seotud olulistest kõrvalekalletest (vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 2, 58) tuleb teavitada tootjat ja pädevat riigiasutust. **Vastutus:** Väljaspool USAd: Kasutaja on kohustatud enne toote kasutamist omal vastutusel kontrollima selle sobivust ja ettenähtud otstarbeks kasutamise võimalusi. Instrumentide kasutamise eest vastutab kasutaja. Tekitatud kahju korral toob kasutaja kaasnev hooletus kaasa ettevõtte Gebr. Brasseler vastutuse vähenemise. See kehtib eelkõige juhul, kui kasutusjuhiseid või hoiatusi ei järgita või kui kasutaja kasutab seadet tahtmatult valesti. Ainult USAs: SELGESÕNALINE VÕI KAUDNE GARANTII, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, MIS TAHES GARANTII MÜÜGIKÕLBLIKKUSE JA SOBIVUSE KOHTA KONKREETSEKS OTSTARBEKS, ON SELGESÕNALISELT VÄLISTATUD. IGASUGUNE JUHUSLIK VÕI KAUDNE KAHJU, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, SAAMATA JÄÄNUD KASUM, VARA KAOTUS, KASUTAMISKAOTUS VÕI MUU MAJANDUSLIK KAHJU ON SELGESÕNALISELT VÄLISTATUD. Kui hoolimata eeltoodust ei saa seadusest tulenevaid ja juhuslikke kahjusid vältida, piirdub selline kahju selgesõnaliselt defektse toote ostuhinna väärtusega. Sagedane korduv töötlemine ei mõjuta nende instrumentide jõudlust.
	Mærkereference: De heri nævnte varemærker fra tredjemand tilhører de pågældende varemærkeindehavere.	**Verwijzing naar merken:** De hierin genoemde handelsmerken van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren.	**Viited kaubamärkidele:** Siin nimetatud kolmandate isikute kaubamärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid.

Symbol	FI	EL	HU
	ISO 15223-1:n mukaiset säännellyt symbolit: Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset	**Κανονιστικά σύμβολα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις**	**Az ISO 15223-1 szabvány szerinti szabályozott szimbólumok: Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. – 1. rész: Általános követelmények**
REF	Luettelonumero, viitenumero symboli 5.1.6: Näyttää valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	Αριθμός είδους, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.6: Υποδεικνύει τον αριθμό είδους του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Katalógusszám, hivatkozási szám 5.1.6, szimbólum: a gyártónak az orvostechnikai eszköz azonosítására szolgáló cikkszámát jelöli.
LOT	Eräkoodi, viitenumero symboli 5.1.5: Näyttää valmistajan erätunnisteen, jotta erä voidaan tunnistaa.	Αριθμός παρτίδας παραγωγής, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.5: Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.	Gyártási tételszám, hivatkozási szám 5.1.5, szimbólum: a gyártónak a sarzs vagy a tétel azonosítására szolgáló sarzsjelölését adja meg.
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä, viitenumero symboli 5.2.4: Näyttää lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu säteilyttämällä.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.2.4: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.	Besugárzással sterilizált, hivatkozási szám 5.2.4, szimbólum: besugárzással sterilizált orvostechnikai eszközt jelöl.
	Älä käytä uudelleen, viitenumero symboli 5.4.2: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön tai käytettäväksi yhden yksittäisen potilaan kertahoitoon.	Μην επαναχρησιμοποιείτε, Αριθμός αναφοράς 5.4.2: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.	"Újra felhasználni tilos, hivatkozási szám 5.4.2: Olyan orvostechnikai termékre utal, amely egyszeri felhasználásra, vagy egy páciensen egyetlen kezelés alatti felhasználásra szolgál."
	Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut, viitenumero symboli 5.2.8: Näyttää lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.2.8: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.	Ne használja, ha a csomagolás sérült! hivatkozási szám 5.2.8, szimbólum: olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva.
	Valmistaja, viitenumero symboli 5.1.1: Näyttää lääkinnällisen laitteen valmistajan.	Κατασκευαστής, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.1: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Gyártó, hivatkozási szám 5.1.1, szimbólum: az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
	Valmistuspäivä, viitenumero symboli 5.1.3: Näyttää päivän, jolloin lääkinnällinen laite on valmistettu.	Ημερομηνία κατασκευής, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.3: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Gyártási dátum, hivatkozási szám 5.1.3, szimbólum: az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.
	Jakelija, viitenumero symboli 5.1.9: Näyttää yrityksen, joka jakelee lääkinnällistä laitetta paikallisesti.	Διανομέας, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.9: Υποδεικνύει την εταιρεία που διαθέτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοποθεσία.	Értékesítési partner, hivatkozási szám 5.1.9, szimbólum: azt a vállalkozást jelöli, amely az orvostechnikai eszközt a helyszínen forgalmazza.
	Viimeinen käyttöpäivä, viitenumero symboli 5.1.4: Näyttää päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää.	Ημερομηνία λήξης, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.4: Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί.	Felhasználható, hivatkozási szám 5.1.4, szimbólum: azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz már nem használható.
	Katso käyttöohje, viitenumero symboli 5.4.3: Ilmoittaa, että käyttäjän on tarpeen katsoa ohjeet käyttöohjeista.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.4.3: Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	Nézze meg a használati utasítást!, hivatkozási szám 5.4.3, szimbólum: felhívja a felhasználó figyelmét arra, hogy figyelembe kell vennie a használati utasítást.
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä, viitenumero 5.2.11: Ilmaisee yksinkertaisen steriilin estejärjestelmän.	Σύστημα μονού στείρου φραγμού, Αριθμός αναφοράς 5.2.11: Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού.	Egyszeres sterilgát-rendszer, hivatkozási szám 5.2.11: egyszeres sterilgát-rendszert jelöl.
	Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä, viitenumero 5.2.12: Ilmaisee kaksinkertaisen steriilin estejärjestelmän.	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού, Αριθμός αναφοράς 5.2.12: Υποδεικνύει δύο συστήματα στείρου φραγμού.	Kettős sterilgát-rendszer, hivatkozási szám 5.2.12: két sterilgát-rendszert jelöl.
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja sisäpuolinen suojapakkaus, viitenumero 5.2.13: Ilmaisee yksinkertaisen steriilin estejärjestelmän ja sisäpuolisen suojapakkauksen.	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία, Αριθμός αναφοράς 5.2.13: Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία.	Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással, hivatkozási szám 5.2.13: egyszeres sterilgát-rendszert jelöl belső védőcsomagolással.
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus, viitenumero 5.2.14: Ilmaisee yksinkertaisen steriilin estejärjestelmän ja ulkopuolisen suojapakkauksen.	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία, Αριθμός αναφοράς 5.2.14: Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία.	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással, hivatkozási szám 5.2.14: egyszeres sterilgát-rendszert jelöl külső védőcsomagolással.
	Varoitukset, viitenumero symboli 5.4.4: Ilmoittaa, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeista tärkeät turvallisuuteen liittyvät tiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei voida eri syistä johtuen esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.	Προσοχή, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.4.4: Αναφέρεται στην ανάγκη ο χρήστης να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για διάφορους λόγους δεν μπορούν να τοποθετηθούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Figyelem!, hivatkozási szám 5.4.4, szimbólum: felhívja a felhasználó figyelmét arra, hogy meg kell néznie a használati utasításban található fontos, biztonsággal kapcsolatos információkat, például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek különböző okokból nem tüntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön.
	Säilytä kuivassa, viitenumero symboli 5.3.4: Merkitsee lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.	Διατηρείτε στεγνό, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.3.4: Χαρακτηρίζει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.	Száraz helyen tartandó, hivatkozási szám 5.3.4, szimbólum: olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől.
	Säilytä auringonvalolta suojattuna, viitenumero symboli 5.3.2: Merkitsee lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava valonlähteiltä.	Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.3.2: Χαρακτηρίζει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από πηγές φωτός.	Napfénytől védve tartandó, hivatkozási szám 5.3.2, szimbólum: olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól.
	Sisältää vaarallisia aineita, viitenumero 5.4.10: Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite voi sisältää mahdollisesti syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiskyvylle vaarallisia aineita tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.[1]	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες, Αριθμός αναφοράς 5.4.10: Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να περιέχει δυνητικά καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.[1]	Veszélyes anyagokat tartalmaz, hivatkozási szám 5.4.10: azt jelzi, hogy egy orvostechnikai eszköz potenciálisan rákkeltő, mutagén vagy reprodukciós toxicitású anyagokat, illetve olyan anyagokat tartalmazhat, amelyek az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek.[1]
	[1] Tutkimustulokset osoittavat, että tuotteet, joiden kobolttipitoisuus on yli 0,1 paino-% (CAS: 7440-48-4), eivät aiheuta karsinogeenisuutta, mutageenisuutta tai lisääntymistoksisuutta (CMR-luokitus 1B). Lisätoimenpiteet eivät ole tarpeen.	[1] Τα ευρήματα δείχνουν ότι τα προϊόντα που περιέχουν περισσότερο από 0,1% κατά βάρος κοβάλτιο (CAS: 7440-48-4) δεν προκαλούν καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση ή αναπαραγωγική τοξικότητα (ταξινόμηση CMR 1B). Δεν απαιτούνται περαιτέρω μέτρα.	[1] Kutatások eredményei azt mutatják, hogy a 0,1 tömegszázaléknál nagyobb arányban kobaltot tartalmazó termékek (CAS-szám: 7440-48-4) esetében nem feltételezhető, hogy rákkeltőek, mutagének vagy reprodukciós toxicitásúak (CMR-besorolás 1B). További intézkedésekre nincs szükség.
MD	Lääkinnällinen laite, viitenumero 5.7.7: Näyttää, että tuote on lääkinnällinen laite.	Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Αριθμός αναφοράς 5.7.7: Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Orvostechnikai eszköz, hivatkozási szám 5.7.7: azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköznek minősül.
UDI	Yksilöllinen laitetunniste, viitenumero 5.7.10: Näyttää laitteen, joka sisältää yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevia tietoja.	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος, Αριθμός αναφοράς 5.7.10: Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες σχετικά με ένα αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI).	Egyedi termékazonosító, hivatkozási szám 5.7.10: olyan adathordozót jelöl, amely az egyedi termékazonosítóra vonatkozó (UDI) információkat tartalmaz.
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja: viitenumero 5.1.2: Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία, Αριθμός αναφοράς 5.1.2: Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.	Svájci meghatalmazott képviselő, hivatkozási szám 5.1.2: A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Muut symbolit:	**Άλλα σύμβολα:**	**Egyéb szimbólumok:**
CE 0197	Säädelty eurooppalaisella lainsäädännöllä: CE-vaatimustenmukaisuusmerkki	Ρυθμιζόμενο από την ευρωπαϊκή νομοθεσία: Σήμανση συμμόρφωσης CE	Az európai jogszabályok által szabályozott: CE megfelelőségi jelölés
UK CA	Säädelty Ison-Britannian lainsäädännöllä: UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki ("UK Conformity Assessed") ja sen jälkeen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tunnusnumero	Ρυθμιζόμενο από το βρετανικό δίκαιο: Σήμανση συμμόρφωσης UKCA («UK Conformity Assessed»), ακολουθούμενη από τον αναγνωριστικό αριθμό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης	A brit jogszabályok által szabályozott: UKCA megfelelőségi jelölés („UK Conformity Assessed"), amelyet a megfelelőségértékelő szervezet azonosító száma követ.
Rx Only	Säädelty Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) toimesta: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (koskee vain Yhdysvaltoja).	Ρυθμιζόμενο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA): Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (μόνο για τις ΗΠΑ)	Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága (FDA) által szabályozott: Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető (csak az Egyesült Államokra vonatkozik).
HIBC	Säädelty HIBC-määräyksillä ja suosituksilla: Healthcare Barcode	Ρυθμιζόμενο από τις κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις του HIBC: Γραμμωτός κώδικας υγειονομικής περίθαλψης	A HIBC irányelvek és ajánlások által szabályozott: egészségügyi vonalkód
QTY	Sääntelemätön symboli: Määrä	Σύμβολο μη ρυθμιζόμενο από κανονισμούς: Ποσότητα	Nem szabályozott szimbólum: mennyiség
MAT	Sääntelemätön symboli: Käytetty materiaali	Σύμβολο μη ρυθμιζόμενο από κανονισμούς: Χρησιμοποιούμενο υλικό	Nem szabályozott szimbólum: felhasznált anyag
GS1	Sääntelemätön symboli: Viivakoodi: GS 1 -rakenne	Σύμβολο μη ρυθμιζόμενο από κανονισμούς: Γραμμωτός κώδικας: Δομή GS 1	Nem szabályozott szimbólum: Vonalkód: GS 1 struktúra
	Materiaali: korroosionkestävästä teräksestä valmistetut instrumentit	Υλικό: Εργαλεία από ανθεκτικό στη διάβρωση χάλυβα	Anyag: Korrózióálló acélból készült műszerek
	Käyttötarkoitus: Luusahanterät, jotka on yhdistetty kirurgiseen käyttöjärjestelmään ja osittain sapluunaan, on tarkoitettu luiden ja vastaavan kovuuden omaavien kehon kudosten käsittelyyn osteotomisissa toimenpiteissä. Niitä käyttävät yksinomaan kirurgit ja terveydenhuollon ammattihenkilöt sairaaloissa tai kirurgisilla vastaanotoilla leikkaussaliympäristössä ihmisillä edellyttäen, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin riski. Tuotteista itsestään on välillistä kliinistä hyötyä. Tuotteet mahdollistavat luun käsittelyn / katkaisun taustalla olevan sairauden hoitamiseksi.	**Σκοπός χρήσης:** Οι λεπίδες πριονιού οστών που συνδυάζονται με ένα χειρουργικό σύστημα κινητήρα και εν μέρει ένα πρότυπο προορίζονται για την επεξεργασία οστών και ιστών του σώματος συγκρίσιμης σκληρότητας στο πλαίσιο επεμβάσεων οστεοτομίας. Χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους αποκλειστικά από χειρουργούς και επαγγελματίες υγείας σε νοσοκομεία ή χειρουργικά ιατρεία σε περιβάλλον χειρουργείου, εφόσον το δυνητικό όφελος υπερτερεί του κινδύνου. Από τα ίδια τα προϊόντα προκύπτει έμμεσο κλινικό όφελος. Τα προϊόντα επιτρέπουν την επεξεργασία/κοπή οστών για τη θεραπεία της υποκείμενης νόσου.	**Rendeltetés:** A sebészeti meghajtórendszerhez és részben egy sablonhoz csatlakoztatott csontfűrészlapok csontok és a test saját, hasonló keménységű szöveteinek megmunkálására szolgálnak oszteotómiás eljárások során. Kizárólag sebészek és egészségügyi szakemberek használhatják őket kórházakban vagy sebészeti rendelőkben, műtéti környezetben, amennyiben a lehetséges előnyök meghaladják a kockázatot. Maguk a termékek közvetett klinikai előnyökkel járnak. A termékek lehetővé teszik a csontmegmunkálást/-szétválasztást az alapbetegség kezelésére.
	Indikaatio: Osteotomia, luun käsittelyä / katkaisua varten.	**Ένδειξη:** Οστεοτομία, για την επεξεργασία/κοπή οστών.	**Javallat:** Oszteotómia, csontmegmunkáláshoz/-szétválasztáshoz.
	Vasta-aiheet: Sternotomia, käyttö keskushermostossa.	**Αντενδείξεις:** Στερνοτομή, εφαρμογή στο κεντρικό νευρικό σύστημα.	**Ellenjavallatok:** Sternotomia, a központi idegrendszerben történő használat.
	Varotoimenpiteet/turvallisuusohjeet: - Tätä kertakäyttöiseksi laitteeksi merkittyä lääkinnällistä laitetta ei ole tarkoitettu uudelleenkäyttöön. Turvallista uudelleenkäsittelyä koskevia suosituksia ei ole sen vuoksi saatavilla tälle laitteelle. - Etikettiin merkittyjä ohjeita on noudatettava. - Instrumentin varma kiinnitys on tarkastettava ennen käyttöönottoa. - Työnnä instrumentit käsikappaleeseen vasteeseen saakka. - Testaa sahanterän kiinnitys käyttölaitteessa tyhjäkäynnillä.	**Προφυλάξεις/υποδείξεις ασφαλείας:** - Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο επισημαίνεται ως προϊόν μίας χρήσης, δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση. Συνεπώς, δεν υπάρχουν συστάσεις για ασφαλή επανεπεξεργασία για αυτό το προϊόν. - Πρέπει να τηρούνται οι υποδείξεις που αναγράφονται στην ετικέτα. - Ελέγξτε ότι το εργαλείο εδράζεται με ασφάλεια πριν από τη θέση σε λειτουργία. - Σφίξτε τα εργαλεία στη χειρολαβή μέχρι το τέρμα. - Δοκιμάστε την έδραση της λεπίδας πριονιού στη μονάδα μετάδοσης κίνησης στο ρελαντί.	**Óvintézkedések/biztonsági utasítások:** - Ez az eldobható termékként megjelölt orvostechnikai eszköz nem alkalmas újrafelhasználásra. Ezért ehhez a termékhez nem állnak rendelkezésre a biztonságos újrafeldolgozásra vonatkozó ajánlások. - A címkén szereplő utasításokat be kell tartani. - A használat megkezdése előtt ellenőrizze a műszer biztonságos rögzülését. - A műszereket ütközésig helyezze be a kézidarabba. - Ellenőrizze a fűrészlap illeszkedését a meghajtóban üresjáratban.
	Varoituksia: - Instrumentteja, joissa on minkäänlaisia vaurioita, ei saa enää käyttää. - Jäähdytystä/huuhtelua on säädettävä niin, että vältetään liiallinen lämmön muodostuminen. - Kun sahanterää käytetään (sapluunassa), on varottava sahanterän kiilautumista, vääntymistä ja taittumista. - Kontaktipainetta on käytössä säädettävä niin, että vältetään instrumenttien vaurioituminen, virheellinen toiminta, liiallinen värähtely sekä liiallinen lämmön muodostuminen. - Metallia ei saa muokata, ja instrumentit eivät saa joutua kosketukseen metallin kanssa käytön aikana. - Terävien reunojen ja terien aiheuttama loukkaantumisvaara. - Mahdollinen seoksen aineosien (esim. nikkeli) aiheuttama herkistyminen.	**Προειδοποιήσεις:** - Εργαλεία με οποιουδήποτε είδους ζημιά γενικά δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται. - Η ψύξη/έκπλυση πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως, έτσι ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική ανάπτυξη θερμότητας. - Κατά τη διάρκεια της χρήσης (σε ένα πρότυπο), πρέπει να αποφεύγεται η κλίση, η μόχλευση ή η κάμψη της λεπίδας πριονιού. - Οι δυνάμεις επαφής πρέπει να προσαρμόζονται κατά τη χρήση, έτσι ώστε να μην προκαλείται ζημιά των εργαλείων, εσφαλμένη λειτουργία, υπερβολική δόνηση ή υπερβολική ανάπτυξη θερμότητας. - Δεν επιτρέπεται η κατεργασία μετάλλων και τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με μέταλλα κατά την εφαρμογή. - Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών άκρων και κοφτερών κοπτικών ακμών. - Πιθανή ευαισθητοποίηση λόγω των συστατικών του κράματος (νικέλιο).	**Figyelmeztetések:** - A műszerek bármilyen sérülésük esetén általában nem használhatók tovább. - A hűtést/öblítést ennek megfelelően úgy kell beállítani, hogy ne történjen túlzott hőtermelés. - Használat közben (a sablonban) el kell kerülni a fűrészlap megdöntését, megemelését, illetve meghajlítását. - Az érintkezési erőket a használat során úgy kell beállítani, hogy se a műszerek ne károsodjanak, se hibás működés, túlzott vibráció vagy túlzott hőtermelés ne következzen be. - Fém nem munkálható meg velük, és a műszerek a használat során sem érintkezhetnek fémmel. - A hegyes szélek és az éles vágóélek miatti sérülésveszély. - Az ötvözet összetevői (nikkel) által okozott lehetséges érzékenység.
	Yhdistelmät: - Käyttölaitejärjestelmän käyttöohjetta on noudatettava. - Käynnistä sahanterät sapluunassa ennen asettamista luuhun. - Käytä sapluunassa ainoastaan sellaisia sahanteriä, joiden leikkausvahvuus ei ylitä vastaavaa sapluunan paksuutta. Varmista sahanterän vapaa ja häiriötön liikkuvuus sapluunassa.	**Συνδυασμοί:** - Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης για το σύστημα κινητήρα. - Θέστε σε κίνηση τις λεπίδες πριονιού στο πρότυπο πριν την τοποθέτησή τους στο οστό. - Χρησιμοποιείτε στο πρότυπο μόνο λεπίδες πριονιού των οποίων το πάχος κοπής δεν υπερβαίνει το αντίστοιχο πάχος του προτύπου, διασφαλίστε την ελεύθερη κίνηση της λεπίδας πριονιού στο πρότυπο.	**Kombinációk:** - Követni kell a meghajtórendszer használati utasítását. - Hozza mozgásba a fűrészlapokat, mielőtt a sablonban lévő csontra helyezné őket. - Csak olyan fűrészlapokat használjon a sablonban, amelyeknek a vágási vastagsága nem haladja meg a megfelelő sablonvastagságot, biztosítva a fűrészlap szabad és zavartalan mozgását a sablonban.
	Varastointi ja kuljetus: - Kuljeta varovasti. - Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. - Suojaa pakatut instrumentit UV-säteilyltä ja korkeilta lämpötiloilta, ja varastoi kuivassa ja puhtaassa tilassa. Älä säilytä liuotinaineiden tai kemikaalien välittömässä läheisyydessä.	**Αποθήκευση και μεταφορά:** - Μεταφέρετε με προσοχή. - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά - Προστατεύετε τα συσκευασμένα εργαλεία από την υπεριώδη ακτινοβολία και τις υψηλές θερμοκρασίες και αποθηκεύετε σε στεγνό και καθαρό μέρος. Μην αποθηκεύετε σε άμεση γειτνίαση με διαλύτες ή χημικές ουσίες.	**Tárolás és szállítás:** - óvatosan szállítandó. - ne használja, ha a csomagolás sérült - óvja a becsomagolt műszereket az UV-sugárzástól és a magas hőmérséklettől, és tárolja őket szárazon és tisztán. Ne tárolja oldószerek vagy vegyszerek közvetlen közelében.
	Hävittäminen: - Instrumentit on hävitettävä tiiviissä, särmäjätteelle tarkoitetuissa säiliöissä (kontaminaatiosuoja). Mahdollisia maakohtaisia lakeja ja viranomaissuosituksia on noudatettava.	**Απόρριψη:** - Απορρίπτετε τα εργαλεία σε ανθεκτικά σε θραύση και διάτρηση καθώς και στεγανά δοχεία (προστασία από μόλυνση) και τηρείτε τους ισχύοντες νόμους και τις επίσημες συστάσεις ανά χώρα.	**Ártalmatlanítás:** - A műszereket törés- és szúrásálló, szivárgásmentes tartályokba dobja ki (szennyeződés elleni védelem), és adott esetben vegye figyelembe a meglévő országspecifikus törvényeket és hivatalos ajánlásokat.
	Toimenpiteet vakavissa vaaratilanteissa: Kaikista ilmenneistä tuotteeseen liittyvistä vakavista, ei-toivotuista tapahtumista (asetuksen (EU) 2017/745 artiklan 2, 58 mukaisesti) on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. **Tuotevastuu:** Yhdysvaltain ulkopuolella: Käyttäjä on velvollinen omalla vastuullaan tarkastamaan tuotteen sopivuuden ja käyttömahdollisuudet suunniteltuihin tarkoituksiin ennen sen käyttöä. Käyttäjä vastaa instrumentin käytöstä. Käyttäjän myötävaikutus vaurioiden muodostumiseen johtaa Gebr. Brasseler -yhtiön tuotevastuun vähenemiseen tai tuotevastuun täydelliseen poissulkemiseen. Tämä koskee erityisesti tapauksia, joissa käyttäjä on laiminlyönyt käyttöohjeita tai varoituksia tai vahingossa käyttänyt instrumenttia väärin. Vain Yhdysvallat: KAIKKI TAKUUT, NIMENOMAISET TAI HILJAISET, MUKAAN LUKIEN, MUTTA RAJOITTUMATTA, KAIKKI TAKUUT KAUPPATAVARAN LAADUSTA JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, ON NIMENOMAISESTI POISSULJETTU. KAIKKI OHEIS- TAI SEURAUSVAHINGOT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA MENETETYT VOITOT, VASTAANOTTAJAN OMAISUUDEN VAURIOITUMINEN, KÄYTTÖKYVYTTÖMYYS TAI MUUT TALOUDELLISET VAHINGOT, ON NIMENOMAISESTI POISSULJETTU. Jos edellä mainitusta huolimatta seuraus- ja oheisvahinkoja ei voida välttää lakisääteisten määräysten vuoksi, tällaiset vahingot rajoittuvat nimenomaisesti viallisen tuotteen ostohintaan. Toistuva uudelleenkäsittely ei vaikuta näiden instrumenttien suorituskykyyn.	**Ενέργειες σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών:** Όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν (σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 άρθρο 2, 58) πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή. **Ευθύνη:** Εκτός των ΗΠΑ: Ο χρήστης υποχρεούται να ελέγχει με δική του ευθύνη την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος για τους προβλεπόμενους σκοπούς πριν την εφαρμογή. Ο χρήστης φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή των εργαλείων. Σε περίπτωση πρόκλησης ζημιάς, η συντρέχουσα αμέλεια εκ μέρους του χρήστη οδηγεί σε μείωση ή πλήρη αποκλεισμό της ευθύνης της Gebr. Brasseler. Αυτό ισχύει ιδίως σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών χρήσης ή των προειδοποιήσεων ή σε περίπτωση τυχαίας κακής χρήσης από τον χρήστη. Μόνο στις ΗΠΑ: ΑΠΟΚΛΕΙΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΑΠΟΚΛΕΙΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ, ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΠΕΡΙΟΥΣΙΑΣ, ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΖΗΜΙΩΝ. Εάν, παρά τα προαναφερόμενα, οι επακόλουθες και παρεπόμενες ζημίες δεν μπορούν να αποφευχθούν λόγω των νομοθετικών διατάξεων, οι ζημιές αυτές περιορίζονται ρητά στην αξία της τιμής αγοράς του ελαττωματικού προϊόντος. Η συχνή επανεπεξεργασία δεν επηρεάζει την απόδοση αυτών των εργαλείων.	**A súlyos események esetén követendő magatartás:** A termékkel kapcsolatos minden súlyos, nemkívánatos eseményt (a 2017/745/EU rendelet 2. cikkének 58. pontja szerint) be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak. **Felelősség:** Az Egyesült Államokon kívül: A felhasználó köteles a termék használata előtt saját felelősségére ellenőrizni annak alkalmasságát és felhasználhatóságát a tervezett célra. A műszerek használata a felhasználó felelőssége. A felhasználó hibájából bekövetkezett károk a Gebr. Brasseler felelősségének csökkenését vagy teljes kizárását eredményezik. Ez különösen akkor érvényes, ha a felhasználó nem tartja be a használatra vonatkozó utasításokat vagy figyelmeztetéseket, vagy véletlenül helytelenül használja a műszert. Kizárólag az USA-ban: BÁRMELY GARANCIA, AKÁR KIFEJEZETT, AKÁR HALLGATÓLAGOS, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁKAT, KIFEJEZETTEN KIZÁRT. BÁRMELY KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁR, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT NYERESÉGET, MÁSOK TULAJDONÁNAK KÁROSODÁSÁT, HASZNÁLATI KIESÉST VAGY EGYÉB GAZDASÁGI KÁROKAT, KIFEJEZETTEN KIZÁRT. Ha a fentiek ellenére a törvényi rendelkezések miatt a következményes és járulékos károk elkerülhetetlenek, akkor az ilyen károk kifejezetten a hibás termék vételárának értékére korlátozódnak. A gyakori előkészítés nem befolyásolja ezeknek a műszereknek a teljesítményét.
	Tavaramerkkiä koskeva huomautus: Tässä mainitut kolmansien osapuolten tavaramerkit ovat kyseisten tavaramerkkien omistajien tavaramerkkejä.	**Αναφορά εμπορικού σήματος:** Τα εμπορικά σήματα τρίτων που αναφέρονται στο παρόν αποτελούν εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.	**Márkákra való hivatkozás:** A harmadik felek itt említett védjegyei a megfelelő védjegytulajdonosok védjegyei.

Symbol	IT	LV
	Simboli regolamentati secondo la norma ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali	**Regulētie simboli saskaņā ar ISO 15223-1: Medicīniskās ierīces. Simboli, kas lietojami ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju. 1. daļa. Vispārējās prasības**
REF	Numero di catalogo, numero di riferimento simbolo 5.1.6: Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione del dispositivo medico.	Artikula numurs, simbola atsauces numurs 5.1.6: norāda ražotāja artikula numuru, lai varētu identificēt medicīnas ierīci.
LOT	Codice lotto, numero di riferimento simbolo 5.1.5: Indica il codice del lotto del fabbricante e consente l'identificazione del lotto.	Ražošanas partijas numurs, simbola atsauces numurs 5.1.5: norāda ražotāja partijas apzīmējumu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni, numero di riferimento simbolo 5.2.4: Indica che un dispositivo medico è stata sterilizzata con radiazioni.	Sterilizēts apstarojot, simbola atsauces numurs 5.2.4: norāda, ka medicīnas ierīce ir sterilizēta ar starojumu.
	"Non riutilizzare, numero di riferimento 5.4.2: segnala che un'apparecchiatura medicale è monouso oppure intesa per l'uso da parte di un solo paziente durante un'unica procedura."	Nav paredzēta otrreizējai lietošanai, atsauces numurs, simbols 5.4.2: Norāda medicīnisko ierīci, kas ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
	Non usare se la confezione è danneggiata, numero di riferimento simbolo 5.2.8: Informa che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, simbola atsauces numurs 5.2.8: norāda uz medicīnas ierīci, kuru nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	Produttore, numero di riferimento simbolo 5.1.1: Indica il produttore del dispositivo medico.	Ražotājs, simbola atsauces numurs 5.1.1: norāda medicīnas ierīces ražotāju.
	Data di produzione, numero di riferimento simbolo 5.1.3: Indica la data in cui è stata fabbricata il dispositivo medico.	Ražošanas datums, simbola atsauces numurs 5.1.3: norāda datumu, kurā ražota medicīnas ierīce.
	Distributore, numero di riferimento simbolo 5.1.9: Indica la società che distribuisce il dispositivo medico nel luogo.	Pārdošanas partneris, simbola atsauces numurs 5.1.9: norāda uzņēmumu, kas izplata medicīnas ierīci uz vietas.
	Data di scadenza, numero di riferimento simbolo 5.1.4: Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare il dispositivo medico.	Izlietot līdz, simbola atsauces numurs 5.1.4: norāda datumu, pēc kura vairs nedrīkst izmantot medicīnas ierīci.
	Consultare le istruzioni per l'uso, numero di riferimento simbolo 5.4.3: Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	Ievērot lietošanas instrukciju, simbola atsauces numurs 5.4.3: norāda lietotājam uz nepieciešamību meklēt informāciju lietošanas instrukcijā.
	Sistema a barriera sterile singolo, numero di riferimento 5.2.11: Indica un sistema a barriera sterile singolo.	Vienkārtīga sterilās barjeras sistēma, atsauces numurs 5.2.11: apzīmē vienkārtīgu sterilās barjeras sistēmu.
	Sistema a doppia barriera sterile, numero di riferimento 5.2.12: Indica un sistema a doppia barriera sterile.	Divkārša sterilās barjeras sistēma, atsauces numurs 5.2.12: apzīmē divas sterilās barjeras sistēmas.
	Sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'interno,, numero di riferimento 5.2.13: Indica un sistema a barriera sterile singolo all'interno.	Vienkārtīga sterilās barjeras sistēma ar iekšā ievietotu aizsargiepakojumu, atsauces numurs 5.2.13: apzīmē vienkārtīgu sterilās barjeras sistēmu ar iekšā ievietotu aizsargiepakojumu.
	Sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'esterno,, numero di riferimento 5.2.14: Indica un sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'esterno.	Vienkārtīga sterilās barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu, atsauces numurs 5.2.14: apzīmē vienkārtīgu sterilās barjeras sistēmu ar ārēju aizsargiepakojumu.
	Attenzione, numero di riferimento 5.4.4: Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per individuare informazioni di avvertimento importanti come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.	Uzmanību, simbola atsauces numurs 5.4.4: norāda lietotājam uz nepieciešamību pārskatīt lietošanas instrukcijā tādus svarīgus un ar drošību saistītus datus kā brīdinājuma norādes un piesardzības pasākumus, kurus visdažādāko iemeslu dēļ nevar piestiprināt pie pašas medicīnas ierīces.
	Conservare in luogo asciutto, numero di riferimento simbolo 5.3.4: indica che il dispositivo medico deve essere conservato al riparo dall'umidità.	Uzglabāt sausā vietā, simbola atsauces numurs 5.3.4: apzīmē medicīnas ierīci, kas jāsargā no mitruma.
	Conservare al riparo dalla luce del sole, numero di riferimento simbolo 5.3.2: indica che il dispositivo medico deve essere conservato al riparo dalle fonti luminose.	Sargāt no saules gaismas, simbola atsauces numurs 5.3.2: apzīmē medicīnas ierīci, kura jāsargā no gaismas avotiem.
	Contiene sostanze pericolose, numero di riferimento 5.4.10: Indica che un dispositivo medico può contenere sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene o reprotossiche o sostanze con proprietà di interferenza endocrina.[1]	Satur bīstamas vielas, atsauces numurs 5.4.10: norāda, ka medicīnas ierīce var saturēt vielas, kas potenciāli izraisa vēzi, ģenētiskas mutācijas vai apdraud reproduktīvo veselību, vai vielas ar tādām īpašībām, kas kaitē endokrīnajai sistēmai.[1]
	[1] Le prove hanno dimostrato che anche i dispositivi che contengono più dello 0,1% in peso di cobalto (CAS: 7440-48-4) non presentano un rischio di cancerogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione (classificazione CMR 1B). Pertanto, non sono necessarie ulteriori misure.	[1] Atziņas liecina, ka produkti, kuru sastāvā ir vairāk nekā 0,1 % masas daļu kobalta (CAS: 7440-48-4), neizraisa kancerogenitāti, mutagenitāti vai toksicitāti reproduktīvajai veselībai (CMR klasifikācija 1B). Nekādi papildu pasākumi nav vajadzīgi.
MD	Dispositivo medico, numero di riferimento 5.7.7: Indica che il prodotto è un dispositivo medico.	Medicīnas ierīce, atsauces numurs 5.7.7: norāda, ka produkts ir medicīnas ierīce.
UDI	Identificazione unica del dispositivo, numero di riferimento 5.7.10: indica un supporto che contiene informazioni sull'identificazione unica del dispositivo (UDI).	Viennozīmīga produkta identifikācija, atsauces numurs 5.7.10: norāda datu nesēju, kurā atrodama informācija par viennozīmīgu produkta identifikāciju (UDI).
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero, numero di riferimento 5.1.2: Indica il rappresentante autorizzato per la Svizzera	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē: atsauces numurs 5.1.2: norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
	Simboli ulteriori:	**Pārējie simboli:**
CE 0197	Regolamentata dalla legislazione europea: La marcatura „CE" di conformità	Regulē Eiropas tiesību akti: CE atbilstības zīme
UK CA	Regolamentato dalla legge del Regno Unito: UKCA ("UK Conformity Assessed") seguito dal numero di identificazione dell'organismo di valutazione della conformità.	Regulē britu tiesību akti: UKCA atbilstības zīme ("UK Conformity Assessed"), aiz kuras seko atbilstības vērtēšanas iestādes identifikācijas numurs
Rx Only	Regolamentato dalla U.S. Food and Drug Administration (FDA): Attenzione: In conformità con la legislazione federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo da o su ordine di un medico (solo negli Stati Uniti)	Regulē ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA): uzmanību: saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma (attiecas tikai uz ASV)
HIBC	Regolamentato dalle linee guida e dalle raccomandazioni HIBC: Healthcare Barcode	Regulē ar HIBC direktīvām un ieteikumiem: veselības aprūpes svītrkods
QTY	Simbolo non regolamentato: Quantità	Neregulēts simbols: skaits
MAT	Simbolo non regolamentato: Materiale utilizzato	Neregulēts simbols: izmantotais materiāls
GS1	Simbolo non regolamentato: Codice a barre: formato GS1	Neregulēts simbols: svītrkods: GS 1 struktūra
	Materiale: Strumenti in acciaio resistente alla corrosione	Materiāls: instrumenti no korozijizturīga tērauda
	Destinazione d'uso: Le lame per sega ossea, collegate a un sistema di azionamento chirurgico e, in alcuni casi, a una guida chirurgica, sono destinate alla lavorazione dell'osso e di tessuti autologhi di durezza comparabile nell'ambito di interventi osteotomici. Vengono utilizzate esclusivamente da chirurghi e personale sanitario qualificato in ospedali o studi chirurgici, in ambiente operatorio, qualora il beneficio potenziale superi il rischio. I prodotti offrono un beneficio clinico indiretto. I prodotti consentono la lavorazione e/o la resezione dell'osso per il trattamento della patologia sottostante.	**Paredzētais lietojums:** Kaulu zāģa asmeņi, savienoti ar ķirurģisko piedziņas sistēmu un daļēji ar veidni, ir paredzēti kaulu un līdzīgas cietības ķermeņa audu apstrādei osteotomijas procedūru laikā. Tos izmanto tikai ķirurgi un medicīnas speciālisti slimnīcās vai ķirurģiskās prakses cilvēkiem operāciju zāles vidē, ja vien potenciālais ieguvums atsver risku. Pašām ierīcēm ir netiešs klīniskais lietderīgums. Šie produkti ļauj veikt kaulu apstrādi/griešanu, lai ārstētu pamatslimību.
	Indicazioni: osteotomia, per la lavorazione e/o la resezione dell'osso.	**Indikācijas:** Osteotomija kaulu apstrādei/griešanai.
	Controindicazioni: sternotomia, utilizzo sul sistema nervoso centrale.	**Kontrindikācijas:** Sternotomija, neizmantot pie centrālās nervu sistēmas.
	Avvertenze / indicazioni di sicurezza: - Questo dispositivo medico contrassegnato come prodotto monouso non è destinato al riutilizzo. Pertanto, per questo prodotto non sono disponibili raccomandazioni per un ricondizionamento sicuro. - Osservare tutte le indicazioni riportate sull'etichetta. - Prima dell'azionamento verificare il corretto fissaggio dello strumento. - Inserire gli strumenti nel manipolo fino all'arresto. - Verificare il corretto posizionamento della lama nel sistema di azionamento facendola funzionare a vuoto.	**Piesardzības pasākumi/drošības norādījumi:** - Šī medicīniskā ierīce, kas marķēta kā vienreizlietojama ierīce, nav paredzēta atkārtotai lietošanai. Tāpēc šim produktam nav pieejami ieteikumi drošai atkārtotai apstrādei. - Jāievēro etiķetē redzamās norādes. - Pirms darba uzsākšanas jāpārbauda, vai instruments ir droši nostiprināts. - Iespīlējiet instrumentus uzgalī līdz pat gala atdurei. - Pārbaudiet zāģa asmens pozīciju piedziņā, kad tas darbojas tukšgaitā.
	Avvertenze: - Gli strumenti con qualsiasi tipo di danno non devono assolutamente essere utilizzati. - Regolare di conseguenza il raffreddamento/l'irrigazione per evitare surriscaldamenti. - Durante l'utilizzo (all'interno di una guida chirurgica) evitare l'incastro, l'effetto leva o la flessione della lama. - Regolare la pressione di applicazione durante l'uso per evitare danni agli strumenti, malfunzionamenti, vibrazioni eccessive o sviluppo di calore eccessivo. - Non è consentito lavorare metalli, né gli strumenti devono entrare in contatto con metalli durante l'uso. - Rischio di lesioni a causa di bordi taglienti o punte affilate. - Possibile sensibilizzazione ai componenti della lega (nichel).	**Brīdinājumi:** - Instrumentus ar jebkāda veida bojājumiem principā vairs nedrīkst lietot. - Atbilstoši jāpielāgo dzesēšana/skalošana, lai neizdalītos pārmērīgs siltums. - Lietošanas laikā (veidnē) jāizvairās no zāģa asmens sasvēršanas, pacelšanas vai saliekšanas. - Piespiešanas spēks lietojuma laikā jāpielāgo tā, lai netiktu bojāti instrumenti, nerastos kļūdaina darbība vai pārmērīga vibrācija un neizdalītos pārmērīgs siltums. - Nedrīkst apstrādāt metālu, instrumenti arī lietojuma laikā nedrīkst nonākt saskarē ar metālu. - Traumu risks, ko rada asās šķautnes un asie asmeņi. - Iespējama sensibilizācija saistībā ar sakausējuma sastāvdaļām (niķelis).
	Combinazioni: - Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di azionamento. - Azionare le lame all'interno della guida chirurgica prima di applicarle all'osso. - Nella guida chirurgica utilizzare esclusivamente lame il cui spessore di taglio non superi lo spessore corrispondente della guida; assicurare il libero e corretto movimento della lama all'interno della guida.	**Kombinācijas:** - Jāievēro piedziņas sistēmas lietošanas instrukcija. - Pirms zāģa asmens novietošanas pret kaulu, iedarbiniet to veidnē. - Veidnē izmantojiet tikai tādus zāģa asmeņus, kuru griešanas biezums nepārsniedz atbilstošo veidnes biezumu; nodrošiniet zāģa asmens brīvu un netraucētu kustību veidnē.
	Conservazione e trasporto: - Trasportare con cautela. - Non utilizzare in caso di confezione danneggiata. - Proteggere gli strumenti confezionati dai raggi UV e dalle alte temperature e conservarli in luogo asciutto e pulito. Non conservare nelle immediate vicinanze di solventi o sostanze chimiche.	**Uzglabāšana un transportēšana:** - transportēt, ievērojot piesardzību; - nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts; - aizsargājiet iepakotos instrumentus no UV starojuma un augstas temperatūras un uzglabājiet tos sausā un tīrā vietā. Neuzglabājiet tiešā šķīdinātāju vai ķīmisku vielu tuvumā.
	Smaltimento: Smaltire gli strumenti in contenitori resistenti alla rottura, alla perforazione e a tenuta stagna (protezione dalla contaminazione), nel rispetto delle eventuali disposizioni legislative nazionali e delle raccomandazioni delle autorità competenti.	**Likvidācija:** - Instrumentus utilizējiet triecienizturīgos, necaurduramos un hermētiskos konteineros (kontaminācijas risks) un ievērojiet visus piemērojamos valsts likumus un oficiālos ieteikumus.
	Comportamento in caso di incidente grave: Tutti gli incidenti gravi (ai sensi del regolamento (UE) 2017/45, articoli 2,58) verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità nazionali competenti. **Responsabilità:** Fuori degli Stati Uniti: L'operatore è tenuto a controllare il prodotto sotto la propria responsabilità prima dell'impiego riguardo alle possibilità di utilizzo per gli scopi previsti. L'utilizzo degli strumenti sottostà alla responsabilità dell'utilizzatore. Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della Gebr. Brasseler. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore. Applicabile solo negli Stati Uniti: TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITATE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ E DI IDONEITÀ PER FINALITÀ PARTICOLARI, SONO ESPRESSAMENTE ESCLUSE. TUTTI I DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI COMPRESI, A TITOLO MERAMENTE ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, PERDITE DI PROFITTO, DI VENDITE, DANNI ALLE PROPRIETÀ, MANCATO GODIMENTO O QUALSIASI ALTRA PERDITA SONO ESPRESSAMENTE ESCLUSE. Nel caso che, in deroga a quanto precede, danni consequenziali e incidentali non possono essere esclusi in virtù della legge, i suddetti danni sono espressamente limitati al prezzo di acquisto del prodotto difettoso. Il ritrattamento frequente non ha alcuna influenza sulle prestazioni di questo tipo di strumento.	**Rīcība pēc nopietniem negadījumiem:** Par nopietniem, nevēlamiem atgadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci (saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 2. panta 58. apakšpunktu) jāziņo ražotājam un atbildīgajai nacionālajai iestādei. **Atbildība:** Izņemot ASV: Lietotāja pienākums ir pirms ierīces izmantošanas uz savu atbildību pārbaudīt izmantošanas iespējas un piemērotību paredzētajiem mērķiem. Par instrumentu pielietojumu atbild lietotājs. Lietotāja nolaidība var izraisīt bojājumus/zaudējumus, kas samazina vai pilnībā izslēdz uzņēmuma Gebr. Brasseler atbildību. Tas jo īpaši attiecas uz gadījumiem, kad lietotājs neievēro lietošanas instrukcijas vai brīdinājumus vai aiz pārskatīšanās nepareizi izmanto instrumentu. Attiecas tikai uz ASV: JEBKURA GARANTIJA, IZTEIKTA SKAIDRI VAI KLUSUCIEŠOT, TOSTARP NEIEROBEŽOTA AR JEBKĀDU TIRGOŠANAS IESPĒJU GARANTIJU UN PIEMĒROTĪBU KĀDAM NOTEIKTAM MĒRĶIM, IR KATEGORISKI IZSLĒGTA. JEBKURI NETIEŠIE ZAUDĒJUMI VAI SEKUNDĀRIE ZAUDĒJUMI, TOSTARP NEIEROBEŽOTI AR ATRAUTO PEĻŅU, SVEŠA ĪPAŠUMA SABOJĀŠANU, LIETOŠANAS ATTEICI VAI CITIEM EKONOMISKIEM ZAUDĒJUMIEM, IR KATEGORISKI IZSLĒGTI. Ja, neraugoties uz iepriekš minēto, no sekundārajiem vai netiešajiem zaudējumiem nevar izvairīties, tad, pamatojoties uz tiesiskajiem noteikumiem, šādi zaudējumi tiek skaidri ierobežoti līdz bojātā izstrādājuma pirkuma cenai. Bieža sagatavošana nerada nekādas izpausmes, kas varētu ietekmēt šo instrumentu veiktspēju.
	Referenza marchi commerciali: I marchi commerciali di terzi qui sopra menzionati sono marchi commerciali di loro titolari rispettivi.	**Prečzīmju atsauces:** Šeit nosauktās trešo personu prečzīmes pieder attiecīgo prečzīmju īpašniekiem.

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo - Germany

Telefon +49 (0) 5261 701-400
Telefax +49 (0) 5261 701-580
info@kometmedical.de
www.kometmedical.de

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
10007971 - Rev 2026-07

CE 0197

LT — **Naudojimo instrukcija.**
Sterilios vienkartinės kaulų įpjovimo geležtės

NO — **Bruksanvisning.**
Sagblad ben, til engangsbruk, sterile

PL — **Instrukcja obsługi.**
Brzeszczoty do cięcia kości jednorazowego użytku sterylne

PT — **Manual de instruções.**
Lâminas de serra ósseas de utilização única estéreis

RO — **Instrucțiuni de utilizare.**
Lame de ferăstrău pentru oase, de unică folosință, sterilizate

SR — **Упутство за употребу.**
Листови тестере за кости за једнократну употребу, стерилни

SK — **Návod na obsluhu.**
Pílové listy, na kosti, jednorazové použitie, sterilné

ES — **Navodila za uporabo.**
Žagini listi za kosti za enkratno uporabo, sterilni

SE — **Bruksanvisning.**
Sågblad för benvävnad för engångsbruk, sterila

TR — **Kullanım Kılavuzu.**
Steril tek kullanımlık kemik testere biçakları

LT	NO	PL	PT	RO	SR	SK
Reguliuojami simboliai pagal ISO 15223-1: Medicinos priemonė. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	**Regulerte symboler i henhold til ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav**	**Symbole regulowane normą ISO 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne**	**Símbolos regulamentados de acordo com a norma ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, rotulagem e informação a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais**	**Simboluri reglementate conform ISO 15223-1: Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător. Partea 1: Cerințe generale**	**Регулисани симболи према ISO 15223-1: Медицинско средство – Симболе које треба користи са етикетама медицинских средстава, означавањем и информацијама које треба доставити – Део 1: Општи захтеви**	**Schválené značky podľa normy ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky**
REF — Prekės numeris, referencinis numeris 5.1.6 simbolis. Nurodo gamintojo prekės numerį, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę.	Artikkelnummer, referansenummer symbol 5.1.6: Indikerer artikkelnummeret til produsenten slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	Numer katalogowy, numer referencyjny symbolu 5.1.6: Oznacza numer katalogowy producenta pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.	Número do artigo, referência, símbolo 5.1.6: Mostra o número do artigo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	Număr articol, simbol număr de referință 5.1.6.: Indică numărul articolului producătorului, astfel încât produsul medical să poată fi identificat.	Број артикла, референтни број симбола 5.1.6: Означава произвођачев број артикла на основу ког медицинско средство може да се идентификује.	Číslo výrobku, referenčné číslo symbolu 5.1.6: označuje číslo výrobku od výrobcu, prostredníctvom ktorého môžete identifikovať zdravotnícku pomôcku.
LOT — Gamybinės partijos numeris, referencinis numeris 5.1.5 simbolis. Nurodo gamintojo partijos pavadinimą, pagal kurį galima identifikuoti partiją arba siuntą.	Produksjonsbatchnummer, referansenummer symbol 5.1.5: Indikerer partibetegnelsen til produsenten slik at partiet eller lotten kan identifiseres.	Numer serii, numer referencyjny symbolu 5.1.5: Oznacza nadany przez producenta numer partii pozwalający zidentyfikować partię lub serię wyrobu.	Número do lote de fabrico, referência, símbolo 5.1.5: Mostra a designação do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	Număr lot de fabricație, simbol număr de referință 5.1.5: Indică denumirea șarjei producătorului, astfel încât șarja sau lotul să poată fi identificate.	Број производње серије, референтни број симбола 5.1.5: Односи се на произвођачеву ознаку шарже на основу које шарža или серија могу да се идентификују.	Číslo výrobnej dávky, referenčné číslo symbolu 5.1.5: označuje označenie šarže od výrobcu, prostredníctvom ktorého môžete identifikovať šaržu alebo číslo LOS.
STERILE R — Sterilizuota apšvitinant, referencinis numeris 5.2.4 simbolis. Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota apšvitinant.	Strålesterilisert, referansenummer symbol 5.2.4: Indikerer et medisinsk utstyr som er sterilisert med stråling.	Sterylizowany napromieniowaniem, numer referencyjny symbolu 5.2.4: Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany przy pomocy napromieniania.	Esterilizado por radiação, referência, símbolo 5.2.4: Mostra um dispositivo médico esterilizado por radiação.	Sterilizat cu radiații, simbol număr de referință 5.2.4.: Indică un produs medical care a fost sterilizat prin iradiere.	Стерилизовано зрачењем, референтни број симбола 5.2.4: Означава медицинско средство које је стерилизовано зрачењем.	Sterilizované ožarovaním, referenčné číslo symbolu 5.2.4: označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná ožarovaním.
Nenaudoti pakartotinai, nuorodos numeris „Simbolis 5.4.2“: nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas vienkartiniam naudojimui arba gali būti naudojamas vienam pacientui vienintelės gydymo procedūros metu.	Må ikke gjenbruke, referansenummer symbol 5.4.2: Henviser til medisinsk utstyr som er ment for engangsbruk eller som skal brukes på en enkel pasient under en enkel behandling.	"Nie nadaje się do ponownego użycia, numer referencyjny symbolu 5.4.2: Oznacza wyrób medyczny, który jest przewidziany do jednorazowego użytku lub do użycia przez jednego pacjenta w czasie indywidualnego leczenia."	Não reutilizar, número de referência, símbolo 5.4.2: Remete para um produto médico previsto para ser usado uma única vez ou para ser usado num único paciente durante um único tratamento	Nu se refolosi, cod referință simbol 5.4.2: face trimitere la un produs medical de unică folosință, sau care poate fi folosit la un singur pacient în timpul unui anumit tratament.	Не користите поново, референтни број симбола 5.4.2: указује на медицинско средство које је предвиђено за једнократну употребу или употребу на једном појединачном пацијенту током једне појединачне терапије.	Nesmie byť opätovne použité, referenčné číslo symbolu 5.4.2: Upozorňuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jednorázové použitie alebo na použitie iba u jedného pacienta pri jednom výšetrení.*
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, referencinis numeris 5.2.8 simbolis. Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jeigu jos pakuotė yra pažeista arba atidaryta.	Ikke bruk ved skadet innpakning, referansenummer symbol 5.2.8: Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis innpakningen er skadet eller åpnet.	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone, numer referencyjny symbolu 5.2.8: Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	Não usar se a embalagem estiver danificada, referência, símbolo 5.2.8: Mostra um dispositivo médico que não pode ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.	A nu se utiliza în cazul ambalajului deteriorat, simbol număr de referință 5.2.8.: Indică un produs medical care nu se utilizează dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.	Не користите ако је паковање оштећено, референтни број симбола 5.2.8: Означава медицинско средство које не сме да се користи ако је паковање оштећено или отворено.	Nepoužívať, ak je obal poškodený, referenčné číslo symbolu 5.2.8: označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá by sa nemala používať, ak je jej obal poškodený alebo otvorený.
Gamintojas, referencinis numeris 5.1.1 simbolis. Nurodo medicinos priemonės gamintoją.	Produsent, referansenummer symbol 5.1.1: Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.	Producent, numer referencyjny symbolu 5.1.1: Wskazuje producenta wyrobu medycznego.	Fabricante, referência, símbolo 5.1.1: Mostra o fabricante do dispositivo médico.	Producător, simbol număr de referință 5.1.1.: Indică producătorul produsului medical.	Произвођач, референтни број симбола 5.1.1: Означава произвођача медицинског средства.	Výrobca, referenčné číslo symbolu 5.1.1: označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
Paginamino data, referencinis numeris 5.1.3 simbolis. Nurodo datą, kada medicinos priemonė buvo pagaminta.	Produksjonsdato, referansenummer symbol 5.1.3: Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert.	Data produkcji, numer referencyjny symbolu 5.1.3: Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	Data de fabrico, referência, símbolo 5.1.3: Mostra a data de fabrico do dispositivo médico.	Data fabricației, simbol număr de referință 5.1.3.: Indică data la care a fost fabricat produsul medical.	Датум производње, референтни број симбола 5.1.3: Означава датум када је медицинско средство произведено.	Dátum výroby, referenčné číslo symbolu 5.1.3: označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
Platinimo partneris, referencinis numeris 5.1.9 simbolis. Nurodo įmonę, kuri platina medicinos priemonę vietoje.	Salgspartner, referansenummer symbol 5.1.9: Indikerer selskapet som selger det medisinske utstyret lokalt.	Dystrybutor, numer referencyjny symbolu 5.1.9: Wskazuje dystrybutora wyrobu medycznego.	Distribuidor, referência, símbolo 5.1.9: Mostra a empresa que distribui o dispositivo médico no local.	Partener de distribuție, simbol număr de referință 5.1.9.: Indică întreprinderea care comercializează produsul medical la față locului.	Продајни партнер, референтни број симбола 5.1.9: Означава локално предузеће које продаје ово медицинско средство.	Distribútor, referenčné číslo symbolu 5.1.9: označuje spoločnosť, ktorá zdravotnícku pomôcku distribuuje na danom mieste.
Galiojimo laikas, referencinis numeris 5.1.4 simbolis. Nurodo datą, po kurios medicinos priemonės daugiau naudoti nebegalima.	Utløpsdato, referansenummer symbol 5.1.4: Indikerer datoen for når et medisinsk utstyr ikke lenger skal brukes.	Data ważności, numer referencyjny symbolu 5.1.4: Wskazuje datę, po której nie wolno używać wyrobu medycznego.	Prazo de validade, referência, símbolo 5.1.4: Mostra a data depois da qual o dispositivo médico não pode voltar a ser usado.	Utilizabil până la, simbol număr de referință 5.1.4: Indică data după care utilizarea produsului medical nu mai este permisă.	Рок употребе, референтни број симбола 5.1.4: Означава датум након ког ово медицинско средство више не сме да се користи.	Použiteľné do, referenčné číslo symbolu 5.1.4: označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať.
Skaityti naudojimo instrukciją, referencinis numeris 5.4.3 simbolis. Nurodo, kad naudotojas privalo ieškoti informacijos naudojimo instrukcijoje.	Følg bruksanvisning, referansenummer symbol 5.4.3: Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen.	Sprawdzić w instrukcji używania, numer referencyjny symbolu 5.4.3: Oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją używania.	Observar as instruções de utilização, referência, símbolo 5.4.3: Remete para a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	A se respecta instrucțiunile de utilizare, simbol număr de referință 5.4.3: Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare de către utilizator.	Следите упутство за употребу, референтни број симбола 5.4.3: Указује кориснику на неопходност поступања у складу са упутством за употребу.	Pozri návod na použitie, referenčné číslo symbolu 5.4.3: používateľ musí nahliadnuť do návodu na použitie.
Paprasta sterilaus barjero sistema, referencinis numeris 5.2.11. Žymi paprastą sterilaus barjero sistemą.	System med én steril barriere, referansenummer 5.2.11: Indikerer et system med én steril barriere.	Pojedynczy system bariery sterylnej, numer referencyjny 5.2.11: Oznacza jeden pojedynczy system bariery sterylnej.	Sistema de barreira estéril simples, referência 5.2.11: Identifica um sistema de barreira estéril simples.	Sistem simplu de barieră sterilă, simbol număr de referință 5.2.11: Indică un sistem simplu de barieră sterilă.	Једноструки систем стерилне баријере, референтни број 5.2.11: Означава једноструки систем стерилне баријере.	Jednoduchý sterilný ochranný systém, referenčné číslo 5.2.11: označuje jednoduchý sterilný ochranný systém.
Dviguba sterilaus barjero sistema, referencinis numeris 5.2.12. Žymi dvi sterilaus barjero sistemas.	System med to sterile barrierer, referansenummer 5.2.12: Indikerer systemer med to sterile barrierer.	Podwójny system bariery sterylnej, numer referencyjny 5.2.12: Oznacza dwa systemy bariery sterylnej.	Sistema de barreira estéril duplo, referência 5.2.12: Identifica dois sistemas de barreira estéril.	Sistem dublu de barieră sterilă, simbol număr de referință 5.2.12: Indică două sisteme de barieră sterilă.	Двоструки систем стерилне баријере, референтни број 5.2.12: Означава два система са две стерилне баријере.	Dvojitý sterilný ochranný systém, referenčné číslo 5.2.12: označuje dva sterilné ochranné systémy.
Paprasta sterilaus barjero sistema su viduje esančia apsauginę pakuotę, referencinis numeris 5.2.13. Žymi paprastą sterilaus barjero sistemą su viduje esančia apsauginę pakuotę.	System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden, referansenummer 5.2.13: Indikerer et system med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden.	Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym, numer referencyjny 5.2.13: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym.	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior, referência 5.2.13: Identifica um sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior.	Sistem simplu de barieră sterilă, cu ambalaj de protecție situat interior, simbol număr de referință 5.2.13: Indică un sistem simplu de barieră sterilă, cu ambalaj de protecție situat interior.	Једноструки систем стерилне баријере са спољашњим заштитним паковањем, референтни број 5.2.13: Означава једноструки систем стерилне баријере са спољашњим заштитним паковањем.	Jednoduchý sterilný ochranný systém s vnútorným ochranným obalom, referenčné číslo 5.2.13: označuje jednoduchý sterilný ochranný systém s vnútorným ochranným obalom.
Paprasta sterilaus barjero sistema su išorine apsauginę pakuotę, referencinis numeris 5.2.14. Žymi paprastą sterilaus barjero sistemą su išorine apsauginę pakuotę.	System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden, referansenummer 5.2.14: Indikerer et system med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden.	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym, numer referencyjny 5.2.14: Oznacza jeden pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior, referência 5.2.14: Identifica um sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior.	Sistem simplu de barieră sterilă, cu ambalaj de protecție exterior, simbol număr de referință 5.2.14: Indică un sistem simplu de barieră sterilă, cu ambalaj de protecție exterior.	Једноструки систем стерилне баријере са спољашњим заштитним паковањем, референтни број 5.2.14: Означава једноструки систем стерилне баријере са спољашњим заштитним паковањем.	Jednoduchý sterilný ochranný systém s vonkajším ochranným obalom, referenčné číslo 5.2.14: označuje jednoduchý sterilný ochranný systém s vonkajším ochranným obalom.
Dėmesio, referencinis numeris 5.4.4 simbolis. Nurodo, kad naudotojas privalo peržiūrėti naudojimo instrukcijoje esančius svarbius su saugumu duomenis, tokius kaip įspėjamosios nuorodos ir atsargumo priemonės, kurių dėl eilės priežasčių negalima nurodyti ant pačios medicinos priemonės.	Forsiktig, referansenummer symbol 5.4.4: Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig sikkerhetsrelatert informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan presenteres på selve det medisinske utstyret.	Ostrzeżenie, numer referencyjny symbolu 5.4.4: Oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją używania w celu uzyskania ważnych informacji związanych z bezpieczeństwem, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.	Atenção, referência, símbolo 5.4.4: Remete para a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização relativamente a dados de segurança importantes, como advertências e precauções, que, por diversos motivos, não podem ser afixados no próprio dispositivo médico.	Atenționare, simbol număr de referință 5.4.4.: Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind siguranța, cum ar fi avertismente și măsurile de precauție, care, din diverse motive, nu pot fi indicate pe dispozitivul medical în sine.	Упозорење, референтни број симбола 5.4.4: Указује кориснику на неопходност гледања у упутству за употребу важних информација које се односе на безбедност, као што су упозорења и мере предострожности, које из различитих разлога не могу да буду наведене на самом медицинском средству.	Pozor, referenčné číslo symbolu 5.4.4: označuje povinnosť používateľa skontrolovať návod na použitie kvôli dôležitým bezpečnostným informáciám, ako sú výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť uvedené priamo na zdravotníckej pomôcke.
Laikyti sausoje vietoje, referencinis numeris 5.3.4 simbolis. Žymi medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo drėgmės.	Oppbevares tørt, referansenummer symbol 5.3.4: Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fukt.	Chronić przed wilgocią, numer referencyjny symbolu 5.3.4: Oznacza wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią.	Guardar em local seco, referência, símbolo 5.3.4: Designa um dispositivo médico, que tem de ser protegido da humidade.	A se păstra la loc uscat, simbol număr de referință 5.3.4: Indică un produs medical care trebuie protejat de umiditate.	Чувајте на суви месту, референтни број симбола 5.3.4: Означава медицинско средство које мора да се заштити од влажности.	Skladovať v suchu, referenčné číslo symbolu 5.3.4: označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkosťou.
Saugoti nuo saulės šviesos, referencinis numeris 5.3.2 simbolis. Žymi medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo šviesos šaltinių.	Beskyttes mot sollys, referansenummer symbol 5.3.2: Indikerer et medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot sollys.	Chronić przed działaniem promieni słonecznych, numer referencyjny symbolu 5.3.2: Oznacza wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.	Proteger da luz solar, referência, símbolo 5.3.2: Designa um dispositivo médico, que tem de ser protegido de fontes de luz.	A se feri de lumina soarelui, simbol număr de referință 5.3.2: Indică un produs medical care necesită protejare de sursele de lumină.	Заштитите од сунчеве светлости, референтни број симбола 5.3.2: Означава медицинско средство које мора да се заштити од извора светлости.	Chrániť pred slnečným žiarením, referenčné číslo symbolu 5.3.2: označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelným zdrojom.
Sudėtyje yra pavojingų medžiagų, referencinis numeris 5.4.10. Nurodo, kad medicinos priemonėje gali būti galimai kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų arba endokrininės sistemos ardančiųjų savybių turinčių medžiagų.[1]	Inneholder farlige stoffer, referansenummer 5.4.10: Indikerer et medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige stoffer eller stoffer med endokrinforstyrrende egenskaper.[1]	Zawiera substancje niebezpieczne, numer referencyjny 5.4.10: Wskazuje, że wyrób medyczny może zawierać substancje mające potencjalne działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe na rozrodczość lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną.[1]	Contém substâncias perigosas, referência 5.4.10: Indica que um dispositivo médico pode conter substâncias potencialmente cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ou com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.[1]	Conține substanțe periculoase, simbol număr de referință 5.4.10: Indică faptul că un produs medical poate conține substanțe potențial cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere sau substanțe cu proprietăți noxive privind aparatul endocrin.[1]	Садржи опасне супстанце, референтни број 5.4.10: Означава да неко медицинско средство може садржавати потенцијално канцерогене, мутагене или по репродуктивно здравље штетне супстанце са својствима штетним секретним системом.[1]	Obsahuje nebezpečné látky, referenčné číslo 5.4.10: Upozorňuje na to, že zdravotnícka pomôcka môže obsahovať potenciálne karcinogénne, mutagénne alebo toxické alebo endokrinné látky.[1]
[1] Duomenys rodo, kad gaminiai, kuriuose yra daugiau kaip 0,1 % masės dalis kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), neturi kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai (CMR klasifikacija 1B) savybių. Daugiau jokių priemonių imtis nereikia.	[1] Dokumenter kunnskaper om at fra produkter med mer enn 0,1 % masseandel kobolt (CAS: 7440-48-4), ikke er kreftfremkallende, reproduksjonsskadelige og arvestoffskadelige (CMR-klassifisering 1B). Ingen videre tiltak kreves.	[1] Dowiedziono, że produkty zawierające ponad 0,1% masowych kobaltu (CAS: 7440-48-4) nie wykazują działania rakotwórczego, mutagennego ani szkodliwego na rozrodczość (klasyfikacja CMR 1B). Nie są wymagane żadne dodatkowe środki.	[1] Está demonstrado que os produtos com mais de 0,1% de cobalto em massa (CAS: 7440-48-4), não são cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução (classificação CMR 1B). Não são necessárias mais medidas.	[1] Cunoștințele științifice demonstrează că produsele cu un conținut de cobalt mai mare de 0,1 % din greutate (CAS: 7440-48-4) nu se evidențiază ca fiind cancerogene, mutagene sau toxice asupra reproducerii (clasificare CMR 1B). Nu sunt necesare alte măsuri.	[1] Сазнања потврђују да производи који садрже више од 0,1 % масеног удела кобалта (CAS: 7440-48-4) не представљају опасност у погледу канцерогености, мутагености или репродуктивне токсичности (CMR класификација 1B). Нису неопходне никакве даље мере.	[1] Podľa zistení produkty s obsahom viac než 0,1 % hmotnostného podielu kobaltu (CAS: 7440-48-4) nevykazujú karcinogenitu, mutagenitu ani reprodukčnú toxicitu (klasifikácia CMR 1B). Nie sú potrebné žiadne ďalšie opatrenia.
MD — Medicinos priemonė, referencinis numeris 5.7.7. Rodo, kad gaminys yra medicinos priemonė.	Medisinsk utstyr, referansenummer 5.7.7: Indikerer at produktet er et medisinsk utstyr.	Wyrób medyczny, numer referencyjny 5.7.7: Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.	Dispositivo médico, referência, símbolo 5.7.7: Indica que o produto é um dispositivo médico.	Produs medical, număr de referință 5.7.7.: Arată că produsul este un produs medical.	Медицинско средство, референтни број 5.7.7: Означава да је овај производ медицинско средство.	Zdravotnícka pomôcka, referenčné číslo 5.7.7: označuje, že produkt je zdravotníckou pomôckou.
UDI — Unikalus gaminio identifikatorius, referencinis numeris 5.7.10. Nurodo medicinos priemonės unikalų identifikatorių (UDI).	Unik enhetsidentifikasjon, referansenummer symbol 5.7.10: Indikerer en bærer som inneholder informasjon med en unik enhetsidentifikator (UDI).	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu, numer referencyjny 5.7.10: Wskazuje nośnik danych zawierający informacje dotyczące niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI).	Identificação única do dispositivo, referência 5.7.10: Mostra um suporte que contém informações sobre uma identificação única do dispositivo (UDI).	Identificare unică a produsului, număr de referință 5.7.10: Indică un suport care conține informații privind identificarea unică a produsului (UDI).	Јединствени идентификатор производа, референтни број 5.7.10: Означава носилац који садржи информације о јединственом идентификатору производа (UDI).	Jedinečná identifikácia produktu, referenčné číslo 5.7.10: označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnej identifikácii produktu (UDI).
CH REP — Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje, referencinis numeris 5.1.2. Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje.	Autorisert representant for Sveits: referansenummer 5.1.2: Angir den autoriserte representanten for Sveits.	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii: numer referencyjny 5.1.2: Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.	Mandatário na Suíça: referência 5.1.2: Indica o mandatário na Suíça.	Reprezentant elvețian autorizat: număr de referință 5.1.2: Indică reprezentantul autorizat în Elveția.	Швајцарски овлашћени представник: референтни број 5.1.2: Означава овлашћеног представника у Швајцарској.	Švajčiarsky splnomocnený zástupca: referenčné číslo 5.1.2: Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku.
Kiti simboliai:	**Andre symboler:**	**Inne symbole:**	**Outros símbolos:**	**Alte simboluri:**	**Други симболи:**	**Ostatné symboly:**
CE 0197 — Reglamentuota Europos įstatymų leidybos: CE atitikties ženklas	Regulert av europeisk lovgivning: CE-merking	Uregulowany przez prawodawstwo europejskie: Oznaczenie zgodności CE	Regulamentado pela legislação europeia: Marcação CE de conformidade	Reglementat de legislația europeană: Marcaj de conformitate CE	Регулисани европским законодавством: CE ознака за усклађеност	Regulované európskymi zákonmi: označenie zhody CE
UKCA — Reglamentuota Britanijos teisės: UKCA atitikties ženklas („UK Conformity Assessed“), po kurio nurodytas atitikties įvertinimo įstaigos identifikacijos numeris	Regulert av britisk rett: UKCA-samsvarsmerking ("UK Conformity Assessed"), etterfulgt av identifikasjonsnummeret til samsvarsvurderingsorganet	Uregulowany przez prawo brytyjskie: Oznaczenie zgodności UKCA („UK Conformity Assessed"), po którym następuje numer identyfikacyjny podmiotu dokonującego oceny zgodności	Regulamentado pelo direito britânico: Marcação UKCA ("UK Conformity Assessed"), seguido do número de identificação do organismo de avaliação da conformidade	Reglementat de legislația britanică: Marcajul de conformitate UKCA („UK Conformity Assessed"), urmat de numărul de identificare al autorității de evaluare a conformității	Регулисано британским правом: UKCA ознака за усклађеност ("UK Conformity Assessed"), наведен код следи идентификационог броја тела које врши процену усклађености.	Regulované britským právom: označenie zhody UKCA („UK Conformity Assessed"), nasledované identifikačným číslom orgánu posudzovania zhody
Rx Only — Reglamentuota JAV „Food and Drug Administration“ (FDA): Atsargiai Pagal JAV federalinę teisę ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojo arba gydytojo nurodymu (galioja tik JAV)	Regulert av FDA (U.S. Food and Drug Administration): Forsiktig: I henhold til den amerikanske føderalovgivningen skal denne enheten utelukkende selges til en leger eller på foreskrivning av en lege (bare USA)	Uregulowany przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA): Uwaga: Amerykańskie prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy wyłącznie USA)	Regulamentado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA: Cuidado: De acordo com a legislação federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico (apenas para os EUA)	Reglementat de U.S. Food and Drug Administration (FDA): Atenție: În conformitate cu legislația federală a Statelor Unite, acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la indicația unui medic (numai pentru SUA).	Регулисано од стране Америчке агенције за храну и лекове (енг. U.S. Food and Drug Administration, скр. FDA): Опрез: У складу са савезним законом у САД-у продаја овог средства је ограничена само на лекаре или друга лица по налогу лекара (само за САД).	Regulované americkou Správou potravín a liečiv (FDA): Upozornenie: Podľa americkej federálnej legislatívy sa toto zariadenie môže predávať iba lekárom alebo na základe nariadenia lekára (len pre USA).
HIBC — Reglamentuota HIBC direktyvų ir rekomendacijų: „Healthcare“ brūkšninis kodas	Regulert av HIBC-retningslinjer og anbefalinger: Healthcare Barcode	Uregulowany przez wytyczne HIBC i zalecenia: Healthcare Barcode	Regulamentado pelas diretrizes e recomendações HIBC: Healthcare Barcode	Reglementat prin liniile directoare și recomandările HIBC: Healthcare Barcode	Регулисано према ХИБЦ препорукама HIBC: Healthcare Barcode	Regulované na základe usmerení a odporúčaní HIBC: čiarový kód používaný v zdravotníctve
QTY — Reglamentuotas simbolis: kiekis	Ikke-regulert symbol: Mengde	Symbol nieregulowany: Ilość	Símbolo não regulamentado: Quantidade	Simbol nereglementat: Cantitate	Нерегулисани симбол: Количина	Neregulovaný symbol: Množstvo
MAT — Reglamentuotas simbolis: naudotos medžiagos	Ikke-regulert symbol: brukt materiale	Symbol nieregulowany: Zastosowany materiał	Símbolo não regulamentado: Material usado	Simbol nereglementat: Materialul utilizat	Нерегулисани симбол: Коришћени материјал	Neregulovaný symbol: použitý materiál
GS 1 — Reglamentuotas simbolis: brūkšninis kodas: GS 1 struktūra	Ikke-regulert symbol: Strekkode: GS 1 struktur	Symbol nieregulowany: Kod kreskowy: Struktura GS 1	Símbolo não regulamentado: Código de barras: Estrutura GS 1	Simbol nereglementat: Barcode: Structură GS 1	Нерегулисани симбол: Баркод: GS 1 структура	Neregulovaný symbol: Čiarový kód: štruktúra GS 1
Medžiaga: instrumentai iš korozijai atsparaus plieno	Materiale: instrumenter av rustfritt stål	Materiał: Narzędzia ze stali odpornej na korozję	Material: Instrumentos de aço resistente à corrosão	Material: Instrumente din oțel anticoroziv	Материјал: Инструменти од челика отпорног на корозију	Materiál: nástroje z nehrdzavejúcej ocele
Numatytoji paskirtis: Kaulų įpjovimo geležtės, sujungtos su chirurgine pavaros sistema ir kartais šablonu, skirtos kaulams ir panašaus kiekumo kūno audiniams apdoroti osteotomijos operaciju metu. Jas gali naudoti tik chirurgai ir kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai ligoninių bei chirurgijos klinikų operacinių aplinkoje intervencijoms žmonėms, kai tiktina nauda didesnė už galimą riziką. Patys gaminiai turi netiesioginę klinikinę naudą. Gaminiais galima apdoroti ir (arba) perpjauti kaulus gydant pagrindinę ligą.	**Tiltenkt bruk:** Sagbladene for ben koblet til et kirurgisk drivsystem og delvis til en sjablong er beregnet til behandling av bein og kroppens eget vev av sammenlignbar hardhet i rammen av osteotomi-inngrep. De brukes utelukkende på mennesker av kirurger og medisinsk fagpersonale på sykehus eller kirurgiske klinikker i et operasjonsmiljø i den utstrekning den mulige nytteverdien overveier risikoen. Det utgår en indirekte klinisk nytte av selve produktene. Utstyret muliggjør bearbeiding/kapping av bein for å behandle den underliggende sykdommen.	**Przewidziane zastosowanie:** Brzeszczoty do kości połączone z chirurgicznym systemem napędowym i częściowo z szablonem są przeznaczone do opracowywania kości i tkanek autologicznych o porównywalnej twardości w ramach zabiegów osteotomii. Są one stosowane u ludzi przez chirurgów i specjalistyczny personel medyczny w szpitalach lub gabinetach chirurgicznych w środowisku sali operacyjnej tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają ryzyko. Same produkty zapewniają pośrednią korzyść kliniczną. Produkty umożliwiają opracowywanie/przecinanie kości w celu leczenia choroby podstawowej.	**Finalidade:** As lâminas de serra óssea, em combinação com um sistema de acionamento cirúrgico e, em casos casos, com uma guia de corte, destinam-se ao trabalho em osso e em tecido corporal do próprio doente com dureza comparável, no âmbito de intervenções osteotómicas. São utilizadas exclusivamente por cirurgiões e por profissionais de saúde em hospitais ou consultórios cirúrgicos, num ambiente de bloco operatório, em seres humanos, desde que o potencial benefício seja superior ao risco. O produto propriamente dito apresenta uma vantagem clínica indireta. Os produtos permitem trabalhar e cortar osso para o tratamento da doença subjacente.	**Destinație:** Lamele de ferăstrău pentru oase, conectate la un sistem de acționare chirurgical și, în unele cazuri, la un șablon, sunt destinate prelucrării oaselor și a țesuturilor endogene de duritate comparabilă, în cadrul intervențiilor de osteotomie. Acestea sunt utilizate exclusiv de către chirurgi și personalul medical specializat din spitale sau cabinete chirurgicale, într-un mediu operator, la pacienți, cu condiția ca beneficiile potențiale să depășească riscurile. Produsele în sine aduc beneficii clinice indirecte. Produsele permit prelucrarea/secționarea osului în vederea tratării afecțiunii de bază.	**Сврха примене:** Листови за коштане тестере повезани са хируршким погонским системом и делимично са шаблоном погодни су за обраду кости и ендогног ткива сличне тврдоће у оквиру остеотомских захвата. Них примењују искључиво хирурзи и медицинско стручно особље у болницама или хируршким ординацијама у оперативном окружењу на людима, под условом да потенцијална корист превазилази ризик. Они производи сами по себи имају индиректну клиничку корист. Они производи омогућавају обраду/пресецање кости у сврху лечења основне болести.	**Účel použitia:** Pílové listy na kosti prepojené s pohonným systémom používaným na chirurgii a čiastočne s priojenou šablónou sú určené na traovanie povrchov kostí a kostného tkaniva s porovnateľnou tvrdosťou v rámci osteotomických zákrokov. Smú ich používať len chirurgovia a odborný zdravotnícky personál v nemocniciach alebo ordináciách chirurgov počas operácií jednotlivých osôb, pokiaľ potenciálne využitie prevažuje nad rizikom. Samotné produkty poskytujú nepriamy klinický úžitok. Pomôcky umožňujú traovanie/oddeľovanie kostného tkaniva s cieľom liečenia základného ochorenia.
Indikacijos: osteotomija, kaulų apdorojimas ir (arba) perpjovimas.	**Indikasjon:** Osteotomi, for bearbeiding/kapping av bein.	**Wskazanie:** Osteotomia, do opracowywania/przecinania kości.	**Indicação:** Osteotomia, para trabalhar e cortar osso.	**Indicații:** Osteotomie, pentru prelucrarea/secționarea oselui.	**Индикација:** Остеотомија, за

	SL	SV	TR
	Regulirani simboli v skladu s standardom ISO 15223-1: Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve	**Reglerade symboler enligt ISO 15223-1: Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav**	**ISO 15223-1'e göre düzenlenmiş semboller: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler - Bölüm 1: Genel gerekliliklar**
REF	Številka izdelka, referenčni simbol 5.1.6: Označuje številko izdelka proizvajalca za identifikacijo medicinskega pripomočka.	Artikelnummer, referensnummer symbol 5.1.6: Visar tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	Ürün numarası, sembol referans numarası 5.1.6: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin ürün numarasını görüntüler.
LOT	Številka proizvodne serije, referenčni simbol 5.1.5: Označuje oznako serije proizvajalca za identifikacijo serije oziroma lota.	Tillverkningssatsnummer, referensnummer symbol 5.1.5: Visar tillverkarens satsnummer så att satsen eller loten kan identifieras.	Üretim parti numarası, sembol referans numarası 5.1.5: Üreticinin parti numarasını görüntüler, bilylece parti veya lot tanımlanabilir.
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem, referenčni simbol 5.2.4: Označuje medicinski izdelek, ki je bil steriliziran z obsevanjem.	Steriliserad med strålning, referensnummer symbol 5.2.4: Visar att en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.	Işınlamayla sterilize edilmiş, sembol referans numarası 5.2.4: Işınlama yoluyla sterilize edilmiş tıbbi cihazı belirtir.
	Ni za ponovno uporabo, referenčna številka simbola 5.4.2: Opozarja, da gre za medicinski pripomoček, ki je predviden za enkratno uporabo ali uporabo pri posameznem pacientu med enim samim posegom.	Får inte återanvändas, referensnummer symbol 5.4.2: Hänvisar till en medicinteknisk produkt som endast får användas en gång eller på en enda patient under en enda behandling.	Yeniden kullanmayın, Referans numarası Sembol 5.4.2: Tek bir işlemde bir defa kullanılmak veya tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir ürünü gösterir.
	Ne uporabite v primeru poškodb, referenčni simbol 5.2.8: Označuje medicinski izdelek, ki se ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.	Använd inte om förpackningen är skadad, referensnummer symbol 5.2.8: Visar att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın, sembol referans numarası 5.2.8: Ambalajı hasarlı veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi cihazı belirtir.
	Proizvajalec, referenčni simbol 5.1.1: Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.	Tillverkare, referensnummer symbol 5.1.1: Visar tillverkaren av den medicintekniska produkten.	Üretici, sembol referans numarası 5.1.1: Tıbbi cihazın üreticisini belirtir.
	Datum izdelave, referenčni simbol 5.1.3: Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan.	Tillverkningsdatum, referensnummer symbol 5.1.3: Visar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.	Üretim tarihi, sembol referans numarası 5.1.3: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	Distributer, referenčni simbol 5.1.9: Označuje podjetje, ki distribuira medicinski pripomoček.	Distributör, referensnummer symbol 5.1.9: Visar det företag som distribuerar den medicintekniska produkten lokalt.	Satış dağıtım ortağı, sembol referans numarası 5.1.9: Tıbbi cihazın satış ve dağıtımını yerel olarak gerçekleştiren şirketi belirtir.
	Rok uporabnosti, referenčni simbol 5.1.4: Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabiti.	Utgångsdatum, referensnummer symbol 5.1.4: Visar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte längre får användas.	Son kullanma tarihi, sembol referans numarası 5.1.4: Tıbbi cihazın artık kullanılamayacağı tarihi belirtir.
	Upoštevajte navodila za uporabo, referenčni simbol 5.4.3: Opozarja na nujnost, da uporabnik upošteva navodila za uporabo.	Beakta bruksanvisningen, referensnummer symbol 5.4.3: Visar på vikten av att användaren konsulterar bruksanvisningen.	Kullanım Talimatlarına uyun, sembol referans numarası 5.4.3: Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Sistem z enojno sterilno pregrado, referenčna številka 5.2.11: Označuje sistem z eno sterilno pregrado.	Enkelt sterilbarriärsystem, referensnummer 5.2.11: Identifierar ett enkelt sterilbarriärsystem.	Tek steril bariyer sistemi, referans numarası 5.2.11: Tek steril bariyer sistemini gösterir.
	Sistem z dvojno sterilno pregrado, referenčna številka 5.2.12: Označuje sistem z dvema sterilnima pregradama.	Dubbelt sterilbarriärsystem, referensnummer 5.2.12: Identifierar två sterilbarriärsystem.	Çift steril bariyer sistemi, referans numarası 5.2.12: Çift steril bariyer sistemini gösterir.
	Sistem z enojno sterilno pregrado z notranjo zaščitno ovojnino, referenčna številka 5.2.13: Označuje sistem z enojno sterilno pregrado z notranjo zaščitno ovojnino.	Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning, referensnummer 5.2.13: Identifierar ett enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning.	Dahili koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi, referans numarası 5.2.13: Dahili koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemini gösterir.
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno ovojnino, referenčna številka 5.2.14: Označuje sistem z eno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno ovojnino.	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning, referensnummer 5.2.14: Identifierar ett enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning.	Dış koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi, referans numarası 5.2.14: Dış koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemini gösterir.
	Pozor, referenčni simbol 5.4.4: Opozarja uporabnika, da mora prebrati navodila za uporabo, ki vsebujejo pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki iz različnih razlogov niso navedeni na samem medicinskem pripomočku.	Varning, referensnummer symbol 5.4.4: Visar på vikten av att användaren läser igenom de viktigaste säkerhetsuppgifterna i bruksanvisningen, som varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan anges direkt på den medicintekniska produkten.	Dikkat, sembol referans numarası 5.4.4: Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerine yerleştirilemeyen uyarılar ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgiler için kullanım talimatlarını incelemesi gerektiğini belirtir.
	Shranjujte na suhem, referenčni simbol 5.3.4: Označuje medicinski izdelek, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	Förvaras torrt, referensnummer symbol 5.3.4: Avser en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.	Kuru tutun, sembol referans numarası 5.3.4: Nemden korunması gereken tıbbi bir cihazı tanımlar.
	Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo, referenčni simbol 5.3.2: Označuje medicinski izdelek, ki ga je treba zaščititi pred viri svetlobe.	Skyddas mot solljus, referensnummer symbol 5.3.2: Avser en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot ljuskällor.	Güneş ışığından koruyun, sembol referans numarası 5.3.2: Güneş ışığından korunması gereken bir tıbbi cihazı ifade eder.
	Vsebuje nevarne snovi, referenčna številka 5.4.10: Opozorilo, da lahko medicinski izdelek vsebuje snovi, ki so potencialno rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje ali imajo škodljive učinke na endokrini sistem.[1]	Innehåller farliga ämnen, referensnummer 5.4.10: Visar att en medicinteknisk produkt eventuellt kan innehålla cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande ämnen eller ämnen med hormonstörande egenskaper.[1]	Tehlikeli maddeler içerir, referans numarası 5.4.10: Bir tıbbi cihazın potansiyel olarak kanserojen, mutasen, üremeye toksik maddeler veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içerebileceğini belirtir.[1]
	[1] Ugotovitve kažejo, da pripomočki, ki vsebujejo več kot 0,1 % masnega deleža kobalta (št. CAS: 7440-48-4), niso rakotvorni, mutageni ali strupeni za razmnoževanje (razvrstitev CMR 1B). Nobeni dodatni ukrepi niso potrebni.	[1] Kunskap visar att produkter med mer än 0,1 % viktprocent kobolt (CAS: 7440-48-4) inte är cancerogena, mutagena eller reproduktionsstörande (CMR-klassificering 1B). Inga ytterligare åtgärder krävs.	[1] Bulgular, kütlece %0,1'den fazla kobalt (CAS: 7440-48-4) içeren ürünlerin herhangi bir kanserojenlik, mutajenlik veya üreme toksisitesi oluşturmadığını göstermektedir (CMR sınıflandırması 1B). Başka bir önlem almanıza gerek yok.
MD	Medicinski pripomočki, referenčni simbol 5.7.7: Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.	Medicinteknisk produkt, referensnummer 5.7.7: Visar att produkten är en medicintekniск produkt.	Tıbbi cihaz, referans numarası 5.7.7: Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
UDI	Edinstvena identifikacija pripomočka, referenčna številka 5.7.10: Označuje oznako, ki vsebuje podatek o edinstveni identifikaciji izdelka (UDI).	Unik produktidentifiering, referensnummer 5.7.10: Bärare som innehåller information om att produkten har en unik produktidentifiering (UDI).	Benzersiz ürün tanımlaması, referans numarası 5.7.10: Benzersiz cihaz tanımlama (UDI) bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
CH REP	Pooblaščeni predstavnik za Švico: referenčna številka 5.1.2: Označuje pooblaščenega predstavnika za Švico.	Schweizisk auktoriserad representant: referensnummer 5.1.2: Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.	İsviçre Yetkili Temsilcisi: Referans numarası 5.1.2: İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir.
	Drugi simboli:	**Övriga symboler:**	**Diğer semboller:**
CE 0197	Urejeno z evropsko zakonodajo: Oznaka o skladnosti CE	Reglerad via europeisk lagstiftning: CE-märkning	Avrupa mevzuatı tarafından düzenlenir: CE uygunluk işareti
UK CA	Urejeno z britanskim pravom: Oznaka skladnosti UKCA („UK Conformity Assessed"), ki ji sledi identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti	Regleras av lagstiftning i Storbritannien: UKCA-märkning ("UK Conformity Assessed"), följt av identifieringsnummer för organ för bedömning av överensstämmelse	İngiltere yasalarına göre düzenlenir: UKCA uygunluk işareti ("UK Conformity Assessed"), ardından uygunluk değerlendirme kuruluşunun kimlik numarası
Rx Only	Regulirano s strani Ameriške uprave za hrano in zdravila (FDA): Previdno: V skladu z ameriško zvezno zakonodajo lahko to napravo prodaja samo zdravnik oz. se prodaja na zdravniški recept (samo za ZDA).	Regleras av U.S. Food and Drug Administration (FDA): Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna apparat endast säljas av läkare eller på läkares ordination (endast för USA)	U.S. Food and Drug Administration (ABD Gıda ve İlaç Dairesi - FDA) tarafından düzenlenir: Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle satılabilir (yalnızca ABD)
HIBC	Urejeno v skladu s smernicami in priporočili HIBC: Zdravstvena črtna koda	Reglerar HIBC-riktlinjer och -rekommendationer: Streckkod för hälso- och sjukvård	HIBC Kılavuzları ve Önerileri ile Düzenlenmiştir: Healthcare Barcode (Sağlık barkodu)
QTY	Neregulirani simbol: Količina	Ej reglerad symbol: Antal	Düzenlenmemiş sembol: Adet
MAT	Neregulirani simbol: Uporabljeni material	Ej reglerad symbol: Använt material	Düzenlenmemiş sembol: Kullanılan malzeme
GS1	Neregulirani simbol: Črtna koda: Struktura GS1	Ej reglerad symbol: Streckkod: GS 1-struktur	Düzenlenmemiş sembol: Barkod: GS 1 yapısı
	Material: Instrumenti iz jekla, odpornega proti koroziji	Material: Instrument av korrosionsbeständigt stål	Malzeme: Korozyona dayanıklı çelikten yapılmış aletler
	Predvideni namen: Žage za kosti, priključene na kirurški pogonski sistem in v nekaterih primerih povezane s šablono, so predvidene za obdelavo kosti in telesnih tkiv primerljive trdote v okviru osteotomije. Uporabljajo jih izključno kirurgi in zdravstveno osebje v bolnišnicah ali kirurških ordinacijah v operacijskem okolju pri ljudeh, če je potencialna korist večja od tveganja. Pripomočki sami imajo posredno klinično korist. Pripomočki omogočajo obdelavo kosti/osteotomijo za zdravljenje osnovne bolezni.	**Avsedd användning:** Sågbladen för benskvnad är avsedda att användas tillsammans med ett kirurgiskt drivsystem och delvis med en mall för bearbetning av benvävnad och kroppsegen vävnad med liknande vävnad vid osteotomier. De får endast användas av kirurger och medicinsk vårdpersonal i en operationsmiljö på sjukhus eller kirurgiska mottagningar på patienter om den potentiella nyttan överväger risken. Själva produkterna har en indirekt klinisk nytta. Produkterna används för bearbetning/avlägsnande av benvävnad för behandling av den underliggande sjukdomen.	**Kullanım amacı:** Cerrahi bir tahrik sistemiyle ve kısmen bir şablonla bağlantılı testere bıçakları, osteotomi ameliyatları kapsamında kemiklerin ve benzer sertlikteki vücut dokusu gibi dokuların işlenmesi için tasarlanmıştır. Bunlar, potansiyel yararların risklerden daha ağır bastığı durumlarda, yalnızca cerrahlar ve tıbbi uzman personel tarafından hastanelerde veya cerrahi muayenehanelerde ameliyat ortamında insanlara uygulanır. Ürünlerin kendileri cerrahi dolaylı klinik faydalar sağlar. Bu ürünler, altta yatan hastalığın tedavisi amacıyla kemik işleme / kesme işlemlerini mümkün kılar.
	Indikacija: Osteotomija, za obdelavo kosti/osteotomijo.	**Indikation:** Osteotomi, för bearbetning/avlägsnande av benvävnad.	**Endikasyon:** Osteotomi, kemiğin işlenmesi/kesilmesi için.
	Kontraindikacije: Sternotomija, uporaba v osrednjem živčevju.	**Kontraindikationer:** Sternotomi, användning i centrala nervsystemet.	**Kontrendikasyonlar:** Sternotomi, merkezi sinir sisteminde uygulanması.
	Previdnostni ukrepi/varnostni napotki: – Ta medicinski pripomoček, označen kot izdelek za enkratno uporabo, ni namenjen za ponovno uporabo. Zato za ta izdelek priporočila za varno reprocesiranje niso na voljo. – Upoštevati je treba napotke na etiketi. – Pred začetkom uporabe se prepričajte, da je instrument dobro nameščen. – Instrumenti se vstavijo do konca v ročaj. – Preverite, ali je žagin list pravilno nameščen v pogonu, ko motor teče v prostem teku.	**Försiktighetsåtgärder/säkerhetsanvisningar:** - Denna medicintekniska produkt är märkt som en engångsprodukt och är inte avsedd för återanvändning. Det finns således inga rekommendationer för en säker reprocessing av denna produkt. - Beakta anvisningarna på etiketten. - Kontrollera att instrumentet sitter fast ordentligt innan det tas i drift. - För in instrumenten i handstycket tills det tar stopp. - Kontrollera sågbladets placering med driverheten på tomgång.	**Önlemler/Güvenlik notları:** - Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş bu tıbbi ürün, tekrar kullanıma uygun değildir. Bu nedenle, bu ürün için güvenli yeniden işlemeyle ilgili öneriler mevcut değildir. - Etiketteki talimatlara uyulmalıdır. - Kullanmadan önce aletin güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun. - Aletleri durana kadar piyasemene sabitleyin. - Tahrik sistemi boşta çalışırken testere bıçağının oturmasını kontrol edin.
	Opozorila: – Instrumenti s kakršno koli poškodbo se na splošno ne smejo več uporabljati. – Hlajenje/izpiranje je treba ustrezno prilagoditi tako, da ne pride do prekomernega ustvarjanja toplote. – Med uporabo (s šablono) se je treba izogibati nagibanju, vzvodnemu delovanju ali upogibanju žage. – Med uporabo je treba prilagoditi sile pritiskanja, da ne pride do poškodb instrumentov, nepravilnega delovanja, prevelikih vibracij ali prekomernega nastajanja toplote. – Obdelovati ni dovoljeno nobenih kovin, instrumenti pa med uporabo tudi ne smejo priti v stik s kovinami. – Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in rezil. – Možna preobčutljivost zaradi komponent zlitine (nikelj).	**Varningar:** - Instrument med någon typ av skada får generellt inte användas. - Anpassa kylning och spolning så att värmeutvecklingen begränsas. Under användning (i en mall) ska sågbladet inte lutas, användas som hävstång eller böjas. - Anpassa det applicerade trycket under användning så att varken skador på instrumentet, funktionsfel, överdrivna vibrationer eller överdriven värmeutveckling uppstår. - Får inte användas för bearbetning av metall och får inte komma i kontakt med metall under användningen. - Skaderisk på grund av skarpa kanter och vassa skär. - Möjlig sensibilisering mot legeringens beståndsdelar (nickel).	**Uyarılar:** - Bir şekilde hasar görmüş aletlerin genel olarak artık kullanılmaması gerekir. - Isı oluşumunu önlemek için soğutma/yıkama ayarının uygun şekilde yapılması gerekir. - Kullanım sırasında (şablon içinde), testere bıçağının kıvrılması, kaldırılması veya bükülmesi önlenmelidir. - Kullanım sırasında temas kuvvetleri, aletlerde hasar, arıza, aşırı titreşim veya aşırı ısı oluşumuna neden olmayacak şekilde ayarlanmalıdır. - Hiçbir metal işlenmemeli ve aletler metalle temas etmemelidir. - Keskin kenarlar ve kesici ağızlardan dolayı yaralanma riski. - Alaşım bileşenlerine (nikel) olası hassasiyet.
	Kombinacije: – Upoštevati je treba navodila za uporabo pogonskega sistema. – Pred dotikom kosti je treba zagnati delovanje žaginega lista v šabloni. – V šabloni uporabljajte samo tiste žagine liste, katerih debelina reza ne presega ustrezne debeline šablone. V šabloni zagotovite prosto in neovirano pot žaginega lista.	**Kombinationer:** - Beakta drivningssystemets bruksanvisning. - Sätt sågbladen i rörelse i mallen innan de placeras på benvävnaden. - Använd endast sågblad i mallen om skärtjockleken inte överskrider malltjockleken och säkerställ att sågbladet kan röra sig fritt och utan hinder i mallen.	**Kombinasyonlar:** - Tahrik sisteminin kullanım talimatlarına uyulmalıdır. - Testere bıçaklarını kemiğe yerleştirmeden önce şablonda hareket ettirin. - Şablon içinde sadece kesme kalınlığı ilgili şablon kalınlığını aşmayan testere bıçaklarını kullanın ve testere bıçağının şablon içinde serbestçe ve engelsiz hareket edebilmesini sağlayın.
	Shranjevanje in transport: – Preprečite previdno. – Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. – Zapakirane instrumente zaščitite pred UV-sevanjem in visokimi temperaturami ter jih shranjujte na suhem in čistem mestu. Ne shranjujte v neposredni bližini topil ali kemikalij.	**Förvaring och transport:** - transportera försiktigt. - använd inte om förpackningen är skadad - skydda förpackade instrument mot UV-strålning och höga temperaturer och förvara torrt och rent. Förvara inte i omedelbar närhet av lösningsmedel eller kemikalier.	**Depolama ve taşıma:** - Dikkatli taşıyın. - Ambalajı hasarlıysa kullanmayın - Ambalajlı aletleri UV ışınlarından ve yüksek sıcaklıklardan koruyun; kuru ve temiz bir ortamda saklayın. Solventlerin veya kimyasalların yakınında saklamayın.
	Odstranjevanje: – Instrumente zavrzite v posodah, ki so odporne proti zlomom in prebodom in ki so neprepustne (zaščita pred onesnaženjem), upoštevajte pa tudi morebitne nacionalne zakone in priporočila pristojnih organov.	**Kassering:** - Kassera instrument i täta, punkteringssäkra och okrossbara behållare (kontamineringsskydd) och beakta i förekommande fall landsspecifik lagstiftning och myndighetsrekommendationer.	**İmha:** - Aletleri kırılmaya ve delinmeye karşı dayanıklı, sızdırmaz kaplarda (kontaminasyon korunması) atın ve varsa, ülkeye özgü yasaları ve resmi kurumların tavsiyelerini dikkate alın.
	Ravnanje v primeru resnih zapletov: Vse resne nezelene dogodke, povezane z izdelkom (v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, člen 2, 58), je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu. **Jamstvo:** Izven ZDA: Uporabnik je pred uporabo izdelka dolžan na lastno odgovornost preveriti njegovo ustreznost in možnosti uporabe za predvidene namene. Za uporabo instrumentov je odgovoren uporabnik. Sokrivda uporabnika v primeru nastale škode pomeni zmanjšanje ali popolno izključitev odgovornosti podjetja Gebr. Brasseler. To velja zlasti v primeru neupoštevanja navodil za uporabo ali opozoril ali v primeru da uporabnik izdelek uporabi nepredvideni namen. Samo v ZDA: VSAKRŠNO JAMSTVO, IZRECNO ALI IMPLICITNO, MED DRUGIM VSAKRŠNO JAMSTVO PRIMERNOSTI ZA TRŽENJE IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, JE IZRECNO IZKLJUČENO. VSAKRŠNA STRANSKA ALI POSLEDIČNA ŠKODA, MED DRUGIM VKLJUČNO Z IZGUBO DOBIČKA, POŠKODBO TUJE LASTNINE, IZGUBO UPORABNOSTI ALI DRUGE GOSPODARSKE ŠKODE, JE IZRECNO IZKLJUČENA. Če kljub zgoraj navedenemu izključitev posledične in stranske škode zaradi zakonskih določb ni mogoča, so takšne škode izrecno omejene na vrednost nakupne cene okvarjenega izdelka. Pogosto čiščenje ne vpliva na učinkovitost teh instrumentov.	**Allvarliga incidenter:** Alla allvarliga, oönskade händelser som uppkommer i samband med produkten (enligt direktiv [EU] 2017/745 artikel 2, 58) ska rapporteras till tillverkaren och nationell behörig myndighet. **Garanti:** Förutom USA: Användaren är skyldig att innan produkten används kontrollera att den är lämplig och möjlig att använda för avsett ändamål. Användningen av instrumenten sker på användarens ansvar. Om användaren är medvetlösande till skador bortfaller Gebr. Brasselers ansvar helt eller delvis. Detta gäller framför allt om användaren inte har beaktat bruksanvisningarna eller varningarna samt vid omfattande felaktig användning. Endast i USA: ALL GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER IMPLICITA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSADE TILL GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE, ÄR UTTRYCKLIGEN UTESLUTNA. ALLA INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSADE TILL UTEBLIVEN VINST, SKADA PÅ ANNANS EGENDOM, NYTTJANDEBORTFALL ELLER ANDRA EKONOMISKA SKADOR, ÄR UTTRYCKLIGEN UTESLUTNA. Om, oavsett vad som anges ovan, indirekta skador och följdskador på grund av lagliga bestämmelser inte kan undvikas, begränsas sådana skador uttryckligen till det värde som motsvarar den defekta produktens inköpspris. Frekvent reprocessing har ingen påverkan på instrumentens prestanda.	**Ciddi olaylar durumunda davranış:** Ürünle ilgili tüm ciddi olumsuz olaylar (Yönetmelik (AB) 2017/745 Madde 2 ve 58'e göre) üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirilmelidir. **Sorumluluk:** ABD dışında: Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce ürünün kullanım amacına uygunluğunu ve olası kullanımlarını kontrol etmekle yükümlüdür. Aletlerin kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcının meydana gelen herhangi bir zarardan kısmen sorumlu olması durumunda Gebr. Brasseler'in sorumluluğu azalır veya tamamen ortadan kalkar. Bu durum özellikle kullanım talimatlarına veya uyarılara uyulmaması veya ürünün kullanıcı tarafından yanlışlıkla yanlış kullanılması durumunda geçerlidir. Sadece ABD için: TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZIMNİ HERHANGİ BİR GARANTİ AÇIKÇA REDDEDİLMEKTEDİR. KAYIP KÂRLAR, ÜÇÜNCÜ TARAF MALLARINA VERİLEN ZARAR, KULLANIM KAYBI VEYA DİĞER EKONOMİK ZARARLAR DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ARIZİ VEYA DOLAYLI ZARAR AÇIKÇA REDDEDİLMEKTEDİR. Yukarıda belirtilenlere rağmen, yasal düzenlemeler nedeniyle dolaylı ve arızi zararların önlenmesi mümkün değilse, bu zararlar açıkça ayıplı ürünün satın alma bedelinin değeriyle sınırlıdır. Sık yapılan yeniden işleme süreçleri bu aletlerin performansını etkilemez.
	Sklic na blagovne znamke: Blagovne znamke tretjih oseb, navedene v tem dokumentu, so blagovne znamke njihovih lastnikov.	**Referens till varumärken:** Alla varumärken som anges här och avser tredje part är varumärken som tillhör respektive ägare.	**Marka referansı:** Burada adı geçen üçüncü taraf ticari markalar ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.