



KARLIN™ Micro Knife Blade

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA
☎ 1-800-251-3000
FAX: 1-615-964-5566



Symmetry Medical Sheffield
Beulah Road
Sheffield, England
S6 2AN
☎ 011-44-114-285-5881
Fax: 011-44-114-233-6978

CE
0086

LCN 170929-001/M

© 2002–2013 Symmetry Surgical

♻ Revised 03/13

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

KARLIN™ Micro Knife Blade

STERILE	R
---------	---

R x Only

Description

The KARLIN Micro Knife Blades come in two sizes: micro tip (catalog no. 46-3177) and ultra tip (catalog no. 46-3178). The blades are sterile, disposable, for single use only, and fit into the Micro Knife Handle (catalog no. 46-3174).

WARNING

The blade is for single use only. Do not resterilize it.

Ensure the blade is stationary in the knife handle before using.

CAUTIONS

Do not use pliers or other mechanical assistance to insert or secure the blade in the knife handle.

Be aware that the blade is extremely sharp.

Do not exert any form of sideways pressure on the blade; the blade may deform or break.

Assembly

To insert the blade into the Micro Knife Handle (catalog no. 46-3174), turn the collet knob counterclockwise. Insert the blade as far as you require. Tighten the collet knob by turning it clockwise.

Sterility

2

This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Symmetry Surgical Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminants such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality.

Symmetry Surgical will not be responsible for any product that is resterilized, nor will accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the individual package of the product is not opened or damaged, the product is sterile.

Warranty

Symmetry Surgical warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

TM KARLIN is a trademark of Karlin Technologies, Inc. (Patents Pending)

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Lame du micro-bistouri de KARLIN™

STERILE	R
---------	---

Rx Only

Description

Les Lames du micro-bistouri de KARLIN existent en deux tailles : extrémité micro (numéro de catalogue 46-3177) et extrémité ultra (numéro de catalogue 46-3178). Les lames sont stériles, jetables, à usage unique, et adaptables à la Poignée du micro-bistouri (numéro de catalogue 46-3174).

AVERTISSEMENT

La lame est à usage unique. Ne pas la restériliser.

S'assurer que la lame est bien fixée dans le bistouri avant son utilisation.

ATTENTION

Ne pas utiliser de pinces ni d'autres instruments lors de l'insertion et de la fixation de la lame dans le bistouri.

Avoir conscience du fait que cette lame est extrêmement tranchante.

Ne pas exercer de pression en direction oblique sur la lame car celle-ci risque de se déformer ou de se casser.

Assemblage

Pour introduire la lame dans la Poignée du micro-bistouri (numéro de catalogue 46-3174), tourner le bouton de serrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Introduire la lame à la profondeur appropriée. Visser le bouton de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre.

Stérilité

2

Ce produit est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Les dispositifs à usage unique de Symmetry Surgical n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après une utilisation sur un patient. Ils sont conçus pour entrer en contact avec le système nerveux central et il est actuellement impossible de détruire les agents contaminants possibles tels que la maladie de Creutzfeldt-Jakob. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité ou des risques d'utilisation imprévisibles.

Symmetry Surgical décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Le produit reste stérile tant que son emballage individuel n'a pas été ouvert ou endommagé.

Garantie

Symmetry Surgical garantit que cet appareil médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

™ KARLIN est une marque de Karlin Technologies, Inc. (brevets en cours d'obtention)

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

KARLIN™ Mikro-Messer Klinge

STERILE	R
---------	---

R Only

Beschreibung

Die KARLIN Mikro-Messerklingen sind in zwei Größen erhältlich: Mikro-Spitze (Katalog-Nr. 46-3177) und Ultra-Spitze (Katalog-Nr. 46-3178). Die Einmal-Klingen sind steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und passen in den Mikro-Messerhalter (Katalog-Nr. 46-3174).

WARNHINWEIS

Das Messer ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren.

Vor der Benutzung des Messers muss sichergestellt werden, dass sich die Klinge fest in dem Messerhalter befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine Pinzetten oder andere mechanische Hilfen verwenden, um die Klinge in den Messerhalter einzuführen oder sie zu befestigen.

Vorsichtig vorgehen, da die Klinge äußerst scharf ist.

Auf die Klinge darf kein Seitendruck ausgeübt werden; die Klinge kann sich verformen oder brechen.

Zusammenbau

Um die Klinge in den Mikro-Messerhalter (Katalog-Nr. 46-3174) einzuführen, den Klemmringknopf gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Klinge soweit wie erforderlich einführen. Den Klemmringknopf durch Drehen im Uhrzeigersinn anziehen.

Sterilität

2

Dieses Produkt ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT RESTERILISIEREN. Bei der Handhabung stets aseptisch vorgehen. Symmetry Surgical Einmalprodukte sind nicht dafür ausgelegt, dass Änderungen in Form von Zerlegen, Reinigen oder Resterilisieren nach der einmaligen Anwendung vorgenommen werden dürfen. Diese Produkte kommen bestimmungsgemäß mit dem Zentralnervensystem in Kontakt. Zurzeit ist noch keine Möglichkeit bekannt, potentielle Kontamination wie z. B. Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung zu zerstören. Das Produkt nicht wiederverwenden, da hierdurch die Produktleistung beeinträchtigt werden könnte und jede Anwendung außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung könnte zu unvorhersehbaren Risiken oder dem Verlust der Funktionalität führen.

Symmetry Surgical übernimmt keine Haftung für Produkte, die resterilisiert wurden, außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder ausgetauscht.

Solange die individuelle Packung des Produkts nicht geöffnet oder beschädigt ist, ist das Produkt steril.

Garantie

Symmetry Surgical garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

™ KARLIN ist eine Marke von Karlin Technologies, Inc. (Patente angemeldet)

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

KARLIN™ Micro mesblad

STERILE	R
---------	---

R_x Only

Beschrijving

De KARLIN Micro mesbladen zijn beschikbaar in twee maten: micropunt (catalogusnr. 46-3177) en ultrapunt (catalogusnr. 46-3178). De bladen zijn steriel, wegwerpbare en passen op de Micro meshouder (catalogusnr. 46-3174).

WAARSCHUWING

Het mesblad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

Wees zeker dat vóór gebruik het mesblad vast in het houder zit.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik geen buigtang of andere mechanische hulpmiddelen om het mesblad in het meshouder te brengen of vast te zetten.

Wees ervan bewust dat het mesblad uiterst scherp is.

Geen enkele zijdelingse druk op het mesblad uitoefenen; het mesblad kan mogelijk vervormen of breken.

Montage

Om het mesblad in het Micro meshouder te brengen (catalogusnr. 46-3174) draai de klem-schroef linksom. Breng het mesblad in zover als benodigd is. Zet de klem-schroef vast door het rechtsom te draaien.

Steriliteit

2

Dit product is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK; NIET OPNIEUW STERILISEREN**. Gebruik voortdurend aseptische techniek in alle hanteringsfasen. Symmetry Surgical-instrumenten voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen voor of bestand tegen enige vorm van aanpassing, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie, na eenmalig gebruik voor een patiënt. Deze instrumenten zijn bestemd voor contact met het centrale zenuwstelsel en op dit moment is het nog niet mogelijk om eventuele besmettingen zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jakob te vernietigen. Hergebruik kan ook de werking van het instrument compromitteren en enig gebruik buiten het bedoelde ontwerp van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot onvoorspelbare gebruiksrisico's of verlies van functionaliteit.

Symmetry Surgical is niet aansprakelijk voor producten die opnieuw zijn gesteriliseerd. Symmetry Surgical aanvaardt geen producten voor creditering of omruiling die zijn geopend maar niet gebruikt.

Zolang de afzonderlijke verpakking van het product niet geopend of beschadigd is, is het product steriel.

Garantie

Symmetry Surgical garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

™ KARLIN is een handelsmerk van Karlin Technologies, Inc. (Octrooien aangevraagd)

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Lame per microbisturi KARLIN™

STERILE	R
---------	---

Rx Only

Descrizione

Le Lame per microbisturi KARLIN vengono fornite in due dimensioni: con punta micro (codice 46-3177) e con punta ultra (codice 46-3178). Le lame sono sterili, monouso e adatte a venire inserite nell'impugnatura del microbisturi (codice 46-3174).

AVVERTENZE

La lama è monouso. Non risterilizzarla.

Accertarsi che la lama sia fissa nell'impugnatura del bisturi prima dell'uso.

ATTENZIONE

Non usare pinze o altri strumenti meccanici per inserire o fissare la lama nell'impugnatura del bisturi.

Prestare particolare attenzione in quanto la lama è estremamente affilata.

Non esercitare pressioni laterali sulla lama: la lama può deformarsi o rompersi.

Montaggio

Per inserire la lama nell'impugnatura del microbisturi (codice 46-3174), ruotare il pomello dell'anello in senso antiorario. Inserire la lama alla profondità necessaria. Serrare il pomello dell'anello ruotandolo in senso orario.

Sterilità

2

Questo prodotto è MONOUSO E NON DEV'ESSERE RISTERILIZZATO. Seguire una tecnica sterile in tutte le fasi di manipolazione. I dispositivi monouso Symmetry Surgical non sono stati progettati per essere sottoposti o sostenere alcuna forma di alterazione, quale disassemblaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'utilizzo su un paziente. Questi dispositivi sono previsti per venire a contatto con il sistema nervoso centrale e attualmente non esiste la possibilità di distruggere i possibili contaminati come la malattia di Creutzfeldt-Jakob. Il riutilizzo può compromettere anche le prestazioni del dispositivo e qualsiasi uso oltre lo scopo previsto per questo dispositivo monouso può causare pericoli di uso imprevedibili o la perdita di funzionalità.

Symmetry Surgical declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

Il prodotto è sterile a condizione che le singole confezioni non vengano aperte o danneggiate.

Garanzia

Symmetry Surgical garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

™ KARLIN è un marchio di Karlin Technologies, Inc. (brevetti in corso di approvazione)

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Hoja del micro-bisturí KARLIN™

STERILE	R
---------	---

Rx Only

Descripción

Las Hojas del micro-bisturí KARLIN vienen en dos tamaños: punta micro (código 46-3177) y punta ultra (código 46-3178). Las hojas son estériles, desechables, de un solo uso, y se encajan en el Mango del micro-bisturí (código 46-3174).

ADVERTENCIA

La hoja es para utilizarse en una sola vez.
No la reesterilice.

Asegúrese que la hoja esté fija en el mango del bisturí antes de utilizarla.

ATENCIÓN

No utilice alicates ni otros instrumentos para introducir o fijar la hoja en el mango del bisturí.

Tenga en cuenta que la hoja es extremadamente cortante.

No ejerza presión alguna en dirección oblicua sobre la hoja, ésta puede deformarse o quebrarse.

Montaje

Para introducir la hoja en el Mango del micro-bisturí (código 46-3174), gire la boquilla en sentido anti-horario. Introduzca la hoja en la medida que usted requiera. Ajuste la boquilla, girándola en sentido horario.

Esterilidad

2

Este producto es PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Los dispositivos para un solo uso de Symmetry Surgical no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. Estos dispositivos están diseñados para entrar en contacto con el sistema nervioso central y actualmente no es posible destruir posibles contaminantes como los que producen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La reutilización de este dispositivo para un solo uso también puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en riesgos de uso impredecibles o en la pérdida de funcionalidad.

Symmetry Surgical no se hará responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará la devolución o el recambio de ningún producto que haya sido abierto, aunque no se haya usado.

Mientras que el envase individual del producto no haya sido abierto ni dañado, el producto permanecerá estéril.

Garantía

Symmetry Surgical garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación.

Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.

™ KARLIN es una marca de Karlin Technologies, Inc. (patentes en trámite)

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Lâmina de micro-bisturi KARLIN™

STERILE	R
---------	---

Rx Only

Descrição

As Lâminas de micro-bisturi KARLIN estão disponíveis em dois tamanhos: ponta micro (nº de catálogo 46-3177) e ponta ultra (nº de catálogo 46-3178). As lâminas são esterilizadas, descartáveis, apenas para utilização única e encaixam no Manípulo do micro-bisturi (nº de catálogo 46-3174).

ATENÇÃO

A lâmina é para ser utilizada uma só vez. Não reesterilize.

Certifique-se de que a lâmina está fixa no manípulo do bisturi antes de utilizá-la.

CUIDADOS

Não utilize alicates ou qualquer outro instrumento mecânico para inserir ou fixar a lâmina no manípulo do bisturi.

Lembre-se de que a lâmina é extremamente afiada.

Não exerça qualquer tipo de pressão lateral sobre a lâmina; esta pode deformar-se ou partir-se.

Montagem

Para inserir a lâmina no Manípulo do micro-bisturi (nº de catálogo 46-3174), rode o botão da pinça no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Insira a lâmina tanto quanto desejar. Aperte o botão rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.

Esterilidade

2

Este produto é para USAR SÓ UMA VEZ; NÃO REESTERILIZE. Use técnicas de assépsia em todas as fases de manuseamento. Os dispositivos de utilização única da Symmetry Surgical não foram concebidos para serem submetidos ou sofrerem qualquer tipo de alteração como, por exemplo desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização num único paciente. Estes dispositivos destinam-se a entrar em contacto com o sistema nervoso central e actualmente não existe capacidade de destruir eventuais infecções como, por exemplo, a doença de Creutzfeldt-Jakob. A reutilização também pode comprometer o desempenho do dispositivo e qualquer utilização para além daquela a que se destina este dispositivo de utilização única pode dar origem a riscos de utilização inesperados ou perda de funções.

A Symmetry Surgical não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado nem serão aceites para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos ainda que não utilizados.

Desde que a embalagem individual do produto não tenha sido aberta nem esteja danificada, o produto está esterilizado.

Garantia

A Symmetry Surgical garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

™ KARLIN é uma marca comercial da Karlin Technologies, Inc. (patentes pendentes)



DIST **Distributed by**

Distribué par
Vertrieb durch
Gedistribueerd door
Distribuito da
Distribuido por
Distribuído por

MADE IN **Made in**

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em

QTY **Quantity**

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade

EC REP

Authorized European Representative

Représentant agréé pour l'Europe
Autorisierte Vertretung für Europa
Officiële vertegenwoordiging in Europa
Rappresentante autorizzato per l'Europa
Representante autorizado en Europa
Representante autorizado na Europa



Do not resterilize

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilize



Do not use if package is damaged

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

Rx Only

Prescription device only (USA)

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción
solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receita
médica (EUA)



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Produttore
Fabricante
Fabricante

VIGTIG INFORMATION—Bedes gennemlæst før brug
VIKTIG INFORMATION—Läs igenom före användning
TÄRKEÄÄ TIETOJA—Luettava ennen käyttöä
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ—Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

KARLIN™ Micro Knife Blade
KARLIN™ Mikro knivblad
KARLIN™ Mikro knivblad
KARLIN™-mikroveitsen terä
Μικρο-Λάμα KARLIN™

CE
0086



2



170929-001out

 **symmetry surgical**

LCN 170929-001/M

DANSK

KARLIN™ Mikro knivsblad

STERILE R

Rx Only

Beskrivelse

KARLIN Mikro knivsblade leveres i to størrelser: mikrospid (katalog nr. 46-3177) og ultraspid (katalog nr. 46-3178). Bladene er sterile og kun til engangsbrug. De passer i mikro knivhåndtag (katalog nr. 46-3174).

ADVARSEL

Bladet er kun til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres. Sørg for, at bladet sidder ordentligt fast i knivhåndtaget, inden det anvendes.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Brug ikke tang eller anden mekanisk hjælp til indsætning eller fastgørelse af bladet i knivhåndtaget.

Pas på—bladet er meget skarpt.

Pas på ikke at udøve sideværts tryk på bladet; bladet kan blive deformeret eller knække.



Montering

For at indsætte bladet i mikro knivhåndtaget (katalog nr. 46-3174), drejes kravens håndtag mod uret. Indsæt bladet så langt, det er nødvendigt. Tilspænd grebet ved at dreje det med uret.

Sterilitet

②

Dette produkt er KUN TIL ENGANGSBRUG; MÅ IKKE RESTERILISERES. Anvend aseptisk teknik i alle håndteringsfaser. Symmetry Surgicals engangsanordninger er ikke beregnet til at gennemgå eller modstå nogen former for ændringer, såsom demontering, rengøring eller resterilisering, efter brug på en enkelt patient. Disse anordninger er beregnet til at komme i kontakt med central- nervesystemet og det er i øjeblikket ikke muligt at nedbryde mulige smitstoffer såsom Creutzfeldt-Jakobs sygdom. Genbrug kan også kompromittere anordningens ydeevne og enhver brug, der ikke er omfattet af hensigten med engangsanordningen, kan medføre uforudsigelig brugsfare eller manglende funktionsevne.

Symmetry Surgical er ikke ansvarlig for produkter, som er blevet resteriliserede. Åbnede, ubrugte produkter kan ikke returneres eller refunderes.

Produktet er sterilt, så længe den enkelte pakning ikke er åbnet eller beskadiget.

Garanti

Symmetry Surgical garanterer, at dette produkt er fri for fejl og mangler i såvel materialer som fabrikation. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.**

™ KARLIN er et varemærke, der tilhører Karlin Technologies, Inc. (Patent anmeldt)

SVENSKA

KARLIN™ Micro knivblad

STERILE | R

Rx Only

Beskrivning

KARLIN Micro knivblad finns i två storlekar: med mikro spets (katalognr. 46-3177) och ultraspets (katalognr. 46-3178). Knivbladen är sterila, för engångs- och enpatientbruk samt passar i micro knivhandtag (katalognr. 46-3174).

VARNING

Knivbladet är avsett för enpatientbruk. Får ej resteriliseras.
Kontrollera före användning att bladet är ordentligt fäst i handtaget.



VIKTIGT

Använd inte tång eller annat mekaniskt hjälpmedel för föra in eller fästa bladet i knivhandtaget.

Var uppmärksam på att knivbladet är ytterst vasst.

Utöva inget sidtryck på knivbladet. Det kan leda till deformationer eller brott.

Ihopsättning

Vrid hylsvredet moturs för att föra in bladet i Micro knivhandtag (katalognr. 46-3174). För in bladet så långt som nödvändigt.

Dra åt hylsvredet genom att vrida det medurs.

Sterilitet



Denna produkt är **ENDAST AVSEDD FÖR ENPATIENTBRUK. FÅR EJ RESTERILISERAS**. Använd aseptisk teknik i alla faser av hanteringen. Symmetry Surgical-produkter för engångsbruk är inte utformade för att genomgå någon form av ändring, t.ex. isärtagning, rengöring eller omsterilisering, efter att de har använts på en patient. Dessa produkter används i kontakt med centrala nervsystemet och det finns för närvarande inte något sätt att eliminera eventuella smittämnen som exempelvis Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. Återanvändning kan även påverka produktens prestanda och all användning utanför engångsproduktens avsedda användningsområde kan leda till oförutsägbara risker eller funktionsförluster.

Symmetry Surgical ansvarar ej för någon som helst resteriliserad produkt och kommer inte att acceptera någon som helst öppnad men oanvänd produkt för kreditering eller byte.

Produkten är steril under förutsättning att den individuella förpackningen inte brutits eller skadats.



Garanti

Symmetry Surgical garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.**

™ KARLIN är ett varumärke som tillhör Karlin Technologies, Inc. (Patent ansökt)

SUOMI

KARLIN™-mikroveitsen terä

STERILE R

Rx Only

Kuvaus

KARLIN-mikroveitsen terä toimitetaan kahden kokoisena: mikrokärki (tuotenro 46-3177) ja ultrakärki (tuotenro 46-3178). Terät ovat steriilejä, kertakäyttöisiä, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettuja ja ne sopivat mikroveitsen kahvaan (tuotenro 46-3174).



VAROITUS

Terä on vain kertakäyttöinen. Sitä ei saa steriloida uudelleen.

Varmista, että terä ei liiku kahvassa ennen käyttöä.

VAROITUKSET

Älä käytä pihtejä tai muita mekaanisia apuvälineitä työntäessäsi tai kiinnittäessäsi terää veitsen kahvaan.

Huomaa, että terä on erittäin terävä.

Älä kohdista veitseen minkäänlaista sivuttaispainetta, koska terä voi vääntyä tai särkyä.

Kokoaminen

Työnnä terä mikroveitsen kahvaan (tuotenro 46-3174) kiertämällä säätönuppia vastapäivään. Työnnä terä niin kauas kuin on tarpeen. Kiristä säätönuppi kiertämällä sitä myötäpäivään.

Steriliys



2

Tuote on AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖINEN. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Kaikissa käsittelyn vaiheissa on noudatettava aseptista tekniikkaa. Symmetry Surgicalin kertakäyttöisiä laitteita ei saa muuttaa millään tavalla, niitä ei saa esimerkiksi purkaa, puhdistaa tai steriloida uudelleen yhden käyttökerran jälkeen. Laitteilla käsitellään keskushermostoa, ja tällä hetkellä ei ole mahdollista tuhota mahdollisia kontaminantteja, kuten Creutzfeldt-Jakobin tautia. Uudelleenkäyttö voi myös vaarantaa laitteen toiminnan. Tämän kertakäyttöisen laitteen muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö voi johtaa ennakoimattomiin vaaratilanteisiin tai laitteen toiminnan menetykseen.





Symmetry Surgical ei ole vastuussa tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, emmekä anna korvausta tai uutta tuotetta sellaisen tuotteen tilalle, joka on käyttämätön, mutta avattu.

Tuote on steriili, ellei yksittäispakkaus ole auki tai vioittunut.

Takuu

Symmetry Surgical takaa, että tämä lääkehoitollinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidättyy antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

TM KARLIN on Karlin Technologies, Inc:n tavaramerkki (Patentteja haettu)



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Μικρο-Λάμα KARLIN™

STERILE R



Περιγραφή

Η Μικρο-Λάμα KARLIN διατίθεται σε δύο μεγέθη: μικρής αιχμής (αρ. καταλόγου 46-3177) και πολύ μεγάλης αιχμής (αρ. καταλόγου 46-3178). Οι λεπίδες είναι αποστειρωμένες, μίας μόνο χρήσης και εφαρμόζουν στη Λαβή της Μικρο-Λάμας (αρ. καταλόγου 46-3174).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η λεπίδα είναι μίας μόνο χρήσης. Μην την επαναποστειρώνετε. Βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα είναι ακινητοποιημένη στη λαβή της λάμας πριν από τη χρήση της.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε πένσα ή άλλη μηχανική βοήθεια για την εισαγωγή ή ασφάλιση της λεπίδας στη λαβή της λάμας.

Να έχετε υπόψη ότι η λεπίδα είναι ιδιαίτερα αιχμηρή.

Μην ασκείτε οποιοδήποτε είδος πλάνγιας πίεσης στη λεπίδα, καθώς αυτή μπορεί να παραμορφωθεί ή να σπάσει.



Συναρμολόγηση

Για την εισαγωγή της λεπίδας στη Λαβή της Μικρο-Λάμας (αρ. καταλόγου 46-3174), στρέψτε τον κοχλία του δακτυλίου αριστερόστροφα. Εισάγετε τη λεπίδα όσο απαιτείται. Σφίξτε τον κοχλία του δακτυλίου στρέφοντας τον δεξιόστροφα.

Αποστείρωση

2

Το προϊόν αυτό είναι ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Ακολουθείτε τεχνικές ασηψίας σε όλα τα στάδια χειρισμού του. Οι συσκευές μίας χρήσης της Symmetry Surgical δεν έχουν σχεδιαστεί για να υποβάλλονται ούτε να αντέχουν οποιαδήποτε μορφή μεταβολής, όπως αποσυναρμολόγηση, καθαρισμό ή επαναποστείρωση, μετά από χρήση σε έναν ασθενή. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για να έρχονται σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα και δεν υπάρχει τη δεδομένη στιγμή η δυνατότητα καταστροφής δυναμικών μολυσματικών παραγόντων, όπως η νόσος σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (Creutzfeldt-Jakob Disease). Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί επίσης να διακυβευσει την απόδοση της συσκευής και τυχόν χρήση, πέραν του σκοπού για τον οποίο έχει σχεδιαστεί αυτή η συσκευή μίας χρήσης, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κινδύνους λόγω απρόβλεπτης χρήσης ή απώλεια της λειτουργικότητας.

Η εταιρία Symmetry Surgical δε φέρει καμία ευθύνη για προϊόντα που έχουν επαναποστειρωθεί και δεν αποδέχεται επιστροφές προϊόντων που έχουν αποσυσκευαστεί αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, προς πίστωση λογαριασμού ή αντικατάσταση.

Εφ' όσον η συσκευασία του προϊόντος είναι κλειστή και άθικτη, το προϊόν διατηρείται αποστειρωμένο.



Εγγύηση

Η Symmetry Surgical εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή δεν είναι ελαττωματική, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή της. **Με το παρόν αποποιείται οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας.** Η καταλληλότητα της παρούσας ιατρικής συσκευής για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο.

TM Το KARLIN είναι εμπορικό σήμα της Karlin Technologies, Inc. (Εκκρεμούν Ευρεσιτεχνίες)





Manufacturer

Producent
Tillverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής



Distributed by

Distribueres af
Distribueras av
Jälleenmyyjä
Διανέμεται από την



Made in

Produceret i
Tillverkad i
Valmistusmaa
Κατασκευάζεται



Quantity

Antal
Kvantitet
Määrä
Ποσότητα

EC REP

Authorized European Representative

Autoriseret europæisk repræsentant
Auktoriserad europeisk representant
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
για την Ευρώπη



Do not resterilize

Resteriliser ikke
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Μην το επαναποστειρώνετε



Do not use if package is damaged

Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Prescription device only (USA)

Kun reseptipliktig anordning (USA)
Receptbelagt (USA)
Ainoastaan lääkäriin määräyksestä (USA)
Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)

© 2002–2013 Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA
Revised 03/13