



OPTI-LENGTH® Rongeurs



Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
☎ 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
☎ +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921



LCN 197439-001/I ©
2002–2015 Symmetry Surgical
♻️ Revised 06/15

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

OPTI-LENGTH® Rongeurs



Indications

Cervical Rongeur:

Specifically designed bone nipping device for cervical spine reconstruction.

IVD Rongeur:

Specifically designed for removing intervertebral disc material during laminectomy procedures.

Laminectomy Rongeur:

Specifically designed bone nipping device for laminectomy procedures.

Bone Rongeur:

Specifically designed for rongeur small bone and for minor orthopaedics.


Offset Rongeur:

Primarily designed for microsurgery to rongeur soft tissue, such as ligaments, and to rongeur small bone edges and spicules in spinal or cranial surgery.

IMPORTANT: SEE PACKAGE LABEL FOR A DESCRIPTION OF THE CONTENTS.

WARNINGS

Instruments are specifically designed for use as indicated above. Use of this instrument for unintended purposes or in a manner other than those described here will cause instrument damage or failure. Instrument failure can result in dissemination of metal pieces in the operative area, possibly causing serious and permanent injury including, but not limited to, damage to surrounding tissue and/or structures.




The rongeur is designed to make high precision cuts. Inspect the cutting edges of the rongeur before and after each use for sharpness. Ensure that there are no dull edges, no deformations and no rollover on the cutting edges. If any of these appear, send it for repair or resharpener. Failure to do so can result in imprecise bite size and difficulties in nipping bone. Continued use can permanently damage the instrument.


Do not remove crossbar screw from the rongeur; increased risk of screw backout and subsequent device failure could result.

Do not use Cervical rongeurs in the lumbar or thoracic areas. Incorrect use can result in instrument breakage and the potential dissemination of instrument fragments into the wound.

Do not use IVD rongeurs to rongeur bone. Do not use IVD rongeurs in a twisting or prying motion. Incorrect use can result in instrument breakage and the potential dissemination of instrument fragments into the wound.



Use Bone rongeurs with care on large spinal and cranial bone. Make several small cuts to achieve the correct sized bite. Twisting and/or prying motions can result in breakage and the potential dissemination of instrument fragments into the wound.



Do not use Offset rongeurs for heavy bone work, as they are delicate and can break when used incorrectly. Twisting and/or prying motions can result in breakage and the potential dissemination of instrument fragments into the wound.

Inspection

Inspect all instruments prior to sterilization or storage to ensure instruments are suitable for use. Disassemble instruments, as appropriate and inspect for damage. Set aside cracked or bent instruments; send these instruments for service or repair.

Note: Do not remove crossbar screws. Doing so can lead to screw back-out and subsequent equipment failure.



Reprocessing Instructions

Refer to Symmetry Surgical Instructions for Use #204233 for updated information regarding reprocessing of the instrument.

Copies of this instruction sheet are available by requesting IFU #204233 from Symmetry Surgical Customer Service at:

Telephone: 800 251 3000

Fax: +1 615 964 5566

E-mail:


ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Service and Repair


For service and repair outside the United States, contact your local Symmetry Surgical representative.

Inside the United States, send instruments for service or repair to:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA



Always include a repair purchase order number and a written description of the problem.



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.**

OPTI-LENGTH® is a registered trademark of Symmetry Surgical

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Pinces-gouges OPTI-LENGTH®

Rx Only

Indications

Pince-gouge cervicale :

Pince-gouge osseuse spécialement conçue pour la reconstruction de la colonne cervicale.

Pince-gouge IVD :

Spécialement conçue pour l'extraction des esquilles de disque intervertébral pendant les interventions de laminectomie.

Pince-gouge pour laminectomie :

Dispositif de saisie osseuse spécialement conçu pour les interventions de laminectomie.

Pince-gouge osseuse :

Dispositif spécialement conçu pour éliminer les petits os et pour les interventions orthopédiques mineures.


Pince-gouge de dégagement :

Conçue principalement pour usage en micro-chirurgie pour régulariser les tissus mous tels que les ligaments, les bords de petits os et les spicules pendant les interventions chirurgicales cervicales et crâniennes.

IMPORTANT : SE REPORTER À L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE POUR LA DESCRIPTION DU CONTENU.

MISES EN GARDE

Les instruments sont spécifiquement conçus pour les utilisations décrites ci-dessus. L'utilisation de cet instrument à des fins différentes ou d'une façon différente de celles décrites dans ce document peut endommager l'instrument ou entraîner une défaillance. La défaillance de l'instrument peut provoquer la dispersion de particules métalliques dans





la zone opératoire, pouvant se traduire par des lésions graves et irréversibles, pouvant notamment inclure des dommages aux structures et/ou tissus environnants.

La pince-gouge est étudiée pour réaliser des incisions de haute précision. Examiner les arêtes tranchantes de la pince-gouge avant et après chaque usage pour en vérifier le tranchant. Vérifier que les arêtes sont bien aiguisées, qu'elles ne sont ni déformées ni retournées. En cas de détérioration, envoyer l'instrument pour le faire réparer ou aiguiser. Le non-respect de cette directive peut entraîner une taille de morsure imprécise et des difficultés de saisie osseuse. La poursuite de l'utilisation peut endommager l'instrument de manière irréversible.

Ne pas enlever la vis de la barre transversale de la pince-gouge pour éviter la sortie de celle-ci et la défaillance de l'instrument.


Ne pas utiliser les pinces-gouges cervicales dans les zones lombaires ou thoraciques. Une utilisation incorrecte peut entraîner une rupture de l'instrument et, éventuellement, la dispersion de fragments de l'instrument dans la plaie.



Ne pas utiliser les pinces-gouges IVD pour la régularisation des os. Ne pas appliquer un mouvement tournant ou de levier aux pinces-gouges IVD. Une utilisation incorrecte peut entraîner une rupture de l'instrument et, éventuellement, la dispersion de fragments de l'instrument dans la plaie.

Prendre toutes les précautions utiles lors de l'utilisation des pinces-gouges osseuses sur les gros os des zones épinière et crânienne. Pratiquer plusieurs petites incisions pour obtenir la dimension d'incision correcte. Des mouvements de torsion et/ou d'écartement peuvent entraîner une rupture de l'instrument et, éventuellement, la dispersion de fragments de l'instrument dans la plaie.

Ne pas utiliser de pince-gouge de dégagement pour les travaux osseux lourds, car ces instruments sont délicats et susceptibles de se briser en cas d'utilisation incorrecte. Des



mouvements de torsion et/ou d'écartement peuvent entraîner une rupture de l'instrument et, éventuellement, la dispersion de fragments de l'instrument dans la plaie.


Inspection

Inspecter tous les instruments avant la stérilisation ou le rangement pour s'assurer qu'ils sont propres à l'emploi. Démonter les instruments en suivant les instructions et les examiner pour voir s'ils sont endommagés. Mettre à l'écart les instruments courbés ou rompus et les envoyer pour maintenance ou réparation.


Remarque : ne pas enlever les vis de la barre transversale. Ceci risque de causer la sortie de la vis et la défaillance de l'instrument.

Instructions de reconditionnement

Consulter le mode d'emploi Symmetry Surgical n° 204233 pour obtenir des informations actualisées relatives au reconditionnement de l'instrument.



Des exemplaires de cette fiche d'instructions sont disponibles sur demande du mode d'emploi n° 204233 au service clientèle Symmetry Surgical au :



Téléphone : 800 251 3000

Fax : +1 615 964 5566

E-mail :

ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Maintenance et réparations

Pour la maintenance et les réparations hors des États-Unis, prendre directement contact avec le représentant Symmetry Surgical local.

Aux États-Unis, envoyer les pièces pour la maintenance ou les réparations à :

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Toujours inclure le numéro du bon de commande de réparation et une description écrite du problème constaté.

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.**

OPTI-LENGTH® est une marque déposée de Symmetry Surgical

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

OPTI-LENGTH® Rongeurs



Indikationen

Cervikal-Rongeur:

Spezielle Knochenschneider zur Rekonstruktion der Halswirbel.

IVD-Rongeur:

Speziell zum Entfernen von Intervertebralscheiben bei Laminektomien.

Laminektomie-Rongeur:

Spezielle Knochenschneider für Laminektomien.

Knochen-Rongeur:

Speziell zum Entfernen kleiner Knochen und für kleinere orthopädische Eingriffe.

Offset-Rongeur:

Primär für die Mikrochirurgie zum Entfernen von Weichgewebe, wie z. B. Bändern, sowie von kleineren Knochenrändern und -spitzen in der Wirbelsäulen- und Schädelchirurgie.

WICHTIG: SIEHE ETIKETT FÜR BESCHREIBUNG DES PACKUNGSINHALTS.

WARNHINWEISE

Diese Instrumente sind speziell für die oben angegebenen Zwecke vorgesehen. Der Einsatz des Instrumentes außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung oder in einer anderen Art und Weise als der hier beschriebenen kann zu Beschädigungen führen oder ein Versagen des Instruments zur Folge haben. Ein Versagen des Instruments kann die Verteilung von Metallteilen im operativen Bereich zur Folge haben und möglicherweise ernsthafte und bleibende Verletzungen verursachen, wie z. B. Trauma an umliegendem Gewebe und/oder Strukturen.


Der Rongeur ist für äußerst präzise Schnitte konzipiert. Die Schärfe der Schneidkanten des Rongeurs vor und nach jeder Verwendung überprüfen. Darauf achten, dass die Schneidkanten nicht stumpf oder verformt sind und korrekt greifen. Falls dies nicht zutrifft, den Rongeur zur Reparatur oder zum Nachschärfen einsenden. Bei nicht bestimmungsgemäßem Einsatz können unpräzise Schnitte und Probleme beim Fassen des Knochens auftreten. Bei weiterer Verwendung könnte das Instrument dauerhaft beschädigt werden.

Die Traversenschraube nicht vom Rongeur lösen. Die Schraube könnte herausfallen und zum Versagen des Instruments führen.

Cervikal-Rongeurs sind nicht für die Anwendung im lumbalen oder thorakalen Bereich geeignet. Eine unsachgemäße Anwendung kann zu einem Bruch des Instruments führen, mit der möglichen Folge, dass Instrumententeile in die Wunde gelangen.

IVD-Rongeurs sind nicht für Knochen geeignet. IVD-Rongeurs sind nicht für Dreh- oder Vorwärtsbewegung geeignet. Eine unsachgemäße Anwendung kann zu einem Bruch des Instruments führen, mit der möglichen Folge, dass Instrumententeile in die Wunde gelangen.

Bei großen Wirbelsäulen- und Schädelknochen sollten Knochen-Rongeurs mit Vorsicht verwendet werden. Mehrere kleine Schnitte



vornehmen, um den gewünschten Hohlraum zu erzielen. Dreh- und/oder Hebelbewegungen können zu einem Bruch führen, mit der möglichen Folge, dass Instrumententeile in die Wunde gelangen.

Offset-Rongeure nicht zur Bearbeitung starker Knochen verwenden, da sie empfindlich sind und bei unsachgemäßer Handhabung brechen können. Dreh- und/oder Hebelbewegungen können zu einem Bruch führen, mit der möglichen Folge, dass Instrumententeile in die Wunde gelangen.

Inspektion

Vor der Sterilisation oder Lagerung sind alle Instrumente zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie sich für den Gebrauch eignen. Die Instrumente entsprechend auseinandernehmen und auf Schäden untersuchen. Eingerissene oder verbogene Instrumente beiseite legen und zur Wartung bzw. Reparatur einschicken.

Hinweis: Die Traversenschrauben nicht lösen. Die Schrauben könnten dadurch herausfallen und zu Geräteversagen führen.



Wiederaufbereitungsanweisungen



Die von Symmetry Surgical herausgegebene Gebrauchsanweisung Nr. 204233 enthält die neuesten Informationen hinsichtlich der Wiederaufbereitung des Instruments.

Kopien dieser Gebrauchsanweisung (Nr. 204233) können wie folgt beim Symmetry Surgical-Kundendienst angefordert werden:

Telefon: 800 251 3000

Telefax: +1 615 964 5566

E-Mail:

si-customerservice@symmetrysurgical.com

Kundendienst und Reparatur

Zu Kundendienst- und Reparaturzwecken außerhalb der USA wenden Sie sich direkt an Ihren Symmetry Surgical-Verkaufsbeauftragten vor Ort.

Innerhalb der USA senden Sie Produkte zu Kundendienst- und Reparaturzwecken an:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Bitte immer die Reparaturauftragsnummer und eine schriftliche Beschreibung des Problems angeben.

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.**

OPTI-LENGTH® ist eine eingetragene Marke von Symmetry Surgical

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

OPTI-LENGTH® rongeurs

R_x Only

Indicaties

Cervix-rongeur:

Speciaal ontworpen beenschaar voor reconstructie van de cervikale wervelkolom.

IVD-rongeur:

Speciaal ontworpen voor het verwijderen van intervertebraal materiaal tijdens laminectomieprocedures.

Laminectomie-rongeur:

Speciaal ontworpen beenschaar voor laminectomieprocedures.

**Botrongeur:**

Specifiek ontworpen voor het slijpen van kleine botten en voor kleine orthopedische verrichtingen.

Offset-rongeur:

Is in de eerste plaats bestemd voor rongeurbehandeling bij microchirurgie van zacht weefsel, zoals weefselbanden, en tevens voor de rongeurbehandeling van kleine botranden en uitsteekseltjes bij spinale of craniale chirurgie.

BELANGRIJK: ZIE HET ETIKET OP DE VERPAKKING VOOR EEN BESCHRIJVING VAN DE INHOUD.


WAARSCHUWINGEN

Het instrument is specifiek ontworpen voor de hierboven aangegeven toepassingen. Als dit instrument wordt gebruikt voor andere dan de beoogde doeleinden of volgens methoden die afwijken van van de hierin beschreven methoden, zal dat beschadiging of disfunctioneren van het instrument tot gevolg hebben. Disfunctioneren van het instrument kan tot verspreiding van metaaldeeltjes in het operatiegebied leiden. Dit kan dan ernstig en blijvend letsel veroorzaken, zoals (onder andere) beschadiging van omliggend weefsel en/of anatomische structuren.

Het ontwerp van de rongeur voorziet in het maken van incisies van een hoge precisiegraad. Inspecteer de scherpte van de snijranden van de rongeur voor en na elk gebruik. Vergewis u ervan dat er zich op de snijranden geen botte gedeelten, vervormingen en braam bevinden. Stuur het instrument terug voor reparatie of slijpen indien een van deze verschijnselen zich voordoet. Als dit wordt verzuimd, kan dat onnauwkeurige inkeping in de tip en problemen bij het wegtrimmen van het bot veroorzaken. Voortzetting van het gebruik kan dan oorzaak zijn van blijvende beschadiging van het instrument.

Verwijder de schroef van het dwarsblok niet uit de rongeur; dit verhoogt het risico van losraken met disfunctie van het instrument als gevolg.







Gebruik in de lumbale en thoracale gebieden geen cervix-rongeurs. Ondoelmatig gebruik kan leiden tot breuk van het instrument en verspreiding van instrumentdeeltjes in de wond.

Gebruik voor de rongeurbehandeling van bot geen IVD-rongeurs. Gebruik IVD-rongeurs niet met een draaiende of wikkende beweging. Ondoelmatig gebruik kan leiden tot breuk van het instrument en verspreiding van instrumentdeeltjes in de wond.

Ga voorzichtig te werk bij het gebruik van botrongeurs op grote spinale en craniale botelementen. Maak meerdere kleine insneden om een inkeping van de juiste maat tot stand te brengen. Draaiende en/of wikkende bewegingen kunnen leiden tot breuk van het instrument en verspreiding van instrumentdeeltjes in de wond.



Gebruik offset-rongeurs niet voor werk op zwaardere botten, de rongeurs zijn kwetsbaar en kunnen breken bij niet correct gebruik. Draaiende en/of wikkende bewegingen kunnen leiden tot breuk van het instrument en verspreiding van instrumentdeeltjes in de wond.




Controle

Voor sterilisatie of opslag alle instrumenten inspecteren om na te gaan of deze voor gebruik geschikt zijn. Neem de instrumenten zo nodig uit elkaar en inspecteer deze op schade. Houd gebarsten of gebogen instrumenten apart en stuur deze op voor onderhoud of reparatie.

NB.: Verwijder de dwarsblokschroeven niet. Hierdoor kan de schroef losraken, wat oorzaak kan zijn van disfunctie van het instrument.

Instructies voor tussentijdse behandeling

Raadpleeg Symmetry Surgical gebruiksaanwijzing nr. 204233 voor bijgewerkte informatie over tussentijdse reiniging en onderhoud van het instrument.



Exemplaren van dit instructieblad zijn te verkrijgen door bestelling van gebruiksaanwijzing nr. 204233 bij Symmetry Surgical klantenservice via:

Telefoon: 800 251 3000

Fax: +1 615 964 5566

E-mail:

ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Service en reparatie

Neem voor service en reparatie buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke Symmetry Surgical vertegenwoordiger.

Stuur in de Verenigde Staten instrumenten voor service en reparatie naar:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Sluit altijd een koopordernummer voor de reparatie en een beschrijving van het probleem in.



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.**

OPTI-LENGTH® is een gedeponeerd handelsmerk van Symmetry Surgical

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Pinze ossivore OPTI-LENGTH®



Indicazioni

Pinza ossivora cervicale:

Dispositivo di bloccaggio dell'osso realizzato appositamente per la ricostruzione della colonna vertebrale cervicale.

Pinza ossivora IVD:

Realizzata appositamente per la rimozione del materiale del disco intervertebrale durante interventi di laminectomia.

Pinza ossivora per laminectomia:

Dispositivo di bloccaggio dell'osso realizzato appositamente per interventi di laminectomia.

Pinza ossivora per ossa:

Realizzata appositamente per l'asportazione di piccole ossa e per interventi ortopedici minori.


Pinza ossivora offset:

Realizzata principalmente per la microchirurgia per l'asportazione del tessuto molle, ad es., i legamenti e per l'asportazione di bordi e spicole di piccole ossa in interventi chirurgici alla colonna vertebrale o al cranio.

IMPORTANTE: FARE RIFERIMENTO ALL'ETICHETTA SULLA CONFEZIONE PER UNA DESCRIZIONE DEL CONTENUTO.

AVVERTENZE


Questo strumento è stato realizzato appositamente per l'uso come sopra indicato. L'uso di questo strumento per scopi diversi da quelli previsti o in modalità diverse da quelle qui riportate può causare danni o guasti allo strumento. Il guasto dello strumento può determinare la disseminazione di frammenti metallici nell'area operativa, e ciò può causare lesioni gravi e permanenti come (ma non solo) danni ai tessuti e/o alle strutture circostanti.




La pinza ossivora è stata realizzata per eseguire incisioni di alta precisione. Prima e dopo ogni utilizzo, controllare che i bordi di taglio della pinza ossivora siano affilati. Verificare che non vi siano bordi smussi, deformazioni e difformità sui bordi di taglio. In presenza di una di queste condizioni, inviare lo strumento per la riparazione o la riaffilatura. La mancata osservanza di quanto sopra potrà causare una dimensione di morso imprecisa e difficoltà nell'afferrare l'osso. L'uso continuato può danneggiare permanentemente lo strumento.

Non rimuovere la vite della traversa dalla pinza ossivora, poiché ciò potrebbe causare un maggior rischio di allentamento di altre viti e conseguente danno al dispositivo.

Non usare pinze ossivore cervicali nella zona lombare o toracica. L'uso non corretto può portare alla rottura dello strumento e alla potenziale disseminazione di frammenti dello stesso all'interno della ferita.



Non usare le pinze ossivore IVD per asportare l'osso. Non usare le pinze ossivore IVD in movimenti torcenti o di curvatura. L'uso non corretto può portare alla rottura dello strumento e alla potenziale disseminazione di frammenti dello stesso all'interno della ferita.



Usare cautela quando si usano le pinze ossivore su ossa spinali o craniche di grandi dimensioni. Praticare numerose piccole incisioni per ottenere la giusta dimensione del morso. Movimenti di rotazione e/o di leva possono portare alla rottura e alla disseminazione potenziale di frammenti dello strumento all'interno della ferita.

Non usare pinze Offset per lavori impegnativi sull'osso, dato che sono delicate e possono rompersi se usate in modo non corretto. Movimenti di rotazione e/o di leva possono portare alla rottura e alla disseminazione potenziale di frammenti dello strumento all'interno della ferita.

Ispezione

Controllare tutti gli strumenti prima della sterilizzazione o la conservazione per verificare che gli strumenti siano adatti per l'uso. Smontare gli strumenti, se necessario, e verificare che non siano danneggiati. Mettere da parte gli strumenti incrinati o piegati e inviarli per l'assistenza o la riparazione.

Nota: non rimuovere le viti della traversa. Diversamente, altre viti potrebbero allentarsi, con conseguente rottura dello strumento.

Istruzioni per la rielaborazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso Symmetry Surgical n. 204233 per informazioni aggiornate sulla rielaborazione dello strumento.

Copie di questo foglietto illustrativo sono disponibili richiedendo le istruzioni n. 204233 al centro di assistenza Symmetry Surgical:

Telefono: 800 251 3000

Telefax: +1 615 964 5566

E-mail:

ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Assistenza e riparazione

Per l'assistenza e la riparazione fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore locale Symmetry Surgical.

Per l'assistenza e la riparazione negli Stati Uniti, inviare le apparecchiature al seguente indirizzo:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Accludere sempre un numero d'ordine della riparazione e una descrizione scritta del problema.

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.**

OPTI-LENGTH® è un marchio registrato di Symmetry Surgical

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Laminotomos OPTI-LENGTH®

Rx Only

Indicaciones

Laminotomo cervical:

Dispositivo diseñado específicamente para cortar tejido óseo para la reconstrucción de la columna cervical.

Laminotomo IVD:

Diseñado específicamente para extraer material de disco intervertebral durante procedimientos de laminectomía.

Laminotomo para laminectomía:

Dispositivo diseñado específicamente para cortar tejido óseo en procedimientos de laminectomía.

Gubia para huesos:

Diseñada específicamente para cortar huesos pequeños y para procedimientos ortopédicos menores.

Gubia de offset:

Diseñada principalmente para cortar tejidos blandos, tales como ligamentos, en microcirugía y para cortar bordes de huesos pequeños y espículas en cirugía craneal o de la columna vertebral.

IMPORTANTE: VEA EN LA ETIQUETA DEL ENVASE LA DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO.


ADVERTENCIAS

Estos instrumentos se han diseñado específicamente para ser utilizados según se indica más arriba. El uso de este instrumento para propósitos para los que no fue diseñado o de una forma distinta de las que se describen aquí provocará daños o fallos. El fallo del instrumento puede causar la diseminación de las piezas metálicas en la zona de la operación y ocasionar lesiones graves y permanentes, incluidas, entre otras, daños en el tejido y/o en las estructuras adyacentes.

Los laminotomos están diseñados para realizar cortes de alta precisión. Compruebe que los bordes de corte de los instrumentos se encuentran bien afilados antes y después cada uso. Asegúrese de que no están romos o doblados y que no presentan deformaciones. En cualquiera de estos casos, envíe el instrumento al servicio técnico para su reparación o reafilado. Si no lo hace, el bocado puede ser impreciso y podría encontrar cierta dificultad al cortar el hueso. El uso ininterrumpido del instrumento puede dañarlo de forma permanente.

No retire el tornillo de la cruceta de los laminotomos, ya que puede aumentar el riesgo de expulsión del tornillo y producirse el consecuente fallo del dispositivo.

Los laminotomos cervicales no están diseñados para ser utilizados en las áreas lumbar o torácica. El uso incorrecto puede ocasionar la rotura del instrumento y posible diseminación de los fragmentos del mismo en la herida.




Los laminotomos IVD no están diseñados para cortar tejido óseo. Estos instrumentos no deben utilizarse con un movimiento giratorio o de apalancamiento. El uso incorrecto puede ocasionar la rotura del instrumento y posible diseminación de los fragmentos del mismo en la herida.


Cuando utilice las gubias para huesos en los huesos grandes del cráneo y de la columna vertebral, proceda con cuidado. Haga varios cortes pequeños para obtener un bocado del tamaño deseado. Los movimientos giratorios o de apalancamiento pueden ocasionar la rotura y posible diseminación de los fragmentos del instrumento en la herida.

No utilice las pinzas offset en tareas con huesos pesados, ya que son muy delicadas y se pueden romper si se las utiliza de manera incorrecta. Los movimientos giratorios o de apalancamiento pueden ocasionar la rotura y posible diseminación de los fragmentos del instrumento en la herida.

Inspección



Inspeccione todos los instrumentos antes de esterilizarlos o guardarlos para asegurarse de que se encuentran en condiciones adecuadas para su uso. Desmonte los instrumentos, según corresponda, e inspecciónelos para asegurarse de que no estén dañados. Haga a un lado los instrumentos agrietados o doblados y envíelos al servicio técnico para su mantenimiento o reparación.



Nota: no retire el tornillo de la cruceta. Si lo retira, puede ocasionar la expulsión del tornillo y el consecuente fallo del dispositivo.

Instrucciones de reprocesamiento

Refiérase a las instrucciones de uso n° 204233 de Symmetry Surgical para obtener información actualizada sobre el reprocesamiento del instrumento.

Puede obtener copias de esta hoja de instrucciones solicitando las instrucciones de uso n° 204233 al servicio de atención al cliente de Symmetry Surgical al:

Teléfono: 800 251 3000

Fax: +1 615 964 5566

E-mail:

ssi-customerservice@symmetrysurgical.com



Mantenimiento y reparación


Para el mantenimiento y las reparaciones fuera de los EE.UU., póngase en contacto con su representante Symmetry Surgical local.

En los EE.UU., envíe el instrumental para su mantenimiento o reparación a:


Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Incluya siempre el número de pedido y una descripción del problema por escrito.

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.**



OPTI-LENGTH® es una marca registrada de Symmetry Surgical

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Ronginas OPTI-LENGTH®



Indicações

Rongina cervical:

Dispositivo de corte de osso concebido especificamente para reconstrução da coluna cervical.

Rongina IVD:

Concebida especificamente para remover material de discos intervertebrais durante procedimentos de laminectomia.

Rongina para laminectomia:

Dispositivo de corte de osso concebido especificamente para procedimentos de laminectomia.

Rongina para osso:

Concebida especificamente para cortar ossos pequenos e para pequenos procedimentos ortopédicos.

Rongina com desvio (offset):

Concebida principalmente para microcirurgia para cortar tecidos moles, tais como ligamentos, e para cortar rebordos de pequenos ossos e espículas em cirurgia craniana ou da coluna.

IMPORTANTE: A ETIQUETA DA EMBALAGEM CONTÉM UMA DESCRIÇÃO DO CONTEÚDO.

ADVERTÊNCIAS

Os instrumentos foram especificamente concebidos para a utilização indicada anteriormente. A utilização deste instrumento para fins que não os especificados ou de um modo distinto dos aqui descritos pode resultar em danos ou falha do instrumento. A falha do instrumento poderá resultar na disseminação de fragmentos metálicos na área de intervenção cirúrgica, podendo causar lesões graves e permanentes incluindo, entre outras, lesões nos tecidos e/ou estruturas circundantes.



As ronginas foram concebidas para efectuar cortes de grande precisão. Inspeccione as arestas de corte do instrumento antes e depois de cada utilização para verificar se continuam afiadas. Assegure-se de que não existem arestas rombas ou deformadas e de que as mesmas não mastigam a área a cortar. Caso ocorra alguma destas situações, envie o instrumento para reparação ou para afiar. Se não o fizer, o resultado poderá ser imprecisão e dificuldades no corte do osso.

A utilização contínua poderá danificar o instrumento de forma permanente.

Não retire o parafuso do eixo da rongina; o risco de o parafuso saltar aumenta, o que poderá originar a falha subsequente do dispositivo.

Não utilize ronginas cervicais nas áreas lombar ou torácica. A utilização incorrecta poderá provocar a quebra do instrumento e a potencial disseminação de fragmentos do instrumento na ferida.

Não utilize ronginas IVD para cortar osso. Não utilize ronginas IVD com movimentos de torção ou de alavanca. A utilização incorrecta poderá provocar a quebra do instrumento e a potencial disseminação de fragmentos do instrumento na ferida.

Utilize as ronginas para osso com todo o cuidado nos ossos grandes da coluna e nos ossos do crânio. Faça vários cortes pequenos até obter o tamanho de corte correcto. Movimentos de torção e/ou de alavanca poderão provocar a quebra e a potencial disseminação de fragmentos do instrumento na ferida.

Não utilize ronginas com offset para trabalhos ósseos pesados, pois são instrumentos delicados que se podem partir se forem utilizados incorrectamente. Movimentos de torção e/ou de alavanca poderão provocar a quebra e a potencial disseminação de fragmentos do instrumento na ferida.



Inspeção

Inspeccione todos os instrumentos antes da esterilização ou armazenamento para garantir que estes estão em bom estado de utilização. Desmonte os instrumentos conforme adequado e verifique se apresentam danos. Separe os instrumentos quebrados ou dobrados e envie-os para serem submetidos a manutenção ou reparação.

Nota: Não retire os parafusos do eixo. Se o fizer, poderá causar a saída do parafuso e a subsequente falha do equipamento.

Instruções de reproprocessamento

Consulte as instruções de utilização n.º 204233 da Symmetry Surgical para obter informações actualizadas relativas ao reproprocessamento do instrumento.

As cópias da folha de instruções encontram-se disponíveis ao solicitar à assistência a clientes da Symmetry Surgical as instruções de utilização n.º 204233 através de:

Telefone: 800 251 3000

Fax: +1 615 964 5566

Email:

ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Assistência e reparação

Para obter serviços de assistência e reparação fora dos Estados Unidos, contacte o seu representante local Symmetry Surgical.

Nos Estados Unidos, envie os instrumentos para:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Inclua sempre o número de ordem de compra para reparação e uma descrição escrita do problema.

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.**

OPTI-LENGTH® é uma marca registada da Symmetry Surgical



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)



Distributed by

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



Made in

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



Quantity

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade