


neon³™ universal OCT spinal stabilization

Gebrauchsanweisung	de	Deutsch	2
Instructions for use	en	English	4
Instructions for use	en	USA	5
Mode d'emploi	fr	Français	6
Istruzioni per l'uso	it	Italiano	8
Instrucciones de uso	es	Español	9
Instruções de utilização	pt	Português	11
Brugsanvisning	da	Dansk	12
Bruksanvisning	sv	Svenska	13
Käyttöohje	fi	Suomi	14
Kullanım Kılavuzu	tr	Türkçe	16
Οδηγίες χρήσης	el	Ελληνικά	17
Gebruiksaanwijzing	nl	Nederlands	19
Bruksanvisning	no	Norsk	21
Инструкция по применению	ru	Русский	22
Instrucțiunile de utilizare	ro	Română	24
Инструкции за употреба	bg	Български	26
Návod k použití	cs	Čeština	28
Instrukcja obsługi	lv	Latviski	29
Lietošanas instrukcija	pl	Polski	30
Návod na použitie	sl	Slovenščina	32
Navodila za uporabo	sk	Slovenčina	33
사용 설명서	ko	한국어	35
使用说明	zh	中文	36
取扱説明書	ja	日本語	37

REF:	CS 7154	
PRODUCT:	Handle S with torque limitation, 3.5 Nm, coupling A0	
LANGUAGE:	en	English
	The only version applicable to users in the U.S. is the version intended especially for the United States.	
	Read all instructions carefully. Failure to follow instructions, warnings and precautionary measures may have severe consequences or result in patient injury.	
	Take into careful consideration all product materials before clinical use. The required product materials prepared as overall documentation of the system are: system related instructions for use, surgical technique and, if applicable, supplements, assembly and disassembly instructions as well as "Processing manual implants and instruments" UH 1100.	

GENERAL INFORMATION

The user has to ensure that the most current versions of the complete product materials provided as overall documentation of the system are on hand and considered.

These are also available at: www.ifu.ulrichmedical.com. A printed copy may be delivered within 7 days, upon request.

INFORMATION ON HANDLES WITH TORQUE LIMITATION

During use, please take note of the following additional information:

General

If these handles with torque limitation are not used as intended, this can lead to damage and may pose a risk to the patient or user as a result. Ensure that the products are only used by appropriately qualified or trained personnel. These products are handled and used without the direct control of the manufacturer and thus remain the responsibility of the user. If any damage occurs due to improper use, the user alone shall bear the responsibility. These instruments are not measuring devices.

Intended use

The handles with torque limitation serve to limit the torque to a factory-set non-adjustable value. The deviation of the actual torque from the nominal torque at delivery is $\pm 10\%$. The specified torque is only valid for a clockwise rotation. Counter-clockwise, the torque is much higher and not determined. Use with class IIa active or motorized drive systems (e.g. drilling machines) is not permitted. Only manual operation is permitted. The permissible operation temperature of the handles with torque limitation is between 10°C and 40°C.

Use

The handles with torque limitation cannot be disassembled and are delivered non-sterile. After the handles with torque limitation have been cleaned and sterilized, it is recommended to check that they are functioning correctly prior to surgical use. In particular, the torque should be checked. The handles with torque limitation must only be used with the tool provided for this purpose. As soon as the torque limit is reached by rotating clockwise, the mechanism disengages with an audible "click". The maximum permitted axial load is 100 N.


Calibration

If the product is used as intended, the nominal torque is guaranteed for three years after delivery. In order to ensure safe and proper use, the operator must promptly return the handle with torque limitation to the manufacturer for calibration upon expiration of this term.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

For cleaning, disinfection and sterilization of non-sterile implants and instruments the "Processing manual implants and instruments" UH 1100 that was provided in the overall documentation of the system must be used. For individual instruments which are correspondingly marked in the surgical technique, the "Assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions" that was provided in the overall documentation of the system have to be considered.

These are also available at: www.ifu.ulrichmedical.com.

REF.:	CS 7154
VÝROBEK:	Rukojeť S s omezením točivého momentu, 3,5 Nm, spojka AO
JAZYK:	cs Čeština
	Pro uživatele v USA platí pouze speciální verze pro zemi USA.
	Přečtěte si pozorně všechny pokyny. Nedodržení pokynů, výstrah a preventivních opatření může mít vážné následky nebo může způsobit poškození pacienta.
	Před klinickým použitím je nutno pečlivě posoudit všechny materiály k výrobku. Nezbytné materiály k výrobku, které jsou poskytovány jako celková dokumentace k systému, zahrnují: Návod k použití související s daným systémem, chirurgická technika a popřípadě doplňky, návody k montáži a demontáži, stejně jako „Příručka pro zpracování implantátů a nástrojů“ UH 1100.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Uživatel musí zajistit, aby byly k dispozici a respektovány aktuální verze kompletních materiálů k výrobku poskytovaných jako celková dokumentace k systému.

Ty jsou k dispozici také na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com. Na požádání lze do 7 dnů dodat vytištěnou kopii.

INFORMACE PRO RUKOJETI S OMEZENÍM TOČIVÉHO MOMENTU

Při použití je třeba dodržovat tyto dodatečné pokyny:

Obecné informace

Použití těchto rukojetí s omezením točivého momentu pro jiný než určený účel použití může vést k poškození a může následně představovat nebezpečí pro pacienta nebo uživatele. Zajistěte, aby výrobky používal jen příslušně kvalifikovaný nebo vyškolený personál. Manipulace s těmito výrobky a jejich používání se uskutečňují bez přímé kontroly výrobce a zůstávají odpovědností uživatele. Pokud dojde k poškození v důsledku jiného než určeného účelu použití, odpovědnost ponese výhradně uživatel. Stávající nástroje nejsou měřicími zařízeními.

Určený účel použití

Rukojeti s omezením točivého momentu slouží k omezení točivého momentu na hodnotu pevně nastavenou z výroby. Odchyłka skutečného točivého momentu od jmenovitého točivého momentu činí při expedici $\pm 10\%$. Uvedený točivý moment platí jen pro otáčení ve směru hodinových ručiček. Proti směru hodinových ručiček je otáčivý moment mnohem vyšší a není stanoven. Použití s aktivními nebo motorizovanými pohonnými systémy třídy IIa (např. vrtačkami) není povoleno. Povoleno je výhradně ruční provoz. Přípustná provozní teplota rukojetí s omezením točivého momentu je mezi 10 a 40 °C.

Použití

Rukojeti s omezením točivého momentu nelze rozebrat a expedují se nesterilní. Po čištění a sterilizaci a před operačním použitím doporučujeme zkontrolovat funkčnost rukojetí s omezením točivého momentu. Při tom by se měl zkontrolovat zejména točivý moment. Rukojeti s omezením točivého momentu se smějí používat jen s příslušným nástrojem. Jakmile je při otáčení ve směru hodinových ručiček dosaženo meze točivého momentu, mechanismus se rozpojí se slyšitelným „cvaknutím“. Maximální přípustné axiální zatížení je 100 N.

Kalibrování

Po expedování je jmenovitý točivý moment, při použití k určenému účelu, zaručen na tři roky. Aby bylo zajištěno bezpečné a řádné používání, musí provozovatel po uplynutí této lhůty včas poslat rukojeť s omezením točivého momentu zpět výrobci ke kalibraci.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Pro čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních implantátů a nástrojů je třeba používat „Příručku pro zpracování implantátů a nástrojů“ UH 1100 poskytovanou v celkové dokumentaci k systému. U jednotlivých nástrojů, které jsou v chirurgické technice související s daným systémem odpovídajícím způsobem označené, se musí dodržovat „Návody k montáži a demontáži se speciálními pokyny k čištění“ poskytnuté v celkové dokumentaci k systému.

Ty jsou k dispozici také na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com.