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
10003212 - Rev 2023-11

1

(EN) **Instructions for use.**
Craniostomes/Router sterile/unsterile.

(ES) **Instrucciones de empleo.**
Craneotomos/Router estériles/no estériles.

(DE) **Gebrauchsanweisung.**
Kraniotome/Router steril/unsteril.

(FR) **Conseils d'utilisation.**
Moteur de craniotomie/Router stérile/non stérile.

(BG) **Инструкции за употреба.**
Краниотоми/Ротер стерилен/нестерилен.

(HR) **Uputa za uporabu.**
Kraniotomi/usmjerivač sterilni/nesterilni.

(SK) **Návod k obsluze.**
Sterilní/nesterilní kraniotomy/směrovače.

(SR) **Brugsanvisning.**
Kraniotomer/router sterile/usterile.

(NL) **Gebruiksaanwijzing.**
Craniotomen/router steriel/niet-steriel.

(FI) **Käyttöohje.**
Kraniotomiat/Router, steriili/epästeriili.

(EL) **Οδηγίες χρήσης.**
Στείρο/μη στείρο κρανιοτόμο και στείρα/μη στείρα εργαλεία χάραξης.

	EN	ES	DE	FR	BG	HR
	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**	**Regulierte 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**
REF	Catalogue number, ref. no. 5.1.6: Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	Número de pedido, número de referencia 5.1.6.: Indica el número de catálogo 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.	Номер на артикула, референтен номер 5.1.6: Показва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано.	Broj artikla, referentni broj 5.1.6: Pokazuje broj artikla proizvođača, tako da se može identificirati taj medicinski proizvod.
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 5.1.5: Показва обозначението на партидата на производителя, така че да може да бъде идентифицирана серията или партидата.	Broj proizvodne serije, referentni broj 5.1.5: Pokazuje oznaku šarže proizvođača, tako da se može identificirati šarža ili serija.
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.	Strahlen-sterilisiert, 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.	Стерилизиран с облъчване, символ с референтен номер 5.2.4: Показва медицинско изделие, стерилизирано чрез облъчване.	Sterilizirano zračenjem, referentni broj simbol 5.2.4: Pokazuje medicinski proizvod, koji je steriliziran zračenjem.
STERILE A	Unsterile, ref. no. 5.2.7: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	No estéril, número de referencia 5.2.7. Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un procedimiento de esterilización.	Nicht steril, Bezugsnummer Symbol 5.2.7: Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.	Non-stérile, numéro de référence 5.2.7. Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	Нестерилен, символ с референтен номер 5.2.7: Показва медицинско изделие, което не е преминало процедура за стерилизация.	Nesterilno, referentni simbol 5.2.7: označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut procesu sterilizacije.
	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.	Не използвай при повредена опаковка, символ с референтен номер 5.2.8: Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.	Ne koristiti kod oštećenog pakiranja, referentni broj simbol 5.2.8: Pokazuje medicinski proizvod, kojega ne bi trebalo koristiti, ukoliko je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	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 Medizinprodukte an.	Fabricant, numéro de référence 5.1.1 : Indique le fabricant du dispositif médical.	Производител, символ с референтен номер 5.1.1: Показва производителя на медицинското изделие.	Proizvođač, referentni broj simbol 5.1.1: Pokazuje proizvođača medicinskog proizvoda.
	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, символ с референтен номер 5.1.3: Показва датата, на която е било произведено медицинското изделие.	Datum proizvodnje, referentni broj simbol 5.1.3: Pokazuje datum, kada je proizveden medicinski proizvod.
	Distributor, ref. no. 5.1.9: Indicates the entity distributing the medical device into the locale.	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, символ с референтен номер 5.1.9: Показва фирмата, която е дистрибутор на медицинското изделие на място.	Prodajni partner, referentni broj 5.1.9: Pokazuje tvrtku, koja medicinski proizvod prodaje na mjestu. na mjestu.
	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.	Да се използва до, символ с референтен номер 5.1.4: Показва датата, след която медицинското изделие повече не бива да се използва.	Upotrebljivo do, referentni broj simbol 5.1.4: Pokazuje datum, poslije kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti.
	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.	Следвайте инструкциите за употреба, символ с референтен номер 5.4.3: Указва необходимостта ползвателят да съблюдава инструкциите за употреба.	Pridržavajte se Upute za uporabu, referentni broj simbol 5.4.3: Ukazuje korisniku na neophodnost korištenja Uputa za uporabu.
	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 преградна система, референтен номер 5.2.11: Обозначава единична стерилна преградна система.	Jednostruki sterilni barijerni sustav, referentni broj 5.2.11: označava jednostruki sterilni barijerni sustav.
	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 преградна система, референтен номер 5.2.12: Обозначава две стерилни прегради системи.	Dvostruki sterilni barijerni sustav, referentni broj 5.2.12: označava dva sterilna barijerna sustava.
	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 innenliegender Schutzverpackung, Bezugsnummer 5.2.13: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender 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 преградна система с вътрешна защитна опаковка, референтен номер 5.2.13: Обозначава единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка.	Jednostruki sterilni barijerni sustav sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem, referentni broj 5.2.13: označava jednostruki sterilni barijerni sustav sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem.
	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 преградна система с външна защитна опаковка, референтен номер 5.2.14: Обозначава единична стерилна преградна система с външна защитна опаковка.	Jednostruki sterilni barijerni sustav sa vanjskim zaštitnim pakovanjem, referentni broj 5.2.14: označava jednostruki sterilni barijerni sustav sa vanjskim zaštitnim pakovanjem.
	Caution, ref. no. 5.4.4: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary 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, символ с референтен номер 5.4.4: Указва необходимостта ползвателят да прочете инструкцията за употреба за важна информация във връзка с безопасността, като например предупредителни указания и предпазни мерки, които поради множество причини не могат да бъдат поставени върху самото медицинско изделие.	Pozor, referentni broj simbol 5.4.4: Ukazuje korisniku na neophodnost tražnja važnih podataka o sigurnosti, npr. upozorenja i mjera opreza o Uputi za uporabu, koji se zbog mnogih razloga ne mogu navesti na samom medicinskom proizvodu.
	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.	Съхранявайте сух, референтен символ 5.3.4: Обозначава медицинско изделие, което трябва да бъде защитено срещу влага.	Čuvati na suhom, referentni broj simbol 5.3.4: označava medicinski proizvod, koji se mora zaštititi od vlage.
	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 rayons de soleil.	Да се пази от излагане на слънчева светлина, референтен символ 5.3.2: Обозначава медицинско изделие, което се нуждае от защита срещу източници на светлина.	Zaštititi od sunčeve svjetlosti, referentni broj simbol 5.3.2: označava medicinski proizvod, kojemu je potrebna zaštita od izvora svjetlosti.
	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: Сочи, че медицинското изделие може да съдържа потенциално канцерогенни, мутагенни или застрашаващи репродуктивната способност субстанции или субстанции със свойства, вредни за ендокринната система. [1]	Sadrži opasne tvari, referentni broj simbol 5.4.10: Upućuje na to, da li neki medicinski proizvod može sadržavati kancerogene, mutagene ili po reprodukciju štetne supstance ili supstance sa endokrino štetnim svojstvima. [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 carcinogenicity, mutagenicity or toxicity for reproduction (CMR classification 1B). 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 1B). 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 1B). Par conséquent, aucune mesure supplémentaire n'est requise.	[1] Резултатите показват, че от изделията с повече от 0,1 % масов дял кобалт (CAS: 7440-48-4) не произтичат канцерогенност, мутагенност или репродуктивна токсичност (CMR-класификация 1B). Не са необходими допълнителни мерки.	[1] Istraživanja potvrđuju, da od proizvoda sa više od 0,1 % masenog udjela kobalta (CAS: 7440-48-4), ne proizlazi kancerogenost, mutagenost ili toksičnost za reprodukciju (CMR klasifikacija 1B). Nisu potrebne dalnje mjere.
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 е медицинско изделие.	Medicinski uređaj, referentni broj 5.7.7: Prikazuje, da je proizvod medicinski proizvod.
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).	Уникална идентификация на изделието, референтен номер 5.7.10: Показва носител, който съдържа информация за уникална идентификация на изделието (UDI).	Jedinstvena identifikacija proizvoda, referentni broj 5.7.10: Označava nosača koji sadrži informacije o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda (UDI).
	Other symbols:	**Símbolos ulteriores:**	**Andere Symbole:**	**Symboles ultérieurs :**	**Други символи:**	**Ostali simboli:**
CE 0197	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	Подлежащо на регулация от европейското законодателство: CE маркировка за съответствие	Regulirano europskim zakonodavstvom: CE-oznaka sukladnosti
CH REP	Non-regulated symbol: Indicates the authorized representative in Switzerland	Símbolo no regulado: Indica el representante autorizado en la Suiza	Nicht reguliertes Symbol: Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Symbole non réglementé : Indique le mandataire autorisé en Suisse	Неявлючен в регулацията символ: Показва пълномощника в Швейцария	Neregulirani simbol: Pokazuje opunomoćenika u Švicarskoj
UK CA	Regulated by the 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	Регулирана от британското право: Маркировка за съответствие UKCA (оценено УК съответствие), следвана от идентификационния номер на органа за оценка на съответствието	Uređeno Britanskim pravom: UKCA oznaka sukladnosti (VK komformnost ocijenjena), slijedi identifikacijski broj mjesta za procjenu sukladnosti
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 US 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 Американската администрация по храните и лекарствата (FDA): Внимание: В съответствие с федералния закон на САЩ това изделие може да се продава само от или по нареждане на лекар (само за САЩ)	Regulira Uprava za hranu i lijekove SAD-a (FDA): Pažnja: U skladu sa saveznim zakonom SAD-a, prodaja ovog proizvoda dozvoljena je samo od strane liječnika ili na liječnički nalog (samo u SAD-u)
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	Регулира се от указанията и препоръките на HIBC: Баркод за здравеопазване	Regulirano HIBC smjernicama i preporukama: Crtični kod za zdravstvene proizvode
max.	Non-regulated symbol: Max permissible speed	Símbolo no regulado: Velocidad máxima permitida	Nicht reguliertes Symbol: max. zulässige Drehzahl	Symbole non réglementé: Vitesse maximale permise	Неявлючен в регулацията символ: максимално допустими обороти	Neregulirani simbol: Najveća dopuštena brzina
QTY	Non-regulated symbol: Quantity	Símbolo no regulado: Cantidad	Nicht reguliertes Symbol: Menge	Symbole non réglementé : Quantité	Неявлючен в регулацията символ: Количество	Neregulirani simbol: Količina
MAT	Non-regulated symbol: Material used	Símbolo no regulado: Material utilizado	Nicht reguliertes Symbol: Verwendetes Material	Symbole non réglementé : Matériau utilisé	Неявлючен в регулацията символ: Използван материал	Neregulirani simbol: Primijenjeni materijal
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	Баркод: Структура GS1	Barcode: GS1 Struktura
	Material: Instruments made of stainless and acid resistant steel	Material: instrumentos hechos de acero inoxidable resistente a los ácidos	Material: Instrumente aus rost- und säurebeständigem Stahl	Matériau: instruments fabriqués à partir d'acier inoxydable résistant aux acides	Материали: Инструменти, изработени от неръждаема и киселинно-устойчива стомана	Materijal: Instrumenti je izrađen od nehrđajućeg čelika otpornog na kiseline
	Device name: Cranio, Router	Nombre del producto: Cranio/Router	Name des Produkts: Cranio, Router	Nom du produit: Cranio/Router	Име на изделието: Cranio, Router	Naziv uređaja: Cranio, Router
	Intended use and indication: The instruments are used for work on bones, separation of skull bones (e.g. craniotomy) or the vertebral arch (e.g. laminectomy, laminotomy) during neurosurgical therapies, in some cases in combination with dura mater protection. They are used by surgeons on human patients without restriction in a surgical environment, provided that the potential benefit of the treatment outweighs the risk of the intervention, with a view to make the treatment procedures (for example shortened treatment times) during opening of the skull and separation of the vertebral arch more effective. Reprocessing is carried out by duly qualified staff in a suitable reprocessing environment. **Contraindication:** Possible sensitization due to alloy components. The known contraindications applicable to neurosurgical interventions have to be observed. Take on the central nervous system.	**Uso previsto e indicación:** Los instrumentos son previstos para el trabajo de huesos, la separación del hueso craneal (por ej. craneotomía) o del arco vertebral (por ej. laminectomía o laminotomía) durante terapias neuroquirúrgicas, en algunos casos con protección de la duramadre. Se utilizan por cirujanos en pacientes humanos sin restricción en un ambiente quirúrgico, siempre y cuando los posibles beneficios del tratamiento superen los riesgos de la intervención con vistas a hacer más efectivo el procedimiento del tratamiento durante la apertura del cráneo y la separación del arco vertebral (p. ej. tiempos de tratamiento reducido) . El reprocesamiento es efectuado por personal debidamente calificado en un ambiente de reprocesamiento adecuado. **Contraindicación:** Posible sensibilización debido a los componentes de la aleación. Deben observarse las conocidas contraindicaciones relacionadas con las intervenciones neuroquirúrgicas. Uso en el sistema nervioso central.	**Zweckbestimmung und Indikation:** Die Instrumente werden zur Knochenbearbeitung bzw. dem Durchtrennen von Schädelknochen (z.B. Kraniotomie) oder des Wirbelbogens (z.B. Laminektomie, Laminotomie) in Kombination mit einem Duraschutz im Rahmen von neurochirurgischen Therapien eingesetzt. Sie werden von Chirurgen oder medizinischem Fachpersonal in einer OP-Umgebung ohne Einschränkungen an allen Menschen eingesetzt, bei denen der potenzielle Nutzen der Behandlung das Risiko des Eingriffs überwiegt, um eine Effektivierung der Behandlungsabläufe (z.B. verkürzte Behandlungsabläufe) bei der Eröffnung des Schädels und der Durchtrennung der Wirbelbögen zu erzielen. Die Aufbereitung findet in einer geeigneten Aufbereitungsumgebung (z.B. ZSVA) durch geschultes Aufbereitungspersonal statt. **Kontraindikation:** Mögliche Sensibilisierung aufgrund Legierungsbestandteile. Die bekannten Kontraindikationen für neurochirurgische Eingriffe. Anwendung am zentralen Nervensystem.	**Utilisation appropriée et indication :** Les instruments sont prévus pour le travail de l'os ou pour la séparation de l'os crânien (par ex. craniotomie) ou de l'arc vertébral (laminectomie, laminotomie) dans le cadre des thérapies neurochirurgicales, dans quelques cas avec protection de la dure-mère. Ils sont utilisés par des chirurgiens sur les patients humains dans restriction, à condition que les bénéfices potentiels du traitement soient supérieurs aux risques, afin de faire la séquence du traitement plus efficace pendant l'ouverture de l'os crânien et la séparation des arcs vertebrals (p. ex. temps de traitement réduits). Le retraitement est effectué dans un environnement de retraitement approprié par le personnel dûment qualifié. **Contre-indication :** Possible sensibilisation à cause des composants de l'alliage. Il faut considérer toutes les contre-indications générales des interventions neurochirurgicales. Utilisation sur le système nerveux central.	**Предназначение и показание:** Инструментите се използват за работа с кости, разделяне на кости на черепа (напр. краниотомия) или прешлен (напр. ламинектомия, ламинотомия) по време на неврохирургични терапии, в някои случаи в комбинация със защита на дура матер. Те се използват от хирурги върху пациенти с човешки произход без ограничение в хирургична среда, при условие, че ползите на потенциалното лечение превишават риска от интервенцията, с цел да се направят по-ефективни процедурите на лечение (например съкратени времена на лечение) по време на отваряне на черепа и отделяне на прешлена. Повторната обработка се извършва от надлежно квалифициран персонал в подходяща среда за повторна обработка. **Противопоказания:** Възможна сенсибилизация поради компонентите на сплавта. Трябва да се спазват известните противопоказания, приложими за неврохирургичните интервенции. Употреба върху централната нервна система.	**Namjena i indikacija:** Ovi se instrumenti koriste za rad na kostima, odvajanje kostiju lubanje (npr. kraniotomija) ili luku kralješka (npr. laminektomija, laminotomija) tijekom neurokirurških zahvata, a u nekim slučajevima u kombinaciji s instrumentima koji imaju zaštitu zračnjka za moždane ovojnice. Koriste ih od strane kirurga na ljudima bez ograničenja u kirurškom okruženju, pod uvjetom da potencijalna korist od tretmana nadmašuje rizik od intervencije, s ciljem postizanja učinkovitijih postupaka liječenja (na primjer skraćeno vrijeme liječenja) tijekom otvaranja lubanje i odvajanja vertebralnog luka. Ponovnu obradu obavlja propisno kvalificirano osoblje u odgovarajućem okruženju za ponovnu obradu. **Kontraindikacije:** Moguća osjetljivost zbog komponenti izrađenih od slitine. Moraju se poštivati poznate kontraindikacije koje se odnose na neurokirurške zahvate. Uporaba na središnjem živčanom sustavu.
	Preventive measures/safety instructions: - Observe the instructions indicated on the label. - Before start up, make sure that the instrument is securely locked in place. - Clamp instrument into the hand-piece until it locks.	**Medidas preventivas/instrucciones de seguridad:** - 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.	**Vorsichtsmaßnahmen/Sicherheitshinweise:** - Die Hinweise auf dem Etikett sind zu beachten. - Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen. - Instrumente bis zum Anschlag in das Handstück einspannen.	**Mesures de précautions/consignes de sécurité :** - 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.	**Превантивни мерки/инструкции за безопасност:** - Спазвайте инструкциите, посочени на етикета. - Преди употреба се уверете, че инструментът е здраво заключен на място. - Затегнете инструмента в накрайника, докато се заключи.	**Preventivne mjere/sigurnosne upute:** - Pridržavajte se uputa navedenih na oznaci. - Prije početka rada provjerite je li instrument sigurno fiksiran na mjestu. - Stegnite instrument u ručni aplikator dok se ne fiksira.
	Warnings: - Do not reuse instruments that are damaged in any way. - Avoid excessive pressure. This leads to damage to the instrument, incorrect function, excessive vibration or excessive heat generation. - Make sure to provide sufficient cooling/rinsing. - Do not use for leverage. Do not allow the instrument to jam. - Ensure unhindered the oil-free cranioms according to the intended application. - Risk of injury due to pointed edges and sharp cutting edges - Transport with care - Not authorized for work on metal. Do not allow the instrument to come in contact with metal during use.	**Advertencias** - Jamás reutilice los instrumentos con cualquier tipo de defecto. - Evite presiones de contacto excesivas ya que esto provoca daños en el instrumento, función incorrecta, vibración excesiva o generación de calor excesivo. - Asegúrese de proporcionar suficiente refrigerante/irrigación. - No efectúe palanca con el instrumento ni permita que se atasque. - Asegúrese de que los cranioms puedan trabajar libremente según el uso previsto. - Riesgo de lesión debido a los bordes agudos y las aristas cortantes muy afiladas. - Transportar con precaución. - No autorizado para el uso en metales. No permita que el instrumento entre en contacto con materiales durante el uso.	**Warnhinweise:** - Instrumente mit jeglicher Art von Beschädigung sind generell nicht mehr einzusetzen. - Übermäßige Anpressdrücke vermeiden: Diese führen zu Beschädigungen des Instruments, fehlerhafter Funktion, übermäßigen Vibrationen oder zu übermäßiger Wärmeentwicklung. - Auf ausreichend Kühlung/Spülung achten. - Nicht hebeln oder verkanten. - Der ungehinderte der bestimmungsgemäße Betrieb der Kranioteme muss sichergestellt sein. - Verletzungsgefahr durch spitze Kanten und scharfe Schneiden. - Mit Vorsicht transportieren. - Es darf kein Metall bearbeitet werden und die Instrumente dürfen auch während der Anwendung nicht mit Metall in Berührung kommen.	**Avertissements :** - Ne pas réutiliser les instruments endommagés de quelque manière que ce soit. - Eviter les pressions de contact trop importantes. Ceux-ci peuvent provoquer : dommage de l'instrument, fonction incorrecte, vibration excessive, génération de chaleur excessive. - Assurer un refroidissement suffisant. - Veiller à éviter que les instruments ne se coincent et ne fassent levier. - Assurer la libre mobilité des cranioms conformément à leur utilisation prévue - Risque de blessure à cause des bords pointus et lames tranchantes. - Transporter avec précaution. - Le travail de métal n'est pas autorisé. Eviter tout contact de l'instrument avec des objets métalliques pendant l'utilisation.	**Предупреждения:** - Не използвайте повторно инструменти, които имат каквато и да е повреда. - Избягвайте прекомерно контактно натиск. Това води до повреда на инструмента, неправилна функция, прекомерна вибрация или генериране на прекомерна топлина. - Уверете се, че осигурявате достатъчно охлаждане/плакнене. - Не използвайте като опора. Не позволявайте на инструмента да се задръсти. - Осигурете безпрепятствена употреба на краниотомите съобразно предвиденото. - Риск от нараняване поради заострени ръбове и остри режещи ръбове. - Транспортирайте внимателно. - Не е разрешен за работа върху метал. Не позволявайте на инструмента да влиза в контакт с метал по време на употреба.	**Upozorenja:** - Potrebno je os

	CS	DA	NL	ET	FI	EL
	Regulované symboly podle ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	**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 märgised, märgistusel ja kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid – osa 1: üldnõuded**	**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**
REF	Číslo výrobku, referenční číslo 5.1.6: Označuje číslo výrobku výrobce tak, že zdravotnický výrobek lze identifikovat.	Artikelnummer, referencenummer 5.1.6: Angiver producentens artikelnummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	Artikelnummer, referentienummer 5.1.6: Duidt het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	Kataloginumber, viitenumber 5.1.6: Tähistab tootja kataloginumbrit, nii et selle meditsiiniseadme saab identifitseerida.	Tuotenumero, viitenumero 5.1.6: Näyttää valmistajan tuotenumeron niin, että lääkinnällinen tuote voidaan tunnistaa.	Αριθμός καταλόγου, Αριθμός αναφοράς 5.1.6: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
LOT	Číslo šarže, referenční číslo 5.1.5: Označuje označení šarže výrobce tak, že šarži nebo kód šarže lze identifikovat.	Produktionsbatchnummer, referencenummer 5.1.5: Angiver producentens batchnummer, så batchen kan identificeres.	Partijnummer, referentienummer 5.1.5: Duidt het batchnummer van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.	Partiitähis, viitenumber 5.1.5: Tähistab tootja partii nimetust, nii et partii või kaubasaadetise saab identifitseerida.	Valmistuseräkoodi, viitenumero 5.1.5: Näyttää valmistajan tuotenumeron niin, että erä tai sarja voidaan tunnistaa.	Κωδικός παρτίδας, Αριθμός αναφοράς 5.1.5: Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας
STERILE R	Sterilizovaný zářením, referenční číslo 5.2.4: Označuje zdravotnický výrobek, který byl sterilizován zářením.	Steriliseret med bestråling, referencenummer symbol 5.2.4: Angiver medicinsk udstyr, som blev steriliseret med bestråling.	Door middel van straling gesteriliseerd, referentienummer symbool 5.2.4: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat door straling werd gesteriliseerd.	Steriliseeritud kiirgusega, viitenumber 5.2.4: Tähistab meditsiiniseadet, mis steriliseeriti kiirgusega.	Säteilysterilisoitu, viitenumero symboli 5.2.4: Ilmaisee lääketieteellisen tuotteen, joka on sterilisoitu säteilyllä.	Αποστείρωση με ακτινοβολία, Αριθμός αναφοράς 5.2.4: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο αποστειρώθηκε με την χρήση ακτινοβολίας.
	Nesterilní, referenční číslo, symbol 5.2.7: Označuje zdravotnický výrobek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu.	Ikke steril, referencenummer symbol 5.2.7: Angiver et medicinsk udstyr, som ikke har gennemgået en sterilisationsproces.	Niet steriel, referentienummer symbool 5.2.7: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet werd onderworpen aan een sterilisatieproces.	Mittesteriilne, viitenumber 5.2.7: Tähistab meditsiiniseadet, mille suhtes ei kehti steriliseerimismenetlus.	Epästeriili, viitenumero symboli 5.2.7: Viittaa lääkintälaitteeseen, jota ei steriloitu millään tavalla.	Μη αποστειρωμένο, Αριθμός αναφοράς 5.2.7: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	Při poškozeném balení nepoužívejte, referenční číslo 5.2.8: Označuje zdravotnický výrobek, který by neměl být použit, jestliže bylo balení poškozeno nebo otevřeno.	Er emballagen beskadiget, må indholdet ikke bruges, referencenummer symbol 5.2.8: Angiver medicinsk udstyr, der ikke bør bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.	Niet gebruiken bij een beschadigde verpakking, referentienummer symbool 5.2.8: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt, indien de verpakking beschadigd of geopend is.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, viitenumber 5.2.8: Tähistab meditsiiniseadet, mida ei peaks kasutama, kui pakend on kahjustunud või avatud.	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut, viitenumero symboli 5.2.8: osoittaa lääketieteellisen tuotteen, jota ei tulisi käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, Αριθμός αναφοράς 5.2.8: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
	Výrobce, referenční číslo 5.1.1: Označuje výrobce zdravotnického výrobku.	Producent, referencenummer symbol 5.1.1: Angiver producenten af det medicinske udstyr.	Fabrikant, referentienummer symbool 5.1.1: Duidt de fabrikant van het medisch hulpmiddel.	Tootja, viitenumber 5.1.1: Tähistab meditsiiniseadme tootjat.	Valmistaja, viitenumero symboli 5.1.1: Viittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.	Κατασκευαστής, Αριθμός αναφοράς 5.1.1: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Datum výroby, referenční číslo 5.1.3: Označuje datum výroby zdravotnického výrobku.	Produktionsdato, referencenummer symbol 5.1.3: Angiver dato for, hvornår det medicinske udstyr blev fremstillet.	Productiedatum, referentienummer symbool 5.1.3: Duidt de datum aan waarop het medisch hulpmiddel werd geproduceerd.	Tootmise aeg, viitenumber 5.1.3: Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.	Valmistuspäivämäärä, viitenumero symboli 5.1.3: Näyttää päivämäärän, jolloinlääkinnällinen tuote on valmistettu.	Ημερομηνία κατασκευής, Αριθμός αναφοράς 5.1.3: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Distributor, referenční číslo symbol 5.1.9: Označuje distributora zdravotnického výrobku na místě.	Salgspartner, referencenummer symbol 5.1.9: Angiver den virksomhed, som sælger det medicinske udstyr på stedet.	Verkooppartner, referentienummer symbool 5.1.9: Duidt de onderneming aan die het medische hulpmiddel op de locatie verkoopt.	Turustaja, viitenumber 5.1.9: Tähistab ettevõtet, kes turustab meditsiiniseadet kõnealuses kohas.	Jälleenmyyjä, viitenumero symboli 5.1.9: Viittaa organisaatioon, joka jakelee lääkinnällistä laitetta paikkakunnalle.	Διανομέας, Αριθμός αναφοράς 5.1.9: Υποδεικνύει την εταιρεία που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοποθεσία.
	Použitelné do, referenční číslo 5.1.4: Označuje datum, po uplynutí kterého se zdravotnický výrobek více nesmí použít.	Kan bruges indtil, referencenummer symbol 5.1.4: Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke længere må bruges.	Te gebruiken tot, referentienummer symbool 5.1.4: Duidt de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	Kasutada kuni, viitenumber 5.1.4: Tähistab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi enam kasutada.	Viimeinen käyttöpäivä, viitenumero symboli 5.1.4: Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä tuotetta ei saa enää käyttää.	Ημερομηνία λήξης, Αριθμός αναφοράς 5.1.4: Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Konzultujte návod k použití, referenční číslo 5.4.3: Upozorňuje na to, aby uživatel konzultoval návod k použití.	Se brugsanvisningen, referencenummer symbol 5.4.3: Henviser brugeren til nødvendigheden af at læse brugsanvisningen.	Neem de gebruiksaanwijzing in acht, referentienummer symbool 5.4.3: Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen.	Uurida kasutusjuhendit, viitenumber 5.4.3: Juhib kasutaja tähelepanu vajadusele võtta abiks kasutusjuhend.	Noudata käyttöohjetta, viitenumero symboli 5.4.3: Viittaa siihen, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeeseen.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, Αριθμός αναφοράς 5.4.3: Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Sterilní s jednoduchou sterilní bariérou, referenční číslo 5.2.11: Označuje systém s jednoduchou sterilní bariérou.	Enkelt sterilt barrieresystem, referencenummer 5.2.11: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.	Enkelvoudig steriel barrièresysteem, referentienummer 5.2.11: Duidt een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.	Ühekordne steriilne barjääriüsteem, viitenumber 5.2.11: Tähistab ühekordset steriilset barjääriüsteemi.	Yksittäinen steriili estojärjestelmä, viitenumero 5.2.11: Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään.	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, Αριθμός αναφοράς 5.2.11: Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού.
	Sterilní s dvojitou sterilní bariérou, referenční číslo 5.2.12: Označuje dva systémy sterilní bariéry.	Dobbelt sterilt barrieresystem, referencenummer 5.2.12: Angiver to sterile barrieresystemer.	Dubbel steriel barrièresysteem, referentienummer 5.2.12: Duidt twee steriele barrièresystemen aan.	Kahekordne steriilne barjääriüsteem, viitenumber 5.2.12: Tähistab kahekordset steriilset barjääriüsteemi.	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä, viitenumero 5.2.12: Viittaa kaksinkertaiseen steriiliin estojärjestelmään.	Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, Αριθμός αναφοράς 5.2.12: Υποδεικνύει δύο συστήματα αποστειρωμένου φραγμού.
	Systém s jednoduchou sterilní bariérou s ochranným balením uvnitř, referenční číslo 5.2.13: Označuje systém s jednoduchou sterilní bariérou s ochranným balením uvnitř.	Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage, referencenummer 5.2.13: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage.	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met inwendige beschermende verpakking, referentienummer 5.2.13: Duidt een enkelvoudig steriel barrièresysteem met inwendige beschermende verpakking aan.	Ühekordne steriilne barjääriüsteem koos sisemise kaitsepakendiga, viitenumber 5.2.13: Tähistab ühekordset steriilset barjääriüsteemi koos sisemise kaitsepakendiga.	Yksittäinen steriili estojärjestelmä, jossa on ulompi suojapakkaus, viitenumero 5.2.13: Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään, jonka sisällä on suojapakkaus.	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία, Αριθμός αναφοράς 5.2.13: Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Systém s jednoduchou sterilní bariérou s vnějším ochranným balením, referenční číslo 5.2.14: Označuje systém s jednoduchou sterilní bariérou s vnějším ochranným balením.	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage, referencenummer 5.2.14: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage.	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met uitwendige beschermende verpakking, referentienummer 5.2.14: Duidt een enkelvoudig steriel barrièresysteem met uitwendige beschermende verpakking aan.	Ühekordne steriilne barjääriüsteem koos välimise kaitsepakendiga, viitenumber 5.2.14: Tähistab ühekordset steriilset barjääriüsteemi koos välimise kaitsepakendiga.	Yksittäinen steriili estojärjestelmä, jossa on ulompi suojapakkaus, viitenumero 5.2.14: Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään, jossa on ulompi suojapakkaus.	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία, Αριθμός αναφοράς 5.2.14: Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Pozor, referenční číslo 5.4.4: Poukazuje na to, aby si uživatel přečetl v návodu k použití důležité bezpečnostně relevantní údaje, jako výstrahy a preventivní pokyny, které z různých důvodů nelze uvést na zdravotnickém výrobku jako takém.	OBS, referencenummer symbol 5.4.4: Henviser brugeren til nødvendigheden af at læse brugsanvisningen pga. vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarselshenvisninger og forsigtighedsregler, som af forskellige årsager ikke kan markeres på det medicinske udstyr.	Let op, referentienummer symbool 5.4.4: Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing door te nemen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die omwille van diverse redenen niet kan worden aangebracht op het medische hulpmiddel zelf.	Ettevaatust, viitenumber 5.4.4: Viitab vajadusele, et kasutaja tutvuks kasutusjuhendi olulise ohutusalase infoga nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida mitmetel põhjustel ei saa paigaldada meditsiiniseadme enda peale.	Huomio, viitenumero symboli 5.4.4: viittaa: Siihen, että käyttäjän on tutustuttava tärkeisiin turvallisuutta koskeviin tietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, jotka lukuisista syistä ei voida esittää itse lääketieteellisessä tuotteessa.	Σύσταση προσοχής, Αριθμός αναφοράς 5.4.4: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να εμφανίζονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Uschovávejte v suchu, ref.č., symbol 5.3.4: Označuje zdravotnický výrobek, který musí být chráněn před vlhkostí.	Opbevares tørt, referencenummer symbol 5.3.4: Er medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	Droog bewaren, referentienummer symbool 5.3.4: Duidt op een medisch hulpmiddel dat moet worden beschermd tegen vocht.	Hoida kuivas, viitenumber 5.3.4: Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb hoida niiskuse eest kaitstult.	Säilytettävä kuivassa, viitenumero symboli 5.3.4: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.	Διατηρήστε το στεγνό, Αριθμός αναφοράς 5.3.4: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
	Chraňte před slunečním zářením, ref.č. 5.3.2: Označuje zdravotnické výrobky, které musí být chráněny před zdroji světla.	Skal beskyttes mod sollys,, referencenummer symbol 5.3.2: Er medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod lyskilder.	Beschermen tegen zonlicht, referentienummer symbool 5.3.2: Duidt op een medisch hulpmiddel dat bescherming nodig heeft tegen lichtbronnen.	Hoida otsese valguse eest, viitenumber 5.3.2: Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb hoida valgusallikate eest kaitstult.	Suojattava auringonvalolta, viitenumero symboli 5.3.2: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka vaatii suojaa valolähteiltä.	Προστατέψτε το από την ηλιακή ακτινοβολία, Αριθμός αναφοράς 5.3.2: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός.
	Obsahuje nebezpečné látky, referenční číslo 5.4.10: Poukazuje na to, že zdravotnický výrobek může potenciálně obsahovat karcerogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci substance nebo substance, které mohou způsobit poškození endokrinního systému. [1]	Indeholder farlige stoffer, referencenummer 5.4.10: Henviser til, at et medicinsk udstyr eventuelt kan indeholde kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske substanser eller substanser med hormonskadelige egenskaber.[1]	Bevat gevaarlijke stoffen, referentienummer 5.4.10: Wijst erop dat een medisch hulpmiddel potentieel carcinogene, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen kan bevatten.[1]	Sisaldab ohtlikke aineid, viitenumber 5.4.10: Tähistab, et meditsiiniseade võib sisaldada potentsiaalselt kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või sisesekretsioonisüsteemi kahjustavaid aineid.[1]	Voimassa kinnitavat, et tuotteet, jotka sisältävät yli 0,1 % massaprotsenti kobolttit (CAS: 7440-48-4), ei ole kansterogeenessä, mutageensed ega reproduktiivtoksilissel (CMR-klassifikaatsioon 1B). Täiendavaid meetmeid ei ole vaja võtta.	Έχει δεδομένα δείχνουν ότι δεν προκαλεί καρκινογένεση, μεταλλαξογένεση ή αναπαραγωγική τοξικότητα (ταξινόμηση CMR 1B) από προϊόντα που περιέχουν περισσότερο από 0,1 % κοβάλτιο (CAS: 7440-48-4) κατά μάζα. Ως εκ τούτου, δεν απαιτούνται περαιτέρω μέτρα.
MD	Zdravotnický výrobek, referenční číslo 5.7.7: Označuje, že se jedná o zdravotnický výrobek.	Medicinsk udstyr, referencenummer 5.7.7: Henviser til, at produktet er medicinsk udstyr.	Medisch hulpmiddel, referentienummer 5.7.7: Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.	Meditsiiniseade, viitenumber 5.7.7: Tähistab, et toode on meditsiiniseade.	Lääkinnällinen laite, viitenumero 5.7.7: Viittaa siihen, että kyseessä on lääkinnällinen laite.	Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Αριθμός αναφοράς 5.7.7: Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
UDI	Jedinečná identifikace prostředku, referenční číslo 5.7.10: Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečné identifikaci prostředku (UDI).	Unik udstrysidentifikation, referencenummer 5.7.10: Angiver en bærer, der indeholder information om en unik udstrysidentifikation (UDI).	Unieke identificatie van het hulpmiddel, referentienummer 5.7.10: Duidt een drager aan die unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) bevat.	Unieke identifikaator (UDI), viitenumber 5.7.10: Tähistab kandjat, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifitseerimistunnuse (UDI) kohta.	Yksilöllinen laitetunniste, viitenumero 5.7.10: Ilmaisee kantajan, joka sisältää tietoja yksilöllisestä laitetunnisteesta (UDI).	Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος, Αριθμός αναφοράς 5.7.10: Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες σχετικά με την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (UDI).
	Další symboly:	**Andre symboler:**	**Andere symbolen:**	**Muud sümbolid.**	**Muut symbolit:**	**Άλλα σύμβολα:**
CE 0197	Upravené evropskou legislativou: ES Prohlášení o shodě	Reguleret iht. europæisk lov: CE-overensstemmelsesmærkning	Gereglementeerd via Europese wetgeving: CE-verklaring van overeenstemming	Euroopa seadusandlusega reguleeritud: CE-vastavusmärgis	Sääntelee Euroopan lainsäädännän mukaisesti: CE-vaatimustenmukaisuusmerkintää.	Ρυθμίζεται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία: Σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωσης
CH REP	Neregulovaný symbol: Označuje zmocněnce ve Švýcarsku	Ikke lovreguleret symbol: Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Niet gereglementeerd symbool: UKCA conformiteitsmarkering	Reguleerimata tingmärk: Tähistab volitatud esindajat Šveitsis.	Sääntelemätön symboli: Viittaa Sveitsissä toimivaan valtuutettuun organisaatioon	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην ΕΛβετία
UK CA	Regulované anglickým právem: UKCA označení shody (v Spojeném království), doplněné identifikačním číslem místa kontroly shody	Reguleret af britisk lov: UKCA-overensstemmelsesmærke (VK-overensstemmelsesvurdering), efterfulgt af identifikationsnummer på overensstemmelsesvurderingsinstansen	Door Brits recht gereglementeerd: UKCA conformiteitsmarkering (VK conformiteit beoordeeld), gevolgd door het identificatienummer van de conformiteitsbeoordelingsinstantie	Reguleeritud Ühendkuningriigi seadustega: UKCA vastavusmärgis ("UK Conformity assessed"), millele järgneb vastavushindamisasutuse identifitseerimisnumber.	Britannian lain säätelemä: UKCA-merkintä (UK-vaatimustenmukaisuusvakuutus), jonka perässä on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tunnusnumero	Ρυθμίζεται από τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου: Σήμανση συμμόρφωσης UKCA (UK Conformity assessed) ακολουθούμενη από τον αριθμό αναγνώρισης του φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
Rx Only	Regulováno americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA): Upozornění: V souladu s federálními zákony USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékaři nebo na jejich objednávku (pouze v USA)	Reguleret af den amerikanske fødevare- og lægemiddelstyrelse (US Food and Drug Administration, FDA): Forsigtig: Ifølge føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en læge (kun USA)	Regulatie door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA): Let op: Overeenkomstig de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts (alleen in de VS)	Reguleeritud: USA föderaalseaduste kohaselt võib seda seadet müüa ainult arst või tema korraldusel (ainult USA-s)	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (vain Yhdysvalloissa)	Ρυθμίζεται από την Ομοσπονδιακή υγειονομική των ΗΠΑ, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (μόνο στις ΗΠΑ)
HIBC	Regulováno pokyny a doporučeními HIBC: Čárový kód pro zdravotnictví	Reguleret i henhold til retningslinjer og anbefalinger for HIBC-stregkoder: HIBC-stregkode	Gereguleerd volgens HIBC-richtlijnen en aanbevelingen: Barcode gezondheidszorg	Reguleeritud HIBC juhiste ja soovitustega: Tervishoiu võötkood	Säännelty HIBC:n ohjeiden ja suositusten mukaisesti: Terveydenhuollon viivakoodi	Ρυθμίζεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες και τις συστάσεις του HIBC: Γραμμοκώδικας υγειονομικής περίθαλψης
max.	Neupravený symbol: Maximálně přípustný počet otáček	Ikke lovreguleret symbol: Maksimalt tilladt omdrejningstal	Niet-gereglementeerd symbool: Maximaal toegestaan toerental	Reguleerimata tingmärk: maksimaalne lubatud kiirus	Sääntelemätön symboli: Korkein sallittu kierrosluku	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα
QTY	Neupravený symbol: Množství	Ikke reguleret symbol: Mængde	Niet-gereglementeerd symbool: Hoeveelheid	Reguleerimata tingmärk: Kogus	Sääntelemätön symboli: Määrä	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Ποσότητα
MAT	Neupravený symbol: Použitý materiál	Ikke reguleret symbol: Brugt materiale	Niet-gereglementeerd symbool: Gebruikt materiaal	Reguleerimata tingmärk: Kasutatud materjal	Sääntelemätön symboli: Käytetty materiaali	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Χρησιμοποιήθεν υλικό
GS1	Čárový kód: GS1 struktura	Stregkode: GS1-struktur	Barcode: GS1 structuur	Võötkood: GS1 struktuur	Viivakoodi: GS1-rakenne	Γραμμωτός κώδικας: Σύστημα GS1
	Materiál: Nástroje vyrobené z nerezové oceli a oceli odolné vůči kyselinám	Materiale: Instrumenter fremstillet af rustfrit og syrebestandigt stål	Materiaal: Instrumenten van roestvrij en zuurbestendig staal	Materjal. Roostevabast ja happekindlast terasest instrumendid	Materiaali: Ruostumattomasta ja haponkestävästä teräksestä valmistetut instrumentit	Υλικό: Εργαλεία κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα και χάλυβα ανθεκτικό στα οξέα
	Název prostředku: Cranio, Router	Udstyrsnavn: Cranio, Router	Naam hulpmiddel: Cranio, Router	Seadme nimi. Cranio, Router	Laitteen nimi: Cranio, Router	Όνομα τεχνολογικού προϊόντος: Cranio, Router
	Určené použití a indikace: Nástroje se používají pro práci na kostech, pro oddělení lebečních kostí (např. kraniotomie) nebo oblouku obratle (např. laminotomie, laminoplastika) při neurochirurgických terapiích, v některých případech v kombinaci s ochranou tvrdé pleny mozkové. Chirurgové je používají v humánní medicině bez omezení v chirurgickém prostředí za předpokladu, že potenciální přínos léčby převažuje nad rizikem zákroku, s cílem zefektivnit léčebné postupy (např. zkrácení doby léčby při otevření lebky a oddělení obratlového oblouku. Obnovu postředků provádí řádně kvalifikovaný personál ve vhodném prostředí pro obnovu. **Kontraindikace:** Možná senzibilizace způsobená složkami slitiny. Je třeba dodržovat známé kontraindikace platné pro neurochirurgické zákroky. Použití v centrálním nervovém systému.	**Tilsigtet brug og indikation:** Instrumenterne anvendes til arbejde på knogler, separation af kranieknogler (f.eks. kraniotomi) eller hvirvelbuen (f.eks. laminektomi, laminotomi) under neurokirurgiske behandlinger, i nogle tilfælde i kombination med dura mater-beskyttelse. De anvendes af kirurger på mennesker, uden begrænsning i et kirurgisk miljø, forudsat at den potentielle fordel ved behandlingen opvejer risikoen ved indgrebet med henblik på at gøre behandlingsprocedurerne mere effektive under åbning af kraniet og separation af hvirvelbuen (f.eks. ved forkortede behandlingstider). Oparbejdning udføres af behørigt kvalificeret personale i et egnet oparbejdningsmiljø. **Kontraindikation:** Mulig sensibilisering på grund af komponenter i legeringen. De kendte kontraindikationer, der gælder for neurokirurgiske indgreb, skal overholdes. Brug på centralnervesystemet.	**Beoogd gebruik en indicatie:** De instrumenten worden gebruikt voor het werken aan botten, het scheiden van schedelbotten (bijv. craniotomie) of de wervelboog (bijv. laminectomie, laminotomie) tijdens neurochirurgische behandelingen, in sommige gevallen in combinatie met dura mater-bescherming. Ze worden gebruikt door chirurgen bij menselijke patiënten zonder beperking in een chirurgische omgeving, op voorwaarde dat het potentiële voordeel van de behandeling opweegt tegen het risico van de interventie, met als doel de behandelingsprocedures tijdens het openen van de schedel en het scheiden van de wervelboog effectiever te maken (bijvoorbeeld door de behandelingstijd te verkorten). Herverwerking wordt uitgevoerd door naar behoren gekwalificeerd personeel in een geschikte herverwerkingsomgeving. **Contra-indicatie:** Mogelijke sensibilisatie als gevolg van legeringscomponenten. De bekende contra-indicaties die van toepassing zijn op neurochirurgische interventies moeten in acht worden genomen. Gebruik op het centrale zenuwstelsel.	**Sihtotstarve ja näidustus:** Instrumente kasutatakse luudega töötamiseks, koljuluude eraldamiseks (nt kraniotoomia) või lülikaarega töötamiseks (nt laminektoomia, laminotoomia) erottamiseks neurokirurgiliste operatsioonide ajal, mõnel juhul kombineerituna kõvakelme kaitsega. Kirurgid kasutavad neid inimpatsientidel ilma piiranguteta kirurgilises keskkonnas tingimusel, et ravist saadav potentsiaalne kasu kaalub üles seekumisest tuleneva riski, eesmärgiga teha raviprotseduurid koju avamise ja lülikaare eraldamise ajal vähem invasiivsed, met als doel de behandelingsprocedures tijdens het openen van de schedel en het scheiden van de wervelboog effectiever te maken (bijvoorbeeld door de behandelingstijd te verkorten). Herverwerking wordt uitgevoerd door naar behoren gekwalificeerd personeel in een geschikte herverwerkingsomgeving. **Vastunäidustus:** Võimalik tundlikkus sulami komponentide vastu. Tuleb järgida neurokirurgiliste sekkumiste teadaolevaid vastunäidustusi. Kasutamine kesknärvisüsteemis.	**Ennetavad meetmed/ohutusjuhised:** - Järgige märgistusel toodud juhiseid. - Enne käivitamist veenduge, et seade on kindlalt oma kohale lukustatud. - Kliinitge instrumenti käsikaeapaleeseen, kuni see lukustub.	**Ennaltaehkäisevät toimenpiteet/turvallisuusohjeet:** - Noudata etiketissä annettuja ohjeita. - Varmista ennen käyttöönottoa, että laite on lukittu tukevasti paikalleen. - Kiinnitä instrumentti käsikaapaleeseen, kunnes se lukittuu.	**Προληπτικά μέτρα/οδηγίες ασφάλειας:** - Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην επισήμανση. - Πριν από την έναρξη λειτουργίας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι ασφαλισμένο στη θέση του. - Σβίξτε το εργαλείο στο εξάρτημα χειρός έως ότου να ασφαλίσει.
	Varování: - Nástroje, které jsou jakkoli poškozené, nepoužívejte opakovaně. - Uchovávejte nástroj do následné použití. - Nepoužívejte jako páku. Nedovolte, aby se nástroj zahřál. - Zajistěte nerušené používání kraniotomií v souladu s určeným použitím. - Nebezpečí poranění v důsledku špičatých hran a ostrých řezných částí. - Přepravujte opatrně. - Není určeno pro práci s kovem. Nedovolte, aby se nástroj během používání dostal do kontaktu s kovem.	**Advarsler:** - Instrumenter, der er beskadiget på nogen måde, må ikke genanvendes. - Undgå for kraftigt kontakttryk. Dette fører til beskadigelse af instrumentet, forkert funktion, overdreven vibration eller overdreven varmeudnelse. - Sørg for tilstrækkelig afkøling/skylning. - Må ikke anvendes som løftestang. Lad ikke instrumentet sætte sig fast. - Sørg for uhindret brug af kraniotomerne i henhold til den tilsigtede anvendelse. - Risiko for personskade på grund af spidse kanter og skarpe skærende blade. - Transporteres med forsigtighed. - Ikke godkendt til arbejde på metal. Lad ikke instrumentet komme i kontakt med metal under brug.	**Waarschuwingen:** - Instrumenten die op enigerlei wijze beschadigd zijn, mogen niet opnieuw worden gebruikt. - Vermijd overmatige druk. Dit leidt tot schade aan het instrument, onjuiste werking, overmatige trillingen of overmatige warmteontwikkeling. - Zorg ervoor dat er voldoende koeling/spoeling is. - Gebruik het instrument niet als hefboom. Voorkom dat het instrument vastloopt. - Zorg voor onbelemmerd gebruik van de craniotomen volgens de beoogde toepassing. - Risico op letsel door puntige randen en scherpe snijbladen. - Zorgvuldig vervoeren. - Niet geautoriseerd voor werk aan metaal. Laat het instrument tijdens gebruik niet in contact komen met metaal.	**Hoiatused:** - Ärge kasutage instrumente, mis on mingil viisil kahjustatud. - Vältige liigset kontaktsurvet. See kahjustab instrumenti, põhjustab nõuetele mittevastavat tööd, liigset vibratsiooni või liigset kuumenemist. - Tagage piisav jahutus/loputus. - Ärge kasutage jõuõlana. Ärge laske instrumendil kinni kiiluda. - Tagage kraniotoomide takistustesta kasutamine vastavalt ettenähtud kasutusele. - Teravatest servadest ja teravatest lõiketeradest tingitud vigastuse risk. - Transportige ettevaatlikult. - Pole lubatud metalliga töötamiseks. Ärge laske instrumendil kasutamise ajal metalliga kokku puutuda.	**Varoitukset:** - Älä käytä uudelleen instrumenttejä, jotka ovat vahingoittuneet millään tavalla. - Vältä liiallista kontaktipainetta. Tämä johtaa laitteen vaurioitumiseen, virheelliseen toimintaan, liialliseen värähtelyyn tai liialliseen lämmöntuottoon. - Varmista riittävä jäähdytys/huuhtelu. - Älä käytä vipuvaikutukseen. Älä anna laitteen jumiutua. - Varmista kraniotomien esteetön käyttö käyttötarkoituksen mukaisesti. - Terävistä reunoista ja terävistä leikkuuterästä johtuva loukkaantumisvaara. - Kuljeta varoen. - Ei sallittu metallin työstöön. Älä anna laitteen joutua kosketuksiin metallin kanssa kä

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
10003212 - Rev 2023-11

2

(GB) **Használati útmutató.**
Craniotomok./Router steril./nem steril.

(IT) **Istruzioni d'uso.**
Craniotomi./Router sterili./non sterili.

(LT) **Lietošanas instrukcija.**
Kraniotomi./Router sterils./nesterils

(LV) **Naudojimo instrukcija.**
Sterilūs./nesterilūs kraniotomai./Frezeriai.

(RO) **Bruksanvisning.**
Kraniotomer./router, sterile./usterile.

(PL) **Instrukcja obsługi.**
Kraniotomia/router sterylne/niesterylne.

(PT) **Manual de instruções.**
Craniótomos/Router estéreis/não estéreis.

(SE) **Instruktioni de utilizare.**
Craniotomuri/Router sterile/nesterile.

(BG) **Унуства за употреба.**
Краниотоми./Прошивател стерилни./нестерилни.

(NO) **Návod na obsluhu.**
Sterilné/nesterilné kraniotómy/smerovače.

(SI) **Navodila za uporabo.**
Kraniotomi/sterilni/nesterilni usmerjevalnik.

(SE) **Bruksanvisning.**
Sterila/icke-sterila kraniotomer/förare.

(TR) **Kullanım Kılavuzu.**
Kraniyotomlar./Yönlendirici steril/steril değil.

	HU	IT	LV	LT	NO	PL
	Az ISO 15223-1 szabvány szerinti szabályozott szimbólumok: Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. – 1. rész: Általános követelmények	**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**	**Reglutėte simboli saskaņā ar ISO 15223-1: Medicīniskās ierīces. Simboli, kas lietojami ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju. 1. daļa. Vispārējās prasības**	**Reguliuojami simboliai pagal ISO 15223-1: Medicinos prienonė. Medicinos prienonių 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**
REF	Cikkszám, hivatkozási szám 5.1.6: A gyártó cikkszámát adja meg az orvostechnikai eszköz azonosíthatósága érdekében.	Numero di catalogo, numero di riferimento simbolo 5.1.6: Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medicale.	Preces numurs, atsauces numurs 5.1.6: Norāda ražotāja preces numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.	Prekės numeris, nuorodos numeris 5.1.6: Nurodo gamintojo prekės numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.	Artikkelnummer, referansenummer symbol 5.1.6: Viser produsentens artikkelnummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.	Numer wyrobu, numer referencyjny 5.1.6: Oznacza numer wyrobu producenta, pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.
LOT	Gyártási tételszám, hivatkozási szám 5.1.5: A gyártó gyártási tételszámát adja meg a gyártási tétel azonosíthatósága érdekében.	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, atsauces numurs 5.1.5: Norāda ražotāja partijas apzīmējumu, kas ļauj identificēt partiju vai laidienu.	Gamybos partijos numeris, nuorodos numeris 5.1.5: Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima identifikuoti seriją arba partiją.	Batchnummer, referansenummer symbol 5.1.5: Viser produsentens chargenummer slik at charge eller lot kan identifiseres.	Numer seryjny partii, numer referencyjny 5.1.5: Oznacza nadany przez producenta numer seryjny partii, pozwalający zidentyfikować partię lub serię konkretnego wyrobu medycznego.
STERILE R	Sugárzással sterilizált, hivatkozási szám 5.2.4: Sugárzással sterilizált orvostechnikai terméket jelöl.	Sterilizzato con radiazioni, numero di riferimento simbolo 5.2.4: Indica che un'apparecchiatura medicale è stata sterilizzata con radiazioni.	Ierīce sterilizēta ar radiāciju, simbols 5.2.4: Norāda medicīnisko ierīci, kas tika sterilizēta ar radiāciju.	Švitinimu sterilizuotas prienonis, simbolis 5.2.4: Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant.	Strålesterilisert, referansenummer symbol 5.2.4: Viser medisinsk utstyr som er sterilisert ved hjelp av stråling.	Sterylizacja promieniowaniem, numer referencyjny symbol 5.2.4: Oznacza wyrób medyczny sterylizowany promieniowaniem.
	Non sterile, hivatkozási szám 5.2.7: olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet sugárzással nem sterilizáltak.	Non sterile, numero di riferimento 5.2.7: Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a procedura di sterilizzazione.	Nesterils, atsauces numurs, simbols 5.2.7: norāda medicīnisko ierīci, kurai sterilizēšanas process nav veikts.	Nesterilus, nuorodos numeris Simbolis 5.2.7: nurodo medicinos prietaisą, kuriam nebuvo atlikta sterilizacijos procedūra.	Ikke-sterilt, referansenummer symbol 5.2.7: Viser medisinsk utstyr som ikke er utsatt for noen steriliseringsprosedyre.	Niesterylny, numer referencyjny 5.2.7: Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany żadnej rodzaju sterylizacji.
	Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos, hivatkozási szám 5.2.8: Olyan orvostechnikai terméket jelöl, amelyet a csomagolás sérülése vagy nyitott állapota esetén felhasználni tilos.	Non usare se la confezione è danneggiata, numero di riferimento simbolo 5.2.8: Informa che un'apparecchiatura medicale non deve essere utilizzata se la confezione è stata danneggiata o aperta.	Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet medicīnisko ierīci, atsauces numurs, simbols 5.2.8: Norāda medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.	Jeigu pakuotė pažeista nenaudoti. Nuorodos numeris Simbolis 5.2.8: Nurodo medicinos prietaisą, kuris neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.	Må ikke brukes ved skade på emballasjen, referansenummer symbol 5.2.8: Viser medisinsk utstyr som ikke bør brukes ved skade på emballasjen eller hvis emballasjen er åpnet.	W razie uszkodzonego opakowania nie stosować, numer referencyjny symbol 5.2.8: Oznacza wyrób medyczny, który nie powinien być stosowany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	Gyártó, hivatkozási szám 5.1.1: Az orvostechnikai termék gyártóját jelöli.	Produttore, numero di riferimento simbolo 5.1.1: Indica il produttore dell'apparecchiatura medicale.	Ražotājs, simbola atsauces numurs 5.1.1: Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.	Gamintojas, nuorodos numeris Simbolis 5.1.1: Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.	Produsent, referansenummer symbol 5.1.1: Viser produsent av medisinsk utstyr.	Producent, numer referencyjny symbol 5.1.1: Oznacza producenta wyrobu.
	Gyártási dátum, hivatkozási szám 5.1.3: Az orvostechnikai termék gyártásának dátumát jelöli.	Data di produzione, numero di riferimento simbolo 5.1.3: Indica la data in cui è stata fabbricata l'apparecchiatura medicale.	Ražošanas datums, atsauces numurs, simbols 5.1.3: Norāda datumu, kādā medicīniskā ierīce tika ražota.	Pagaminimo data, nuorodos numeris Simbolis 5.1.3: Nurodo datą, kada medicinos prietaisas buvo pagamintas.	Produksjonsdato, referansenummer symbol 5.1.3: Viser dato for produksjon av medisinsk utstyr.	Data produkcji, numer referencyjny symbol 5.1.3: Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.
	Forgalmazó, hivatkozási szám 5.1.9. szimbólum: Megadja a vállalatot, amely az adott helyen forgalmazza a gyógyászati segédeszközt.	Distributore, numero di riferimento simbolo 5.1.9: Indica la società che distribuisce il dispositivo medico nel luogo.	Izplatītanas partneris, simbola atsauces numurs 5.1.9: Norāda uzņēmumu, kas izplata medicīnisko ierīci attiecīgajā vietā.	Platintojas, nuorodos numeris Simbolis 5.1.9: Nurodo įmonę, kuri vietoje parduoda medicinos prietaisą.	Salgspartner, referansenummer symbol 5.1.9: Viser bedriften som selger det medisinske utstyret på stedet.	Dystrybutor, numer referencyjny Symbol 5.1.9: Oznacza przedsiębiorstwo, które zajmuje się dystrybucją produktu na lokalny rynek.
	Felhasználhatóság határideje, hivatkozási szám 5.1.4: Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai termék felhasználása már tilos.	Data di scadenza, numero di riferimento simbolo 5.1.4: Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medicale.	Lietojama līdz, atsauces numurs, simbols 5.1.4: Norāda datumu, pēc kāda medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot.	Tinka naudoti iki, nuorodos numeris Simbolis 5.1.4: Nurodo datą, nuo kada medicinos prietaisas nebegali būti naudojamas.	Kan brukes til og med, referansenummer symbol 5.1.4: Viser dato for sist mulig bruk av medisinsk utstyr.	Nadający się do użycia do dnia, numer referencyjny symbol 5.1.4: Oznacza datę, po upływie której wyrób medyczny nie może już być używany.
	Vegye figyelembe a használati utasítást, hivatkozási szám 5.4.3: Figyelmeztet a felhasználót a használati utasítás betartásának szükségességére.	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 instrukcijas, atsauces numurs, simbols 5.4.3: Informē lietotāju par nepieciešamību iepazīties ar lietošanas instrukciju un ievērot to.	Susipažinti su instrukcija, nuorodos numeris Simbolis 5.4.3: Būtina, kad vartotojas laikytųsi instrukcijos.	Følg bruksanvisningen, referansenummer symbol 5.4.3: Henviser til at det er nødvendig at brukeren leser bruksanvisningen.	Instrukcja obsługi, numer referencyjny symbol 5.4.3: Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.
	Egyszeres steril barrier, hivatkozási szám 5.2.11: egyszeres steril barriert jelöl.	Sistema a barriera sterile singolo, numero di riferimento 5.2.11: Indica un sistema a barriera sterile singolo.	Sistema a barriera sterile singolo, atsauces numurs 5.2.11: Norāda vienkāršas sterilās barjeras sistēmu.	Viena sterilaus barjeros sistema, nuorodos numeris 5.2.11: Žymi vieną sterilaus barjero sistemą.	Enkelt sterilt barrieresystem, referansenummer 5.2.11: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem.	Pojedynczy system bariery sterylnej, numer referencyjny 5.2.11: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej.
	Kétszeres steril barrier, hivatkozási szám 5.2.12: két steril barriert jelent.	Sistema a doppia barriera sterile, numero di riferimento 5.2.12: Indica un sistema a doppia barriera sterile.	Dubultā sterilās barjeras sistēma, simbola atsauces numurs 5.2.12: Norāda dubultās sterilās barjeras sistēmu.	Dviguba sterilaus barjeros sistema, nuorodos numeris 5.2.12: žymi dvi sterilaus barjero sistemas.	Dobbelt sterilt barrieresystem, referansenummer 5.2.12: Kjennetegner to sterile barrieresystemer.	Podwójny system bariery sterylnej, numer referencyjny 5.2.12: Oznacza podwójny system bariery sterylnej.
	Kétszeres steril barrier belső védőcsomagolással, hivatkozási szám 5.2.13: egyszeres steril barriert jelöl belső védőcsomagolással.	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.	Sistema a barriera sterile singolo con iepakojuma aizsargiepakojumu iekšpusē, simbola atsauces numurs 5.2.13: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu iekšpusē.	Viena sterilaus barjeros sistema su vidine esančia apsaugine pakuote, nuorodos numeris 5.2.13: žymi vieną sterilaus barjero sistemą su vidine esančia apsaugine pakuote.	Enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje, referansenummer 5.2.13: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje.	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku, numer referencyjny 5.2.13: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku.
	Egyszeres steril barrier külső védőcsomagolással, hivatkozási szám 5.2.14: egyszeres steril barriert jelöl külső védőcsomagolással.	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.	ienkāršās sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē, simbola atsauces numurs 5.2.14: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu ārpusē.	Viena sterilaus barjeros sistema su išorine apsaugine pakuote, nuorodos numeris 5.2.14: žymi vieną sterilaus barjero sistemą su išorine apsaugine pakuote.	Enkelt sterilt barrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje, referansenummer 5.2.14: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje.	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz, numer referencyjny 5.2.14: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.
	Figyelem, hivatkozási szám 5.4.4: Felhívja a felhasználó figyelmét a használati utasítás biztonsági szempontjából fontos olyan részeinek (pl. figyelmeztető tudnivalók, elővigyázatossági intézkedések) áttanulmányozására, amelyek magán az orvostechnikai terméken számos oknál fogva nem tüntethetők fel.	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 sull'apparecchiatura medicale medesima.	Ievērības, atsauces numurs, simbols 5.4.4: Informē lietotāju par nepieciešamību iepazīties ar drošībai svarīgo informāciju, brīdinājumiem un informāciju par piesardzības pasākumiem, kuru dažādu iemeslu dēļ nav iespējams izvietot tieši uz medicīniskās ierīces.	Dėmesio, nuorodos numeris Simbolis 5.4.4: Būtina, kad vartotojas peržiūrėtų instrukcijoje svarbią su apsauga susijusią informaciją, kuri dėl įvairių priežasčių negalėjo būti nurodyta ant paties medicinos produkto, pvz., įspėjamosiuos ženklus ir atsargumo priemones.	Obs! Referansenummer symbol 5.4.4: Henviser til at det er nødvendig at brukeren går gjennom bruksanvisningen med tanke på viktig sikkerhetsrelatert informasjon som advarsler og sikkerhetstiltak, som av diverse grunner ikke kan festes på selve medisinske utstyr.	Uwaga, numer referencyjny symbol 5.4.4: Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z zawartymi w instrukcji obsługi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych względów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.
	Száraz helyen tartandó, a szimbólum hivatkozási száma 5.3.4: nedvességtől védendő orvostechnikai terméket jelöl.	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, atsauces numurs 5.3.4: apzīmē medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no mitruma.	Laikyti sausai, nuorodos numeris 5.3.4 simbolis: nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo drėgmės.	Oppbevares tørt, referansenummer symbol 5.3.4: Angir at medisinsk utstyr som må beskyttes mot fukt.	Przechowywać w suchym miejscu, numer referencyjny 5.3.4: określa produkt medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią.
	Napfénytől védendő, a szimbólum hivatkozási száma 5.3.2: fényforrásoktól védendő orvostechnikai terméket jelöl.	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 stariem, atsauces numurs 5.3.2: apzīmē medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no gaismas avotiem.	Saugoti nuo saulės spindulių, nuorodos numeris 5.3.2 simbolis: nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo šviesos šaltinių poveikio.	Må beskyttes mot sollys, referansenummer symbol 5.3.2: Angir at medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder.	Chronić przed światłem słonecznym, numer referencyjny 5.3.2: określa produkt medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.
	Veszélyes anyagokat tartalmaz, hivatkozási szám 5.4.10: Azt jelzi, hogy egy gyógyászati termék potenciálisan rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagokat, vagy a hormonháztartást zavaró hatású anyagokat tartalmaz.[1]	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, simbola atsauces numurs 5.4.10: Norāda medicīnisku ierīci, kas var saturēt potenciāli kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas vai vielas ar endokrīni disruptīvām īpašībām.[1]	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų, nuorodos numeris 5.4.10: nurodo, kad medicinos prietaiso sudėtyje gali būti potencialiai kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukciai medžiagų arba medžiagų, turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.	Inneholder farlige stoffer, referansenummer 5.4.10: Henviser at medisinsk utstyr kan inneholde potensielt kreftfremkallende, arvemateialeforandrende eller fertilitetshemmende stoffer eller stoffer som endokrinskadelige egenskaper.	Zawiera niebezpieczne substancje, numer referencyjny 5.4.10: Oznacza, że produkt medyczny zawiera substancje rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość lub substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.[1]
	[1] A kutatások szerint a több mint 0,1% tömegszázaléknyi kobaltot (CAS: 7440-48-4) tartalmazó termékek nem bírnak rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR-besorolás 1B) hatással. Nincs szükség további intézkedésekre.	[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] Zinātniskie pētījumi liecina, ka produkti, kuros kobalta masas daļa pārsniedz 0,1 % (CAS: 7440-48-4), nerada nekancerogenitāti, nemutagenitāti vai toksicitāti reproduktīvajai sistēmai (CMR-klasifikācija, 1.B kategorija). Papildu pasākumi nav nepieciešami.	[1] Remiantis įrodymais produktai, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 0,1 % masės kobalto (CAS: 7440-48-4), nėra kancerogeniški, mutageniški ar toksiški reprodukcijai (CMR klasifikacija 1B). Daugiau nebereikia jokių priemonių.	[1] Kunnskaper viser at produkter med en kobaltmasseandel på over 0,1 % (CAS: 7440-48-4) ikke utgjør fare for hverken cancergenitet, mutagenitet eller reproduksjonstoksisitet (CMR-klassifisering 1B). Det er ikke nødvendig å iverksette flere tiltak.	[1] Badania potwierdzają, że produkty zawierające więcej niż 0,1 % ułamka masowego kobaltu (CAS: 7440-48-4) nie są rakotwórcze, mutagenne, nie działają także szkodliwie na rozrodczość (CMR 1B). Nie ma potrzeby wykonywania dodatkowych działań.
MD	Orvosi készülék, 5.7.7: hivatkozási szám: jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.	Apparecchiatura medicale, numero di riferimento 5.7.7: segnala che il prodotto è un'apparecchiatura medicale	Medicīniskā ierīce, atsauces numurs 5.7.7: Norādā, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce.	Medicinos prietaisas, nuorodos numeris 5.7.7: nurodo, kad produktas yra medicinos prietaisas.	Medisinsk utstyr, referansenummer 5.7.7: Angir at dette produktet er medisinsk utstyr.	Urządzenie medyczne, numer referencyjny 5.7.7: Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.
UDI	Egyedi eszközazonosító, használati szám 5.7.10: Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információt (UDI) tartalmaz.	Identificazione unica del dispositivo, numero di riferimento 5.7.10: indica un supporto che contiene informazioni sull'identificazione unica del dispositivo (UDI).	Ierīces unikālais identifikators, atsauces numurs 5.7.10: Norāda datu nesēju, kas satur informāciju par ierīces unikālo identifikatoru (UDI).	Unikalus prienonės identifikatorius, nuorodos numeris 5.7.10: Nurodo nešiklį, kuriame yra informacijos apie unikalų prienonės identifikavimą (UDI).	Unik utstyrsidentifikasjon, referansenummer 5.7.10: Indikerer en bærer som inneholder informasjom om en unik utstyrsidentifikasjon (UDI).	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu, numer referencyjny 5.7.10: Wskazuje nośnik zawierający informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu (UDI).
	Egyéb szimbólumok:	**Simboli ulteriori:**	**Citi simboli:**	**Kiti simboliai:**	**Andre symboler:**	**Inne symbole:**
CE 0197	Az EU törvényhozása által szabályozva: CE megfelelőségi jelzés	Regolamentata dalla legislazione europea: La marcatura „CE" di conformità	Regulēts Eiropas likumdošanā: CE atbilstības marķējums	Reguliuoja europinis teisės aktas: „CE" atitikties ženklas	Regulert via europeisk lovgivning: CE-merking	Uregulowane prawodawstwem europejskim: Oznaczenie CE stanowi deklarację producenta, potwierdzającego zgodność wyrobu z przepisami unijnymi
CH REP	Nem szabályozott szimbólum: Megadja a svájci meghatalmazottat	Simpolo no regolamentato: Indica il mandatorio autorizzato in Svizzera	Nereglētāsis simbols: Norāda pilnvaroto personu Šveicē	Nereguliuojamas simbolis: Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje	Ikke regulert symbol: Viser personen med fullmakt i Sveits	Symbol nieregulowany: Oznacza podmiot uprawniony w Szwajcarii
UK CA	A brit jog által szabályozva: UKCA-megfelelőség jelölése (VK-konform), a megfelelőségi értékelést végző intézmény azonosítószáma követi	Regolamentato dalla legge del Regno Unito: UKCA ("UK Conformity Assessed") seguito dal numero di identificazione dell'organismo di valutazione della conformità	Regulē Apvienotās Karalistes tiesību akti: UKCA atbilstības marķējums (AK atbilstība novērtēta), kam seko atbilstības novērtēšanas institūcijas identifikācijas numurs	Reglamentuoja Didžiosios Britanijos įstatymai: UKCA atitikties ženklas (JK įvertina atitiktį), toliau nurodomas atitikties įvertinimo įstaigos identifikavimo numeris	Regulert av britisk lovgivning: UKCA-merke (VK-samsvar vurdert), som følges av ID-nummeret på organet for samsvarsvurdering	Regulowane prawem brytyjskim: UKCA świadectwo zgodności (ocena zgodności Zjednoczonego Królestwa), razem z numerem identyfikacyjnym jednostki certyfikującej
Rx Only	Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) által szabályozott eszköz: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra lehet értékesíteni (vagy az Egyesült Államokban)	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 likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma (tikai ASV)	Reguliuoja JAV maisto ir vaistų administracija (FDA): Dėmesio. Vadovaujantis JAV federalinių įstatymais, ši prienonė gali būti parduodama tik gydytojo arba pagal gydytojo nurodymą (tik JAV).	Regulert av US Food and Drug Administration (FDA): Merk: I henhold til amerikansk føderal lov kan denne enheten bare selges av eller på bestilling fra en lege (bare USA)	Regulowane przepisami amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA): Uwaga: Amerykańskie prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (tylko USA)
HIBC	A HIBC iránymutatásai és ajánlásai szerint szabályozott eszköz: Egészségügyi vonalkód	Regolamentato dalle linee guida e dalle raccomandazioni HIBC: Healthcare Barcode	Regulē HIBC vadlīnijas un ieteikumi: Veselības aprūpes svītrkods	Vadovaujamasi HIBC gairėmis ir rekomendacijomis: Sveikatos priežiūros brūkšninis kodas	Regulert av HIBC-retningslinjer og -anbefalinger: HIBC-strekkode	Regulowane wytycznymi i zaleceniami HIBC: Kod kreskowy branży medycznej
n_{max}	Nem szabályozott szimbólum: maximálisan megengedett fordulatszám	Simbolo non regolato: Nr. di giri massimo ammissibile	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: maksimāli pieļaujamais apgriezienu skaits	Nereguliuojamas simbolis: maksimalus leidžiamas apsukų skaičius	Ikke regulert symbol: Maks. tillatt turtall	Symbol nieregulowany: maksymalnie dopuszczalna prędkość obrotowa
QTY	Nem szabályozott szimbólum: Mennyiség	Simbolo non regolamentato: Quantità	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Daudzums	Nereguliuojamas simbolis: Kiekis	Ikke regulert symbol: Mengde	Symbol nieregulowany: Ilość
MAT	Nem szabályozott szimbólum: Felhasznált anyag	Simbolo non regolamentato: Materiale utilizzato	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Izmantotais materiāls	Nereguliuojamas simbolis: Naudojama medžiaga	Ikke regulert symbol: Brukt materiale	Symbol nieuregulowany: Zastosowany materiał
GS1	Vonalkód: GS1 formátum	Codice a barre: formato GS1	Svītrkods: GS1 formātā	GS1 brūkšninio kodo struktūra	Strekkode: GS1 struktur	Kod kreskowy: GS1 struktura
	Anyag: Rozsdamentes és saválló acélból készült műszerek	Materiale: Strumenti in acciaio inossidabile e resistente agli acidi	Materiāls: Instrumenti, kas izgatavoti no nerūsējošā un pret skābi izturīga tērauda	Medžiaga. Instrumentai yra pagaminti iš nerūdijančiojo ir rūgščiai atsparaus plieno	Materiale: Instrumenter laget av rustfritt og syrebestandig stål	Materiał: Instrumenty ze stali nierdzewnej i odpornej na działanie kwasów
	Eszköz neve: Cranio, Router	Nome del prodotto: Cranio, Router	Ierīces nosaukums: Cranio, Router	Prienonės pavadinimas. Cranio, Router	Enhetsnavn: Cranio, Router	Nazwa produktu: Cranio, Router
	Rendeltetésszerű használat és javallat: A műszereket a csontok megmunkálására, a koponyacsontok (pl. craniotomia) vagy a csigolyalyuk (pl. laminectomia, laminotomia) szélvályaszlására használják idegsebészeti terápiák során, egyes esetekben dura mater védelemmel kombinálva. Ezeket a sebészek human betegeknél korlátozás nélkül alkalmazzák sebészeti környezetben, felfelve, hogy a kezelés eredményét megfelelően a beavatkozás kockázatát, tekintettel a kezelési eljárások hatékonyabbá tételére (például a kezelési idők lerövidítésére) a koponya megnyitása és a csigolyalyuk leválása során. Az újrafeldolgozást megfelelően képzett személyzet végzi megfelelő újrafeldolgozási környezetben. **Ellenjavallat:** Az ötvözetből készült komponensek miatti lehetséges érzékenység. Figyelembe kell venni az idegsebészeti beavatkozásokra vonatkozó ismert ellenjavallatokat. Központi idegrendszeren történő alkalmazás.	**Destinazione d'uso e indicazione:** Gli strumenti sono stati ideati per la lavorazione di osso o per la separazione dell'osso cranio (per es. craniotomia) o dell'arco vertebrale (per es. laminectomia, laminotomia) nel campo delle terapie neurochirurgiche, in alcuni casi con una protezione della dura madre. Sono utilizzati da chirurgi su pazienti umani senza restrizione in un intorno chirurgico, sempre che i vantaggi potenziali superassero i rischi, con l'intenzione di fare più efficace le procedure dei trattamenti nel corso dell'apertura dell'osso cranio o la separazione o degli archi vertebrali (p. es. tempi di trattamento ridotti). Il ritrattamento si fa da un personale qualificato in un ambiente di ritrattamento appropriato. **Controindicazione:** Possibile sensibilizzazione per causa dei componenti della lega. Rispettare le controindicazioni note per gli interventi neurochirurgici. Utilizzo sul sistema nervoso centrale.	**Paredzētā lietošana un indikācijas:** Instrumenti ir paredzēti kaulu apstrādei vai atdalīšanai (piemēram, kraniotomija) vai skriemeļa lokam (piemēram, laminektomija, laminotomija) neirokirurģiskas ārstēšanas laikā, dažos gadījumos kombinācijā ar cietā smadzeņu apvalka (dura mater) aizsardzību. Tos lieto kirurgi pacientiem bez ierobežojumiem kirurģiskā vidē, ja ieguvums iegūstams ātrāk nekā jebkuras saistītas riska, lai galvaskausa atvēršanas un skriemeļa loka atdalīšanas laikā padarītu ārstēšanas procedūras (piemēram, saīsinātu ārstēšanas laiku) efektīvākas. Atkārtotu apstrādi veic atbilstoši kvalificēts personāls piemērotā pārstrādes vidē. **Kontrindikācijas:** Iespējama sensibilizācija sakausējuma komponentu dēļ. Jāievēro zināmās kontrindikācijas, kas attiecas uz neirokirurģiskus iejaukšanos. Lietošana centrālajā nervu sistēmā.	**Numatytoji paskirtis ir indikacija** Instrumentai naudojami dirbti su kaulais, slankstelio lanku (pvz., laminektomija, laminotomija) yra skiriemeją lokam (piemēram, laminektomija, laminotomija) neirokirurgiškas ārstēšanas laikā, dažos gadījumos kombinācijā ar cietā smadzeņu apvalka (dura mater) aizsardzību. Tos lieto kirurgi pacientiem bez ierobežojumiem kirurģiskā vidē, ja ieguvums iegūstams ātrāk nekā jebkuras saistītas riska, lai galvaskausa atvēršanas un skriemeļa loka atdalīšanas laikā padarītu ārstēšanas procedūras (piemēram, saīsinātu ārstēšanas laiku) efektīvākas. Atkārtotu apstrādi veic atbilstoši kvalificēts personāls piemērotā pārstrādes vidē. **Kontraindikacijos:** Galimas jautrinimas dėl lydinio sudedamųjų dalių. Būtina laikytis žinomų kontraindikacijų, taikomų neurochirurginėms intervencijoms. Naudojimas centrinėje nervų sistemoje.	**Tiltenkt bruk og indikasjon:** Instrumentet er utviklet for bearbeid på ben, separasjon av skalleben (f.eks. kraniotomi) eller arbeid på virvelbuen (f.eks. laminektomi, laminotomi) under nevrokirurgiske inngrep, i noen tilfeller i kombinasjon med dura mater-beskyttelse. De brukes av kirurger på mennesketlige pasienter uten begrensning i et kirurgisk miljø, forutsatt at den potensielle fordelen ved behandlingen oppveier risikoen ved inngrepet, med sikte på å gjøre behandlingsprosedyrene under åpning av hodeskallen og separasjon av virvelbuen mer effektive (for eksempel reduserte behandlingstider). Reprosessering utføres av kvalifisert personell i et egnet reprosesseringsmiljø. **Kontraindikasjon:** Mulig sensibilisering på grunn av legeringer. De kjente kontraindikasjonene som gjelder for nevrokirurgiske intervensjoner, må følges. Bruk på sentralnervesystemet.	**Przeznaczenie i wskazania:** Instrumenty te są przeznaczone do opracowywania kości, przecinania kości czaszki (np. kraniotomia) lub łuku kręgowego (np. laminektomia, laminotomia) w połączeniu z ochroną opony twardej w czasie leczenia neurochirurgicznego. Stosowane są one przez lekarzy chirurgów lub specjalistyczny personel medyczny podczas zabiegów operacyjnych bez ograniczeń u wszystkich ludzi, jeżeli korzyści leczenia są większe niż ryzyko zabiegu. Celem leczenia jest uzyskanie dobrych wyników (np. skrócenie czasu leczenia) w przypadku otwierania czaszki i przecinania łuku kręgowego. Instrumenty przygotowywane są w specjalnych warunkach przez przeszkolony w tym celu personel (np. centralne jednostki sterylizacyjne). **Przeciwwskazania:** Ewentualne uczulenie na składniki stopu. Znane przeciwwskazania do zabiegów neurochirurgicznych. Stosowanie w centralnym układzie nerwowym.
	Megelőző intézkedések/biztonsági utasítások: - Vegye figyelembe a csomagolásra vonatkozó tájékoztatást. - Az indítás előtt győződjön meg arról, hogy a műszer biztonságosan van rögzítve. - Szúrítsa a műszert a kézidarabba kattanásig.	**Misure di precauzioni/avvisi di sicurezza:** - Rispettare le indicazioni riportate sull'etichetta. - Prima di procedere alla messa in funzione, verificare che lo strumento risulti fissato saldamente in posizione. - Serrare gli strumenti sul manipolo fino all'arresto completo.	**Profilaktiski pasākumi/drošības norādījumi** - Ievērojiet uz etiķetes sniegtos norādījumus. - Pirms darba uzsākšanas pārliecinieties, vai instruments ir ēroši nofiksēts vietā. - Iestipriniet instrumentus rokas vadības ierīcē, līdz tas nofiksējas.	**Prevencinės priemonės/saugos nurodymai:** - Laikykitės etiketėje pate

	PT	RO	SR	SK	SL	SV	TR
	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**	**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 gereklilikler**
REF	Número do artigo, número de referência símbolo 5.1.6: Indica o número de artigo do fabricante, de modo a poder identificar o produto médico.	Cod articol, cod referință 5.1.6: Reprezintă codul de articol dat de producător, necesar pentru identificarea produsului medical.	Број артикла, референтни број 5.1.6: Показује број артикла произвођача, тако да се може идентификовати тај медицински производ.	Číslo výrobku, referenčné číslo 5.1.6: Označuje číslo výrobku výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícky výrobok.	Številka artikla, referenčna številka 5.1.6: Prikazuje proizvajalčevo številko artikla, tako da je medicinski izdelek mogoče identificirati.	Artikelnummer, referensnummer 5.1.6: Visar tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	Ürün numarası, Referans numarası 5.1.6: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin ürün numarasını gösterir.
LOT	Número de produção, número de referência símbolo 5.1.5: Indica o nome do lote do fabricante, de modo a poder identificar o lote.	Cod șarjă producție, cod referință 5.1.5: Reprezintă denumirea șarjei dată de producător, necesară pentru identificarea șarjei sau lotului.	Број производне серије, референтни број 5.1.5: Показује ознаку шарже произвођача, тако да се може идентификовати шаржа или серија.	Číslo šarže, referenčné číslo 5.1.5: Označuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo kód šarže.	Številka lota proizvodnje, referenčna številka 5.1.5: Prikazuje proizvajalčevo številko šarže, tako da je mogoče identificirati šaržo ali lot.	Tillverkningspartinummer, referensnummer 5.1.5: Visar tillverkarens partinummer så att varje parti kan identifieras.	İmalat lot numarası, Referans numarası 5.1.5: Parti veya lot numarasının tanımlanabilmesi için üreticinin parti numarasını gösterir.
STERILE R	Esterilizado por irradiação, número de referência símbolo 5.2.4: Indica o produto médico que foi esterilizado por irradiação.	Sterilizat cu radiații, cod referință símbol 5.2.4: Indică un produs medical care a fost sterilizat cu radiații.	Стерилисано зрачењем, референтни број симбол 5.2.4: Показује медицински производ, који је стерилисан зрачењем.	Sterilizované žiarením, referenčné číslo symbolu 5.2.4: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý bol sterilizovaný žiarením.	Sterilizirano z obsevanjem, referenčna številka simbola 5.2.4: Prikazuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.	Strålsteriliserat, referens symbol 5.2.4: Visar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.	Işınla sterilize edilmiş, Referans numarası Sembol 5.2.4: Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiş bir tıbbi cihaz gösterir.
NON STERILE	Não estéril, número de referência símbolo 5.2.7: Mostra um produto médico, que não foi exposto a nenhum processo de esterilização.	Nesterilizat, cod referință símbol 5.2.7: Indică un produs medical care nu a fost supus unei proceduri de sterilizare.	Није стерилно, референтни број симбола 5.2.7: Показује медицински производ, који није изложен поступку стерилизације.	Nie je sterilný, referenčné číslo symbolu 5.2.7: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý nebol sterilizovaný.	Ni sterilno, referenčna številka simbola 5.2.7: Prikazuje medicinski izdelek, za katerega ni bil izveden noben postopek sterilizacije.	Icke sterilt, referensnummer symbol 5.2.7: Visar en medicinteknisk produkt som inte har genomgått någon sterilisering.	Steril değil, sembol referans numarası 5.2.7: Hiçbir sterilizasyon yönteminden geçmemiş bir tıbbi ürünü gösterir.
	Se a embalagem estiver danificada, não usar número de referência símbolo 5.2.8: Indica um produto médico que não deva ser usado, se a embalagem estiver danificada ou aberta.	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat, cod referință symbol 5.2.8: Indică un produs medical care nu mai poate fi folosit dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.	Не употребљавати ако оштећено паковања, референтни број симбол 5.2.8: Показује медицински производ, ког не би требало употребити, ако је паковање оштећено или отворено.	V prípade poškodenia obalu viac nepoužívajte, referenčné číslo 5.2.8: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý by nemal byť použitý, ak bol jeho obal poškodený alebo otvorený.	V primeru poškodovane embalaže medicinskega pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta.	Får inte användas om förpackningen är skadad, referensnummer symbol 5.2.8: Visar en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen är skadad eller om förpackningen är öppen.	Ambalajı hasarlı olması durumunda kullanmayın, Referans numarası Sembol 5.2.8: Ambalajı zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı gösterir.
	Fabricante, número de referência símbolo 5.1.1: Indica o fabricante do produto médico.	Producător, cod referință symbol 5.1.1: Indică producătorul produsului medical	Произвођач, референтни број симбол 5.1.1: Показује произвођача медицинског производа.	Výrobca, referenčné číslo 5.1.1: Označuje výrobcu zdravotníckeho výrobku.	Proizvajalec, referenčna številka simbola 5.1.1: Prikaže proizvajalca medicinskega pripomočka.	Tillverkare, referens symbol 5.1.1: Visar den medicintekniska produktens.	Üretici, Referans numarası Sembol 5.1.1: tıbbi cihaz üreticisini gösterir.
	Data de fabrico, número de referência símbolo 5.1.3: Indica a data em que foi produzido o produto.	Dată fabricație, cod referință symbol 5.1.3: Indică data la care a fost realizat produsul medical.	Датум производње, референтни број симбол 5.1.3: Показује датум, када је произведен медицински производ.	Dátum výroby, referenčné číslo 5.1.3: Označuje dátum výroby zdravotníckeho výrobku.	Datum proizvodnje, referenčna številka simbola 5.1.3: Prikazuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.	Tillverkningsdatum, referensnummer symbol 5.1.3: Visar dagen som den medicintekniska produkten har tillverkats.	Üretim tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.3: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.
	Distribuidor, número de referência símbolo 5.1.9: Indica a empresa que distribui o produto médico no local.	Distribuitor, cod referință symbol 5.1.9: Indică firma care distribuie produsul medical în țară.	Продајни партнер, референтни број симбол 5.1.9: Показује предузеће, које медицински производ продаје на локацији.	Distribútor, referenčné číslo symbol 5.1.9: Označuje distribútora zdravotníckeho výrobku na mieste.	Distributer, referenčna številka simbola 5.1.9: Označuje podjetje, ki distribuira medicinski pripomoček na lokaciji.	Distributionspartner, referensnummer symbol 5.1.9: Visar företaget som distribuerar den medicinska produkten på plats.	Distribütör, referans numarası Sembol 5.1.9: Tıbbi cihazı yerel ülkede dağıtan kuruluşu belirtir
	Pode ser usado até, número de referência símbolo 5.1.4: Indica a data após a qual o produto médico não pode ser mais utilizado.	Termen de valabilitate, cod referință symbol 5.1.4: Indică data de la care se interzice utilizarea produsului medical.	Употребљиво до, референтни број симбол 5.1.4: Показује датум, после ког се медицински производ више не сме употребити.	Použite do, referenčné číslo 5.1.4: Označuje dátum, po uplynutí ktorého sa zdravotnícky výrobok viac nesmie použiť.	Uporabno do, referenčna številka simbola 5.1.4: Prikazuje datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme več uporabljati.	Sista förbrukningsdag, referensnummer symbol 5.1.4: Visar den dag efter vilken den medicintekniska produkten inte längre får användas.	Son kullanım tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.4: Tıbbi cihazın sonrasında artık kullanılmayacağı tarihi belirtir.
	Observar o manual de instruções, número de referência símbolo 5.4.3: Remete para a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções.	Se vor respecta instrucțiunile de utilizare, cod referință symbol 5.4.3: Face trimitere la necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.	Придржавати се Упутства за употребу, референтни број симбол 5.4.3: Указује кориснику на неопходност коришћења Упутства за употребу.	Rešpektujte návod na použitie, referenčné číslo 5.4.3: Upozorňuje na to, aby užívateľ konzultoval návod na použitie.	Upoštevajte navodila za uporabo, referenčna številka simbola 5.4.3: Uporabnika opozarja na obveznost seznanitve z navodili za uporabo.	Beakta bruksanvisningen, referensnummer symbol 5.4.3: Hänvisar till att användaren ska läsa bruksanvisningen.	Kullanım kılavuzuna bakın, Referans numarası Sembol 5.4.3: Kullanıcının kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğine işaret eder.
	Sistema de barreira de esterilização duplo, número de referência 5.2.11: Identifica um sistema de barreira de esterilização simples.	Sistem simplu de barieră sterilă, cod referință 5.2.11: Indică un sistem simplu de barieră sterile.	Једноструки стерилни баријерски систем, референтни број 5.2.11: Означава једноструки стерилни баријерски систем.	Jednoduchý sterilný bariérový systém, referenčné číslo 5.2.11: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou.	Sistem enojne sterilne pregrade, referenčna številka 5.2.11: Označuje sistem enojne sterilne pregrade.	Sterilt-sterilt barriärssystem, referensnummer 5.2.11: Markerar det enkla sterilt barriärssystemet.	Tekli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.11: Tekli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Sistema de barreira de esterilização duplo, número de referência 5.2.12: Identifica dois sistemas de barreira de esterilização.	Sistem dublu de barieră sterilă, cod referință 5.2.12: Indică un sistem dublu de barieră sterile.	Дупли стерилни баријерски систем, референтни број 5.2.12: Означава два стерилна баријерска система.	Systém s dvojitou sterilnou bariérou, referenčné číslo 5.2.12: Označuje dva sterilné bariérové systémy.	Sistem dvojne sterilne pregrade, referenčna številka 5.2.12: Označuje dva sterilna pregrada.	Dubbelt-sterilt barriärssystem, referensnummer 5.2.12: Markerar två sterila barriärssystem.	Çiftli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.12: Çiftli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora interior, número de referência 5.2.13: Identifica um sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora interior.	Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj de protecție interior, cod referință 5.2.13: Indică un sistem simplu de barieră sterile cu ambalaj de protecție interior.	Једноструки стерилни баријерски систем са унутрашњим заштитним паковањем, референтни број 5.2.13: Означава један једноструки баријерски систем са унутрашњим заштитним паковањем.	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným balením vnútri, referenčné číslo 5.2.13: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou s ochranným balením vnútri.	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo, referenčna številka 5.2.13: Označuje sterilni enojne pregrade z notranjo zaščitno embalažo.	Enkelt-sterilt barriärssystem med invändig skyddsförpackning, referensnummer 5.2.13: Markerar ett enkelt-sterilt barriärssystem med invändig skyddsförpackning.	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.13: İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora exterior, número de referência 5.2.14: Identifica um sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora exterior.	Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior, cod referință 5.2.14: Indică un sistem simplu de barieră sterile cu ambalaj de protecție exterior.	Једноструки стерилни баријерски систем са спољним заштитним паковањем, референтни број 5.2.13: Означава један једноструки баријерски систем са спољним заштитним паковањем.	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným balením, referenčné číslo 5.2.14: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným balením.	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo, referenčna številka 5.2.14: Označuje sterilni enojne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo.	Enkelt-sterilt barriärssystem med utvändig skyddsförpackning, referensnummer 5.2.14: Markerar ett enkelt-sterilt barriärssystem med utvändig skyddsförpackning.	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.14: Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Atenção, número de referência símbolo 5.4.4: Remete para a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções relativamente a importantes informações sobre a segurança, tais como avisos e medidas de precaução, que por várias razões não podem ser aplicadas no próprio produto médico.	Atenție, cod referință symbol 5.4.4: Face trimitere la necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiuni importante relevante pentru siguranța produsului, cum ar fi avertizările și măsurile de precauție care, din anumite motive, nu pot fi inscripționate direct pe produsul medical.	Пажња, референтни број симбол 5.4.4: Указује кориснику на неопходност тражења важних података о сигурности, нпр. упозорења и мера опреза у Упутству за употребу, које са због многих разлога не могу навести на самом медицинском производу.	Pozor, referenčné číslo 5.4.4: Upozorňuje na to, aby si užívateľ prečítal v návode na použitie dôležité bezpečnostne relevantné údaje, ako výstrahy a preventívne pokyny, ktoré z rôznych dôvodov nie sú uvedené na zdravotníckom výrobku ako takom.	Pozor, referenčna številka simbola 5.4.4: Uporabnika opozarja, da se mora v navodilih za uporabo seznaniti s pomembnimi podatki v zvezi z varnostjo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi številnih razlogov ne morejo biti označeni na samem medicinskem pripomočku.	Pöra, referensnummer symbol 5.4.4: Hänvisar till att användaren absolut ska läsa igenom bruksanvisningen med hänseende på viktiga säkerhetsrelaterade uppgifter, på varningar och på försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan placeras på själva den medicintekniska produkten.	Dikkat, Referans numarası Sembol 5.4.4: Kullanıcının çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarı bilgiler için kullanım kılavuzuna bakması gerekliliğini belirtir.
	Guardar em local seco, número de referência símbolo 5.3.4: Designa um produto médico que deve ser protegido contra a humidade.	Se va păstra la loc uscat, cod de referință symbol 5.3.4: desemnează un produs medical care trebuie ferit de umezeală.	Чувати на сувом, референтни број симбол 5.3.4: означава медицински производ, који се мора заштитити од влаге.	Uchovávajte v suchu, ref.č., symbol 5.3.4: Tým sa označuje zdravotnícky výrobok, ktorý musí byť chránený pred vlhkom.	Hraniti na suhem, referenčna številka simbola 5.3.4: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	Ska lagras på torrt plats, referensnummer symbol 5.3.4: Betecknar en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.	Kuru yerde saklayın, Referans numarası Sembol 5.3.4: Neme karşı korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Proteger da luz solar, número de referência símbolo 5.3.2: Designa um produto médico, que requer proteção contra fontes de luz.	Se va feri de lumina soarelui, cod de referință symbol 5.3.2: desemnează un produs medical care trebuie protejat de lumină.	Заштитити од сунчеве светлости, референтни број симбол 5.3.2: означава медицински производ, ком је потребна заштита од извора светлости.	Ochraňujte pred slnečným žiarením, ref.č. 5.3.2: Tým sa označujú zdravotnícke výrobky, ktoré musia byť chránené pred zdrojmi svetla.	Zaščititi pred sončno svetlobo, referenčna številka simbola 5.3.2: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred viri svetlobe.	Ska skyddas mot solljus, referensnummer symbol 5.3.2: Beteckner en medicinteknisk produkt som kräver skydd mot ljuskällor.	Güneş ışığından korunun, Referans numarası Sembol 5.3.2: Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Contém substâncias perigosas, número de referência 5.4.10: Alerta para o facto de um produto médico poder conter substâncias potencialmente cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.[1]	Conține substanțe periculoase, cod referință 5.4.10: Avertizează că produsul medical ar putea conține substanțe probabil cancerigene, mutagene, periculoase pentru fertilitate sau pentru sistemul endocrin.[1]	Садржи опасне твари, референтни број 5.4.10: Упућује на то, да неки медицински производ потенцијално може да садржи канцерогене, мутагене или супстанце које утичу репродукцији или супстанце са штетним ендокриним карактеристикама.[1]	Obsahuje nebezpečné látky, referenčné číslo 5.4.10: Poukazuje na to, že zdravotnícky výrobok môže potenciálne obsahovať karcinogénne, mutagénne alebo pre reprodukciu toxické substancie alebo substancie, ktoré môžu spôsobiť poškodenie endokrinného systému.[1]	Vsebuje nevarne snovi, referenčna številka 5.4.10: Označuje, da lahko medicinski pripomoček vsebuje snovi, ki so potencialno rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, oz. snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.[1]	Innehåller farliga ämnen, referensnummer 5.4.10: Visar att denna medicinska produkt potentiellt kan vara cancerframkallande, kan förändra arvsmassan eller innehålla reproduktionsfarliga ämnen eller ämnen som kan ha hormonstörande egenskaper.[1]	Tehlikeli maddeler içerir, Referans numarası Sembol 5.4.10: Kanserojen, mutajenik, reprotoksik (CMR) olabilen veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içeren tıbbi cihazı belirtir.
	[1] Os conhecimentos comprovam que dos produtos com mais de 0,1 % de fração de massa de cobalto (CAS: 7440-48-4), não resulta nenhuma carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva (classificação CMR 1B). Não são necessárias mais medidas.	[1] Din studiile efectuate rezultă că produsele care conțin cobalt cu un procent de masă de peste 0,1 % (CAS: 7440-48-4) nu au efecte cancerigene, mutagene sau toxice pentru fertilitate (clasificare CMR: 1B). Nu sunt necesare alte măsuri.	[1] Сазнања доказују, да производи, који садрже кобалта са више од 0,1 % масеног удела кобалта (ЦАС: 7440-48-4), не произилази канцерогеност, мутагеност или токсичност за репродукцију (ЦМР класификација 1Б). Нису потребне даље мере.	[1] Poznatky potvrdzujú, že výrobky, ktoré obsahujú viac ako 0,1 % hmotnostného podielu kobaltu (CAS: 7440-48-4) nie sú karcerogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR klasifikácia 1B).Ďalšie opatrenia nie sú potrebné.	[1] Ugotovitve dokazujejo, da izdelki, ki vsebujejo več kot 0,1 % masnega kobalta (CAS: 7440-48-4), ne povzročajo rakotvornosti, mutagenosti ali strupenosti za razmnoževanje (CMR klasifikacija 1B). Dodatni ukrepi niso potrebni.	[1] Den kunskap vi har idag visar, att det av produkter med mer än 0,1 % massafraktion kobolt (CAS: 7440-48-4) tydligen inte är cancerframkallande, inte har någon mutagenicitet eller inte har någon reproduktionstoxicitet (CMR-lassning 1B). Därför krävs inga särskilda åtgärder.	[1] Kanıtlar, ağırlıkça yüzde 0.1'den fazla kobalt (CAS: 7440-48-4) içeren bu cihazların kanserojenlik, mutajenite veya üreme için toksisite riski oluşturmadığını göstermiştir (CMR sınıflandırması 1B). Bu nedenle başka bir önlem alınmasına gerek yoktur.
MD	Produto médico, número de referência símbolo 5.7.7: Designa que o produto é um produto médico.	Echipament medical, cod de referință 5.7.7: desemnează un produs medical.	Медицински уређај, референтни број 5.7.7: Показује, да је производ медицински производ.	Zdravotnícky výrobok, referenčné číslo 5.7.7: Označuje, že sa jedná o zdravotnícky výrobok.	Medicinska naprava, referenčna številka 5.7.7: Označuje, da je izdelek medicinska naprava.	Medicinsk apparat, referensnummer 5.7.7: Visar att denna produkt är en medicinskt produkt.	Tıbbi cihaz, referans numarası 5.7.7: Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir.
UDI	Identificação única do dispositivo, número de referência 5.7.10: Indica um suporte que contém informações sobre uma identificação única do dispositivo (UDI).	Identificator unic al dispozitivului, număr de referință 5.7.10: Indică un suport ce conține informații despre un identificator unic al unui dispozitiv (UDI).	Јединствена идентификација уређаја, референтни број 5.7.10: Означава носач који садржи информације о јединственој идентификацији уређаја (UDI).	Jedinečný identifikátor pomôcky, referenčné číslo 5.7.10: Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky (UDI).	Edinstveni identifikator pripomočka, referenčna številka 5.7.10: Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka (UDI).	Unik produktidentifiering, referensnummer 5.7.10: Indikerar en hållare som innehåller information om en unik produktidentifiering (UDI).	Benzersiz cihaz kimliği, referans numarası 5.7.10: Benzersiz bir cihaz kimliği (UDI) hakkında bilgi içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
	Outros símbolos:	**Alte simboluri:**	**Остали симболи:**	**Ďalšie značky:**	**Drugi simboli:**	**Andra symboler:**	**Diğer semboller:**
CE 0197	Regulamentado pela legislação europeia: Declaração de Conformidade CE	Reglementare din legislația comunitară: Marcaj de conformitate „CE”	Регулисано европским законодавством: CE-ознака подударности	Upravené európskou legislatívou: ES Prehlásenie o zhode	Regulirano z evropsko zakonodajo: Oznaka o skladnosti CE	Reglerar CE-märkningen via den europeiska lagstiftningen	Avrupa Yasal Mevzuatı uyarınca düzenlenir: CE uygunluk işareti
CH REP	Símbolo não regulamentado: Indica o responsável na Suíça	Simbol nereglementat: indică reprezentantul legal din Elveția	Нерегулисани симбол: Показује овлашћеника у Швајцарској	Neregulovaný symbol: Označuje zmocnenca vo Švajčiarsku	Neregulirani simbol: Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici	Inte reglerad symbol: Visar den som har fullmakten i Schweiz	Düzenlenmemiş sembol: İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir
UK CA	Regulamentado por direito britânico: Marca de conformidade UKCA (VK conformidade avaliada), seguida pelo número de identificação do centro de avaliação da conformidade	Reglementat în legislația britanică: simbol de conformitate UKCA (conformitate atestată VK), urmat de codul de identificare al instituției care a atestat conformitatea	Регулисано британским правом: УКЦА ознака конформности (ВК конформност оцењена), следи идентификациони број места за оцену конформности	Regulované anglickým právom: UKCA označenie zhody (v Spojenom kráľovstve), doplnené identifikačným číslom miesta kontroly zhody	Regulirano z angleškim predpisi: UKCA oznaka skladnosti UKCA (UK Conformity Assessed), ki ji sledi identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti	Genom brittiska rätt reglerad: UKCA märkning om överensstämmelse (VK överensstämmelsen har bedömts), följd av identifieringsnumret på organet som bedömer överensstämmelsen	Birleşik Krallık yasalarına göre düzenlenmiş: UKCA uygunluk işareti ("BK Uygunluk Değerlendirildi"), ardından uygunluk değerlendirme kuruluşunun kimlik numarası
Rx Only	Regulamentado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA: Cuidado: De acordo com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por ou a pedido de um médico (apenas nos EUA)	Reglementate de US Food and Drug Administration (FDA): Atenționare: În conformitate cu legea federală a Statelor Unite, acest dispozitiv poate fi comercializat doar de către un medic sau la comanda unui medic (numai în S.U.A.)	Регулисано од стране Америчке управе за храну и лекове (FDA): Пажња: У складу са савезним законом САД, овај уређај може да прода само лекар или се може продати по налогу лекара (само у САД)	Schválené Správou potravín a liečiv USA (FDA): Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA je predaj tejto pomôcky povolený len lekárom alebo na pokyn lekára (len v rámci USA)	Regulirano s strani ameriškega Urada za hrano in zdravila (Food and Drug Administration, FDA): Pozor: V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu (samo ZDA)	Reglerad av USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA): Notera: I enlighet med amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller ordinerats av en läkare (endast USA)	Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından düzenlenmiştir: Dikkat: ABD federal yasalarına uygun olarak, bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılabilir (sadece ABD)
HIBC	Regulado pelas diretrizes e recomendações do HIBC: Código de barras para cuidados de saúde	Reglementate de liniile directoare și recomandările privind HIBC (Health Industry Bar Code - Cod de bare specific domeniului sănătății): Code de bare specific domeniului sănătății	Регулисано смерницама и препорукама HIBC: Здравствени бар-код	Schválené v súlade so smernicami a odporúčaniami HIBC: čiarový kód používaný v zdravotníckom odvetví	Regulirano po smernicah in priporočilih standarda HIBC: Zdravstvena črtna koda	Regleras av riktlinjer och rekommendationer från HIBC: Streckkod - hälsovård	HIBC yönergeleri ve tavsiyeleri ile düzenlenmiştir: Sağlık Sektörü Barkodu
max.	Símbolo não regulamentado: Rotação máxima permitida	Simbol nereglementat: Turație maxim admisibilă	Нерегулисани симбол: Максимално дозвољен број обртаја	Neupravený symbol: maximálne prípustný počet otáčok	Neregulirani simbol: največje dovoljeno število vrtljajev	Ej reglerad symbol: Maximalt tillåtet varvtal	Düzenlenmemiş sembol: İzin verilen maksimum devir
QTY	Símbolo não regulamentado: Quantidade	Simbol nereglementat: Cantitate	Нерегулисани симбол: Количина	Neupravený symbol: Množstvo	Simbol, ki ni reguliran: Količina	Inte reglerad symbol: Mängd	Düzenlenmemiş sembol: Miktar
MAT	Símbolo não regulamentado: Material utilizado	Simbol nereglementat: Material folosit	Нерегулисани симбол: Употребљени материјал	Neupravený symbol: Použitý materiál	Simbol, ki ni reguliran: Uporabljen material	Inte reglerad symbol: Använt material	Düzenlenmemiş sembol: Kullanılan malzeme
GS 1	Código de barras: estrutura GS1	Cod bară: structură GS 1	Баркод ГС1 структура	Čiarový kód: GS 1 Štruktúra	Črtna koda: GS1 Struktura	Streckkod: GS1 Struktur	Barkod: GS1 Yapı
	Material: Instrumentos fabricados em aço inoxidável e resistente a ácidos	Material: Instrumente fabricate din oțel inoxidabil și rezistent la acid	Материјал: Инструменти израђени од нерђајућег челика отпорног на киселину	Použitý materiál: Nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a ocele odolnej voči kyselinám	Material: Instrumenti iz nerjavnega in kislinsko odpornega jekla	Material: Instrument tillverkade av rostfritt och syraresistent stål	Materyal: Paslanmaz ve aside dirençli çelikten yapılmış aletler
	Nome do dispositivo: Cranio, Router	Numele dispozitivului: Cranio, Router	Назив медицинског средства: Cranio, Router	Názov pomôcky: Cranio, Router	Naziv medicinskega pripomočka: Cranio, Router	Produktens namn: Cranio, Router	Cihaz adı: Cranio, Router
	Utilização prevista e indicação: Os instrumentos são utilizados para trabalhar em ossos, para a separação de ossos do crânio (por exemplo, craniotomia) ou no arco vertebral (por exemplo, laminectomia, laminotomia) durante terapias neurocirúrgicas, em alguns casos em combinação com proteção da dura-mãter. São utilizados por cirurgiões em doentes humanos sem restrições num ambiente cirúrgico, desde que o potencial benefício do tratamento seja superior ao risco da intervenção, com o intuito de tornar os procedimentos de tratamento mais eficazes durante a abertura do crânio e a separação do arco vertebral (por exemplo, tempos de tratamento mais curtos). O reprocessamento é realizado por pessoal devidamente qualificado, num ambiente de reprocessamento adequado. **Contraindicação:** Possível sensibilização devido aos componentes da liga. As contraindicações conhecidas aplicáveis às intervenções neurocirúrgicas têm de ser observadas. Utilização no sistema nervoso central.	**Utilizare preconizată și indicație:** Instrumentele sunt utilizate pentru activități la nivelul oaselor, separarea oaselor craniului (de exemplu, craniotomia) ou a arcului vertebral (por exemplu, laminectomia, laminotomia) durante terapias neurocirúrgicas, em alguns casos em combinação com proteção da dura-máter. São utilizados por cirurgiões em doentes humanos sem restrições num ambiente cirúrgico, desde que o potencial benefício do tratamento seja superior ao risco da intervenção, com o intuito de tornar os procedimentos de tratamento mais eficazes durante a abertura do crânio e a separação do arco vertebral (por exemplu, tempos de tratamento mais curtos). O reprocessamento é realizado por pessoal devidamente qualificado, num ambiente de reprocessamento adequado. **Contraindicație:** Posibilă sensibilizare din cauza componentelor din aliaj. Trebuie respectate contraindicațiile cunoscute aplicabile intervențiilor neurochirurgicale. Utilizarea la nivelul sistemului nervos central.	**Предвиђена употреба и индикације:** Инструменте се користе за рад на костима, раздвајање коштиј лобање (нпр. краниотомија) или лука пршљена (нпр. ламинектомија, ламинотомија) током неурохирургијског лечења, у неким случајевима у комбинацији са заштитом тврде мождане опне. Користе их хирурзи на људима пацијентима без ограничења на хируршко окружење, под условом да потенцијална корист лечења надмашује ризик интервенције, са циљем да се поступци лечења (на пример, скраћено време лечења) током отварања лобање и раздвајања лука пршљена учине ефективнијим. Поновну обраду врши прописно квалификовано особље у одговарајућем окружењу за поновну обраду. **Контраиндикације:** Могућа сенситизација због компонената легуре. Мора се пазити на познате контраиндикације применљиве на неурохируршке интервенције. Коришћење на централном нервном систему.	**Účel určenia a indikácia:** Tieto nástroje sa používajú na zákroky na kostiach, separáciu lebečných kostí (napr. kraniotómia) alebo stavcových oblúkov (napr. laminektómia, laminotómia) v rámci neurochirurgických liečebných postupov, v niektorých prípadoch v kombinácii s ochranou tvrdej platne mozgovej. Používajú ich chirurgovia v rámci liečby pacientov bez obmedzenia v chirurgickom prostredí za predpokladu, že potenciálny prínos liečby prevyšuje riziko zákroku s cieľom zefektívniť liečebné postupy (napríklad skrátené trvanie liečby) pri otváraní lebky a separácii stavcového oblúka. Renováciu nástrojov má vykonávať kvalifikovaný personál vo vhodnom prostredí určenom na renováciu. **Kontraindikácie:** Možná senzibilizácia v dôsledku zložiek zliatiny. Je potrebné dodržiavať známe kontraindikácie platné pre neurochirurgické zákroky. Použitie na centrálnom nervovom systéme.	**Predvidena uporaba in indikacija:** Instrumenti se uporabljajo za delo na kosteh, ločevanje lobanjskih kosti (npr. kraniotomija) ali vretenčnega loka (npr. laminektomija, laminotomija) med nevrokirurškimi zdravljenji, v nekaterih primerih v kombinaciji z zaščito dura mater. Kirurgi jih uporabljajo pri bolnikih brez omejitev v kirurškem okolju, pod pogojem, da potencialna korist zdravljenja odtehta morebitno tveganje posega, z namenom, da bi bili postopki zdravljenja (na primer skrajšan čas zdravljenja) med odpiranjem lobanje in ločevanjem vretenčnega loka učinkovitejši. Pripravo za ponovno uporabo izvaja ustrezno usposobljeno osebje v za to ustreznem okolju. **Kontraindikacije:** Možna preobčutljivost zaradi sestavnih delov iz zlitin. Upoštevati je treba znane kontraindikacije, ki veljajo za nevrokirurške posege. Uporaba na centralnem živčnem sistemu.	**Avsedd användning och indikation:** Instrument är utvecklade för arbete i ben, separation av skallben (t.ex. kraniotomi) eller kotbågen (t.ex. laminektomi, laminotomi) vid neurokirurgiska behandlingar, i vissa fall i kombination med skydd av dura mater. De används av kirurger hos alla mänskliga patienter i en kirurgisk miljö, förutsatt att den potentiella nyttan med behandlingen uppväger risken med interventionen, i syfte att göra de behandlande ingreppen mer effektiva (till exempel förkortade behandlingstider) vid öppnande av skallbenet och separation av kotbågen. Reprocessing utförs av vederbörligen kvalificerad personal i en lämplig reprocessningsmiljö. **Kontraindikation:** Möjlig sensibilisering på grund av legeringskomponenter. De kända kontraindikationer som gäller för neurokirurgiska ingrepp bör observeras. Användning i det centrala nervsystemet.	**Öngörülen kullanım ve endikasyon:** Aletler, kemikler üzerinde çalışmak için, bazı durumlarda dura mater korumasıyla kombinasyon halinde olmakla birlikte, nöroşirürji tedavileri sırasında kafatası kemiklerinin ayrılması (örn. kraniyotomi) veya vertebral arkın ayrılması (örn. laminektomi, laminotomi) için kullanılır. Tedavinin potansiyel faydasının girişimin risklerden ağır basması koşuluyla, cerrahlar tarafından, kafatasının açılması ve vertebral arkın ayrılması sırasındaki tedavi prosedürlerini daha verimli (örneğin daha kısa tedavi süresi) kılma bakış açısıyla cerrahi ortamda kısıtlamasız olarak insan hastalar üzerinde kullanılırlar. Tekrar işlemden geçirme, uygun bir tekrar işlemden geçirme ortamında uygun kalifiye personel tarafından gerçekleştirilir. **Kontrendikasyon:** Alaşım bileşenleri nedeniyle olası hassasiyet. Nörogirişiri girişimleri için geçerli olan bilinen kont