

English

Otologic Curved Micro (OCM) Burr Support Sleeves: Sterile – Single Use Only. Do not re-sterilize or reuse. Reuse and/or re-sterilization of dissection tools could result in reduced performance, material degradation and/or patient contamination. When used with the ANSPACH® Systems, the OCM Attachment and OCM Burr Support Sleeves are intended for cutting and shaping bone primarily in otology procedures such as cochleostomies. For additional instructions refer to documents supplied with the relevant attachment and system being used. **⚠ Warning:** Rx Only: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Surgeon is responsible for learning proper techniques in use of this equipment, as improper use may cause serious injury. All operating room personnel must wear eye protection. Delicate structures in proximity to dissection must be thoroughly protected to prevent injury. Confirm attachment is proper size for dissection tool. Dissection tools must be adequately retained within handpiece to prevent distal migration, which may cause injury. Do not force dissection tools during use. Not intended for gross bone removal. Forceful side loading may cause them to fracture, which may cause injury. Do not use if bent. Do not attempt to straighten if bent as that may cause failure. Irrigation is mandatory for proper operation. Properly dispose of in accordance with medical center, local and national government requirements and laws. Latex Information: Not made with natural rubber latex.

Español-Spanish

Manguitos de soporte de la fresa microcurvos otológicos (OCM): Estériles, para un solo uso. No volver a esterilizar o utilizar. Si se vuelven a utilizar o a esterilizar las herramientas de disección, podría producirse una reducción del rendimiento, la degradación del material o la contaminación del paciente. Cuando se utilizan con los sistemas ANSPACH®, el accesorio OCM y los manguitos de soporte de la fresa OCM están indicados para cortar y dar forma a huesos, principalmente en procedimientos de otología como las coqueostomías. Para obtener más instrucciones, consulte los documentos suministrados con el accesorio el sistema pertinentes relevantes que se estén utilizando. **⚠ Advertencia:** Rx Only: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria. El cirujano es responsable de aprender las técnicas adecuadas para el uso de este equipo, ya que el uso inadecuado puede causar lesiones graves. Todo el personal del quirófano debe llevar protección ocular. Las estructuras delicadas próximas a la zona de disección deben protegerse cuidadosamente para impedir que se produzcan lesiones. Confirme que el accesorio es del tamaño adecuado para la herramienta de disección. Las herramientas de disección deben retenerse debidamente dentro de la pieza de mano para evitar la migración distal, la cual puede causar lesiones. No fuerce las herramientas de disección durante el uso. No diseñado para la eliminación de huesos grandes. Una fuerza lateral podría causar su rotura, lo cual podría producir una lesión. No las utilice si están dobladas. No intente enderezarlas si están dobladas, ya que esto puede provocar un fallo. La irrigación es obligatoria para lograr un funcionamiento adecuado. Deséchelas debidamente de acuerdo a los requisitos y las leyes del centro médico y del gobierno local y nacional. Información sobre el látex: No están fabricados con látex de caucho natural.

Manufacturer
The Anspach Effort, Inc.
4500 Riverside Dr., Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
Tel: +1 561 627 1080, Fax: +1 561 625 9110

EC REP
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11, Fax: +41 61 965 66 00

Deutsch-German

Stützhülsen für gebogene otologische Mikro-Bohrer (OCM): Steril – zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisierung von Sezierinstrumenten kann zu einer Leistungsminderung, einer Minderung der Materialqualität und/oder einer Kontamination des Patienten führen. Beim Gebrauch mit den ANSPACH® Systemen sind das OCM-Zubehör und die OCM-Bohrer-Stützhülsen zum Schneiden und Formen von Knochen vor allem bei otologischen Eingriffen (z. B. Cochleostomien) vorgesehen. Zusätzliche Anweisungen finden Sie in den Dokumenten, die dem jeweils benutzten Zubehörsprodukt und System beiliegen. **⚠ Warnung:** Rx Only: Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Der Chirurg ist für das Erlernen der ordnungsgemäßen Anwendung dieses Gerät verantwortlich, da ein unsachgemäßer Gebrauch schwere Verletzungen verursachen kann. Im Operationssaal müssen Schutzbrillen getragen werden. Empfindliche Strukturen in der Nähe des Schnitts sind sorgfältig zu schützen, um Verletzungen zu vermeiden. Sicherstellen, dass die Größe des Zubehörs zum jeweiligen Sezierinstrument passt. Sezierinstrumente müssen im Handstück fest verankert sein, um distale Verschiebungen zu vermeiden, die zu Verletzungen führen können. Sezierinstrumente während des Gebrauchs nicht mit Gewalt anwenden. Nicht zur Entfernung grober Knochen bestimmt. Das Ausüben seitlicher Kräfte kann einen Bruch des Instruments bewirken. Dies kann zu Verletzungen führen. Ein verbotenes Sezierinstrument nicht verwenden. Nicht versuchen, ein verbotenes Instrument zu begradigen, da dies zu einem Defekt führen kann. Für die ordnungsgemäße Funktion ist eine Spülung zwingend erforderlich. Diese Instrumente müssen nach den Vorschriften der jeweiligen medizinischen Einrichtung und nach den örtlichen und nationalen Gesetzen und Bestimmungen ordnungsgemäß entsorgt werden. Latex-Hinweis: Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Français-French

Manchons de support de fraise micro courbés pour otologie : Sterile – Stériles – À usage unique. Ne pas restériliser et ne pas réutiliser. La réutilisation ou la restérilisation des outils de dissection pourrait se traduire par une performance réduite, une dégradation du matériel ou une contamination de patient. Lorsqu'ils sont utilisés avec les systèmes ANSPACH®, l'accessoire OCM et les manchons de support de fraise OCM sont destinés à couper et à façonner les os, principalement dans les procédures d'otologie, comme les cochléostomies. Pour obtenir des instructions supplémentaires, se reporter aux documents fournis avec l'accessoire en question et le système utilisé. **⚠ Avertissement - Rx Only :** selon la loi fédérale américaine, ce dispositif peut uniquement être vendu par un professionnel de la santé agréé ou sur ordonnance de ce dernier. Le chirurgien doit assumer la responsabilité d'apprendre les techniques adéquates pour utiliser cet équipement, étant donné qu'une utilisation incorrecte pourrait causer des blessures graves. Tout le personnel de la salle d'opération doit porter des lunettes de protection. Les structures délicates à proximité de la dissection doivent être entièrement protégées pour éviter tout risque de blessure. Confirmer que la taille de l'accessoire est adéquate pour l'outil de dissection. Les outils de dissection doivent être retenus de manière appropriée dans la pièce à main afin d'éviter une migration distale qui pourrait causer des blessures. Ne pas forcer les outils de dissection pendant l'utilisation. Cet outil n'est pas destiné à retirer les gros os. Les outils pourraient se fracturer lors d'une charge latérale forcée, ce qui pourrait causer des blessures. Ne pas utiliser le dispositif s'il est courbé. Ne pas essayer de le redresser s'il est courbé, étant donné que ceci pourrait créer une défaillance. L'irrigation est obligatoire pour assurer un fonctionnement adéquat. Les outils doivent être mis au rebut de manière adéquate, conformément aux exigences et règlements du centre médical et du gouvernement local et national. Information sur le latex : Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Italiano-Italian

Microguaine di supporto fresa otologica curva (OCM): Sterili – Esclusivamente monouso. Non riutilizzare o riutilizzare. Il riutilizzo e/o la riesterilizzazione degli strumenti di dissezione possono compromettere il funzionamento, nonché causare il degrado dei materiali e/o la contaminazione del paziente. Usati con i sistemi ANSPACH®, l'accessorio OCM e le guaine di supporto fresa OCM sono previsti per tagliare e sagomare le ossa, principalmente in interventi otologici come le cocleostomie. Per maggiori istruzioni, consultare i documenti forniti con il sistema in uso e i relativi accessori.

⚠ Avvertenza: Rx Only: Secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine. È responsabilità del chirurgo apprendere le tecniche corrette per l'uso di questo apparecchio, poiché l'uso errato può causare gravi lesioni. Tutto il personale della sala operatoria deve indossare protezione oculare. Strutture delicate in prossimità della dissezione devono essere protette accuratamente per evitare infortuni. Verificare che l'accessorio sia delle dimensioni corrette per lo strumento di dissezione. Gli strumenti di dissezione devono essere trattenuti in modo adeguato nel manipolo per prevenire che si spostino distalmente, con il rischio di lesioni. Non forzare gli strumenti di dissezione durante l'uso. Non sono adatti alla rimozione di frammenti grossolani di osso. L'applicazione di un carico laterale eccessivo può causare la frattura dello strumento, con il rischio di infortuni. Non usare lo strumento se è piegato. Non tentare di raddrizzare uno strumento piegato, per evitare il rischio di guasti. È necessaria l'irrigazione per il funzionamento corretto. Smettere adeguatamente secondo i requisiti del centro medico, e la normativa locale e nazionale in vigore. Informazioni sul lattice: Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Nederlands-Dutch

Otologische gebogen Micro (OCM) boorsteunhulzen: Steriel – Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Opnieuw gebruiken en/of opnieuw steriliseren van dissectie-instrumenten kan resulteren in verminderde prestatie, achteruitgang van het materiaal en/of contaminatie van de patiënt. Wanneer gebruikt met de ANSPACH® systemen zijn het OCM hulpstuk en de OCM boorsteunhulzen bedoeld voor het snijden en vormen van bot voornamelijk in otologische procedures zoals cochleostomie. Raadpleeg voor aanvullende instructies de documenten die werden geleverd met het relevante hulpstuk en het gebruikte systeem.

⚠ Waarschuwing: Rx Only: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener. De chirurg is verantwoordelijk om zich de juiste technieken eigen te maken om deze apparatuur te kunnen gebruiken aangezien onjuist gebruik kan leiden tot ernstig letsel. Alle operatiekamerpersoneel moet oogbescherming dragen. Delicate structuren in de nabijheid van het dissectiegebied moeten nauwgezet beschermd worden om letsel te voorkomen. Bevestig dat het hulpstuk de juiste maat is voor het dissectie-instrument. Dissectie-instrumenten moeten goed in het handstuk vastzitten om distale migratie te voorkomen hetgeen letsels kan veroorzaken. Forceer de dissectie-instrumenten niet tijdens gebruik. Niet bestemd voor het verwijderen van grof botweefsel. Sterke laterale belasting kan de instrumenten doen breken, wat letsel kan veroorzaken. Niet gebruiken indien gebogen. Probeer niet te rechten indien gebogen aangezien dit defect kan veroorzaken. Irrigatie is verplicht voor een goede werking. Naar behoren wegwerpen volgens de vereisten van het medisch centrum en de vereisten en wetten van de plaatselijke en nationale overheid. Informatie inzake latex: niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.

Português-Portuguese

Mangas de Apoio de Trépanos Otológicos Micro Curvos (OMC): Estéril – Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar. A reutilização e/ou reesterilização dos instrumentos de dissecação poderá resultar num desempenho reduzido, degradação do material e/ou contaminação do paciente. Quando usados com os Sistemas ANSPACH®, o Dispositivo de Fixação OMC e as Mangas de Apoio de Trépanos OMC destinam-se a ser utilizados principalmente em procedimentos otológicos de corte e modelação óssea, tais como cocleostomias. Para obter instruções adicionais, consultar os documentos fornecidos com o sistema e o dispositivo de fixação relevantes utilizados.

⚠ Aviso: Rx Only: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou outro profissional de cuidados de saúde devidamente credenciado ou por ordem destes. O cirurgião é responsável por aprender as técnicas apropriadas para utilização deste equipamento, dado que uma utilização inadequada pode causar lesões graves. Todo o pessoal do bloco operatório tem de usar protecção ocular. As estruturas delicadas próximas do local de dissecação têm de ser rigorosamente protegidas para impedir lesões. Verificar se o dispositivo de fixação apresenta o tamanho apropriado para o instrumento de dissecação. Os instrumentos de dissecação têm de ser adequadamente retidos no interior da peça de mão para impedir uma migração distal, o que pode causar lesões. Não forçar os instrumentos de dissecação durante a sua utilização. Não se destina à remoção de osso grosso. Uma pressão de carga lateral excessiva pode causar fracturas nestes instrumentos que, por sua vez, podem causar lesões. Não utilizar se estiverem torcidos. Não tentar endireitar se estiverem torcidos, pois tal pode provocar uma falha. A irrigação é obrigatória para um funcionamento correcto. A eliminação deve ser efectuada apropriadamente em conformidade com os protocolos do centro médico e com os regulamentos e leis locais e nacionais. Informação sobre látex: Não é fabricado com látex de borracha natural.