

Leg Positioning

Non-Sterile

Parent Post Knee Pad 712500

Thigh Holder Pad 713500

Leg Comfort Pad 713600



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



For Country of Origin See Product Label

English

Intended Use

Intended to support and maintain the position of an anesthetized patient during surgery.

Intended User/Patient Target Groups

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Instruction for Use

- For 712500: Slide over post.
- For 713500: Place thigh in holder on the pad.
- For 713600: Place pad on upper thigh and place leg in positioning device ensuring it is secure.
- Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours, less if damaged.
- Discard after use.

Compatibility Chart:	
ARTHREX® PIVOTPOST® AR-1560.	Parent Post Knee Pad 712500
Smith & Nephew® FERKEL™ Thigh System 72201812.	Thigh Holder Pad 713500
Allen® Leg Holder R-734-33, Smith & Nephew® Acufex Knee Holder, SchureMed™ Schure Grip Leg Holder 800-0065, and Stryker® Arthroscopy Leg Holder OZ 7511975.	Leg Comfort Pad 713600

Precautions:

- Ensure that the pad is completely secure to patient and/or device.
- For 713500: Ensure thigh is completely in holder after placing in the positioner.
- Be aware of skin to avoid pinching while placing patients' leg in positioning device.
- For 713600: Do not place over a tourniquet.
- This device is single use only.
- Do not sterilize.

Warning

Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.

Disposal

Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional and/or local laws and regulations.

Notice to Users and/or Patients in EU

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aspen Surgical Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.

Arthrex® and PivotPost® AR-1560 are registered trademarks of Arthrex, Inc. ("Arthrex"). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by Arthrex.

Allen® is a registered trademark of Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical").

Smith & Nephew® is a registered trademark of Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). SchureMed™ is a registered trademark of Schuerch Corporation ("Schuerch"). Stryker® is a trademark of Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed, or Stryker.

Smith & Nephew® and FERKEL™ are registered trademarks or trademarks of Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by Smith & Nephew.

Español

Uso previsto

Indicado para sujetar y mantener la posición de un paciente anestesiado durante la intervención quirúrgica.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

Destinado para ser utilizado por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de uso:

- Para 712500: Deslice sobre el poste.
- Para 713500: Coloque el muslo en el soporte sobre la almohadilla.
- Para 713600: Coloque la almohadilla en la parte superior del muslo y coloque la pierna en el dispositivo de posicionamiento; asegúrese de que está bien sujeta.
- El dispositivo se ha concebido para una duración de contacto limitada, inferior o igual a 8 horas (menos si está dañado).
- Se debe desechar después de su uso.

Tabla de compatibilidad:	
ARTHREX® PIVOTPOST® AR-1560.	Almohadilla para rodilla para poste principal 712500
Sistema para muslo Smith & Nephew® FERKEL™ 72201812.	Almohadilla para soporte de muslo 713500
Soporte para pierna Allen® R-734-33, soporte para rodilla Smith & Nephew® Acufex, soporte para pierna con agarre SchureMed™ Schure 800-0065 y soporte para pierna para artroscopia Stryker® OZ 7511975.	Almohadilla para pierna 713600

Precauciones:

- Asegúrese de que la almohadilla está completamente sujeta al paciente y/o al dispositivo.
- Para 713500: Asegúrese de que el muslo está completamente en el soporte después de colocarlo en el posicionador.
- Tenga cuidado con la piel para evitar pellizcos al colocar la pierna del paciente en el dispositivo de posicionamiento.
- Para 713600: No se debe colocar sobre un torniquete.
- Este dispositivo es de un solo uso.
- No se debe esterilizar.

Advertencia

La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Eliminación

Desechar o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

Aviso para usuarios o pacientes en la UE

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse a Aspen Surgical Inc., al órgano rector y a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Arthrex® y PivotPost® AR-1560 son marcas comerciales registradas de Arthrex, Inc. ("Arthrex"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Arthrex, ni cuenta con su respaldo ni patrocinio.

Allen® es una marca comercial registrada de Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Smith & Nephew® es una marca comercial registrada de Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). SchureMed™ es una marca comercial registrada de Schuerch Corporation ("Schuerch"). Stryker® es una marca comercial de Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed ni Stryker, ni cuenta con sus respaldos ni patrocinios.

Smith & Nephew® y FERKEL™ son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Smith & Nephew, ni cuenta con su respaldo ni patrocinio.

Dansk

Tilsigtet anvendelse

Beregnet til at støtte og opretholde positionen af en bedøvet patient under operation.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter

Beregnet til brug af sundhedspersonale på patienter, der kræver medicinske procedurer.

Brugsanvisning:

- For 712500: Skub over stolpen.
- For 713500: Placer låret i holderen på puden.
- For 713600: Placer puden på lårets overside, og placér benet i positioneringssenheden, og sørg for, at det er sikkert fastgjort.
- Udstyret er beregnet til begrænset kontakttidvarighed, mindre end eller svarende til 8 timer, mindre hvis beskadiget.
- Kasseres efter brug.

Kompatibiliteitsdiagram:		
ARTHREX® PIVOTPOST® AR-1560.	Overordnet stolpeknæpu- de 712500	
Smith & Nephew® FERKEL™ lårssystem 72201812.	Lårholderpude 713500	
Allen®-benholder R-734-33, Smith & Nephew® Acufex-knæholder, SchureMed™ Schure Grip-benholder 800-0065 og Stryker® Arthroscopy-benholder OZ 7511975.	Benkomfortpude 713600	

Foranstaltninger:

- Sørg for, at puden er helt fastgjort til patienten og/eller enheden.
- For 713500: Sørg for, at låret er helt i holderen, når det placeres i støtten.
- Vær opmærksom på huden for at undgå klemning, mens patientens ben placeres i positioneringsenheden.
- For 713600: Placer ikke over en tourniquet.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke steriliseres.

Advarsel

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktions-
vigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Bortskaffelse

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens
protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love
og bestemmelser.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

Alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal indberettes
til Aspen Surgical Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i den
medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

*Arthrex® og PivotPost® AR-1560 er registrerede varemærker tilhørende Arthrex,
Inc. ("Arthrex"). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkendt eller
sponsoreret af Arthrex.*

*Allen® er et registreret varemærke tilhørende Allen Medical Systems, Inc. ("Allen
Medical"). Smith & Nephew® er et registreret varemærke tilhørende Smith & Nephe-
w PLC (Smith & Nephew). SchureMed™ er et registreret varemærke tilhørende
Schuerch Corporation ("Schuerch"). Stryker® er et varemærke tilhørende Stryker
Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkendt
eller sponsoreret af Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed eller Stryker.
Smith & Nephew® og FERKEL™ er registrerede varemærker eller varemærker
tilhørende Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. er
ikke tilknyttet, godkendt eller sponsoreret af Smith & Nephew.*

日本語

使用目的

手術中に麻酔をかけた患者の位置を支えて維持することを
目的としています。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用す
ることを目的としています。

取扱説明書:

- 712500 の場合: ポスト上をスライドさせます。
- 713500 の場合: 大腿部をパッドのホルダーに置きます。
- 713600 の場合: パッドを大腿上部に置き、脚をポジシ
ョニング器具に置き、確実に固定します。
- 器具は 8 時間以下の限られた接触時間を想定しており
、損傷がある場合はさらに短時間になります。
- 使用後は廃棄してください。

Kompatibilitetsdiagram:		
ARTHREX® PIVOTPOST® AR-1560.	親ポストニーパッド 712500	
Smith & Nephew® FERKEL™ 大腿部シ ステム 72201812.	大腿部ホルダーパッド 713500 713500	
Allen® 脚部ホルダー R-734-33 、Smith & Nephew® Acufex 膝ホルダ ー、SchureMed™ シュアグリップ脚部ホ ルダー 800-0065、および Stryker® 関 節鏡検査脚部ホルダー OZ 7511975。	脚部コンフォートパッ ド 713600	

注意事項:

- パッドが患者および/または器具に完全に固定されてい
ることを確認してください。
- 713500 の場合: ポジショナに置いた後、大腿部がホルダ
ーに完全に収まっていることを確認してください。
- 患者の脚をポジショニング器具に置く際は、皮膚を挟ま

ないように注意してください。

- 713600 の場合: 止血帯の上には置かないでください。
- 本器具は単回使用に限ります。
- 滅菌しないでください。

警告

器具を再使用すると、感染や汚染および/または器具の不具
合が発生し、患者に危害を及ぼす可能性があります。

通知

一般的な外科用器具は、施設の手順および適用可能なす
べての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規
制に従って廃棄またはリサイクルしてください。

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ

器具に関連して発生した重大なインシデントは、Aspen
Surgical Inc.、管理機関、およびインシデントが発生した加
盟国の管轄当局に報告する必要があります。

Arthrex® および PivotPost® AR-1560 は Arthrex, Inc.
(「Arthrex」) の登録商標です。Aspen Surgical Products,
Inc. は、Arthrex と提携、承認、後援関係にありません。
Allen® は Allen Medical Systems, Inc. (「Allen Medical」)
の登録商標です。Smith & Nephew® は Smith & Nephew
PLC (Smith & Nephew) の登録商標です。SchureMed™
は Schuerch Corporation (「Schuerch」) の登録商標で
す。Stryker® は Stryker Corporation (「Stryker」) の商
標です。Aspen Surgical Products, Inc. は、Allen Medi-
cal, Smith & Nephew, SchuerchMed, Stryker と提携、承
認、後援関係にありません。
Smith & Nephew® および FERKEL™ は Smith & Nephew
PLC (Smith & Nephew) の登録商標または商標で
す。Aspen Surgical Products, Inc. は、Smith & Nephew と
提携、承認、後援関係にありません。

Nederland

Beoogd gebruik

Bedoeld om de positie van een patiënt onder narcose tijdens een operatie te
ondersteunen en te behouden.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

Bedoeld voor gebruik door zorgverleners bij patiënten waarbij medische
procedures vereist zijn.

Gebruiksaanwijzing:

- Voor 712500: Schuif over de steun.
- Voor 713500: Plaats de dij in de houder op het kussen.
- Voor 713600: Plaats het kussen op het bovenste deel van de dij en plaats
het been in het positioneringshulpmiddel, waarbij u controleert of het
goed vastzit.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor een beperkte contactperiode, minder dan of
gelijk aan 8 uur, of minder als het hulpmiddel is beschadigd.
- Goed weg na gebruik.

Compatibiliteitsoverzicht:		
ARTHREX® PIVOTPOST® AR-1560.	Kniekussen bovenste steun 712500	
Smith & Nephew® FERKEL™-dijstysteem 72201812.	Kussen voor dijhouder 713500	
Allen®-beenhouder R-734-33, Smith & Nephew® Acufex-kniehouder, SchureMed™ Schure Grip-beenhouder 800-0065 en Stryker® Arthroscopy-beenhouder OZ 7511975.	Comfortkussen voor benen 713600	

Voorzorgsmaatregelen:

- Zorg ervoor dat het kussen volledig is bevestigd aan de patiënt en/of het
hulpmiddel.
- Voor 713500: Zorg ervoor dat de dij volledig in de houder zit nadat deze in het
positioneringshulpmiddel is geplaatst.
- Let op de huid om bekneling te voorkomen bij het plaatsen van het been van
de patiënt in het positioneringshulpmiddel.
- Voor 713600: Niet boven een tourniquet plaatsen.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet steriliseren.

Waarschuwing

Het hulpmiddel opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of
een fout in het hulpmiddel, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Afvoeren

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recylen volgens het protocol
van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of
lokale wetten en voorschriften.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU Opmerkingen

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmid-

del dient te worden gemeld aan Aspen Surgical Inc., het bestuursorgaan en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden.

Arthrex® en PivotPost™ AR-1560 zijn gedeponeerde handelsmerken van Arthrex, Inc. ("Arthrex"). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door Arthrex.

Allen® is een gedeponeerd handelsmerk van Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Smith & Nephew™ is een gedeponeerd handelsmerk van Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). SchureMed™ is een gedeponeerd handelsmerk van Schuerch Corporation ("Schuerch"). Stryker® is een handelsmerk van Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed of Stryker.

Smith & Nephew™ en FERKEL™ zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door Smith & Nephew.

Svenska

Avsedd användning

Avsett att ge stöd för och upprätthålla positionen för en nedsövd patient under kirurgi.

Avsedda användar-/patientmålgrupper

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter för vilka medicinska procedurer måste genomföras.

Användarinstruktioner:

- För 712500: Dra skyddet över stödet.
- För 713500: Placera läret i hållaren på dynan.
- För 713600: Placera dynan på den övre delen av läret och benet i positioneringsenheten och kontrollera att den sitter ordentligt på plats.
- Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, högst 8 timmar eller mindre om den skadas.
- Kassera efter användning.

Kompatibilitetsdiagram:	
ARTHREX™ PIVOTPOST™ AR-1560.	Yttre knäskydd med stöd 712500
Smith & Nephew™ FERKEL™ lårssystem 72201812.	Lårhållardyna 713500
Allen®-benhållare R-734-33, Smith & Nephew™ Acufex Knee Holder, SchureMed™ Schure Grip-benhållare 800-0065 och Stryker™-artroskopibenhållare OZ 7511975.	Benkomfortdyna 713600

Försiktighetsåtgärder:

- Kontrollera att skyddet sitter ordentligt på plats på patienten eller enheten.
- För 713500: Kontrollera att hela läret är i hållaren efter att du har placerat positioneringsenheten.
- Se till att huden inte kommer i kläm när du placerar patientens ben i positioneringsenheten.
- För 713600: Placera inte dynan över en tourniquet.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk.
- Får inte steriliseras.

Varning

Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Kassering

Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och föordningar.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Aspen Surgical Inc. och berörd myndighet i den medlemsstat där incidenten inträffade.

Arthrex® and PivotPost™ AR-1560 är registrerade varumärken som tillhör Arthrex, Inc. ("Arthrex"). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av Arthrex.

Allen® är ett registrerat varumärke som tillhör Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Smith & Nephew™ är ett registrerat varumärke som tillhör Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). SchureMed™ är ett registrerat varumärke som tillhör Schuerch Corporation ("Schuerch"). Stryker® är ett varumärke som tillhör Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed eller Stryker.

Smith & Nephew™ och FERKEL™ är registrerade varumärken som tillhör Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av Smith & Nephew.

Italiano

Uso previsto

Destinato a sostenere e mantenere la posizione di un paziente anestetizzato

durante l'intervento chirurgico.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

Istruzioni per l'uso:

- Per il dispositivo 712500: Far scorrere sul perno.
- Per il dispositivo 713500: Posizionare la coscia nel supporto sul cuscinetto.
- Per il dispositivo 713600: Posizionare il cuscinetto sulla parte superiore della coscia e collocare la gamba nel dispositivo di posizionamento assicurandosi che sia ben fissato.
- Il dispositivo è destinato a una durata di contatto limitata, minore o uguale a 8 ore, meno se è danneggiato.
- Smaltire dopo l'uso.

Tabella di compatibilità:	
ARTHREX™ PIVOTPOST™ AR-1560.	Parent Post Knee Pad 712500
Sistema per coscia Smith & Nephew™ FERKEL™ 72201812.	Cuscinetto supporto coscia 713500
Supporto per gamba Allen® R-734-33, supporto per ginocchio Smith & Nephew™ Acufex, supporto per gamba con presa SchureMed™ Schure 800-0065, e supporto per gamba per artrosopia Stryker™ OZ 7511975.	Cuscinetto comfort per gamba 713600

Precauzioni:

- Assicurarsi che il cuscinetto sia completamente fissato al paziente e/o al dispositivo.
- Per il dispositivo 713500: Assicurarsi che la coscia sia completamente nel supporto dopo averla collocata nel posizionatore.
- Prestare attenzione alla cute per evitare di pizzicarla mentre si colloca la gamba del paziente nel dispositivo di posizionamento.
- Per il dispositivo 713600: Non collocare sopra un laccio emostatico.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso.
- Non sterilizzare.

Avvertenza

Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali applicabili.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Aspen Surgical Inc., all'organo di governo e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Arthrex® e PivotPost™ AR-1560 sono marchi registrati di Arthrex, Inc. ("Arthrex"). Aspen Surgical Products, Inc. non è controllata, approvata o sponsorizzata da Arthrex.

Allen® è un marchio registrato di Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Smith & Nephew™ è un marchio registrato di Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). SchureMed™ è un marchio registrato di Schuerch Corporation ("Schuerch"). Stryker® è un marchio registrato di Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. non è controllata, approvata o sponsorizzata da Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed o Stryker.

Portugués

Utilização prevista

Destina-se a apoiar e manter a posição de um paciente anestesiado durante uma cirurgia.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Instruções de utilização:

- Para o modelo 712500: deslize sobre a haste.
- Para o modelo 713500: coloque a coxa no suporte na almofada.
- Para o modelo 713600: coloque a almofada na parte superior da coxa e coloque a perna no dispositivo de posicionamento, certificando-se de que está devidamente fixa.
- O dispositivo destina-se a um contacto de duração limitada, inferior ou igual a 8 horas, ou menos caso fique danificado.
- Elimine o dispositivo após a utilização.

Tabela de compatibilidade:	
ARTHREX™ PIVOTPOST™ AR-1560.	Almofada para haste do joelho Parent 712500

Sistema para coxa Smith & Nephew® FERKEL™ 72201812.	Almofada de suporte para coxa 713500
Suporte para perna Allen® R-734-33, suporte para joelho Acufex Smith & Nephew®, suporte para perna Schure SchureMed™ 800-0065 e suporte para artroscopia da perna Stryker® 7511975 OZ.	Almofada de conforto para perna 713600

Precauções:

- Certifique-se que a almofada está completamente fixa no paciente e/ou no dispositivo.
- Para o modelo 713500: certifique-se de que toda a coxa se encontra no suporte após ser colocada no posicionador.
- Tenha cuidado com a pele para evitar o entalamento durante a colocação da perna do paciente no dispositivo de posicionamento.
- Para o modelo 713600: não coloque sobre um torniquete.
- Este dispositivo é apenas de utilização única.
- Não esterilize.

Aviso

A reutilização do dispositivo pode resultar em infecção/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Eliminação

Elimine ou recide os dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Aspen Surgical Inc., ao órgão administrativo e à autoridade competente do estado-membro em que o incidente ocorreu.

Arthrex® e PivotPost® AR-1560 são marcas comerciais registadas da Arthrex, Inc. ("Arthrex"). A Aspen Surgical Products, Inc. não está afiliada nem é promovida ou patrocinada pela Arthrex.

Allen® é uma marca comercial registada da Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Smith & Nephew® é uma marca comercial registada da Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). SchureMed™ é uma marca comercial registada da Schuerch Corporation ("Schuerch"). Stryker® é uma marca comercial da Stryker Corporation ("Stryker"). A Aspen Surgical Products, Inc. não está afiliada nem é promovida ou patrocinada pela Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed ou Stryker.

Smith & Nephew® e FERKEL™ são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). A Aspen Surgical Products, Inc. não está afiliada nem é promovida ou patrocinada pela Smith & Nephew.

Deutsch

Verwendungszweck

Dient zur Unterstützung und Beibehaltung der Position eines narkotisierten Patienten während einer Operation.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten bestimmt, die sich medizinischen Eingriffen unterziehen müssen.

Gebrauchsanweisung:

- Bei 712500: Schieben Sie es über den Halter.
- Bei 713500: Legen Sie den Oberschenkel in den Halter auf das Polster.
- Bei 713600: Legen Sie das Polster oben auf den Oberschenkel und legen Sie das Bein in die Positioniervorrichtung. Stellen Sie dabei sicher, dass es sicher fixiert ist.
- Das Produkt ist für eine begrenzte Kontaktdauer von höchstens 8 Stunden vorgesehen oder kürzer, falls es beschädigt wird.
- Nach dem Gebrauch entsorgen.

Kompatibilitätstabelle:	
ARTHREX® PIVOTPOST® AR-1560.	Kniepolster für Haupthalter 712500
Smith & Nephew® FERKEL™ Oberschenkel-system 72201812.	Almofada de suporte para coxa 713500
Allen® Beinhalter R-734-33, Smith & Nephew® Acufex Kniehalter, SchureMed™ Schure Grip Beinhalter 800-0065 und Stryker® Beinhalter für Arthroscopie OZ 7511975.	Komfort-Beinpolster 713600

Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass das Polster absolut sicher am Patienten und/oder Gerät befestigt ist.
- Bei 713500: Stellen Sie sicher, dass sich der Oberschenkel vollständig im Halter befindet, nachdem Sie ihn in der Positioniervorrichtung gelagert haben.
- Achten Sie darauf, dass die Haut nicht eingequetscht wird, wenn Sie das Bein des Patienten in die Positioniervorrichtung legen.
- Bei 713600: Nicht über einem Staubband anbringen.

- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht sterilisieren.

Warnung

Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Produktversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

Entsorgung

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungssprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind Aspen Surgical Inc., dem Aufsichtsrat und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

Arthrex® und PivotPost® AR-1560 sind eingetragene Marken von Arthrex, Inc. („Arthrex“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit Arthrex verbunden und wird nicht von Arthrex unterstützt oder gesponsert.

Allen® ist eine eingetragene Marke von Allen Medical Systems, Inc. („Allen Medical“). Smith & Nephew® ist eine eingetragene Marke von Smith & Nephew PLC („Smith & Nephew“). SchureMed™ ist eine eingetragene Marke der Schuerch Corporation („Schuerch“). Stryker® ist eine Marke der Stryker Corporation („Stryker“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed oder Stryker verbunden und wird nicht von ihnen unterstützt oder gesponsert.

Smith & Nephew® und FERKEL™ sind eingetragene Marken oder Marken von Smith & Nephew PLC („Smith & Nephew“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit Smith & Nephew verbunden und wird nicht von Smith & Nephew unterstützt oder gesponsert.

Français

Utilisation prévue

Conçu pour soutenir et maintenir la position d'un patient anesthésié au cours d'une intervention chirurgicale.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus

Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Mode d'emploi:

- Pour la référence 712500 : faire glisser sur le montant.
- Pour la référence 713500 : placer la cuisse dans le support sur le coussin.
- Pour la référence 713600 : placer le coussin sur le haut de la cuisse et la jambe dans le dispositif de positionnement, en s'assurant qu'il est bien fixé.
- Le dispositif est prévu pour des contacts d'une durée limitée inférieure ou égale à 8 heures, voire moins s'il est endommagé.
- Jeter après utilisation.

Tableau de compatibilité:	
ARTHREX® PIVOTPOST® AR-1560.	Protège-genou pour montant parent 712500
Système de cuisse Smith & Nephew® FERKEL™ 72201812.	Coussin de support de cuisse 713500
Support de jambe Allen® R-734-33, support de genou Smith & Nephew® Acufex, support de jambe SchureMed™ Schure Grip 800-0065 et support de jambe Stryker® Arthroscopy OZ 7511975.	Coussin de confort pour jambe 713600

Précautions:

- S'assurer que le coussin est parfaitement fixé au patient et/ou au dispositif.
- Pour la référence 713500 : s'assurer que l'intégralité de la cuisse se trouve dans le support après l'avoir placée dans le positionneur.
- Veiller à ne pas pincer la peau du patient lors de la mise en place de sa jambe dans le dispositif de positionnement.
- Pour la référence 713600 : ne pas placer sur un garrot.
- Ce dispositif est à usage unique.
- Ne pas stériliser.

Avertissement

La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.

Mise au rebut

Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé à Aspen Surgical Inc., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Arthrex® et PivotPost® AR-1560 sont des marques déposées d'Arthrex, Inc. (« Arthrex »). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par Arthrex.

Allen™ est une marque déposée d'Allen Medical Systems, Inc. (« Allen Medical »).
Smith & Nephew™ est une marque déposée de Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). SchureMed™ est une marque déposée de Schuerch Corporation (« Schuerch »). Stryker™ est une marque commerciale de Stryker Corporation (« Stryker »). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed ou Stryker. Smith & Nephew™ et FERKEL™ sont des marques déposées ou commerciales de Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par Smith & Nephew.

Suomi

Käyttötarkoitukset
Tarkoitettu tukemaan ja ylläpitämään nukutetun potilaan asentoa leikkauksen aikana.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät
Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

- Käyttöohje:**
- 712500-malli: liu'uta tuen yli.
 - 713500-malli: ohjaa reisi pehmusteen pidikkeen sisään.
 - 713600-malli: Laita pehmuste yläreiden päälle ja aseta jalka asemointilaitteeseen varmistuen, että se on tukevasti paikallaan.
 - Tuote on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestävään potilaskon-taktiin. Jos tuote vahingoittuu, potilaskontakti on tätä lyhyempi.
 - Hävitä tuote käytön jälkeen.

Yhteensopivuuskaavio:		
ARTHREX® PIVOTPOST® AR-1560.	Ensisijaisen tuen polvi-pehmuste 712500	
Smith & Nephew® FERKEL™ -reisijärjestelmä 72201812.	Reisipidiketyyny 713500	
Allen®-sääripidike R-734-33, Smith & Nephew® Acufex -polvipidike, SchureMed™ Schure Grip -sääripidike 800-0065 ja Stryker™-artroskopsääripidike OZ 7511975.	Sääripehmuste 713600	

- Varotoimet:**
- Varmista, että tynny on täysin kiinni potilaassa ja/tai laitteessa.
 - 713500-malli: Varmista, että reisi on kokonaan pidikkeessä sen asemointilaitteeseen laittamisen jälkeen.
 - Varo, ettei nipistä potilaan ihoa, kun laitat potilaan jalan asemointilaitteeseen.
 - 713600-malli: Älä aseta kiristysiteen päälle.
 - Tuote on kertakäyttöinen.
 - Tuotetta ei saa steriloida.

Varoitukset
Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai tuotteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.

Häyttäminen
Hävitä tai kierättä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä huokohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa
Kaikista tuotteen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Aspen Surgical Inc. -yhtiölle, hallintoelimelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen vaaratilanne tapahtui.

Arthrex® ja PivotPost® AR-1560 ovat Arthrex, Inc. -yhtiön ("Arthrex") rekisteröityjä tavaramerkkejä. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa Arthrexin, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole Arthrexin tukema tai sponsorioima.

Allen® on Allen Medical Systems, Inc. -yhtiön ("Allen Medical") rekisteröity tavaramerkki. Smith & Nephew® on Smith & Nephew PLC:n (Smith & Nephew) rekisteröity tavaramerkki. SchureMed™ on Schuerch Corporationin ("Schuerch") rekisteröity tavaramerkki. Stryker™ on Stryker Corporationin ("Stryker") tavaramerkki. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa Allen Medical-, Smith & Nephew-, SchuerchMed- tai Stryker-yhtiöön, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole minkään näistä yhtiöistä tukema tai sponsorioima.

Smith & Nephew® ja FERKEL™ ovat Smith & Nephew PLC:n (Smith & Nephew) rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa Smith & Nephew -yhtiöön, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole Smith & Nephew -yhtiön tukema tai sponsorioima.

Norsk

Tiltenkt bruk
Støtte og opprettholde posisjonen til en bedøvet pasient under operasjon.

Tiltenkt bruker/målpasientgruppe
Tiltenkt brukt av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Bruksanvisning:

- Til 712500: Skyv over stangen.
- Til 713500: Plasser låret i holderen på puten.
- Til 713600: Plasser puten på låret, og plasser benet i posisjoneringstutstyret,

- slik at den er festet.
- Utstyret er beregnet på kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer, med mindre det er skadet.
- Kasseress etter bruk.

Kompatibilitetsdiagram:		
ARTHREX® PIVOTPOST® AR-1560.	Parent knebeskytter for stang 712500	
Smith & Nephew® FERKEL™ lårsystem 72201812.	Lårholderpute 713500	
Allen® benholder R-734-33, Smith & Nephew® Acufex kneholder, SchureMed™ Schure benholder for grep 800-0065 og Stryker® Arthroscopy benholder OZ 7511975.	Komfortpute for ben 713600	

- Forholdsregler:**
- Kontroller at puten er helt festet til pasienten eller utstyret.
 - Til 713500: Sørg for at låret ligger helt i holderen etter at det er plassert i posisjoneringstutstyret.
 - Vær oppmerksom på huden for å unngå klemming mens pasientens ben plasseres i posisjoneringstutstyret.
 - Til 713600: Skal ikke plasseres over en turniké.
 - Dette utstyret er bare til engangsbruk.
 - Skal ikke steriliseres.

Advarsel
Gjenbruk av utstyret kan føre til infeksjon/kontaminering eller utstyrssvikt, noe som igjen kan medføre pasientskade.

Kassering:
Kast eller gjenvinn generelle kirurgiske instrumenter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende nasjonale, regionale eller lokale lover og forskrifter.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU
Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til Aspen Surgical Inc., styringsorganet og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der hendelsen fant sted.

Arthrex® og PivotPost® AR-1560 er registrerte varemerker som tilhører Arthrex, Inc. Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av Arthrex. Allen® er et registrert varemerke som tilhører Allen Medical Systems, Inc. Smith & Nephew® er et registrert varemerke som tilhører Smith & Nephew PLC. SchureMed™ er et registrert varemerke som tilhører Schuerch Corporation. Stryker® er et varemerke som tilhører Stryker Corporation. Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed eller Stryker. Smith & Nephew® og FERKEL™ er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Smith & Nephew PLC. Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av Smith & Nephew.

한국어

용도
수술 중 마취 환자의 자세를 지지하고 유지하는 데 사용됩니다.

대상 사용자/대상 환자 그룹
의료인이 의료 절차가 필요한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침:

- 712500의 경우: 포스트를 밀어 올립니다.
- 713500의 경우: 허벅지를 홀더의 패드에 배치합니다.
- 713600의 경우: 패드를 허벅지 위쪽에 배치하고 다리를 위치 지정 장치에 배치한 다음 고정되었는지 확인합니다.
- 장치의 접촉 지속 시간은 8시간 이하로 제한되며, 손상 시 더 짧게 사용해야 합니다.

사용 후에는 폐기하십시오.

호환성 목록:		
ARTHREX® PIVOTPOST® AR-1560.	Parent 포스트 무릎 패드 712500	
Smith & Nephew® FERKEL™ Thigh System 72201812.	허벅지 홀더 패드 713500	
Allen® 다리 홀더 R-734-33, Smith & Nephew® Acufex 무릎 홀더, SchureMed™ Schure Grip 다리 홀더 800-0065, Stryker® 관절절 다리 홀더 OZ 7511975.	다리 컴포트 패드 713600	

- 주의 사항:**
- 패드가 환자 및/또는 장치에 완전히 고정되어 있는지 확인합니다.

- 713500의 경우: 포지셔너에 배치한 후 허벅지가 홀더에 완전히 들어가도록 합니다.
- 환자의 다리를 위치 지정 장치에 넣을 때 피부가 끼이지 않도록 주의하십시오.
- 713600의 경우: 지혈대 위에 배치하지 마십시오.
- 이 장치는 일회용입니다.
- 멸균하지 마십시오.

경고
장치를 재사용하면 감염/오염 및/또는 장치 고장이 발생하여 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

폐기
일반 수술용 기기는 시설 프로토콜 및 모든 해당 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률 및 규정에 따라 폐기하거나 재활용하십시오.

EU 내 사용자 및/또는 환자에 대한 고지
본 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 관리 기관인 Aspen Surgical Inc.와 해당 사건이 발생한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

Arthrex® 및 PivotPost® AR-1560은 Arthrex, Inc.("Arthrex")의 등록 상표입니다. Aspen Surgical Products, Inc.는 Arthrex와 제휴 관계가 아니며, 보증 또는 후원을 받지 않습니다.

Allen®은 Allen Medical Systems, Inc.("Allen Medical")의 등록 상표입니다. Smith & Nephew®는 Smith & Nephew PLC(Smith & Nephew)의 등록 상표입니다. SchureMed™는 Schuerch Corporation("Schuerch")의 등록 상표입니다. Stryker®는 Stryker Corporation("Stryker")의 상표입니다. Aspen Surgical Products, Inc.는 Allen Medical, Smith & Nephew, SchuerchMed 또는 Stryker와 제휴 관계가 아니며, 보증 또는 후원을 받지 않습니다.

Smith & Nephew® 및 FERKEL™은 Smith & Nephew PLC(Smith & Nephew)의 등록 상표 또는 상표입니다. Aspen Surgical Products, Inc.는 Smith & Nephew와 제휴 관계가 아니며, 보증 또는 후원을 받지 않습니다.

RxONLY

en	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
es	Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
da	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge
ja	注意:連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています
nl	Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
sv	Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare
it	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
pt	Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
de	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
fr	Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
fi	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
no	Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege
ko	주의: 연방법은 의사가 이 장치를 판매 또는 주문할 수 있도록 제한하고 있습니다.

CH | REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK | REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

