



ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTEZA KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0417.100*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Gniazdo sześciokątne kaniulowane
	Stal		Blokowany
	Lewy		Kaniulowany
	Prawy		Średnica
	Dostępne w wersji lewy/prawy		Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem
	Długość		Kąt
	Gniazdo torx		Dostępne długości
	Gniazdo torx kaniulowane		Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej
	Gniazdo sześciokątne		



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu

ST/07E

Data wydania

25.07.2019

Data przeglądu

P-000-25.07.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. INSTRUMENTARIUM	9
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	10
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU	10
IV.2. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA	11
IV.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	12
IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	13
IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO	14
IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DALSZYM	15
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM	17
IV.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	19
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	20
V. INSTRUKCJA STOSOWANIA	21

I. WSTĘP

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ stanowią:

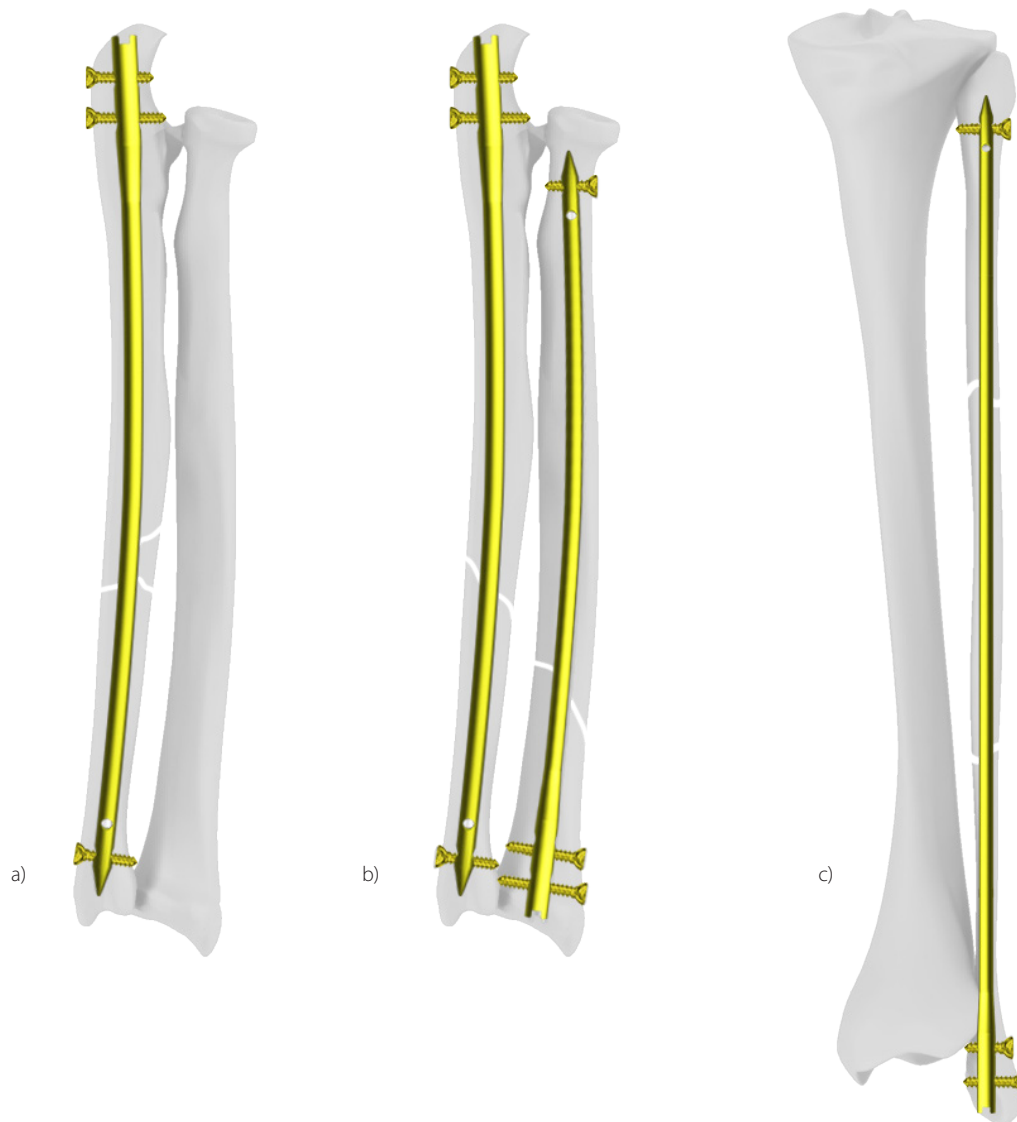
- implanty (*gwóźdź śródszpikowy, wkręty blokujące, śruba zaślepiająca lub kompresyjna*),
- instrumentarium do przeprowadzenia implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stali implantacyjnej, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Śródszpikowa osteosynteza kości przedramienia i strzałkowej zapewnia stabilne zespolenie odłamów części trzonowej kości łokciowej i promieniowej (*przedramię*) oraz kości strzałkowej (*podudzie*), powstałych w wyniku złamań zamkniętych lub otwartych oraz urazów osteoporotycznych.

Wskazania do stosowania:

- złamania poprzeczne, skośne i wieloodłamowe trzonu kości łokciowej, promieniowej i strzałkowej,
- złamania kości strzałkowej w okolicy stawu skokowego.



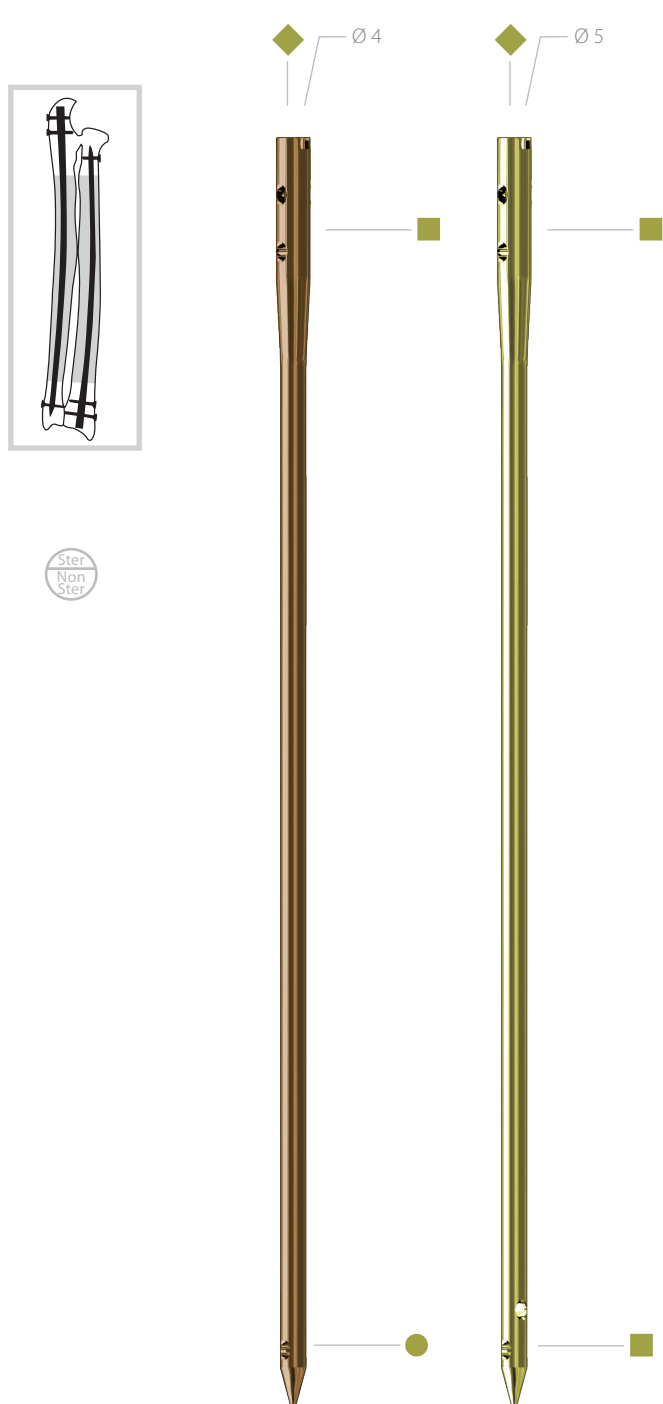
RYS. 1. Przykłady złamań kości przedramienia i strzałkowej leczone przy użyciu gwoździ śródszpikowych systemu:

- a) wieloodłamowe złamanie trzonu kości łokciowej,*
- b) skośne złamanie trzonu kości łokciowej i promieniowej,*
- c) złamanie kości strzałkowej w okolicy stawu skokowego z jednoczesnym poprzecznym złamaniem trzonu.*

II. IMPLANTY

CHARFIX^{system}

CHARFIX GWÓZDŹ KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

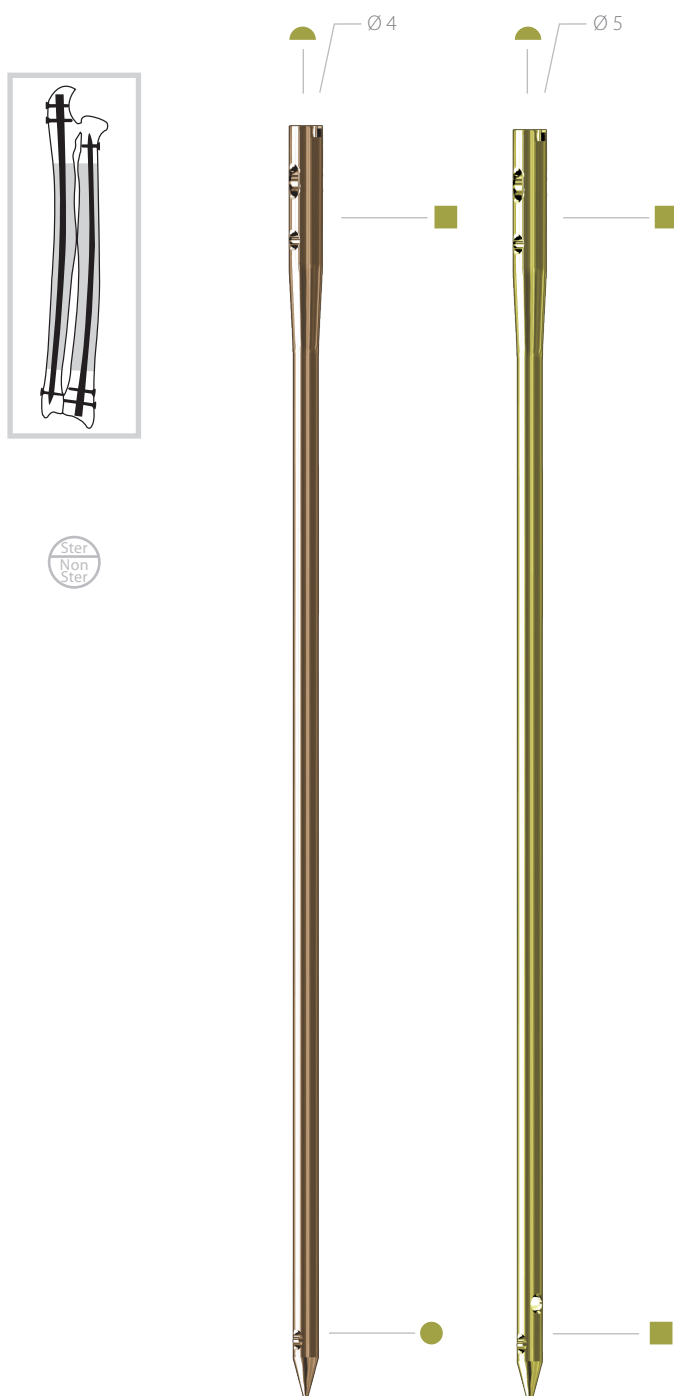


	Len	
4	180	3.2102.180
	200	3.2102.200
	220	3.2102.220
	240	3.2102.240
	260	3.2102.260
5	180	3.2103.180
	200	3.2103.200
	220	3.2103.220
	240	3.2103.240
	260	3.2103.260

dostępne	Ø	3 mm ÷ 6 mm	skok	1 mm
	L	70 mm ÷ 400 mm		5 mm

	Ti				
	3.5157.xxx	✓	2.7	14÷40	
	3.1033.xxx	✓	1.5/2.7	14÷40	
	3.2367.002	✓			

CHARFIX GWÓŹDŹ KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ



		Ti
	Len	
4	180	3.2360.180
	200	3.2360.200
	220	3.2360.220
	240	3.2360.240
	260	3.2360.260
5	180	3.2361.180
	200	3.2361.200
	220	3.2361.220
	240	3.2361.240
	260	3.2361.260

dostępne	Ø	3 mm ÷ 6 mm	skok	1 mm
	L	70 mm ÷ 400 mm		5 mm

	Ti				
	3.5157.xxx	✓	2.7	14÷40	
	3.1033.xxx	✓	1.5/2.7	14÷40	
	3.2359.000	✓			

ELEMENTY BLOKUJĄCE



WKRĘT BLOKUJĄCY 2,7



16	3.5157.016
18	3.5157.018
20	3.5157.020
22	3.5157.022
24	3.5157.024
26	3.5157.026
28	3.5157.028
30	3.5157.030
32	3.5157.032
34	3.5157.034



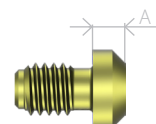
WKRĘT BLOKUJĄCY 1,5/2,7



16	3.1033.016
18	3.1033.018
20	3.1033.020
22	3.1033.022
24	3.1033.024
26	3.1033.026

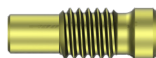


ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M4X0,7



A	
+2.5	3.2367002

ŚRUBA KOMPRESYJNA M4



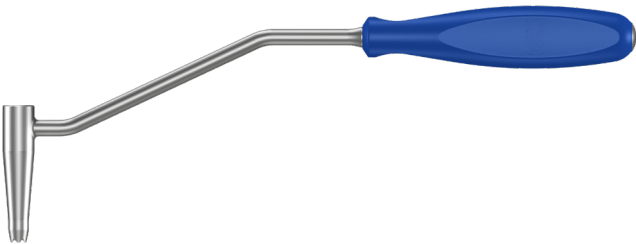
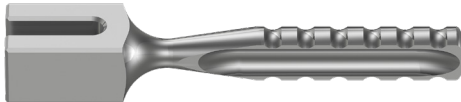
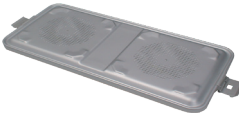
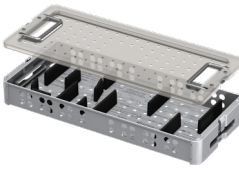
3.2359.000



Statyw do gwoździ przedramienia
(komplet z puszką bez implantów)

40.8538.000

III. INSTRUMENTARIUM

INSTRUMENTARIUM DO K.PRZEDRAMIENIA I K.STRZAŁKOWEJ 15.0417.100		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
		Celownik bliższy B	1	40.4585.100
		Śruba mocująca M4	1	40.4586.100
		Wbijak-wybijak	1	40.6725.000
		Prowadnica ochronna 9/7	1	40.4589.100
		Prowadnica wiertła 7/2	1	40.8533.000
		Wzorzec długości wkrętów	1	40.4591.100
		Celownik D	1	40.1344.200
		Pobijak	1	40.4595.000
		Łącznik M4/M8	1	40.4596.100
		Wkrętak sześciokątny S 2,5	1	40.0321.100
		Przymiar gwoźdź	5	40.4581.000
		Wyginak do pręta 6,0 lewy	1	40.8091.000
		Wyginak do pręta 6,0 prawy	1	40.8092.000
		Drut Kirschnera 2,0	3	40.8535.000
		Drut Kirschnera 1,5	3	40.8536.000
		Wiertło kaniulowane 6/2,2/150	1	40.4584.000
		Wkrętak sześciokarbony T25	1	40.0671.100
		Śrubokręt T8 z chwytakiem	1	40.8534.000
		Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
		Statyw	1	14.0417.100
		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1	12.0750.100

IV. TECHNIKA OPERACYJNA



Poniższy opis obejmuje najważniejsze etapy postępowania podczas implantacji gwoździ śródszpikowych przedramienia i strzałkowych - nie stanowi jednak szczegółowej instrukcji postępowania.

Lekarz decyduje o wyborze techniki operacyjnej i jej zastosowaniu w każdym indywidualnym przypadku.

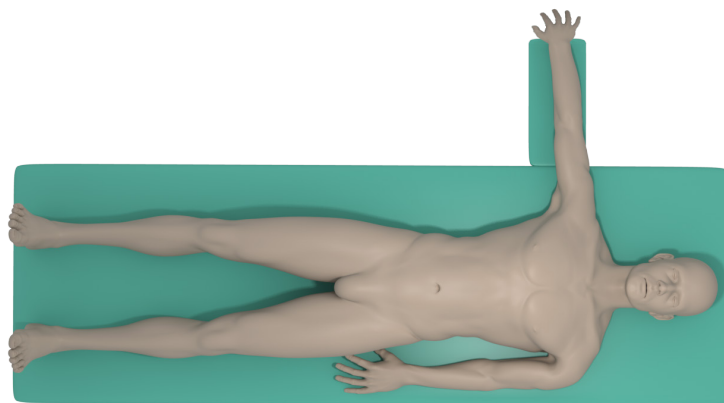
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU



Każdy zabieg operacyjny musi być zaplanowany w odpowiedni sposób. Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać zdjęcie RTG złamanej kości w pozycji AP i bocznej w celu określenia typu złamania oraz ustalenia rozmiarów i wygięcia gwoźdźa śródszpikowego, jakiego należy użyć do implantacji.

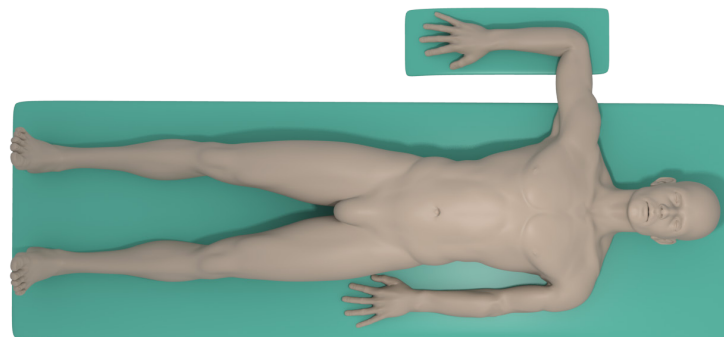
Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości promieniowej

Do zabiegu na kości promieniowej, chorego należy ułożyć na plecach. Złamana kończyna powinna być odwiedzona w stawie ramiennym do 90°, zgięta w nadgarstku, co uzyskuje się w wyniku swobodnego opadania dłoni, a następnie zamocowana w klamrze wyciągowej.



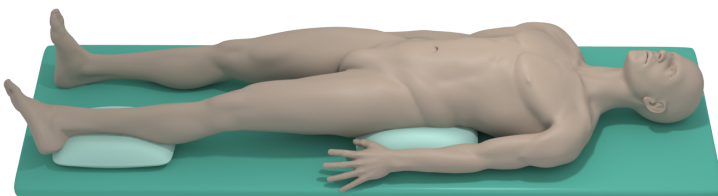
Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości łokciowej

W przypadku leczenia złamań kości łokciowej, chorego należy ułożyć na plecach. Złamana kończyna powinna być odwiedzona w stawie ramiennym do 90° i zgięta w stawie łokciowym 90°, a następnie zamocowana w klamrze wyciągowej. Aparat RTG z monitorem ustawia się prostopadle do przedniej powierzchni przedramienia.



Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości strzałkowej

W przypadku gwoździowania kości strzałkowej, chorego należy ułożyć na plecach. Złamaną kończynę dolną należy obrócić do środka, przez co uzyskuje się lepszy dostęp do miejsca wprowadzenia gwoźdźa. Ważne jest również podłożenie poduszki pod miednicę i chorą nogę, co ułatwia dostęp operacyjny i kontrolę RTG podczas zabiegu. Kończynę mocuje się w klamrze wyciągowej.



IV.2. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA

Przygotowanie dościa operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoźdźcia przy zabiegu na kości łokciowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoźdźcia w kość łokciową przygotowujemy poprzez odsłonięcie wyrostka łokciowego cięciem podłużnym na długości około 1 cm powyżej wierzchołka wyrostka (*część bliższa kości łokciowej*).

Punkt wprowadzenia gwoźdźcia znajduje się na przedłużeniu linii przebiegającej przez środek jamy szpikowej i zlokalizowany jest w środku górnej powierzchni wyrostka łokciowego.

Należy przy tym zwrócić uwagę na rotację odłamów kostnych (*wyrostek dziobiasty kości łokciowej, który powinien być położony o 180° w stosunku do wyrostka rylcowatego*).

Przygotowanie dościa operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoźdźcia przy zabiegu na kości promieniowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoźdźcia w kość promieniową wykonuje się poprzez cięcie skórne na długości 2,5-3 cm w obrębie nadgarstka nad IV przedziałem prostowników (*część dalsza kości promieniowej*). Tkankę podskórną oddziela się na tępo w taki sposób, aby uniknąć uszkodzenia skórnej gałązki nerwu promieniowego. Ściągno prostownika palców odciąga się dołokciowo.

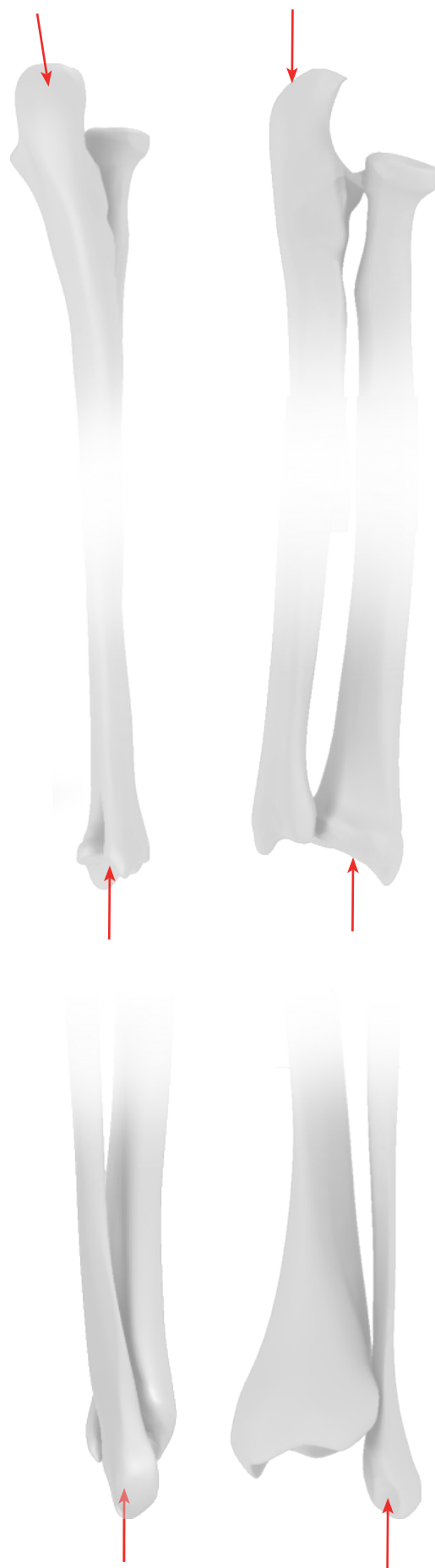
Otwór początkowy dla gwoźdźcia położony jest 5 mm od szpary stawowej po stronie łokciowej guzka Listera.

Szczególną uwagę należy zwrócić na położenie anatomiczne gałązki głębokiej nerwu promieniowego i rotację odłamów kostnych (*guzowatość kości promieniowej powinna być położona o 180° w stosunku do wyrostka rylcowatego kości promieniowej*).

Przygotowanie dościa operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoźdźcia przy zabiegu na kości strzałkowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoźdźcia w kość strzałkową wykonuje się poprzez cięcie ukośne na długości 2 cm w miejscu stawu skokowego (*część dalsza kości strzałkowej*). Cięcie prowadzone jest od tyłu dystalnej części kości strzałkowej skośnie w dół w kierunku czwartej kości śródstopia, pomiędzy łydkowymi i powierzchownymi wiązkami nerwów strzałkowych.

Punkt wprowadzenia gwoźdźcia znajduje się w linii przebiegającej przez środek jamy szpikowej, na przyśrodkowej granicy kostki bocznej.

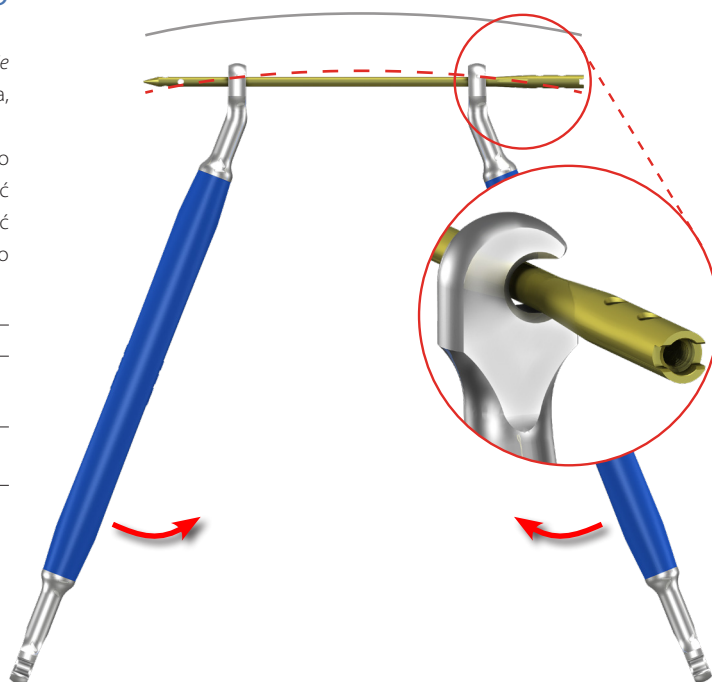


IV.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

1 Po wykonaniu zdjęcia RTG złamanej kości (*wskazane jest również wykonanie zdjęcia kończyny przeciwnej*) należy określić długość i średnicę gwoźdź, a za pomocą przymiaru gwoźdź [40.4581.000] także jego kształt.

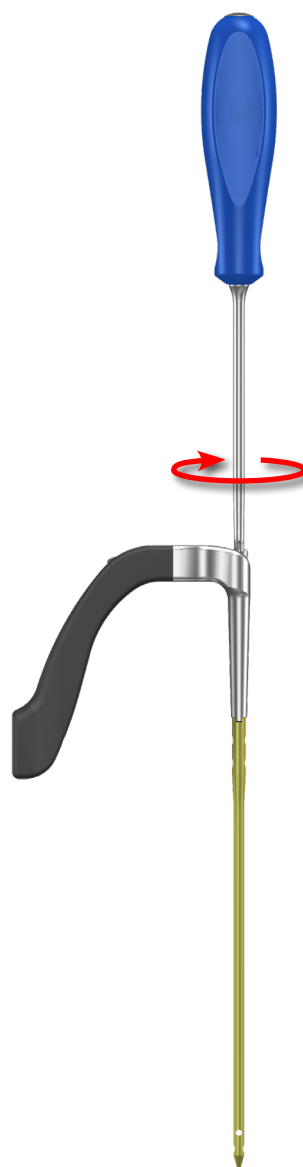
Wygięcie gwoźdź uzyskuje się za pomocą wyginaka do pręta 6,0 lewego [40.8091.000] oraz wyginaka do pręta 6,0 prawego [40.8092.000]. Gwóźdź należy chwycić wyginakami i przy użyciu siły rąk odpowiednio wygiąć. Nie zaleca się chwycić gwoźdź za końce (*poza otworami*), ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia gwoźdź w miejscach położenia otworów.

	40.4581.000
	40.8091.000
	40.8092.000



2 Śrubą mocującą M4 [40.4586.100], z wykorzystaniem wkrętaka sześciokarbowego T25 [40.0671.100], przymocować gwóźdź śródspikowy do celownika bliższego B [40.4585.100].

	40.4586.100
	40.0671.100
	40.4585.100



IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

- 3 Po przygotowaniu dojścia operacyjnego i zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoźdźa, wprowadzić do kanału szpikowego za pomocą napędu drut Kirschnera 2,0 [40.8535].



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Drut Kirschnera stanowi prowadnicę dla wiertła kaniulowanego.

Drut Kirschnera służy do jednorazowego użytku.

	40.8535.000
--	-------------



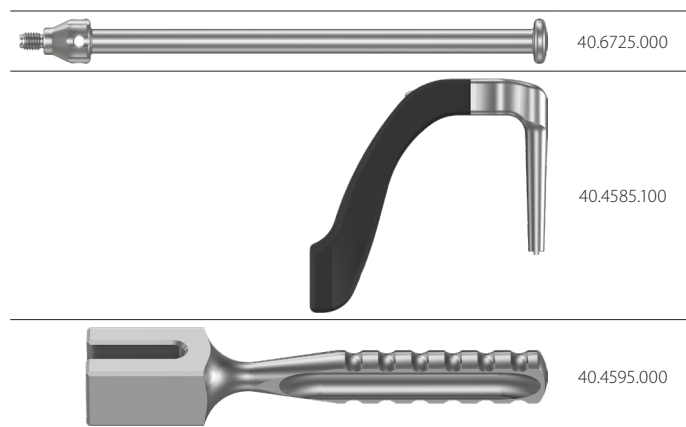
- 4 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego 6/2,2/150 [40.4584], prowadzonego po drucie Kirschnera 2,0 [40.8535], otworzyć jamę szpikową.
Wyjąć wiertło kaniulowane i drut Kirschnera.

	40.4584.000
	40.8535.000

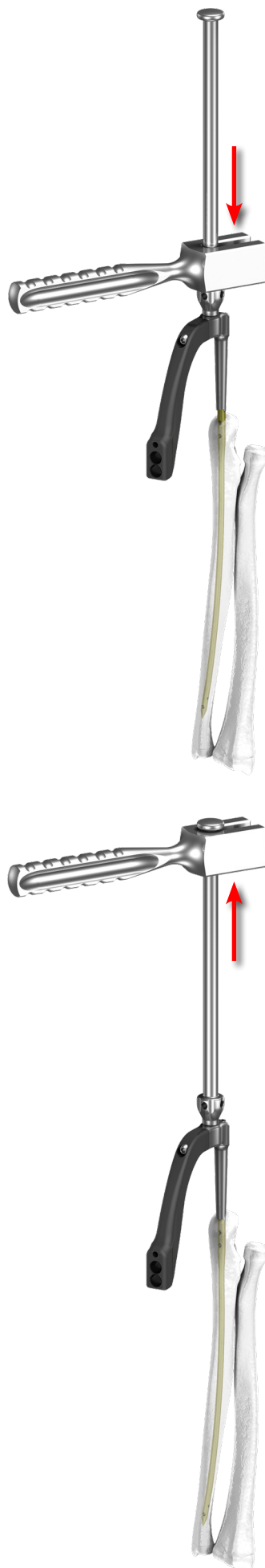
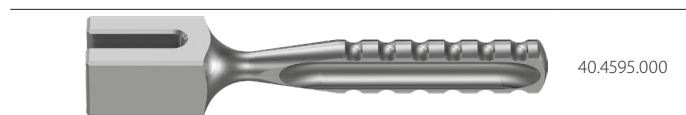


IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO

- 5 Wbijak-wybijak [40.6725] połączyć z celownikiem bliższym B [40.4585.100]. Za pomocą pobijaka [40.4595] ostrożnie wprowadzić gwoźdź do kanału szpikowego.



- 6 Podczas wprowadzania gwoźdźca śródszpikowego w jamę szpikową kości mogą wystąpić okoliczności zmuszające lekarza do wyjęcia gwoźdźca (lub częściowego cofnięcia) bez konieczności jego demontażu z celownika. Czynność tę wykonuje się przy użyciu pobijaka [40.4595].



IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DALSZYM

Blokowanie gwoźdź w odcinku dalszym kości łokciowej wykonuje się jednym wkrętem blokującym (*istnieje możliwość zastosowania dwóch wkrętów blokujących*) techniką tzw. „z wolnej ręki”.



Przy tej metodzie do określenia miejsca wiercenia otworu oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna.

Do wiercenia otworu zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej napędu, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG. Po zaznaczeniu na skórze punktu wiercenia otworu w trzonie kości, wykonać nacięcie tkanek miękkich na długości około 1,5 cm przechodzące przez wyznaczony punkt.

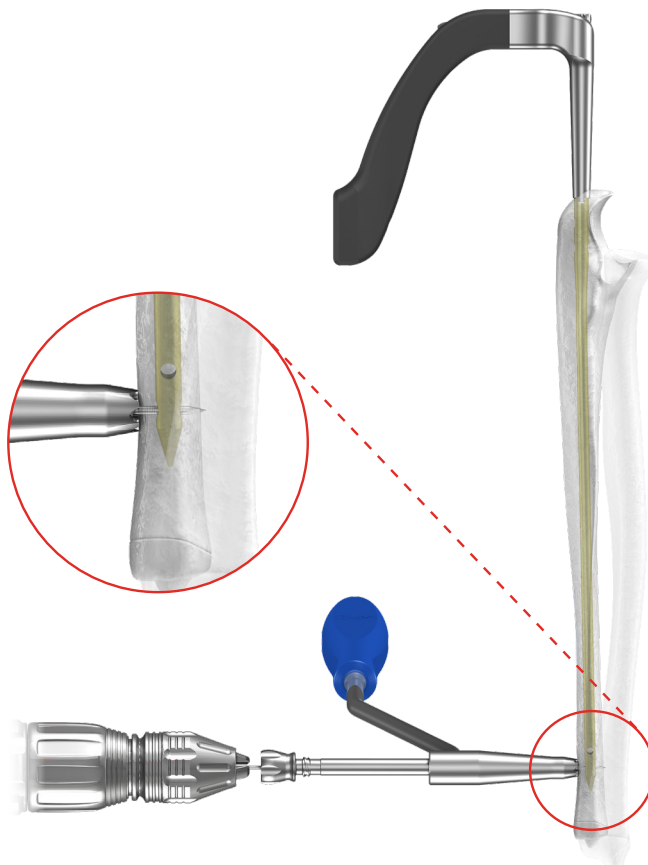
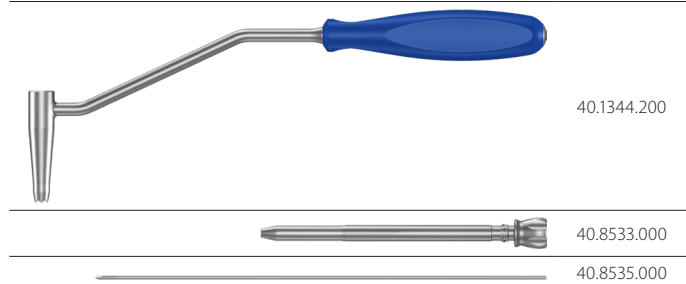
7 Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D [40.1344.200] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Otwory w gwoździu i celownika muszą się pokrywać. Ostrza celownika powinny być zagłębione w warstwie korowej kości. W otwór celownika D wprowadzić prowadnicę wiertła 7/2 [40.8533].

Za pomocą wiertarki, prowadząc drut Kirschnera 2,0 [40.8535] (dla gwoździ o średnicy od $\varnothing 4,5$ mm) w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe i otwór w gwoździu tak aby końcówka ostrza tylko nieznacznie wyszła z kości.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Drut Kirschnera, prowadnicę i celownik pozostawić w tym samym miejscu.

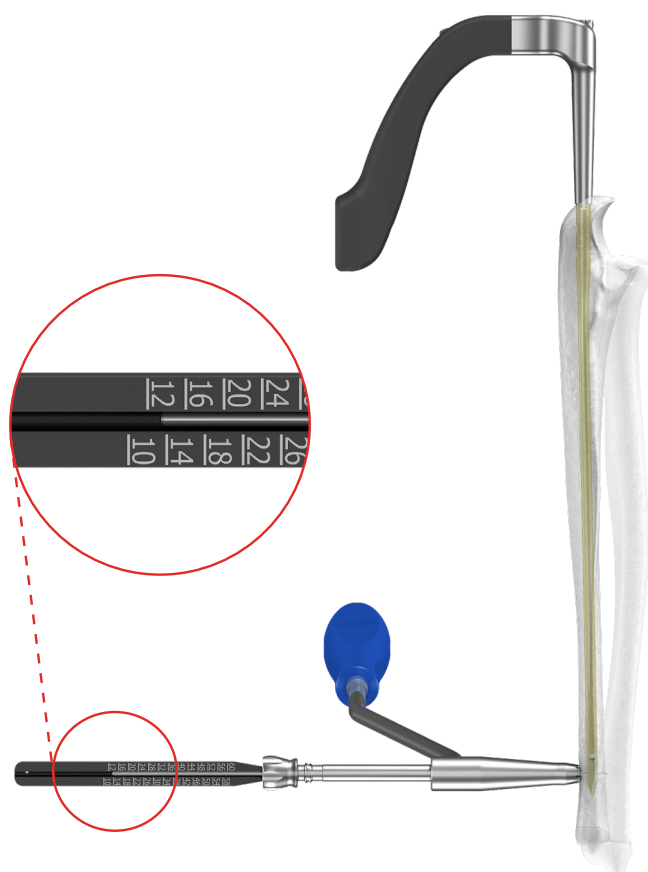
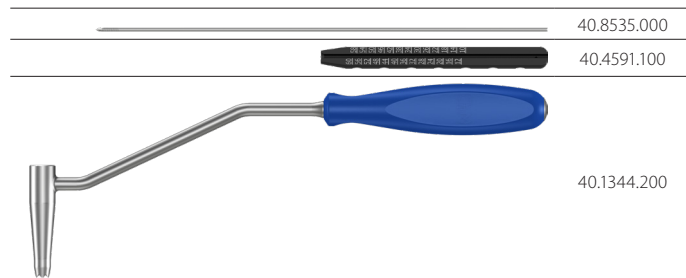


- 8 Na wprowadzony w trzon kości drut Kirschnera 2,0 **[40.8535]** nasunąć wzorzec długości wkrętów **[40.4591.100]**, tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę wiertła 7/2 **[40.8533]**.

Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec drutu Kirschnera.

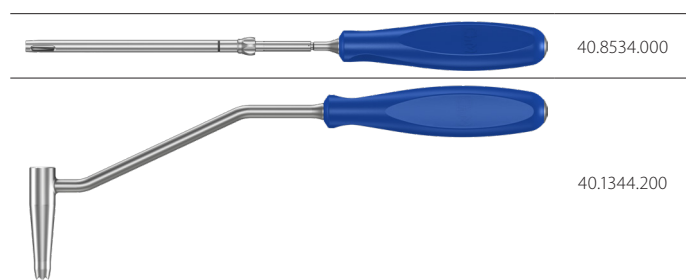
Usunąć wzorzec, drut Kirschnera i prowadnicę.

Celownik D **[40.1344.200]** pozostawić w tym samym miejscu.



- 9 Końcówkę śrubokręta T8 z chwytakiem **[40.8534]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Gwintowany koniec tulei chwytowej śrubokręta nakręcić na gwintowany łeb wkręta (możliwe jest również wprowadzenie wkręta bez użycia tulei chwytowej poprzez uprzednie jej zdjęcie z grota śrubokręta). Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór celownika D **[40.1344.200]**. W uprzednio wywiercony otwór w kości wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości. Przy wkręcaniu wkręta następuje jednoczesne wykręcanie się tulei chwytowej z gwintowanego łba wkręta.

Usunąć śrubokręt i celownik.



IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM

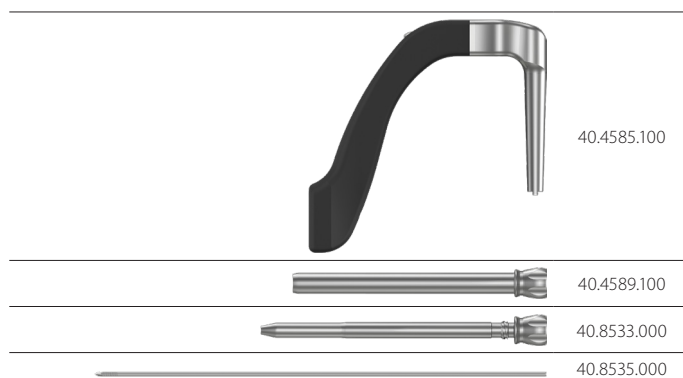
Blokowanie gwoźdźdza w odcinku bliższym kości łokciowej wykonuje się dwoma wkrętami blokującymi.

- 10** W dalszy otwór celownika bliższego B [40.4585.100] wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.4589.100] z prowadnicą wiertła 7/2 [40.8533]. Za pomocą wiertarki, prowadząc drut Kirschnera 2,0 [40.8535] (dotyczy gwoździ o średnicy od fi 4,5 mm) w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe, tak aby końcówka ostrza tylko nieznacznie wyszła z kości.



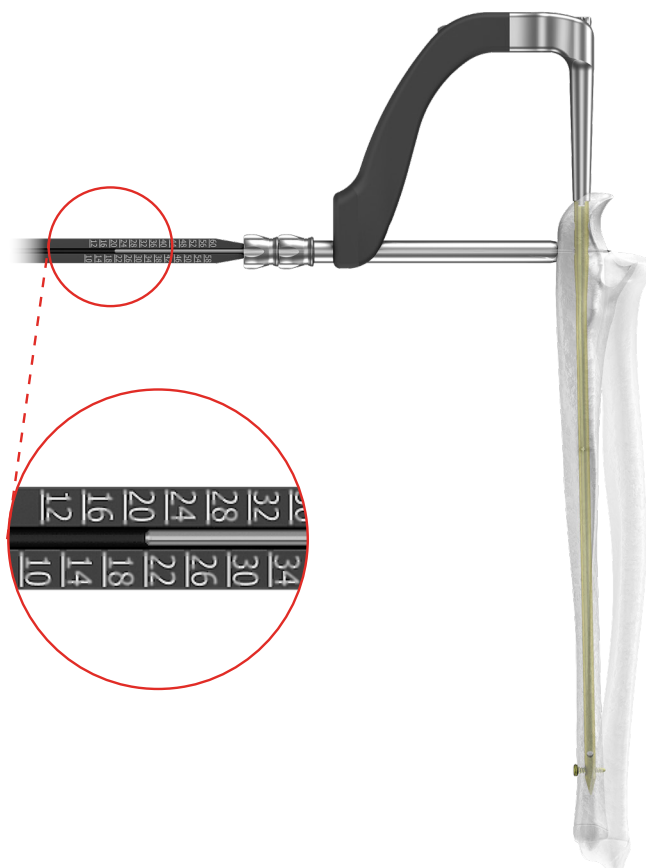
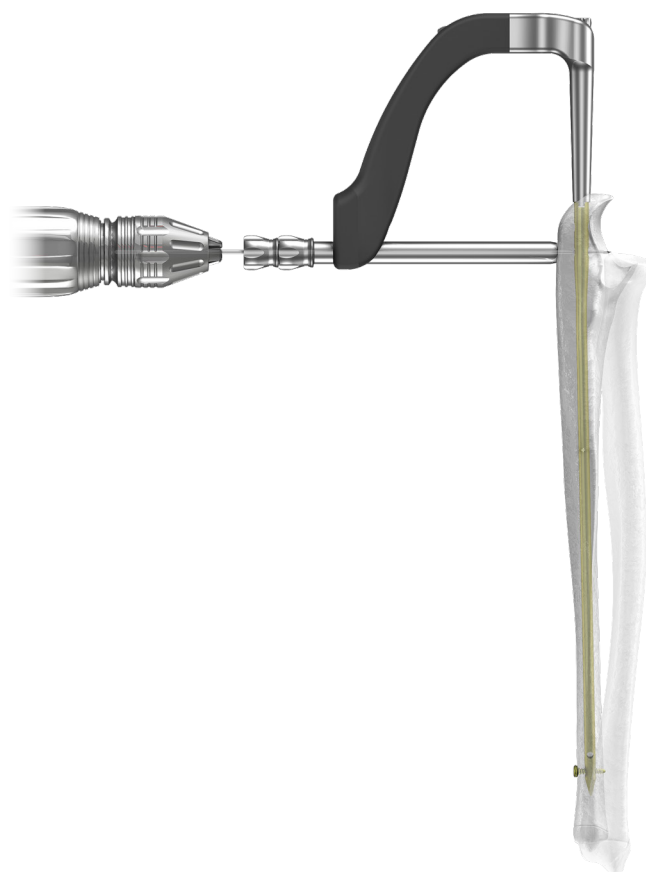
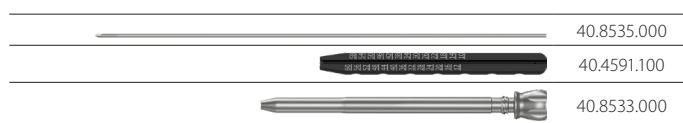
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Drut Kirschnera i prowadnicę pozostawić w otworze.

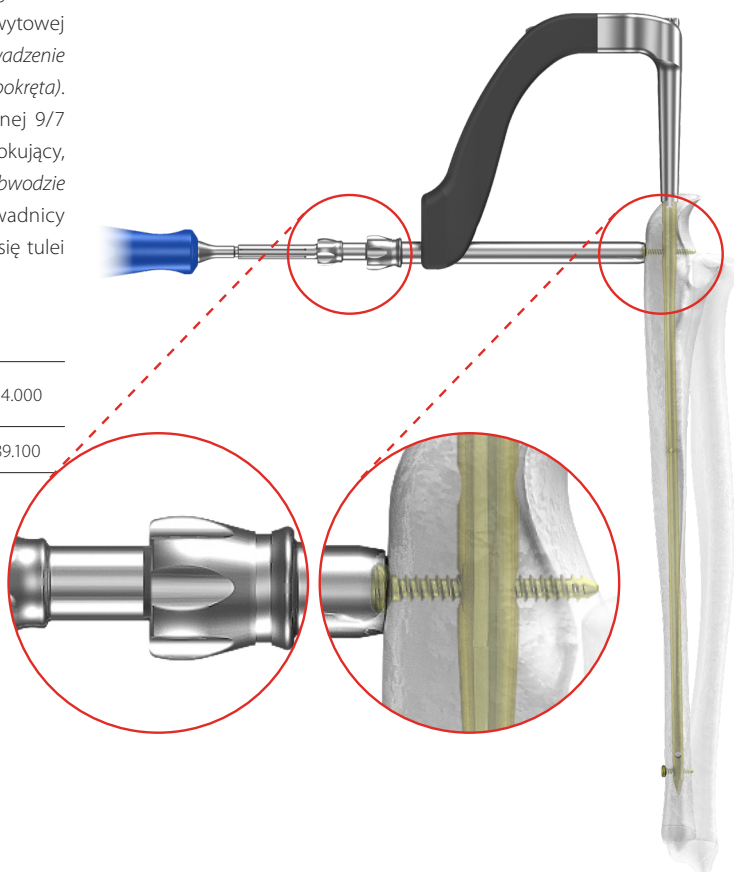
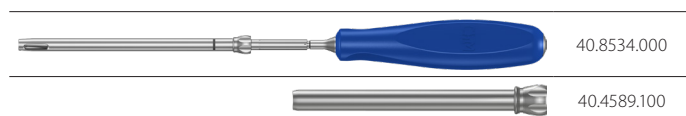


- 11** Na wprowadzony w trzon kości drut Kirschnera 2,0 [40.8535] nałożyć wzorzec długości wkrętów [40.4591.100], tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę wiertła 7/2 [40.8533]. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec drutu Kirschnera.

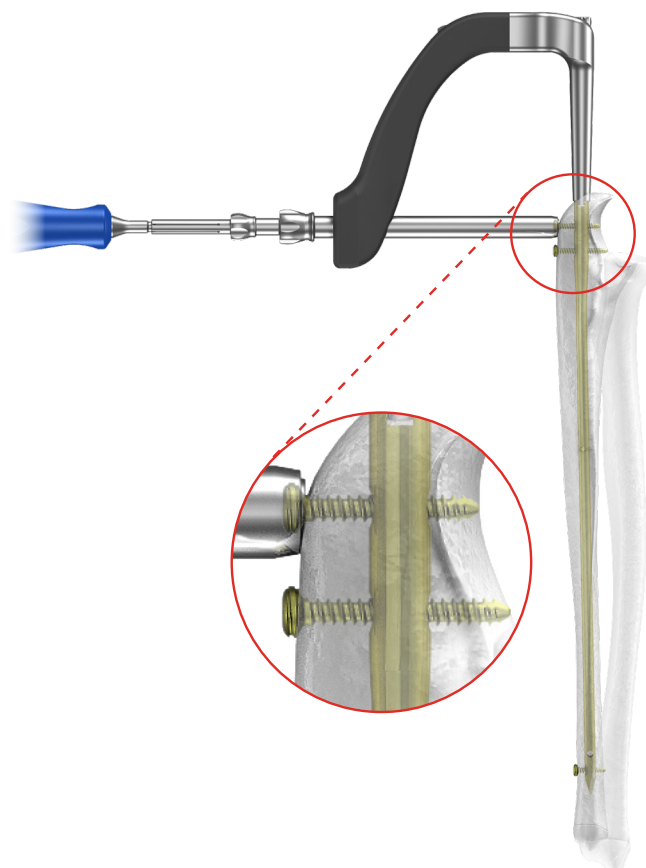
Usunąć wzorzec długości wkrętów, drut Kirschnera i prowadnicę wiertła.



- 12** Końcówkę śrubokręta T8 z chwytakiem **[40.8534]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Gwintowany koniec tulei chwytowej śrubokręta nakręcić na gwintowany łeb wkręta (*możliwe jest również wprowadzenie wkręta bez użycia tulei chwytowej poprzez uprzednie jej zdjęcie z grota śrubokręta*). Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.4589.100]**. W uprzednio wywiercony otwór w kości wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*pierścień nacechowany na obwodzie tulei (lub grota) śrubokręta pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*). Przy wkręcaniu wkręta następuje jednoczesne wykręcanie się tulei chwytowej z gwintowanego łba wkręta. Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

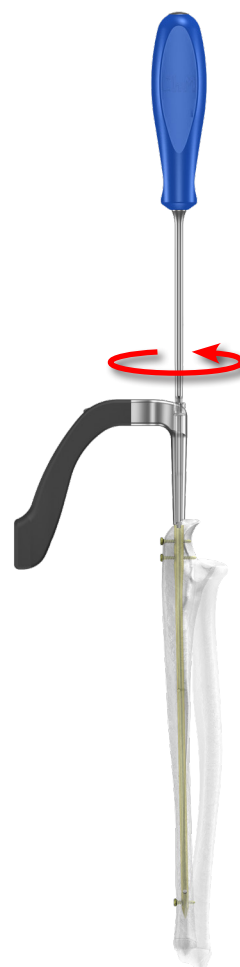
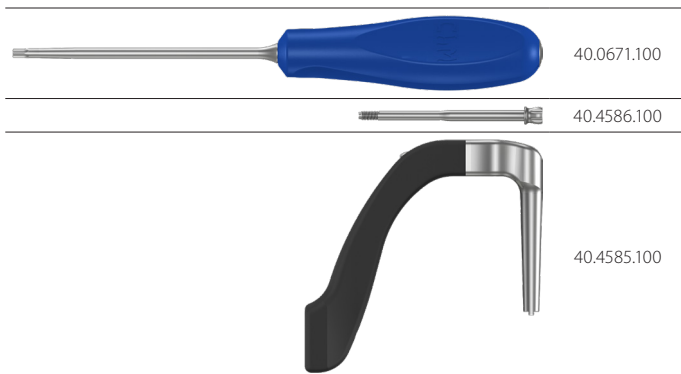


- 13** Blokowanie gwoźdźa drugim wkrętem przez bliższy otwór celownika bliższego B **[40.4585.100]** należy przeprowadzić zgodnie z etapami od 10 do 12 niniejszej instrukcji.

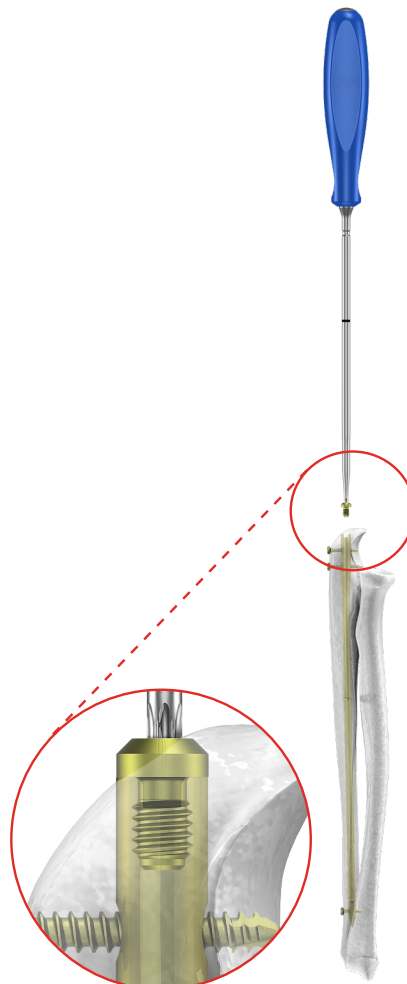


IV.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ

- 14 Za pomocą wkrętaka sześciokarbowego T25 [40.0671.100] wykręcić z trzonu gwoźdźa śródszpikowego śrubę mocującą M4 [40.4586.100]. Celownik bliższy B [40.4585.100] odłączyć od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźa.



- 15 W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźa przed zarastaniem tkanką kostną, należy w gwintowany otwór trzonu gwoźdźa wkręcić śrubokrętem T8 z chwytakiem [40.8534] śrubę zaślepiającą M4x0,7 [3.2367.002]. Należy wykorzystać śrubokręt po uprzednim odłączeniu tulei chwytowej.



IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

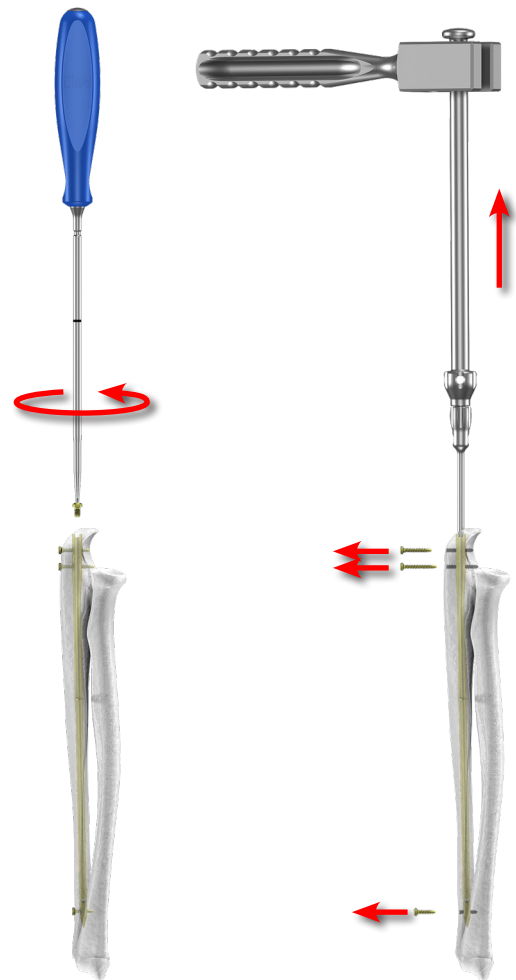
- 16 Za pomocą śrubokręta T8 z chwytakiem **[40.8534]** (po uprzednim odłączeniu tulei chwytowej) wykręcić śrubę zaślepiającą M4x0,7 **[3.2367.002]** lub śrubę kompresyjną M4 **[3.2359]**.

W gwintowany otwór trzonu gwoźdź wkręcić łącznik M4/M8 **[40.4596.100]**, a następnie w łącznik wkręcić wbijak - wybijał **[40.6725]**.

Przy pomocy pobijaka **[40.4595]** usunąć gwoździe z jamy szpikowej.

Za pomocą śrubokręta T8 wykręcić wszystkie wkręty blokujące.

	40.8534.000
	40.4596.100
	40.6725.000
	40.4595.000



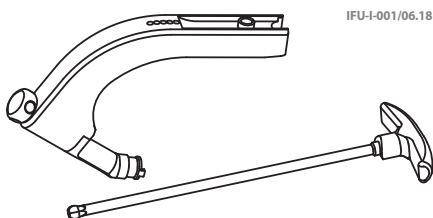
V. INSTRUKCJA STOSOWANIA

PL

ChM®

CE

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



INSTRUKCJA STOSOWANIA
NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE
WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2 OPIS

2. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczane jako zestawy (ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych). Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

2.1. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:

- 1) Logo ChM i adres producenta.
- 2) Nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXXXXXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
- 3) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
- 4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrob niesterylny.
- 5) Symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
- 6) Znak zgodności CE.

3. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: znak producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rodzaj materiału oraz rozmiar.

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzywa sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. pasywną), która chroni te narzędzia przed korozją.
3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów tak jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzysta).
4. Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemii na obróbkę powierzchni aluminium.
5. Narzędzia produkowane z tworzyw sztucznych to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrycia. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (politereftalen), teflon (PTFE - politetrafluoretylen) oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować (tj.: czyścić, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.
6. Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzoną włókną charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest włókna utwardzona w cieple i obciążeniu wykonana z włókien glassowych. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.
7. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
3. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji do wadliwego działania.
4. Ekier powinien być zazwyczaj używany z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
5. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonowania. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostre i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wylęgniętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Każdą część narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyna uszkodzenia i konieczności śródogoicznej wymiany.
8. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
9. Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużycia. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie, w zależności od stopnia ostrości w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
10. W celu potwierdzenia uśnięcia z pola operacyjnego uśnięcia z pola operacyjnego niepożądanymi odłamkami metalu, zaleca się użycie śródogoicznej badania rentgenowskiego.
11. W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty. Jeżeli przed wpływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.
13. Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwistej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobu z włókną utwardzoną podczas zabiegu należy wykorzystywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia włókna.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - 1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - 2) Dokładne czyszczenie jest procesem podstawowym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i szczelności, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczną przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

- 1) Bepośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.
- 2) Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do mycia przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
- 3) Aby uniknąć skłębienia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
3. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).
- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- 2) Jeśli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
- 3) Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ściereczek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyrób mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.
- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - a) środek myjący - Dr Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
 - b) środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
- 3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdzy, odwarstwienie), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).
- 4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdeminalizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i pami wywołanych przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
- 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
- a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzywa sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Czyszczenie ręczne: właściwe czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem środka ultradźwiękowego.
- c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą ściereczek wykonanych z tworzywa sztucznych.
- d) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- e) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.

- f) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
- g) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiadów i przegubów. Podczas płukania użyć ściereczek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
- h) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- i) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
- j) Wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- k) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- l) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdeminalizowaną.
- m) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
- n) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- o) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- p) Wyrób z kanulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- q) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- r) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu.
- s) UWAGA: jeśli z kanułu nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, używać należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.
6. Metoda automatyczna z użyciem myjni - dezynfektora.
- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Mycie w myjni - dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
- c) UWAGA: Spręż do mycia (dezynfekcji) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z zewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- d) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zdeminalizowanej, czas 2 min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdeminalizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) - suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

5. Kontrola

- 1) Kaidorazdo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- 2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzane pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - a) Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać wrzucony podczas użytkowania.
 - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
 - c) Zwykłe kontrole wzorkowa nieuzupełniają one w badaniu warunków oświetleniowych jest wystarczająca.
- 3) Kaidorazdo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z cybulozłazkami.
 - b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
 - c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi ratujących pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonalne poprzez przecięcie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - d) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i nastrożenia.
 - e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbów, wygięć, złuszczeń).
5. Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrób może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
6. Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
7. UWAGA:
- a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla danego wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od rodzaju wyrobu, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, częstotliwością użycia, warunkami reprocessowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
- b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

- 1) Wyszczególnione i wyszczególnione narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach i przeznaczonych do specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z materiału odpornego na zanieczyszczenia i sterylizacji parowej. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania normy serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

- 1) Wyrób użycy, dezynfekowany i wysuszony poddany procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to prężniowa sterylizacja parowa (parę wodną w nadciśnieniu):
 - a) temperatura: 134°C,
 - b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - c) minimalny czas suszenia: 20 min.
- 2) UWAGA:
- a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

- b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonego kontenera sterylizacyjnego.
- d) Metody sterylizacji (tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłym suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6. PRZECZYSZCZANIE

1. Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, sykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbienia lub spłędzenia) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Jeśli to możliwe narzędzia należy przechowywać w przeznaczonych dla nich paletach umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

7. KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 40Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometryczne, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanego modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

1. Specjalistyczne instrumentarium firmy ChM są przeznaczone do wszczepiania implantów firmy ChM. Wraz z instrumentarium przeznaczonym do danego systemu implantów dostarczana jest m.in. odpowiednia, ilustrowana technika operacyjna, opisująca właściwe użycie narzędzi wchodzących w skład instrumentarium. Nie dopuszcza się łączenia instrumentarium firmy ChM z wyrobami pochodzącymi od innych wytwórców. Odpowiedzialność za użycie instrumentarium ChM w połączeniu z implantami i narzędziami pochodzącymi od innych producentów ponosi lekarz.

Jeżeli niniejsza instrukcja okazała się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.

Aktualizowane INSTRUKCJE znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu

IFU-1-001/06.18; Data weryfikacji: Czerwiec 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - NORSCHEMIE OBOZNAČENÍH - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He экономать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupotreblje opalovano - Nie reutilizar
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He нестерилизовать повторно - No resterilizar - Nicht resterilieren - Neponovljje sterilizacija - Nie resterilizacija
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He экономать, не использовать, если упаковка повреждена - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupotreblje, pokud je obal poškoden - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rileve se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He нестерильно - Non sterile - Unsteril - Nesterilní - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie promieniowania - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadkwasą wodorową - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Catalogo číslo - Numen di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda paguma - Código de lote - Chargennummer - Cód. serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Укономать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197