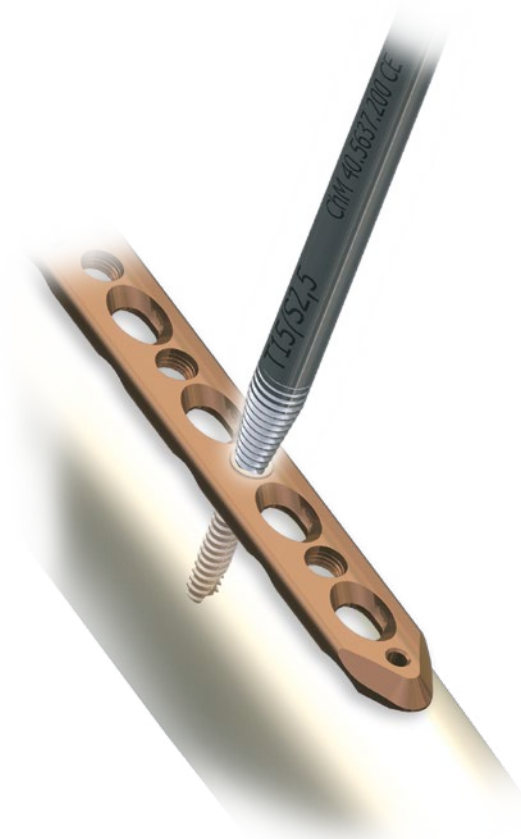


ChM[®]

USUWANIE WKRĘTÓW ChLP

- INSTRUMENTARIUM 40.5655.000
- TECHNIKA OPERACYJNA



OBJAŚNIENIA SYMBOLI	
	Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.
	Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/36C
 Data wydania 13.06.2014
 Data przeglądu P-002-14.09.2016

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	4
II. INSTRUMENTARIUM	5
III. ODBLOKOWANIE WKREŃTÓW ChLP.....	7
IV. UŻYCIE WYKREŃTAKA	8
V. WIERCENIE	9
VI. UŻYCIE TREPANÓW	10
VII. USUNIECIE CZĘŚCI KOROWEJ WKREŃTA	11
VII.1. Użycie wykreŃtaka do części korowej wkreŃta	11
VII.2. Użycie chwytaków	12
VIII. ZAMKNIĘCIE RANY	13

I. WSTĘP

Zestaw przeznaczony jest do usuwania implantów systemu płytek blokowanych **ChLP**.

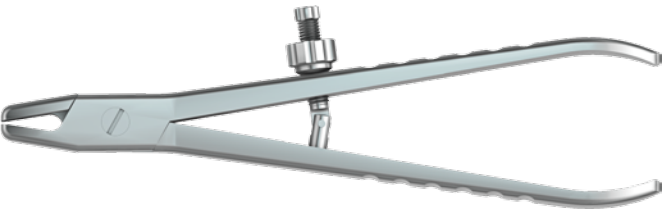
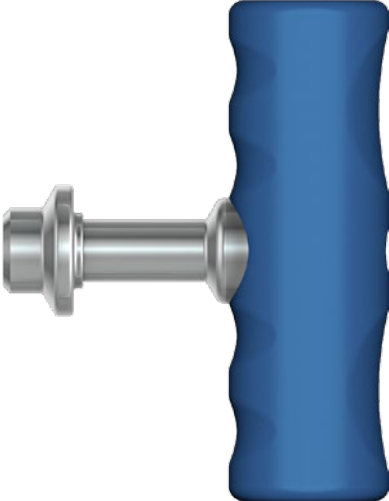
Poniżej przedstawiona tabela służy do doboru odpowiednich narzędzi zależnie od rodzaju usuwanych implantów.

TABELA 1. Dobór narzędzi do usuwania wkrętów ChLP

				Narzędzia						
				1		2	3	4	5	6
System	Ø wkręta	Gniazdo		Grot		Wykrętak (do gniazda)	Wiertło	Trepan	Wykrętak (części korowej)	Chwytek
		S	T	S	T					
4,0ChLP	2,4	-	8	-	40.5715.000	40.5637.400	40.5657.026	40.5639.100	40.5999.100	40.1973.000
	2,7									
5,0ChLP	2,4	2,5	15	40.5717.000	40.5716.000	40.5637.200	40.5657.034	40.5639.100	40.5999.100	40.1973.000
	2,7							40.5639.200	40.5999.200	40.1761.000
	3,5									
	3,9									
7,0ChLP	5	3,5	25	40.5719.000	40.5718.000	40.5637.300	40.5657.047	40.5639.300	40.5999.300	40.1761.000
	5,4									
	6,5	5	30	40.5721.000	40.5720.000	40.5637.500	40.5657.062	40.5639.400	40.5999.400	40.1761.000
	7,3									

II. INSTRUMENTARIUM

40.5655.000

Lp		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Chwytnak wkrętów 1,5-2,7mm	40.1973.000	1
2		Chwytnak wkrętów 3,5-6,5mm	40.1761.000	1
3		Wykrętak do wkrętów ChLP - T8	40.5637.400	1
4		Wykrętak do wkrętów ChLP - T15/S2,5	40.5637.200	1
5		Wykrętak do wkrętów ChLP - T25/S3,5	40.5637.300	1
6		Wykrętak do wkrętów ChLP - T30/S5	40.5637.500	1
7		Grot T8/100 - 1/4	40.5715.000	1
8		Grot T15/100 - 1/4	40.5716.000	1
9		Grot T25/100 - 1/4	40.5718.000	1
10		Grot T30/100 - 1/4	40.5720.000	1
11		Grot S2,5/100 - 1/4	40.5717.000	1
12		Grot S3,5/100 - 1/4	40.5719.000	1
13		Grot S5/100 - 1/4	40.5721.000	1
14		Trepan 2,4/2,7	40.5639.100	1
15		Trepan 3,5	40.5639.200	1
16		Trepan 5,0	40.5639.300	1
17		Trepan 7,3	40.5639.400	1
18		Wykrętak do wkrętów ChLP 2,4/2,7	40.5999.100	1
19		Wykrętak do wkrętów ChLP - 3,5	40.5999.200	1
20		Wykrętak do wkrętów ChLP - 5,0	40.5999.300	1
21		Wykrętak do wkrętów ChLP - 7,3	40.5999.400	1
22		Rękojeść T z szybkozłączem	40.5638.000	1

Lp		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
18		Statyw na instr. do usuwania wkrętów ChLP	40.5656.100	1
		Pokrywa aluminiowa perfor. 1/2 306x272x15mm Szara	12.0751.200	1
		Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1

**UWAGA**

Wiertła nie są zawarte w zestawie. Są narzędziami jednorazowego użytku, dostarczonymi jako wyroby sterylne. Nie odnawiać i nie poddawać ponownej sterylizacji po użyciu.

**UWAGA**

Nie używać wiertła HSS (TiN) do wiercenia w kości!



Lp		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Wiertło 2,6	40.5657.026	1
2		Wiertło 3,4	40.5657.034	1
3		Wiertło 4,7	40.5657.047	1
4		Wiertło 6,2	40.5657.062	1

III. ODBLOKOWANIE WKRĘTÓW *ChLP*


UWAGA!

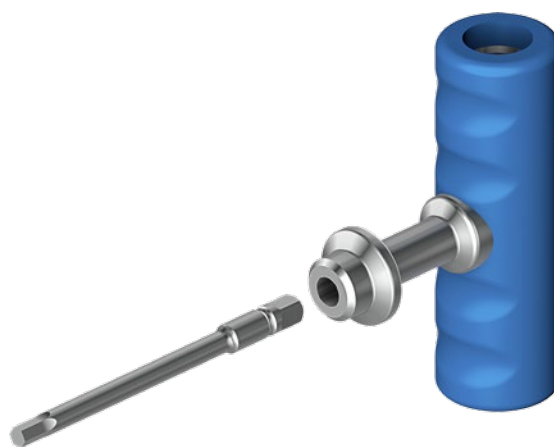
Należy zwrócić szczególną uwagę aby grot wprowadzić na maksymalną głębokość w gniazdo wkręta. Przed wprowadzeniem grota należy dokładnie oczyścić gniazdo wkręta.

Dobrać odpowiedni grot (*Tab. 1., kol. 1*) do rodzaju gniazda w usuwanych wkrętach. (*Rys. 1.*)



RYS. 1.

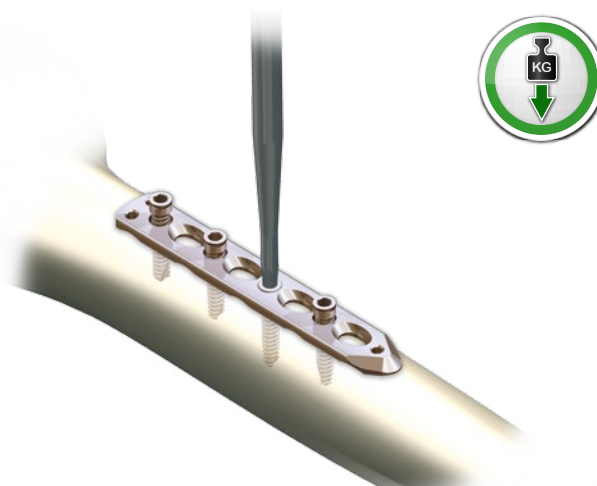
Połączyć grot z rękojeścią [40.5638.000] lub napędem wiertarki. (*Rys. 2.*)



RYS. 2.

Poluzować wszystkie wkręty blokowane *ChLP* w płytce. Odblokowanie w pierwszej kolejności wszystkich wkrętów pozwala uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego. (*Rys. 3.*)

Wykręcić poluzowane wkręty *ChLP* i usunąć płytkę.



RYS. 3.



W przypadku uszkodzenia gniazda wkręta przejść do punktu IV.



W przypadku powodzenia przejść do punktu VIII.

IV. UŻYCIĘ WYKRĘTAKA

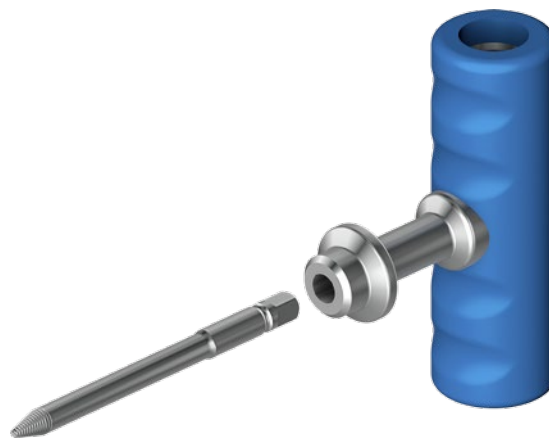
Dobrać odpowiedni wykrętak (*Tab. 1., kol. 2*) do rodzaju gniazda (*Rys. 4.*) i połączyć z rękojeścią [40.5638.000] lub napędem wiertarki. (*Rys. 5.*)



UWAGA!
Zaleca się osłonięcie okolicznych tkanek miękkich.

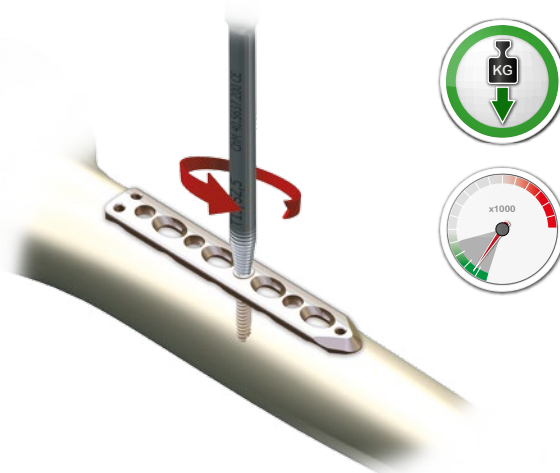


RYS. 4.



RYS. 5.

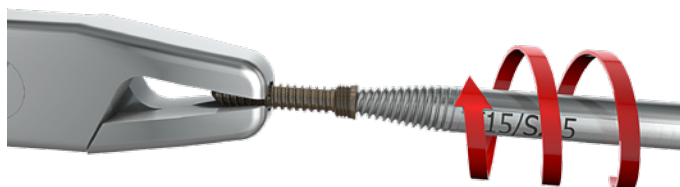
Ustawić końcówkę wykrętaka w gnieździe wkręta. Obracając w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara (*lewe obroty*), z osiowym naciskiem, wykręcić wkręt, usunąć wszystkie implanty. (*Rys. 6.*)



RYS. 6.

Usunięcie wkręta z wykrętaka

Dobranym chwytakiem (*Tab. 1, kol. 6*) przytrzymać usunięty wkręt i obracając wykrętak (*prawe obroty*) odkręcić wkręt z gwintu wykrętaka (*Rys. 7.*).



RYS. 7.



W przypadku niepowodzenia przejść do punktu V.



W przypadku powodzenia przejść do punktu VIII.

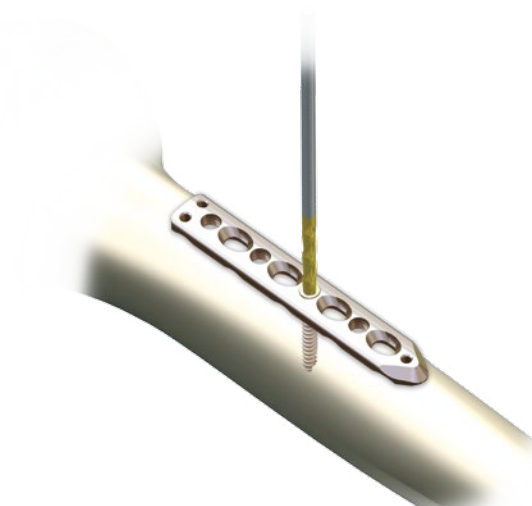
V. WIERCENIE

Dobrać odpowiednią średnicę wiertła (Tab.1., kol.3). (Rys.8.)



RYS. 8.

Zamontować wiertło w napędzie wiertarki i rozpocząć wiercenie. (Rys.9.)



RYS. 9.

Wiercić do momentu przewiercenia łba wkręta. (Rys.10.)

W trakcie wiercenia należy:

- rozpocząć wiercenie obracającym się wiertłem, z bardzo niskim naciskiem osiowym,
- utrzymać wybraną oś wiertła,
- nie stosować nadmiernej siły,
- nie stosować nadmiernych prędkości obrotowych,
- stosować ręczne chłodzenie sterylnym roztworem soli fizjologicznej,
- na bieżąco odsysać i usuwać pozostałości po wierceniu,



UWAGA!

Możliwe jest częściowe rozwiercenie uszkodzonego gniazda i próba ponownego użycia wykrętaka (patrz pkt. III).



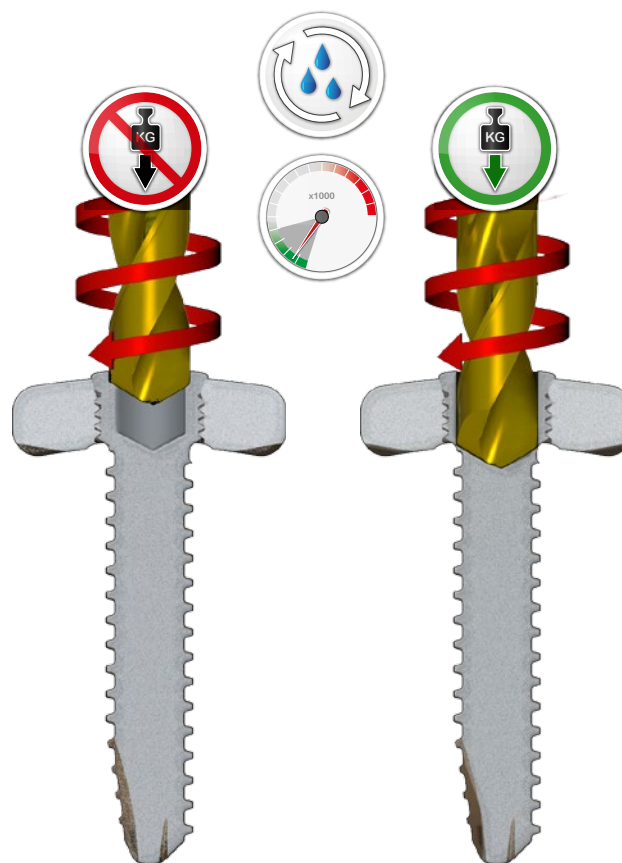
Uwaga!

Zakończyć wiercenie natychmiast w momencie przewiercenia łba wkręta. Prawidłowe rozwiercenie łba wkręta wyklucza możliwość kontaktu wiertła z tkankami pacjenta.



WAŻNE:

1. Miejsce operacyjne obłożyć gazą nasączoną solą fizjologiczną celem zabezpieczenia tkanek przed dostaniem się pozostałości z wiercenia.
2. Używać systemu płuczającego i odsysającego w celu usuwania pozostałości po wierceniu.
3. Jedno wiertło może być użyte do rozwiercenia max. dwóch gniazd wkrętów.



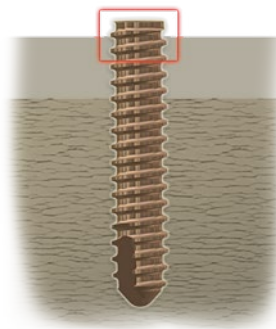
RYS. 10.

VI. UŻYCIĘ TREPANÓW

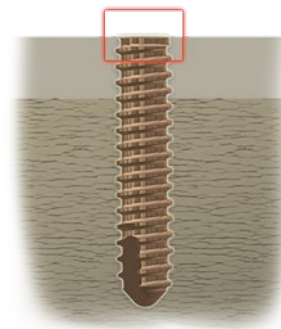


Jeżeli część wkręta wystaje z kości (Rys. 11.) nie ma konieczności stosowania trepanów, należy przejść do punktu VII.

Jeżeli część wkręta nie wystaje ponad powierzchnię kości (Rys. 12.), użyć trepan do rozwiercenia warstwy korowej kości.



RYS. 11.

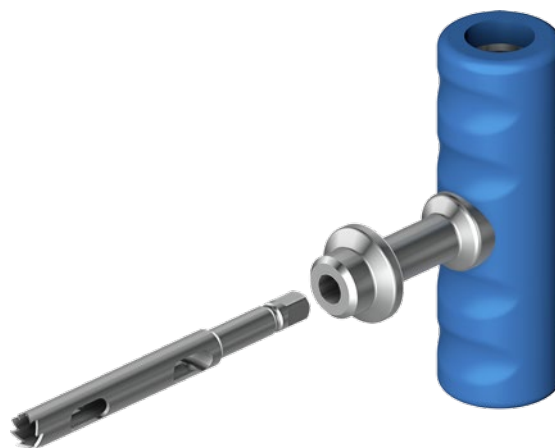


RYS. 12.



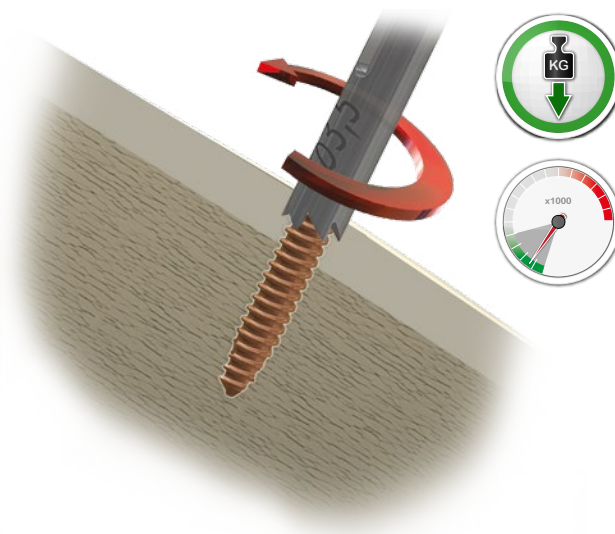
RYS. 13.

Dobrać trepan (Rys. 13.) odpowiedni do średnicy wkręta (Tab. 1., kol. 4) i połączyć z rękojeścią [40.5638.000] lub napędem wiertarki. (Rys. 14.)



RYS. 14.

Obracając w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara (lewe obroty), rozwiercić na pożądaną głębokość warstwę korową kości (ok. 5mm). (Rys. 15.)



RYS. 15.

VII. USUNIĘCIE CZĘŚCI KOROWEJ WKRĘTA

Usunięcie części korowej wkręta blokowanego przeprowadzić za pomocą wykrętaka (*punkt VII.1*) lub chwytaka (*punkt VII.2*).

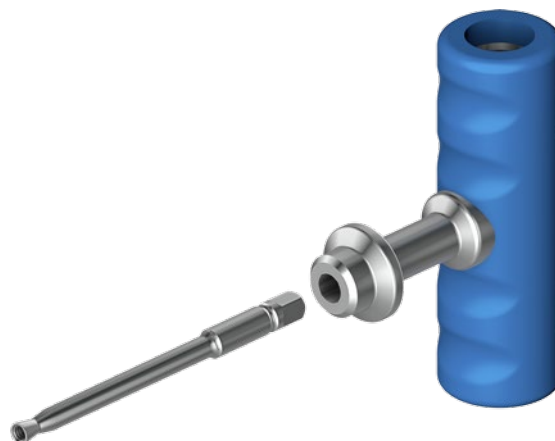
VII.1. Użycie wykrętaka do części korowej wkręta

Dobrać odpowiedni wykrętak (*Tab.1., kol.5*) do średnicy części korowej wkręta (*Rys.16.*).



RYS. 16.

Wykrętak połączyć z rękojeścią [40.5638.000] lub napędem wiertarki. (*Rys.17.*).



RYS. 17.



UWAGA:
Zaleca się osłonięcie okolicznych tkanek miękkich.

Ustawić końcówkę wykrętaka w osi części korowej wkręta. Obracając w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara (*lewe obroty*), z osiowym naciskiem, wykręcić pozostałą w kości część wkręta. (*Rys.18.*)

W trakcie usuwania wkręta należy:

- utrzymywać stały osiowy nacisk oraz kierunek podczas całego etapu wykręcania wkręta.
- utrzymywać bardzo niskie obroty narzędzia,
- stosować ręczne chłodzenie sterylnym roztworem soli fizjologicznej.



RYS. 18.

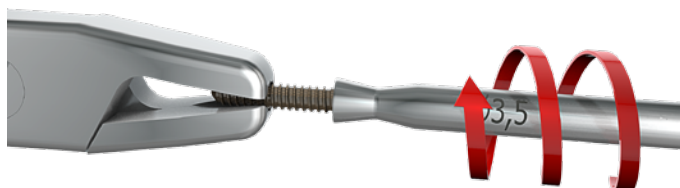


WAŻNE:

1. Miejsce operacyjne obłożyć gazą nasączoną solą fizjologiczną celem zabezpieczenia tkanek przed dostaniem się pozostałości powstałych podczas usuwania wkręta.
2. Używać systemu płuczącego i odsysającego w celu usuwania pozostałości powstałych podczas usuwania wkręta.

Usunięcie wkręta z wykrętaka

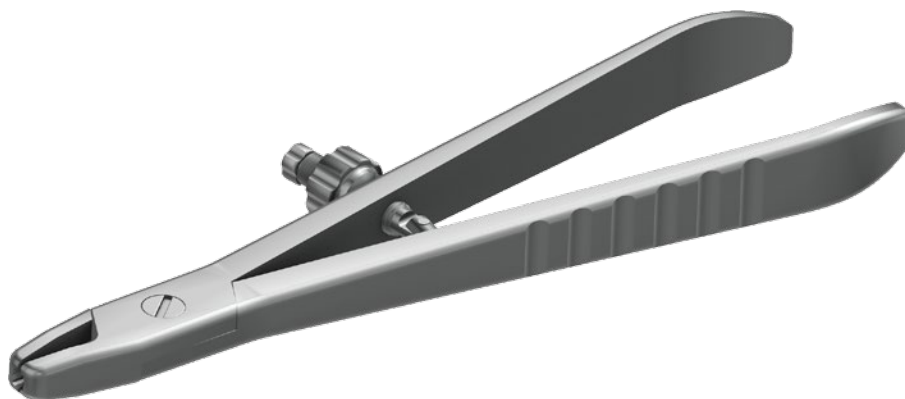
Dobranym chwytakiem (*Tab.1, kol.6*) przytrzymać usuniętą część korową wkręta i obracając wykrętak (*prawe obroty*) odkręcić wkręt z wykrętaka (*Rys.19.*).



RYS. 19.

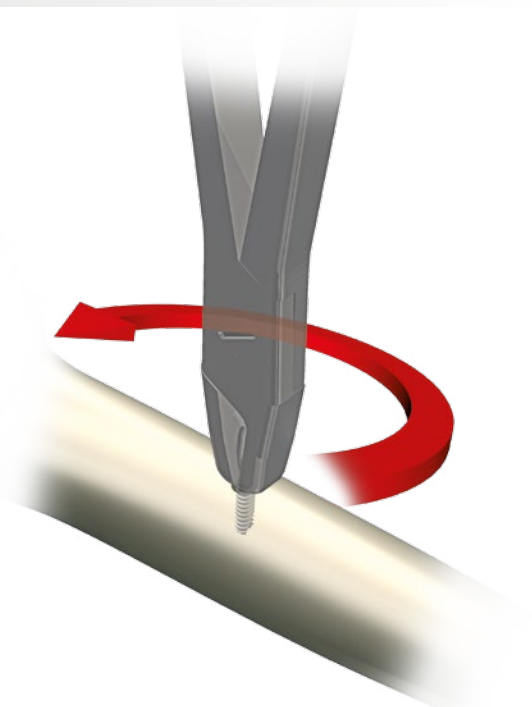
VII.2. Użycie chwytaków

Dobrać odpowiedni chwytak (*Tab. 1., kol. 6*) do średnicy korowej wkręta. (*Rys. 20.*)



RYS. 20.

Usunąć pozostałą część korową wkręta z kości. (*Rys. 21.*)

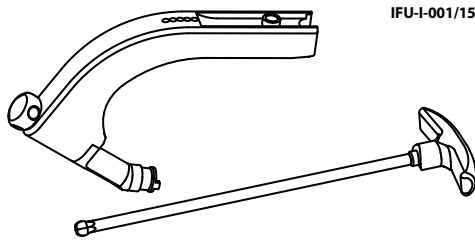


RYS. 21.

VIII. ZAMKNIĘCIE RANY

Przed zamknięciem ranę oczyścić. W celu ostatecznego potwierdzenia usunięcia wszystkich implantów, ich części lub innych niepożądanych elementów wykonać zdjęcie RTG.

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/15

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. są głównie wykonywane ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie zgodnie z obowiązującymi procedurami.

Każde narzędzie narażone jest na wystąpienie korozji, przebarwień i uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowane z należytą starannością i poniższymi zaleceniami.

Postępowanie z narzędziem zgodnie z przeznaczeniem wydłuża czas jego przydatności do użycia.

Trwałość narzędzia jest ograniczona i ściśle związana ze sposobem i częstotliwością użytkowania narzędzia.

Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych).

Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

- logo ChM i adres producenta,
- nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXX.XXX,
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX,
- symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny,
- symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).

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

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali odpornych na korozję. Ze względu na wysoką zawartość chromu stale nierdzewne tworzą na powierzchni ochronną warstwę, tzw. pasywną, która chroni instrument przed korozją.

Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak rękojeści narzędzi np. wkreślaków, szwy, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystoszara).

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 chemicznej na obróbkę powierzchni aluminium.

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polieteroeteroketon) i teflon (PTFE - politetrafluoretylen).

Ww. materiały 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.

Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku są przeznaczone do użycia w warunkach sali operacyjnej wyłącznie przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii, którzy posiadają umiejętność ich użycia i mają znajomość ich zastosowania.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed każdym użyciem narzędzi i przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostroza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kolizja narzędzia z metalowym sprzętem operacyjnym, reaktorem lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogo operacyjnej wymiany.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do wadliwego działania, a w konsekwencji do trwałego uszkodzenia narzędzia.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernymi obciążeniami są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji i liczby wykonanych zabiegów
- W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć z pola operacyjnego i utylizować, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych.
- W przypadku podejrzanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
- Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziami i związane z tym uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję oraz skrócić czas przydatności narzędzi do użycia.
- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku są przeznaczone wyłącznie dookreślonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
- Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczeniem daty następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korzyści.

Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- Wyrób musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie automatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
- Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej, z użyciem sprzętu do mycia/dezynfekcji), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Przygotowanie do mycia

Po wyjęciu wyrobu z oryginalnego opakowania oraz każdorazowo przed jego myciem usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

Proces mycia i dezynfekcji

Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków.

UWAGA:

Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzorem, rdzy), **NIE używać agresywnych środków czyszczących** (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

Mycie manualne

- Należy środek myjący na powierzchnię wyrobu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Plukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone wyroby muszą zostać usunięte. Wyroby zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

UWAGA:

- Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, wehly lub gąbek.
- Plukać dokładnie i ostrożnie. Sterylina woda demineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kroplach wody z powierzchni narzędzia.
- Wyroby z kaniału należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- Jeśli z kaniali nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, oznacza to, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

Wyrób należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych).

UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883.

Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opracowaną przez jego producenta. Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 90° (w kąpeli z wody zdemineralizowanej) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.

Suszenie

Wyrób należy poddać suszeniu, które jest częścią procesu mycia/dezynfekcji.

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli. Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, trzony narzędzi,
- otwory, kaniole,
- miejsca, w które brud może zostać wtłoczony podczas użytkowania,
- krawędzie tnące powinny być sprawdzone pod względem uszkodzeń i naostrzenia,
- przed przeniesieniem do magazynu, należy zwrócić szczególną uwagę na sprawdzenie, czy wyroby zostały całkowicie wysuszone.

W przypadkach, gdy jest to możliwe, powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności:

- sprawdzenie połączeń w narzędziach współpracujących,
- wszystkie narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku należy sprawdzić pod względem prostoliniowości.

UWAGA:

Firma ChM sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia oraz przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalności wyrobu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, narzędzie nie może być ponownie użyte.

UWAGA! Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów chirurgicznych i ortopedycznych.

Pakowanie

Dostarczony niesterylny wyrób należy przepakować w opakowanie przeznaczone do określonej metody sterylizacji, spełniające wymagania normy ISO 11607-1 oraz oznakowane znakiem zgodności CE. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne ma za zadanie utrzymanie sterility wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.

Sterylizacja

Każdorazowo przed sterylizacją i użyciem wyrobu, należy poddać go kontroli: wyrób powinien być sprawny, bez toksycznych związków jako pozostałości procesów dezynfekcji i sterylizacji oraz bez uszkodzeń struktury materiału (pęknięcia, odłamania, zgięcia, łuszczenie). Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

Wyrób umyty, dezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami Klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadciśnieniu):

- temperatura: 134°C,
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

UWAGA:

- Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliczące narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzać przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwalidowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

Trwałość i wytrzymałość narzędzi zależy w dużym stopniu od sposobu ich użytkowania. Ostrożne, staranne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie chroni wyrób przed uszkodzeniami i wydłuża jego żywotność.

PRZECZYSZCZANIE

Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbienia lub stopienia) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w ciemnym i suchym pomieszczeniu, jeśli to możliwe – na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

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. 4Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent - firma ChM sp. z o.o. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

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

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

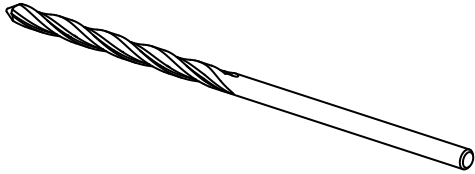
IFU-I-001/15; Data wydania: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBLAŠENIA SYMBOLI - ПОДПИСИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICAȚIUN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neputăzujele opakovanē - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neputăzujele reesterilizat - Non ristabilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neputăzujele, pakeajul je daat prejudicat - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zaužívej dle instrukcí užívání - Обращайтесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Richte se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
STERILE R	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato a raggi - Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
REF	Catalogue number - Nummer katalogowa - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
LOT	Batch code - Kod partii - Kugl nummer - Código de lote - Chargennummer - Códice série - Codice del lotto
Mat:	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
Qty:	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyć do - Utilizar antes de - 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 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-IIa-003/15



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

WIERTŁA CHIRURGICZNE
JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

Wiertła chirurgiczne jednorazowego użytku służą do wiercenia i rozwierania gniazda metalowego wkręta z systemu ChLP po zakończonym procesie leczenia. Wykorzystywane są podczas usuwania wkrętów, w których gniazdo przyłączeniowe uległo uszkodzeniu i niemożliwe jest jego usunięcie przy pomocy wkrętaka. Używane jest w warunkach sali operacyjnej przez wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii ortopedycznej. Wiertła należą do grupy narzędzi rotacyjnych, działających w połączeniu z wiertarką lub z innym aktywnym napędem.

UWAGA: NIE UŻYWAĆ WIERTŁA HSS (TiN) DO WIERCENIA W KOŚCI!

OPIS WYROBU

- Wiertła są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są wyłącznie w postaci sterylnej.
- Opakowanie wiertła w momencie jego otrzymania powinno być nienaruszone.
- Opakowanie jednostkowe wyrobu sterylnego zawiera: jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym.
- Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
- Opakowanie sterylne opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera:
 - logo producenta ChM, adres producenta,
 - material: HSS (TiN),
 - nazwę i rozmiar wyrobu,
 - nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „1300000”,
 - symbol STERILE: oznaczający wyrób sterylny,
 - numer partii sterylizacji, np.: S-1234567,
 - datę ważności oraz metodę sterylizacji,
 - nr katalogowy wyrobu (REF), np.: „40.xxxxx.xxx”,
 - znak zgodności CE i nr jednostki notyfikowanej (0197).
- Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
- Wewnątrz opakowania znajduje się: instrukcja stosowania wiertła chirurgicznego.
- W zależności od rozmiaru lub rodzaju wiertła, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje:
 - logo producenta ChM,
 - nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „1300000”,
 - nr katalogowy wyrobu (REF), np.: „40.xxxxx.xxx”,
 - rozmiar - np. 1,2 (średnica),
 - znak zgodności CE i nr jednostki notyfikowanej (0197).
- Wiertło prawo-obrotowe (*skrotne*).

MATERIAŁ

Narzędzia produkowane są ze stali szybko tnącej. Każde narzędzie narażone jest na wystąpienie korozji, przebarwień i uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowane z należytą starannością i zgodnie z poniższymi zaleceniami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Operator z pełną świadomością podejmuje decyzję o zastosowaniu wiertła ze stali szybko tnącej podczas procedury usuwania wkrętów kostnych z systemu ChLP.
- Wiertła chirurgiczne są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wyszkolonych specjalistów medycznych, którzy posiadają umiejętność ich użycia i wiedzę dotyczącą ich zastosowania.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostra i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone.
- Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wyszczerbionych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem wyrobu, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Chirurg powinien sprawdzić, czy wiertło zostało prawidłowo wprowadzone i zamocowane w napędzie przed jego aktywacją w celu zabezpieczenia przed migracją i potencjalnym urazem.
- Napęd z zamocowanym narzędziem powinien być kontrolowany pewną ręką, w celu zabezpieczenia pacjenta lub personelu operacyjnego przed urazem.
- Podczas zabiegu wymagającego użycia rotacyjnych narzędzi chirurgicznych, personel sali operacyjnej powinien używać odpowiedniego zabezpieczenia wzroku.
- Wiertła do metalu są twarde i kruche. Aby zapobiec pęknięciu należy rozpocząć wiercenie z wiertłem już obracającym się i utrzymywać wybraną oś wiertła podczas całego procesu wiercenia.
- Podczas wiercenia należy unikać stosowania nadmiernych prędkości obrotowych – co może prowadzić do chwilowego wzrostu temperatury kości i otaczającej tkanki powyżej poziomu fizjologicznego. Może być to przyczyną powstania martwicy.
- Należy stosować ręczne chłodzenie sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
- Prawidłowa procedura usunięcia wkrętów powinna być przeprowadzona z maksymalnym zabezpieczeniem pola operacyjnego np. w gaziki nasączoną solą fizjologiczną, zaleca się zastosowanie systemu płucząco-odssysającego, który powinien stanowić wyposażenie bloku operacyjnego.
- Podczas wiercenia należy odsysać powstałe opilki. Należy tak zabezpieczyć pole operacyjne, aby wióry metalowe nie przedostały się do tkanek pacjenta. Pozostawienie opilków wiertła w wyniku w/w sytuacji może powodować powstanie zjawiska „metalozji”, która może być bezpośrednią przyczyną bólu, zaburzeń zucia w obrębie kończyny, a nawet polineuropatii (*zespół uszkodzenia nerwów obwodowych*). Wśród innych powikłań wymienienia się reakcję nadwrażliwo-

- ści typu opóźnionego, zwiększoną podatność na infekcję oraz osteolizę.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – może to prowadzić do jego uszkodzenia.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych. W takim przypadku zaleca się użycie śródoperacyjnego badania rentgenowskiego w celu potwierdzenia prawidłowego usunięcia wkrętów jak i potwierdzenia braku pozostałości elementów metalowych.
- W przypadku podejrzewanego lub udokumentowanego alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
- Wiertła chirurgiczne jednorazowego użytku 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 uszkodzenia narzędzia.
- Wiertło chirurgiczne jednorazowego użytku, które miało kontakt z tkankami i płynami ustrojowymi innego pacjenta nie może być ponownie użyte z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej (*która może obejmować wirusy, bakterie i priony*).
- Ponowne użycie lub przetwarzanie kliniczne wyrobu jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami albo śmiercią pacjenta lub użytkownika.
- Po zakończeniu procedury operacyjnej wiertło chirurgiczne jednorazowego użytku powinno zostać zutylizowane zgodnie z odpowiednimi procedurami szpitalnymi.

PRZECIWSKAZANIA

- Infekcja lub objawy miejscowego zapalenia w operowanym miejscu.
- Podejrzaną lub udokumentowaną alergią bądź nietolerancją na materiał narzędzia. Jeżeli podejrzewa się, iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed użyciem narzędzia należy wykonać odpowiednie testy.
- Zaburzenia ukrwienia w miejscu zabiegu.
- Każda sytuacja, w której zastosowanie procedury usunięcia implantu zaburzyłoby strukturę anatomiczną lub procesy fizjologiczne.
- Każda sytuacja, w której należy rozważyć operacyjne usunięcie implantu (*np.: ciąża*).
- Inne medyczne warunki wykluczające potencjalne korzyści wynikające z zabiegu.
- Każda inna sytuacja, która w ocenie lekarza stanowi przeciwwskazanie do usunięcia implantu zespolenia metalowego.
- Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

- Wiertło musi być przechowywane w opakowaniu ochronnym przewidzianym dla każdego wyrobu sterylnego. Opakowanie nie może być otwarte przed rozpoczęciem operacji.
- Wiertła nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
- Produkt należy wyjąć z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.
- Zabieg usunięcia powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium przeznaczonym do implantów firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
- Operator z pełną świadomością podejmuje decyzję o wykorzystaniu wiertel ze stali szybko tnącej podczas procedury usuwania wkrętów kostnych z systemu ChLP.
- Zabieg musi być starannie zaplanowany. W celu zapewnienia, że odpowiednie narzędzia do usuwania wkrętów są dostępne, chirurg powinien mieć następujące informacje: typ implantu, kiedy zabieg implantacji był przeprowadzany, materiał implantu (*stal implantacyjna czy tytan*), geometria wnęki wkrętu i jego wymiar (*ścięciokrągły, ścięciokarbowy lub krzyżakowy*), średnica wkrętu, wszelkie widoczne uszkodzenia implantu.
- W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas wiertel o wymaganych rozmiarach. Zaleca się użycie jednego wiertła do rozwiercenia max. dwóch gniazd wkrętów kostnych.
- Przed rozpoczęciem zabiegu, należy dokładnie skontrolować wszystkie elementy, w tym instrumentarium. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.

ZALECENIA DLA WIERTEL CHIRURGICZNYCH DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

Wiertło chirurgiczne dostarczane jako sterylne w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent.

Sterylizację przeprowadzono promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy.

Przed użyciem sterylnego wyrobu należy przestrzegać poniższych zasad:

a) Sprawdzić datę ważności sterylizacji.

Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!

b) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone.

Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!

c) Sprawdzić, czy umieszczony na opakowaniu sterylnym wskaźnik sterylności jest czerwony, co świadczy o przeprowadzonej sterylizacji radiacyjnej wyrobu.

Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż czerwony!

UWAGA:

Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

UWAGA:

Produkty należy zużywać w kolejności ich odbierania (*zasada „pierwszy przy odbiorze, pierwszy do zużycia”*), zwracając uwagę na wszystkie terminy ważności na etykiecie.

RESTERYLIZACJA

Zabrania się resterylizacji wiertel chirurgicznych jednorazowego użytku.

REPROCESOWANIE

Zabrania się reprocessowania wiertel chirurgicznych jednorazowego użytku.

PRZECCHOWYWANIE

Opakowane wiertła chirurgiczne jednorazowego użytku powinny być przechowywane w czystym, suchym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami, środkami dezynfekcyjnymi oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.

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

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

IFU-IIa-003/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Niepozуживать повторно - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Niepozуживать повторно - Non ristabilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать если упаковка повреждена - No utilizar si el envase está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Niepozуживать, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Загляй до інструкції вжиття - Обращаться к инструкции по применению - Consultar Instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - Unsteril - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varování - Attenzione leggere il foglietto illustrativo
STERILE R	Sterilized using irradiation - Стерилизованы путем радиационного облучения - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Стерилизованы перекисью водорода - Sterilizzato usando perossido di idrogeno - Sterilized using hydrogen peroxide - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
REF	Catalogue number - Номер каталогу - Havespør på katalogen - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
LOT	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Código Sêrie - Codice del lotto
Mat:	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
Qty:	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita'
	Use by - Уżyć до - Utilizar 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 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 713 13 20
fax +48 85 713 13 19
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485