






CHM[®]

KLAMRY KOSTNE



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/72A
Data wydania 31.12.2015
Data przeglądu P--12.01.2016

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. INSTRUMENTARIUM	7
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	8
IV.1. MOCOWANIE KLAMRY KOSTNEJ IMPLANTY	8
IV.2. WPROWADZENIE KLAMRY KOSTNEJ	8
IV.3. DEMONTAŻ CHWYTAKA	8
IV.4. USTALENIE KLAMRY W KOŚCI	9
IV.5. ZAMKNIĘCIE RANY	9
V. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	9
VI. USUNIĘCIE IMPLANTU	9

I. WSTĘP

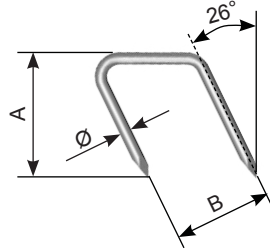
Klamry kostne proste i ukośne służą do łączenia odłamów nasadowych po osteotomiach poprawczych podkłykciowych piszczeli i nadkłykciowych uda. Mogą być używane do czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych w tychże okolicach. W pewnych przypadkach służą do blokowania stawów np. śródstopno-stępowego. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z materiałów zgodnych ze standardem ISO 5832-1. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością ISO 9001, EN ISO 13485 oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.



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

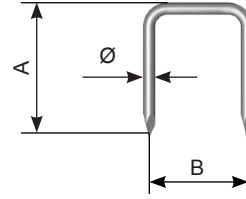
II. IMPLANTY

Klamra kostna ukośna
Oblique bone staple
Скобка для фиксации отломков наклонная



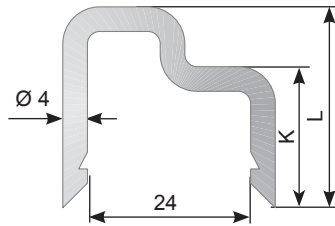
			Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
Ø [mm]	A [mm]	B [mm]	Stal, Steel, Сталь
1,0	11	8	1.2319.008
		10	1.2319.010

Klamra kostna prosta
Straight bone staple
Скобка для фиксации отломков прямая



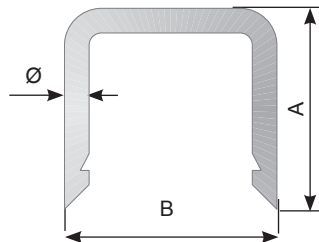
			Nr katalogowy, Catalogue no., № по кат.
Ø [mm]	A [mm]	B [mm]	Stal, Steel, Сталь
1,0	11	8	1.2300.008
		10	1.2300.010

Klamry
Staples
Скобы



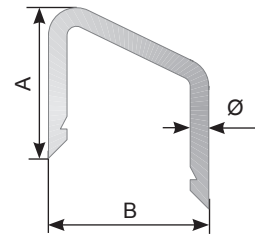
L [mm]	K [mm]	Nr katalogowy Catalogue no. Каталожный №
		Stal, Steel, Сталь
34	19	1.2309.019
	24	1.2309.024
	28	1.2309.028
45	32	1.2310.032
	36	1.2310.036
	40	1.2310.040

Klamry proste
Straight staples
Прямые скобы



Ø [mm]	A [mm]	B [mm]	Nr katalogowy Catalogue no. Каталожный №	
			Stal, Steel, Сталь	
3,2	25	20	1.2301.020	
		25	1.2301.025	
		30	1.2301.030	
		35	1.2301.035	
		40	1.2301.040	
		30	20	1.2302.020
	25		1.2302.025	
	30		1.2302.030	
	35		1.2302.035	
	40		1.2302.040	
	2,5		15	20
		25		1.2303.025
30		1.2303.030		
20		20	1.2304.020	
		25	1.2304.025	
		30	1.2304.030	

Klamry ukośne
Skew staples
Косые скобы

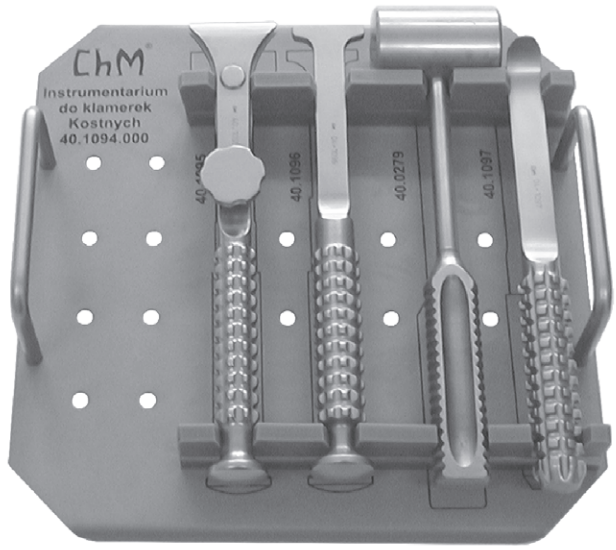


Ø [mm]	A [mm]	B [mm]	Nr katalogowy Catalogue no. Каталожный №	
			Stal, Steel, Сталь	
3,2	25	20	1.2305.020	
		25	1.2305.025	
		30	1.2305.030	
		35	1.2305.035	
		40	1.2305.040	
		30	20	1.2306.020
	25		1.2306.025	
	30		1.2306.030	
	35		1.2306.035	
	40		1.2306.040	
	2,5		15	20
		25		1.2307.025
30		1.2307.030		
20		20	1.2308.020	
		25	1.2308.025	
		30	1.2308.030	

III. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium do klamer
Instruments for staples
Инструменты для скоб

40.1094.000

	Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	1	Chwytnak, Impactor, Импактор	40.1095.000	1
	2	Pobijak, Mallet, Пробойник	40.1096.000	1
	3	Młotek, Hammer, Молоток	40.0279.000	1
	4	Podważka, Staple extractor, Злеватор	40.1097.000	1
	5	Statyw do instrumentarium Stand for instruments Штатив для инструментов	40.3596.000	1

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. MOCOWANIE KLAMRY KOSTNEJ IMPLANTY

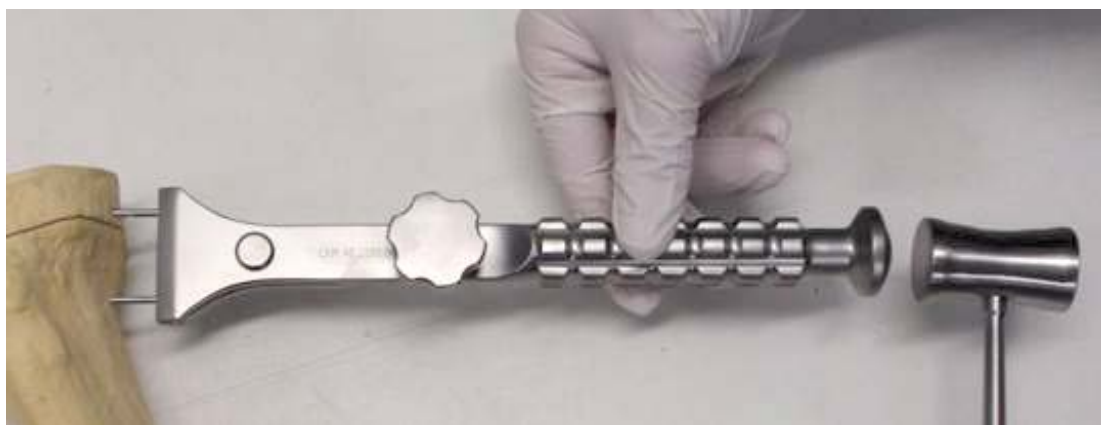
Wprowadzić klamrę kostną w uchwyt Chwybaka [40.1095]. Do-kręcić pokrętło tak aby klamra pozostała stabilnie zamocowana.



IV.2. WPROWADZENIE KLAMRY KOSTNEJ

Zamocowaną klamrę kostną z chwytkiem [40.1095] ustawić w wymaganej pozycji w miejscu implantacji.

Używając młotka [40.0279] pobijając w tylną część chwybaka [40.1095] wprowadzić klamrę w kość.



IV.3. DEMONTAŻ CHWYTAKA

Odkręcając pokrętło chwybaka [40.1095] zdjąć chwytak z klamry

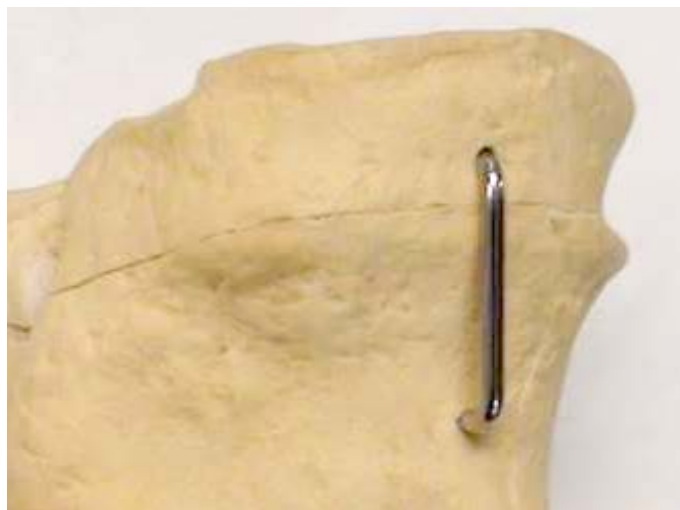
IV.4. USTALENIE KLAMRY W KOŚCI

Używając pobijaka [40.1096] i młotka [40.0279] ustalić klamrę w miejscu implantacji



IV.5. ZAMKNIĘCIE RANY

Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany. Przed zamknięciem upewnić się czy wkręty zostały odpowiednio dokręcone.



V. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne. O leczeniu pooperacyjnym i jego prowadzeniu decyduje lekarz. Aby zapobiec ograniczeniom w ruchu ćwiczenia pacjenta rozpocząć jak najszybciej po zabiegu. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę aby nie obciążać kończyny pełnym obciążeniem przed całkowitym zrostem odłamów.

VI. USUNIĘCIE IMPLANTU

Operację usunięcia klamry kostnej wykonuje się za pomocą standardowych narzędzi chirurgicznych (*podważki, chwytaki*)



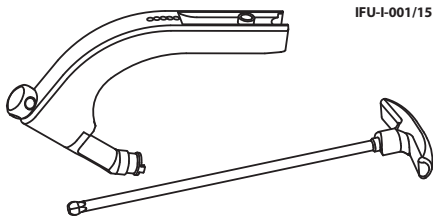
PL

ChM®

ISO 9001/ISO 13485

CE

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

PL
**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 (*układano 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 adres producenta,
- nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXX.XXX,
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX,
- symbol NON-STERILE - oznaczający wyrob 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 odpornej 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. wkrętaków, szwydek, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwniona lub mieć barwę naturalną (*barwa srebrzystoszara*).

Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchnią 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 (*polieteroeterketon*) i teflon (*PTFE - politetrafluoretylen*).

Ww. materiały można procesować (*tj.: czyszczyć, 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 szpitalnej opieki wyłącznie przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii, którzy posiadają umiejętności ich użycia i mają znajomość ich zastosowania.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście 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. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wyjętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kończyny narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogłębnej 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 długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernymi obciążeniami są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrości 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 podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia złączając 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 do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przypięszonego 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 przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty.

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, DEZYNFEKCIJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylny należy przestrzegać poniższych zasad:

- Wyrób musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie zautomatyzowanych 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 wyjściu wyrobu z oryginalnego opakowania oraz każdorazowo przed jego myciem usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szmatek metalowych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szmatki nylonowe*). Zabrania się stosowania szmatek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

Proces mycia i dezynfekcji

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

UWAGA:

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

Mycie manualne

- Należy użyć środka myjącego na powierzchni wyrobu i delikatnie szczotkować. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich od tego szczotek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Phukak dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemeralizowanej.
- 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 szczotek, pilników, węgry lub gąbek.*
- Phukak dokładnie i ostrożnie. Sterylizacja demeralizowana ułatwia usunięcie śladom po kropkach wody z powierzchni narzędzia.*
- Wyroby z kanułą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podanego ze strzykawką.*
- Jeśli z kanuły nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, oznacza to, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany 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 wyrobom medycznych*).

UWAGA: Produkt nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobom chirurgicznych 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 zdemeralizowanej*) 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. Zwzyk kontrola wzrokowa nieuzybnym okiem w dobrych warunkach świetlnyeniowych 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, kanuły,
- miejsca, w które brud może zostać wtłoczony podczas użytkowania,
- krawędzie tnące powinny być sprawdzone pod względem uszkodzenia 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:

- sprawdzanie połączeń z współpracującymi,
- 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, włączywszy 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 wyrobom 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 mycia w opakowaniu, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne ma za zadanie utrzymanie sterility wyrobom 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 procesom dezynfekcji i sterylizacji oraz bez uszkodzeń strukturalnych (*opęknięcia, odłamania, zęzienia, uszkodzenia*). Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadsztępieniu*):

- 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 przeznaczonego kontenera sterylizacyjnego.
- Dopuszcza się sterylizację wyrobom metodami zwoadowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Sterylizację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwoadowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

Trwałość i wymagalność narzędzi zależy w dużym stopniu od sposobu ich użytkowania. Ostrożnie, starannie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie chrońi wyrób przed uszkodzeniem i wydłuża jego żywotność.

PRZECHOWYWANIE

Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzenia krawędzi tnących (*wyszczerbienia lub stepienia*) i/lub by 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 weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - ПІСЬМЕЧЕНЕ ОБЖАСНЕННЯ - EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLARUNG - SYMBOLI PRÉKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI
Do not use steam sterilization - Не использовать паростерилизацию - No sterilizar - Nicht verdampfen - Неподходит паростерилизация - Non sterilizzare
Do not resterilize - Не стерилизовать повторно - Не стерилизовать повторно - No resterilizar - Nicht resterilisieren - Неподходит ретенстерилизация - Non ristabilizzare
Do not use if package is damaged - Не использовать если упаковка повреждена - Не использовать если упаковка повреждена - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Non usare se il pacchetto è rotto - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Consult Instructions for Use - Zaprzyj do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferire se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
Non-sterile - Niesterylizowany - Не стерильно - Non estéril - Usteril - Nesterilní - Non sterile
Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varování - Attenzione leggere il foglio illustrativo
Sterilized using radiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Steriliziert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso Sterilizzazione mediante irradiazione
Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato a perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Códulo serie - Codice del lotto
Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
Quantity - Ёдиница - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita'
Use by - Устье до - Исполновать до - Usar antes de - Verwenden bis - Posiújte 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