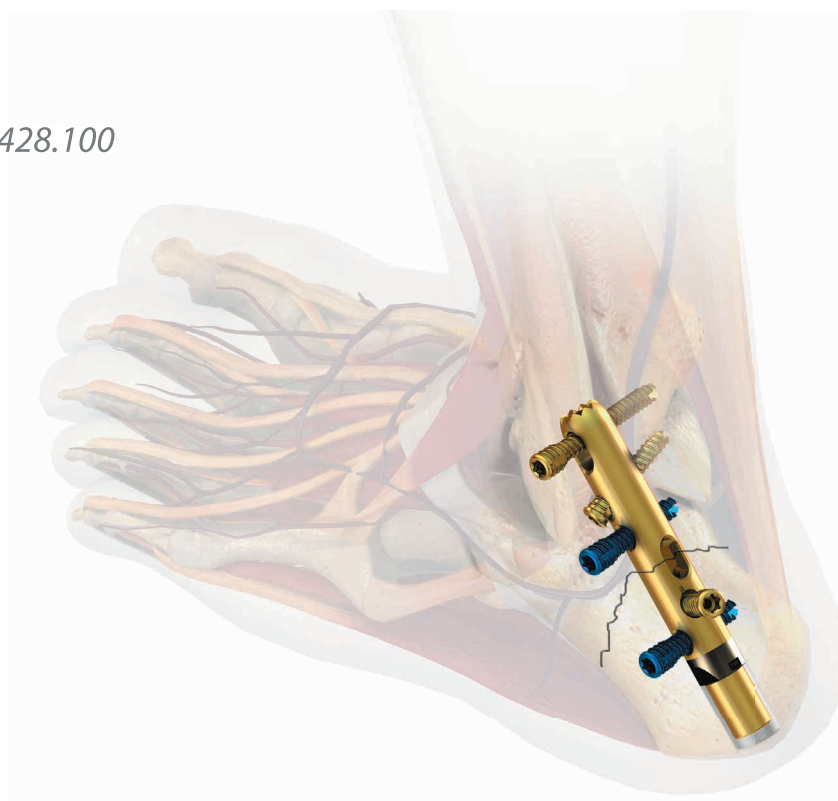


CHM[®]

CHARFIX *system 2*

GWÓZDŹ PIĘTOWY

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0428.100*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

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



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/83

Data wydania 07.09.2018

Data przeglądu P-001-26.09.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

1. WSTĘP	5
2. IMPLANTY	6
2.1. GWÓŹDŹ PIĘTOWY	6
2.2. ELEMENTY BLOKUJĄCE	7
3. INSTRUMENTARIUM	8
4. TECHNIKA OPERACYJNA	11
4.1. Przygotowanie zabiegu	11
4.2. Ułożenie pacjenta	11
4.3. Dostęp operacyjny	11
4.4. USTAWIENIE ODŁAMÓW KOSTNYCH	12
4.5. METODA REKONSTRUKCYJNA	14
5. USUNIĘCIE GWOŹDZIA PIĘTOWEGO	22
6. INSTRUKCJA STOSOWANIA	23

1. WSTĘP

CHARFIX system 2 - ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PIĘTOWEJ

System śródszpikowej osteosyn-tezy kości piętowej, stanowią:

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

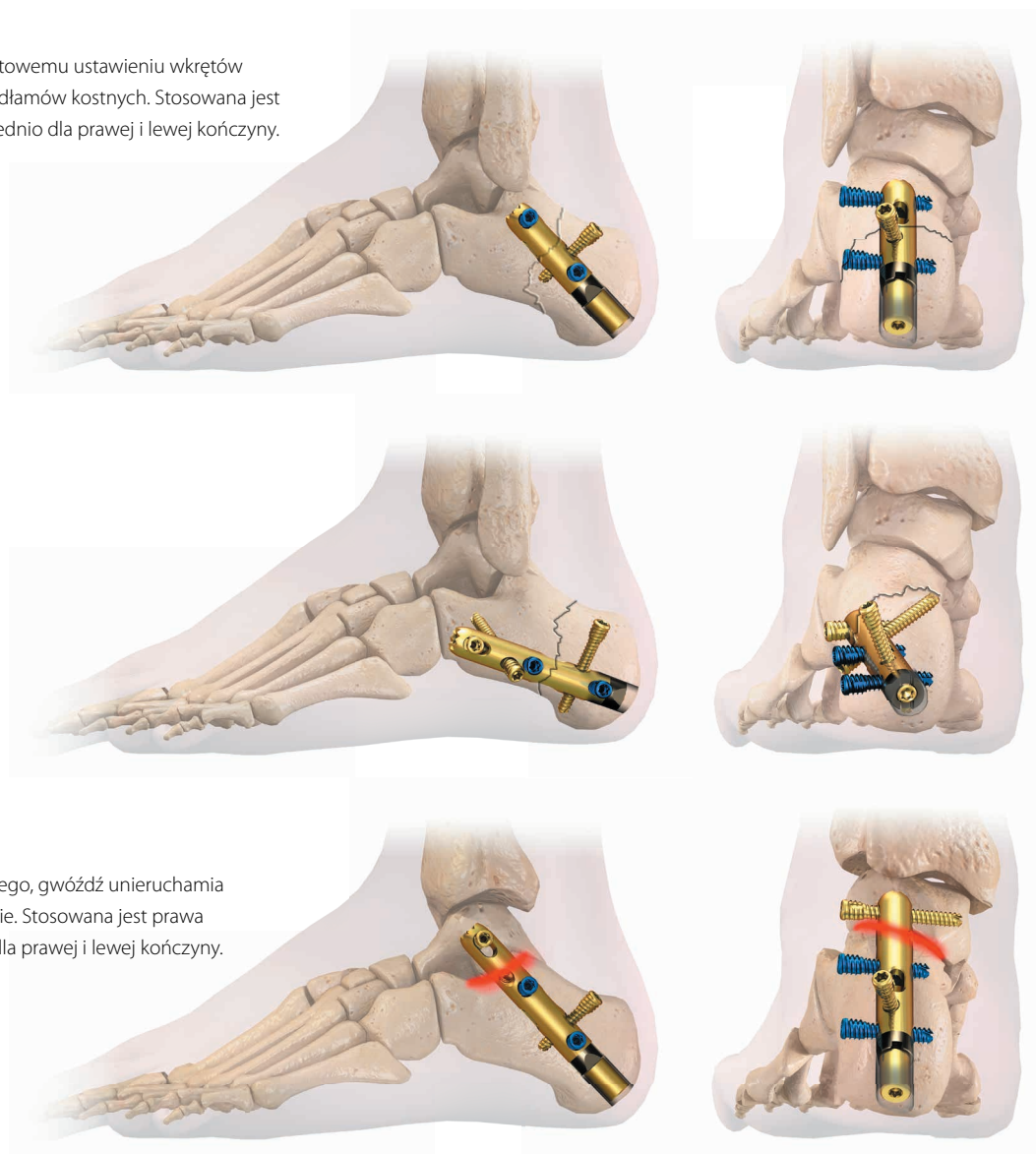
Osteosyn-teza przy użyciu gwoździ piętowych systemu **CHARFIX system 2** pozwala na stabilne zespolenie odłamów kostnych, lub stabilne unieruchomienie kości przy zabiegu artrodezy.

Wskazaniami do stosowania są:

- złamania proste i wieloodłamowe kości piętowej,
- złamania międzystawowe kości piętowej,
- opóźniony lub brak zrostu kostnego po leczeniu innymi metodami,
- artrodeza stawu skokowo-piętowego.

Metoda rekonstrukcyjna

W metodzie rekonstrukcyjnej, dzięki kątowemu ustawieniu wkrętów uzyskuje się anatomiczne ustawienie odłamów kostnych. Stosowana jest prawa i lewa wersja gwoźdźa, odpowiednio dla prawej i lewej kończyny.



Artrodeza stawu

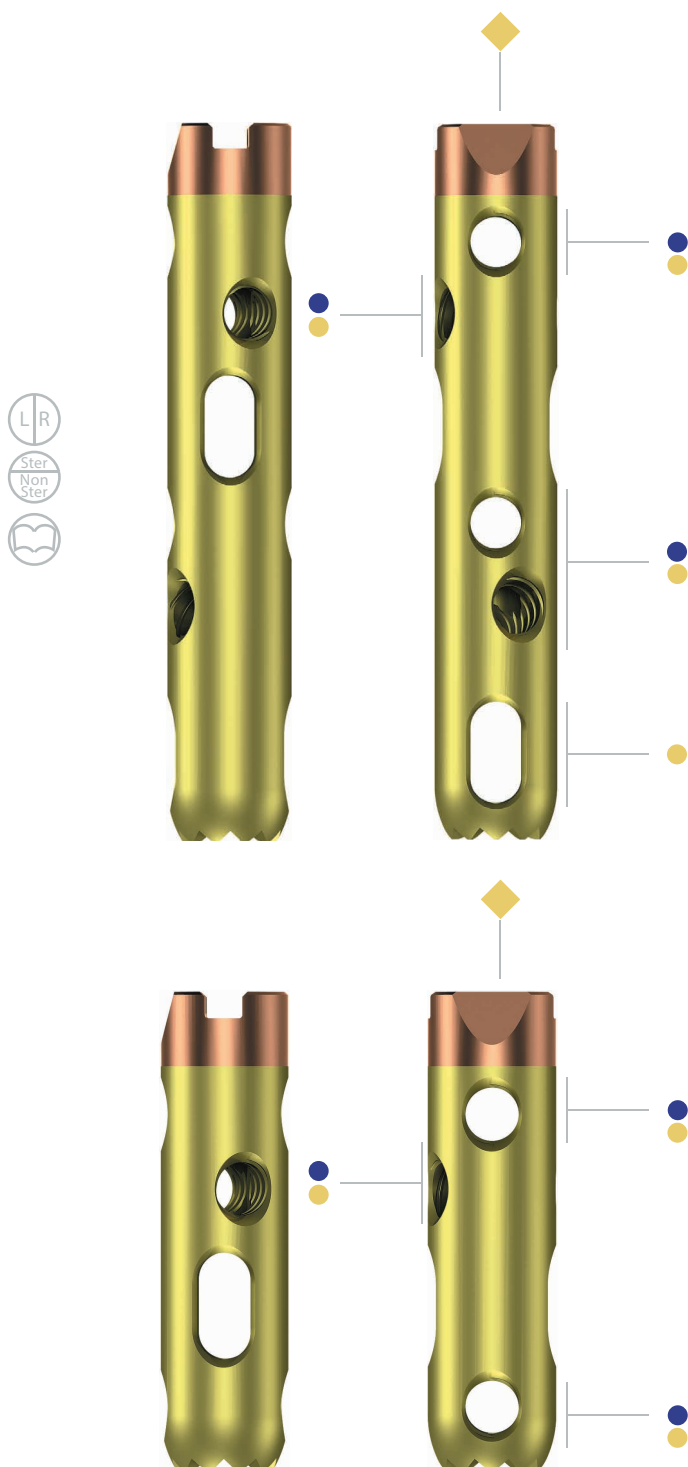
Przy artrodezii stawu skokowo-piętowego, gwóźdź unieruchamia powierzchnie stawowe względem siebie. Stosowana jest prawa i lewa wersja gwoźdźa, odpowiednio dla prawej i lewej kończyny.

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

2. IMPLANTY

CHARFIX^{system 2}

2.1. GWÓŹDŹ PIĘTOWY



			Ti	
↖↗	Len	L		R
10	45	3.6385.045		3.6386.045
	70	3.6385.070		3.6386.070
12	45	3.6389.045		3.6390.045
	70	3.6389.070		3.6390.070

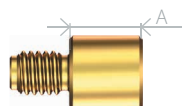
system znakowania kolorem		
↖↗	L	R
10		
12		

	Ti					
	3.5155.xxx	T25	✓	5,0	20-50	●
	3.5156.xxx	T25	✓	5,5	20-50	●
	3.5161.xxx	T25			0-20	◆

2.2. ELEMENTY BLOKUJĄCE

CHARFIX^{system} 2

CHARFIX2 Śruba zaślepiająca M6



A	
+0	3.5161.800
+5	3.5161.805
+10	3.5161.810
+15	3.5161.815
+20	3.5161.820

CHARFIX2 Wkręt blokujący 5,0



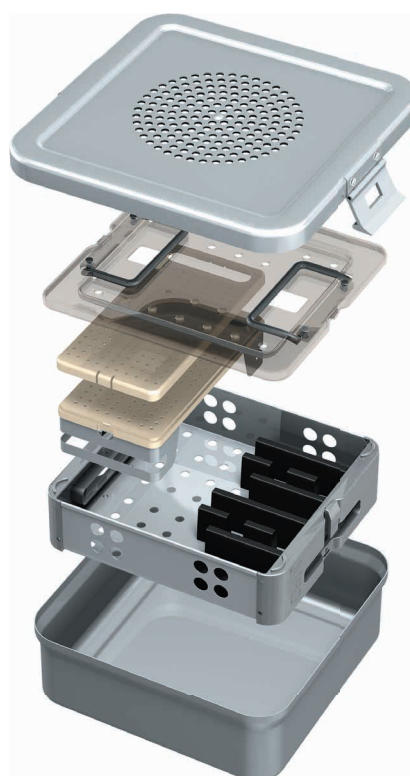
20	3.5155.020
22	3.5155.022
24	3.5155.024
25	3.5155.025
26	3.5155.026
28	3.5155.028
30	3.5155.030
32	3.5155.032
34	3.5155.034
35	3.5155.035
36	3.5155.036
38	3.5155.038
40	3.5155.040
42	3.5155.042
44	3.5155.044
45	3.5155.045
50	3.5155.050



CHARFIX2 Wkręt blokujący 5,5



20	3.5156.020
22	3.5156.022
24	3.5156.024
25	3.5156.025
26	3.5156.026
28	3.5156.028
30	3.5156.030
32	3.5156.032
34	3.5156.034
35	3.5156.035
36	3.5156.036
38	3.5156.038
40	3.5156.040
42	3.5156.042
44	3.5156.044
45	3.5156.045
50	3.5156.050



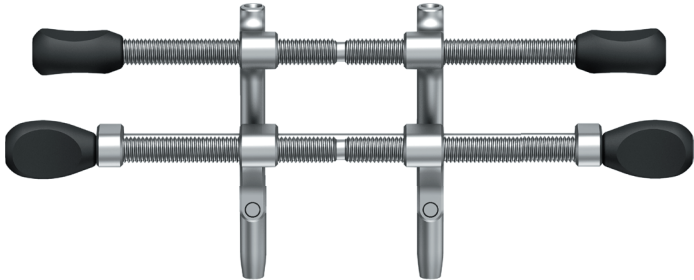
Statyw na gwoździe piętowe

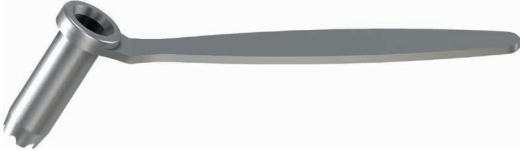
15.0428.601

3. INSTRUMENTARIUM

CHARFIX^{system 2}

Do implantacji oraz usunięcia gwoździ piętowych po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium **[15.0428.100]**. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywie i przykryte pokrywą, przez co ułatwione jest przechowywanie oraz transport na blok operacyjny.

15.0428.100	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Ramię celownika	40.6716.000	1
	Celownik boczny	40.6719.000	1
	Ramię celownika prawe	40.6718.000	1
	Ramię celownika lewe	40.6717.000	1
	Dystraktor	40.6715.100	1
	Łącznik M6/M8	40.6724.000	1
	Ubijak	40.6727.000	1
	Podważka	40.6728.000	1
	Śrubokręt T25	40.6726.000	1
	Wbijak-wybijak	40.6725.000	1
	Pobijak	40.4595.000	1

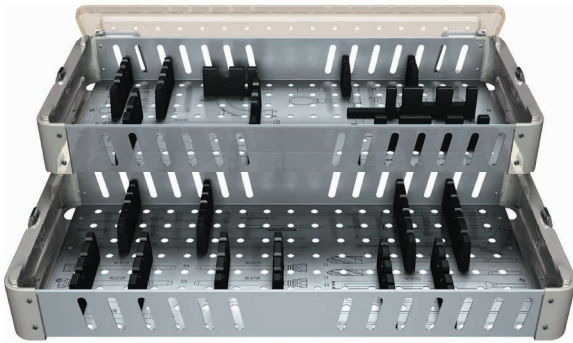
15.0428.100	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Prowadnica ochronna	40.6706.000	1
	Prowadnica ochronna 9/7	40.6707.000	2
	Prowadnica wiertła 7/4	40.6710.000	2
	Prowadnica wiertła 7/2	40.6709.000	2
	Trepan 11	40.6702.000	1
	Trepan 13	40.6703.000	1
	Wiertło 11	40.6704.000	1
	Wiertło 13	40.6705.000	1
	Wiertło kaniulowane 4,0/2,2/240	40.6713.000	2
	Śruba kompresyjna	40.6722.000	1
	Repozytor	40.6723.000	1
	Śruba M5	40.6721.000	1
	Śruba łącząca M6	40.6720.000	1
	Wzorzec długości wkrętów	40.6712.000	1
	Trokar 7,0	40.6708.000	1
	Szpilka 5,0/150	40.6714.100	4
	Drut prowadzący 2,8/270	40.6700.000	2
	Drut prowadzący 2,8/245	40.6701.000	2
	Drut Kirschnera 2,0/250	40.4452.000	4

15.0428.100

Nazwa

Nr katalogowy

Szt.



Statyw

14.0428.100

Pokrywa aluminiowa perfor.1/1
595x275x15mm Szara

12.0750.200



Kontener z litym dnem 1/1 595x275x185mm

12.0750.103

Dodatkowo do przeprowadzenia zabiegu niezbędne są narzędzia, które stanowią podstawowe wyposażenie bloku operacyjnego do zabiegów ortopedycznych, takie jak:

- napęd elektryczny,
- gwoździe Kirschnera,
- młotki,
- i inne.

4. TECHNIKA OPERACYJNA

4.1. PRZYGOTOWANIE ZABIEGU

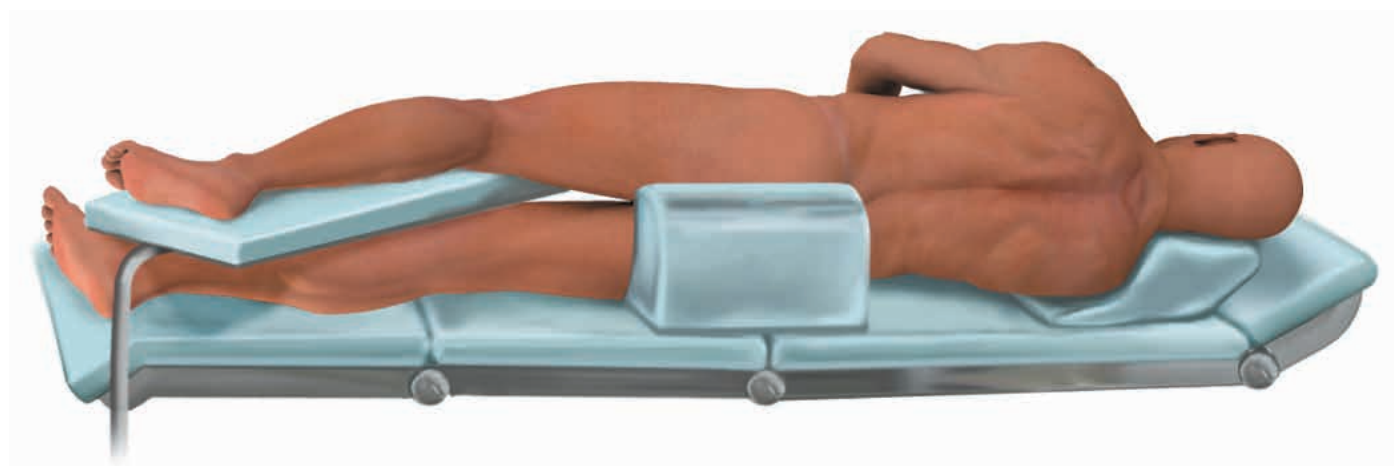


UWAGA! Poniższy opis obejmuje najważniejsze etapy postępowania podczas implantacji gwoździ piętowych nie stanowi jednak szczegółowej instrukcji postępowania. Lekarz decyduje o wyborze techniki operacyjnej i jej zastosowaniu w każdym indywidualnym przypadku.

Każdy zabieg operacyjny musi być odpowiednio zaplanowany. Przed przystąpieniem do zabiegu konieczne jest wykonanie zdjęć RTG stopy (lub CT) wraz z częścią stawową kości piszczelowej i strzałkowej. Zdjęcia powinny zostać wykonane w projekcji bocznej, osiowej i w projekcji grzbietowo-podeszwowej. Szczególną uwagę zwrócić na uszkodzenia bądź artrozę stawu skokowo-piętowego i skokowo-piszczałowego.

4.2. UŁOŻENIE PACJENTA

Zabieg implantacji należy przeprowadzić na stole operacyjnym wyposażonym w aparat RTG z torem wizyjnym. Chorego ułożyć w pozycji bocznej. Operowaną kończynę ułożyć, tak aby była równoległa do stołu operacyjnego.



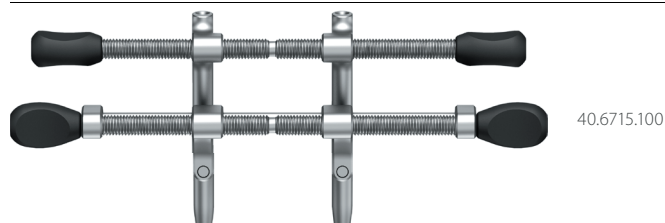
4.3. DOSTĘP OPERACYJNY

Dojście operacyjne przygotowujemy przez cięcie pionowe na długości około 1,5-2 cm. Cięcie powinno zaczynać się poniżej przyczepu ścięgna Achillesa, nieco zewnątrz w stosunku do guza piętowego.



4.4. USTAWIENIE ODŁAMÓW KOSTNYCH

W celu wykonania prawidłowej rekonstrukcji złamanej kości lub poprawnego wykonania artrodezy stawu skokowo-piętowego, należy odpowiednio ustawić fragmenty kości za pomocą dystraktora **[40.6715.100]**.

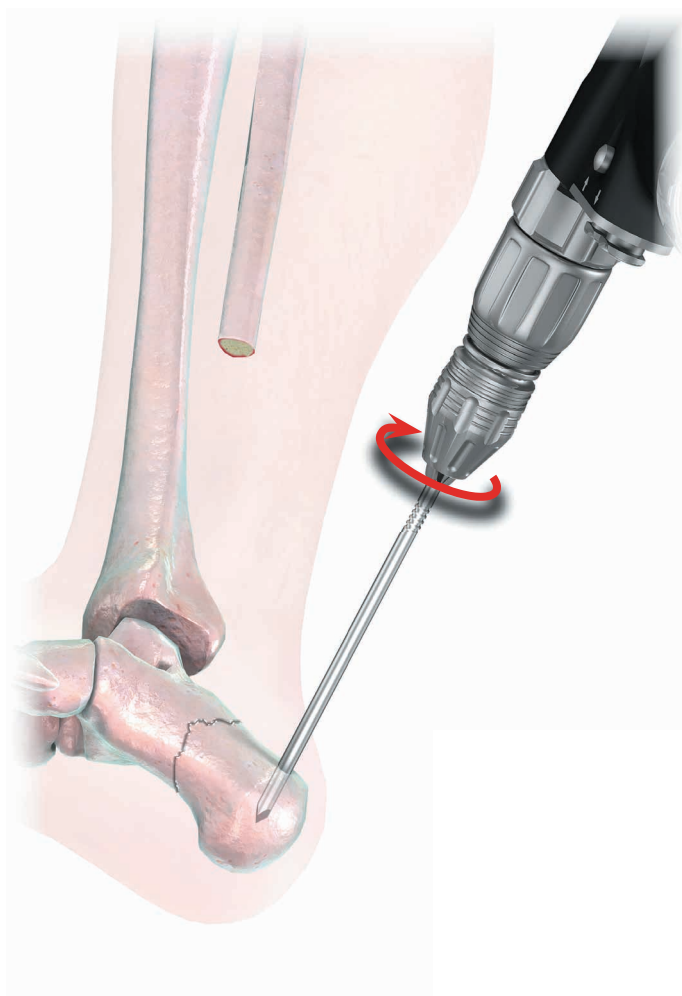


40.6715.100

- 1 Przy pomocy wiertarki wprowadzić szpilkę 5,0/150 **[40.6714.100]** na głębokość około 20 mm.



40.6714.100



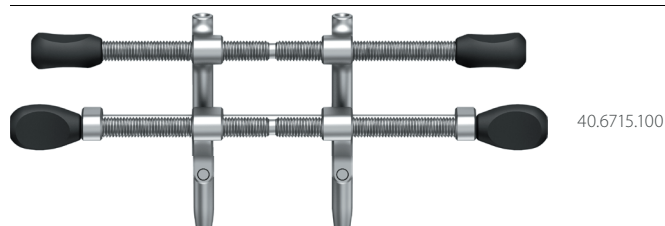
- 2 Na wkręconą szpilkę 5,0/150 **[40.6714.100]** nałożyć jedną z prowadnic dystraktora **[40.6715.100]**, tak aby jej koniec opierał się o kość. Sprawdzić czy szpilka zablokowała się w prowadnicy dystraktora.



Ustawienie dystraktora śrubami regulacyjnymi w kierunku kości piszczelowej, może ułatwić późniejsze blokowanie gwoździa.



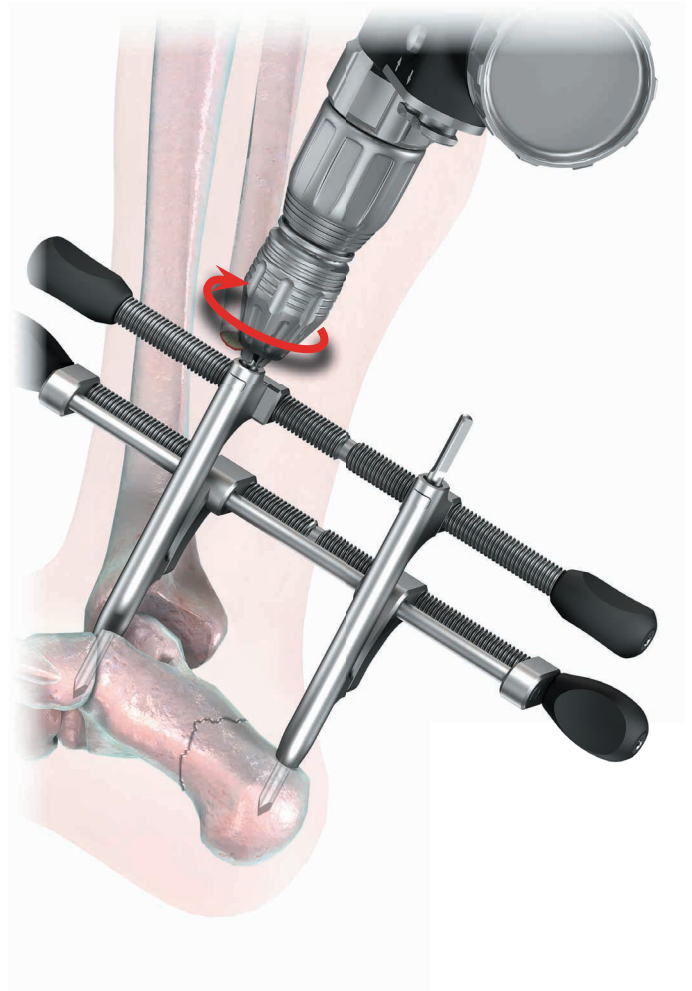
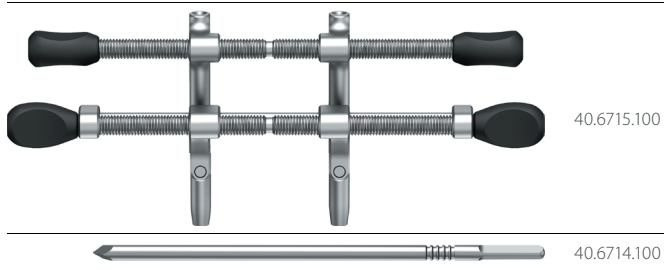
40.6714.100



40.6715.100



- 3 Ustawić drugą z prowadnic dystraktora **[40.6715.100]** nad wybranym odłamem kostnym i wprowadzić drugą szpilkę 5,0/150 **[40.6714.100]** na głębokość około 20 mm. Sprawdzić czy szpilka zablokowała się w prowadnicy dystraktora.



- 4 Za pomocą pokręteł regulacyjnych dokonać wymaganej repozycji odłamów kości.



4.5. METODA REKONSTRUKCYJNA

Na podstawie zdjęć RTG złamanej kości oraz zdjęć kości zdrowej kończyny przeciwnej (jeśli były wykonywane), lekarz ustala długość i średnicę implantu, oraz metodę wprowadzenia gwoźdźcia.

- 5 Wykonanie tunelu kostnego rozpocząć od wprowadzenia drutu prowadzącego 2,8/270 **[40.6700]** lub drutu prowadzącego 2,8/245 **[40.6701]** w zależności od długości gwoźdźcia. Drut prowadzić w kierunku środka stawu piętowo-sześciennego, aż do momentu oparcia ogranicznika drutu prowadzącego o kość. Gwoźdźcie o długości 45 mm mogą być prowadzone również w stronę stawu skokowo-piętowego.

Po odłączeniu napędu pozostawić drut prowadzący w kości.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z tłem wizyjnym.

	40.6700.000
	40.6701.000

- 6 Wprowadzić prowadnicę ochronną **[40.6706]**, tak aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości. Przy pomocy trepana 11 **[40.6702]** lub trepana 13 **[40.6703]** (w zależności od średnicy gwoźdźcia) prowadzonego po drucie prowadzącym 2,8/270 **[40.6700]** lub drucie prowadzącym 2,8/245 **[40.6701]**, utworzyć tunel kostny na głębokość 5-10 mm większą niż długość gwoźdźcia, przy czym tunel kostny nie może penetrować stawów. Na skali narzędzia odczytać głębokość wiercenia.

Usunąć trepan, drut prowadzący i prowadnicę ochronną.

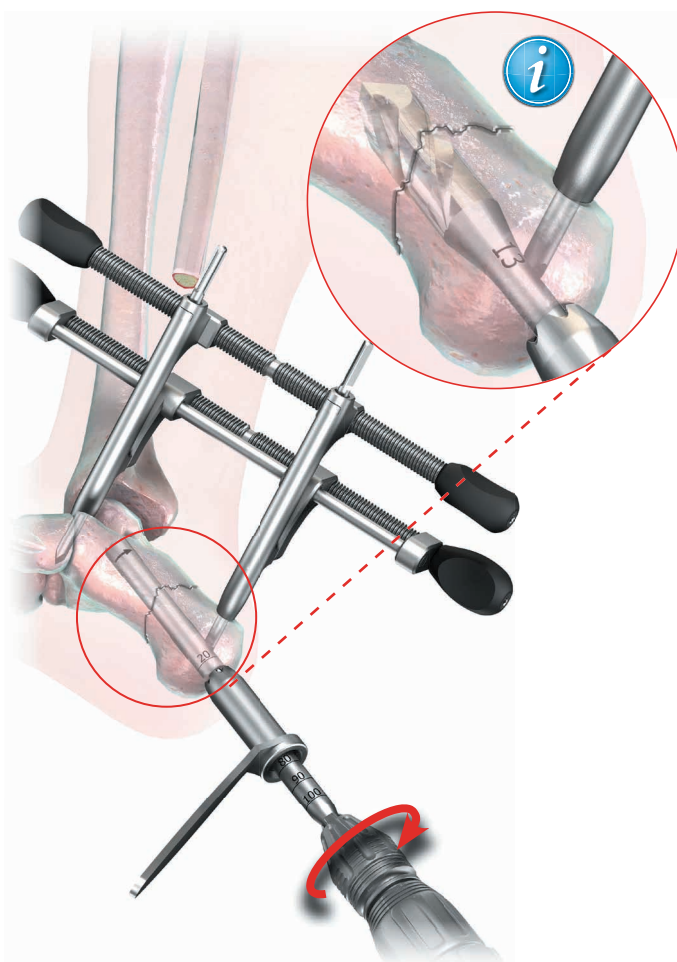
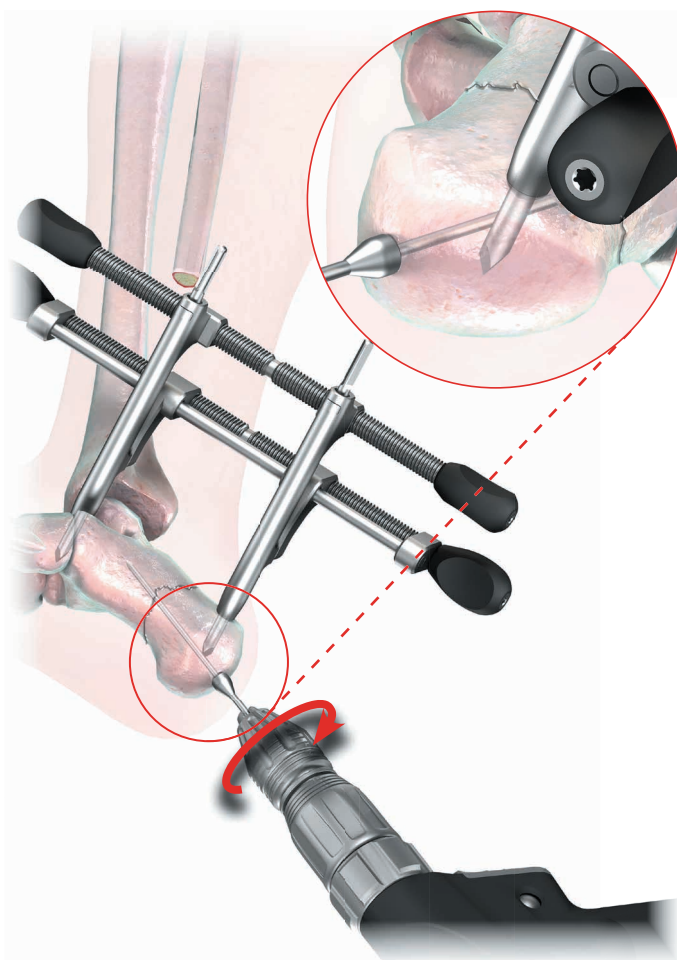


Opcjonalnie do utworzenia tunelu kostnego, zamiast drutu prowadzącego oraz trepana można użyć wiertła 11 **[40.6704]** lub wiertła 13 **[40.6705]** w zależności od średnicy gwoźdźcia. Wiertła należy wprowadzać zabezpieczając tkanki miękkie prowadnicą ochronną **[40.6706]**.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z tłem wizyjnym.

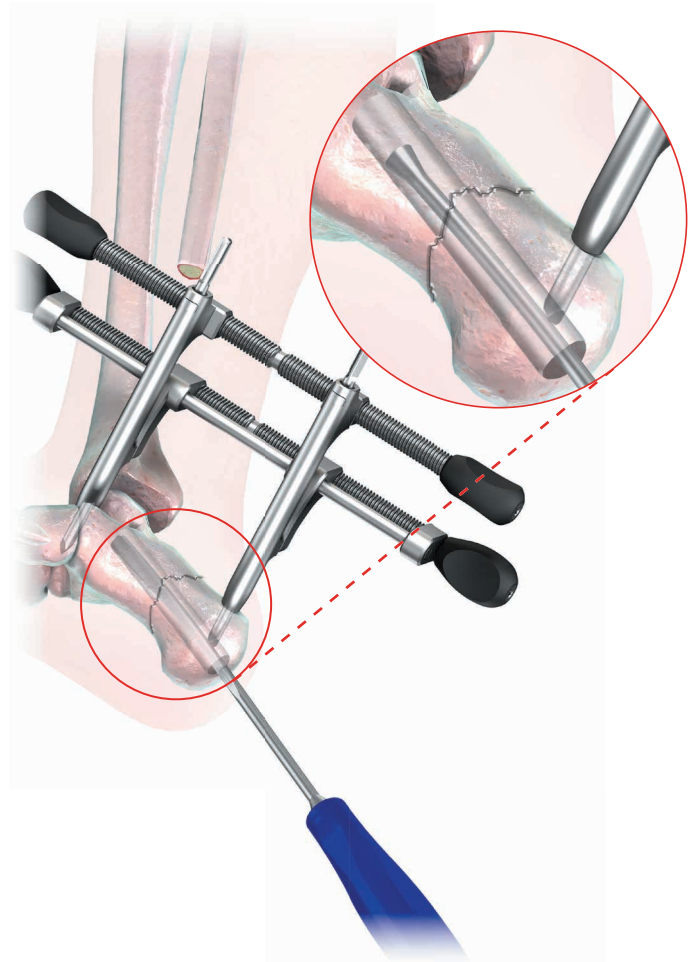
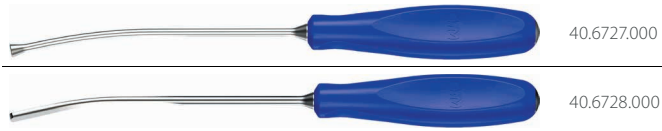
	40.6706.000
	40.6700.000
	40.6701.000
	40.6702.000
	40.6703.000
	40.6704.000
	40.6705.000



- 7 W wykonany tunel kostny wprowadzić ubijak [40.6727], umożliwiający zagęszczanie (*ubicie*) masy kostnej oraz wykonanie bezpośredniej śródogniskowej repozycji złamań powierzchni stawowej.



W zależności od potrzeb i możliwości wynikających podczas zabiegu opcjonalnie można użyć podważki [40.6728].



- 8 Przy pomocy śruby łączącej M6 [40.6720] przymocować gwóźdź do ramienia celownika [40.6716]. Spłaszczenie na gwóźdź w jego bliższej części powinno być skierowane w stronę ramienia celownika.



- 9 Do ramienia celownika **[40.6716]** zamocować za pomocą pokrętła ramię celownika prawe **[40.6718]** lub ramię celownika lewe **[40.6717]**, odpowiadające wersji gwoźdza (*gwoździez prawy lub lewy*). Śrubą M5 **[40.6721]** zamocować celownik boczny **[40.6719]** z odpowiedniej strony ramienia celownika. Zbieżne oznaczenia RIGHT bądź LEFT wyznaczają stronę gwoźdza (*gwoździez prawy lub lewy*).



40.6716.000



40.6718.000



40.6717.000



40.6721.000



40.6719.000



- 10 Wprowadzić gwoździez w tunel kostny. Dla ułatwienia wprowadzania gwoźdza, należy połączyć wbijak-wybijak **[40.6725]** z ramieniem celownika **[40.6716]** i uderzając pobijakiem **[40.4595]** wprowadzać implant w kość.



UWAGA! Nigdy nie uderzać bezpośrednio w celownik.



40.6716.000



40.6725.000



40.4595.000





Zaleca się rozpocząć blokowanie gwoździa od najbardziej dystalnego otworu gwoździa.

11

W otwór ramienia celownika prawego **[40.6718]** lub ramienia celownika lewego **[40.6717]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.6707]** wraz z trokarem 7,0 **[40.6708]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia drutu Kirschnera 2,0/250 **[40.4452]**. Jednocześnie z trokarem zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się o kość.

Usunąć trokar.



40.6718.000



40.6717.000



40.6707.000



40.6708.000



40.4452.000

12

W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.6707]** wprowadzić prowadnicę wiertła 7/2 **[40.6709]**. Za pomocą wiertarki, wprowadzić przez prowadnicę drut Kirschnera 2,0/250 **[40.4452]** przechodzący przez obie warstwy korowej kości piętowej i otwór w gwoździu. Gwintowane ostrze drutu nie powinno wystawać z kości. Po odłączeniu napędu, drut Kirschnera oraz prowadnicę pozostawić w wywierconym otworze.



Czynność wprowadzania drutu Kirschnera kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



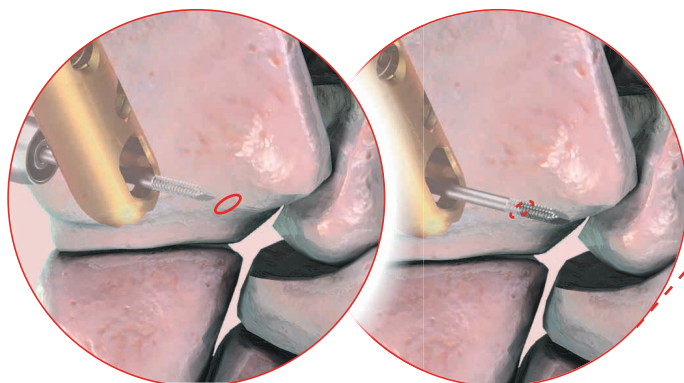
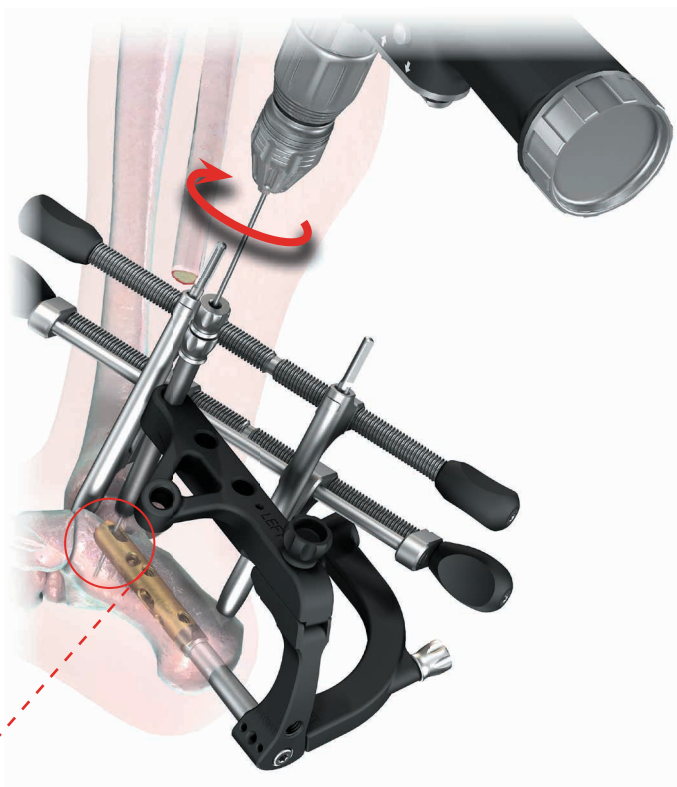
40.6707.000



40.6709.000



40.4452.000



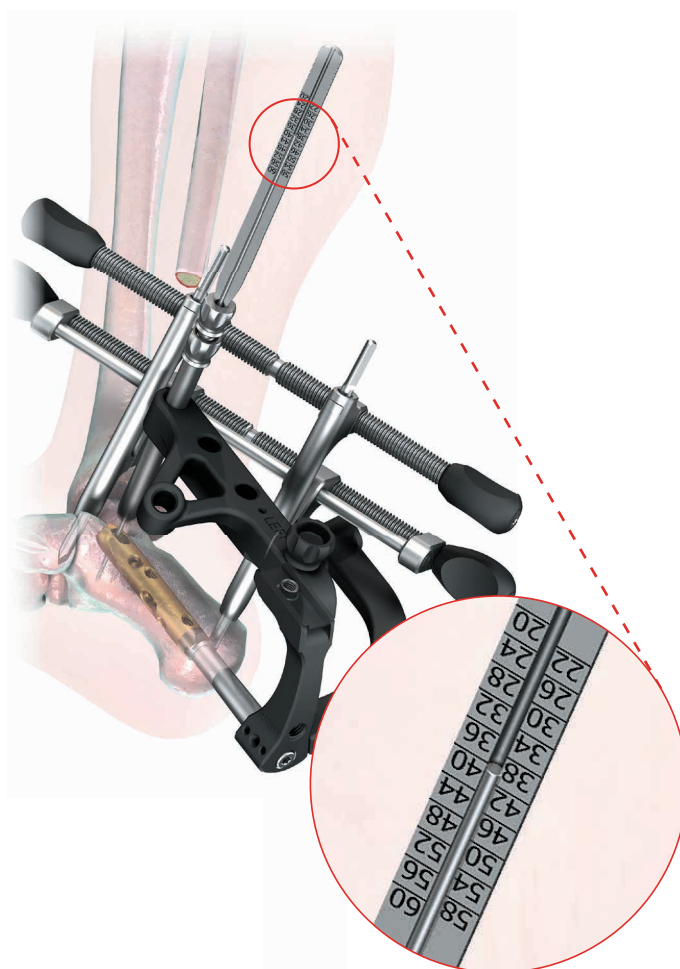
położenie prawidłowe

położenie niepoprawne

- 13 Na drut Kirschnera 2,0/250 **[40.4452]** nałożyć wzorzec długości wkrętów **[40.6712]**, tak aby jego stożkowa końcówka oparła się o prowadnicę wiertła 7/2 **[40.6709]**. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego, którą wskazuje koniec drutu Kirschnera. Podczas pomiaru prowadnica ochronna 9/7 **[40.6707]** powinna opierać się na kości korowej.

Usunąć wzorzec długości wkrętów i prowadnicę wiertła 7/2. Drut Kirschnera i prowadnicę ochronną 9/7 pozostawić.

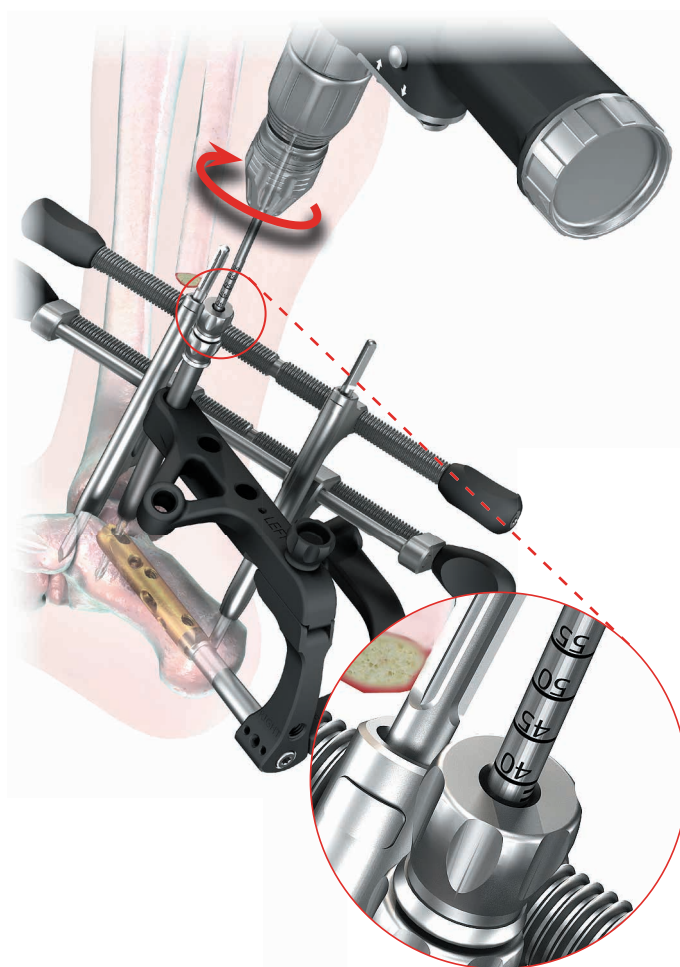
	40.4452.000
	40.6712.000
	40.6709.000
	40.6707.000



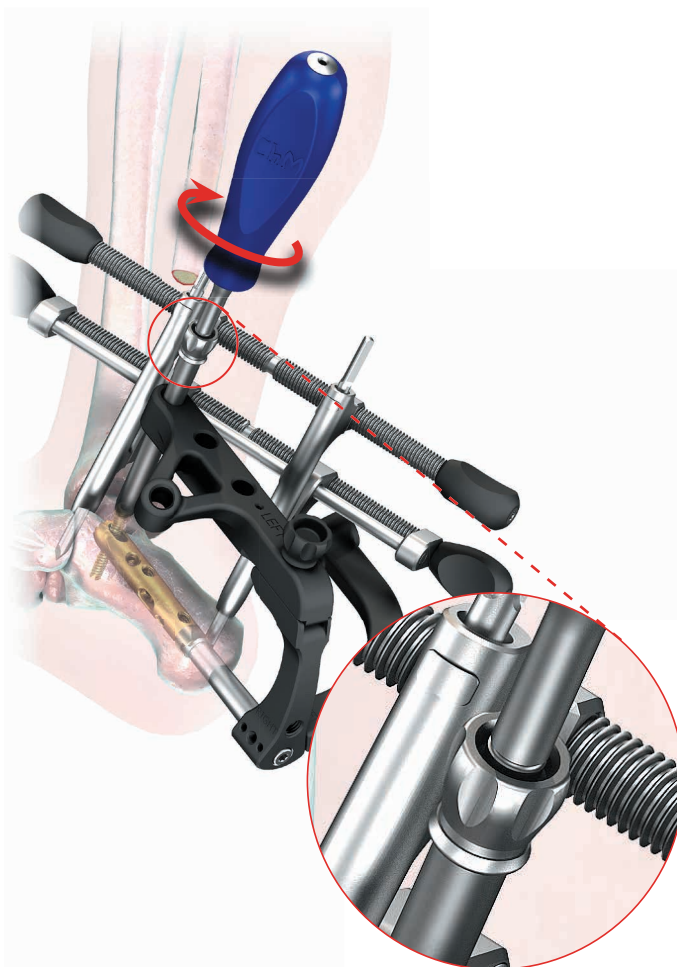
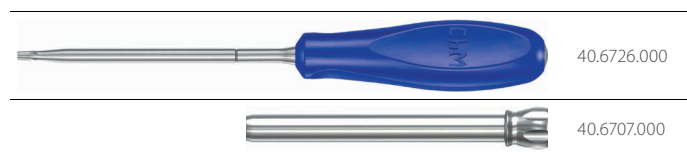
- 14 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.6707]**, wprowadzić prowadnicę wiertła 7/4 **[40.6710]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło kaniulowane 4,0/2,2/240 **[40.6713]** w prowadnicę wiertła, wywiercić otwór w kości piętowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła 7/4.
Prowadnicę ochronną 9/7 i drut Kirschnera pozostawić.

	40.6707.000
	40.6710.000
	40.6713.000



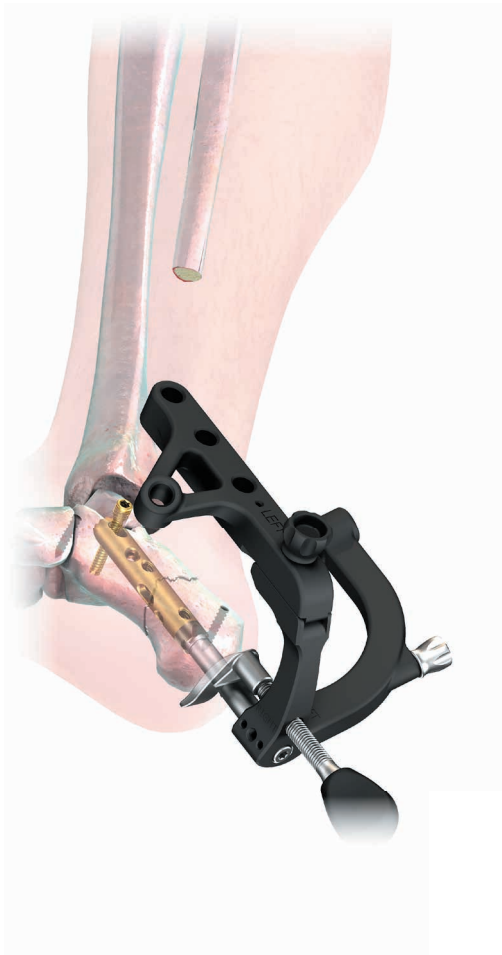
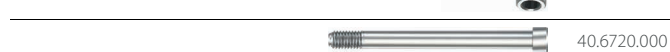
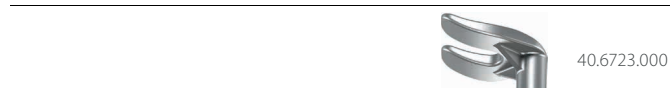
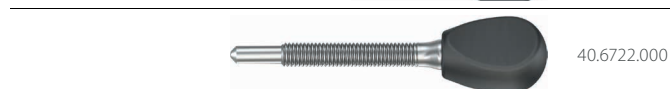
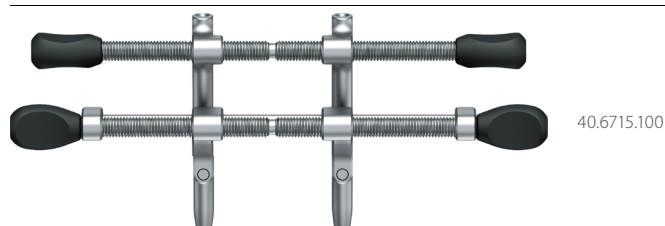
- 15 Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.6726]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić po drucie Kirschnera do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.6707]** i wkręcić wkręt blokujący, do momentu gdy jego głowa zagłębi się w warstwie korowej kości (ryś na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).



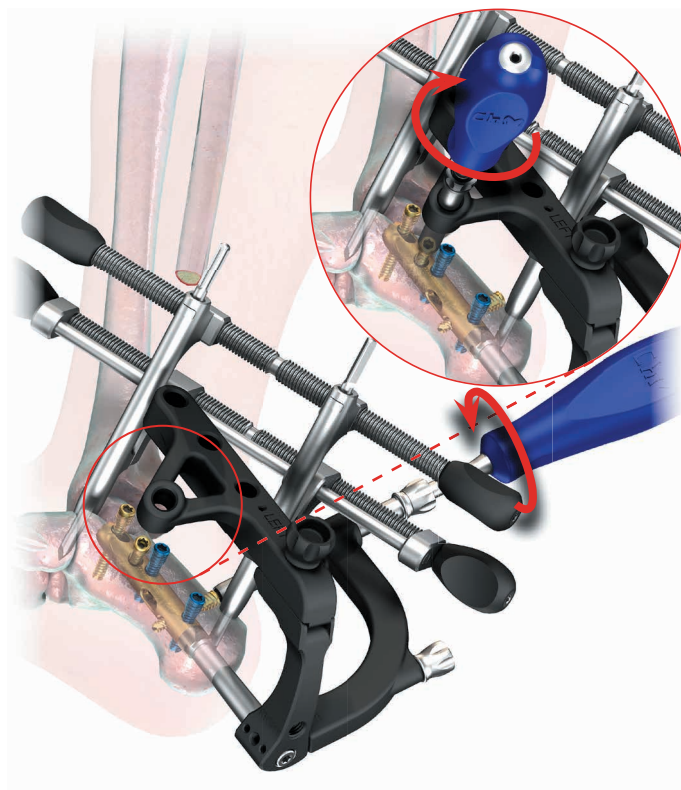
- 16 W przypadku gdy wymagane jest uzyskanie kompresji odłamów kostnych, należy usunąć dystraktor **[40.6715.100]**, a na ramieniu celownika **[40.6716]** zamontować śrubę kompresyjną **[40.6722]** oraz repozytor **[40.6723]**. Pokręcając delikatnie pokrętłem śruby kompresyjnej dokonać kompresji odłamów.



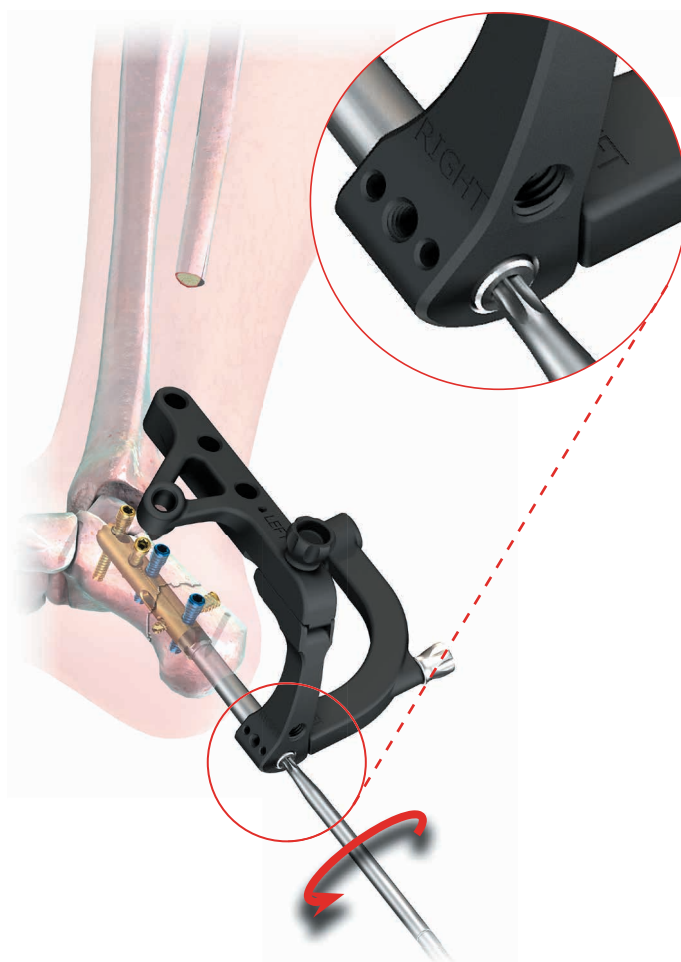
UWAGA! Zbyt mocne pokręcanie pokrętłem śruby kompresyjnej może doprowadzić do uszkodzenia śruby łączącej M6 **[40.6720]**, implantu lub dalszych uszkodzeń kości. Kompresję utrzymać do wprowadzenia ostatniego elementu blokującego.



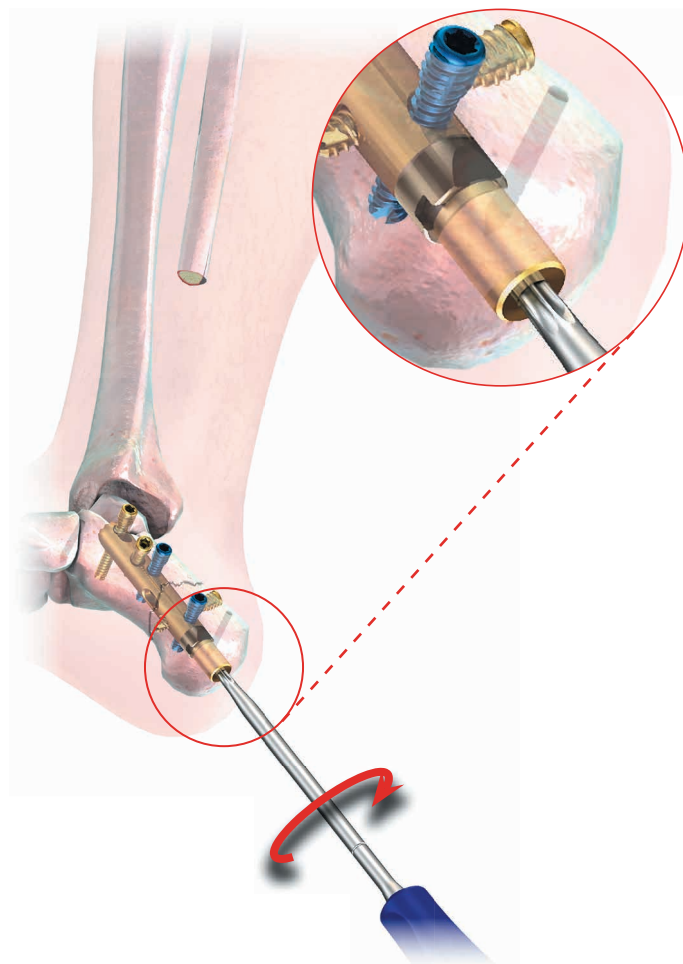
- 17 Blokowanie kolejnych otworów należy przeprowadzić wg punktów 10÷14.



- 18 Za pomocą śrubokrętu T25 [40.6726] wykręcić z trzonu gwoźdza śrubę łączącą M6 [40.6720]. Ramię celownika [40.6716] odłączyć od zablokowanego gwoźdza.

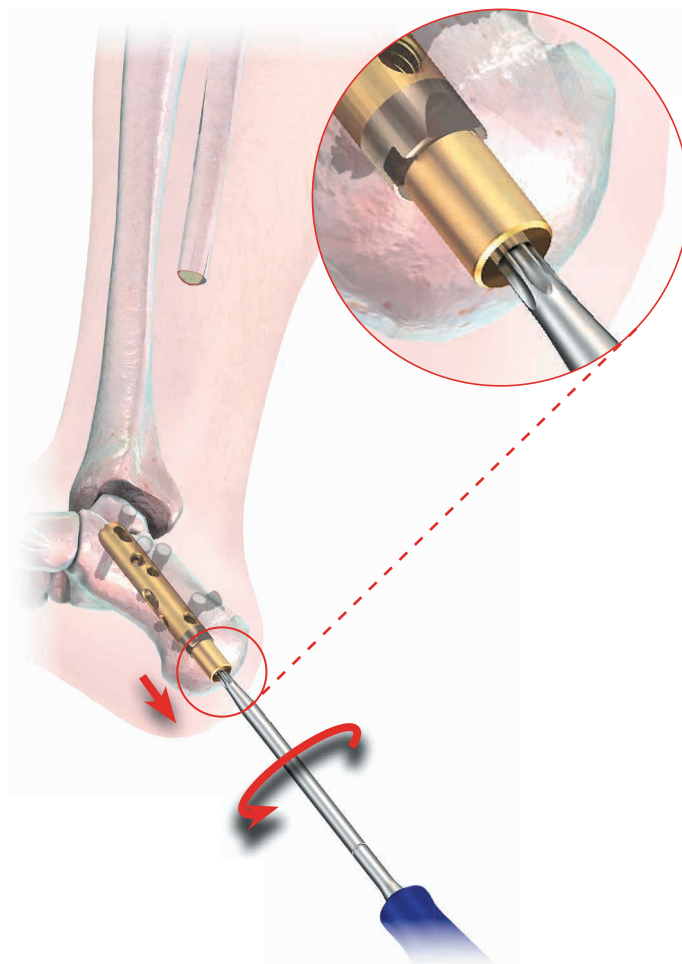


- 19 W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźa przed zarastaniem tkanką kostną, należy w otwór gwintowany trzonu gwoźdźa wkręcić śrubokrętem T25 **[40.6726]** śrubę zaślepiającą (*implant*).



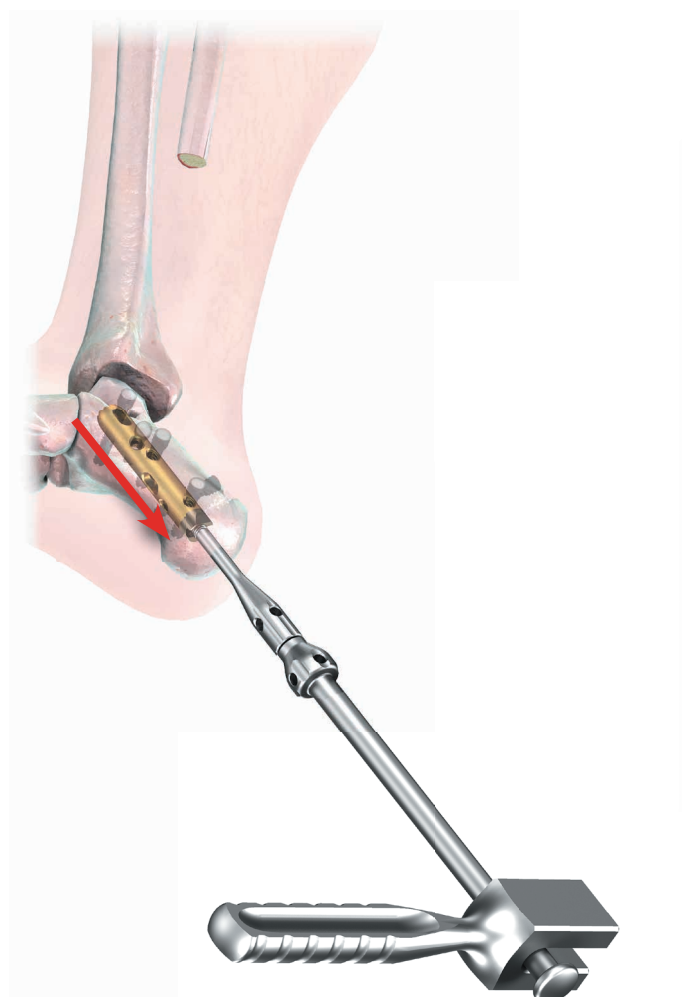
5. USUNIĘCIE GWOŹDZIA PIĘTOWEGO

- 20 Za pomocą śrubokrętu T25 **[40.6726]** wykręcić wszystkie wkręty blokujące oraz śrubę zaślepiającą z trzonu gwoźdźca.



- 21 W gwintowany otwór trzonu gwoźdźca piętowego, wkręcić łącznik M6/M8 **[40.6724]**, a następnie w łącznik wkręcić wbijak-wybijak **[40.6725]**.

Przy pomocy pobijaka **[40.4595]** usunąć gwoździec.



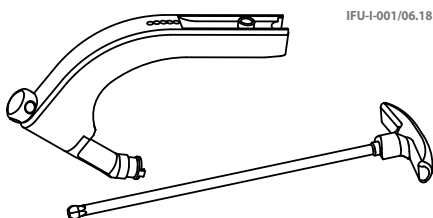
6. INSTRUKCJA STOSOWANIA

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

2.1. 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.

2.2. 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 takie jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwna 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 tworzywa sztucznego 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 (polietereketon), 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 umieszczona w części roboczej wykonana z włókien gładkich. 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 pozostawienie narzędzia nieobchodzone 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. Lekar powinien być zaniepokojony uszkodzonymi 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 funkcjonalności. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostre i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skordowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wylętnych, uszkodzonych lub skordowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Kolajki narzędzia z metalowym osprzętem zastawiającym, retractorami lub innym przyrządem może być przyczyną 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 ciągłemu procesowi 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 usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków 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 upływem 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 reprocessingiem z uwagi na ryzyko utracenia jętki przylegającej, która może obejmować winę, 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 decydującym, 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 skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

1. Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowe 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 skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
3. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).
- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessingowi 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 ścierek 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 środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami producenta i 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 plam wywołanych przez chlorki 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 sztucznego, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
 - b) Czynienie ręczne: wspólne 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 szczotek wykonanych z tworzywa sztucznego.

2. 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).
3. Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.

4. Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotki. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.

5. Dokładnie myć 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 szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
6. 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.

7. 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.

8. Wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
9. 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.

10. Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdeminalizowaną.
11. Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.

12. Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stężeniu 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).

13. Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
14. Wyrób z kamili nie należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.

15. Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
16. Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

17. UWAGA: jeśli z kamili 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.
18. Metoda automatyczna z użyciem myjni - dezynfektora.

19. Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
20. Mycie w myjni - dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.

21. UWAGA: Sprzęt do mycia (dezynfektor) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

22. Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wspólne 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) - dezynfekacja 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. Kaidorazowo 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 włożony podczas użytkowania.
 - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
 - c) Zwykłe kontrole wzorkowa niezbędnym oględzin w różnych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
 - d) Kaidorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. gronów z szybkozłączami.
 - b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
 - c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi rotacyjnych pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonalne poprzez przetarczenie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - d) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i nasrzenia.
 - e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbów, wygięć, złuszczeń).
3. Nieprawny lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
4. Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
5. UWAGA:
 - a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, w tym: od sposobu i czasu trwania każdego użycia, częstotliwości użycia, warunków reprocessingu oraz sposobu 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 przeznaczonych do specjalnych kontenerów sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z folii metalizowanej lub z folii metalizowanej z powłoką kolejącej. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z folii metalizowanej lub z folii metalizowanej z powłoką kolejącej. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z folii metalizowanej lub z folii metalizowanej z powłoką kolejącej. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z folii metalizowanej lub z folii metalizowanej z powłoką kolejącej.

7. Sterylizacja

- 1) Wyrób umyć, zdezynfekować i wysuszyć poddając procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to przelotowa 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 przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- 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 tworzywa sztucznego (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, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbienia lub spłcenia) 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 nieautoryzowanej 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 - OBLJENIJA SIMBOLI - NORSCHEME OBOJAZNEHNIH - EXPLICACIÓN DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He recombinaat notopone - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupotrebte opalovano - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - He recombinaat notopone - No reesterilizar - Nicht reesterilieren - Neupotrebte reesterilizaci - Non riesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He recombinaat notopone - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupotrebte, pokud je obal poškozen - 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 - Riferse se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He recombinaat - Non estéril - Usteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie promieniowania - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Hoesen no katalogu - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda delo - Código de lote - Chargennummer - Cód. serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Včasnostavna op - 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