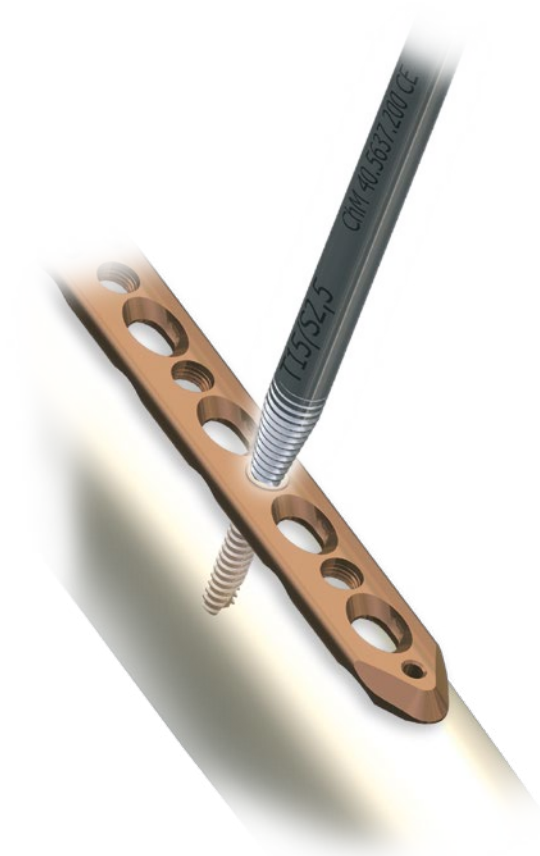







ChM[®]

EXTRACCIÓN DE LOS TORNILLOS ChLP

- SET DE INSTRUMENTAL 40.5655.000
- TÉCNICA QUIRÚRGICA



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Advertencia - prestar atención al tratamiento especial.
	El proceso debe realizarse bajo el control de rayos X.
	Consultar instrucciones de uso.
	Pasar a la siguiente fase del procedimiento.
	Volver a la fase determinada y repetir la acción.

www.chm.eu

Nº de documento ST/36C
Fecha de edición 13.06.2014
Revisado el P-002-14.09.2016

El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios del diseño.

I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. INSTRUMENTAL	5
III. DESBLOQUEO DE TORNILLOS ChLP	7
IV. EL USO DE EXTRACTOR.....	8
V. PERFORACIÓN.....	9
VI. EL USO DE TRÉPANOS	10
VII. EXTRACCIÓN DE LA PARTE CORTICAL DEL TORNILLO.....	11
VII.1. El uso de extractor para la parte cortical de tornillo	11
VII.2. El uso de sujetadores	12
VIII. CIERRE DE HERIDA.....	13

I. INTRODUCCIÓN

El set de instrumental está destinado para la extracción de los implantes del sistema de placas **ChLP**.

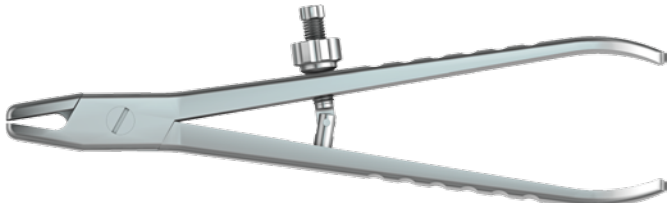





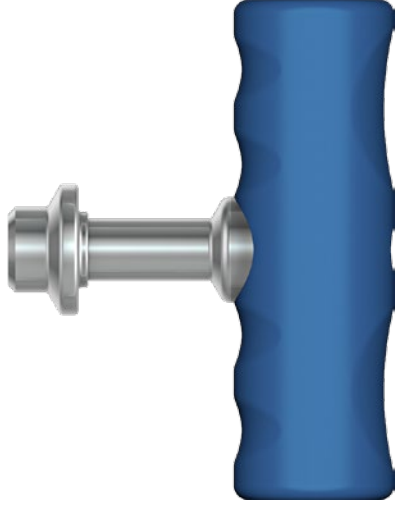
Para la elección adecuada de los instrumentos, dependiendo del tipo de implante extraído, utilice la tabla que se presenta a continuación.

TABLA 1. Selección de los instrumentos adecuados para la extracción de los tornillos ChLP

Sistema	Ø tornillo	Cabeza del tornillo		Instrumentos						
				1		2	3	4	5	6
				Punta del destornillador		Extractor (para la cabeza)	Broca	Trépano	Extractor (para la parte cortical)	Sujetador
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									
	3,5							40.5639.200	40.5999.200	40.1761.000
	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. INSTRUMENTAL

40.5655.000

N°		Nombre	Número de catálogo	Pzas.
1		Sujetador para tornillos 1,5-2,7mm	40.1973.000	1
2		Sujetador para tornillos 3,5-6,5mm	40.1761.000	1
3		Extractor para tornillos ChLP - T8	40.5637.400	1
4		Extractor para tornillos ChLP - T15/S2,5	40.5637.200	1
5		Extractor para tornillos ChLP - T25/S3,5	40.5637.300	1
6		Extractor para tornillos ChLP - T30/S5	40.5637.500	1
7		Punta de destornillador T8/100 - 1/4	40.5715.000	1
8		Punta de destornillador T15/100 - 1/4	40.5716.000	1
9		Punta de destornillador T25/100 - 1/4	40.5718.000	1
10		Punta de destornillador T30/100 - 1/4	40.5720.000	1
11		Punta de destornillador S2,5/100 - 1/4	40.5717.000	1
12		Punta de destornillador S3,5/100 - 1/4	40.5719.000	1
13		Punta de destornillador S5/100 - 1/4	40.5721.000	1
14		Trépano 2,4/2,7	40.5639.100	1
15		Trépano 3,5	40.5639.200	1
16		Trépano 5,0	40.5639.300	1
17		Trépano 7,3	40.5639.400	1
18		Extractor para tornillos ChLP 2,4/2,7	40.5999.100	1
19		Extractor para tornillos ChLP - 3,5	40.5999.200	1
20		Extractor para tornillos ChLP - 5,0	40.5999.300	1
21		Extractor para tornillos ChLP - 7,3	40.5999.400	1
22		Mango T de acoplamiento rápido	40.5638.000	1

N°		Nombre	Número de catálogo	Pzas.
18		Bandeja de soporte para el set de instrumental para extraer tornillos ChLP	40.5656.100	1
		Tapa de aluminio perforada 1/2 306x272x15mm Gris	12.0751.200	1
		Contenedor de fondo sólido 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1



NOTA!

Las brocas no están incluidas en el set. Las brocas son instrumentos de un solo uso, entregadas en condición estéril. No renovar y no esterilizar de nuevo las brocas después de su uso.



NOTA!

No utilice la broca HSS (TIN) para perforar en el hueso!



N°		Nombre	Número de catálogo	Pzas.
1		Broca 2,6	40.5657.026	1
2		Broca 3,4	40.5657.034	1
3		Broca 4,7	40.5657.047	1
4		Broca 6,2	40.5657.062	1

III. DESBLOQUEO DE TORNILLOS ChLP



NOTA!

Asegúrese de que la punta del destornillador se inserta tan profundo en la cabeza del tornillo como sea posible. Limpie la cabeza del tornillo a fondo antes de la introducción de la punta de destornillador.

Seleccione una punta de destornillador adecuada (*columna 1 de la tabla 1*) para la cabeza del tornillo extraído. (*Fig. 1*)



FIG. 1.

Conecte la punta del destornillador con el mango T de acoplamiento rápido [40.5638.000] o un motor quirúrgico. (*Fig. 2*)

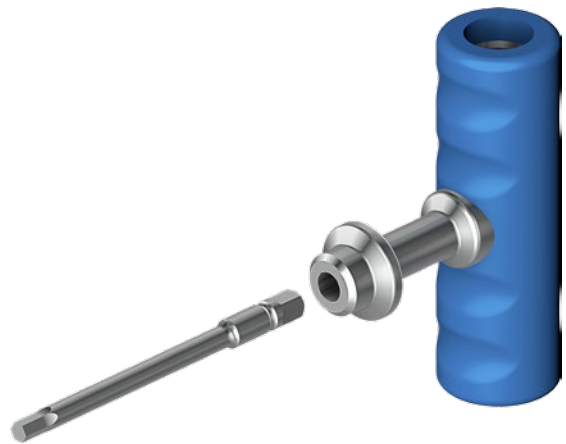


FIG. 2.

Aflove todos los tornillos de bloqueo **ChLP** en la placa. Aflojar en primer lugar todos los tornillos eliminará el riesgo de rotación de placa al retirar el último tornillo de bloqueo. (*Fig.3*)

Desenrosque los tornillos **ChLP** aflojados y retire la placa.

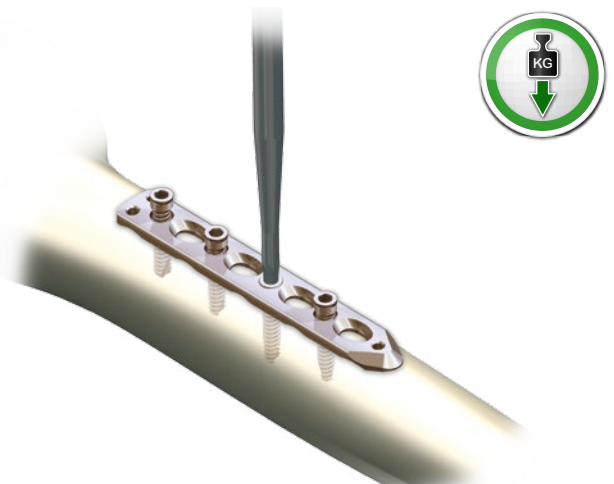


FIG. 3.



En caso de dañar la cabeza de tornillo, pase al punto IV.



En caso de éxito, pase al punto VIII.

IV. EL USO DE EXTRACTOR

Seleccione un extractor adecuado (*columna 2 de la tabla 1*) para la cabeza de tornillo (*Fig. 4*) y conéctelo con el mango [40.5638.000] o un motor quirúrgico (*Fig. 5*).



NOTA!

Se recomienda proteger los tejidos blandos circundantes.



FIG. 4.

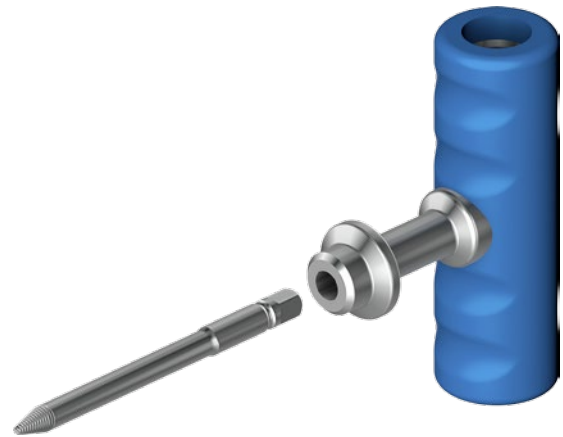


FIG. 5.

Coloque la punta del extractor en la cabeza de tornillo. Girando el extractor en sentido contrario al de las agujas del reloj (*sentido antihorario*), con carga axial, desenrosque el tornillo y todos los implantes. (*Fig. 6*).

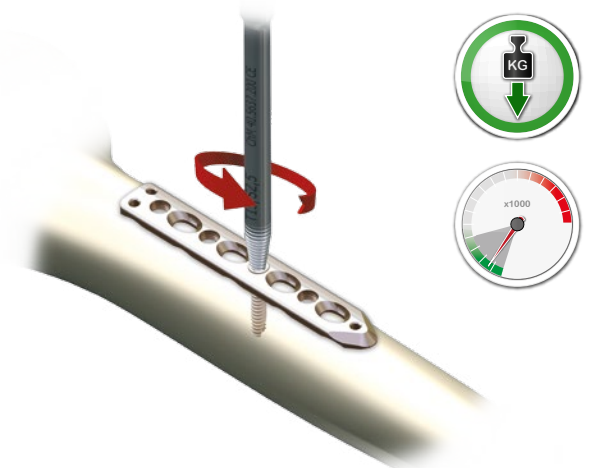


FIG. 6.

Extracción del tornillo del extractor

Con el sujetador elegido (*columna 6 de la tabla 1*), mantenga el tornillo retirado y girando el extractor en sentido de las agujas del reloj, desenrosque el tornillo de la rosca de extractor (*Fig. 7*).

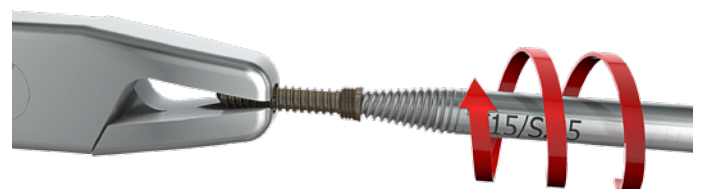


FIG. 7.



En caso de fallo, pase al punto V.



En caso de éxito, pase al punto VIII.

V. PERFORACIÓN

Seleccione un diámetro de perforación adecuado (*columna 3 de la tabla 1*). (*Fig. 8*)



FIG. 8.

Monte la broca en un motor quirúrgico y comience el proceso de perforación (*Fig. 9*).

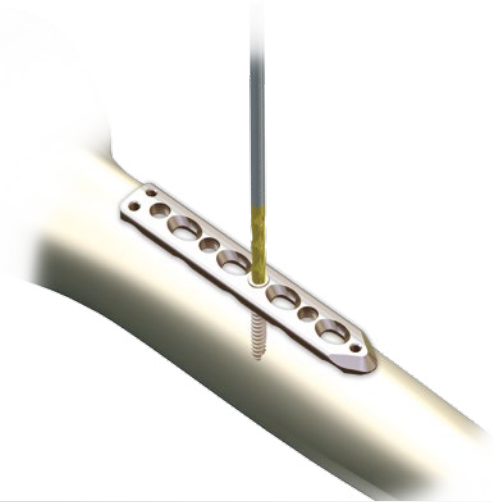


FIG. 9.

Continúe el proceso de perforación hasta perforar la cabeza de tornillo (*Fig. 10*).

Durante el proceso de perforación es necesario:

- comenzar la perforación con una broca en rotación, con una presión axial muy baja;
- mantener el eje de perforación seleccionado;
- evitar el uso de fuerza excesiva;
- evitar el uso de velocidad de rotación excesiva;
- use enfriado manual con la solución salina fisiológica estéril;
- sistemáticamente succione y elimine los residuos de perforación.



NOTA!

Es posible perforar la cabeza del tornillo dañado parcialmente e intentar a usar el extractor de nuevo (*véase el punto III*).



NOTA!

Termine el proceso de perforación de inmediato cuando la cabeza del tornillo se ha perforado completamente. Un proceso de perforación adecuadamente realizado hace imposible que la broca tenga contacto con los tejidos del paciente.



IMPORTANTE:

1. Cubra el sitio de perforación con la gasa empapada en solución salina fisiológica para proteger los tejidos circundantes de los residuos de la perforación.
2. Utilice el sistema de irrigación y succión durante la perforación para eliminar los residuos de la perforación.
3. Una broca se puede utilizar para la perforación de dos cabezas de tornillos como máximo.

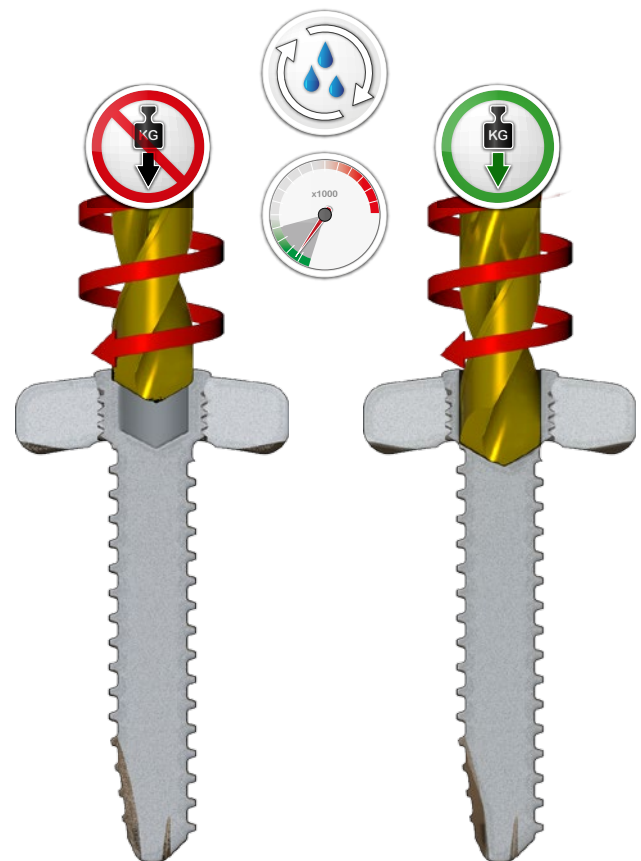


FIG. 10.

VI. EL USO DE TRÉPANOS



Si el tornillo sobresale del hueso (Fig. 11), no es necesario utilizar trépanos, pase al punto VII.

Si el tornillo no sobresale del hueso (Fig. 12), utilice el trépano para perforar el hueso cortical.

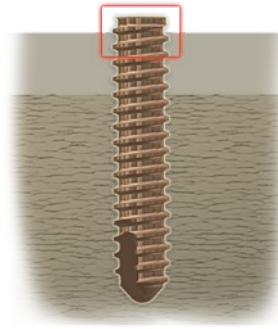


FIG. 11.

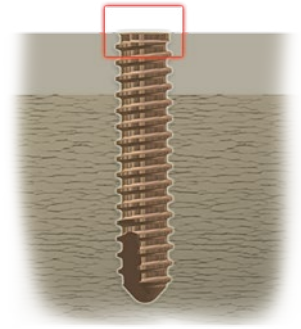


FIG. 12.



FIG. 13.

Seleccione un trépano (Fig. 13) adecuado para el diámetro de tornillo (columna 4 de la tabla 1) y conéctelo con el mango [40.5638.000] o un motor quirúrgico (Fig. 14).

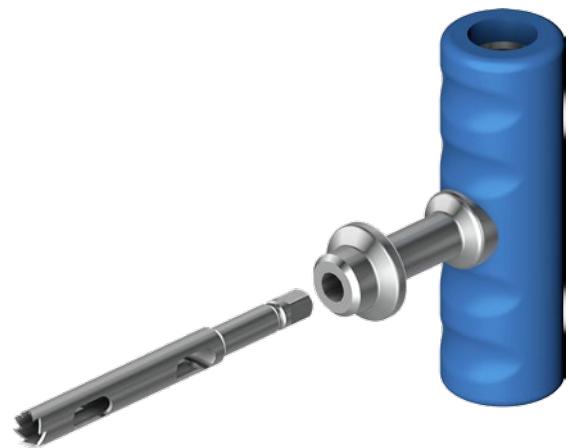


FIG. 14.

Girando el trépano en sentido contrario al de las agujas del reloj (sentido antihorario), perfora el hueso cortical a la profundidad deseada (aprox. 5 mm) (Fig. 15).

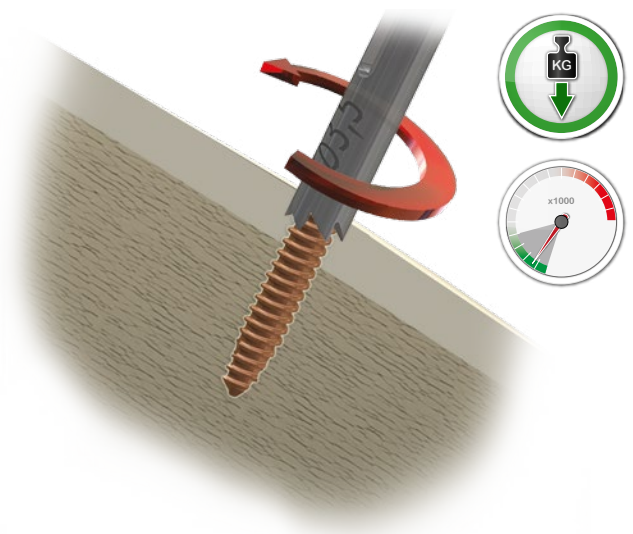


FIG. 15.

VII. EXTRACCIÓN DE LA PARTE CORTICAL DEL TORNILLO

Utilice extractor (*paso VII.1*) o sujetador (*paso VII.2*) para extraer la parte cortical del tornillo de bloqueo.

VII.1. El uso de extractor para la parte cortical de tornillo

Seleccione un extractor adecuado (*columna 5 de la tabla 1*) para el diámetro de la parte cortical del tornillo (*Fig. 16*).



FIG. 16.

Conecte el extractor con el mango [40.5638.000] o un motor quirúrgico (*Fig. 17*).

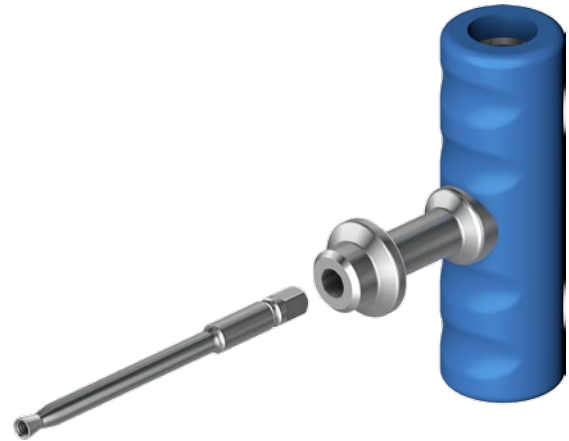


FIG. 17.



NOTA!
Se recomienda proteger los tejidos blandos circundantes.

Coloque la punta del extractor en el eje de la parte cortical del tornillo.

Girando en sentido contrario al de las agujas del reloj (*sentido antihorario*), con carga axial, retire la parte restante del tornillo en el hueso. (*Fig. 18*).

Al retirar el tornillo, es necesario:

- mantener el eje seleccionado y la dirección durante todo el proceso de extracción de tornillo;
- mantener una muy baja rotación de perforación;
- usar enfriado manual con una solución salina fisiológica estéril.



FIG. 18.



IMPORTANTE:

1. Cubra el sitio de perforación con la gasa empapada en solución salina fisiológica para proteger los tejidos circundantes de los residuos de la perforación.
2. Utilice el sistema de irrigación y succión durante la perforación para eliminar los residuos de la perforación.

Extracción del tornillo del extractor

Con el sujetador elegido (*columna 6 de la tabla 1*), mantenga la parte retirada del tornillo y girando el extractor en sentido de las agujas del reloj, desenrosque el tornillo del extractor (*Figura 19*).

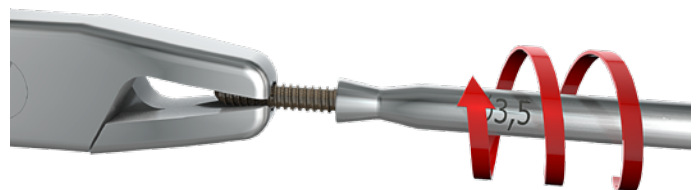


FIG. 19.

VII.2. El uso de sujetadores

Seleccione un sujetador adecuado (*columna 6 de la tabla 1*) para el diámetro de la parte cortical de tornillo (*Fig. 20*).

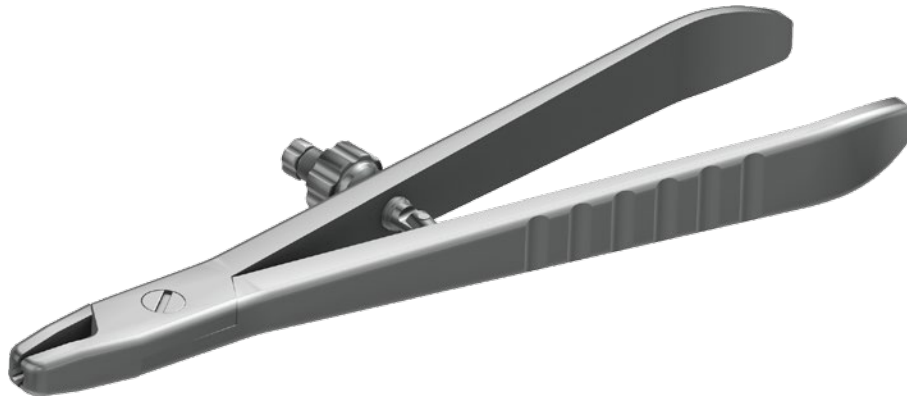


FIG. 20.

Retire la parte cortical restante del tornillo de hueso (*Fig. 21*).

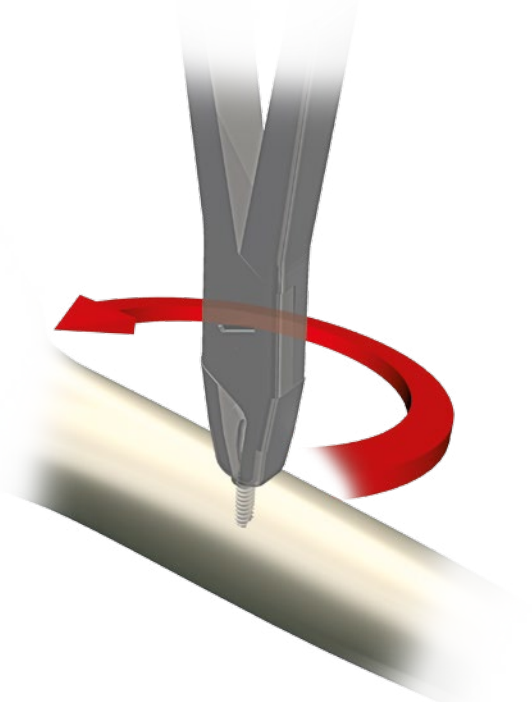


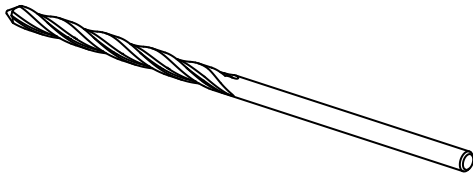
FIG. 21.

VIII. CIERRE DE HERIDA

Antes de cerrar, limpie la herida. Con el fin de confirmar la extracción de todos los implantes, sus partes u otros materiales indeseables realice un examen de rayos X.

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-Ila-003/15



INSTRUCCIONES DE USO

Información importante sobre el producto

BROCAS QUIRÚRGICAS DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Las brocas quirúrgicas de un solo uso se utilizan para perforar y escariar la cabeza del tornillo metálico ChLP después de la finalización del tratamiento. Estas brocas se utilizan durante la extracción de tornillos, cuya cabeza de conexión fue dañada y su retirada con el destornillador es imposible. Se utilizan en la sala de operaciones por los médicos y especialistas calificados en el campo de la cirugía ortopédica. Las brocas se incluyen en el grupo de instrumentos quirúrgicos rotatorios usados en conjunción con un taladro eléctrico u otro accionamiento activo.

PRECAUCIÓN: NO UTILICE LA BROCA HSS (TiN) PARA PERFORAR HUESOS!

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Las brocas quirúrgicas son dispositivos de un solo uso, entregadas sólo en versión estéril.
- El envase de la broca debe estar intacto en el momento de su recepción.
- El envase unitario del dispositivo estéril contiene: una pieza del producto en condición estéril.
- En el envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
- El envase estéril está equipado con una etiqueta del producto. La etiqueta (como una etiqueta primaria) contiene:
 - logotipo del fabricante ChM y su dirección,
 - material: HSS (TiN),
 - nombre y tamaño del producto
 - número de lote de producción (LOT), p. ej.: "1300000",
 - firma STERILE: indica que el producto ha sido esterilizado,
 - número de lote de esterilización, p. ej.: S-1234567,
 - fecha de caducidad y el método de esterilización,
 - número de catálogo (REF), p. ej.: 40.XXXX.XXXX",
 - la marca de conformidad CE y el número de organismo notificado (0197).
- Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se colocará una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (p. ej., los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto).
- Dentro del envase, se encuentran: instrucciones de uso de una broca quirúrgica.
- Dependiendo del tamaño o del tipo de la broca, se podrá encontrar la siguiente información en su superficie:
 - logotipo del fabricante ChM,
 - num. de lote de producción (LOT), p. ej. "1300000",
 - num. de catálogo del producto (REF), p. ej. "40.XXXX.XXXX",
 - tamaño – p. ej. 1,2 (diámetro),
 - la marca de conformidad CE y el número de organismo notificado (0197).
- Broca dextrógira.

MATERIAL

Los instrumentos están hechos de acero de alta velocidad. Cada instrumento está expuesto a la corrosión, decoloración y daños si no se trata con la debida diligencia y de acuerdo a las siguientes recomendaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El operador toma decisión siendo plenamente consciente del uso de la broca hecha del acero de alta velocidad durante el procedimiento de extracción de los tornillos óseos del sistema ChLP.
- Las brocas quirúrgicas están destinadas a ser utilizadas únicamente por profesionales médicos capacitados que están familiarizados con su uso y aplicación.
- Antes de la cirugía, todos los instrumentos deben ser inspeccionados cuidadosamente prestando especial atención a su estado y funcionamiento. El punto de perforación y filos de corte deben estar afilados y sin daños.
- Los instrumentos dañados deben ser reemplazados inmediatamente. El uso de instrumentos mellados o dañados es inaceptable.
- El cirujano debe estar familiarizado con todos los componentes del producto antes de su uso y debe comprobar personalmente la integridad de todos elementos e instrumentos antes de la cirugía.
- El cirujano debe verificar si la broca se ha insertado y conectado correctamente al taladro antes de su activación, con el fin de evitar migración y cualquier daño potencial.
- Con el fin de evitar cualquier daño al paciente o al personal de quirófano, el taladro con el instrumento conectado debe ser firmemente controlado.
- Durante el procedimiento que requiere el uso de instrumentos rotatorios quirúrgicos, todo el personal de quirófano debería usar una protección ocular adecuada.
- Las brocas para metal son duras y frágiles. Con el fin de evitar agrietamientos, comience la perforación con una broca en rotación y mantenga el eje elegido durante todo el proceso de perforación.
- Se aconseja evitar una velocidad de rotación excesiva durante la perforación, ya que puede causar un aumento temporal de temperatura del hueso y del tejido circundante por encima del nivel fisiológico, lo que a su vez puede llevar a necrosis.
- Se debe aplicar un enfriamiento manual con una solución salina fisiológica estéril.
- Debe llevarse a cabo un procedimiento adecuado de extracción de tornillos con una protección máxima de un campo quirúrgico, p. ej.: con tapones de gasa empapados en solución salina fisiológica y el uso de un sistema de lavado - succión, que debería estar disponible en la sala de operaciones.
- Es necesario succionar las virutas de metal durante el procedimiento de perforación. El campo quirúrgico debe estar bien asegurado, para que las virutas de metal no entren en los tejidos del paciente. Las virutas dejadas pueden causar aparición de „metabolis”, la cual es una cau-

sa directa de dolor, disestesia de extremidad, e incluso polineuropatía (el síndrome de lesión de nervios periféricos). Entre otras complicaciones se menciona también: hipersensibilidad retardada, aumento de la susceptibilidad a la infección y osteolisis.

- No aplique una fuerza excesiva al utilizar el instrumento, ya que puede conducir a su daño.
- Esporádicamente puede ocurrir una fractura intraoperatoria o rotura del instrumento. Los fragmentos de instrumentos deben retirarse inmediatamente de acuerdo con los procedimientos hospitalarios adecuados. En tal caso se recomienda hacer una radiografía intraoperatoria para confirmar una extracción adecuada de tornillos y falta de cualquier residuo metálico.
- En caso de sospechada o documentada alergia o intolerancia a los materiales de metal, el cirujano debería averiguar si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de instrumento y ordenar las pruebas pertinentes.
- Las brocas quirúrgicas de un solo uso están destinadas solo para procedimientos específicos y deben utilizarse estrictamente de conformidad con su finalidad prevista. El uso de instrumentos en contra de su finalidad prevista, puede conducir a fallos de su funcionamiento, desgaste acelerado y – en consecuencia – daño del instrumento.
- La broca quirúrgica de un solo uso, que haya tenido contacto con los tejidos y fluidos de otro paciente, no puede ser utilizada de nuevo debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones.
- Una reutilización o procesamiento clínico de un producto de un solo uso puede llevar a su contaminación, p. ej.: debido a la transferencia de un material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede dar lugar a lesiones o incluso la muerte del paciente o el usuario.
- Después del procedimiento de perforación, la broca quirúrgica debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos apropiados del hospital.

CONTRAINDICACIONES

- Infección o síntomas de inflamación local en el lugar de la operación.
- Sospechada o documentada alergia o intolerancia al material del instrumento. Si se sospecha una intolerancia al material en el paciente, se deben realizar las pruebas pertinentes antes de utilizar el instrumento.
- Trastornos de circulación sanguínea en el lugar de operación.
- Cualquier situación en la que el procedimiento de extracción del implante interferiría con las estructuras anatómicas o rendimiento fisiológico.
- Cualquier situación en la que la extracción del implante debería ser considerada (p. ej.: el embarazo).
- Otras condiciones médicas que excluyen beneficios potenciales del procedimiento.
- Cualquier otra situación que, de acuerdo con el médico, puede ser la contraindicación para la extracción del implante de la fijación metálica.
- La lista anterior no es exhaustiva.

RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

- La broca será almacenada en un envase protector previsto para un producto estéril. El envase no debe estar abierto antes del inicio del procedimiento quirúrgico.
- No utilice la broca si el envase original estéril está dañado. La esterilidad no puede garantizarse si el envase ha sido dañado. El envase deberá revisarse cuidadosamente antes de su uso.
- El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.
- El procedimiento de extracción se llevará a cabo por un cirujano experimentado y familiarizado con las normas y técnicas de operación y experto en el uso práctico de los instrumentos destinados para los implantes ChM.
- El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de operación.
- El operador toma decisión siendo plenamente consciente del uso de la broca hecha del acero de alta velocidad durante el procedimiento de extracción de los tornillos óseos del sistema ChLP.
- Se debe planificar cuidadosamente el procedimiento quirúrgico. Con el fin de asegurar que el cirujano tiene todos los instrumentos necesarios para la extracción de los tornillos, la siguiente información es indispensable: tipo de implante, la hora/fecha de implantación, material del implante (acero implantable o titanio), tamaño y tipo de cabeza (hexagonal, estrella, cruciforme), diámetro del tornillo, daños visibles del implante.
- En el momento de la cirugía debería estar disponible un número apropiado de brocas con tamaños adecuados. Se recomienda utilizar una broca para perforar un máximo de dos cabezas de tornillos óseos.
- Todos elementos, incluyendo el instrumental, deben ser cuidadosamente revisados antes del inicio de la cirugía. El cirujano debe estar familiarizado con cada elemento antes de utilizar el dispositivo, y también debe verificar personalmente la integridad de todos los elementos e instrumentos necesarios antes de la cirugía.

RECOMENDACIONES PARA BROCAS QUIRÚRGICAS ENTREGADAS COMO ESTÉRILES

La broca quirúrgica entregada como un producto estéril en un envase estéril debe llevar la inscripción „STERILE”. La inscripción significa que el producto es estéril, y el fabricante es responsable del proceso de esterilización.

La esterilización se llevó a cabo con el uso de radiación gamma con una dosis mínima de 25kGy.

Antes de utilizar el producto estéril, las siguientes reglas deben aplicarse:

- Verifique la fecha de caducidad de esterilización.
No utilice el producto con fecha de esterilidad sobrepasada!
- Verifique si el envase estéril no está dañado.
No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
- Verifique si el indicador de esterilidad en el envase estéril es de color rojo. El indicador confirma que se realizó la esterilización del producto por radiación.
No utilice el producto si el indicador de esterilidad es otro que rojo!

PRECAUCIÓN:

El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556, la cual establece, que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos que viven en la superficie es menor o igual que 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, donde SAL significa "Sterility Assurance Level" - "Nivel de Garantía de Esterilidad").

PRECAUCIÓN:

Los productos deben utilizarse en el orden de su recepción (la regla FIFO "first in, first out" - „primero en entrar, primero en salir”), prestando especial atención a las fechas de caducidad visibles en las etiquetas.

RE-ESTERILIZACIÓN

Está prohibido re-esterilizar las brocas quirúrgicas de un solo uso.

RE-PROCESAMIENTO

Está prohibido re-procesar las brocas quirúrgicas de un solo uso.

ALMACENAMIENTO

Las brocas quirúrgicas envasadas deben almacenarse en un lugar limpio y seco, en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa, plagas, agentes de desinfección, temperaturas extremas y humedad.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.

Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: www.chm.eu

IFU-Ila-003/15; Fecha de verificación: Diciembre 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBJAŚNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI

	Do not reuse - Nie używać повторно - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neponuževati opakovaně - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neponuževajte restilizacijou - Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при поврежденной упаковке - No utilizar si el envase está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neponuževajte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Znajdź do instrukcji użytkowania - Оглянитесь инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizy - Не стерильно - Unsteril - Unsterilni - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varování - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Стерилизован с помощью радиации - Sterilizedo mediante radiação - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Номер каталога - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Код партии - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Código Sariz - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita'
	Use by - Утич до - Исползовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použije 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
Polonia
tel. +48 85 713 13 20
fax +48 85 713 13 19
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485