



ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza Gwóźdź śródszpikowy elastyczny dla dzieci

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.6380.500*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI	
	Ostrzeżenie - zwrócić 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/55A
 Data wydania 28.06.2013
 Data przeglądu 04.02.2016

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSKAZANIA.....	5
II. IMPLANTY	7
III. INSTRUMENTARIUM	9
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	11
IV.1. GIĘCIE GWOŹDZIA.....	11
IV.2. PRZEBICIE CZĘŚCI KOROWEJ.....	11
<i>IV.2.1. Otwarcie części korowej za pomocą wiertła</i>	<i>11</i>
<i>IV.2.2. Otwarcie części korowej za pomocą szydła</i>	<i>12</i>
IV.3. WPROWADZENIE GWOŹDZIA.....	12
IV.4. ODCIĘCIE KOŃCÓWEK GWOŹDZI	12
IV.5. OSTATECZNE UMIEJSCOWIENIE GWOŹDZIA.....	13
IV.6. ZAŚLEPIENIE	13
IV.7. USUWANIE GWOŹDZIA.....	13

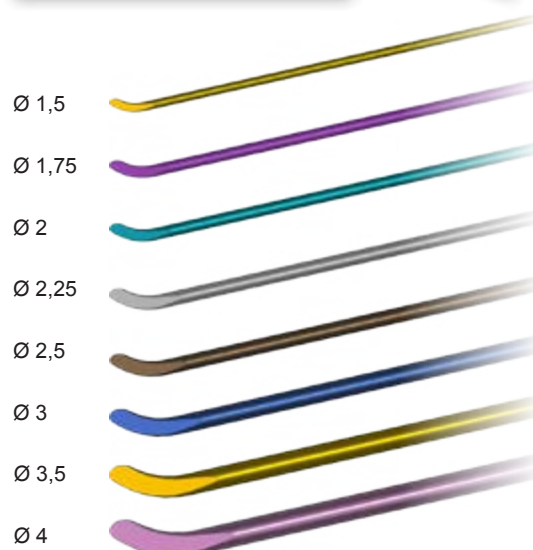
I. WSKAZANIA

Gwoździe śródszpikowe elastyczne dla dzieci przeznaczone są do złamań kończyn dolnych u dzieci i u drobnych pacjentów; kończyn górnych u wszystkich pacjentów. Stosowane są również w kościach o wąskim kanale śródszpikowym. Gwoździe elastyczne stosowane u dzieci nie zakłócają wzrostu kości.

II. IMPLANTY

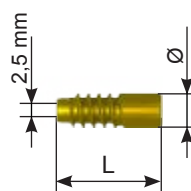
Gwóźdź śródszpikowy elastyczny dla dzieci

Ø [mm]	L [mm]	Nr katalogowy
1,5	300	3.5089.300
1,75		3.2418.300
2		3.5090.300
2,25		3.2419.300
2,5		3.5091.300
1,5	350	3.5089.350
1,75		3.2418.350
2,25		3.2419.350
1,5	440	3.5089.440
1,75		3.2418.440
2		3.5090.440
2,25		3.2419.440
2,5		3.5091.440
3		3.5092.440
3,5		3.5093.440
4		3.5094.440



Śruba zaślepiająca

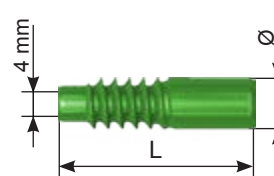
Ø [mm]	L [mm]	Nr katalogowy
5,5	15	3.5088.055



Maksymalna średnica gwoźdźa 2,5 mm

Śruba zaślepiająca

Ø [mm]	L [mm]	Nr katalogowy
7,5	28	3.5088.075



Maksymalna średnica gwoźdźa 4mm

III. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium do gwoździ elastycznych 40.6380.500

Lp.		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
1		Uchwyt	1	40.6381.000
2		Szydło 5,0	1	40.6382.000
3		Szydło 3,2	1	40.6383.000
4		Wiertło 5,0	1	40.6384.000
5		Wiertło 3,2	1	40.6385.000
6		Uchwyt	1	40.6386.000
7		Wbijak-wybijak	1	40.6387.000
8		Narzędzie do cięcia gwoździ	1	40.6388.100
9		Dobijak	1	40.6389.000
10		Dobijak	1	40.6390.000
11		Kleszcze do gięcia masywne ze stożkowym chwytem z pobijakiem	1	40.3198.000
12		Prowadnica ochronna 5,0	1	40.2539.050
13		Pobijak	1	40.4595.000
14		Kleszcze do cięcia drutu 23cm utwardzone (max średnica cięcia drutu 2mm)	1	40.3176.000
15		Wkrętak sześciokarbowy T15	1	40.0670.000

Instrumentarium do gwoździ elastycznych 40.6380.500

Lp.		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
16		Wkrętak sześciokarbowy T25	1	40.0671.000
17		Statyw	1	40.6399.500

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

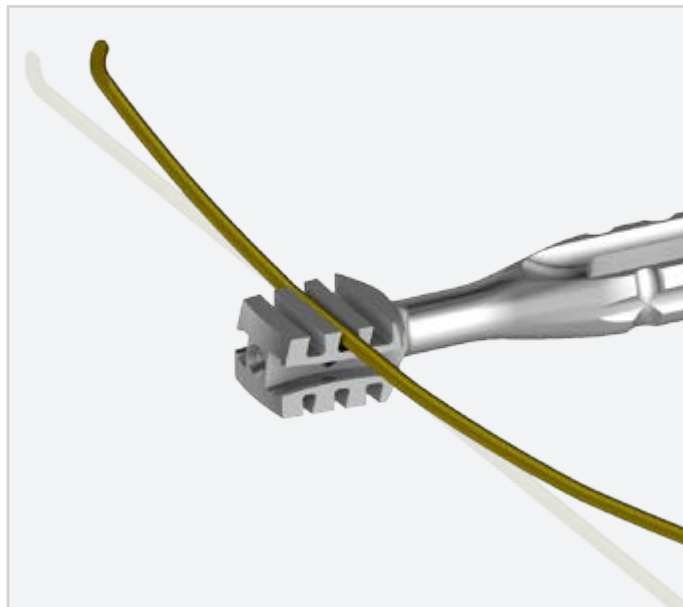
IV.1. GIĘCIE GWOŹDZIA

Za pomocą uchwytu [40.6381] i kleszczy [40.3198] dopasować kształt gwoźdź do kanału szpikowego. Wierzchołek gięcia powinien być na poziomie złamania. W uchwycie jest wykonanych szereg kanałków do profilowania gwoźdź w zależności od ich średnicy.

UWAGA:

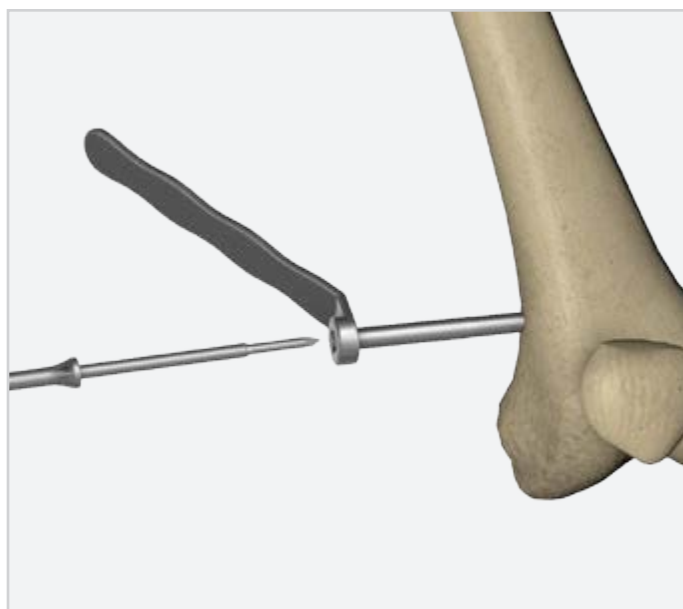
Nie należy wielokrotnie wyginać gwoździ w tym samym miejscu. Może to spowodować utratę jego właściwości mechanicznych lub w skrajnych przypadkach pęknięcie implantu.

- Ważne jest aby pożądany kształt uzyskać z jak najmniejszą ilością gięć. Nadmierne zginanie może doprowadzić do pooperacyjnego pęknięcia implantu.
- Implanty wielokrotnie zginane nie mogą być użyte.



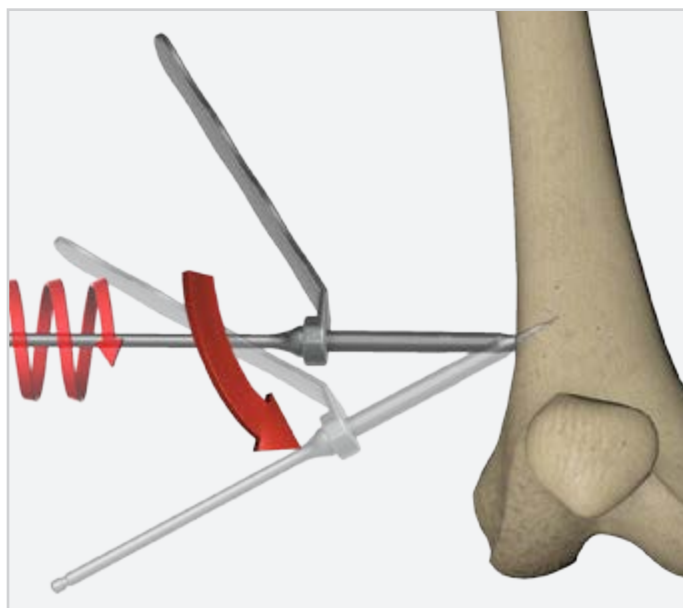
IV.2. PRZEBICIE CZĘŚCI KOROWEJ

Przebicie pierwszej korówki kości można dokonać za pomocą wiertła 5,0 i 3,2 oraz szydeł 5,0 i 3,2. Do obu metod zaleca się stosowanie prowadnicy ochronnej 5,0, zapobiega to uszkodzeniu tkanek miękkich oraz zapobiega zbyt głębokiemu przebicium kości, narzędzia przebijają kość na głębokość do 22mm. Punkt otwarcia i wprowadzenia gwoźdź powinien być oddalony co najmniej o 10 do 30mm o części stawowej kości długich.



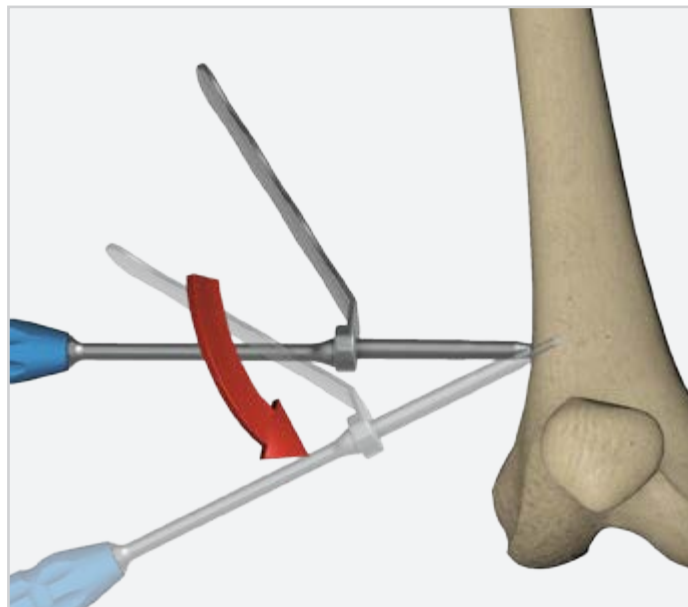
IV.2.1. Otwarcie części korowej za pomocą wiertła

Do otwarcia wejścia gwoźdź w części korowej używamy wiertła 5,0 [40.6384] dla średnic gwoździ 3,0; 3,5; 4,0, natomiast wiertło 3,2 [40.6385] używamy dla pozostałych gwoździ o mniejszych średnicach. Przez prowadnicę ochronną [40.2539.050] wprowadzić wiertło pod kątem 90° do warstwy korowej kości. Gdy warstwa korowa zostanie przebita, należy skierować wiertło pod skosem w kierunku złamania.



IV.2.2. Otwarcie części korowej za pomocą szydła

Do otwarcia wejścia gwoźdźcia w części korowej używamy szydło 5,0 [40.6382] dla średnic gwoździ 3,0; 3,5; 4,0, natomiast szydło 3,2 [40.6383] używamy dla pozostałych gwoździ o mniejszych średnicach. Przez prowadnicę ochronną [40.2539.050] wprowadzić szydło pod kątem 90° do warstwy korowej kości. Gdy warstwa korowa zostanie przebita, należy skierować szydło pod skosem w kierunku złamania.

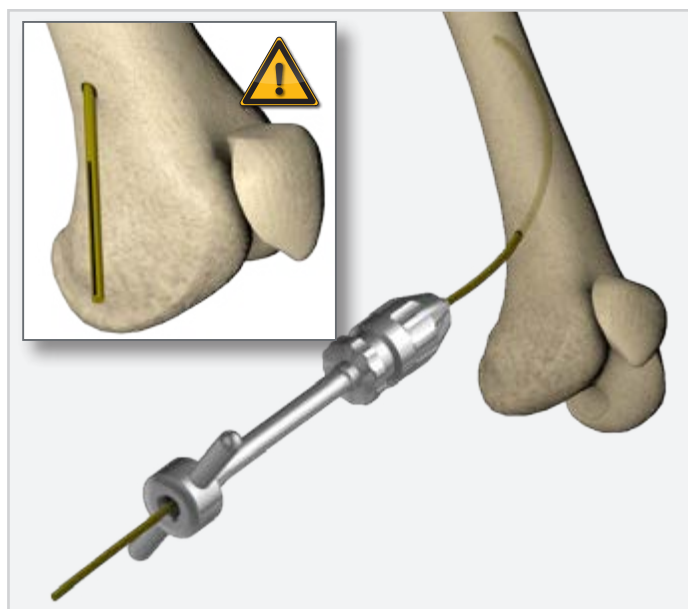


IV.3. WPROWADZENIE GWOŹDZIA

Do wybranego implantu zamocować uchwyt [40.6386]. Tak połączony układ wprowadzić do otwartego wcześniej kanału szpikowego. W razie konieczności do uchwytu [40.6386] dołączyć wbijak-wybijak [40.6387] i kontynuować wprowadzanie pobijając młotkiem [40.4595]. Czynności te należy powtarzać do momentu wprowadzenia żądanej ilości gwoździ. Wprowadzane gwoździe powinny krzyżować się powyżej i poniżej linii złamania. Na poziomie złamania powinny znajdować się wierzchołki giętych gwoździ.

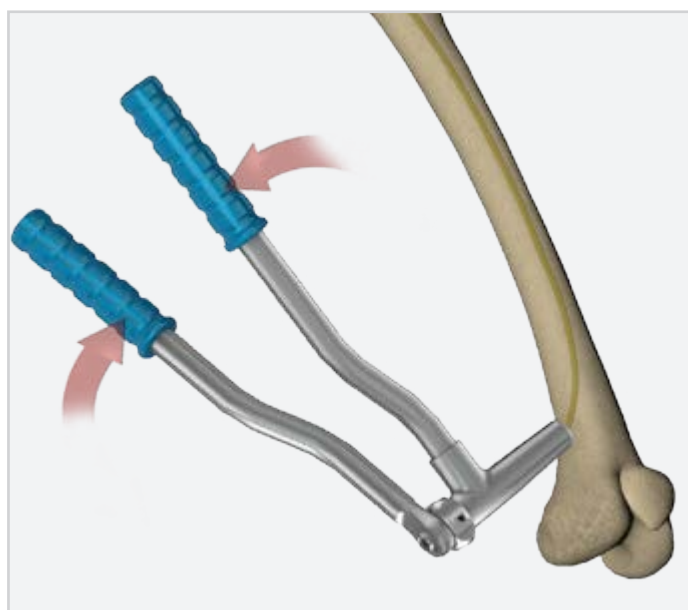
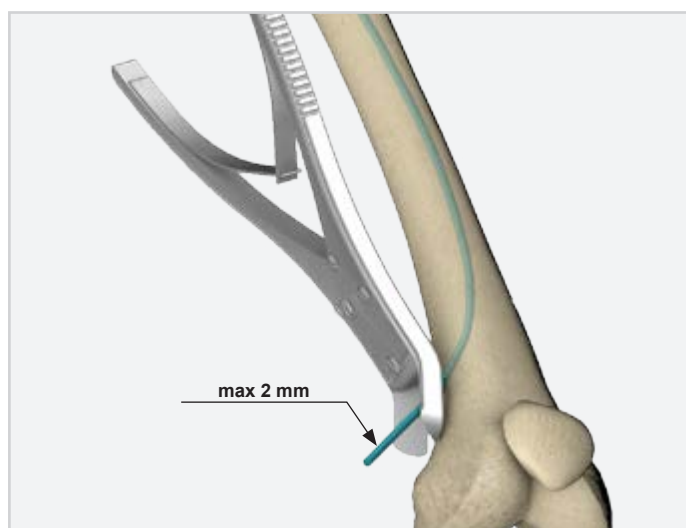


Widoczny znacznik informuje o położeniu odgięcia gwoźdźcia.



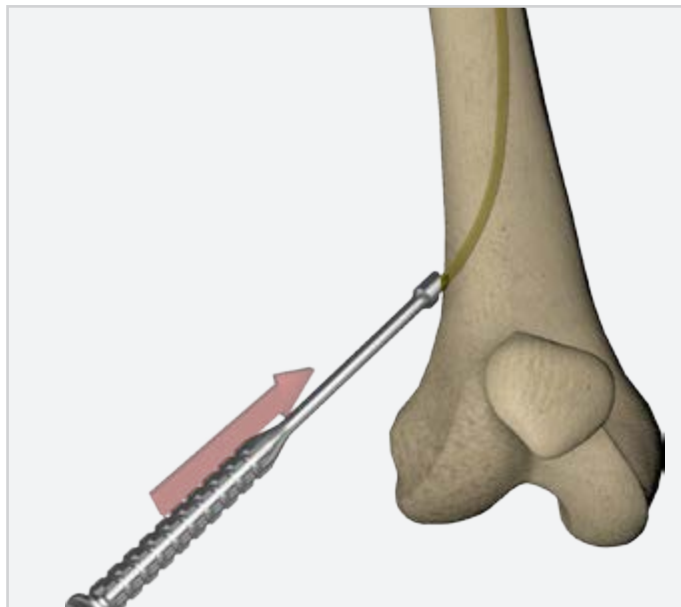
IV.4. ODCIĘCIE KOŃCÓWEK GWOŹDZI

Wystające końce implantów odciąć używając kleszczy [40.3176] lub narzędzia do cięcia gwoździ [40.6388.100].



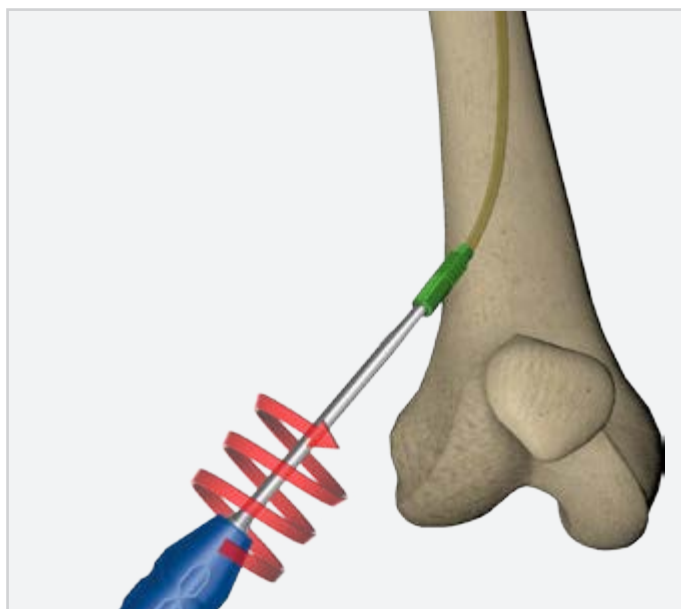
IV.5. OSTATECZNE UMIEJSCOWIENIE GWOŹDZIA

Za pomocą dobijaka [40.6389], dla średnic gwoźdźa 3,0; 3,5; 4,0 lub dobijaka [40.6390] dla pozostałych średnic dobić implanty za pomocą młotka [40.4595] do ostatecznego położenia.



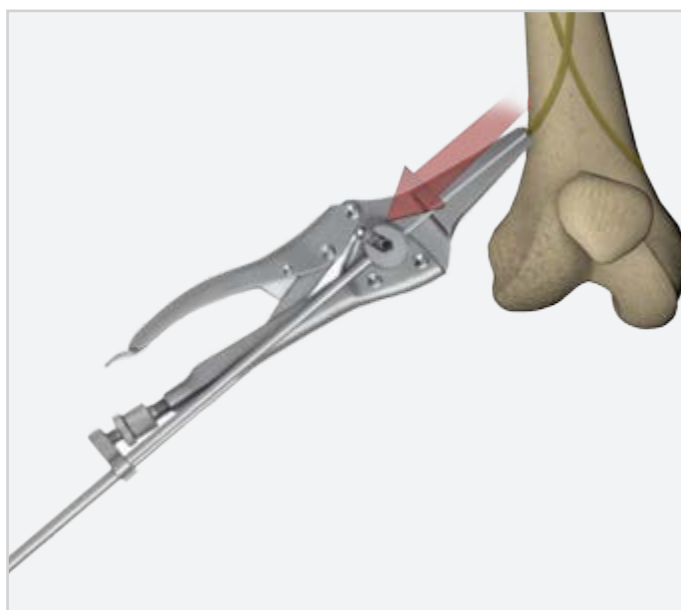
IV.6. ZAŚLEPIENIE

Przy pomocy wkrętaka T25 [40.0671] lub wkrętaka T15 [40.0670] (zależy od średnicy gwoźdźa) nałożyć na wystającą końcówkę gwoździ śrubę zaślepiającą ([3.5088.055] maksymalna średnica gwoźdźa 2,5mm, [3.5088.075] maksymalna średnica gwoźdźa 4mm) i wkręcić w kość do oporu.



IV.7. USUWANIE GWOŹDZIA

Przy pomocy wkrętaka T25 [40.0671] lub wkrętaka T15 [40.0670] (zależy od średnicy gwoźdźa) wykręcić z kości śrubę zaślepiającą. Na wystającej końcówce implantu zaciśnąć szczęki kleszczy [40.3198], i przy pomocy pobijaka połączonego z kleszczami usunąć gwóźdź z kości.





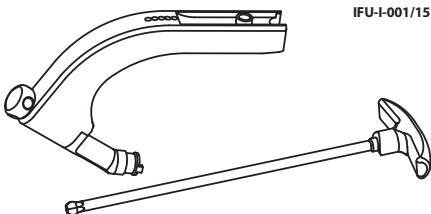
PL

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485



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 (układane na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych).

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

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

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

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

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali 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 rękociąg narzędzi np. wkrętańców, sztyki, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystosrebrna).

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 powierzchnii aluminiowej.

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

Ww. materiały można procesować (tj.: czyścić, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia są przeznaczone do użycia w warunkach sali operacyjnej 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 osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed każdym użyciem narzędzi i przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostrożnie i klawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kończyny narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej 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 nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrości oraz 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 zlecając odpowiednie testy.
- Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziami i związane z tym uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję oraz skrócić czas przydatności narzędzi do użycia.
- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia 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, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

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

Przygotowanie do mycia

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

Proces mycia i dezynfekcji

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

UWAGA:

Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu (wzorem, rdzy), NIE używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.

Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

Mycie manualne

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

UWAGA:

- Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, wełny lub gąbek.
- Plukać dokładnie i ostrożnie. Sterylizacja woda demineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.
- Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podanego ze strzykawki.
- Jeśli z kaniuli 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 wyrobów medycznych).

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

Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opisaną przez jego producenta.

Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 90° (w kąpeli z wody zdemineralizowanej) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.

Suszenie

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

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

Zwykle kontrola wzrokowa nieubiegającym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

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

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

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

UWAGA:

Firma ChM sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia oraz przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami.

Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalności wyrobu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, narzędzie nie może być ponownie użyte.

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

Pakowanie

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

Sterylizacja

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

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

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

UWAGA:

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

- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- Dopuszczalne jest sterylizacja wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliżację 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 zwalidowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

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

PRZECHEWYWANIE

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 stepienia) i/lub by przypadkowe 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, rękociąg dynamometryczny 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 - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОРЧЕННЕ ОБЪЯСНЕНІЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SIMBOLI PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно применять - Non reutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Неповторно стерилизовать - Non risterylizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Неповрежден, пока не был открыт - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzęć do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Richte se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoani - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie promieniami - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato a raggi - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado mediante 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 - Catalogo code - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kód napravn - Código de lote - Chargennummer - Cód. Sár - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Условно-насыщенный - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

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