








ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ Стержень интрамедуллярный эластичный для детей

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6380.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ	
	Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.
	Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
	Переход к следующему этапу процедуры.
	Возврат к определенному этапу и повторение действия.

www.chm.eu

Номер документа ST/55A
Дата выпуска 28.06.2013
Дата обновления 04.02.2016

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ.....	7
III. ИНСТРУМЕНТЫ	9
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	11
IV.1. ИЗГИБАНИЕ СТЕРЖНЯ.....	11
IV.2. ПРОБИТИЕ КОРТИКАЛЬНОГО СЛОЯ.....	11
IV.2.1. Открытие кортикального слоя при помощи сверла	11
IV.2.2. Открытие кортикальной части при помощи шила	12
IV.3. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ.....	12
IV.4. ОТРЕЗАНИЕ КОНЦОВ СТЕРЖНЕЙ	12
IV.5. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРЖНЯ.....	13
IV.6. ВВЕДЕНИЕ СЛЕПОГО ВИНТА	13
IV.7. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ.....	13

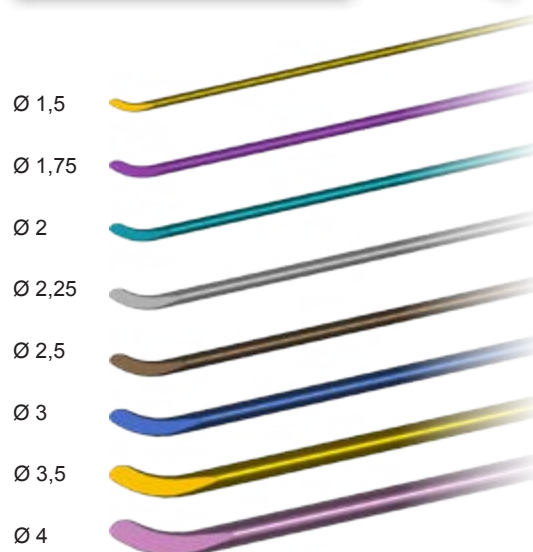
I. ВВЕДЕНИЕ

Эластичные интрамедуллярные стержни для детей предназначены для лечения переломов костей нижних конечностей у детей и худощавых пациентов; верхних конечностей у всех пациентов. Используются также для костей с узким костномозговым каналом. Эластичные стержни, используемые у детей, не мешают росту кости.

II. ИМПЛАНТАТЫ

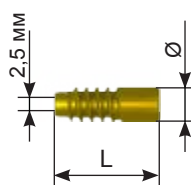
Эластичный интрамедуллярный стержень для детей

Ø [мм]	L [мм]	Каталожный №
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



Винт слепой

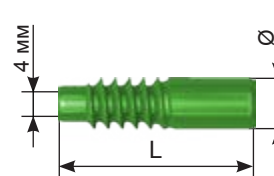
Ø [мм]	L [мм]	№ по кат.
5,5	15	3.5088.055



Максимальный диаметр стержня 2,5 мм

Винт слепой
















Ø [мм]	L [мм]	№ по кат.
7,5	28	3.5088.075



Максимальный диаметр стержня 4 мм

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для эластичных стержней 40.6380.500

№		Название	шт.	№ по кат.
1		Держатель	1	40.6381.000
2		Шило 5,0	1	40.6382.000
3		Шило 3,2	1	40.6383.000
4		Сверло 5,0	1	40.6384.000
5		Сверло 3,2	1	40.6385.000
6		Держатель	1	40.6386.000
7		Импактор-экстрактор	1	40.6387.000
8		Прибор для резания стержней	1	40.6388.100
9		Пробойник	1	40.6389.000
10		Пробойник	1	40.6390.000
11		Массивные плоскогубцы для изгибания проволоки с конусным захватом с молотком щелевидным	1	40.3198.000
12		Направитель-протектор 5,0	1	40.2539.050
13		Молоток щелевидный	1	40.4595.000
14		Щипцы для резания проволоки упрочненные 23см (тах диаметр сечения проволоки 2мм)	1	40.3176.000
15		Отвертка T15	1	40.0670.000

Инструменты для эластичных стержней 40.6380.500

№		Название	шт.	№ по кат.
16		Отвертка T25	1	40.0671.000
17		Подставка	1	40.6399.500

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. ИЗГИБАНИЕ СТЕРЖНЯ

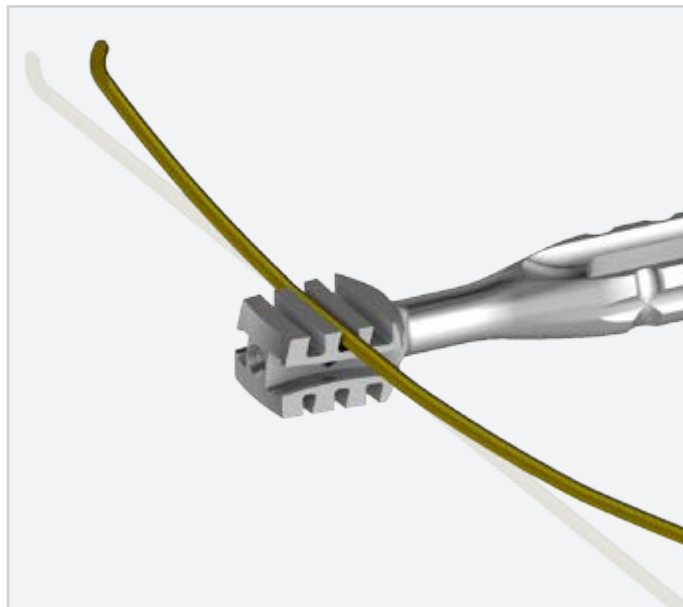
При помощи держателя [40.6381] и плоскогубцев [40.3198] подогнать форму стержня к костномозговому каналу. Верхушка изгиба должна быть на уровне перелома. В держателе выполнен ряд каналов для профилирования стержней в зависимости от их диаметра.

ВНИМАНИЕ:

Нельзя многократно изгибать стержень в одном и том же месте. Это может привести к потере его механических свойств или в крайнем случае к перелому имплантата.



- важно, чтобы нужную форму получить при как можно меньшем количестве изгибов. Чрезмерное изгибание может стать причиной перелома имплантата в послеоперационный период.
- применение многократно изгибаемых имплантатов запрещено.



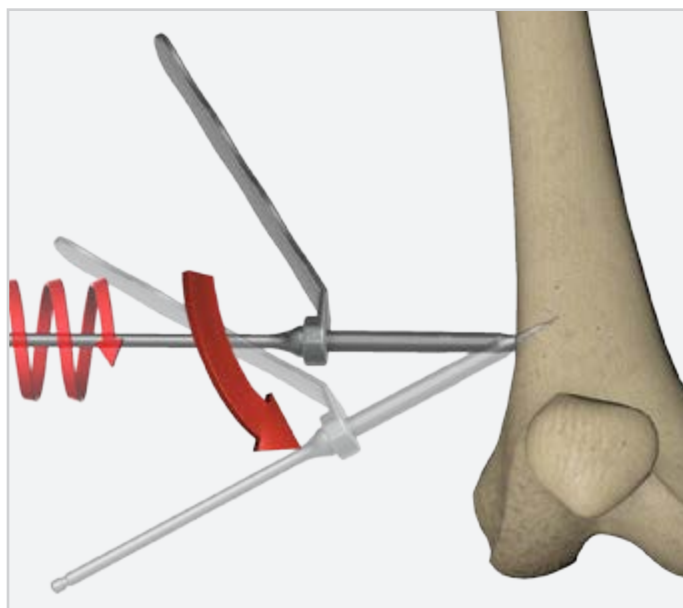
IV.2. ПРОБИТИЕ КОРТИКАЛЬНОГО СЛОЯ

Пробитие первого кортикального слоя кости можно осуществить при помощи сверла 5,0 и 3,2 а также шила 5,0 и 3,2. При обоих методах желательно использовать направитель-протектор 5,0, который не позволяет повредить мягкие ткани и не дает слишком сильно пробить кость, инструменты пробивают кость на глубину до 22 мм. Пункт открытия и введения стержней должен быть удален по крайней мере на от 10 до 30 мм от суставной части длинных костей.



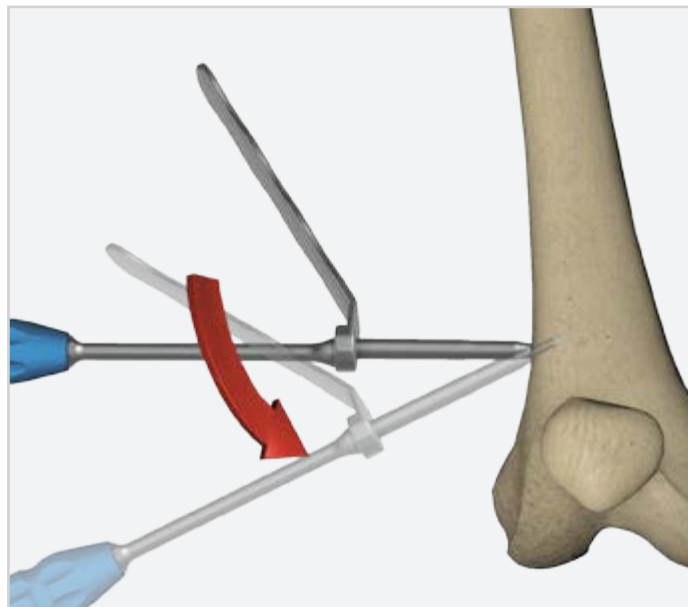
IV.2.1. Открытие кортикального слоя при помощи сверла

Для открытия места введения стержня в кортикальной части используется сверло 5,0 [40.6384] для диаметров стержней 3,0; 3,5; 4,0, а сверло 3,2 [40.6385] используется для остальных стержней с меньшим диаметром. Через направитель-протектор [40.2539.050] ввести сверло под углом 90° относительно кортикального слоя кости. Когда кортикальный слой будет пробит, следует направить сверло под углом по направлению к перелому.



IV.2.2. Открытие кортикальной части при помощи шила

Для открытия места введения стержня в кортикальной части используется шило 5,0 [40.6382] для диаметров стержней 3,0; 3,5; 4,0, а шило 3,2 [40.6383] используется для остальных стержней с меньшим диаметром. Через направлятель-протектор [40.2539.050] ввести шило под углом 90° относительно кортикального слоя кости. Когда кортикальный слой будет пробит, следует направить шило под углом по направлению к перелому.

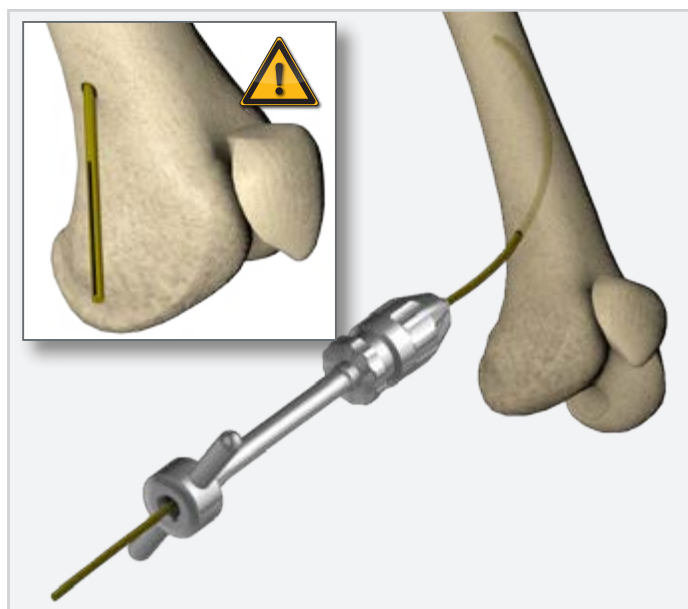


IV.3. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ

К выбранному имплантату прикрепить держатель [40.6386]. Так соединенную систему ввести в ранее открытый костный канал. В случае необходимости к держателю [40.6386] присоединить импактор-экстрактор [40.6387] и продолжить введение, постукивая щелевидным молотком [40.4595]. Эти действия необходимо повторять до момента введения необходимого количества стержней. Вводимые стержни должны пересекаться выше и ниже линии перелома. На уровне перелома должны находиться верхушки изогнутых стержней.

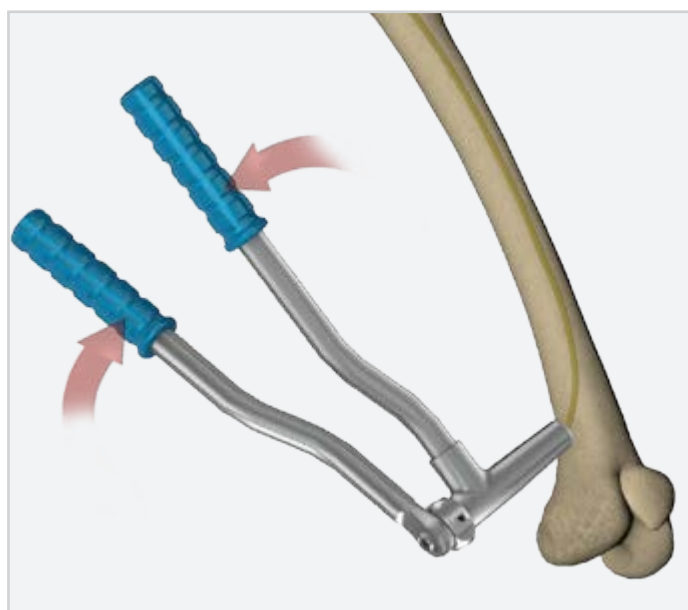
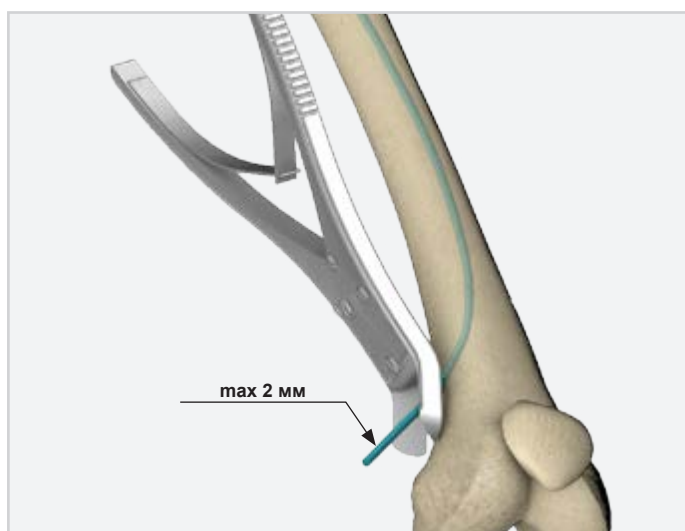


Видимая метка указывает на положение изгиба стержня.



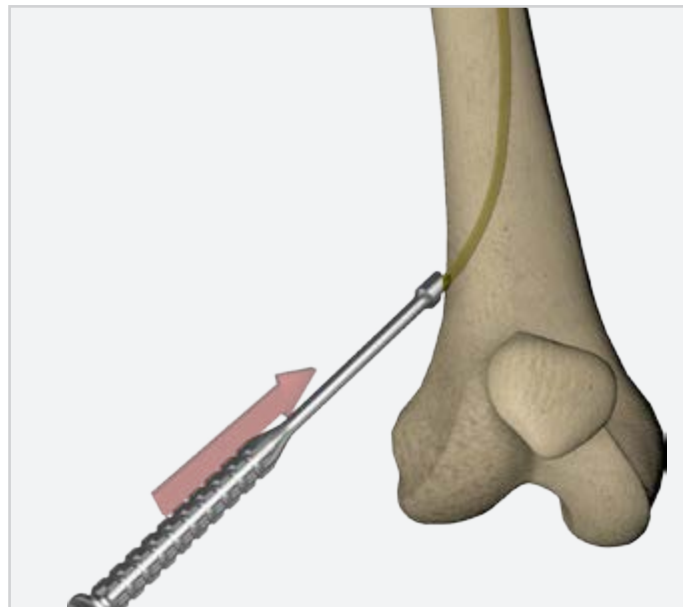
IV.4. ОТРЕЗАНИЕ КОНЦОВ СТЕРЖНЕЙ

Выступающие концы стержней отрезать при помощи щипцов [40.3176] или прибора для резания стержней [40.6388.100].



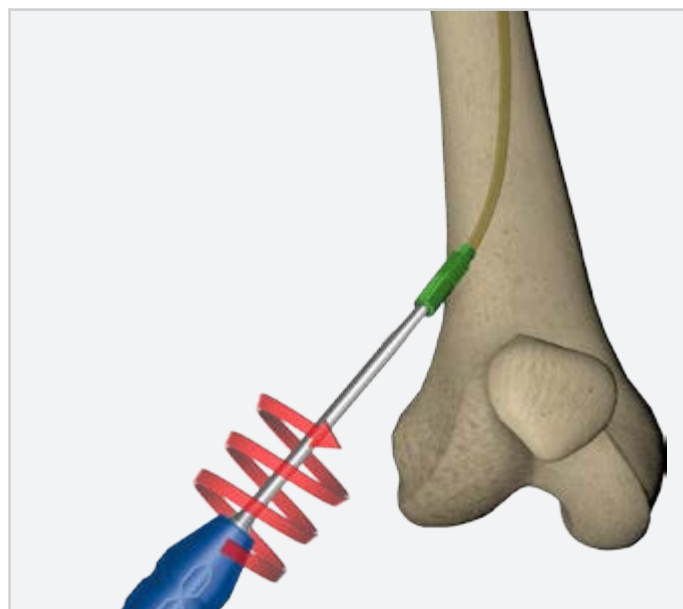
IV.5. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРЖНЯ

При помощи пробойника [40.6389] для диаметров стержней 3,0; 3,5; 4,0 или пробойника [40.6390] для остальных диаметров, добить имплантаты при помощи молотка [40.4595] до окончательного положения.



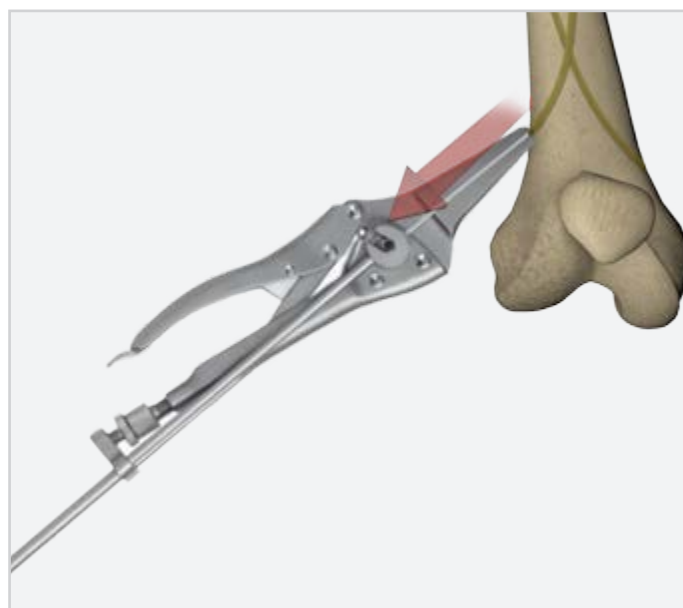
IV.6. ВВЕДЕНИЕ СЛЕПОГО ВИНТА

При помощи отвертки T25 [40.0671] или отвертки T15 [40.0670] (зависит от диаметра стержня) наложить на выступающий конец стержня слепой винт ([3.5088.055] максимальный диаметр стержня 2,5мм, [3.5088.075] максимальный диаметр стержня 4мм) и вкрутить в кость до конца.



IV.7. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

При помощи отвертки T25 [40.0671] или отвертки T15 [40.0670] (зависит от диаметра стержня) выкрутить из кости слепой винт. На выступающем конце имплантата зажать губки плоскогубцев [40.3198], при помощи щелевидного молотка вместе с плоскогубцами удалить стержень из кости.





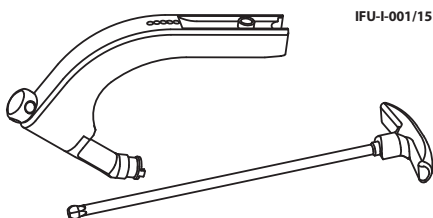
RU

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

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты, производимые компанией ООО «ChM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.

Каждый инструмент подвергается риску возникновения коррозии, пятен и повреждений если не будет использован с надлежащей тщательностью и в соответствии с нижеуказанными рекомендациями.

Обращение с инструментом по предусмотренному назначению продлевает срок его годности для использования.

Прочность инструмента ограничена и тесно связана со способом и частотой использования инструмента.

Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры).

Как к индивидуальным упаковкам, так и к наборам прилагается настоящая Инструкция по применению.

На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка содержит:

- логотип ChM и адрес завода-изготовителя,
- наименование, размер изделия, а также номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXX.XXX,
- номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXXX,
- символ NON-STERILE, обозначающий нестерильное изделие,
- информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).

В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхность может быть помещена следующая информация: логотип завода-изготовителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

МАТЕРИАЛЫ

Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющей стали создается поверхность защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

Инструменты, изготавливаемые из алюминия – это в основном поддоны, подставки и коуветы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки, отвертки, шил, ключи и т.д. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть окрашена в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).

Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей стойкостью к коррозии.

Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях доходит к химическому воздействию на обработанной алюминиевой поверхности.

Синтетические материалы используемые для изготовления инструментов компании ООО «ChM» это в частности: PPSU (полифенилсульфон), PEEK (полиэфирэфиркетон) и тефлон (PTFE-политетрафторэтилен).

Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являющихся устойчивыми в водных растворах моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.

Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании ChM.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены для использования в условиях операционного зала только обученными и квалифицированными врачами, специалистами в области хирургии, которые обладают знаниями относительно их правильного использования и применения.
- Хирург должен ознакомиться со всеми отдельными элементами инструмента еще перед его использованием, а также должен лично проверить целостность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед каждым применением инструментов и перед началом операции следует точно проверить все инструменты на предмет их состояния и функционирования. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные инструменты следует немедленно заменить. Использование изогнутых или поврежденных инструментов недопустимо.
- Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Нельзя применять чрезмерной силы во время использования инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к неправильному функционированию, и впоследствии к постоянному повреждению инструмента.
- В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерным нагрузкам, более склонны к переломам в зависимости от степени осторожности во время операции и числа проведенных операционных процедур.
- В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента из операционно-

- го поля и утилизировать в соответствии с определенными процедурами медицинского учреждения.
- В случае подозрительной или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
 - Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могут негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить срок годности инструментов для использования.
 - Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в итоге к повреждению инструмента.
 - Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на динамометрических инструментах (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции.
- Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

- Изделие следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется применение автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
 - Тщательная чистка является сложным процессом, эффективность которого зависит от различных связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручная, ультразвуковая, с использованием оборудования для мойки/дезинфекции), правильного полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры, а также старательности лица, отвечающего за процесс чистки.
 - Подготовка к мойке
- После извлечения изделия из оригинальной упаковки, а также перед каждой мойкой следует удалить возможные загрязнения поверхности, используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Запрещается использование металлических щеток и щеток, изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс мойки и дезинфекции

Выбранные из доступных в продаже чистящие и дезинфицирующие средства должны быть соответствующими и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями этих средств.

ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновение питтинга, раковины) нельзя использовать абразивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.

Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 7 до 10,8.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство на поверхность изделия и осторожно чистить щеткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки.
- Если это возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- Тщательно полоскать под проточной водой. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Поврежденные изделия должны быть удалены. Грязные изделия следует подвергнуть повторной мойке.

ВНИМАНИЕ:

- Запрещается применять для удаления загрязнений металлические щетки, напильники, шерсть и губки.
- Полоскать тщательно и осторожно. Стерильная деминерализованная вода помогает удалить следы капель воды с поверхности инструмента.
- Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью шпателя для продувки скатым воздухом из с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
- Невозможность удаления в соответствии с инструкцией накопленного в канюли материала, свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского учреждения.

Мытье в мойке-дезинфекторе

Изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующем средстве, предназначенных для мойки медицинских изделий).

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15883.

Мыть в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

Дезинфекцию следует проводить в температуре 90°C (в деминерализованной воде на протяжении минимум 10 мин.) без применения детергентов.

Сушка

Изделие следует подвергнуть сушке, которая является частью процесса мойки/дезинфекции.

Осмотр

Перед стерилизацией все медицинские изделия должны быть проверены. Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении. Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и/или коррозии. Следует обратить особое внимание на:

- места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, тела инструментов,
 - отверстия, канюли,
 - места, в которых может попадать грязь во время использования,
 - режущие кромки должны быть проверены на наличие повреждений и степень заточенности,
 - перед переносом на склад следует обратить особое внимание на то, чтобы изделия были полностью высушены.
- В случаях, когда это возможно, должна быть проведена проверка функциональности:
- проверка соединений и инструментов работающих в паре,
 - все хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования следует проверить на прямолнейность.

ВНИМАНИЕ:

Компания ООО «ChM» не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая метод и время каждого применения, способ применения, а также способ хранения между очередными применениями.

Перед каждым повторным применением и стерилизацией следует произвести проверку функциональности изделия. В случае обнаружения повреждения, инструмент не может

быть повторно использован.

ВНИМАНИЕ: Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для хирургических и ортопедических изделий.

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для определенного метода стерилизации, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1 и маркированную знаком соответствия (E). Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация. Стерилизационная упаковка предназначена для сохранения стерильности медицинских изделий после процесса стерилизации, во время хранения перед использованием.

Стерилизация

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процессов дезинфекции и стерилизации), а также поврежденной структуры материала (трещины, переломы, изгибы, шелушение). Следует помнить, что стерилизация не заменяет чистку! Вымытые, продезинфицированные и высушенные изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента.

Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под высоким давлением):

- температура: 134°C,
- минимальное время действия: 7 мин,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма на поверхности менее или равна 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
- Допускается стерилизация изделий стерилизационными методами, применяемыми в медицине для стерилизации.
- Стерилизация хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.
- Изделия изготовленные из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) могут быть стерилизованы другим любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми в данном медицинском учреждении.

Прочность и устойчивость инструментов в значительной мере зависят от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждения и продлевает их срок службы.

ХРАНЕНИЕ

Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающиеся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в темном и сухом помещении, если это возможно – на соответствующих подставках, помещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

КАЛИБРОВКА

- Инструментами, требующими регулярной калибровки являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента намаркирована на изделии (напр. 4Nm).
- Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на изделии.

Калибровку инструмента производит производитель – компания ООО «ChM». Любые попытки неавторизованных изменений конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязуется предоставить всю необходимую информацию.

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu

IFU-I-001/15, Дата обновления инструкции: Декабрь 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBOLIS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIÇÕES SIMBOLIS	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно использовать - Не рециркулировать
	Do not sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Неповторно стерилизовать - Не рециркулировать
	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 - Неповторно, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzyj do instrukcji użytkowania - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Bitte se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nisterylizy - Не стерильно - Não estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie promieniami - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Catalogue číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Cód. serie - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyj do - Использовать до - 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 «ООО»

д. Левицке 36
16-061 п. Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 713 13 20
факс +48 85 713 13 19
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485