

CHM[®]

RADIUSKOPFPROTHESE

- *IMPLANTATE*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5231.000*
- *OPERATIONSTECHNIK*



ZEICHENERKLÄRUNG



Vorsicht - ein besonderes Vorgehen beachten.



Diese Tätigkeit unter RTG Kontrolle durchführen.



Information über die nächsten Schritte



Zum nächsten Schritt übergehen.



Zum vorigen Schritt zurückkehren und die Tätigkeit wiederholen



Vor dem Gebrauch des Produkts muss die mit dem Produkt gelieferte Gebrauchsanweisung aufmerksam gelesen werden. Sie beschreibt u.a. Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschte Folgen, Empfehlungen und Warnungen, die mit dem Produktgebrauch zusammenhängen.



Diese Beschreibung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung – Entscheidung über die Wahl der Operationstechnik trifft der behandelnde Arzt.

www.chm.eu

Dokument-Nr. ST/20D

Bewertungsdatum 03.09.2015

Veröffentlichungsdatum P-003-28.12.2017

Der Produzent behält sich das Recht vor, Konstruktionsänderungen vorzunehmen.

I. EINFÜHRUNG	5
II. INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN FÜR DEN RADIUSKOPFERSATZ	5
II.1. INDIKATIONEN	5
II.2. KONTRAINDIKATIONEN	5
III. IMPLANTATE	6
IV. INSTRUMENTARIUM	7
V. OPERATIONSTECHNIK	10
V.1. OPERATIONSZUGANG ZUM RADIOHUMERALEN GELENK	10
V.2. IMPLANTATION DER PROTHESE	11
V.3. ENTFERNUNG DER ENDOPROTHESE	15
V.4. REIMPLANTATION DER PROTHESE	16

I. EINFÜHRUNG

Der Radiuskopf ist ein wichtiges anatomisches sowie biomechanisches Element des Ellenbogengelenks. Deutliche Einschränkungen der Beweglichkeit des Ellenbogengelenks stellen für den Patienten eine erhebliche Behinderung dar, insbesondere in Berufen, die präzise Bewegungen erfordern.

Bei Mehrfragmentfrakturen des Radiuskopfes wird häufig eine Resektion durchgeführt. Nach einer solchen Operation wird jedoch eine Reihe von Komplikationen beobachtet.

Die Radiuskopfprothese ermöglicht die Behandlung der Mehrfragmentfrakturen des Radiuskopfes, wenn die Reposition und stabile Osteosynthese von Frakturfragmenten unmöglich ist.

Das dargestellte Prothesensortiment ist gefertigt aus Kobaltlegierung (nach ISO 5832), Polyethylen UHMWPE (nach ISO 5834) und Polymer PEEK-OPTIMA® Wear Performance (nach ISO 10993-1). Die hohe Qualität der Implantate wird gewährleistet durch Erfüllung der Qualitätsmanagementsystem-Standards ISO 9001, EN ISO 13485 und der Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42 / EWG.

Implantate und Instrumente wurden in Zusammenarbeit mit Professor S. Pomianowski, Leiter der Klinik für Traumatologie und Orthopädie des CMKP in Otwock entwickelt.

Das System für Behandlung der Mehrfragmentfrakturen des Radiuskopfes besteht aus:

- Implantaten,
- Instrumentarium und Hilfsinstrumenten für Insertion von Implantaten,
- Gebrauchsanweisungen und Operationstechnik.

Die Radiuskopfprothese ist ein bipolares Implantat. Der Schaft ist mit dem Kopf durch ein kugelförmiges Gelenk verbunden, was dem Prothesenkopf sowohl Rotationsbewegungen als auch seitliche Bewegungen bis zum Winkel von 15° zu der Schaftachse ermöglicht. Insgesamt beträgt der volle Ablenkungsbereich 30°.

Der Schaft hat eine vergrößerte Auflagefläche, die sich auf den in der Operation des Radiuskopfes geschnittenen Radiusstumpf stützt.

Die äußere Oberfläche des Kopfes ist konvex (*bauchige Form*), geeignet für den Kontakt mit der konkaven Oberfläche der Incisura radialis der Ulna.

Von oben ist er dagegen konkav für den Kontakt mit der konvexen Oberfläche des Humeruskopfes.



II. INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN FÜR DEN RADIUSKOPFERSATZ

II.1. INDIKATIONEN

Die Indikationen für die Radiuskopfarthroplastik im Falle der Mehrfragmentfraktur (*Typ III nach Mason-Klassifikation*) sind die folgenden koexistierenden Verletzungen:

- Dislokation des Ellenbogengelenks mit der Fraktur des Radiuskopfes (*Typ IV*)
- Beschädigung des medialen Kollaterallbands,
- Beschädigung des lateralen Kollaterallbands,
- Monteggia Verletzung mit der Fraktur des Olekranons und des Radiusköpfchens,
- Fraktur des größeren Teils des Kronfortsatzes (*Typ II und III*),
- koexistierende Verletzung des Radioulnargelenks (*Typ Essex-Lopresti*) oder Verletzung der interossären Membran,
- komplexe Verletzung und Instabilität - als Kombination der obengenannten Frakturen.

II.2. KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für die Radiuskopfarthroplastik sind folgende:

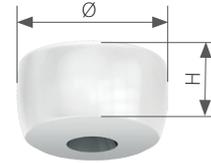
- Beschädigung von Gelenknorpel des Humeruskopfes,
- Gelenkentzündung, auch als chronische Entzündung der Gelenkinnenhaut.

III. IMPLANTATE

Die Radiuskopfprothese besteht aus folgenden Implantaten:

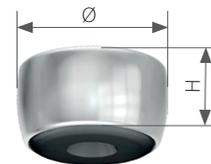
Solider Kopf der Radiuskopfprothese

H [mm]	Katalog-Nummer		
	Ø20	Ø22	Ø24
10	7.3696.010	7.3697.010	7.3698.010
12	7.3696.012	7.3697.012	7.3698.012
14	7.3696.014	7.3697.014	7.3698.014

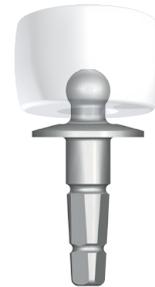


Modularer Kopf der Radiuskopfprothese

H [mm]	Katalog-Nummer		
	Ø20	Ø22	Ø24
10	4.3692.010	4.3693.010	4.3694.010
12	4.3692.012	4.3693.012	4.3694.012
14	4.3692.014	4.3693.014	4.3694.014



Schaft der Radiuskopfprothese [4.3690.000]



Winkelschaft der Radiuskopfprothese (rekonstruktiv) [4.3691.000]



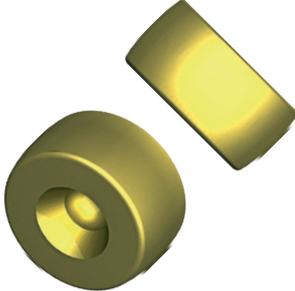
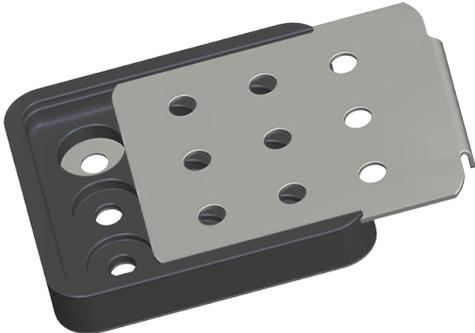
Komponenten der Radiuskopfprothese werden in getrennten Verpackungen verpackt und während der Operation zusammgebaut.

IV. INSTRUMENTARIUM

Zur Implantation und Entfernung der Radiuskopfprothese dient das Instrumentarium: [40.5231.000].

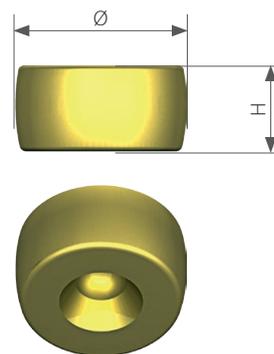
Das Instrumentarium besteht aus den folgenden Instrumenten:

	Name	Katalog-Nummer	Stk.
	Raspel für Radius	40.5232.000	1
	Abgewinkelte Feile, rechteckig	40.5233.000	1
	Einschlaginstrument für Schaft der RKP	40.5234.000	1
	Griff für Schaft der RKP	40.5235.000	1
	Schablone für Radiuskopf	40.5236.000	1

	Name	Katalog-Nummer	Stk.	
	Probekopf der RKP 20 H10	40.5237.010	1	
	Probekopf der RKP 20 H12	40.5237.012	1	
	Probekopf der RKP 20 H14	40.5237.014	1	
	Probekopf der RKP 22 H10	40.5238.010	1	
	Probekopf der RKP 22 H12	40.5238.012	1	
	Probekopf der RKP 22 H14	40.5238.014	1	
	Probekopf der RKP 24 H10	40.5239.010	1	
	Probekopf der RKP 24 H12	40.5239.012	1	
	Probekopf der RKP 24 H14	40.5239.014	1	
	Untersatz für Probeköpfe	40.5240.000	1	
		Resektionsführung 10	40.5242.010	1
		Resektionsführung 12	40.5242.012	1
Resektionsführung 14		40.5242.014	1	
	Perforierter Aluminiumdeckel, grau 1/2 306x272x15mm	12.0751.200	1	
	Behälterersatz für Radiuskopfprothesen	40.5249.100	1	
	Behälter mit solidem Boden 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1	

Probeköpfe der RKP

Ø [mm]	H [mm]	Katalog-Nummer
20	10	40.5237.010
20	12	40.5237.012
20	14	40.5237.014
22	10	40.5238.010
22	12	40.5238.012
22	14	40.5238.014
24	10	40.5239.010
24	12	40.5239.012
24	14	40.5239.014



Resektionsführung (im Falle der Verwendung des Winkelschafts [4.3690.000])

Solider Kopf der Radiuskopfprothese H [mm]	Katalog-Nummer
10	40.5242.010
12	40.5242.012
14	40.5242.014

Instrumentarium für Radiuskopfprothesen
[40.5231.000]

V. OPERATIONSTECHNIK

Die Operationstechnik wurde in Zusammenarbeit mit Professor S. Pomianowski, Leiter der Klinik für Traumatologie und Orthopädie des CMKP in Otwock entwickelt. Über die Wahl der Operationstechnik entscheidet der behandelnde Chirurg aufgrund der eigenen Erfahrungen und Fertigkeiten sowie der Erfahrungen des behandelnden Medizinentrums.

V.1. OPERATIONSZUGANG ZUM RADIOHUMERALEN GELENK

Die Operation soll mit Hilfe der Esmarch-Binde und mit dem anterolateralen Zugang durchgeführt werden. Eine gerade Hautinzision, 1 cm über dem lateralen Epikondylus des Humerus und 2 cm distal vom tastbaren Radiusköpfchen vornehmen.

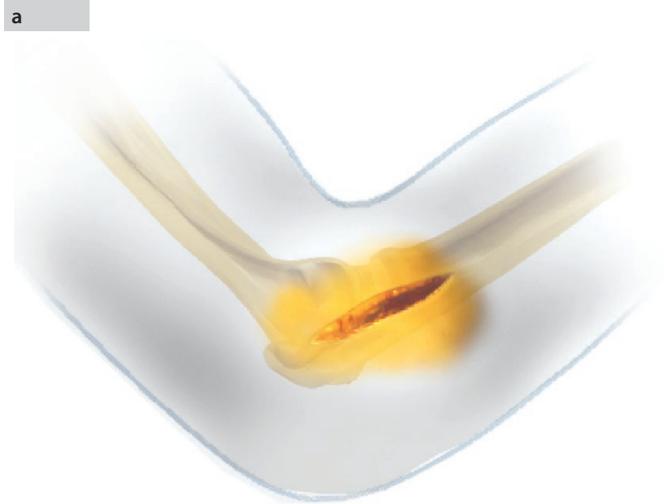
Inzision 8-10cm lang vornehmen. Es ist hilfreich, die Knochenpunkte zu markieren: lateraler Epikondylus des Humerus, Radiuskopf, Spitze des Olekranons. Nach der Haut- und Untrehautgewebezision die Faszie (*Bild a.*) freilegen. Nach Schneiden der Faszie soll teilweise der proximale Ansatz des Musculus brachioradialis 2cm lang befreit werden und dann soll das radiohumere Gelenk zwischen den kurzen und langen radialen Handstreckern und dem proximalen Ansatz des Fingerstreckers erreicht werden. Bei der Vorbereitung dieses Zugangs wird empfohlen, den Unterarm in Pronation zu setzen. Das erlaubt, sich von der Schnittlinie der posterioren interossären Nerven (*dem tiefen radialen Nervenast*) um 1 cm zu „entfernen“. Die Gelenkkapsel soll über den lateralen Kollateralband geschnitten werden, ohne seinen Ansatz zu beschädigen, der sich im zentralen Punkt der Krümmung des Capitulum humeri von der lateralen Seite befindet.

Die Gelenkkapsel sollte zusammen mit dem proximalen Teil des Ringbandes geschnitten werden, es sei denn, dass er beschädigt ist und seine Inzision unnötig ist. Auf diese Weise wird das radiohumere Gelenk von oben über den proximalen Ansatz des lateralen Kollateralbands geöffnet. Als nächstes sollte der anterolaterale Teil des Humerusköpfchens und des Radiusköpfchens sichtbar gemacht werden. Da der Radiuskopf gebrochen ist und er oft im Operationsfeld nicht direkt sichtbar ist, ist der Humeruskopf ein besserer Orientierungspunkt. Von der Gelenkseite einen Langenbeck Hebel über die vordere Fläche der distalen Epiphyse des Humerus einbringen und auf diese Weise das Gelenk von innen frei legen.

Dann sollte man den zweiten Langenbeck Hebel hinter den übrigen Radiuskopf legen.

Wenn Radiuskopffragmente verlagert sind, sollen sie gefunden und entfernt werden. Den distalen Teil des Ringbandes am Unterarm in Pronation schneiden und dadurch den Radiushals von der lateralen Seite sichtbar machen.

Das Gewebe mit dem Raspatorium von der lateralen und anterioren Fläche des Radiushalses vorsichtig schieben und gleichzeitig den Langenbeck Hebel hinter ihn legen. Alle verbleibenden Fragmente des Radiuskopfes müssen entfernt werden.



V.2. IMPLANTATION DER PROTHESE

1 Bestimmung des Durchmessers des Radiuskopfes

Radiuskopffragmente mit Gebrauch der Schablone für Radiuskopf [40.5236.000] durch Anpassung des Kopfdurchmessers an das Loch in der Schablone zu einer Einheit zusammenfügen. Die genannte Tätigkeit am OP-Tisch durchführen. Anhand des gemessenen Durchmessers des Radiuskopfes den entsprechenden Durchmesser des Prothesenkopfes bestimmen.



1



2 Resektion des Radiusstumpfes

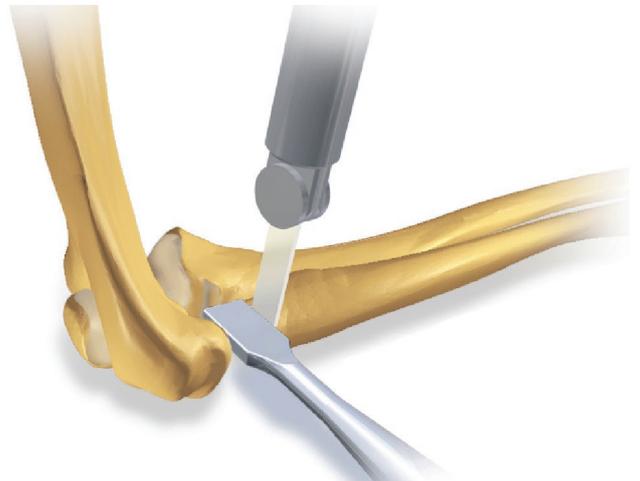
Das Gelenk sorgfältig mit dem physiologischen Salz spülen. Mit der Resektionsführung die Entfernung von dem geschnittenen Radius Hals bis zum Humeruskopf oder von dem geschnittenen Stumpf des Radius Halses bis zum proximalen Rand der Incisura radialis der Ulna (im Falle der Verwendung des Winkelschafts [4.3690.000]) bestimmen:

- die Resektionsführung Kat.-Nr. [40.5242.010] entspricht den Köpfen 10 mm: [7.3696.010], [7.3697.010], [7.3698.010], [4.3692.010], [4.3693.010], [4.3694.010].
- die Resektionsführung Kat.-Nr. [40.5242.012] entspricht den Köpfen 12 mm: [7.3696.012], [7.3697.012], [7.3698.012], [4.3692.012], [4.3693.012], [4.3694.012].
- die Resektionsführung Kat.-Nr. [40.5242.014] entspricht den Köpfen 14 mm: [7.3696.014], [7.3697.014], [7.3698.014], [4.3692.014], [4.3693.014], [4.3694.014].

Den Stumpf um den Wert schneiden, der der nächsten Größe (Höhe) des Radiusköpfchens entspricht.



2



2a Bestimmung der Kopfgröße

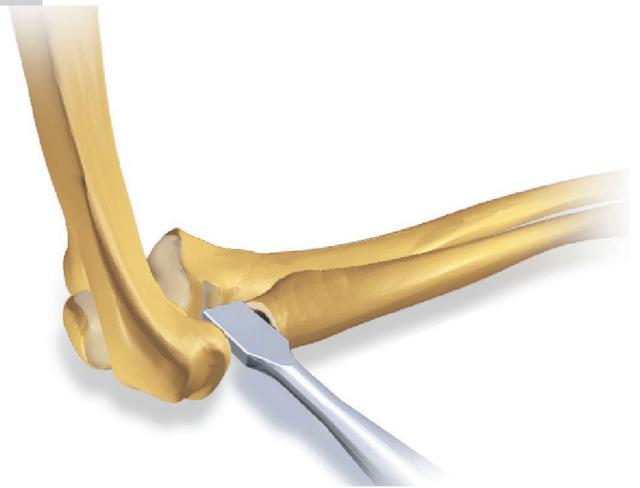
Die erwähnte Entfernung erneut messen. Anhand der gemessenen Entfernung und des Durchmessers des entfernten Radiuskopfes, die richtige Kopfgröße wählen.

2b Umfangreiche Frakturen - Winkelschaft (rekonstruktiv)

Bei Kopffrakturen, die um Fraktur des Radiushalses erweitert sind, wird der Winkelschaft [4.3691.000] verwendet, dessen Konstruktion erlaubt, die anatomische Ablenkung des Radiushalses von der Hauptachse des Knochens wiederherzustellen.

In diesem Fall den Radiushals gleich oberhalb der Tuberositas radii reseziieren. Anhand der Messung des entfernten Radiuskopfes und der vorhandenen Probeimplantate die richtige Kopfgröße wählen.

2a



3 Vorbereitung des intramedullären Markraums

Den Hebel hinter den Radiushals setzen und den intramedullären Markraum mit Gebrauch eines Pfriems oder dünnen Wolszczan – Pfriems (*gerader Pfriem*) lokalisieren.

Dann mit einem Bohrer, einer Kürette und schließlich mit der Raspel [40.5232.000] den intramedullären Kanal für die Implantation des Schafts vorbereiten. Der Markkanal sollte auf jeder Seite des Schafts um 0,5 mm breiter und mindestens um 0,5 cm länger sein.

Den Markraum mit einem Knochenblock schließen, der aus dem spongiösen Teil des entfernten Radiuskopfes herausgeschnitten wurde.

Den Kanal mit dem physiologischen Salz spülen.

3



Bei der Vorbereitung des Markkanals für den Winkelschaft sollte die Raspel [40.5232.000] bis zur Markierung RECON auf der Raspel eingebracht werden.

Bei Verwendung des Standardschafts die Raspel bis zum Ende des Schneideteils einbringen



40.5232.000

4 Vorbereitung der frontalen Oberfläche

Die frontale Oberfläche des Stumpfs mit der Feile [40.5233.000] glätten.



4

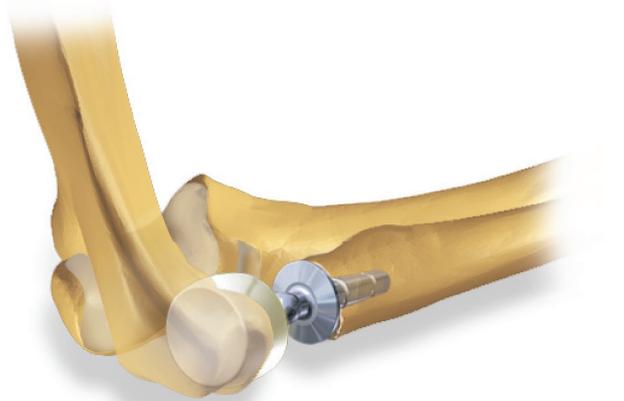


Bei Verwendung des Winkelschafts [4.3691.000] sollten die Schritte 5a und 5b ausgelassen werden, weil dieser Schaft keine vergrößerte Auflagefläche besitzt und daher die Ausführung der Schritte unmöglich ist.

5a Probeimplantation

Zunächst nur den Schaft [4.3690.000] in den Markkanal einbringen und erst danach den entsprechenden Probekopf auf ihn setzen. Den Durchmesser des Probekopfes und seine Höhe anhand des früher gemessenen Durchmessers des Radiuskopfes (siehe Schritt 1) und anhand der früher gemessenen Entfernung zwischen dem geschnittenen Stumpf des Radiushalses und dem Humeruskopf oder dem proximalen Rand der Incisura radialis der Ulna (siehe Schritt 2) bestimmen.

5a

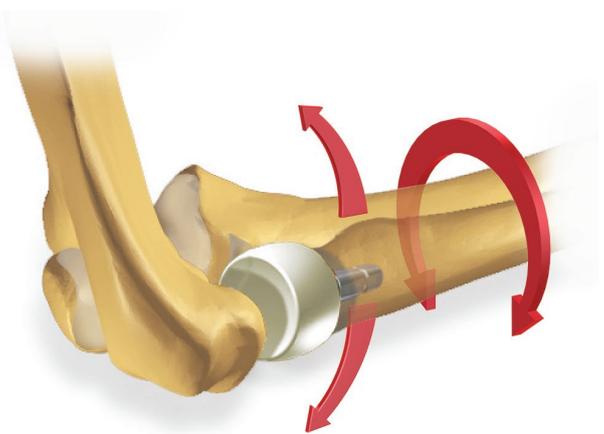


5b Bewertung der Stabilität des Ellenbogengelenks

Die vergrößerte Auflagefläche des Schaftes sollte sich optimal dem resezierten Radiushalsstumpf anpassen.

Die Stabilität des Ellenbogengelenks überprüfen und prüfen, ob der Probekopf sich im Humeruskopf gut zentriert. Den Bewegungsumfang des Ellenbogengelenks überprüfen: Flexion, Extension und Rotationsbewegungen.

5b

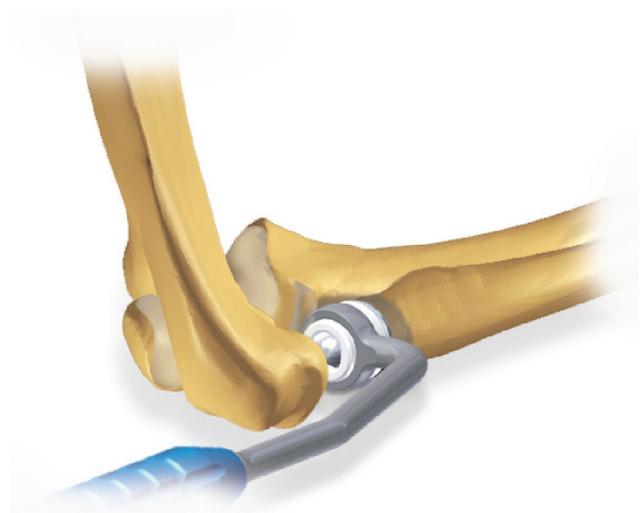


6 Implantation der Endkomponenten der Prothese

Das Gelenk sorgfältig spülen und dann den Schaft [4.3690.000] einbringen und mit dem Einschlaginstrument [40.5234.000] an den geschnittenen Radiushals drücken, bis der Knochenzement bindet.

Als nächstes auf den eingebrachten Schaft den Kopf von der entsprechenden Größe setzen. Zu diesem Zweck sollte der Radius leicht zur Seite gelegt werden. Aufgrund des relativ kurzen intramedullären Schaftteils der Prothese (*erleichterte Implantation*) ist es möglich, diesen Schritt durchzuführen, ohne den Ansatz des proximalen lateralen Kollateralband zu lösen. Dies ermöglicht die bipolare Konstruktion der Prothese.

6



Bei der Implantation des Winkelschafts [4.3691.000] soll der Schaft gemäß der anatomischen Ablenkung des Radiushalses gelegt werden d.h:

- den Unterarm in indirekte Rotation (0°) legen; der abduzierte Daumen des Patienten ist dann nach vorne gerichtet,
- den Winkelschaft so einbringen, dass das gekrümmte proximale Ende des Schaftes in die vom Daumen des Patienten angezeigte Richtung zeigt (bei Erhaltung der intermediären Rotation des Unterarms).



Dann den Schaft leicht drücken, bis der Knochenzement bindet. Da der Winkelschaft keine vergrößerte Auflagefläche besitzt, soll er im Knochenzement bis zur sichtbaren Begrenzung eingebracht werden.



40.5234.000

7 Endschritt

Das Gelenk spülen und den Redon Drain anlegen.

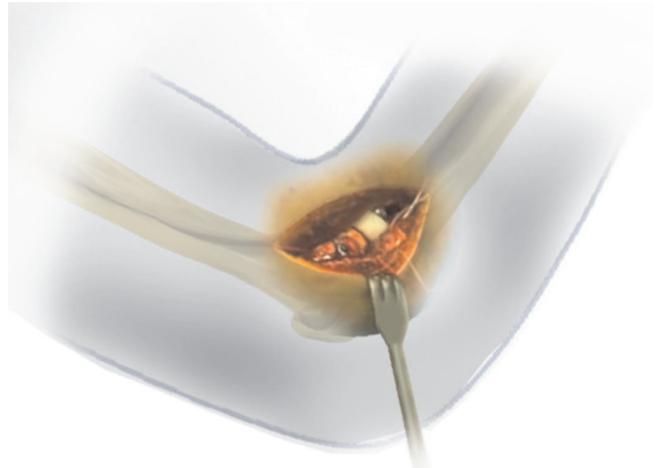
Es wird empfohlen, am proximalen Ansatz des Musculus brachioradialis, der früher teilweise gelöst wurde, 2 Matratzennähte zu setzen.

Danach 2 oder 3 Nähte am Ringband setzen. Wenn das Band stark beschädigt ist, soll die Gelenkkapsel durch Nähen „geschlossen“ werden. Nähte an der Faszie, dem Unterhautgewebe und der Haut beenden die Operation.

Einen sterilen „Kokon“-Verband mit einer dicken Verbandswatteschicht und elastischen Binde setzen. Ein Gipsverband ist nicht erforderlich.

Den Arm hochlagern und nach dem Eingriff Gefühl, Blutversorgung und Fingerbewegungen überprüfen.

7



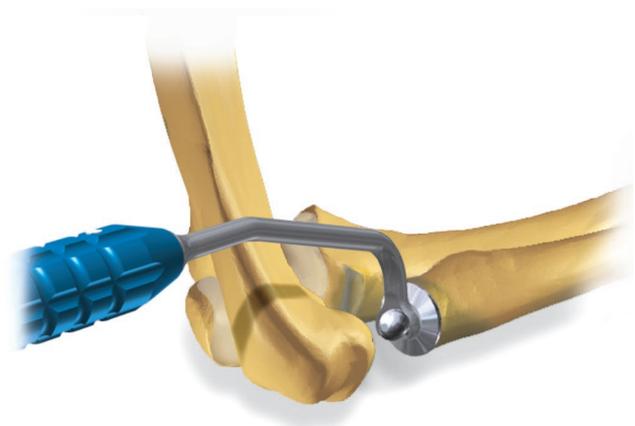
V.3. ENTFERNUNG DER ENDOPROTHESE

8 Im Falle einer Infektion des periimplantären Gewebes wird empfohlen, das Implantat ohne Reimplantation zu entfernen.

Nach Erreichen des radiohumeralen Gelenks sollte der Kopf der Prothese entfernt werden und anschließend der Schaft mit dem Griff für Schaft der RKP [40.5235.000]. Das Instrument dient zum Greifen und Ziehen bei kleiner Kraft und gleichzeitigem Schlagen mit dem Hammer in den gebogenen Teil des Griffes. Gleichzeitig sollte mit einem dünnen Meißel der Knochenzement aus dem Zwischenraum zwischen der Auflagefläche und dem Radiushalsstumpf entfernt werden (*Entscheidung über die Werkzeugwahl trifft der behandelnde Arzt*)

Es sollte besonders darauf geachtet werden, den Radius und andere Strukturen des Ellenbogengelenks nicht zu beschädigen. Nach Entfernung des Schaftes aus dem Markkanal des Radius sollte der Knochenzement mit einem geeigneten Haken und Meißel (*Entscheidung über die Werkzeugwahl trifft der behandelnde Arzt*) vollständig entfernt werden.

8



40.5235.000

V.4. REIMPLANTATION DER PROTHESE

Im Falle:

- einer Beschädigung des Kopfes bzw. des Schafts,
- einer aseptischen Lockerung der Prothese bzw. Ablösung der Komponenten der Prothese,

ist die Reimplantation aller Komponenten der Prothese (*Schaft und Kopf der Prothese*) zugelassen.

Indikationen für Reimplantation

- Instabilität des Gelenks (*hauptsächlich Valgisierung*),
- Subluxation im distalen Radioulnargelenk (*DRUJ*),
- übermäßiger Valgus des Ellenbogengelenks infolge des fehlenden Radiuskopfes (*im Falle der früheren Entfernung der Prothese oder Resektion*).



Die Kontraindikationen für Reimplantation der Radiuskopffprothese sind beschrieben in der Gebrauchsanweisung für die Radiuskopffprothese – Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN

Die implantierte Radiuskopffprothese, die sich 3 bis 6 Monate im Körper befindet, ermöglicht eine gute Heilung von beschädigten Geweben (*die Prothese wirkt als Platzhalter*). Wenn nach dieser Zeit die Prothese entfernt werden muss, besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit von Komplikationen wie Instabilität oder Valgus des Ellenbogengelenks bzw. Subluxation im distalen Radioulnargelenk.

Wenn das Gelenk trotz des Fehlens des Radiuskopfes:

- schmerzlos ist
- einen funktionalen Bewegungsumfang erreicht,
- stabil ist
- keine deutliche Störung der Achse zeigt und keine mit dem Handgelenk verbundenen Beschwerden auftreten,

dann gibt es keine unmittelbaren Indikationen für den erneuten Radiuskopfersatz.



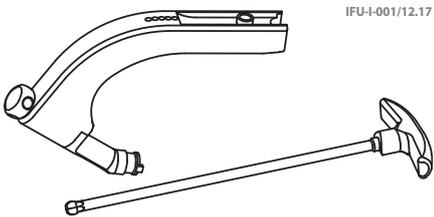
DE



ISO 9001/ ISO 13485



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



IFU-I-001/12.17

DE

GERÄUCHSANWEISUNG WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE UND ORTHOPÄDISCHE INSTRUMENTE

1 BESTIMMUNG

1. Die Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.

2 BESCHREIBUNG

1. Die Einzelverpackung enthält ein Stück des Produkts im unsterilen Zustand. Die normale Verpackung stellt ein verschweißtes Plastikblech dar. Die Produkte können ebenfalls als ein Set geliefert werden (angeordnet auf Paketen und in speziell projektierten Sterilisationscontainern unterbracht). Sowohl den Einzelverpackungen als auch dem Set ist die vorliegende Gebrauchsanweisung beigelegt. 2. Die Verpackung ist mit einem Produktetikett versehen. Das Etikett (als Hauptetikett) beinhaltet: a) Logo CHM und Anschrift des Herstellers. b) Name, Größe des Produkts und Katalognummer (REF), z. B.: 40.XXXXX. c) Chargennummer (LOT), z. B.: XXXXXXX. d) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte. e) Informationssymbole (die in Fußnote dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden). f) CE-Konformitätskennzeichnung. 3. Abhängig von der Größe oder Art des Produkts können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angegeben sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (LOT), Katalognummer des Produkts (REF), Material, Größe.

3 MATERIALIEN

1. Die von CHM hergestellten Instrumente sind zumeist aus Edelstahl, Aluminiumlegierungen und Kunststoffen gefertigt, die gemäß den geltenden Verfahren in den chirurgischen Instrumenten eingesetzt werden dürfen. 2. Die Instrumente werden aus korrosionsbeständigem Stahl gefertigt und aufgrund des hohen Chromanteils entsteht auf ihrer Oberfläche eine schützende Oxidschicht (die s. passivierende Schicht), die die Instrumente vor Korrosion schützt. 3. Aus Aluminium gefertigte Instrumente sind zumeist Paletten, Behälter und Schalen sowie einige Teile von Instrumenten, wie die Handgriffe. Aluminium bildet durch die elektrochemische Bearbeitung der Oberfläche eine schützende Oxidationschicht, die gefertigt werden kann oder eine natürliche Barriere (Silbernan) haben kann. 4. Aus Aluminium gefertigte Instrumente mit bearbeiteter Oberfläche weisen sich durch eine gute Korrosionsbeständigkeit aus, es sollte jedoch der Kontakt zu stark alkalischen Reinigungs- und Desinfiziermitteln und Lösungen mit Jod oder bestimmten Metallsalzen vermeiden werden, da es unter diesen Bedingungen zu einer chemischen Interferenz auf der bearbeiteten Aluminiumoberfläche kommt. 5. Aus Kunststoffen gefertigte Instrumente sind zumeist Paletten, Behälter und Schalen sowie einige Teile von Instrumenten, wie die Handgriffe, Griffansätze und Knebelgriffe. Kunststoffe, die für die Herstellung von CHM Instrumenten verwendet werden sind zumeist PPSU (Polysulfon), PEEK (Polyetheretherketon) und Teflon (PTFE - Polytetrafluorethylen) und Silikon. Die genannten Kunststoffe können verarbeitet (d.h. gereinigt, gewaschen, sterilisiert) bei Temperaturen nicht höher als 140 ° C werden. Sie sind stabil in wässrigen Lösungen von Wasch- und Desinfektionsmitteln mit pH-Werten von 4 bis 10,8. 6. Chirurgische Stahlinstrumente mit einem härteren Einsatz sind haltbarer als Stahlprodukte. Der Vorteil des Produktes ist der Einsatz, der Arbeitsteil aus Sintercarbid besteht. Der Einsatz zeichnet sich durch hohe Härte und Abriebfestigkeit aus. 7. Die härteren Einsätze, die als Arbeitsteile von Instrumenten aus Stahl installiert sind, sind aus Sintercarbid hergestellt. 8. Falls es unmöglich ist, das Material des Instruments zu bestimmen, bitte Kontakt mit dem CHM Vertreter aufnehmen.

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen. 2. Unsachgemäßer unsichtbarer und der Gebrauchsanweisung nicht gemäßer Umgang mit den Instrumenten kann zu chemischen, elektrochemischen oder physikalischen Beschädigungen führen, was einen negativen Einfluss auf die Korrosionsbeständigkeit haben und das Verfallsdatum für die Nutzung verkürzen kann. 3. Wiederverwendbare chirurgische und orthopädische Instrumente sind nur für bestimmten Prozeduren vorgesehen - und müssen ohne Ausnahme bestimmungsgemäß verwendet werden. Der unsachgemäße Gebrauch kann zu einer fehlerhaften Funktion, schnellerem Verschleiß und als Folge dessen zu Beschädigungen des Instruments führen. 4. Der Arzt muss sich nach vor Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen. 5. Vor jedem Eingriff sind alle Instrumente auf den Zustand und die Funktion genau zu überprüfen. Sie sollen unbeschädigt und ohne Korrosionsparten sein. Schneiden und Schneidkanten müssen scharf sein und keine Beschädigungen aufweisen. Beschädigte und korrodierte Instrumente sind sofort auszuschleusen. Die Verwendung von verformten, beschädigten oder korrodierten Instrumenten ist nicht zulässig. 6. Empfindliche Gewebe im Operationsfeld müssen geschützt werden. 7. Der Kontakt des Instruments mit metallischem Operationszubehör, einem Retraktor oder einem anderen Gerät kann Ursache einer Beschädigung sein und zu der Notwendigkeit des intraoperativen Auswechsellens führen. 8. Keinen übermäßigen Kraftaufwand während der Handhabung des Instruments verwenden - übermäßige Belastung kann zu einer Beschädigung des Instruments und im Resultat zur fehlerhaften Arbeit des Instruments führen. 9. Die Instrumente unterliegen ständig Verschleißprozessen. Gelegentlich kann während des Griffes eine Spaltung oder ein Bruch des Instruments auftreten. Instrumente, die eine lang dauernde Anwendung oder einer übermäßigen Belastung ausgesetzt sind, sind für Brüche anfälliger, abhängig von der Vorsicht während des Eingriffs und der Anzahl der durchgeführten Behandlungen. Im Falle eines Bruchs sollten die Bruchstücke des Instruments sofort entfernt und gemäß dem im gegebenen Krankenhaus geltenden Verfahren entsorgt werden. 10. Um die Entfernung aller unerwünschten Metallspäne aus dem Operationsfeld zu bestätigen, wird eine intraoperative Röntgenuntersuchung empfohlen. 11. Besteht bei den Patienten eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf Metalle muss der Arzt feststellen, ob der Patient auf das Material der Instrumente allergisch reagiert, indem er die entsprechenden Tests verschreibt. 12. Es ist äußerst wichtig nicht auf dem Instrument mit Drehmomentbegrenzung angebrachten Kalibrierungstermin einzuklinken (siehe Kapitel Kalibrierung). Der Einsatz eines Instruments, dessen Kalibrierungsdatum abgelaufen ist, kann mit einer Verletzung, Beschädigung des Implantats, Beschädigung des Instruments oder Präzisionsverlust folgen. Soll es nicht ordnungsgemäße Funktionsweise des Instruments mit Drehmomentbegrenzung vor der Kalibrierungstermin wegen intensiver Verwendung festgestellt werden, ist das Instrument unverzüglich dem Hersteller zum Kalibrieren abzugeben. 13. Ein Instrument das in Berührung mit Geweben oder Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten gekommen ist darf vor der Wiederaufarbeitung wegen Risiko einer Kreuzinfektion, die Viren, Bakterien und Pilzen enthalten kann, nicht verwendet werden. 14. Bei Verwendung von Produkten mit einem härteren Einsatz während des Eingriffs muss der mittlere Arbeitsteil des Instruments benutzt werden. Unsachgemäßer Umgang oder unsachgemäßer Gebrauch des Produkts kann zur Beschädigung des Arbeitsteils führen, z. B. Spaltung des Einsatzes.

5 REINIGUNG, DESINFIZIERUNG, STERILISATION

1. Vor dem Einsatz eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:

- 1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. 2) Eine effektive Reinigung ist ein kompliziertes Verfahren, das von den folgenden Faktoren abhängig ist: Wasorgansität, Menge zu waschender Instrumente, Reinigungszeitpunkt, Reinigungszeitpunkt (manuell/maschinell), entsprechendes Abspülen und Trocknen, entsprechende Vorbereitung des Produkts, Dauer, Temperatur und Sorgfalt der für die Reinigung verantwortlichen Person. 3) Das Krankenhaus ist für die Wirksamkeit der Reinigungs-, Verpackungs- und Sterilisationsverfahren mit Gebrauch von entsprechenden Geräten und Materialien verantwortlich sowie für das entsprechend geschulte Personal. 2. Vorbereitung am Gebrauchsort 1) Unmittelbar nach dem Gebrauch Blut und andere Verunreinigungen mit Einwegtüchern oder Papierwischen entfernen. Darüber hinaus ist Abspülen unter fließendem Wasser oder Waschen von Instrumenten in einer wässrigen Lösung des Desinfektionsmittels empfohlen. Blut, Gewebe, Körperflüssigkeiten oder andere biologische Verunreinigungen auf der Oberfläche der Instrumente nicht trocken lassen. 2) Die Instrumente sollen in einem geschlossenen Behälter oder unter den leuchtenden Tüchern zur Abreitungssstelle transportiert werden, um zu verhindern, dass Blut und Verunreinigungen auf den Instrumentenoberflächen trocken. 3) Um eine Verseuchung zu vermeiden, sollten die verschmutzten und unverschmutzten Instrumente während des Transports abgedeckt werden. 3. Vorbereitung für die Reinigung und Desinfizierung (alle Methoden). 1) Die verwendeten Instrumente sollten so bald wie möglich wiederaufbereitet werden. 2) Wenn ein Instrument demontiert werden muss, das vor der Reinigung durchgeführt werden. 3) Unter laufendem Wasser abspülen und Verschmutzungen der Oberfläche mit Einwegtüchern, Papierwischen oder Bürsten aus Kunststoff (zu empfehlen sind Nylonbürsten) entfernen. Dabei auf Löcher und schwer zugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Stark verschmutzte Produkte in wässriger Waschlösung oder Kombination von Wasch- und Desinfektionslösung einwirken lassen, z.B. needisher® MedClean forte, bei 40 +/- 2 ° C und pH 10,4 - 10,8 (Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionzeit und Wasserqualität einhalten). 4) VORSICHT: Unterliegt die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten. 4. Reinigungs- und Desinfizierungsverfahren 1) Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma CHM validierter Reinigungs- und Desinfizierungsverfahren: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (in einer Wasch- und Desinfizierungsanlage). 2) Die von dem am Markt erhältlich ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsverfahren müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma CHM wendete folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsverfahren an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen könnten. a) Reinigungsmittel - Dr. Weigert (Produzent) needisher® MedClean forte (Name des Reinigungsmittels). b) Desinfiziermittel - Dr. Weigert (Produzent) needisher® Septo Active (Name des Desinfiziermittels). c) Um Produktschäden (Lackfahle, Rost, Verfärbungen) zu vermeiden, keine aggressiven Reinigungsmittel (NaOH, NaOCl), Salzlösungen und ungeeigneten Reinigungsmittel verwenden. d) Es ist empfohlen mit demineralisiertem Wasser so lange abspülen, dass es visuell sauber ist. Die schwersten Verunreinigungen mit Bürsten aus Kunststoff entsorgen. e) Manuelle Methode mit Ultraschallreinigung a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Spritzen, Desinfizierungsreiner-Wasserlösung b) Manuelle Reinigung: manuelle Reinigung muss vor der Ultraschallreinigung durchgeführt werden. c) Es ist empfohlen mit demineralisiertem Wasser so lange abspülen, dass es visuell sauber ist. Die schwersten Verunreinigungen mit Bürsten aus Kunststoff entsorgen. d) Das Produkt mindestens 10 Minuten in einer Wasserlösung des Reinigungsmittels bei der Temperatur 40 +/- 2 ° C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 einweichen (Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionzeit und Wasserqualität einhalten). e) Das Produkt unter laufendem Wasser mindestens 2 Minuten abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und andere schwer zugängliche Stellen Acht geben. f) Eine neue Lösung des Reinigungsmittels vorbereiten. Die Oberflächen und Lücken des Produkts sorgfältig scheuern / reinigen. Zur Reinigung der Löcher entsprechende Bürsten verwenden. Das Produkt in der Lösung eingetaucht reinigen. g) Das Produkt sorgfältig unter laufendem Warmwasser mindestens 2 Minuten abspülen und dabei besonders auf die sorgfältige Reinigung von Lücken, Sacklöchern, Schamieren und Gelenken Acht geben. Zur Spülung Reinigungsbürsten verwenden, mit denen mehrere hin- und hergehende Bewegungen auf der Produktoberfläche durchzuführen sind. h) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Die in den Unterpunkten c-h beschriebenen Schritte solange wiederholen, dass das Produkt keine sichtbaren Verunreinigungen aufweist. i) Ultraschallreinigung: eine Wasserlösung des Reinigungsmittels bei der Temperatur 40 +/- 2 ° C und mit einem pH-Wert 10,4 - 10,8 einweichen (Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionzeit und Wasserqualität einhalten). Das Produkt in der Wasserlösung des Reinigungsmittels eintauchen und die Ultraschallreinigung 15 Minuten durchführen. j) Das Produkt sorgfältig mit demineralisiertem Wasser abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen Acht geben. k) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Die in den Unterpunkten c-h beschriebenen Schritte solange wiederholen, dass das Produkt keine sichtbaren Verunreinigungen aufweist. l) Die Endspülung des Instruments mit demineralisiertem Wasser durchführen. m) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch oder mit Druckluft trocken. n) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20 +/- 2 ° C aus Desinfiziermittel 20 g in 1 Liter Wasser vorbereiten. Das Produkt vollkommen in die Lösung tauchen, Exposition 15 Minuten (Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionzeit und Wasserqualität einhalten). o) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig mit dem demineralisierten Wasser abspülen und dabei besonders auf die Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen Acht geben. p) Die kanulierten Instrumente mit einer Druckluftspitze oder mit Luft aus der Spritze durchblasen. q) Das Produkt sorgfältig trocknen. Es wird eine Trocknung in einem Trockner in einem Temperaturbereich von 90 ° C bis zu 110 ° C empfohlen. r) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen. s) VORSICHT: Wenn das Material aus der Kanüle nicht gemäß den Anweisungen entfernt werden kann, muss es angenommen werden, dass die Lebensdauer des Produktes zu Ende ist. Das Produkt muss gemäß der Prozeduren und Angaben des Krankenhauses entsorgt werden.

- 6) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizierungsanlage a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizierungsanlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels. b) Vor der Reinigung in Wasch- und Desinfizierungsanlagen muss das Produkt manuell und in der Ultraschallbad gemäß der in den Unterpunkten c-h Absatz 5 beschriebenen Prozedure gereinigt werden. c) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizierungsanlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizierungsanlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen. d) Das Produkt in Wasch- und Desinfizierungsanlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (1) -Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (2) -Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55 +/- 2 ° C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (3) -Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (4) -thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90 ° C, Mindestzeit 5 min; (5) -Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90 ° C bis 110 ° C, Zeit 40 min.

- 5. Kontrolle 1) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation müssen jeweils alle medizinischen Instrumente einer Kontrolle unterzogen werden. 2) Alle Teile des Produkts hinsichtlich der sichtbaren Verunreinigungen und Korrosion überprüfen. Besondere Acht geben auf: a) Öffnungen, Rillen und Lücken, in denen Verschmutzungen während des Gebrauchs gedrückt werden konnten. b) Stellen wie Kupplungen, Gelenke, Spermiketten etc., wo Verschmutzungen bleiben können. c) Artikel die eine visuelle Kontrolle mit freiem Auge bei guten Lichtverhältnissen ausreicht. 4) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation jeweils die Funktionalität des Produktes einer Kontrolle unterziehen, die besteht aus: a) Überprüfen der Anschlüsse in zusammenwirkenden Instrumenten, z. B. Schraubendrehschlitz mit Schneidkupplungen. b) Überprüfen der korrekten Arbeit der Mechanismen, z.B. Schrauben-, Ratsche-, Schnappmechanismen usw. c) Überprüfen aller rotierenden Instrumenten hinsichtlich der Geradheit (was leicht durch Drehen des Produktes auf einer ebenen Fläche möglich ist). d) Überprüfen der Schneidkanten hinsichtlich der Beschädigung und Schärfre. e) Überprüfen hinsichtlich der Beschädigung der Materialstruktur (Risse, Scharten, Biegungen, Abblättern) 5) Ein defektes oder beschädigtes Produkt darf weiter nicht gebraucht werden. 6) Vor Lagerung der Produkte muss es überprüft werden, ob sie vollständig trocken sind. 7) VORSICHT: a) Die Firma CHM Sp. z o.o. bestimmt die maximale Anzahl der Nutzungszyklen für wiederverwendbare Instrumente. Das Verfahren für die Nutzung ist von vielen Faktoren abhängig, einschließlich der Nutzungsweise und Nutzungszeit, der Nutzungsweise und der Aufbewahrung zwischen folgenden Nutzungszyklen. Sorgfältiger und bestimmungsgemäßer Gebrauch verringert das Risiko einer Beschädigung des Produkts und verlängert seine Lebensdauer. b) Der Hersteller empfiehlt die Verwendung von Konservierungsmitteln für die chirurgischen und orthopädischen Instrumente nicht.

- 6. Verpackung 1) Saubere und trockene Instrumente sollten (wenn möglich) in geeigneten Behälter gelagert und in speziellen Sterilisationscontainern aufbewahrt werden. Einzelne Instrumente sollten in Verpackungen für die empfohlene Dampfsterilisation verpackt werden. Sterilisationscontainer, Einzelverpackungen und Verpackungsprozesse müssen den Anforderungen der Norm EN ISO 11607 entsprechen. Der Verpackungsprozess unter kontrollierten Reinheitsbedingungen durchführen. Die Instrumente müssen so verpackt sein, dass bei der Entnahme aus der Verpackung zum Zeitpunkt der Verwendung keine erneute Kontamination auftritt. 2) Sterilisation 1) Das gereinigte, desinfizierte und getrocknete Produkt muss dem Sterilisationsverfahren unterzogen werden. Das empfohlene Sterilisationsverfahren ist ein fraktioniertes Vakuumverfahren (mit Wasserdampf im Überdruck): a) Temperatur: 134 ° C, b) Minimale Verweildauer: 7 min, c) Minimale Trocknungsdauer: 20 min. 2) VORSICHT: a) Der Sterilisationsprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden. b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10-6 (SAL bedeutet Sterility Assurance Level) gewährleisten. c) Das Produkt darf nicht in der Verpackung, in der es geliefert worden ist, sterilisiert werden, ausgenommen sind hieron spezielle Sterilisationscontainer. d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden enthält. e) Die Sterilisationstemperatur für Kunststoffprodukte (PPSU, PEKE, PTFE, Silikon) kann nicht höher als 140 ° C sein.

6 LAGERUNG

1. Die Instrumente müssen entsprechend aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, dass die Lagerung von Instrumenten nicht in Stapeln und ohne Kontakt zwischen Instrumenten erfolgt. Dies kann zu Beschädigungen der Schneidkanten führen (Eindellung oder Abstumpfung) und/oder Ursache der Korrosion sein. Die Instrumente müssen in einem dunklen und trockenen Raum gelagert werden und, falls möglich - in entsprechenden Behältern, die sich speziell projektierten Sterilisationsbehältern befinden.

7 KALIBRIERUNG

1. Die regelmäßige Kalibrierung ist für die Schlüssel mit Drehmomentbegrenzung, Handgriffe mit Drehmomentbegrenzung, und Verbinder mit Drehmomentbegrenzung erforderlich. Die Instrumente mit Drehmomentbegrenzung werden werkseitig kalibriert. Das nominale Drehmoment wird auf dem Produkt angebracht (z.B. 4Nm). Um einen hohen Sicherheitsstandard und präzise Funktionen aufrechtzuerhalten, ist für den Produkt angebrachte nächste Kalibrierungstermin einzuhalten. 2. Die Kalibrierung des Instruments wird vom Hersteller vorgenommen. Alle eigenmächtigen Änderungen an der Konstruktion oder Werkstellungen des Instruments mit Drehmomentbegrenzung können zu einer möglichen Verletzung oder Beschädigung des Instruments führen und sind verboten.

8 KOMPATIBILITÄT

1. Spezielle Instrumentaria der Firma CHM sind für Implantation der CHM-Implantate bestimmt. Zusammen mit dem für das gegebene Implantatsystem bestimmten Instrumentarium wird u. a. die entsprechende, illustrierte OP-Anleitung geliefert, die schgemäße Verwendung von Instrumenten des Instrumentariums beschreibt. Es ist anzufragen, CHM-Instrumentaria mit Produkten anderer Hersteller zu verbinden. Der Arzt trägt die Verantwortung für die Verwendung der CHM-Instrumente in Verbindung mit Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller. Falls die vorliegende Gebrauchsanweisung unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben. Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: www.chm.eu IFU-F-007/12.17; Überprüfungsdatum: Dezember 2017

SYMBOL-ÜBERSETZUNG - OBJASNENIA SYMBOLI - ПІРЯЧЕННЯ ОБ'ЄДНАНИЙ - EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI. Do not reuse - Nie używać ponownie - Не використовувати повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Ne pozovljete restafilicirati - Non riutilizzare. Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилізувати повторно - No resterilizar - Nicht resterilisieren - Ne pozovljete restafilicirati - Non risterrilizzare. Do not use for package damage - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не використовувати пошкоджене/пошкоджене/пошкоджене - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Ne pozovljete, pokud je obal poškoden - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Consult Instructions for Use - Zapřížďte instrukci užívání - Опорається на вказівки по використанню - Consultar instrucciones de uso - Sledite die Gebrauchsanweisung - Rilevi le istruzioni di consultare le istruzioni per l'uso. Non sterile - Nesterilnyy - Не стерильний - Non sterile - Nesterilni - Non sterile. Caution - Ostrozeenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varovani - Advertencia. Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez opromiowanie - Радиациями стерилизованы - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite radiazione. Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą wodoru - Стерилизовано перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno. Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo. Batch code - Код партії - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto. Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Material. Qty: Quantity - kolicz - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita. Use by - Ущїд до використання - Usar antes de - Verwenden bis - Použití 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
Polen

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485