

# Podręcznik eksploatacji narzędzi wielokrotnego użytku



## Spis treści

Wprowadzenie .....	5
Wygięcie .....	9
Odbarwienie.....	15
Korozja .....	19
Złamanie .....	23
Uszkodzenie gwintu.....	27
Uszkodzenie powierzchni .....	31



# WPROWADZENIE

## Przeznaczenie

Niniejszy podręcznik ma ułatwić użytkownikowi określanie, czy narzędzie wielokrotnego użytku zużyło się w stopniu wykluczającym jego dalsze użytkowanie. Dodatkowe informacje na temat konserwacji narzędzi wielokrotnego użytku zawierają instrukcje kontroli, czyszczenia, konserwacji i sterylizacji narzędzi firmy Zimmer (Dokument nr 97-5000-170-00).

## Zakres

Niniejszy podręcznik zawiera informacje dotyczące narzędzi wielokrotnego użytku stosowanych do wszczepiania implantów biodra, kolana, barku, łokcia, kostki, niektórych fragmentów kręgosłupa i w miejscach urazów. Zawarte w nim informacje NIE DOTYCZĄ narzędzi jednorazowych (sterylnych i niesterylnych).

## Słownik

**Wskaźnik** – pojęcie stosowane do opisywania uszkodzenia urządzenia, które może wskazywać, że narzędzie nie nadaje się już do użytku.

**Informacje zwrotne** – wszelkie określone wzrokowe, akustyczne lub dotykowe informacje zwrotne, służące jako wskaźnik decyzji/działania.

**Szybka kontrola** – ocena stanu narzędzia w celu wykrycia oznak zużycia.

**Przygotowanie do ponownego użycia** – niezbędne, zatwierdzone procedury, takie jak czyszczenie, odkażanie i sterylizacja, w celu przywrócenia możliwości kolejnego jednorazowego użycia urządzenia medycznego, które zostało wcześniej użyte lub zanieczyszczone, zgodnie z zamierzonym sposobem użytkowania.

## Opis struktury dokumentu

Ten podręcznik przedstawia kilka typów zużycia:

- i. Wygięcie
- ii. Odbarwienie
- iii. Korozja
- iv. Złamanie
- v. Uszkodzenie gwintu
- vi. Uszkodzenie powierzchni

### Opis struktury dokumentu (cd.)

Przedstawione wyżej wskaźniki stanowią oznaki zużycia i uszkodzenia narzędzi wielokrotnego użytku. Podręcznik jest podzielony według tych wskaźników. Sekcja każdego wskaźnika zawiera:

- **Ilustracje** reprezentujące kategorię, do której należy wskaźnik. Ilustracje przedstawiają tylko możliwe zużycie.
- **Opisy** wskaźnika pokazanego na ilustracji i treść odpowiednią do wskaźnika.
- **Metody szybkiej kontroli** ułatwiające ocenę narzędzia pod względem obecności danego wskaźnika.
- **Możliwe skutki zużycia** widoczne na narzędziu wielokrotnego użytku właściwe dla opisywanego wskaźnika, niekoniecznie te, które są przedstawione na dołączonych ilustracjach, mające pomóc ustalić, czy narzędzie nadaje się do użycia.
- **Legenda symboli**
  - ✓ Zdatny do użycia
  - ✗ Niezdatny do użycia

## Kontrola / test działania

Podczas umieszczania narzędzi w ich pojemnikach *po czyszczeniu, a przed sterylizacją*, należy sięgnąć do podręcznika i wykonać poniższe instrukcje.

1. Narzędzia należy skontrolować pod względem kompletności i funkcji.
2. Kontrola obejmuje:
  - a. Sprawdzenie narzędzi stanowiących część większego podzespołu lub podzespół ze współpracującymi komponentami.
  - b. Sprawdzenie mechanizmów wewnętrznych, takich jak pierścienie uszczelniające lub sprężyny, oraz komponentów składowych, jeśli urządzenie ma być rozmontowywane w celu prawidłowej ponownej obróbki.
  - c. Uruchomienie części ruchomych, takich jak przeguby/złącza, a także ruchomych elementów, takich jak uchwyty, mechanizmy zapadkowe, złączki oraz części przesuwne.
  - d. Skontrolowanie w poszukiwaniu wszelkich postaci zużycia opisanych w tym podręczniku.
3. W celu określenia przydatności narzędzia do użycia należy wziąć pod uwagę efekty montażu i uruchomienia oraz stopień wszelkich postaci zużycia.
4. Jeśli narzędzie wielokrotnego użytku zostanie uznane za niezdatne do dalszego użytku lub zdatność ta jest wątpliwa po skontrolovaniu narzędzia i sprawdzeniu „Podręcznika eksploatacji narzędzi wielokrotnego użytku”, należy rozpocząć procedurę zwrotu narzędzi do producenta.

## Zwracanie narzędzi wielokrotnego użytku

W razie postawienia w jakiegokolwiek chwili zarzutu dotyczącego tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności lub działania urządzenia należy wypełnić i przesłać raport z użytkowania produktu (Product Experience Report, CF04001) i zwrócić narzędzia wielokrotnego użytku do producenta w celu zbadania.

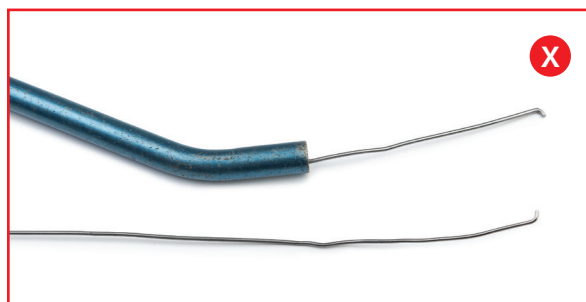
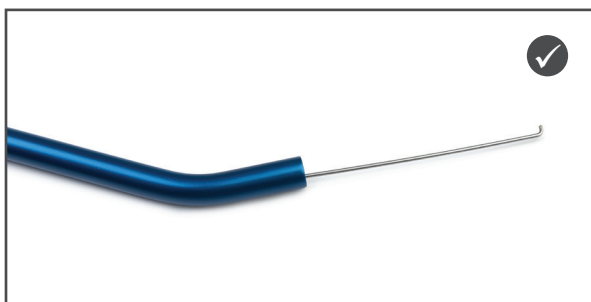
Jeśli narzędzie nie jest zwracane w ramach zażalenia, należy wypełnić i przesłać formularz zwrotu zużytego narzędzia (Worn Instrument Return Form, FRM107001 D).

Program zwrotu zużytych narzędzi nie jest zamiennikiem procedury składania reklamacji.

Nie należy podejmować prób utylizacji narzędzi wielokrotnego użytku żadnymi innymi metodami.



# WYGIĘCIE



#### Opis

- Wygięcie
- Załamanie
- Zagięcie
- Rozwinięcie spiral

#### Szybka kontrola metodą toczenia –

*Działanie:* toczenie narzędzia w obie strony po płaskiej powierzchni.

*Wynik:* bicie wzdłużne narzędzia oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Szybka kontrola metodą pochylni –

*Działanie:* stoczenie narzędzia po pochyłości.

*Wynik:* jeśli narzędzie nie toczy się swobodnie, to występuje zużycie i narzędzie musi zostać zwrócone do producenta.

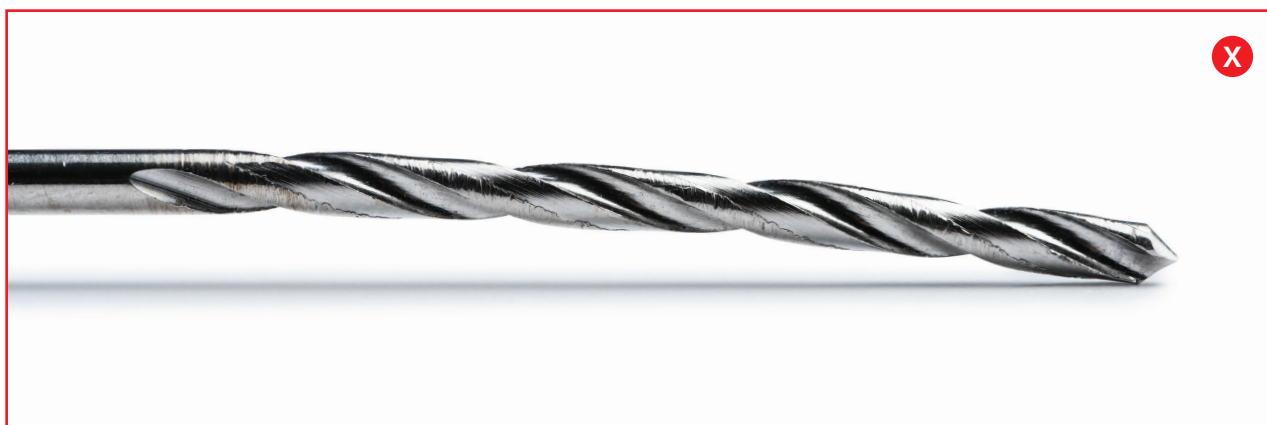
#### Szybka kontrola metodą uniesienia wolnego końca –

*Działanie:* ułożenie narzędzia płasko na powierzchni.

*Wynik:* widoczne odchylenie wolnego końca oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Przykładana niewystarczająca siła
- Niewystarczające zazębienie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Niezamierzony kontakt z niewłaściwymi tkankami miękkimi lub kostnymi
- Niedokładne informacje zwrotne
- Nieodpowiednie usuwanie kości, tkanek miękkich lub cementu kostnego do określonego/nieokreślonego kształtu
- Nieodpowiednie wprowadzenie/usunięcie cementu kostnego



### Opis

- Zgięcie
- Zakrzywienie
- Odształcenie
- Rozwinięcie spiral

#### Szybka kontrola metodą toczenia –

*Działanie:* toczenie narzędzia w obie strony po płaskiej powierzchni.

*Wynik:* bicie wzdłużne narzędzia oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Szybka kontrola metodą pochylni –

*Działanie:* stoczenie narzędzia po pochyłości.

*Wynik:* jeśli narzędzie nie toczy się swobodnie, to występuje zużycie i narzędzie musi zostać zwrócone do producenta.

#### Szybka kontrola metodą uniesienia wolnego końca –

*Działanie:* ułożenie narzędzia płasko na powierzchni.

*Wynik:* widoczne odchylenie wolnego końca oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

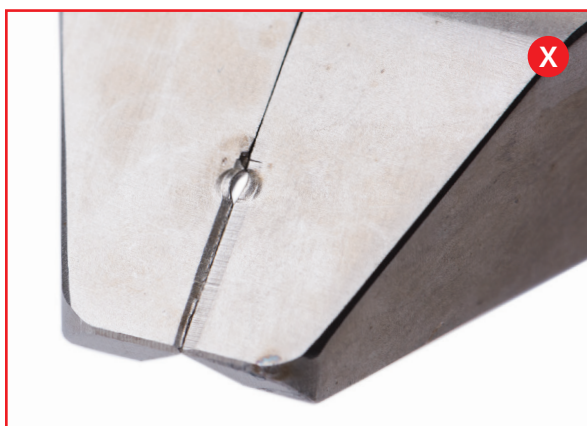
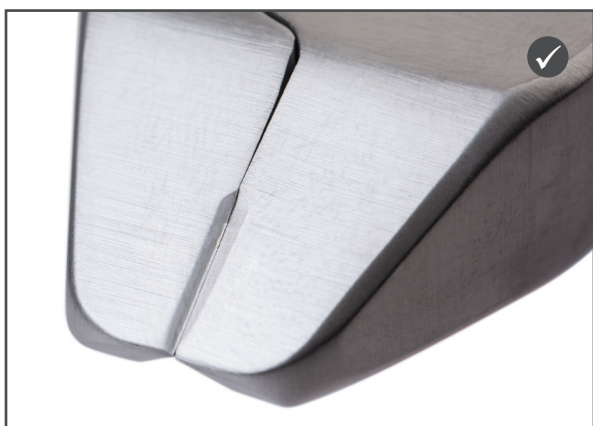
#### Szybka kontrola metodą wypukłości –

*Działanie:* umieszczenie narzędzia na płaskiej powierzchni jednym końcem na prostej krawędzi.

*Wynik:* ugięcie wszerek oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

### Możliwe skutki zużycia

- Przykładana niewystarczająca siła
- Niewystarczające zazębianie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Niezamierzony kontakt z niewłaściwymi tkankami miękkimi lub kostnymi
- Niedokładne informacje zwrotne
- Nieodpowiednie usuwanie kości, tkanek miękkich lub cementu kostnego do określonego/nieokreślonego kształtu
- Nieodpowiednie wprowadzenie/usunięcie cementu kostnego



#### Opis

- Zawinięte krawędzie tnące

#### Możliwe skutki zużycia

- Przykładana niewystarczająca siła
- Niewystarczające zazębianie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Niezamierzony kontakt z niewłaściwymi tkankami miękkimi lub kostnymi
- Niedokładne informacje zwrotne
- Nieodpowiednie usuwanie kości, tkanek miękkich lub cementu kostnego do określonego/nieokreślonego kształtu
- Nieodpowiednie wprowadzenie/usunięcie cementu kostnego



#### Opis

- Wygięcie włókna lub kabla światłowodowego

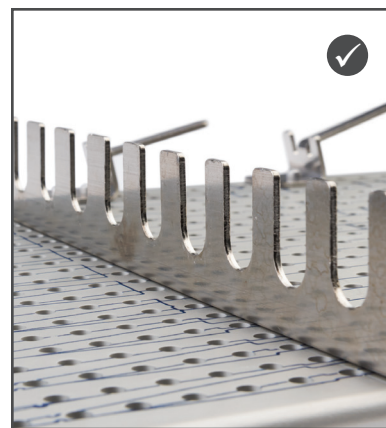
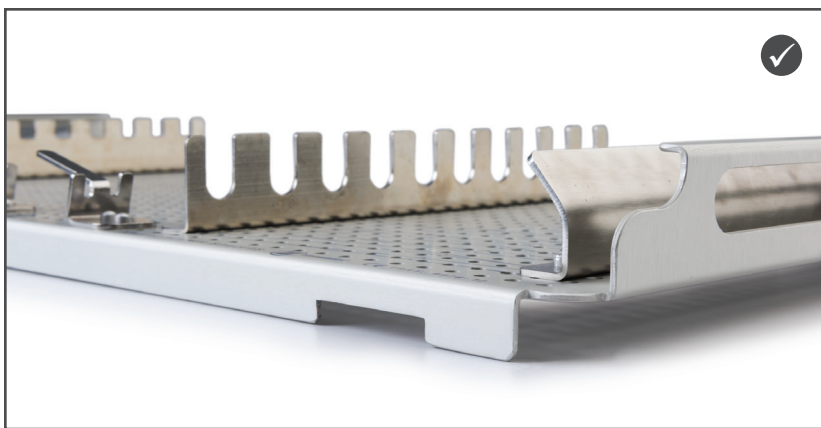
#### Szybka kontrola metodą świetlną –

*Działanie:* przystawienie końca włókna lub kabla światłowodowego do źródła światła i zajrzenie do niego z drugiej strony.

*Wynik:* jeśli światło nie przechodzi przez włókno lub kabel, to występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Światło niewystarczające do prowadzenia
- Niewystarczające zazębienie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów



### Opis

Wygięcie, zgięcie lub odkształcenie:

- Kaset
- Podstaw
- Tac
- Pokryw
- Wsporników lub słupków

### Możliwe skutki zużycia

- Niespełniona w wystarczającym stopniu funkcja uchwytów, pokryw i obracających się komponentów
- Może umożliwić swobodny przesuw zawartości
- Kolizje komponentów kaset i zawartości
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Niewystarczające zazębianie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów





#### Opis

- Odbarwienie oznaczeń produktu

#### Szybka kontrola metodą czytelności –

*Działanie:* przeczytanie oznaczeń na narzędziu.

*Wynik:* nieczytelność lub trudność odczytania oznaczeń narzędzia oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Nieczytelność oznaczeń produktu
- Niedokładne informacje zwrotne





#### Opis

- Odbarwienia oznaczeń produktu wskutek korozji

#### Szybka kontrola metodą gumki do ołówka –

*Działanie:* potarcie sprawdzanego obszaru gumką ołówka.

Jeśli gumka usuwa odbarwienie, to jest to plama.

*Wynik:* jeśli gumka nie usuwa odbarwienia lub odłania wżery, to występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Szybka kontrola metodą czytelności –

*Działanie:* przeczytanie oznaczeń na narzędziu.

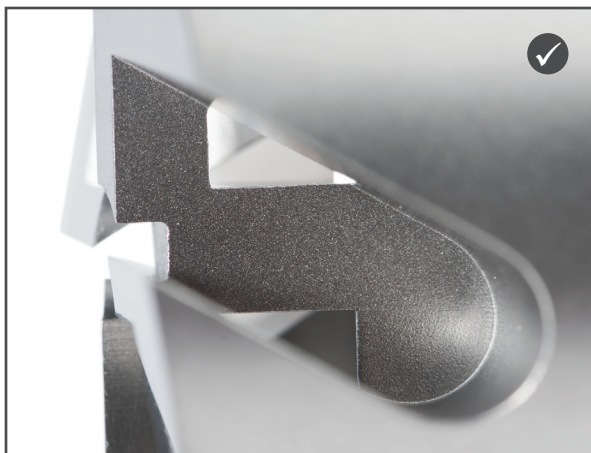
*Wynik:* nieczytelność lub trudność odczytania oznaczeń narzędzia oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Nieczytelność oznaczeń produktu
- Niedokładne informacje zwrotne







#### Opis

- Korozja powierzchni
- Wżery

#### Szybka kontrola metodą gumki do ołówka –

*Działanie:* potarcie sprawdzanego obszaru gumką ołówka.

Jeśli gumka usuwa odbarwienie, to jest to plama.

*Wynik:* jeśli gumka nie usuwa odbarwienia lub odsłania wżery, to występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Niedokładne informacje zwrotne
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Nieodpowiednie usuwanie kości, tkanek miękkich lub cementu kostnego do określonego/nieokreślonego kształtu
- Niewystarczające zazębianie komponentów
- Niewystarczające wyzębianie komponentów



#### Opis

- Korozja szczelinowa
- Korozja gwintu zewnętrznego/wewnętrznego

#### Szybka kontrola metodą gwintu –

*Działanie:* użyć połączenia gwintowego komponentów.

*Wynik:* trudność złączenia lub rozłączenia komponentów oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Szybka kontrola metodą gumki do ołówka –

*Działanie:* potarcie sprawdzanego obszaru gumką ołówka. Jeśli gumka usuwa odbarwienie, to jest to plama.

*Wynik:* jeśli gumka nie usuwa odbarwienia lub odłania wżery, to występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Niedokładne informacje zwrotne
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Niewystarczające zazębianie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów
- Niewystarczające usuwanie kości, tkanek miękkich lub cementu kostnego do określonego/nieokreślonego kształtu
- Nadmierny moment skrętny zazębiania gwintów
- Nadmierny moment skrętny wyzębienia gwintów



#### Opis

- Odbarwienia oznaczeń produktu wskutek korozji

#### Szybka kontrola metodą gumki do ołówka –

*Działanie:* potarcie sprawdzanego obszaru gumką ołówka.

*Wynik:* Jeśli gumka usuwa odbarwienie, to jest to plama. jeśli gumka nie usuwa odbarwienia lub odsłania wżery, to występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Szybka kontrola metodą czytelności –

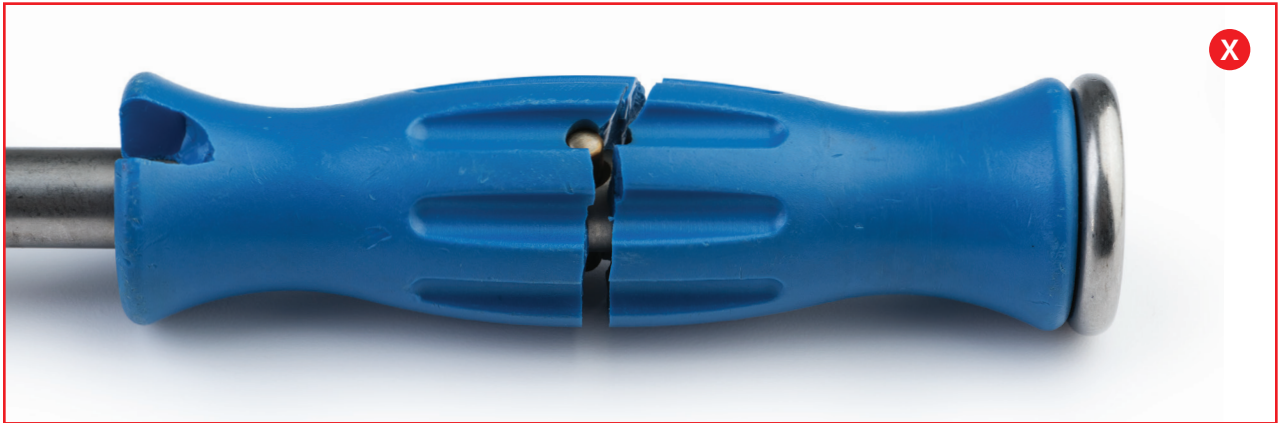
*Działanie:* przeczytanie oznaczeń na narzędziu.

*Wynik:* nieczytelność lub trudność odczytania oznaczeń narzędzia oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Nieczytelność oznaczeń produktu
- Niedokładne informacje zwrotne



**Opis**

- Złamanie

**Możliwe skutki zużycia**

- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Niewłaściwe użycie ręczne
- Przykładana niewystarczająca siła
- Niedokładne informacje zwrotne
- Niewystarczające zazębianie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów





#### Opis

- Pęknięcia

#### Możliwe skutki zużycia

- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Niewłaściwe użycie ręczne
- Przykładana niewystarczająca siła
- Złamanie
- Niedokładne informacje zwrotne
- Niewystarczające zazębienie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów

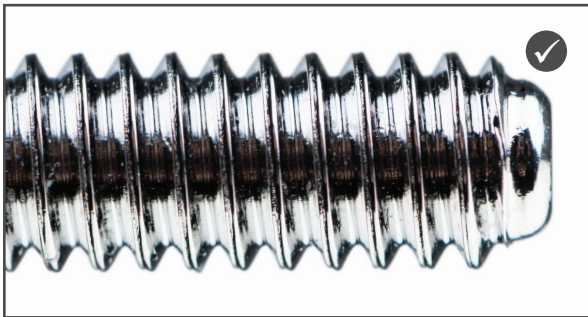
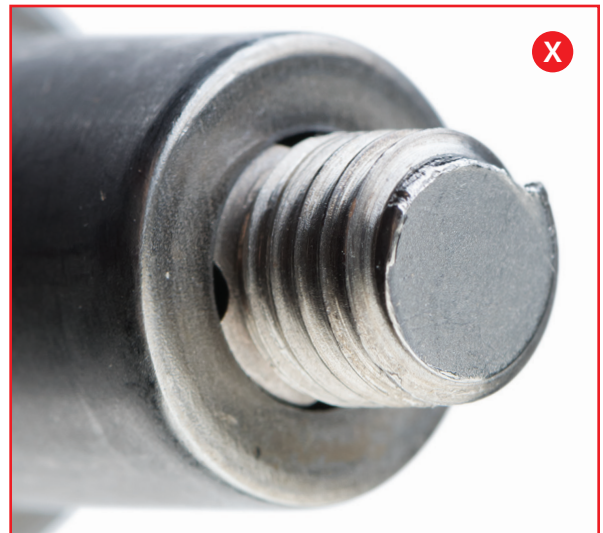
**Opis**

- Pęknięcia/złamania korpusu wału giętkiego

**Możliwe skutki zużycia**

- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Niewłaściwe użycie ręczne
- Przykładana niewystarczająca siła
- Złamanie
- Niedokładne informacje zwrotne
- Niewystarczające zazębianie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów

# USZKODZENIE GWINTU



#### Opis

- Ścięte gwinty zewnętrzne/wewnętrzne
- Uszkodzone gwinty zewnętrzne/wewnętrzne

#### Szybka kontrola metodą gwintu –

*Działanie:* użyć połączenia gwintowego komponentów.

*Wynik:* trudność złączenia lub rozłączenia komponentów oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Nadmierny moment skrętny zazębienia gwintów
- Nadmierny moment skrętny wyzębienia gwintów
- Niedokładne informacje zwrotne
- Niewystarczające zazębienie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów



#### Opis

- Korozja szczelinowa
- Korozja gwintu zewnętrznego/wewnętrznego

#### Szybka kontrola metodą gwintu –

*Działanie:* użyć połączenia gwintowego komponentów.

*Wynik:* trudność złączenia lub rozłączenia komponentów oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Szybka kontrola metodą gumki do ołówka –

*Działanie:* potarcie sprawdzanego obszaru gumką ołówka. Jeśli gumka usuwa odbarwienie, to jest to plama.

*Wynik:* jeśli gumka nie usuwa odbarwienia lub odstania wżery, to występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Niedokładne informacje zwrotne
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Niewystarczające zazębianie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów
- Niewystarczające usuwanie kości, tkanek miękkich lub cementu kostnego do określonego/nieokreślonego kształtu
- Nadmierny moment skrętny zazębiania gwintów
- Nadmierny moment skrętny wyzębienia gwintów



# USZKODZENIE POWIERZCHNI



#### Opis

- Zarysowania
- Uszkodzona powierzchnia

#### Szybka kontrola metodą paznokcia –

*Działanie:* przesunięcie paznokciem po powierzchni.

*Wynik:* przeszkoda/opór na drodze paznokcia oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Niedokładne informacje zwrotne
- Nieodpowiednie usuwanie kości, tkanek miękkich lub cementu kostnego do określonego/nieokreślonego kształtu
- Niezamierzony kontakt z niewłaściwymi tkankami miękkimi lub kostnymi
- Niewłaściwe użycie ręczne
- Niewystarczające zazębianie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Przykładana niewystarczająca siła





#### Opis

- Wręby
- Wyszczerbienia
- Odłupania

#### Szybka kontrola metodą paznokcia –

*Działanie:* przesunięcie paznokciem po powierzchni.

*Wynik:* przeszkoda/opór na drodze paznokcia oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Niedokładne informacje zwrotne
- Nieodpowiednie usuwanie kości, tkanek miękkich lub cementu kostnego do określonego/nieokreślonego kształtu
- Niezamierzony kontakt z niewłaściwymi tkankami miękkimi lub kostnymi
- Niewłaściwe użycie ręczne
- Niewystarczające zazębienie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Przykładana niewystarczająca siła



#### Opis

- Zadziory

#### Szybka kontrola metodą paznokcia –

*Działanie:* przesunięcie paznokciem po powierzchni.  
*Wynik:* przeszkoda/opór na drodze paznokcia oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

#### Możliwe skutki zużycia

- Nieodpowiednie usuwanie kości, tkanek miękkich lub cementu kostnego do określonego/nieokreślonego kształtu
- Niezamierzony kontakt z niewłaściwymi tkankami miękkimi lub kostnymi
- Niewłaściwe użycie ręczne
- Niewystarczające zazębienie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia



### Opis

- Wyżłobienia
- Zarysowania
- Wyszczerbienia

### Szybka kontrola metodą paznokcia –

*Działanie:* przesunięcie paznokciem po powierzchni.  
*Wynik:* przeszkoda/opór na drodze paznokcia oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

### Możliwe skutki zużycia

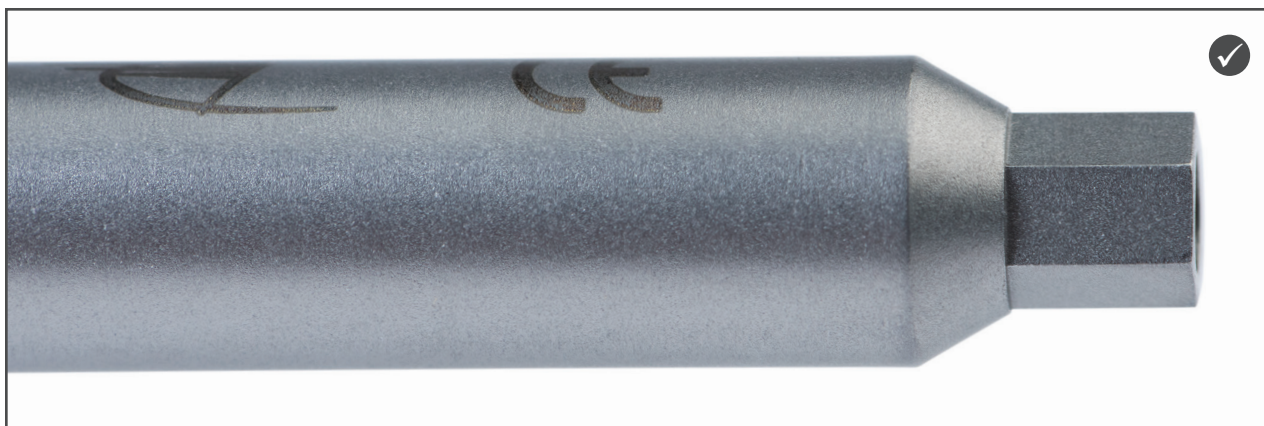
- Niedokładne informacje zwrotne
- Niewłaściwe użycie ręczne
- Niewystarczające zazębianie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia

**Opis**

- Ubytek powłoki

**Możliwe skutki zużycia**

- Niedokładne informacje zwrotne
- Nieodpowiednie usuwanie kości, tkanek miękkich lub cementu kostnego do określonego/nieokreślonego kształtu
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Przykładana niewystarczająca siła

**Opis**

- Ścięte elementy napędowe
- Wyoblone krawędzie

**Możliwe skutki zużycia**

- Niedokładne informacje zwrotne
- Niewystarczające zazębienie komponentów
- Niewystarczające wyzębienie komponentów
- Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia
- Przykładana niewystarczająca siła



#### Opis

- Uszkodzone krawędzie tnące

#### Możliwe skutki zużycia

- Niewystarczające usuwanie tkanek miękkich, kości lub cementu kostnego do określonego/ nieokreślonego kształtu
- Nadmierna siła usuwania tkanek miękkich, kości lub cementu kostnego
- Niewystarczające przystosowanie tkanek miękkich lub kości

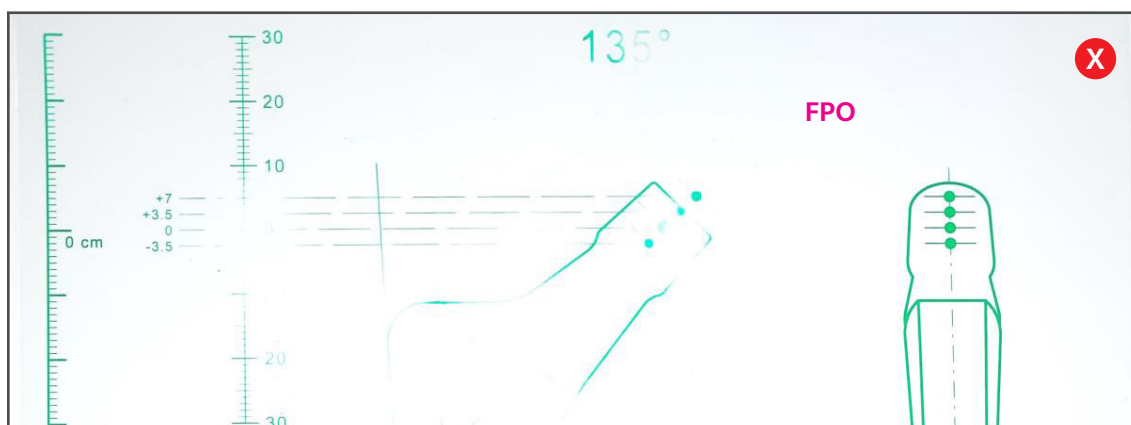
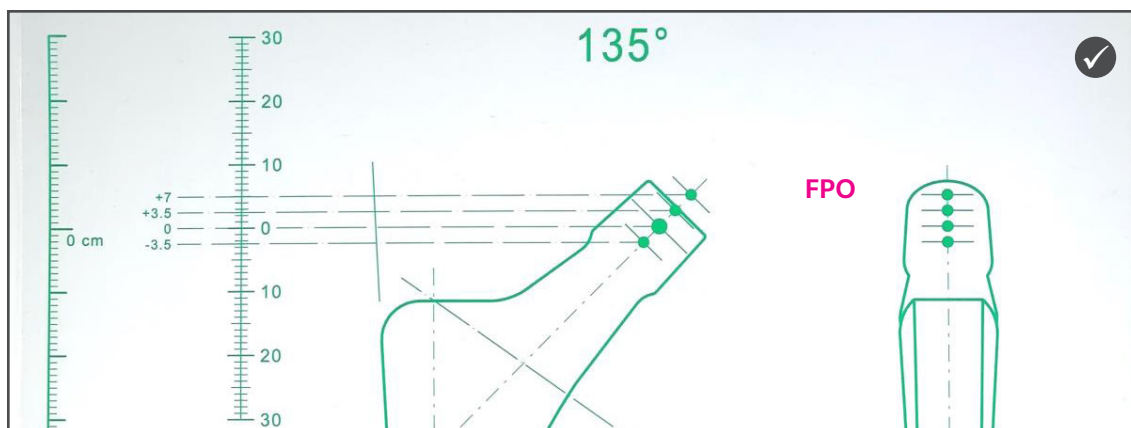


### Opis

- Uszkodzone krawędzie tnące

### Możliwe skutki zużycia

- Niewystarczające usuwanie tkanek miękkich, kości lub cementu kostnego do określonego/ nieokreślonego kształtu
- Nadmierna siła usuwania tkanek miękkich, kości lub cementu kostnego
- Niewystarczające przystosowanie tkanek miękkich lub kości



### Opis

- Zużyte oznaczenia, instrukcje lub kontur implantu

### Szybka kontrola czytelności –

*Działanie:* przeczytaj oznaczenia narzędzi, instrukcje i sprawdź kontur implantu.

*Wynik:* nieczytelność lub trudność odczytania oznaczeń narzędzi, instrukcji i konturu implantu oznacza, że występuje zużycie i narzędzie musi być zwrócone do producenta.

### Możliwe skutki zużycia

- Nieczytelne oznaczenia, instrukcje lub kontur implantu
- Niedokładna informacja zwrotna podczas planowania przedoperacyjnego











Cała treść niniejszej publikacji jest chroniona prawem autorskim, znakami towarowymi i innymi stosownymi prawami własności intelektualnej, posiadany przez firmę Zimmer Biomet lub jej podmioty zależne lub użyzonymi im na mocy licencji, o ile nie zaznaczono inaczej, i nie wolno jej rozpowszechniać, powielać ani ujawniać, w całości ani w części, bez jednoznacznej pisemnej zgody firmy Zimmer Biomet.


Niniejszy materiał jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia, przedstawicieli handlowych firmy Zimmer Biomet oraz pracowników firmy Zimmer Biomet. Przekazywanie ich jakimkolwiek innym odbiorcom jest zabronione.

Firma Zimmer Biomet nie prowadzi praktyki medycznej. Przedstawione informacje są natury ogólnej i nie reprezentują ani nie stanowią porad lub zaleceń medycznych, są przeznaczone jedynie do celów edukacji medycznej.


©2021 Zimmer Biomet


 **Legal Manufacturer**  
Biomet Sports Medicine  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581  
USA

 **Legal Manufacturer**  
Biomet Orthopedics  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581  
USA

 **Legal Manufacturer**  
Biomet Trauma  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581  
USA

 **Legal Manufacturer**  
Biomet U.K. Ltd.  
Waterton Industrial Estate  
Bridgend, CF31 3XA  
United Kingdom

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer Switzerland  
Manufacturing GmbH  
(ZSM GmbH)  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur

 **Legal Manufacturer**  
Biomet Biologics  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581  
USA

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer, Inc.  
1800 W. Center Street  
Warsaw, Indiana 46580  
United States

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland

 **Legal Manufacturer**  
Cayenne Medical, Inc.  
16597 North 92nd Street  
Suite 101  
Scottsdale, AZ 85260  
USA

 **CE 2797**

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer Trabecular Metal  
Technology, Inc.  
10 Pomeroy Road  
Parsippany, NJ 07054  
USA

 **CE 1639**

 **Legal Manufacturer**  
Biomet France  
Plateau de Lautagne  
26000 Valence  
France

 **CE 0123**  **CE 0459**

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer CAS  
75 Queen Street Suite 3300  
Montreal Quebec H3C 2N6  
Canada

 **CE 0413**

Powyższe oznaczenia CE nie są ważne, chyba że oznaczenie CE znajduje się na etykiecie produktu. W przypadku urządzeń klasy I UE, oznaczenie CE pojawi się bez 4-cyfrowego numeru jednostki notyfikowanej.



**ZIMMER BIOMET**

Your progress. Our promise.®