

# Príručka o životnosti nástrojov na opakované použitie



# Obsah

Úvod .....	5
Ohnutie .....	9
Zmena farby .....	15
Korózia .....	19
Zlomenie .....	23
Poškodenie závitů.....	27
Poškodenie povrchu .....	31





## Účel

Účelom tejto príručky je pomôcť používateľovi určiť, či sa nástroj na opakované použitie opotreboval do tej miery, že už nie je vhodný na použitie. Ďalšie pokyny na starostlivosť o nástroje na opakované použitie nájdete v návode na starostlivosť, čistenie, údržbu a sterilizáciu nástrojov spoločnosti Zimmer (dokument č. 97-5000-170-00).

## Rozsah

Táto príručka poskytuje informácie platné pre nástroje na opakované použitie, ktoré sa používajú pri implantácii bedrových, kolenných, ramenných, lakťových, členkových, traumatických a vybraných chrbticových implantátov. Tieto informácie NEPLATIA pre nástroje na jedno použitie (sterilné ani nesterilné).

## Glosár

**Indikátor** – Termín používaný na opis poškodenia pomôcky, ktorý môže signalizovať, že nástroj už nie je vhodný na použitie.

**Spätná väzba** – Označuje akúkoľvek konkrétnu vizuálnu, zvukovú alebo hmatovú spätnú väzbu, ktorá slúži ako ukazovateľ rozhodnutia/konania.

**Rýchla kontrola** – Posúdenie stavu nástroja a zistenie prítomnosti príznakov opotrebovania.

**Regenerácia** – Schválené procesy zahŕňajúce čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu potrebné na to, aby zdravotnícka pomôcka, ktorá bola predtým použitá alebo kontaminovaná, bola vhodná na zamýšľané následné jednorazové použitie.

## Oboznámenie sa so štruktúrou dokumentu

V tomto návode sa opisujú viaceré druhy opotrebovania, medzi ktoré patria:

- i. Ohnutie
- ii. Zmena farby
- iii. Korózia
- iv. Zlomenie
- v. Poškodenie závitů
- vi. Poškodenie povrchu

### Oboznámenie sa so štruktúrou dokumentu (pokračovanie)

Indikátory uvedené vyššie sú príznakmi opotrebovania a poškodenia nástrojov na opakované použitie. Príručka je rozdelená podľa vyššie uvedených indikátorov. Každá časť venovaná jednému indikátoru obsahuje:

- **Obrázky** vystihujúce kategóriu, do ktorej indikátor patrí. Obrázky sú iba znázornením možného opotrebovania.
- **Opis** indikátora zobrazeného na obrázku a obsah špecifický pre indikátor.
- **Metódy rýchlej kontroly**, ktoré pomáhajú zhodnotiť nástroj z hľadiska uvedeného indikátora.
- **Potenciálne následky opotrebovania** na ktorýkoľvek nástroj na opakované použitie špecifický pre opísaný ukazovateľ, nielen na nástroje zobrazené na obrázkoch, ktorý pomáha pri posudzovaní, či je tento nástroj vhodný na použitie.
- **Vysvetlenie symbolov**
  - ✓ Vhodné na použitie
  - ✗ Nevhodné na použitie

## Kontrola/testovanie funkčnosti

Keď vkladáte nástroje do príslušných puzdiel na nástroje *po čistení a pred sterilizáciou*, pozrite si príručku a postupujte podľa pokynov nižšie.

1. Musí sa skontrolovať úplnosť a funkčnosť nástrojov.
2. Kontrola zahŕňa:
  - a. kontrolu nástrojov, ktoré tvoria časť väčšej zostavy alebo zostavu s líčujúcimi komponentmi,
  - b. kontrolu vnútorných mechanizmov, ako sú kruhové tesnenia, pružiny a zložky, ak je zariadenie nutné kvôli správnej regenerácii rozmontovať,
  - c. pohybovanie pohybujúcimi sa časťami, ako sú závesy/kĺbové spoje, a pohyblivými prvkami, ako sú rukoväte, račňové súčasti, spojky a posúvacie časti,
  - d. kontrolu všetkých foriem opotrebovania uvedených v tejto príručke.
3. Pri určovaní, či je nástroj vhodný na použitie, sa musia brať do úvahy výsledky montáže, pohybovania a rozsahu všetkých foriem opotrebovania.
4. Ak sa zistí, že prístroj na opakované použitie už nie je vhodný na použitie, alebo ak je jeho vhodnosť na použitie po preskúmaní nástroja a podľa príručky o životnosti nástrojov na opakované použitie stále otázná, začnite postup na vrátenie nástroja (nástrojov) výrobcovi.

## Vrátenie nástrojov na opakované použitie

Ak sa kedykoľvek vyskytnú výhrady súvisiace s identitou, kvalitou, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou alebo výkonom pomôcky, vyplňte a odošlite správu o skúsenostiach s výrobkom (CF04001) a vráťte nástroj (nástroje) na opakované použitie späť výrobcovi na preskúmanie.

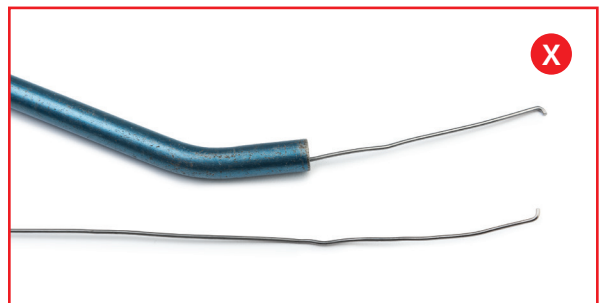
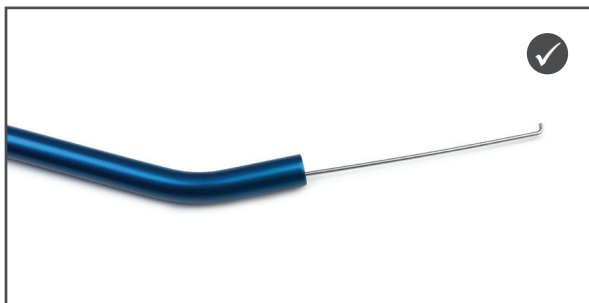
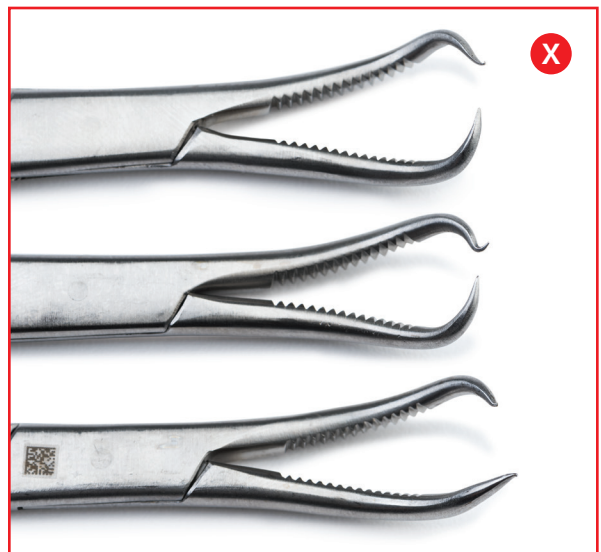
Ak sa k vrátenému nástroju nevzťahuje sťažnosť, vyplňte a odošlite formulár vrátenia použitého nástroja (FRM107001 D).

Program na vrátenie použitého nástroja nenahrádza postup podania sťažnosti.

Nepokúšajte sa inými spôsobmi likvidovať nástroje na opakované použitie.



# OHNUTIE



#### Opis

- Ohnutie
- Zalomenie
- Skrivenie
- Rozpletené vinutia

#### Rýchla kontrola gúľaním –

*Postup:* Gúľajte nástrojom dopredu a dozadu na rovnom povrchu.

*Výsledok:* Ak sa nástroj chveje, je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Rýchla kontrola na naklonenom povrchu –

*Postup:* Nástroj sa nechá gúľať nadol po naklonenom povrchu.

*Výsledok:* Ak sa nástroj negúľa voľne, je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

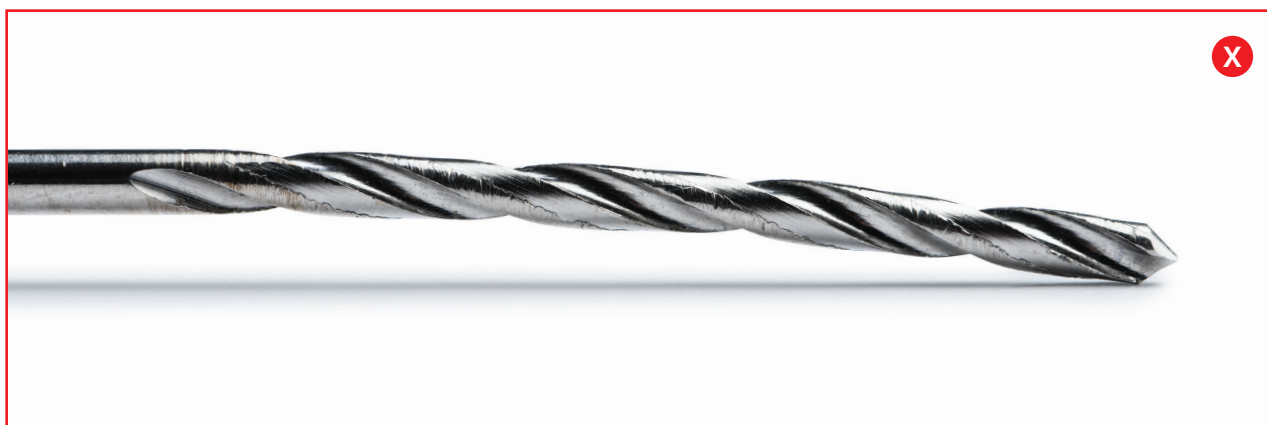
#### Rýchla kontrola zdvihnutia na voľnom konci –

*Postup:* Nástroj položte na rovný povrch.

*Výsledok:* Ak na voľnom konci spozorujete odklon, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Pôsobenie neprimeranou silou
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov
- Nedostatočná regenerácia
- Neúmyselný kontakt s mäkkým tkanivom alebo kosťou
- Nepresná odozva
- Nedostatočné odstránenie kostí, mäkkých tkanív alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Nesprávna aplikácia/odstránenie kostného cementu



#### Opis

- Ohnutie
- Zaoblenie
- Skrútenie
- Rozpletené vinutia

#### Rýchla kontrola gúľaním –

*Postup:* Gúľajte nástrojom dopredu a dozadu na rovnom povrchu.

*Výsledok:* Ak sa nástroj chveje, je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Rýchla kontrola na naklonenom povrchu –

*Postup:* Nástroj sa nechá gúľať nadol po naklonenom povrchu.

*Výsledok:* Ak sa nástroj negúľa voľne, je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Rýchla kontrola zdvihnutia na voľnom konci –

*Postup:* Nástroj položte na rovný povrch.

*Výsledok:* Ak na voľnom konci spozorujete odklon, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

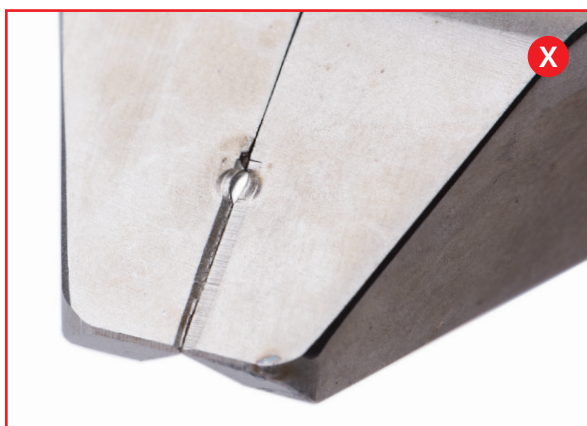
#### Rýchla kontrola na základe odklonu –

*Postup:* Nástroj položte na rovný povrch tak, aby jeden z koncov nástroja ležal na rovnom okraji.

*Výsledok:* Ak v smere šírky spozorujete odklon, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Pôsobenie neprimeranou silou
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov
- Nedostatočná regenerácia
- Neúmyselný kontakt s mäkkým tkanivom alebo kosťou
- Nepresná odozva
- Nedostatočné odstránenie kostí, mäkkých tkanív alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Nesprávna aplikácia/odstránenie kostného cementu



#### Opis

- Skrútené rezné hrany

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Pôsobenie neprimeranou silou
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov
- Nedostatočná regenerácia
- Neúmyselný kontakt s mäkkým tkanivom alebo kosťou
- Nepresná odozva
- Nedostatočné odstránenie kostí, mäkkých tkanív alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Nesprávna aplikácia/odstránenie kostného cementu



#### Opis

- Skrivený svetlovod alebo optické vlákno

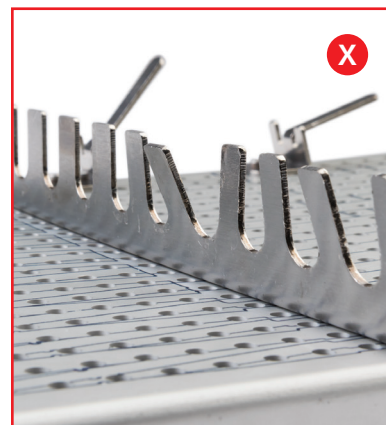
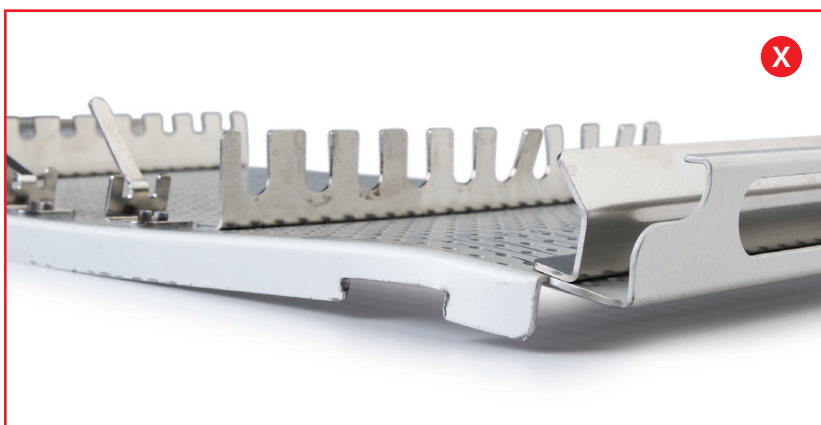
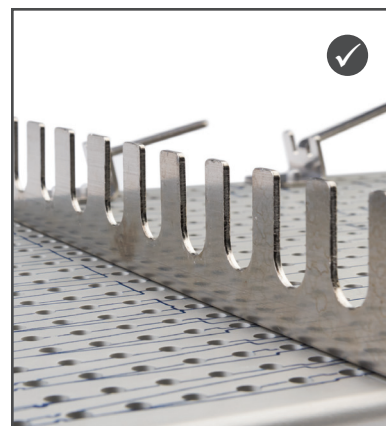
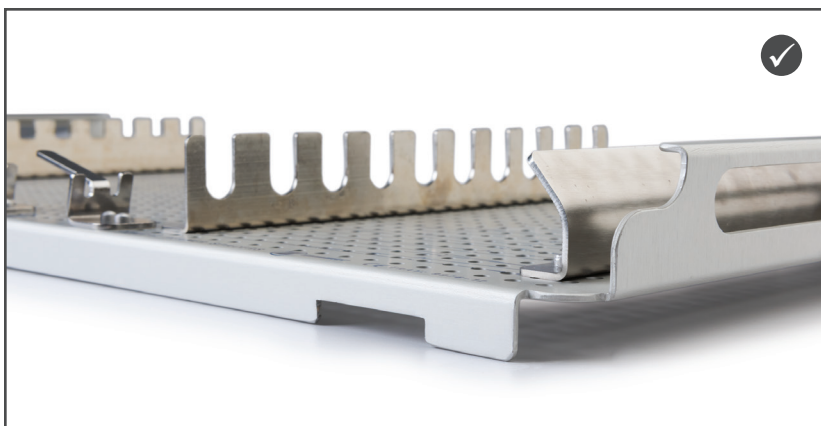
#### Rýchla kontrola svetlom –

*Postup:* Podržte koniec svetlovodu alebo optického vlákna pred zdrojom svetla a pozrite sa do svetlovodu alebo optického vlákna na druhom konci.

*Výsledok:* Ak svetlo neprechádza cez svetlovod alebo optické vlákno, svetlovod alebo optické vlákno je opotrebované a nástroj sa musí vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nedostatok svetla na navádzanie
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov



### Opis

Skrivené, ohnuté alebo skrútené:

- Puzdrá
- Podstavce
- Podnosy
- Veká
- Konzoly alebo stípkiky

### Potenciálne následky opotrebovania

- Nedostatočná funkčnosť rukovätí, viek a rotujúcich komponentov
- Môže umožniť voľný pohyb obsahu
- Rušenie medzi komponentmi a obsahom puzdra
- Nedostatočná regenerácia
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov





#### Opis

- Zmena farby značiek na výrobku

#### Rýchla kontrola čitateľnosti –

*Postup:* Prečítajte značky na nástroji.

*Výsledok:* Ak sú značky na nástroji nečitateľné alebo sa ťažko čítajú, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nečitateľné značky na výrobku
- Nepresná odozva





#### Opis

- Zmena farby značiek na výrobku spôsobená koróziou

#### Rýchla kontrola gumovaním –

*Postup:* Postihnutú oblasť pregumujte gumou na ceruzky.

Ak sa zmena farby odstráni gumovaním, je to škvrna.

*Výsledok:* Ak sa zmena farby gumovaním neodstráni alebo ak sa odhalia jamky, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Rýchla kontrola čitateľnosti –

*Postup:* Prečítajte značky na nástroji.

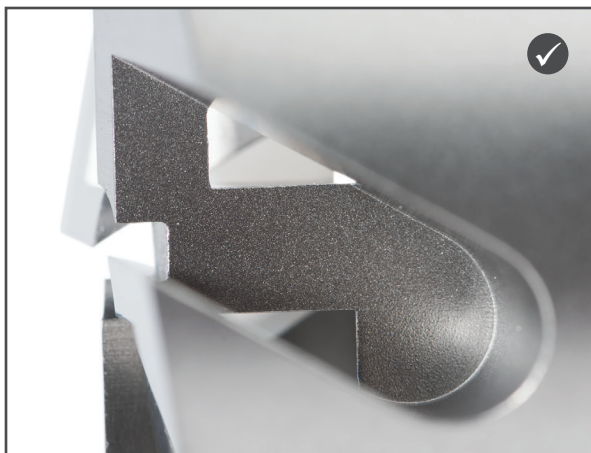
*Výsledok:* Ak sú značky na nástroji nečitateľné alebo sa ťažko čítajú, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nečitateľné značky na výrobku
- Nepresná odozva







#### Opis

- Povrchová korózia
- Jamkovatosť

#### Rýchla kontrola gumovaním –

*Postup:* Postihnutú oblasť pregumujte gumou na ceruzky.  
Ak sa zmena farby odstráni gumovaním, je to škvrna.  
*Výsledok:* Ak sa zmena farby gumovaním neodstráni alebo ak sa odhalia jamky, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nepresná odozva
- Nedostatočná regenerácia
- Nedostatočné odstránenie kostí, mäkkých tkanív alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov



#### Opis

- Korózia v štrbinách
- Korózia vnútorných a vonkajších závitov

#### Rýchla kontrola naskrutkovaním –

*Postup:* Naskrutkujte komponenty.

*Výsledok:* Ak je utahovanie alebo uvoľňovanie komponentov zložité, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Rýchla kontrola gumovaním –

*Postup:* Postihnutú oblasť pregumujte gumou na ceruzky. Ak sa zmena farby odstráni gumovaním, je to škvrna.

*Výsledok:* Ak sa zmena farby gumovaním neodstráni alebo ak sa odhalia jamky, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nepresná odozva
- Nedostatočná regenerácia
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov
- Nedostatočné odstránenie kostí, mäkkých tkanív alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Nadmerný krútiaci moment potrebný na utiahnutie závitov
- Nadmerný krútiaci moment potrebný na uvoľnenie závitov



#### Opis

- Zmena farby značiek na výrobku spôsobená koróziou

#### Rýchla kontrola gumovaním –

*Postup:* Postihnutú oblasť pregumujte gumou na ceruzky.

*Výsledok:* Ak sa zmena farby odstráni gumovaním, je to škvrna.

Ak sa zmena farby gumovaním neodstráni alebo ak sa odhalia jamky, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Rýchla kontrola čitateľnosti –

*Postup:* Prečítajte značky na nástroji.

*Výsledok:* Ak sú značky na nástroji nečitateľné alebo sa ťažko čítajú, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nečitateľné značky na výrobku
- Nepresná odozva



**Opis**

- Zlomenie

**Potenciálne následky opotrebovania**

- Nedostatočná regenerácia
- Nedostatočné prispôsobenie na ručné používanie
- Pôsobenie neprimeranou silou
- Nepresná odozva
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov





#### Opis

- Prasknutie

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nedostatočná regenerácia
- Nedostatočné prispôsobenie na ručné používanie
- Pôsobenie neprimeranou silou
- Zlomenie
- Nepresná odozva
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov



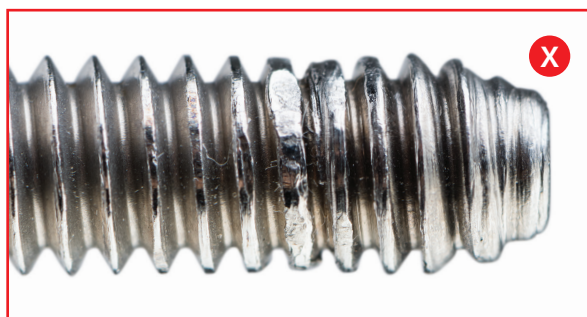
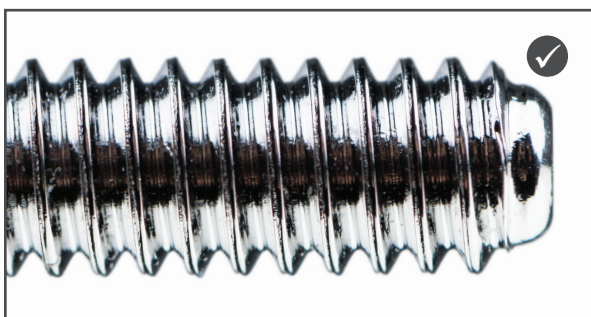
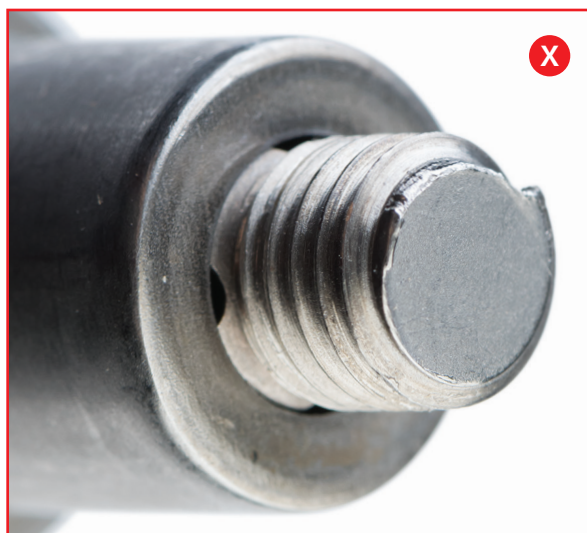
#### Opis

- Prasknutie/zlomenie pružného tela drieku

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nedostatočná regenerácia
- Nedostatočné prispôsobenie na ručné používanie
- Pôsobenie neprimeranou silou
- Zlomenie
- Nepresná odozva
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov

# POŠKODENIE ZÁVITU



#### Opis

- Strhnuté vonkajšie/vnútorne závit
- Poškodené vonkajšie/vnútorne závit

#### Rýchla kontrola naskrutkovaním –

*Postup:* Naskrutkujte komponenty.

*Výsledok:* Ak je uťahovanie alebo uvoľňovanie komponentov zložité, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nadmerný krútiaci moment potrebný na utiahnutie závitov
- Nadmerný krútiaci moment potrebný na uvoľnenie závitov
- Nepresná odozva
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov



#### Opis

- Korózia v štrbinách
- Korózia vnútorných a vonkajších závitov

#### Rýchla kontrola naskrutkovaním –

*Postup:* Naskrutkujte komponenty.

*Výsledok:* Ak je utahovanie alebo uvoľňovanie komponentov zložité, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Rýchla kontrola gumovaním –

*Postup:* Postihnutú oblasť pregumujte gumou na ceruzky. Ak sa zmena farby odstráni gumovaním, je to škvrna.

*Výsledok:* Ak sa zmena farby gumovaním neodstráni alebo ak sa odhalia jamky, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nepresná odozva
- Nedostatočná regenerácia
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov
- Nedostatočné odstránenie kostí, mäkkých tkanív alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Nadmerný krútiaci moment potrebný na utiahnutie závitov
- Nadmerný krútiaci moment potrebný na uvoľnenie závitov



# POŠKODENIE POVRCHU



#### Opis

- Poškriabanie
- Poškodený povrch

#### Rýchla kontrola nechtom –

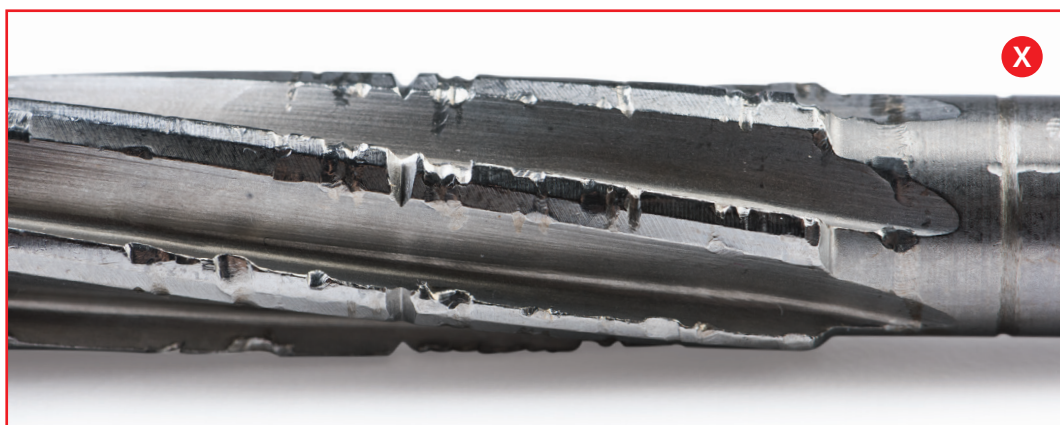
*Postup:* Prejdite nechtom po povrchu.

*Výsledok:* Ak sa necht zaryje alebo narazí na odpor, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nepresná odozva
- Nedostatočné odstránenie kostí, mäkkých tkanív alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Neúmyselný kontakt s mäkkým tkanivom alebo kosťou
- Nedostatočné prispôbenie na ručné používanie
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov
- Nedostatočná regenerácia
- Pôsobenie neprimeranou silou





### Opis

- Vrúbkovanie
- Zúbkovanie
- Vyštrbenie

### Rýchla kontrola nechtom –

*Postup:* Prejdite nechtom po povrchu.

*Výsledok:* Ak sa necht zaryje alebo narazí na odpor, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

### Potenciálne následky opotrebovania

- Nepresná odozva
- Nedostatočné odstránenie kostí, mäkkých tkanív alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Neúmyselný kontakt s mäkkým tkanivom alebo kosťou
- Nedostatočné prispôsobenie na ručné používanie
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov
- Nedostatočná regenerácia
- Pôsobenie neprimeranou silou



#### Opis

- Ostriny

#### Rýchla kontrola nechtom –

*Postup:* Prejdite nechtom po povrchu.

*Výsledok:* Ak sa necht zaryje alebo narazí na odpor, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nedostatočné odstránenie kostí, mäkkých tkanív alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Neúmyselný kontakt s mäkkým tkanivom alebo kosťou
- Nedostatočné prispôsobenie na ručné používanie
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov
- Nedostatočná regenerácia



### Opis

- Ryhovanie
- Poškriabanie
- Zúbkovanie

### Rýchla kontrola nechtom –

*Postup:* Prejdite nechtom po povrchu.

*Výsledok:* Ak sa necht zaryje alebo narazí na odpor, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

### Potenciálne následky opotrebovania

- Nepresná odozva
- Nedostatočné prispôsobenie na ručné používanie
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov
- Nedostatočná regenerácia

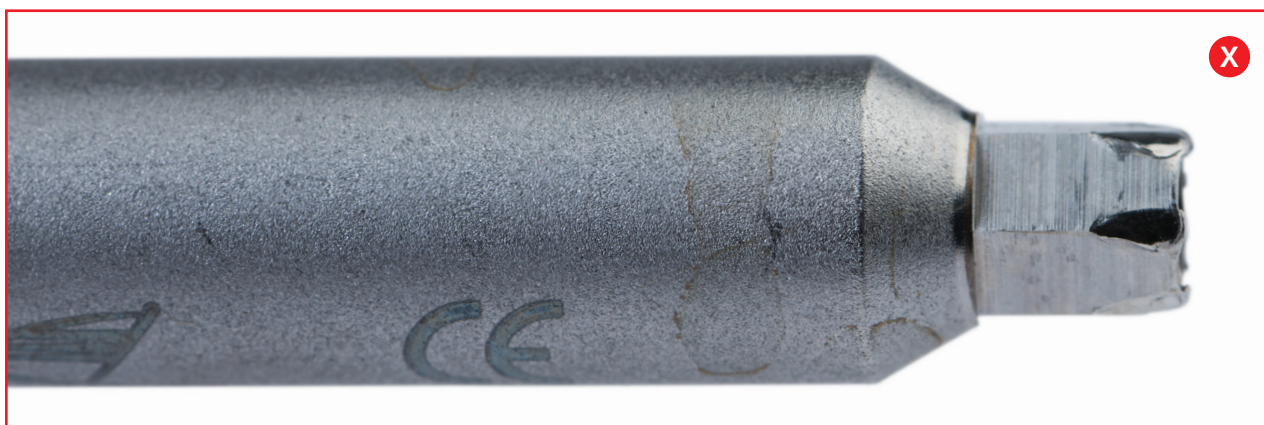
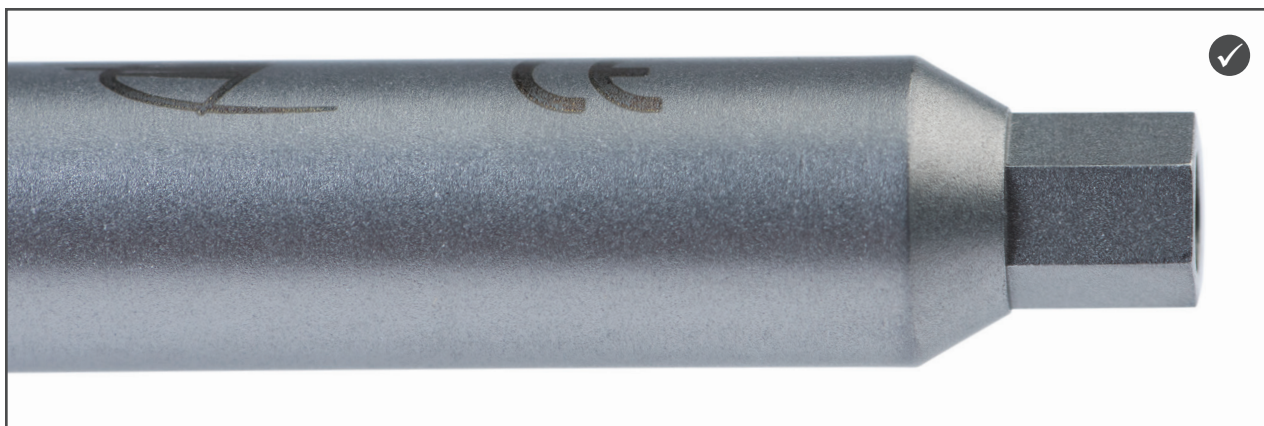


#### Opis

- Strata náteru/povrchovej vrstvy

#### Potenciálne následky opotrebovania

- Nepresná odozva
- Nedostatočné odstránenie kostí, mäkkých tkanív alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Nedostatočná regenerácia
- Pôsobenie neprimeranou silou

**Opis**

- Strhnuté ťahovacie profily
- Zaoblené hrany

**Potenciálne následky opotrebovania**

- Nepresná odozva
- Nedostatočné zapojenie komponentov
- Nedostatočné odpojenie komponentov
- Nedostatočná regenerácia
- Pôsobenie neprimeranou silou

**Opis**

- Poškodené rezné hrany

**Potenciálne následky opotrebovania**

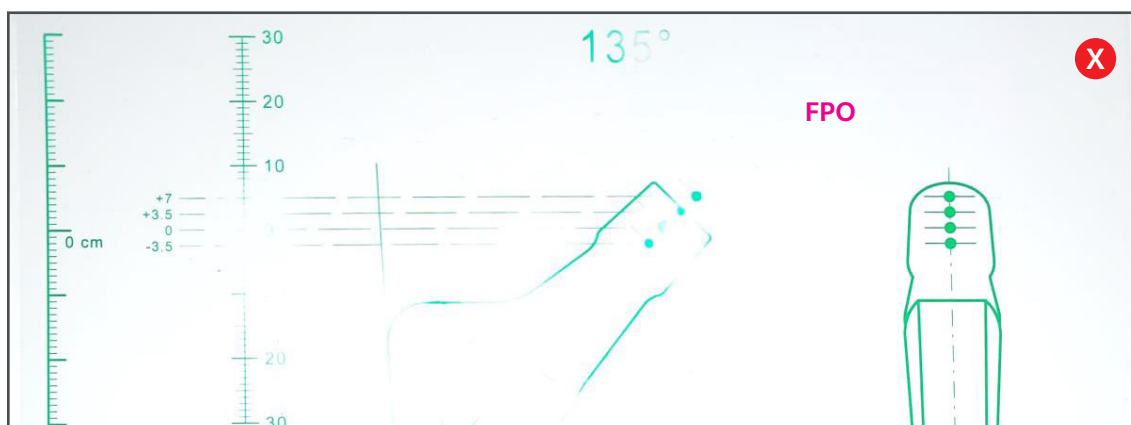
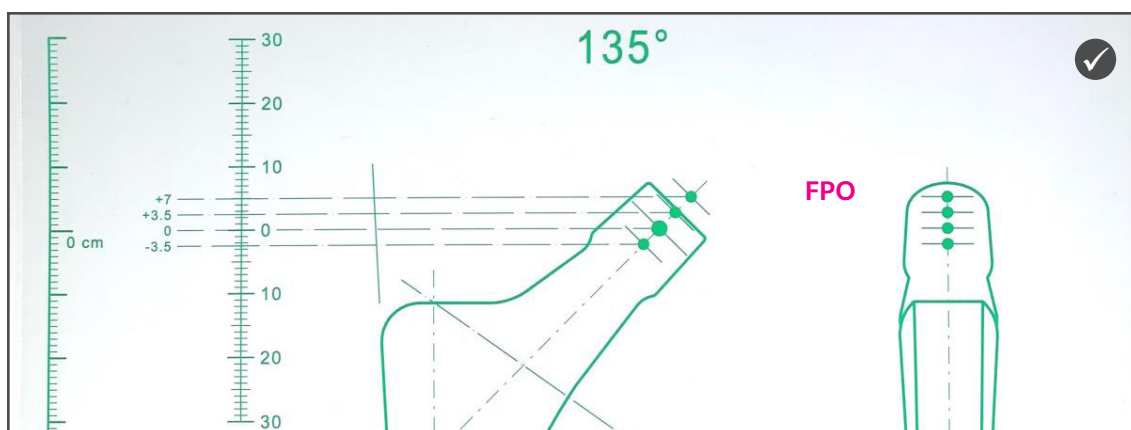
- Nedostatočné odstránenie mäkkých tkanív, kostí alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Nadmerná sila potrebná na odstránenie mäkkých tkanív, kostí alebo kostného cementu
- Nevhodné umiestnenie mäkkého tkaniva alebo kosti

**Opis**

- Poškodené rezné hrany

**Potenciálne následky opotrebovania**

- Nedostatočné odstránenie mäkkých tkanív, kostí alebo kostného cementu do špecifického/nešpecifického tvaru
- Nadmerná sila potrebná na odstránenie mäkkých tkanív, kostí alebo kostného cementu
- Nevhodné umiestnenie mäkkého tkaniva alebo kostí



### Opis

- Oopotrebované značky, pokyny alebo zmena profilu implantátu

### Rýchla kontrola čitateľnosti –

*Postup:* Prečítajte značky na nástroji, pokyny a skontrolujte profil implantátu.

*Výsledok:* Ak sú značky na nástroji, pokyny alebo profil implantátu nečitateľné alebo sa ťažko čítajú, nástroj je opotrebovaný a musí sa vrátiť výrobcovi.

### Potenciálne následky opotrebovania

- Nečitateľné značky, pokyny alebo zmena profilu implantátu
- Nepresná odozva počas predoperačného plánovania









Na celý obsah tohto dokumentu sa vzťahujú autorské práva, ochranné známky a ďalšie práva na ochranu duševného vlastníctva, podľa toho, čo je vhodné, ktoré sú vlastníctvom spoločnosti Zimmer Biomet alebo jej pobočiek alebo sa používajú na základe licencií, ak nie je uvedené inak. Tento dokument sa nesmie ako celok ani po častiach opätovne distribuovať, duplikovať ani zverejniť bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Zimmer Biomet.

Tento materiál je určený zdravotníckym pracovníkom, predajcom spoločnosti Zimmer Biomet a zamestnancom spoločnosti Zimmer Biomet. Jeho distribúcia iným prijímateľom je zakázaná.

Spoločnosť Zimmer Biomet nevykonáva lekársku prax. Uvedené informácie majú všeobecný charakter a nepredstavujú lekársku radu ani odporúčania a slúžia iba na lekárske vzdelávacie účely.

©2021 Zimmer Biomet



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Označenia CE uvedené vyššie nie sú platné, ak sa značka CE nenachádza aj na štítku výrobku. U zariadení EÚ triedy I sa označenie CE zobrazí bez 4-číslicového čísla notifikovaného orgánu.



**ZIMMER BIOMET**

Your progress. Our promise.®