



## **INSTRUCTIONS FOR USE (EN)**

**ORTHOPEDIC SURGICAL INSTRUMENTS, RE-USABLE  
ACETABULAR REAMERS, COUPLINGS, HAND-HELD INSTRUMENTS,  
RASPS, REAMER HANDLES**

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG)**

**ОРТОПЕДИЧНИ ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ, ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА  
АЦЕТАБУЛАРНИ РИМЕРИ, СЪЕДИНЕНИЯ, РЪЧНИ ИНСТРУМЕНТИ, ПИЛИ И  
РЪКОХВАТКИ ЗА РИМЕРИ**

## **NÁVOD K POUŽITÍ (CS)**

**ORTOPEDICKÉ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE, OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ  
ACETABULÁRNÍ FRÉZY, SPOJKY, RUČNÍ NÁSTROJE, RAŠPLE,  
RUKOJETI NA FRÉZOVÁNÍ**

## **BRUGSANVISNING (DA)**

**ORTOPÆDISKE KIRURGISKE INSTRUMENTER, KAN GENBRUGES  
ACETABULÆRE FRÆSERE, KOBLINGER, HÅNDHOLDTE INSTRUMENTER,  
RASPE, FRÆSERHÅNDTAG**

## **GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)**

**ORTHOPÄDISCHE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE, WIEDERVERWENDBARE  
FRÄSER, KUPPLUNGEN, HANDINSTRUMENTE, RASPELN, FRÄSERGRIFFE  
FÜR EINGRIFFE AM ACETABULUM**

## **INSTRUCCIONES DE USO (ES)**

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO REUTILIZABLE  
ESCARIADORES COTILOIDEOS (ACETABULARES), ACOPLAMIENTOS,  
INSTRUMENTOS MANUALES, ESCOFINAS, MANGOS DE ESCARIADOR**

## **KASUTUSJUHEND (ET)**

**KORDUSKASUTATAVAD ORTOPEEDILISE KIRURGIA INSTRUMENDID  
ATSETABULAARSED HÕÖRITSAD, ÜHENDUSED, KÄSIINSTRUMENDID,  
RASPLID, HÕÖRITSA KÄEPIDEMED**

## **KÄYTTÖOHJEET (FI)**

**ORTOPEDISEN KIRURGIAN INSTRUMENTIT, KESTOKÄYTTÖISET  
LONKKAMALJAN KALVIMET, KIINNITTIMET, KÄSI-INSTRUMENTIT, RASPI,  
KALVINKAHVAT**

## **MODE D'EMPLOI (FR)**

**INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ORTHOPÉDIQUES RÉUTILISABLES  
ALÉSOIRS ACÉTABULAIRES, RACCORDS, INSTRUMENTS PORTATIFS,  
RÂPES, POIGNÉES D'ALÉSOIR**

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (EL)**

ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ  
ΚΟΥΥΛΙΑΙΑ ΓΛΥΦΑΝΑ, ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ, ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΣ, ΡΑΣΠΕΣ,  
ΛΑΒΕΣ ΓΛΥΦΑΝΩΝ

## **UPUTE ZA UPORABU (HR)**

ORTOPEDSKI KIRURŠKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU  
ACETABULARNI RAZVRTAČI, SPOJKE, RUČNI INSTRUMENTI, TURPIJE,  
RUČKE ZA RAZVRTAČE

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU)**

ORTOPÉDIAI SEBÉSZETI ESZKÖZÖK ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ  
ACETABULARIS TÁGÍTÓFÚRÓK, CSATLAKOZÓK, KÉZI ESZKÖZÖK,  
RESZELŐK, TÁGÍTÓFÚRÓNYELEK

## **PETUNJUK PENGGUNAAN (ID)**

INSTRUMEN BEDAH ORTOPEDI YANG DAPAT DIPAKAI ULANG  
ACETABULAR REAMER, KOPEL, PERANGKAT GENGAM, KIKIR,  
PEGANGAN REAMER

## **ISTRUZIONI PER L'USO (IT)**

STRUMENTI ORTOPEDICI CHIRURGICI, RIUTILIZZABILI  
ALESATORI ACETABOLARI, ACCOPPIAMENTI, STRUMENTI MANUALI,  
RASPE, MANICI DI ALESATORI

## **사용 지침 (KO)**

재사용이 가능한 정형외과 기구  
절구 확공기, 커플링, 핸디형 기구, 골막 박리기, 확공기 손잡이

## **ПАЙДАЛАНУ НҮСҚАУЛЫҒЫ (KK)**

ҚАЙТА ҚОЛДАНЫЛАТЫН ОРТОПЕДИЯЛЫҚ ХИРУРГИЯЛЫҚ АСПАПТАР  
ҰРШЫҚТЫҚ ОЙЫСҚА АРНАЛҒАН БҰРҒЫ, МУФТАЛАР, ҚОЛ ҚҰРАЛДАРЫ,  
РАСПАТОРЛАР, БҰРҒЫ ТҮТҚАЛАРЫ

## **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT)**

DAUGKARTINIAI ORTOPEDIJOS CHIRURGINIAI INSTRUMENTAI  
GŪŽDUOBĖS PLĖSTUVAI, MOVOS, RANKINIAI INSTRUMENTAI,  
GRANDIKLIAI, PLĖSTUVŲ RANKENOS

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV)**

VAIRĀKKĀRT LIETOJAMIE ORTOPĒDISKĀS ĶIRURĢIJAS INSTRUMENTI  
ACETABULĀRĀS RĪVES, SAVIENOJUMI, ROKAS INSTRUMENTI,  
SKRĀPJVĪLES, RĪVES ROKTURI

## **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK (NL)**

ORTHOPEDISCHE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN, HERBRUIKBARE  
ACETABULAIRE RUIMERS, KOPPELSTUKKEN, HANDINSTRUMENTEN,  
RASPEN, RUIMERHANDGREPEN

## **BRUKSANVISNING (NO)**

ORTOPEDISKE KIRURGISKE INSTRUMENTER, GJENBRUKBARE  
OPPRØMMINGSBOR FOR ACETABULUM, KOBLINGER, HÅNDHOLDTE  
INSTRUMENTER, RASPER, HÅNDTAK TIL OPPRØMMINGSBOR

## **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL)**

**ORTOPEDYCZNE NARZĘDZIA CHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU  
ROZWIERTAKI DO PANEWEK, ZŁĄCZKI, NARZĘDZIA RĘCZNE,  
RASPATORY, UCHWYTY ROZWIERTAKÓW**

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)**

**INSTRUMENTOS ORTOPÉDICOS CIRÚRGICOS, FRESAS  
ACETABULARES REUTILIZÁVEIS, ACOPLAMENTOS,  
INSTRUMENTOS MANUAIS, RASPADORES, PEGAS DAS FRESAS**

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO)**

**INSTRUMENTE DE CHIRURGIE ORTOPEDICĂ, REUTILIZABILE  
ALEZOARE ACETABULARE, CUPLAJE, INSTRUMENTE MANUALE,  
RAȘPELE, MÂNERE PENTRU ALEZOR**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (RU)**

**ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ  
АЦЕТАБУЛЯРНЫЕ СВЕРЛА-РАСШИРИТЕЛИ, МУФТЫ, РУЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, РАСПАТОРЫ,  
РУКОЯТКИ СВЕРЛ-РАСШИРИТЕЛЕЙ**

## **BRUKSANVISNING (SV)**

**ORTOPEDISKA KIRURGISKA INSTRUMENT, ÅTERANVÄNDBARA  
ACETABULÄRA BROTSCHAR, KOPPLINGAR, HANDHÅLLNA  
INSTRUMENT, RASPAR, BROTSCHHANDTAG**

## **NÁVOD NA POUŽITIE (SK)**

**ORTOPEDICKÉ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE, OPĀTOVNE POUŽITELNÉ  
ACETABULÁRNE VÝSTRUŽNÍKY, SPOJKY, RUČNÉ NÁSTROJE, RAŠPLE,  
RUKOVĀTE VÝSTRUŽNÍKOV**

## **KULLANMA TALİMATLARI (TR)**

**ORTOPEDİK CERRAHİ ALETLERİ, YENİDEN KULLANILABİLİR  
ASETABULAR RAYBALAR, KAPLINLER,  
EL ALETLERİ, TÖRPÜLER, RAYBA SAPLARI**

## **ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ (UK)**

**ОРТОПЕДИЧНІ ХІРУРГІЧНІ ІНСТРУМЕНТИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ  
РОЗВЕРТКИ ДЛЯ ВЕРТЛЮЖНОЇ ЗАПАДИНИ, З'ЄДНУВАЛЬНІ ДЕТАЛІ, РУЧНІ  
ІНСТРУМЕНТИ, РАСПАТОРИ, РУКОЯТКИ ДЛЯ РОЗВЕРТКИ**

## **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (VI)**

**DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CHỈNH HÌNH, CÓ THỂ TÁI SỬ DỤNG  
ĐOÀ Ổ CỐI, KHỚP NỐI, DỤNG CỤ CẮM TAY, DỤNG CỤ NẠO  
XƯƠNG, TAY ĐOÀ**

## **使用说明 (CN)**

**整形外科手术器械（可重复使用）  
髌臼铰刀、耦合器、手持器械、锉刀、铰刀手柄**

## **使用說明 (TW)**

**骨科手術儀器（可重複使用）  
髌臼鉸刀、聯軸器、掌上型器械、銼刀、鉸刀手柄**

<b>Instructions For use</b> .....	2
<b>Инструкции за употреба</b> .....	10
<b>Návod k použití</b> .....	19
<b>Brugsanvisning</b> .....	27
<b>Gebrauchsanweisung</b> .....	35
<b>Instrucciones de uso</b> .....	44
<b>Kasutusjuhend</b> .....	53
<b>Käyttöohjeet</b> .....	61
<b>Mode d'emploi</b> .....	70
<b>Οδηγίες Χρήσης</b> .....	79
<b>Upute za uporabu</b> .....	88
<b>Használati utasítás</b> .....	96
<b>Instruksi Penggunaan</b> .....	105
<b>Istruzioni per l'uso</b> .....	114
<b>사용설명서</b> .....	123
<b>Пайдалану нұсқаулығы</b> .....	131
<b>Naudojimo instrukcijos</b> .....	140
<b>Lietošanas instrukcija</b> .....	149
<b>Instructies voor gebruik</b> .....	158
<b>Bruksanvisning</b> .....	167
<b>Instrukcja użytkowania</b> .....	176
<b>Instruções de utilização</b> .....	185
<b>Instrucțiuni de utilizare</b> .....	194
<b>Инструкция по эксплуатации</b> .....	203
<b>Bruksanvisning</b> .....	213
<b>Návod na použitie</b> .....	222
<b>Kullanma Talimatları</b> .....	231
<b>Інструкції з використання</b> .....	240
<b>Hướng dẫn sử dụng</b> .....	249
<b>使用说明</b> .....	257
<b>使用説明</b> .....	265



\*Refers to Class IIa products only

## INDICATIONS

Orthopedic Medical Devices are re-usable instruments used in a clinical setting for orthopedic surgery. The referenced surgical instrument/device selected depends on the reason for the surgery, surgical technique, as well as anatomic location.

The instruments listed below are delivered non-sterile to the end-users, where cleaning and steam sterilization prior to initial use is performed.

DEVICE NAME	DEVICE DESCRIPTION / INTENDED USE
<b>Acetabular Reamers</b>	Acetabular Reamers are bone cutting instruments used for joint replacement or resurfacing surgery. The Acetabular Reamers are to be used with Reamer Handles.
<b>Low Profile Acetabular Reamers</b>	<b>Anticipated useful life:</b> 60 use cycles
<b>Fixed Handle with Couplings</b>	The Fixed and Ratchet Handle with Couplings instruments include various handle and coupling styles (excluding screwdrivers), which attach and drive instruments or implants, and can be used manually, without internal or external power sources.
<b>Ratchet Handle with Couplings</b>	<b>Anticipated useful life</b> <b>Fixed and Ratchet Handle:</b> 300 use cycles

DEVICE NAME	DEVICE DESCRIPTION / INTENDED USE
<b>Screwdrivers</b>	<p>The Screwdrivers instruments attach and drive instruments or implants, and can be used manually, without internal or external power sources.</p> <p><b>Anticipated useful life of a Screwdriver:</b> 250 use cycles</p>
<b>Retractors</b>	<p>The Retractors and Elevator Instruments are intended to retract or elevate soft tissue during orthopedic surgery.</p>
<b>Elevators</b>	<p>The Woodson Cement Curette instruments remove excess uncured bone cement from around an implant during orthopedic surgery.</p>
<b>Woodson Cement Curette</b>	<p><b>Anticipated useful life of Retractors and Elevators:</b> 5,200 use cycles</p> <p><b>Anticipated useful life of Woodson Curette:</b> 500 use cycles</p>
<b>20 Degree Alignment Guide (Sputnik)</b>	<p>Positioning and Guiding instruments guide other surgical instruments including but not limiting to reamers, reamer handles, cup impactors, drills and taps, during orthopedic and trauma surgery.</p>
<b>Adjustable Drill Guide</b>	<p><b>Anticipated useful life 20 Degree Alignment Guide:</b> 250 use cycles</p> <p><b>Anticipated useful life Adjustable Drill Guide:</b> 1,250 use cycles</p>

<b>Rasps</b>	<p>Rasps are instruments, which cut bone to enable insertion of an implant of the same shape. Rasps are used in combination with a Rasps Handle.</p> <p><b>Anticipated useful life:</b> 100 use cycles</p>
<b>EZ Clean Straight Reamer Handles</b>	<p>Reamer Handles are instruments that transmit rotational energy from a surgical power drill, to a rotary cutting tool, in order to remove bone for implant placement.</p> <p><b>Anticipated useful life EZ Clean Straight Reamer Handle:</b> 750 use cycles.  <b>Anticipated useful life Offset Reamer Handles:</b> 120 use cycles.  <b>Anticipated useful life 55° Angled Reamer Driver:</b> 750 use cycles.</p>
<b>Offset Reamer Handles</b>	
<b>55° Angled Reamer Driver</b>	

## WARNINGS

- Do not exceed 137°C.
- Do not use highly alkaline (pH>9) solutions.
- Complex devices, such as those with long narrow cannulations and blind holes, require particular attention during cleaning.

## LIMITATIONS ON REPROCESSING

- Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is determined by wear and damage due to intended use.

## CARE AT THE POINT OF USE

- Remove excess soil with disposable, non-shedding wipes.

## PREPARATION FOR DECONTAMINATION AND CLEANING

- Reprocess instruments as soon as is reasonably practical following use.
- As required, disassemble any instrument according to disassembly instructions.
- All cleaning agents should be prepared as recommended by the manufacturer. (NOTE: Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated).

## CLEANING: MANUAL

- Equipment: enzyme solution, detergent, brush, purified running water, drying towelettes.
- Method:
  1. Rinse excess soil from instruments.
  2. Soak in enzyme solution (prepared to manufacturer's instructions, 17.4°C to 18.6°C) for 16 minutes.
  3. Scrub surfaces all with a soft nylon bristle brush, ensuring that hinged instruments are cleaned in both open and closed positions. (NOTE: Ensure that the full depth of cannulations and holes is reached.)
  4. Rinse under clean running water (13.9°C) for at least 3 minutes. Clean ultrasonically for at least 16 minutes in detergent prepared in accordance with the manufacturer's instructions, at a temperature of 42°C to 42.6°C.



5. Rinse with running purified water (20.2°C) for at least 3 minutes. Ensure that running water passes through cannulations and that blind holes are repeatedly filled and emptied.
6. Dry with single use towelettes.

## **CLEANING: AUTOMATED**

- Equipment: Washer/disinfector, enzyme solution, purified water, detergent, demineralized water
- Method:
  1. Rinse excess soil from instrument.
  2. Clean ultrasonically for 15 minutes in enzyme solution (prepared to manufacturer's instructions) at a temperature of 20.2°C to 24.8°C.
  3. Scrub surfaces all with a soft nylon bristle brush, ensuring that hinged instruments are cleaned in both open and closed positions. (NOTE: Ensure that the full depth of cannulations and holes is reached.)
  4. Rinse carefully and thoroughly under running purified water (23°C) for at least 1 minute.
  5. Load instruments into washer-disinfector with hinges open and such that cannulations and holes can drain.
  6. Run cycle, minimum 10 minutes wash at 93°C with a cleaning product prepared to the manufacturer's specifications and rinse thoroughly with demineralized water.
  7. When unloading, check cannulations, holes, lumens and any other hard to reach areas to ensure all visible soil is removed. If necessary, repeat cycle and/or clean manually.

## **DISINFECTION**

- Instruments must be terminally sterilized prior to surgical use.

## DRYING

- When drying is achieved as part of a washer disinfectant cycle, do not exceed 120° C.

## MAINTENANCE, INSPECTION AND TESTING

- Visually inspect for damage and wear. Cutting edges should be free of nicks and present a continuous edge. If the instrument is damaged and worn it is considered at the end of its life and should be discarded.
- Where instruments form part of a larger assembly, check assembly with mating components.
- Check hinged instruments for smooth movement.
- When the UDI carrier(s) is no longer readable, the instrument is to be discarded.

## PACKAGING

- Instruments may be loaded into dedicated instrument trays of sterilization trays.
- Ensure that cutting edges are protected and wrapped in accordance with local procedures using standard wrapping techniques.

## STERILIZATION

- All Viant surgical instruments must be sterilized prior to use.
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
- The following cycles have been validated to provide a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>:

Cycle Type	Temperature (minimum) °Celsius	Exposure Time (minimum)	Dry Time
Pre-vacuum	132°C	4 minutes	20 minutes
	134°C	18 minutes	20 minutes
	134°C	3 minutes	20 minutes

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing, as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

## **STORAGE**












- Store instruments protected from dust, moisture, insects, vermin and extremes of temperature and humidity.

## **ADDITIONAL INFORMATION**

- Each component of the Viant Offset Reamer Handle is not a medical device, all components when assembled create the medical device. Therefore, the components of each Viant reamer handle form a unique set when assembled. In no instance should the components from one Offset Reamer Handle be mixed with components from another reamer handle. The unique device identification for this medical device is located on the assembled Offset Reamer Handle.
- Viant devices should only be used by qualified personnel fully trained in the use of the surgical instruments and the relevant surgical procedures.
- Do not modify Viant instruments in any way and handle with care at all times. Surface scratches can increase wear and the risk of corrosion.

- Manual surgical instruments have a limited life-span which is determined by wear or damage due to repeated intended use. When a surgical instrument reaches the end of its functional life, clean the instrument of any and all biomaterial/biohazards and safely discard the instrument in accordance with applicable laws and regulations.

## Explanation of Symbols

	Manufacturer
	Authorized representative in Switzerland
	Authorized representative in the European Community
	Date of Manufacture
	Batch code
	Catalogue number
	Non-sterile
	Consult instructions for use
	Caution
	Quantity
	Direction of continuous rotation (clockwise)

NOTE: Please refer to the package labeling for applicable symbols.



## ПОКАЗАНИЯ

Ортопедичните медицински изделия са инструменти за многократна употреба, използвани в клинични условия за ортопедична хирургия. Изборът на даден хирургичен инструмент/изделие зависи от причината за хирургичната операция, хирургичната техника, както и от анатомичното местоположение.

Изброените по-долу инструменти се доставят нестерилни на крайните потребители, при които се извършва почистване и стерилизация с пара преди първоначална употреба.

ИМЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО/ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
<b>Ацетабуларни римери</b>	Ацетабуларните римери са инструменти за рязане на кости, използвани за смяна на стави или повърхностна хирургия (resurfacing). Ацетабуларните римери трябва да се използват с ръкохватки за римери.
<b>Нископрофилни ацетабуларни римери</b>	<b>Очакван полезен живот:</b> 60 цикъла на употреба.
<b>Фиксирана ръкохватка със съединителни звена</b>	Фиксираните и храповите ръкохватки със съединителни звена включват различни видове ръкохватки и съединителни звена (с изключение на отвертки), които прикрепват и задвижват инструменти или импланти и могат да се използват ръчно, без вътрешни или външни източници на захранване.
<b>Храпова ръкохватка със съединителни звена</b>	<b>Очакван полезен живот на фиксирана и храпова ръкохватка:</b> 300 цикъла на употреба.

ИМЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО/ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
<b>Отвертки</b>	<p>Инструментите тип отвертки прикрепват и придвижват инструментите или имплантите и могат да се използват ръчно, без вътрешни или външни източници на хранване.</p> <p><b>Очакван полезен живот на отвертката:</b> 250 цикъла на употреба</p>
<b>Ретрактори</b>	<p>Ретракторите и повдигачите са предназначени за издърпване или повдигане на меки тъкани по време на ортопедична хирургия.</p>
<b>Повдигачи</b>	<p>Кюретите за цимент Woodson отстраняват излишния невтвърден костен цимент около имплант по време на ортопедична хирургия.</p>
<b>Кюрета за цимент Woodson</b>	<p><b>Очакван полезен живот на ретрактори и повдигачи:</b> 5,200 цикъла на употреба. <b>Очакван полезен живот на кюрета Woodson:</b> 500 цикъла на употреба.</p>
<b>Водач за подравняване под ъгъл от 20 градуса (Sputnik)</b>	<p>Инструментите за позициониране и насочване насочват други хирургични инструменти, включително, но не само, римери, ръкохватки за римери, импактори за капсули, пробивни инструменти и метчици по време на ортопедична и травматична хирургия.</p>
<b>Регулируем водач за пробивен инструмент</b>	<p><b>Очакван полезен живот на водач за подравняване под ъгъл от 20 градуса:</b> 250 цикъла на употреба. <b>Очакван полезен живот на регулируем водач за пробивен инструмент:</b> 1,250 цикъла на употреба.</p>

<p><b>Пили</b></p>	<p>Пилите са инструменти, с които се реже костта, за да може да се постави имплант със същата форма. Пилите се използват в комбинация с ръкохватки за пили.</p> <p><b>Очакван полезен живот:</b> 100 цикъла на употреба.</p>
<p><b>Прави ръкохватки за римери EZ Clean</b></p>	<p>Ръкохватките за римери са инструменти, които предават ротационна енергия от хирургичен електрически пробивен инструмент към ротационен режещ инструмент за отстраняване на кост за поставяне на имплант.</p> <p><b>Очакван полезен живот на права ръкохватка за ример EZ Clean:</b> 750 цикъла на употреба.  <b>Очакван полезен живот на ръкохватка с офсет за ример:</b> 120 цикъла на употреба.  <b>Очакван полезен живот на отвертка за ример под ъгъл от 55°:</b> 750 цикъла на употреба.</p>
<p><b>Ръкохватка с офсет за ример</b></p>	
<p><b>Отвертка за ример под ъгъл от 55°</b></p>	

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не превишавайте 137°C.
- Не използвайте разтвори с висока алкалност (pH>9).
- Сложните устройства, като например тези с дълги и тесни канюли и запушени отвори, изискват особено внимание по време на почистване.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

- Повторната обработка оказва минимално въздействие върху тези инструменти. Краят на експлоатационния живот се определя от износването или повредите, дължащи се на целевата употреба.

## ВНИМАНИЕ ПРИ УПОТРЕБА

- Премахвайте остатъчното замърсяване с почистващи кърпички за еднократно ползване.

## ПОДГОТОВКА ЗА ДЕКОНТАМИНАЦИЯ И ПОЧИСТВАНЕ

- Обработете повторно инструментите колкото се може по-скоро след употреба в рамките на разумни граници.
- Ако се изисква, разглобете съответните инструменти според инструкциите за разглобяване.
- Всички почистващи препарати трябва да бъдат приготвени според препоръките на производителя. (ЗАБЕЛЕЖКА: Когато съществуващите разтвори се замърсят значително, трябва да се приготвят нови почистващи разтвори.)

## ПОЧИСТВАНЕ: НА РЪКА

- Оборудване: ензимен разтвор, детергент, четка, пречистена течаща вода, подсушаващи кърпички.
- Метод:
  1. Изплакнете остатъчното замърсяване от инструмента.
  2. Накиснете в ензимен разтвор (приготвен според инструкциите на производителя, 17,4°C до 18,6°C) за най-малко 16 минути.
  3. Почистете повърхностите с четка с мек найлонов косъм, като се уверите, че инструментите със затварящи се части се почистват както в отворено, така и в затворено положение. (ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че при почистването се достига в дълбочина на канюлите и отворите.)



4. Изплакнете под чиста течаща вода (13,9°C) в продължение на поне 3 минути. Почистете с ултразвук в продължение на най-малко 16 минути в миещ препарат, приготвен в съответствие с инструкциите на производителя, при температура от 42 °C до 42,6 °C.
5. Изплакнете под течаща пречистена вода (20,2°C) в продължение на поне 3 минути. Уверете се, че течащата вода преминава през канюлите и че запушените отвори многократно се запълват и изпразват.
6. Подсушете с кърпички за еднократна употреба.

## **ПОЧИСТВАНЕ: С МАШИНА**

- **Оборудване:** Машина за миене/апарат за дезинфекция, ензимен разтвор, пречистена вода, детергент, деминерализирана вода.
- **Метод:**
  1. Изплакнете остатъчното замърсяване от инструмента.
  2. Почистете чрез ултразвук за 15 минути в ензимен разтвор (приготвен според инструкциите на производителя) при температура от 20,2°C до 24,8°C.
  3. Почистете повърхностите с четка с мек найлонов косъм, като се уверите, че инструментите със затварящи се части се почистват както в отворено, така и в затворено положение. (ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че при почистването се достига в дълбочина на канюлите и отворите.)
  4. Промивайте внимателно и щателно под течаща пречистена вода (23°C) за минимум 1 минута.
  5. Заредете инструментите в машина за миене или апарат за дезинфекция, като ги поставите в отворено положение, така че канюлите и отворите да могат да се оттичат.

6. Стартирайте цикъл, който се състои от най-малко 10 минути миене при 93°C с миещ препарат, приготвен според спецификациите на производителя, и изплакнете старателно с деминерализирана вода.
7. При изваждане след миене проверете канюлите, отворите, лумените и други области с труден достъп, за да се уверите, че е премахнато цялото видимо замърсяване. Ако е необходимо, повторете цикъла и/или почистете на ръка.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

- Накрая инструментите трябва да бъдат стерилизирани преди хирургическа употреба.

## **ПОДСУШАВАНЕ**

- Когато подсушаването се извършва като част от цикъл на машина за миене и дезинфекция, не надвишавайте 120°C.

## **ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИЗПИТВАНЕ**

- Прегледайте визуално за повреда и износване. Режещите ръбове трябва да са без прорези и да имат непрекъснат ръб. Ако инструментът е повреден или изнесен, се счита, че е на края на експлоатационния си живот, и трябва да се изхвърли.
- На местата, където инструментите са част от по-голяма сглобяема структура, проверете сглобяването със съответстващите компоненти.
- Проверете инструментите със затварящи се части за гладко движение.
- Когато носачите на UDI повече не могат да се прочетат, инструментът трябва да се изхвърли.

## ОПАКОВАНЕ

- Инструментите може да се наредят в определени за целта контейнери за инструменти или контейнери за стерилизация.
- Уверете се, че режещите повърхности са защитени и увити в съответствие с местните процедури при използване на стандартни техники на увиване.

## СТЕРИЛИЗИРАНЕ

- Всички хирургически инструменти на Viant трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
- Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор.
- За следните цикли е потвърдено, че осигуряват ниво на стерилност 10<sup>-6</sup>:

Тип цикъл	Температура (минимална) °C	Време на експозиция (минимално)	Време на сушене
Предвари-телен вакуум	132°C	4 минути	20 минути
	134°C	18 минути	20 минути
	134°C	3 минути	20 минути

Предоставените по-горе инструкции са одобрени от производителя на медицинското изделие като такива, чрез които едно медицинско изделие МОЖЕ да се подготви за повторна употреба. В ръцете на обработващото лице остава отговорността за постигане на желания резултат от повторната обработка според нейното изпълняване, използвайки оборудване, материали и персонал в центъра за повторна обработка. Това обикновено изисква одобрение и стандартно мониториране на процеса.

## СЪХРАНЕНИЕ












- Съхранявайте инструментите на места, защитени от прах, влага, насекоми, вредители и крайни стойности на температура и влажност.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Отделните компоненти на ръкохватка с офсет за ример Viant не представляват медицинско изделие. След сглобяване компонентите създават медицинското изделие. Следователно компонентите на всяка ръкохватка за ример Viant образуват уникален комплект, когато са сглобени. В никакъв случай компонентите от една ръкохватка с офсет за ример не трябва да се смесват с компоненти от друга ръкохватка за ример. Уникалната идентификация на това медицинско изделие се намира върху сглобената ръкохватка с офсет за ример.
- Изделията на Viant трябва да се ползват само от квалифициран персонал, който е напълно обучен за употребата на хирургическите инструменти и свързаните с тях хирургически процедури.
- По никакъв начин не модифицирайте инструментите на Viant и винаги ги ползвайте с внимание. Повърхностните драскотини може да увеличат износването и риска от корозия.
- Ръчните хирургични инструменти имат ограничен експлоатационен ресурс, който се определя от износването или повредите, дължащи се на многократно целева употреба. Когато един хирургически инструмент достигне края на своя функционален живот, почистете инструмента от всякакви биоматериали/опасни

биологични вещества и безопасно го изхвърлете в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

### Разяснение на символите

	Производител
	Упълномощен представител в Швейцария
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Дата на производство
	Код на партида
	Каталожен номер
	Нестерилно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Внимание
	Количество
	Посока на непрекъснато въртене (по часовниковата стрелка)

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Моля, прегледайте етикетите на опаковката за съответните символи.



## INDIKACE

Ortopedické zdravotnické prostředky jsou nástroje k opakovanému použití užívané v klinickém prostředí ortopedické chirurgie. Výběr referenčního chirurgického nástroje/prostředku závisí na důvodu operace, operační technice a také na anatomické lokalizaci.

Níže uvedené nástroje jsou koncovým uživatelům dodávány nesterilní, z tohoto důvodu je před prvním použitím nutné provést jejich čištění a parní sterilizaci.

NÁZEV PROSTŘEDKU	POPIS / URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU
<b>Acetabulární rozšiřovače</b>	Acetabulární rozšiřovače jsou nástroje určené k řezání kostí používané při operacích kloubní náhrady nebo resurfacingových operacích. Acetabulární rozšiřovače se používají v kombinaci s rukojetí.
<b>Nízkoprofilové acetabulární rozšiřovače</b>	<b>Předpokládaná životnost:</b> 60 cyklů použití.
<b>Fixní rukojeť se spojkami</b>	Fixní a ráčnové rukojeti se spojkami zahrnují různé typy rukojetí a spojek (vyjma šroubováků) a slouží k upevnění a pohánění nástrojů nebo implantátů a lze je používat ručně, tedy i bez interních či externích zdrojů energie.
<b>Ráčnová rukojeť se spojkami</b>	<b>Předpokládaná životnost fixní a ráčnové rukojeti:</b> 300 cyklů použití.

NÁZEV PROSTŘEDKU	POPIS / URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU
Šroubováky	<p>Šroubováky upevňují a pohánějí nástroje nebo implantáty a lze je používat ručně, tedy i bez interních či externích zdrojů energie.</p> <p><b>Předpokládaná životnost šroubováku:</b> 250 cyklů použití.</p>
Retraktory	Retraktory a elevátory jsou určeny k retrakci či elevaci měkkých tkání při ortopedických operacích.
Elevátory	Kyrety Woodson na čištění cementu odstraňují přebytečný nevytvrzený kostní cement z okolí implantátu během ortopedické operace.
Kyreta Woodson na čištění cementu	<p><b>Předpokládaná životnost retraktorů a elevátorů:</b> 5200 cyklů použití.</p> <p><b>Předpokládaná životnost kyrety Woodson:</b> 500 cyklů použití.</p>
20 stupňový vyrovnávací vodič (Sputnik)	Polohovací a vodicí nástroje pomáhají vést ostatní chirurgické nástroje, včetně například rozšiřovačů, rukojetí rozšiřovačů, impaktorů kloubní jamky, vrtáků a závitníků, během ortopedické a úrazové chirurgie.
Nastavitelný vodič vrtáku	<p><b>Předpokládaná životnost 20 stupňového vyrovnávacího vodiče:</b> 250 cyklů použití.</p> <p><b>Předpokládaná životnost nastavitelného vodiče vrtáku:</b> 1250 cyklů použití.</p>

<b>Rašple</b>	<p>Rašple jsou nástroje určené k řezání kostí umožňující zavedení implantátu stejného tvaru. Rašple se používají v kombinaci s rukojetí.</p> <p><b>Anticipated useful life:</b> 100 cyklů použití.</p>
<b>Rovné rukojeti rozšiřovačů EZ Clean</b>	<p>Rukojeti rozšiřovačů jsou nástroje přenášející rotační energii z chirurgické vrtačky na rotační řezný nástroj za účelem odstranění kosti pro umístění implantátu.</p> <p><b>Předpokládaná životnost rovné rukojeti rozšiřovačů EZ Clean:</b> 750 cyklů použití. <b>Předpokládaná životnost offsetových rukojetí rozšiřovačů:</b> 120 cyklů použití. <b>Předpokládaná životnost ovladače rozšiřovače s úhlem 55°:</b> 750 cyklů použití.</p>
<b>Offsetové rukojeti rozšiřovačů</b>	
<b>Ovladač rozšiřovače s úhlem 55°</b>	

## VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte teplotu 137 °C.
- Nepoužívejte vysoce alkalické roztoky (pH > 9).
- Složitá zařízení, jako např. nástroje s dlouhými úzkými zářezy a slepými otvory, vyžadují během čištění zvláštní pozornost.

## OMEZENÍ PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

- Opakované zpracování má na tyto nástroje minimální vliv. Konec použitelnosti je dán opotřebením nebo poškozením v rámci určeného použití.



## ÚDRŽBA V MÍSTĚ POUŽITÍ

- Odstraňte přebytečné nečistoty jednorázovými netřepícími se utěrkami.

## PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI A ČIŠTĚNÍ

- Opětovné zpracování nástrojů provedte z praktického hlediska co možná nejdříve po použití.
- Dle potřeby rozložte nástroj podle pokynů pro rozložení.
- Všechny čisticí prostředky je nutné připravit dle pokynů výrobce. (POZNÁMKA: Čerstvé čisticí roztoky je nutné připravit ve chvíli, kdy dojde k výrazné kontaminaci aktuálně používaných roztoků.)

## ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

- Vybavení: enzymatický roztok, čisticí prostředek, kartáček, čištěná tekoucí voda, ubrousky na sušení.
- Postup:
  1. Opláchněte z nástrojů větší nečistoty.
  2. Namočte v enzymatickém roztoku (připraveném dle pokynů výrobce při teplotě 17,4 °C až 18,6 °C) po dobu 16 minut.
  3. Očistěte všechny povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými vlákny a ujistěte se, že u sklápěcích nástrojů je vyčištěná otevřená i zavřená poloha. (POZNÁMKA: Ujistěte se, že dosáhnete po celé délce drážek a otvorů.)
  4. Oplachujte pod čistou tekoucí vodou (13,9 °C) po dobu minimálně 3 minut. Po dobu nejméně 16 minut čistěte nástroj ultrazvukem v čisticím prostředku připraveném podle pokynů výrobce při teplotě 42 °C až 42,6 °C.
  5. Oplachujte tekoucí čištěnou vodou (20,2 °C) po dobu minimálně 3 minut. Ověřte si, že tekoucí voda protéká skrz zářezy a že dochází k opakovanému vypláchnutí slepých otvorů.
  6. Osušte jednorázovými ubrousky.

## ČIŠTĚNÍ: AUTOMATIZOVANÉ

- Vybavení: myčka / dezinfekční zařízení, enzymatický roztok, čištěná voda, čisticí prostředek, demineralizovaná voda.
- Postup:
  1. Opláchněte z nástroje větší nečistoty.
  2. Ultrazvukově čistěte po dobu 15 minut v enzymatickém roztoku (připraveném dle pokynů výrobce) při teplotě 20,2 °C až 24,8 °C.
  3. Očistěte všechny povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými vlákny a ujistěte se, že u sklápěcích nástrojů je vyčištěná otevřená i zavřená poloha. (POZNÁMKA: Ujistěte se, že dosáhnete po celé délce drážek a otvorů.)
  4. Opatrně nástroj oplachujte pod čištěnou tekoucí vodou (23 °C) po dobu minimálně 1 minuty.
  5. Vložte nástroje do myčky / dezinfekčního zařízení s otevřenými sklopnými částmi a tak, aby tekutina ze zářezů a otvorů mohla vytékat.
  6. Spusťte cyklus s dobou mytí minimálně 10 minut při teplotě 93 °C s čisticím prostředkem připraveným dle pokynů výrobce a pečlivě opláchněte demineralizovanou vodou.
  7. Při vyjmutí zkontrolujte zářezy, otvory, všechny lumen a další těžko dostupná místa a zkontrolujte, zda došlo k odstranění veškerých viditelných nečistot. V případě potřeby zopakujte cyklus mytí nebo proveďte čištění ručně.

## DEZINFEKCE

- Nástroje je nutné před chirurgickým použitím finálně sterilizovat.

## SUŠENÍ

- Je-li sušení prováděno jako součást cyklu myčky / dezinfekčního zařízení, nepřekračujte teplotu 120 °C.

## ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

- Vizuálně zkontrolujte míru poškození a opotřebení. Řezné hrany by měly být bez zářezů a měly by mít souvislou hranu. Pokud je zařízení poškozeno a opotřebeno, považuje se za zařízení na konci jeho životnosti a mělo by být zlikvidováno.
- Tam, kde nástroje představují jednu ze součástí většího celku, zkontrolujte sestavení odpovídajících součástí.
- Zkontrolujte hladký a volný pohyb sklápěcích nástrojů.
- Když už nosič (nosiče) UDI není čitelný, je třeba nástroj zlikvidovat.

## BALENÍ

- Nástroje je možné vložit do určených nástrojových táců sterilizačních táců.
- Zkontrolujte, zda jsou zakryté řezné hrany, a zabalte nástroj v souladu s místními postupy dle standardních balících postupů.

## STERILIZACE

- Všechny chirurgické nástroje Viant je nutné před použitím sterilizovat.
- Použijte schválený, správně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.
- Následující cykly byly schváleny pro zajištění úrovně sterility  $10^{-6}$ :

Typ cyklu	Teplota ve stupních Celsia (minimální)	Doba expozice (minimální)	Doba sušení
Prevakuum	132 °C	4 minuty	20 minut
	134 °C	18 minut	20 minut
	134 °C	3 minuty	20 minut

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku jako SCHOPNÉ přípravy zdravotnického prostředku na opětovné použití. Zůstává odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že aktuálně prováděné opětovné zpracování s použitím vybavení, materiálů a personálu na pracovišti pro opětovné zpracování postačuje k dosažení požadovaného výsledku. Toto normálně vyžaduje ověření a rutinní monitorování pracovního postupu.

## SKLADOVÁNÍ












- Nástroje skladujte chráněné před prachem, vlhkem, hmyzem, drobnými škůdci a extrémními výkyvy teploty a vlhkosti.

## DALŠÍ INFORMACE

- Jednotlivé součásti offsetové rukojeti rozšiřovače Viant nejsou zdravotnickými prostředky, pouze po sestavení všech součástí tvoří dohromady zdravotnický prostředek. Z tohoto důvodu tvoří součásti každé rukojeti rozšiřovače Viant po sestavení jedinečnou sadu. V žádném případě by součásti jedné offsetové rukojeti rozšiřovače neměly být zaměňovány se součástmi jiné rukojeti rozšiřovače. Jedinečná identifikace zařízení tohoto zdravotnického prostředku je umístěna na sestavené offsetové rukojeti rozšiřovače.
- Nástroje společnosti Viant m ůže používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál, který byl plně proškolen v používání chirurgických nástrojů a příslušných chirurgických postupů.
- Nástroje společnosti Viant žádným způsobem neupravujte a vždy s nimi manipulujte opatrně. Povrchové škrábance mohou zvýšit opotřebení a riziko koroze.

- Ruční chirurgické nástroje mají omezenou životnost, která je dána opotřebením nebo poškozením z důvodu opakovaného používání pro zamýšlený účel. Jakmile chirurgický nástroj dosáhne konce své funkční životnosti, očistěte z něj veškerý biologický materiál / biologicky nebezpečný materiál a bezpečně jej zlikvidujte dle příslušných zákonů a nařízení.

## Vysvětlení symbolů

	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nesterilní
	Viz návod k použití
	Upozornění
	Množství
	Směr plynulého otáčení (po směru hodinových ručiček)

**POZNÁMKA:** Odpovídající symboly naleznete na štítku obalového materiálu.



## INDIKATIONER

Ortopædisk medicinsk udstyr er genanvendelige instrumenter, der anvendes i et klinisk miljø til ortopædisk kirurgi. Det valgte kirurgiske instrument/udstyr, der henvises til, afhænger af årsagen til operationen, den kirurgiske teknik samt den anatomiske placering.

De instrumenter, der er anført nedenfor, leveres usterile til slutbrugerne, som skal rengøre og dampsterilisere dem før første brug.

UDSTYRSNAVN	BESKRIVELSE AF UDSTYRET/ TILSIGTET ANVENDELSE
<b>Acebulære fræsere</b>	Acebulære fræsere er instrumenter til skæring i knogler og bruges til udskiftning af led og resurfacing kirurgi. De acebulære fræsere skal bruges med fræserhåndtag.
<b>Acebulære fræsere med lav profil</b>	<b>Forventet levetid:</b> 60 anvendelsescykler.
<b>Fast håndtag med koblinger</b>	Det faste håndtag og skraldehåndtaget med koblinger har forskellige håndtags- og koblingstyper (ekskl. skruetrækkere), der tilsluttes til og driver instrumenter eller implantater og kan bruges manuelt uden interne eller eksterne strømkilder.
<b>Skraldehåndtag med koblinger</b>	<b>Forventet brugslevetid for fast håndtag og skraldehåndtag:</b> 300 anvendelsescykler.

UDSTYRSNAVN	BESKRIVELSE AF UDSTYRET/ TILTÆNKT BRUG
<b>Skruetrækkere</b>	<p>Skruetrækkerinstrumenterne fastgør og driver instrumenter eller implantater og kan bruges manuelt uden interne eller eksterne strømkilder.</p> <p><b>Forventet brugslevetid for en skruetrækker:</b> 250 anvendelsescykluser.</p>
<b>Retraktorer</b>	<p>Retraktorer og elevatorer er beregnet til at trække bløddele tilbage og hæve det under ortopædisk kirurgi.</p>
<b>Elevatorer</b>	<p>Woodson cementkurette fjerner overskydende ikke-hærdet knoglecement omkring et implantat under ortopædisk kirurgi.</p>
<b>Woodson cementkurette</b>	<p><b>Forventet brugslevetid for retractorer og elevatorer:</b> 5,200 anvendelsescykluser. <b>Forventet levetid for Woodson kurette:</b> 500 anvendelsescykluser.</p>
<b>20 graders justeringsguide (Sputnik)</b>	<p>Placerings- og guideinstrumenter leder andre kirurgiske instrumenter, herunder men ikke begrænset til fræsere, fræserhåndtag, impaktorer til forskydningskopper, bor og tapper, under ortopædisk kirurgi og traumekirurgi.</p>
<b>Justerbar boreguide</b>	<p><b>Forventet brugslevetid for 20 graders justeringsguide:</b> 250 anvendelsescykluser. <b>Forventet brugslevetid for justerbar boreguide:</b> 1,250 anvendelsescykluser.</p>

<b>Raspe</b>	Raspe er instrumenter, der skærer knogle for at mulige indsætning af et implantat af samme form. Raspe bruges sammen med et raspehåndtag.  <b>Forventet brugslevetid:</b> 100 anvendelsescykler.
<b>EZ rene, lige fræserhåndtag</b>	Fræserhåndtag er instrumenter, der overfører rotationsenergi fra en kirurgisk boremaskine til et roterende skæreværktøj for at fjerne i forbindelse med anlæggelse af implantat.  <b>Forventet brugslevetid for EZ rent, lige fræserhåndtag</b> 750 anvendelsescykler. <b>Forventet brugslevetid for forskudte fræserhåndtag:</b> 120 anvendelsescykler. <b>Forventet brugslevetid for fræserdriver med 55° vinkel:</b> 750 anvendelsescykler.
<b>Håndtag til forskudte fræsere</b>	
<b>Fræserdriver med 55° vinkel</b>	

## ADVARSLER

- Overstig ikke 137 °C.
- Anvend ikke stærkt alkaliske (pH>9) opløsninger.
- Komplekse anordninger, f.eks. med lange smalle rør og blinde huller, kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

## BEGRÆNSNINGER FOR GENBEHANDLING

- Genbehandling har minimal indvirkning på disse instrumenter. Levetiden afhænger af slid og skader som følge af den tilsigtede anvendelse.



## BEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET

- Fjern snavs med fnugfrie engangsservietter.

## FORBEREDELSE TIL DEKONTAMINERING OG RENGØRING

- Behandl instrumenter igen, så hurtigt som det er praktisk muligt efter anvendelse.
- Demonter instrumenter ifølge demonteringsanvisningerne.
- Alle rengøringsmidler skal fremstilles efter producentens anbefalinger. (BEMÆRK! Der skal fremstilles friske rengøringsopløsninger, når de eksisterende opløsninger er svært forurenedede).

## RENGØRING: MANUEL

- Udstyr: Enzymopløsning, rengøringsmiddel, børste, rensed rindende vand, engangsservietter.
- Metode:
  1. Rens instrumenter for snavs.
  2. Udblød i enzymopløsning (fremstillet ifølge producentens anvisninger, 17,4 °C til 18,6 °C) i 16 minutter.
  3. Skrub alle overflader med en blød nylonbørste, og sørg for, at instrumenter med hængsler rengøres i både åben og lukket stilling. (BEMÆRK! Sørg for at nå helt ud i den fulde dybde af rør og huller).
  4. Rens under rent rindende vand (13,9 °C) i mindst tre minutter. Rens med ultralyd i mindst 16 minutter i et rengøringsmiddel, der er klargjort i henhold til producentens anvisninger, ved en temperatur på 42 °C til 42,6 °C.
  5. Rens med rindende rensed vand (20,2 °C) i mindst tre minutter. Sørg for, at der løber rindende vand gennem rør, og at blinde huller fyldes og tømmes flere gange.
  6. Tør med engangsservietter.

## RENGØRING: AUTOMATISERET

- Udstyr: Vaske- og desinfektionsapparat, enzymopløsning, rensed vand, rengøringsmiddel, demineraliseret vand.
- Metode:
  1. Rens instrumentet for snavs.
  2. Rengøres med ultralyd i 15 minutter i enzymopløsning (fremstillet ifølge producentens anvisninger) ved en temperatur på 20,2 °C til 24,8 °C.
  3. Skrub alle overflader med en blød nylonbørste, og sørg for, at instrumenter med hængsler rengøres i både åben og lukket stilling. (BEMÆRK! Sørg for at nå helt ud i den fulde dybde af rør og huller).
  4. Skyl omhyggeligt og grundigt under rindende, rensed vand (23 °C) i mindst 1 minut.
  5. Anbring instrumenter i vaske- og desinfektionsapparatet med åbne hængsler og på en sådan måde, at rør og huller kan drænes.
  6. Kør cyklus, og vask i mindst 10 minutter ved 93 °C med et rengøringsprodukt, der er fremstillet ifølge producentens specifikationer, og rens grundigt med demineraliseret vand.
  7. Ved tømning kontrolleres, at alt synligt snavs er fjernet fra rør, huller, hulrum og andre svært tilgængelige områder. Om nødvendigt gentages cyklus, og/eller der rengøres manuelt.

## DESINFEKTION

- Instrumenter skal til slut steriliseres før kirurgisk anvendelse.

## TØRRING

- Må ikke overstige 120 °C, når tørring opnås som en del af vaske- og desinfektionsapparatets cyklus.

## VEDLIGEHOJDELSE, INSPEKTION OG AFPRØVNING

- Undersøg visuelt for beskadigelse og slid. Skærekanter skal være fri for hakker og have en gennemgående kant. Hvis instrumentet er beskadiget eller slidt, betragtes det som udtjent og skal kasseres.
- Hvis instrumenter er en del af en større samling, kontrolleres samlingen med tilhørende komponenter.
- Kontrollér, at instrumenter med hængsel bevæger sig jævnt.
- Instrumentet skal kasseres, når UDI-mærket/mærkerne ikke længere er læseligt/læselige.

## INDPAKNING

- Instrumenter kan placeres i egnede instrumentbakker eller steriliseringsbakker.
- Sørg for, at skær er beskyttet, og indpakket ifølge lokale procedurer med standardteknikker for indpakning.

## STERILISERING

- Alle kirurgiske instrumenter fra Viant skal steriliseres før anvendelse.
- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.
- Følgende cyklusser er godkendt til at yde et sterilsikringsniveau på 10<sup>-6</sup>:

Cyklus-type	Temperatur (minimum) ° celsius	Ekspone-ringstid (minimum)	Tørretid
Præ-vacuum	132 °C	4 minutter	20 minutter
	134 °C	18 minutter	20 minutter
	134 °C	3 minutter	20 minutter

Ovenstående anvisninger er godkendt af producenten af det medicinske udstyr som værende EGNET til genbehandling af medicinsk udstyr. Det er stadig brugerens ansvar at sikre, at den genbehandling, som den udføres i praksis med anvendelse af udstyr, materialer og personale på genbehandlingsfaciliteten, får det ønskede resultat. Dette kræver normalt kontrol og rutinemæssig overvågning af processen.

## OPBEVARING












- Opbevar instrumenter beskyttet mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur og fugtighed.

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Hver komponent i Viant forskudt fræserhåndtag er ikke et medicinsk udstyr, men når alle komponenterne er samlet, udgør de det medicinske udstyr. Derfor udgør komponenter i hvert Viant fræserhåndtag et unikt sæt, når de er samlet. Komponenterne fra et forskudt fræserhåndtag må under ingen omstændigheder blandes med komponenter fra andre fræserhåndtag. Den unikke udstyrsidentifikation til dette medicinske udstyr er placeret på det samlede forskudte fræserhåndtag.
- Medicinsk udstyr fra Viant må kun anvendes af kvalificeret personale, der er uddannet til at anvende kirurgiske instrumenter og de relevante kirurgiske procedurer.
- Instrumenter fra Viant må ikke modificeres på nogen måde og skal altid håndteres med omhu. Overfladeskrammer kan øge slid og risikoen for korrosion.
- Manuelle kirurgiske instrumenter har en begrænset levetid, der afhænger af slid og skader på grund

af den tilsigtede anvendelse. Når et kirurgisk instrument når slutningen af sin funktionelle levetid, rengøres instrumentet for alt biologisk materiale/ biologiske risici, og instrumentet bortskaffes sikkert i henhold til gældende love og bestemmelser.

## Symbolforklaring

	Producent
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Autoriseret repræsentant i EU
	Fremstillingsdato
	Batch-kode
	Katalognr.
	Ikke-steril
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Antal
	Kontinuerlig omdrejningsretning (med uret)

**BEMÆRK:** Se emballagen og mærkningen vedr. gældende symboler.



## INDIKATIONEN

Orthopädische Medizinprodukte sind wiederverwendbare Instrumente, die im klinischen Umfeld für orthopädische Eingriffe verwendet werden. Die Wahl des chirurgischen Instruments/der chirurgischen Vorrichtung hängt vom Grund der Operation, der Operationstechnik und der anatomischen Lage ab.

Die unten aufgeführten Instrumente werden unsteril an die Endverbraucher geliefert, wo sie vor der ersten Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden.

PRODUKT- NAME	BESCHREIBUNG DES PRODUKTS/ VERWENDUNGSZWECK
<b>Acetabulumfräser</b>	Acetabulumfräser sind Instrumente zum Schneiden von Knochen, die für Gelenkersatz- oder Oberflächenersatz-Operationen verwendet werden. Die Acetabulumfräser sind mit Fräsergriffen zu verwenden.
<b>Acetabulumfräser mit flachem Profil</b>	<b>Voraussichtliche Nutzungsdauer:</b> 60 Verwendungszyklen.

<b>PRODUKT- NAME</b>	<b>BESCHREIBUNG DES PRODUKTS/ VERWENDUNGSZWECK</b>
<b>Fester Griff mit Kupplungen</b>	Die Instrumente mit festem und Ratschengriff mit Kupplungen umfassen verschiedene Griff- und Kupplungsarten (ausgenommen Schraubendreher), mit denen Instrumente oder Implantate befestigt und angetrieben werden können, und können manuell, ohne interne oder externe Stromquellen verwendet werden.
<b>Ratschengriff mit Kupplungen</b>	<b>Voraussichtliche Nutzungsdauer von festem und Ratschengriff:</b> 300 Verwendungszyklen.
<b>Schraubendreher</b>	Die Schraubendreherinstrumente lassen sich an Instrumente oder Implantate anlegen oder treiben diese an. Sie können manuell, ohne interne oder externe Stromquellen verwendet werden.  <b>Voraussichtliche Nutzungsdauer eines Schraubendrehers:</b> 250 Verwendungszyklen.
<b>Retraktoren</b>	Die Retraktor- und Elevator-Instrumente dienen zum Zurückziehen oder Anheben von Weichteilen bei orthopädischen Eingriffen.
<b>Elevatoren</b>	Mit Woodson Zementküretten dienen bei orthopädischen Eingriffen dem Entfernen überschüssigen, nicht ausgehärteten Knochenzements um ein Implantat herum.
<b>Woodson- Zementkürette</b>	<b>Voraussichtliche Nutzungsdauer von Retraktoren und Elevatoren:</b> 5,200 Verwendungszyklen. <b>Voraussichtliche Nutzungsdauer der Woodson-Kürette:</b> 500 Verwendungszyklen.

<b>20-Grad-Ausrichtungshilfe (Sputnik)</b>	Positionierungs- und Führungsinstrumente führen andere chirurgische Instrumente, wie Fräser, Fräsergriffe, Pfanneneinschläger, Bohrer und Gewindeschneider, während orthopädischer und unfallchirurgischer Eingriffe.
<b>Einstellbare Bohrerführung</b>	<b>Voraussichtliche Nutzungsdauer der 20-Grad-Ausrichtungshilfe :</b> 250 Verwendungszyklen. <b>Voraussichtliche Nutzungsdauer der einstellbaren Bohrerführung:</b> 1.250 Verwendungszyklen.
<b>Raspeln</b>	Raspeln sind Instrumente, die den Knochen schneiden, um das Einsetzen eines Implantats der gleichen Form zu ermöglichen. Die Raspeln werden in Kombination mit einem Raspelgriff verwendet.  <b>Voraussichtliche Nutzungsdauer:</b> 100 Verwendungszyklen.
<b>EZ Clean Gerade Fräsergriffe</b>	Fräsergriffe sind Instrumente, die die Rotationsenergie von einer chirurgischen Bohrmaschine auf ein rotierendes Schneidwerkzeug übertragen, um Knochen für die Implantation zu entfernen.
<b>Offset-Fräsergriffe</b>	
<b>55° angewinkelter Fräsertreiber</b>	
<b>Voraussichtliche Nutzungsdauer des EZ Clean Geraden Fräsergriffs:</b> 750 Verwendungszyklen. <b>Voraussichtliche Nutzungsdauer der Offset-Fräsergriffe:</b> 120 Verwendungszyklen. <b>Voraussichtliche Nutzungsdauer des 55° angewinkelten Fräsertreibers:</b> 750 Verwendungszyklen.	



## **WARNHINWEISE**

- 137 °C nicht überschreiten.
- Keine stark alkalischen (pH > 9) Lösungen verwenden.
- Komplexe Produkte (z. B. solche mit langen, engen Kanülierungen und Blindbohrungen) erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.

## **EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER WIEDERAUFBEREITUNG**

- Wiederholte Aufarbeitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird durch Verschleiß oder Schäden infolge von zweckmäßiger Verwendung bestimmt.

## **INSTRUMENTPFLEGE UNMITTELBAR NACH DEM EINSATZ**

- Grobe Verschmutzungen mit fusselfreien Einmaltüchern entfernen.

## **VORBEREITUNG FÜR DEKONTAMINATION UND REINIGUNG**

- Instrumente nach Verwendung baldmöglichst wiederaufarbeiten.
- Instrumente bei Bedarf zerlegen gemäß den Zerlegungsanweisungen.
- Beim Ansetzen von Reinigungslösungen stets die Herstelleranweisungen beachten. (HINWEIS: Reinigungslösung bei starker Kontamination entsorgen und frische Reinigungslösung ansetzen.)

## **REINIGUNG: MANUELL**

- Materialien: Enzymatische Lösung, Reinigungsmittel, Bürste, gereinigtes Leitungswasser, Trockentücher.
- Vorgehensweise:

1. Grobe Verschmutzungen von den Instrumenten abspülen.
2. Für 16 Minuten in enzymatischer Lösung (unter Beachtung der Herstelleranweisungen angesetzt, 17,4 °C bis 18,6 °C) einweichen.
3. Oberflächen mit einer weichen Nylonbürste schrubben. Darauf achten, dass Instrumente mit Gelenken mit offenem wie mit geschlossenem Gelenk gereinigt werden. (HINWEIS: Sicherstellen, dass Kanülierungen und Bohrungen auf ganzer Länge gereinigt werden.)
4. Mindestens 3 Minuten unter fließendem Wasser (13,9 °C) spülen. Mindestens 16 Minuten lang mit Ultraschall in gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitetem Reinigungsmittel bei einer Temperatur von 42 °C bis 42,6 °C reinigen.
5. Mindestens 3 Minuten mit gereinigtem fließendem Wasser (20,2 °C) spülen. Sicherstellen, dass das Wasser durch die Kanülierungen fließt und dass Blindbohrungen wiederholt mit Wasser gefüllt und geleert werden.
6. Mit Einmalabtrockentüchern abtrocknen.

## **REINIGUNG: AUTOMATISCH**

- Materialien: Reinigungs-/Desinfektionsgerät, enzymatische Lösung, gereinigtes Wasser, Reinigungsmittel, entionisiertes Wasser.
- Vorgehensweise:
  1. Grobe Verschmutzungen vom Instrument abspülen.
  2. Ultraschallreinigung bei 20,2 °C bis 24,8 °C für 15 Minuten in unter Beachtung der Herstelleranweisungen angesetzter enzymatischer Lösung.
  3. Oberflächen mit einer weichen Nylonbürste schrubben. Darauf achten, dass Instrumente mit Gelenken mit offenem wie mit geschlossenem Gelenk gereinigt werden. (HINWEIS: Sicherstellen, dass Kanülierungen und Bohrungen auf ganzer Länge gereinigt werden.)

4. Mit gereinigtem fließendem Wasser (23 °C) mindestens 1 Minuten lang sorgfältig und gründlich abspülen.
5. Instrumente mit offenen Gelenken so in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät einsetzen, dass in die Kanülierungen und Bohrungen eindringende Flüssigkeit ablaufen kann.
6. Reinigungszyklus von mindestens 10 Minuten Dauer bei 93 °C mit einem unter Beachtung der Herstelleranweisungen angesetzten Reinigungsprodukt. Anschließend gründlich mit deionisiertem Wasser spülen.
7. Beim Ausräumen Kanülierungen, Bohrungen, Lumina und andere schwer zugängliche Stellen inspizieren und sicherstellen, dass keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorliegen. Reinigungszyklus bei Bedarf wiederholen und/oder manuelle Reinigung durchführen.

## **DESINFEKTION**

- Instrumente müssen vor der weiteren Verwendung terminal sterilisiert werden.

## **TROCKNUNG**

- Umfasst der Reinigungs-/Desinfektionszyklus eine Trocknungsphase, darf bei dieser eine Temperatur von 120 °C nicht überschritten werden.

## **WARTUNG , INSPEKTION UND TEST**

- Sichtprüfung auf Beschädigung und Abnutzung. Schnittkanten sollten frei von Einkerbungen sein und eine durchgehende Kante aufweisen. Beschädigte und abgenutzte Instrumente haben das Ende ihrer Lebensdauer erreicht und müssen entsorgt werden.
- Werden Instrumente zu einer größeren Baugruppe zusammengesetzt, ist diese auf das Zusammenspiel der einzelnen Instrumente zu überprüfen.

- Instrumente mit Gelenken auf leichtgängige Beweglichkeit der Gelenke überprüfen.
- Bei nicht mehr lesbarem/lesbaren UDI-Träger(n) muss das Instrument entsorgt werden.

## VERPACKUNG

- Instrumente können in dafür vorgesehene Instrumenten- oder Sterilisationssiebeinsätze gelegt werden.
- Sicherstellen, dass alle Schneidkanten geschützt und unter Beachtung der örtlichen Vorschriften und unter Anwendung der Standardtechniken verpackt wurden.

## STERILISATION

- Alle chirurgischen Instrumente von Viant müssen vor Verwendung sterilisiert werden.
- Validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden.
- Bei den folgenden validierten Zyklen ist ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von  $10^{-6}$  sichergestellt:

Zyklustyp	Mindesttemperatur ° Celsius	Mindestzyklusdauer	Trocknungszeit
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
	134 °C	18 Minuten	20 Minuten
	134 °C	3 Minuten	20 Minuten

Die hier gegebenen Anweisungen wurden durch den Hersteller des Medizinprodukts validiert und als für die Vorbereitung eines Medizinprodukts für die erneute Verwendung GEEIGNET befunden. Es obliegt der die Wiederaufbereitung durchführenden Einrichtung sicherzustellen, dass das mit den zur Verfügung stehenden Geräten, Materialien und Mitarbeitern konkret durchgeführte Wiederaufbereitungsverfahren

zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert üblicherweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung dieses Prozesses.

## AUFBEWAHRUNG












- Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer sowie Temperatur- und Feuchtigkeitsextremen geschützt aufbewahren.

## WEITERE INFORMATIONEN

- Die einzelnen Komponenten des Viant Offset-Fräsergriffs für sich genommen sind kein Medizinprodukt, sondern die zusammengesetzten Komponenten bilden das Medizinprodukt. Daher bilden die Komponenten jedes Viant Fräsergriffs zusammengesetzt ein einzigartiges Set. Auf keinen Fall dürfen die Komponenten eines Fräsergriffs mit den Komponenten eines anderen Fräsergriffs vermischt werden. Die eindeutige Gerätekenzeichnung für dieses Medizinprodukt befindet sich auf dem zusammengesetzten Offset-Fräsergriff
- Viant Produkte dürfen ausschließlich durch qualifizierte, umfassend in der Verwendung der chirurgischen Instrumente und in den relevanten chirurgischen Techniken geschulte Personen eingesetzt werden.
- Viant Instrumente in keinsten Weise modifizieren und jederzeit mit angemessener Sorgfalt handhaben. Beschädigungen von Oberflächen (z. B. Kratzer) können zu verstärkter Abnutzung und zu Korrosion führen.
- Manuelle chirurgische Instrumente weisen eine begrenzte Lebensdauer auf, die durch Verschleiß oder Schäden aufgrund ihrer wiederholten zweckmäßigen Verwendung bestimmt wird. Hat ein chirur-

gisches Instrument das Ende seiner Nutzlebensdauer erreicht, ist es von allen biologischen und/oder potentiell infektiösen Materialien zu reinigen und unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und Gesetze zu entsorgen.

### Erklärung der Symbole

	Hersteller
	Vertretungsberechtigter in der Schweiz
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Unsteril
	Die Gebrauchsanleitung lesen
	Vorsichtshinweis
	Menge
	Direction of continuous rotation (clockwise)

**HINWEIS:** Bitte die anwendbaren Symbole auf der Verpackungsbeschriftung beachten.



## INDICACIONES

Los productos sanitarios ortopédicos son instrumentos reutilizables que se utilizan en un entorno clínico para la cirugía ortopédica. El instrumento/dispositivo quirúrgico de referencia seleccionado depende del motivo de la cirugía y de la técnica quirúrgica, así como de la localización anatómica.

Los instrumentos enumerados a continuación se entregan sin esterilizar a los usuarios finales, donde se realiza la limpieza y la esterilización por vapor antes del uso inicial.

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO/ USO PREVISTO</b>
<b>Escariadores acetabulares</b>	Los escariadores acetabulares son instrumentos de corte óseo que se utilizan en la cirugía de sustitución articular o de rejuvenecimiento. Los escariadores acetabulares deben utilizarse con los mangos de los escariadores.
<b>Escariadores acetabulares de bajo perfil</b>	<b>Vida útil prevista:</b> 60 ciclos de uso.
<b>Mango fijo con acoplamientos</b>	Los instrumentos de mango fijo y de trinquete con acoplamientos incluyen varios estilos de mangos y acoplamientos (excluyendo los destornilladores), que fijan y accionan instrumentos o implantes, y pueden utilizarse manualmente, sin fuentes de energía interna o externa.
<b>Mango de trinquete con acoplamientos</b>	<b>Vida útil prevista del mango fijo y de trinquete:</b> 300 ciclos de uso.

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO / USO PREVISTO</b>
<b>Destornilladores</b>	<p>Los destornilladores fijan y accionan instrumentos o implantes, y pueden utilizarse manualmente, sin fuentes de energía internas o externas.</p> <p><b>Vida útil prevista de un destornillador:</b> 250 ciclos de uso.</p>
<b>Retradores</b>	<p>Los instrumentos retradores y elevadores están destinados a retraer o elevar el tejido blando durante la cirugía ortopédica.</p>
<b>Elevadores</b>	<p>Los instrumentos Woodson Cement Curette (cureta de cemento de Woodson) eliminan el exceso de cemento óseo no curado alrededor de un implante durante la cirugía ortopédica.</p>
<b>Cureta de cemento de Woodson</b>	<p><b>Vida útil prevista de los retradores y elevadores:</b> 5200 ciclos de uso.</p> <p><b>Vida útil prevista de la cureta de Woodson:</b> 500 ciclos de uso.</p>
<b>Guía de alineación de 20 grados (Sputnik)</b>	<p>Durante la cirugía ortopédica y traumatológica, los instrumentos de guía y posicionamiento guían a otros instrumentos quirúrgicos, incluyendo pero no limitándose a escariadores, mangos de escariadores, impactadores de copa, taladros y grifos.</p>
<b>Guía de broca ajustable</b>	<p><b>Vida útil prevista de la guía de alineación de 20 grados:</b> 250 ciclos de uso.</p> <p><b>Vida útil prevista de la guía de broca ajustable:</b> 1250 ciclos de uso.</p>



<b>Escofinas</b>	<p>Las escofinas son instrumentos que cortan el hueso para permitir la inserción de un implante de la misma forma. Las escofinas se utilizan en combinación con un mango de escofina.</p> <p><b>Vida útil prevista:</b> 100 ciclos de uso.</p>
<b>Mangos de escariador recto EZ Clean</b>	<p>Los mangos de escariador son instrumentos que transmiten la energía rotacional de un taladro quirúrgico a una herramienta de corte rotativo, con el fin de eliminar el hueso para la colocación de implantes.</p> <p><b>Vida útil prevista del mango de escariador recto EZ Clean:</b> 750 ciclos de uso.</p> <p><b>Vida útil prevista de los mangos de los escariadores desplazados:</b> 120 ciclos de uso.</p> <p><b>Vida útil prevista del escariador acodado de 55°:</b> 750 ciclos de uso.</p>
<b>Mangos de escariador desplazados</b>	
<b>Escariador acodado de 55°</b>	

## ADVERTENCIAS

- No exceder los 137 °C.
- No utilizar soluciones con alcalinidad alta (pH>9).
- Los dispositivos complejos, como aquellos con orificios ciegos y con canulaciones largas y estrechas, requieren una atención especial durante la limpieza.

## LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El final de la vida útil está determinado por el desgaste y el daño debido al uso previsto.

## CUIDADOS EN EL LUGAR DE USO

- Elimine el exceso de suciedad con paños desechables que no dejen pelusa.

## PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN Y LA LIMPIEZA

- Reprocese los instrumentos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En caso necesario, desmonte el instrumento de acuerdo con las instrucciones de desmontaje.
- Todos los agentes de limpieza deben prepararse según las recomendaciones del fabricante. (NOTA: Deben prepararse soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes se contaminen excesivamente).

## LIMPIEZA: MANUAL

- Equipo: solución enzimática, detergente, cepillo, agua corriente purificada, toallitas para secar.
- Método:
  1. Enjuague el exceso de suciedad del instrumento.
  2. Remoje en solución enzimática (preparada según las instrucciones del fabricante, 17,4 °C a 18,6 °C) durante 16 minutos.
  3. Cepille todas las superficies con un cepillo de cerdas de nailon blandas, asegurándose, en el caso de los instrumentos con bisagras, de hacerlo en las posiciones abierta y cerrada. (NOTA: Asegúrese de llegar hasta el fondo de las canulaciones y orificios).
  4. Enjuague con agua corriente limpia (13,9 °C) durante al menos 3 minutos. Limpie con ultrasonidos durante al menos 16 minutos en un detergente preparado según las instrucciones del fabricante, a una temperatura de entre 42 °C y 42,6 °C.

5. Enjuague con agua corriente purificada (20,2 °C) durante al menos 3 minutos. Asegúrese que pasar el agua corriente pase a través de las canulaciones y de llenar y vaciar los orificios ciegos varias veces.
6. Seque con toallitas de un solo uso.

## LIMPIEZA: AUTOMATIZADA

- Equipo: lavadora/desinfectadora, solución enzimática, agua purificada, detergente, agua desmineralizada.
- Método:
  1. Enjuague el exceso de suciedad del instrumento.
  2. Limpie mediante ultrasonido durante 15 minutos en solución enzimática (preparada según las instrucciones del fabricante) a una temperatura de 20,2 °C a 24,8 °C.
  3. Cepille las superficies con un cepillo de cerdas de nailon blandas, asegurándose, en el caso de los instrumentos con bisagras, de hacerlo en las posiciones abierta y cerrada. (NOTA: Asegúrese de llegar hasta el fondo de las canulaciones y orificios).
  4. Enjuague cuidadosamente y a fondo con agua corriente purificada (a 23 °C) durante al menos 1 minuto.
  5. Cargue los instrumentos en la lavadora/desinfectadora con las bisagras abiertas y de forma que las canulaciones y los orificios se puedan escurrir.
  6. Ejecute el ciclo, un lavado de al menos 10 minutos a 93 °C con un producto de limpieza preparado según las especificaciones del fabricante, y enjuague a fondo con agua desmineralizada.
  7. Cuando descargue los instrumentos, compruebe las canulaciones, orificios, lúmenes y cualquier otra área de difícil acceso para asegurarse de eliminar toda la suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo y/o limpie manualmente.

## DESINFECCIÓN

- Los instrumentos deben esterilizarse terminalmente antes de su uso quirúrgico.

## SECADO

- Si el secado se realiza con un ciclo de la lavadora/desinfectadora, no supere los 120 °C.

## MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN

- Inspeccione visualmente para comprobar que no hay daños ni desgaste. Los bordes de corte deben estar libres de muescas y presentar un borde continuo.

Si el instrumento está dañado y desgastado, se considera que está al final de su vida útil y debe desecharse.

- En los casos en que los instrumentos forman parte de un conjunto más grande, compruebe el conjunto con componentes acoplables.
- Compruebe que los instrumentos con bisagras se mueven de forma fluida.
- Cuando el portador o portadores del UDI ya no sean legibles, el instrumento deberá desecharse.

## EMBALAJE

- Los instrumentos pueden cargarse en bandejas para instrumental dedicadas o en bandejas de esterilización.
- Asegúrese de que los bordes de corte están protegidos y envuélvalos de acuerdo con los procedimientos locales utilizando técnicas de envoltura estándar.

## ESTERILIZACIÓN

- Todos los instrumentos quirúrgicos Viant deben esterilizarse antes de su uso.
- Utilice un esterilizador de vapor validado y con un correcto mantenimiento y calibración.

- Los siguientes ciclos se han validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de  $10^{-6}$ :

Tipo de ciclo	Temperatura (mínimo) °Celsius	Tiempo de exposición (mínimo)	Tiempo de secado
Prevacío	132 °C	4 minutos	20 minutos
	134 °C	18 minutos	20 minutos
	134 °C	3 minutos	20 minutos

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como EFICACES para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el reprocesamiento, según la forma en que se ha realizado, utilizando equipos, materiales y personal en el centro de reprocesamiento, logre el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y la monitorización de rutina del proceso.

## ALMACENAMIENTO

- Guarde los instrumentos de forma que queden protegidos contra el polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y las temperaturas y humedad extremas.












## INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cada componente del mango de escariador desplazado Viant no es un dispositivo médico, todos los componentes cuando se ensamblan crean el dispositivo médico. Por lo tanto, los componentes de cada mango escariador Viant forman un conjunto único cuando se ensamblan. En ningún caso se deben mezclar los componentes de un mango de

escariador desplazado con los componentes de otro mango de escariador. La identificación única de este dispositivo desplazado médico se encuentra en el mango de escariador montado.

- Los dispositivos Viant solo deben ser utilizados por personal calificado y debidamente formado en el uso de instrumentos quirúrgicos y en los procedimientos quirúrgicos correspondientes.
- No modifique los instrumentos Viant de ninguna forma y manipúlelos siempre con cuidado. Los arañazos superficiales pueden aumentar el desgaste y el riesgo de corrosión.
- Los instrumentos quirúrgicos manuales tienen una vida útil limitada, que viene determinada por el desgaste o por el deterioro debido al uso continuo normal. Cuando un instrumento quirúrgico llegue al final de su vida funcional, límpielo para eliminar todo material biológico/de riesgo biológico y deséchelo de forma segura según las leyes y normas vigentes.

## Explicación de los símbolos

	Fabricante
	Representante autorizado en Suiza
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Código del lote
	Número de referencia
	Sin esterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Cantidad
	Sentido de giro continuo (en el sentido de las agujas del reloj)

NOTA: Consulte los símbolos pertinentes en el envase y las etiquetas.



## NÄIDUSTUSED

Ortopeedilised meditsiiniseadmed on korduskasutatavad instrumendid, mida kasutatakse kliinikus ortopeedilise kirurgia otstarbel. Konkreetse kirurgilise instrumendi/ seadme valik sõltub operatsiooni põhjusest, kirurgilisest tehnikast ja anatoomilisest asukohast.

Alljärgnevalt loetletud instrumendid tarnitakse mittesteriilselt lõppkasutajatele, kes teostavad aurusteriliseerimise enne esimest kasutamist.

SEADME NIMETUS	SEADME KIRJELDUS / KAVANDATUD KASUTUS
<b>Puusanapa hõõritsad</b>	Puusanapa hõõritsad on luulõikamise instrumendid, mida kasutatakse liigese asendamise või pinna muutmise kirurgias. Puusanapa hõõritsad on kasutamiseks hõõritsakäepidemetega.
<b>Madala profiiliga puusanapa hõõritsad</b>	<b>Eeldatav tööiga:</b> 60 kasutustsükli.
<b>Fikseeritud käepide liitmikega</b>	Instrumendid fikseeritud ja pörkmehhanismiga käepide koos liitmikega hõlmavad mitmesugust tüüpi käepidemeid ja liitmikke (v.a kruvikeerajad), mis kinnituvad ja suunavad instrumentee või implantaate ja mida saab kasutada käsitsi, ilma sisemiste või välimiste jõuallikateta.
<b>Pörkmehhanismiga käepide liitmikega</b>	<b>Eeldatav tööiga Fikseeritud ja pörkmehhanismiga käepide:</b> 300 kasutustsükli.



DEVICE NAME	DEVICE DESCRIPTION / INTENDED USE
<b>Kruvikeerajad</b>	<p>Kruvikeeramisinstrumendid ühendavad ja keeravad instrumente või implantaate ning neid saab kasutada manuaalselt ilma sisemiste või välimiste energiaallikateta.</p> <p><b>Kruvikeeraja eeldatav kasutusiga:</b> 250 kasutustsüklit.</p>
<b>Tõmmitsad</b>	<p>Instrumendid tõmmitsad ja tõstjad on kavandatud pehmete kudede eemaletõmbamiseks või tõstmiseks ortopeedilise kirurgia ajal.</p>
<b>Tõstjad</b>	<p>Instrumendid Woodsoni tsemendikürett eemaldavad ortopeedilise kirurgia ajal implantaadi ümbert liigse kõvastumata luutsemendi.</p>
<b>Woodsoni tsemendikürett</b>	<p><b>Tõmmitsate ja tõstjate eeldatav tööiga:</b> 5,200 kasutustsüklit.  <b>Woodsoni küreti eeldatav tööiga:</b> 500 kasutustsüklit.</p>
<b>20-kraadine joendusjuhik (Sputnik)</b>	<p>Paigaldus- ja juhtimis-instrumendid juhivad ortopeedilise kirurgia ajal teisi kirurgilisi instrumente, sh mittepiiravalt hõõritsaid, hõõritsakäepidemeid, napa impaktoreid, puure ja keermepuure.</p>
<b>Kohandatav puurijuhik</b>	<p><b>Eeldatav tööiga</b>  <b>20-kraadine joendusjuhik:</b> 250 kasutustsüklit.  <b>Eeldatav tööiga</b>  <b>Kohandatav joendusjuhik:</b> 1,250 kasutustsüklit.</p>

<b>Rasplid</b>	Rasplid on instrumendid, mis lõikavad luud, võimaldamaks sama kujuga implantaadi sisestamist. Raspleid kasutatakse koos rasplite käepidemega.  <b>Eeldatav tööiga:</b> 100 kasutustsüklit
<b>EZ Clean sirged hõõritsakäepidemed</b>	Hõõritsakäepidemed on instrumendid, mis edastavad rotatsioonilist energiat kirurgiliselt elektripuurilt pöörlevale lõikeriistale, et eemaldada luud implantaadi paigaldamiseks.  <b>Eeldatav tööiga EZ Clean sirge hõõritsakäepide:</b> 750 kasutustsüklit. <b>Eeldatav tööiga Nihkega hõõritsakäepidemed:</b> 120 kasutustsüklit. <b>Eeldatav tööiga 55 o nurgaga hõõritsakeeraja:</b> 750 kasutustsüklit.
<b>Nihkega hõõritsakäepidemed</b>	
<b>55 o nurgaga hõõritsakeeraja:</b>	

## HOIATUSED

- Temperatuur ei tohi ületada 137 °C.
- Ärge kasutage väga leeliselisi (pH > 9) lahuseid.
- Keeruliste seadmete (pikad kitsad õõnsused või umbaugud) puhastamisel tuleb olla eriti tähelepanelik.

## KORDUSTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

- Korduvalt töötlemine mõjutab neid instrumente minimaalselt. Kasutusea lõpp määratakse näidustatud kasutuse põhjustatud kulumise ja kahjustuste põhjal.

## HOOLDUS KASUTUSKOHAL

- Eemaldage mustus ühekordselt kasutatavate lappidega, millelt ei eraldu osakesi.

## DEKONTAMINEERIMISE JA PUHASTAMISE ETTEVALMISTUS

- Töödelge instrumente pärast kasutamist esimesel võimalusel.
- Vajadusel võtke instrument koost lahti vastavalt lahtivõtmise juhistele.
- Kõik pesuvahendid tuleb valmistada vastavalt tootja soovitudele. (MÄRKUS. Kui olemasolev lahus on väga saastunud, tuleb valmistada uus puhastuslahus.)

## KÄSITSI PUHASTAMINE

- Vahendid: ensüümlahus, pesuvahend, hari, puhastatud voolav vesi, kuivatusrätid.
- Meetod:
  1. Loputage instrumendilt mustus.
  2. Leotage instrumenti ensüümlahuses (mis on valmistatud vastavalt tootja juhistele) temperatuuril 17,4–18,6 °C 16 minutit.
  3. Hõõruge pindu pehmete nailonharjastega harjaga. Liigendiga instrumente tuleb puhastada nii avatud kui ka suletud asendis. (MÄRKUS. Veenduge, et õõnsused ja avad puhastataks täies ulatuses.)
  4. Loputage puhta voolava veega (13,9 °C) vähemalt 3 minutit. Puhastage ultraheliga vähemalt 16 minutit tootja juhendi järgi valmistatud puhastusvahendis temperatuuril 42 °C kuni 42,6 °C.
  5. Loputage voolava puhastatud veega (20,2 °C) vähemalt 3 minutit. Veenduge, et voolav vesi läbiks õõnsusi ja umbaugud saaksid mitu korda täidetud ja tühjendatud.
  6. Kuivatage ühekordselt kasutatavate rätidega.

## MASINAS PUHASTAMINE

- Vahendid: desinfitseeriv pesumasin, ensüümlahus, puhastatud vesi, pesuaine, demineraliseeritud vesi.

• Meethod:

1. Loputage instrumendilt mustus.
2. Puhastage ultrahelipuhastis ensüümlahuses (mis on valmistatud vastavalt tootja juhistele) temperatuuril 20,2–24,8 °C 15 minutit.
3. Hõõruge pindu pehmete nailonharjastega harjaga. Liigendiga instrumente tuleb puhastada nii avatud kui ka suletud asendis. (MÄRKUS. Veenduge, et õõnsused ja avad puhastataks täies ulatuses.)
4. Loputage ettevaatlikult ja põhjalikult vähemalt 1 minuti jooksul puhastatud voolava vee all (23 °C).
5. Asetage instrumendid desinfitseerivasse pesumasinasse nii, et nende liigendid oleks avatud ning õõnsustest ja avadest saaks vedelik välja voolata.
6. Kasutage vähemalt 10-minutist pesutsükli temperatuuriga 93 °C ja vastavalt tootja juhistele valmistatud pesuvahendit. Loputage demineraliseeritud veega põhjalikult.
7. Instrumentide väljavõtmisel pesumasinast veenduge, et õõnsustest, avadest, valendikest ja muudest raskesti juurdepääsetavatest kohtadest oleks nähtav mustus eemaldatud. Vajadusel korrake tsükli ja/või puhastage käsitsi.

## DESINFITSEERIMINE

- Instrumendid tuleb enne kirurgilist kasutust täielikult steriliseerida.

## KUIVATAMINE

- Kui kuivatamine toimub pesemis-desinfitseerimistsükli käigus, ei tohi temperatuur ületada 120 °C.

## HOOLDUS, KONTROLL JA TESTIMINE

- Kontrollige visuaalselt, kas esineb kahjustusi või kulumist. Lõikeservadel ei tohi olla tükkeid ja neil peab olema pidev serv.

Kui seade on kahjustunud ja kulunud, loetakse selle kasutusiga lõppenuks ja see tuleb ära visata.

- Kui instrumendid on osa suuremast seadmest, siis kontrollige instrumente koos muude komponentidega.
- Kontrollige, kas liigendinstrumendid liiguvad sujuvalt.
- Kui UDI-koodi kandja pole enam loetav, tuleb instrument ära visata.

## PAKENDAMINE

- Instrumente võib asetada nende jaoks ette nähtud alustele või steriliseerimisalustele.
- Veenduge, et löikeservad oleksid kaitstud ja pakkige vastavalt kohalikele protseduuridele, kasutades pakkimise tavatehnikaid.

## STERILISEERIMINE

- Kõik Vianti instrumendid tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- Kasutage valideeritud, õigesti hooldatud ja kalibreeritud aursterilisaatorit.
- Steriilsust tagava taseme  $10^{-6}$  saamiseks on valideeritud järgmised tsüklid:

tsükli tüüp	temperatuur (miinimum) °C	töötusaeg (min)	kuivatusaeg
Eelvaakum	132 °C	4 minutit	20 minutit
	134 °C	18 minutit	20 minutit
	134 °C	3 minutit	20 minutit

Meditsiiniseadme tootja on kontrollinud, et eeltoodud juhiste järgi on VÕIMALIK meditsiiniseade valmistada ette uuesti kasutamiseks. Töötaja vastutab, et tegelikul töötlemisel, kasutades kordustöötlemisruumi seadmeid, materjale ja personali, on soovitud tulemus. Tavaliselt on vaja selleks protsess valideerida ja seda regulaarselt jälgida.












## HOIUSTAMINE

- Instrumente tuleb hoiustada kohas, mis on kaitstud tolmu, vedelike, putukate, kahjurite ning äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest.

## LISATEAVE

- Ükski ettevõtte Viant nihkega hõõritsa käepideme komponent ei ole eraldi meditsiiniseade, vaid kõik komponendid kokku panduna moodustavad meditsiiniseadme. Seega moodustavad iga ettevõtte Viant hõõritsa komponendid kokku panduna unikaalse komplekti. Ühelgi juhul ei tohi ühe nihkega hõõritsa käepideme komponente segada teise hõõritsa käepideme komponentidega. Selle meditsiiniseadme kordumatu identifitseerimistunnus asub kokku pandud nihkega hõõritsa käepidemel.
- Viant seadmeid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad, kes on läbinud põhjaliku kirurgiliste instrumentide kasutamise ja asjakohaste kirurgiliste protseduuride koolituse.
- Ärge muutke Vianti instrumente mistahes viisil. Käsitsege neid alati ettevaatlikult. Kriimustused instrumendi pinnal võivad kiirendada kulumist ja suurendada roostetusohu.
- Manuaalsete kirurgiliste instrumentide kasutamisega on piiratud ja see määratakse korduvast näidustatud kasutusest tingitud kulumise või kahjustuste põhjal. Kui kirurgiline instrument pole enam kasutuskõlblik, puhastage instrument kõikidest biomaterjalidest ja bioloogiliselt ohtlikest materjalidest ning kõrvaldage instrument kasutusest ohutult vastavalt kohaldatavatele seadustele ja määrustele.

## Sümbolite selgitus

	Tootja
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootmiskuupäev
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mittesteriilne
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Hoiatus
	Kogus
	Pidevrotatsiooni suund (päripäeva suund)

**MÄRKUS.** Vaadake vastavaid sümboleid pakendimärgistuselt.

## KÄYTTÖAIHEET

Ortopediset lääkintälaitteet ovat kestäkäyttöisiä välineitä, joita käytetään kliinisessä ympäristössä ortopediseen kirurgiaan. Viitattu kirurginen väline tai valittu laite riippuu leikkauksen syystä, kirurgisesta tekniikasta sekä anatomisesta sijainnista.

Jäljempänä luetellut välineet toimitetaan loppukäyttäjille epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen ensikäyttöä.

LAITTEEN NIMI	LAITTEEN KUVAUS / KÄYTTÖTARKOITUS
<b>Lonkkamaljan kalvimet</b>	Lonkkamaljan kalvimet ovat luunleikkausvälineitä, joita käytetään tekonivel- ja pinnoitusleikkauksessa. Lonkkamaljan kalvimia käytetään kalvinkahvojen kanssa.
<b>Matalaprofiliset lonkkamaljan kalvimet</b>	<b>Odotettu käyttöikä:</b> 60 käyttöjaksoa.
<b>Liittimillä varustettu kiinteä kahva</b>	Liittimillä varustettuihin kiinteisiin ja räikkäkahvoihin kuuluu erilaisia kahva- ja liittintyyppisiä (ruuvimeisselit pois lukien), joihin kiinnitetään ja joilla käytetään välineitä tai implantteja manuaalisesti ilman sisäisiä tai ulkoisia tehonlähteitä.
<b>Liittimillä varustettu räikkäkahva</b>	<b>Kiinteän ja räikkäkahvan odotettu käyttöikä:</b> 300 käyttöjaksoa.



LAITTEEN NIMI	LAITTEEN KUVAUS / KÄYTTÖTARKOITUS
<b>Ruuvimeisselit</b>	<p>Ruuvimeisseli-instrumentit liittävät ja käyttävät instrumentteja tai implantteja, ja niitä voidaan käyttää manuaalisesti ilman sisäisiä tai ulkoisia virtalähteitä.</p> <p><b>Ruuvimeisselin odotettu käyttöikä:</b> 250 käyttöjaksoa.</p>
<b>Levittimet</b>	<p>Levitin- ja kohotinvälineet on tarkoitettu levittämään tai kohottamaan pehmytkudosta ortopedisen leikkauksen aikana.</p>
<b>Kohottimet</b>	<p>Woodson-sementtikyretti-välineet poistavat liian kovettumattoman luusementin implantin ympäriltä ortopedisen leikkauksen aikana.</p>
<b>Woodson-sementtikyretti</b>	<p><b>Levittimien ja kohottimien odotettu käyttöikä:</b> 5,200 käyttöjaksoa.  <b>Woodson-kyretin odotettu käyttöikä:</b> 500 käyttöjaksoa.</p>
<b>20 asteen linjausohjain (Sputnik)</b>	<p>Sijoitus- ja ohjausvälineet ohjaavat muita leikkauksenvälineitä, muun muassa kalvimia, kalvinkahvoja, kuppi-impaktoreja, poria ja kierteittämiä, ortopedisen ja traumaleikkauksen aikana.</p>
<b>Säädettävä poranohjain</b>	<p><b>20 asteen linjausohjaimen odotettu käyttöikä:</b> 250 käyttöjaksoa.  <b>Säädettävän poranohjaimen odotettu käyttöikä:</b> 1,250 käyttöjaksoa.</p>

<b>Raspit</b>	Raspit ovat välineitä, joilla leikataan luuhun implantin muotoinen ontelo implantin sisään viemiseksi. Raspeja käytetään yhdessä raspikahvojen kanssa.  <b>Odotettu käyttöikä:</b> 100 käyttöjaksoa
<b>Suorat EZ Clean - kalvinkahvat</b>	Kalvinkahvat ovat välineitä, jotka välittävät leikkausporan pyörimisenergiaa leikkaustyökaluun, joka poistaa luuta implantin sijoituskohdasta.  <b>Suoran EZ Clean - kalvinkahvan odotettu käyttöikä:</b> 750 käyttöjaksoa. <b>Offset-kalvinkahvojen odotettu käyttöikä:</b> 120 käyttöjaksoa. <b>55° kulmakalvinliittimen odotettu käyttöikä:</b> 750 käyttöjaksoa.
<b>Offset-kalvinkahvat</b>	
<b>55° kulmakalvinliitin</b>	

## VAROITUKSET

- 137 °C: n lämpötila ei saa ylittyä.
- Hyvin emäksisiä (pH>9) liuoksia ei saa käyttää.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on pitkiä kapeita kanylointeja ja umpinaisia reikiä, edellyttävät erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

## KÄSITTELYN RAJOITUKSET

- Toistuvalla käsittelyllä on minimaalinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöiän päättymisen määrittävät käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä johtuva kuluminen ja vaurioituminen.

## HOITO KÄYTTÖPISTEESSÄ

- Poista irtoava lika kertakäyttöisillä, nukkaamattomilla pyyhkeillä.

## DEKONTAMINAATION JA PUHDISTUKSEN VALMISTELEMINEN

- Puhdista instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Pura instrumentit purkamisohjeiden mukaan tarvittaessa.
- Kaikki puhdistusaineet on valmistettava valmistajan suositusten mukaan. (HUOMAUTUS: tuore puhdistusliuos on valmistettava, kun vanhasta liuoksesta tulee liian kontaminoitunut.)

## PUHDISTAMINEN: MANUAALINEN

- Laitteisto: entsyymiliuos, puhdistusaine, harja, puhdistettu juokseva vesi, kuivauspyyhkeet.
- Menetelmä:
  1. Huuhtelee irtoava lika instrumentista.
  2. Liota entsyymiliuoksessa (joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaan) lämpötilassa 17,4–18,6 °C 16 minuutin ajan.
  3. Hankaa kaikkia pintoja pehmeällä nailonisella harjalla ja varmista, että saranalliset instrumentit puhdistuvat sekä avoimessa että suljetussa asennossa. (HUOMAUTUS: varmista, että puhdistat myös kanylointien ja reikien pohjalta asti.)
  4. Huuhtelee puhtaalla juoksevalla vedellä (13,9 °C) vähintään 3 minuutin ajan. Puhdista ultraäänipesurilla vähintään 16 minuuttia käyttäen pesuainetta, joka on valmisteltu valmistajan ohjeiden mukaisesti, 42 °C – 42,6 °C:n lämpötilassa.

- Huuhtele puhdistetulla juoksevalla vedellä (20,2 °C) vähintään 3 minuutin ajan. Varmista, että juokseva vesi pääsee kanylointeihin ja että umpinaiset reiät täyttyvät ja tyhjenevät toistuvasti.
- Kuivaa kertakäyttöisillä pyyhkeillä.

## **PUHDISTAMINEN: AUTOMAATTINEN**

- Laitteisto: pesu-desinfiointilaitte, entsyymiliuos, puhdistettu vesi, puhdistusaine, demineralisoitu vesi.
- Menetelmä:
  - Huuhtele irtoava lika instrumentista.
  - Puhdista ultraäänellä 15 minuuttia entsyymiliuoksessa (joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaan) lämpötilassa 20,2–24,8 °C.
  - Hankaa kaikkia pintoja pehmeällä nailonisella harjalla ja varmista, että saranalliset instrumentit puhdistuvat sekä avoimessa että suljetussa asennossa. (HUOMAUTUS: varmista, että puhdistat myös kanylointien ja reikien pohjalta asti.)
  - Huuhtele huolellisesti ja kokonaan juoksevalla puhdistetulla vedellä (23 °C) vähintään 1 minuuttia.
  - Aseta instrumentit pesu-desinfiointilaitteeseen saranat avoinna ja niin, että kanyloinnit ja reiät pääsevät tyhjenemään nesteestä.
  - Suorita vähintään 10 minuutin pesujakso 93 °C:ssa puhdistusaineella, joka on valmistettu valmistajan määritysten mukaan, ja huuhtelee perusteellisesti demineralisoidulla vedellä.
  - Kun poistat instrumentteja pesu-desinfiointilaitteesta, tarkista kanyloinnit, reiät, luumenit ja kaikki muut vaikeapääsyiset alueet niihin mahdollisesti jääneen lian varalta. Toista puhdistusjakso tarvittaessa ja/tai puhdista manuaalisesti.

## DESINFOINTI

- Instrumentit on lopulta steriloitava ennen kirurgista käyttöä.

## KUIVAAMINEN

- Kun kuivaaminen on osa pesu-desinfiointijaksoa, 120 °C:n lämpötilaa ei saa ylittää.

## YLLÄPITO, TARKASTUS JA TESTAUS

- Tarkista instrumentit visuaalisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Leikkausreunoissa ei saa olla naarmuja ja niissä tulee olla jatkuva reuna. Jos instrumentti on vaurioitunut ja kulunut, se on käyttöikänsä lopussa ja tulee hävittää.
- Kun instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista kokoonpano, jossa on yhteen liittyviä osia.
- Tarkista, että saranalliset instrumentit liikkuvat tasaisesti.
- Kun UDI-tietoväline ei ole enää luettavissa, instrumentti tulee hävittää.

## PAKKAUS

- Instrumentit voidaan asettaa omille instrumenttitarjottimille tai sterilointitarjottimille.
- Varmista, että leikkausreunat on suojattu ja kiedottu suojuksiin paikallisten käytäntöjen ja normaalien käärintäteknikkojen mukaisesti.

## STERILOINTI

- Kaikki Viant kirurgiset instrumentit on steriloitava ennen käyttöä.
- Käytä hyväksyttyä, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysteriloijaa.
- Seuraavat puhdistusjaksot on hyväksytty tuottamaan steriiliystaso 10<sup>-6</sup>:

Jakson tyyppi	Lämpötila (minimi) °Celsius	Altistusaika (minimi)	Kuivaa-misaika
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	20 minuuttia
	134 °C	18 minuuttia	20 minuuttia
	134 °C	3 minuuttia	20 minuuttia

Yllä annetut ohjeet ovat lääketieteellisen laitteen valmistajan hyväksymiä. Niitä noudattamalla VOIDAAN valmistella lääketieteellinen laite uudelleenkäyttöä varten. On käsittelijän vastuulla varmistaa, että suoritettu uudelleenkäsittely käsittelylaitoksen laitteilla ja materiaaleilla laitoksen henkilöstön toimesta saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää normaalisti prosessin hyväksyntää ja rutiininomaista seurantaa.

## SÄILYTYS












- Säilytä instrumentit pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta ja ääriämpötiloilta sekä kosteudelta suojattuina.

## LISÄTIETOJA

- Yksittäin Viant Offset -kalvinkahvan komponentit eivät ole lääkintälaitteita, mutta yhteen koottuna ne muodostavat lääkintälaitteen. Siksi kunkin Viant-kalvinkahvan komponentit muodostavat koottuna ainutlaatuisen joukon. Yhden offset-kalvinkahvan komponentteja ei saa koskaan käyttää sekaisin toisen kalvinkahvan komponenttien kanssa. Tämän lääkintälaitteen yksilöivä laitetunniste sijaitsee kootussa offset-kalvinkahvassa.

- Viant-laitteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on saanut koulutusta kirurgisista instrumenteista ja asianomaisista kirurgisista toimenpiteistä.
- Viant-instrumentteja ei saa muokata. Niitä on aina käsiteltävä varoen. Pintanaarmut voivat lisätä kulumista ja korroosion vaaraa.
- Manuaalisten kirurgisten instrumenttien elinkaari on rajoitettu. Sen määrittää toistuvasta käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä aiheutunut kulumisen tai vaurioituminen. Kun kirurginen instrumentti saavuttaa käyttöiän lopun, puhdista instrumentti kaikista biomateriaaleista/biovaaroista ja hävitä instrumentti turvallisesti sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.

## Symbolien selitykset

	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistuspäivämäärä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Epästeriili
	Katso käyttöohjeet
	Varoitus
	Määrä
	Jatkuva pyörimissuunta (myötäpäivään)

**HUOMAUTUS:** Katso soveltuvat symbolit pakkausmerkinnöistä.





## INDICATIONS

Les dispositifs médicaux orthopédiques sont des instruments réutilisables utilisés dans un environnement clinique pour la chirurgie orthopédique. L'instrument/dispositif référencé est sélectionné en fonction de la chirurgie, de la technique chirurgicale, ainsi que de l'emplacement anatomique.

Les instruments énumérés ci-dessous sont livrés non stériles aux utilisateurs finaux, lorsque le nettoyage et la stérilisation à la vapeur seront effectués avant l'utilisation initiale.

NOM DE L'APPAREIL	DESCRIPTION DE L'APPAREIL / UTILISATION PRÉVUE
<b>Alésoirs acétabulaires</b>	Les alésoirs acétabulaires sont des instruments pour couper les os utilisés pour l'arthroplastie par prothèse ou la chirurgie de resurfaçage. Les alésoirs acétabulaires sont utilisés avec des manches d'alésoir.
<b>Alésoirs acétabulaires à profil bas</b>	<b>Vie utile prévue :</b> 60 cycles d'utilisation.
<b>Manche fixe avec raccords</b>	Les instruments doté d'un manche fixe ou à cliquet avec raccords comprennent divers types de manches et de raccords (à l'exception des tournevis) qui se raccordent aux instruments ou aux implants et qui les entraînent et peuvent être utilisés manuellement, sans sources d'alimentation internes ou externes.
<b>Manche à cliquet avec raccords</b>	<b>Vie utile prévue du manche fixe et à cliquet :</b> 300 cycles d'utilisation.

NOM DE L'APPAREIL	DESCRIPTION DE L'APPAREIL / UTILISATION PRÉVUE
<b>Tournevis</b>	<p>Les instruments à tournevis fixent et entraînent des instruments ou des implants et peuvent être utilisés manuellement, sans source d'alimentation interne ou externe.</p> <p><b>Durée de vie utile prévue d'un tournevis : 250 cycles d'utilisation.</b></p>
<b>Écarteurs</b>	<p>Les instruments écarteurs et éleveurs sont conçus pour écarter ou soulever les tissus mous lors d'une chirurgie orthopédique.</p>
<b>Élévateurs</b>	<p>Les curettes de ciment Woodson éliminent l'excès de ciment osseux non durci des régions autour de l'implant lors d'une chirurgie orthopédique.</p>
<b>Curette de ciment Woodson</b>	<p><b>Vie utile prévue des écarteurs et des éleveurs :</b> 5 200 cycles d'utilisation.</p> <p><b>Vie utile prévue de la curette Woodson :</b> 500 cycles d'utilisation.</p>
<b>Alignement de 20 degrés (Sputnik)</b>	<p>Les instruments de placement et de guidage guident les autres instruments chirurgicaux, y compris sans s'y limiter, les alésoirs, les manches d'alésoir, les impacteurs de cupule, les fraises et les forets lors d'une chirurgie orthopédique ou traumatologique.</p>
<b>Guide de fraise réglable</b>	<p><b>Vie utile prévue du guide d'alignement réglable de 20 degrés :</b> 250 cycles d'utilisation.</p> <p><b>Vie utile prévue du guide de fraise réglable :</b> 1 250 cycles d'utilisation.</p>

<b>Râpes</b>	<p>Les râpes sont des instruments qui coupent l'os pour permettre l'insertion d'un implant ayant la même forme. Les râpes sont utilisées en combinaison avec un manche de râpes.</p> <p><b>Vie utile prévue :</b> 100 cycles d'utilisation</p>
<b>Manches d'âlésoir droits EZ Clean</b>	<p>Les manches d'âlésoirs sont des instruments qui transmettent une énergie rotative d'une perceuse chirurgicale électrique à un outil de coupe rotatif afin d'éliminer l'os à l'endroit de l'emplacement de l'implant.</p> <p><b>Vie utile prévue du manche d'âlésoir droit EZ Clean :</b> 750 cycles d'utilisation.</p> <p><b>Vie utile prévue des manches d'âlésoir décalés :</b> 120 cycles d'utilisation.</p> <p><b>Vie utile prévue de l'actionneur d'âlésoir coudé à 55° :</b> 750 cycles d'utilisation.</p>
<b>Manches d'âlésoir décentrés</b>	
<b>Actionneur d'âlésoir coudé à 55°</b>	

## AVERTISSEMENTS

- Ne pas dépasser 137 °C.
- Ne pas utiliser de solutions fortement alcalines (pH>9).
- Les dispositifs complexes, comportant notamment de longues canulations étroites et des trous borgnes, nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

## LIMITES AU RETRAITEMENT

- Un traitement répété a un effet minimal sur ces instruments. La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation prévue.

## RETRAITEMENT SUR LE LIEU D'UTILISATION

- Retirer l'excès de saleté à l'aide de lingettes jetables non pelucheuses.

## PRÉPARATION DE LA DÉCONTAMINATION ET DU NETTOYAGE

- Retraiter les instruments dès que possible après usage, dans les limites du raisonnable.
- Au besoin, démonter l'instrument conformément aux instructions de démontage.
- Tous les agents de nettoyage doivent être préparés selon les recommandations du fabricant. (REMARQUE : de nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions existantes deviennent visiblement contaminées.)

## NETTOYAGE : MANUEL

- Équipement : solution enzymatique, détergent, brosse, eau courante purifiée, lingettes sèches.
- Méthode :
  1. Rincer l'excès de saleté des instruments.
  2. Immerger dans la solution enzymatique (préparée selon les instructions du fabricant, entre 17,4 °C et 18,6 °C) pendant 16 minutes.
  3. Récurer toutes les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon, en veillant à nettoyer les instruments à charnières en positions ouverte et fermée. (REMARQUE : bien nettoyer en profondeur les canulations et les orifices.)
  4. Rincer à l'eau courante propre (à 13,9 °C) pendant au moins 3 minutes. Nettoyer aux ultrasons pendant au moins 16 minutes dans un détergent préparé conformément aux instructions du fabricant à une température comprise entre 42 °C et 42,6 °C.

5. Rincer à l'eau courante purifiée (à 20,2 °C) pendant au moins 3 minutes. Vérifier que l'eau pénètre dans les canulations et que les trous borgnes sont remplis et vidés à plusieurs reprises.
6. Sécher à l'aide de serviettes à usage unique.

## **NETTOYAGE : AUTOMATIQUE**

- **Equipement :** laveur/désinfecteur, solution enzymatique, eau purifiée, détergent, eau déminéralisée.
- **Méthode :**
  1. Rincer l'excès de saleté de l'instrument.
  2. Soumettre au nettoyage ultrasonique pendant 15 minutes dans une solution enzymatique (préparée selon les instructions du fabricant), à une température comprise entre 20,2 °C et 24,8 °C.
  3. Récuser toutes les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon, en veillant à nettoyer les instruments à charnières en positions ouverte et fermée. (REMARQUE : bien nettoyer en profondeur les canulations et les orifices.)
  4. Rincer soigneusement et abondamment sous l'eau courante purifiée (23 °C) pendant au moins 1 minute.
  5. Charger les instruments dans le laveur-désinfecteur en position ouverte et en les plaçant de manière à permettre l'égouttage des canulations et des orifices.
  6. Exécuter un cycle de lavage de 10 minutes minimum à 93 °C avec un détergent préparé selon les instructions du fabricant, et rincer en profondeur à l'eau déminéralisée.
  7. Lors du déchargement, inspecter les canulations, les orifices et toutes les autres zones difficiles d'accès afin de vérifier que toutes les saletés visibles ont été éliminées. Au besoin, répéter le cycle et/ou nettoyer manuellement.

## DÉSINFECTION

- Les instruments doivent subir une stérilisation terminale avant l'utilisation chirurgicale.

## SÉCHAGE

- Lorsque le séchage est effectué lors d'un cycle de laveur-désinfecteur, ne pas dépasser 120 °C.

## MAINTENANCE, INSPECTION ET TEST

- Inspecter visuellement les dommages et l'usure. Les arêtes de coupe doivent être exemptes d'entailles et présenter un bord continu. Si l'instrument est endommagé et usé, il est considéré comme étant en fin de vie et doit être mis au rebut.
- Lorsque les instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'ensemble avec les composants associés.
- Vérifier que les instruments à charnières s'articulent correctement.
- Lorsque le ou les codes d'identification UDI de l'appareil ne sont plus lisibles, l'instrument doit être mis au rebut.

## EMBALLAGE

- Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux de stérilisation de plateaux à instruments spécialisés.
- Vérifier que les bords tranchants sont protégés et les emballer conformément aux procédures locales à l'aide des techniques d'emballage standard.

## STÉRILISATION

- Tous les instruments chirurgicaux Viant doivent être stérilisés avant utilisation.
- Utiliser un autoclave validé, correctement entretenu et étalonné.
- Les cycles suivants ont été validés pour assurer un niveau garanti de stérilité de  $10^{-6}$  :

Type de cycle	Température (minimum) ° Celsius	Durée d'exposition (minimum)	Durée de séchage
Prévide	132 °C	4 minutes	20 minutes
	134 °C	18 minutes	20 minutes
	134 °C	3 minutes	20 minutes

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant APTES à une utilisation pour la préparation d'un dispositif médical pour réutilisation. Il incombe à l'entité responsable du traitement de veiller à ce que le retraitement, tel que réalisé à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel disponibles dans les locaux, permette d'obtenir les résultats escomptés. Cela nécessite normalement la validation et le contrôle de routine du processus.

## STOCKAGE

- Stocker les instruments à l'abri de la poussière, des moisissures, des insectes, de la vermine ainsi que des températures et de l'humidité extrêmes.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES












- Par lui-même, chaque composant du manche d'alésoir décentré Viant ne constitue pas un dispositif médical ; ce dispositif médical n'est créé que lorsque tous les composants sont assemblés. Par conséquent, les composants de chaque manche d'alésoir Viant constituent un jeu complet lorsqu'ils sont assemblés. Les composants d'un manche d'alésoir décentré donné ne doivent en aucun cas être mélangés avec ceux d'un

autre manche d'alésoir. L'identification unique de ce dispositif se trouve sur le manche d'alésoir décentré assemblé.

- Les dispositifs Viant sont réservés à une utilisation par un personnel qualifié parfaitement formé à l'utilisation d'instruments chirurgicaux et aux procédures chirurgicales adéquates.
- Ne modifier en aucune manière les instruments et toujours les manipuler avec précaution. Les éraflures en surface peuvent augmenter l'usure et le risque de corrosion.
- Les instruments chirurgicaux manuels ont une durée de vie limitée qui est déterminée par l'usure ou les dommages dus à une utilisation prévue répétée. Lorsqu'un instrument chirurgical atteint la fin de sa vie utile, il convient de le nettoyer de toutes les substances biologiques et biologiques dangereuses et de le mettre au rebut conformément aux lois et règlements en vigueur.



## Légende des symboles

	Fabricant
	Représentant autorisé en Suisse
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Code du lot
	Référence catalogue
	Non stérile
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
	Quantité
	Direction de la rotation continue (sens horaire)

REMARQUE : Consulter l'étiquetage de l'emballage pour les symboles applicables.



## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι Ορθοπεδικές Ιατρικές Συσκευές είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε κλινικό περιβάλλον για ορθοπεδική χειρουργική. Το αναφερόμενο χειρουργικό όργανο/συσκευή που επιλέγεται εξαρτάται από τον λόγο της επέμβασης, τη χειρουργική τεχνική, καθώς και την ανατομική θέση.

Τα όργανα που αναφέρονται παρακάτω παραδίδονται μη αποστειρωμένα στους τελικούς χρήστες, όπου πραγματοποιείται καθαρισμός και αποστείρωση με ατμό πριν από την αρχική χρήση

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ / ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Γλύφανα κοτύλης	Τα γλύφανα κοτύλης είναι όργανα κοπής οστών που χρησιμοποιούνται για αντικατάσταση άρθρωσης ή χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης της επιφάνειας. Τα γλύφανα κοτύλης πρέπει να χρησιμοποιούνται με λαβές γλυφάνων.
Γλύφανα κοτύλης χαμηλού προφίλ	<b>Προβλεπόμενη ωφέλιμη ζωή:</b> 60 κύκλοι χρήσης.
Σταθερή λαβή με συνδέσμους	Τα όργανα Σταθερή λαβή και κασάνια με συνδέσμους περιλαμβάνουν διάφορα στυλ λαβής και σύνδεσης (εξαιρουμένων των κατασβιδιών), τα οποία προσαρτούν και οδηγούν όργανα ή εμφυτεύματα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν χειροκίνητα, χωρίς εσωτερικές ή εξωτερικές πηγές ενέργειας.
Λαβή κασάνιας με συνδέσμους	<b>Προβλεπόμενη ωφέλιμη ζωή Σταθερή λαβή και κασάνια:</b> 300 κύκλοι χρήσης.

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ / ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
<b>Κατσαβίδια</b>	<p>Τα εργαλεία Κατσαβίδια συνδέουν και οδηγούν εργαλεία ή εμφυτεύματα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν χειροκίνητα, χωρίς εσωτερικές ή εξωτερικές πηγές ενέργειας.</p> <p><b>Αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής Κατσαβιδιού:</b> 250 κύκλοι χρήσης.</p>
<b>Διαστολέας</b>	<p>Οι διαστολές και τα όργανα ανύψωσης προορίζονται για την ανάσυρση ή την ανύψωση των μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια της ορθοπεδικής χειρουργικής.</p>
<b>Συσκευές ανύψωσης</b>	<p>Τα Ξέστρα τσιμέντου Woodson αφαιρούν την περίσσεια μη πολυμερισμένου οστικού τσιμέντου γύρω από ένα εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης.</p>
<b>Ξέστρο τσιμέντου Woodson</b>	<p><b>Προβλεπόμενη ωφέλιμη ζωή των διαστολέων και των συσκευών ανύψωσης:</b> 5,200 κύκλοι χρήσης.</p> <p><b>Αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή Ξέστρου Woodson:</b> 500 κύκλοι χρήσης.</p>

<b>Οδηγός ευθυγράμμισης 20 μοιρών (Sputnik)</b>	<p>Τα όργανα εντοπισμού θέσης και καθοδήγησης καθοδηγούν άλλα χειρουργικά εργαλεία, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των χειρουργικών εργαλείων, των γλυφάνων, λαβών γλυφάνων, ενσφηνωτήρων κυπελλίου, των τρυπάνων και φρεζών, κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών επεμβάσεων και χειρουργικών επεμβάσεων τραυμάτων.</p>
<b>Ρυθμιζόμενων οδηγός τρυπάνων</b>	<p><b>Προβλεπόμενη ωφέλιμη ζωή Οδηγός ευθυγράμμισης 20 μοιρών:</b> 250 κύκλοι χρήσης.  <b>Προβλεπόμενη ωφέλιμη ζωή Ρυθμιζόμενος οδηγός τρυπάνων:</b> 1,250 κύκλοι χρήσης.</p>
<b>Ράσπες</b>	<p>Οι ράσπες είναι εργαλεία κοπής οστού για την εισαγωγή ενός εμφυτεύματος ίδιου σχήματος. Οι Ράσπες χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με Λαβή ράσπας.</p> <p><b>Anticipated useful life:</b> 100 κύκλοι χρήσης</p>
<b>EZ Λαβές ευθύγραμμου γλυφάνου</b>	<p>Οι λαβές γλυφάνων είναι εργαλεία που μεταδίδουν περιστροφική ενέργεια από ένα χειρουργικό ηλεκτρικό τρύπανο, σε ένα περιστροφικό εργαλείο κοπής, προκειμένου να αφαιρεθεί το οστό για την τοποθέτηση εμφυτεύματος.</p>
<b>Λαβές offset γλυφάνων</b>	
<b>Γωνιακός οδηγός γλυφάνου 55°</b>	
<p><b>Αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή EZ λαβών ευθύγραμμου γλυφάνου:</b> 750 κύκλοι χρήσης.  <b>Αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή λαβών Offset γλυφάνων:</b> 120 κύκλοι χρήσης.  <b>Αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή γωνιακού οδηγού γλυφάνων 55°:</b> 750 κύκλοι χρήσης.</p>	

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε τους 137 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά (pH>9) διαλύματα.
- Οι περίπλοκες συσκευές, όπως αυτές που διαθέτουν στενές αυλακώσεις και τυφλές οπές, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Η επανειλημμένη επεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται ανάλογα με τη φθορά και τις ζημιές που προκύπτουν κατά την προβλεπόμενη χρήση.

## ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τα κατάλοιπα ακαθαρσιών με πανάκια μίας χρήσεως που δεν αφήνουν χνούδι.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

- Τα εργαλεία θα πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη χρήση.
- Εφόσον απαιτείται, αποσυναρμολογήστε τυχόν εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
- Η προετοιμασία όλων των καθαριστικών παραγόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν τα ήδη υπάρχοντα διαλύματα παρουσιάζουν έντονη μόλυνση, απαιτείται παρασκευή νέων διαλυμάτων καθαρισμού.)

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ

- Εξοπλισμός: ενζυμικό διάλυμα, απορρυπαντικό, βούρτσα, κεκαθαρισμένο τρεχούμενο νερό, μαντηλάκια στεγνώματος.
- Μέθοδος:
  1. Εκπλύνετε τυχόν κατάλοιπα ακαθαρσιών από τα εργαλεία.

2. Εμβαπίστε σε ενζυμικό διάλυμα (προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, σε θερμοκρασία 17,4 °C έως 18,6 °C) για 16 λεπτά.
3. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα με τρίχες από νάilon και διασφαλίζοντας ότι τα αρθρωτά εργαλεία έχουν καθαριστεί τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι θα φθάσετε στο πλήρες βάθος των αυλακώσεων και των οπών.)
4. Εκπλύνετε κάτω από καθαρό, τρεχούμενο νερό (13,9 °C) για τουλάχιστον 3 λεπτά. Καθαρίστε για τουλάχιστον 16 λεπτά με χρήση υπερήχων σε απορρυπαντικό που έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, σε θερμοκρασία 42 °C έως 42,6 °C.
5. Εκπλύνετε με τρεχούμενο, κεκαθαρισμένο νερό (20,2 °C) για τουλάχιστον 3 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό περνάει μέσα από τις αυλακώσεις και ότι οι τυφλές οπές γεμίζουν και αδειάζουν επανειλημμένα.
6. Στεγνώστε με μαντηλάκια μίας χρήσεως.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ

- Εξοπλισμός: Συσκευή πλύσης/απολύμανσης, ενζυμικό διάλυμα, κεκαθαρισμένο νερό, απορρυπαντικό, απιονισμένο νερό.
- Μέθοδος:
  1. Εκπλύνετε τυχόν κατάλοιπα ακαθαρσιών από το εργαλείο.
  2. Καθαρίστε με χρήση υπερήχων σε ενζυμικό διάλυμα (προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή) για 15 λεπτά, σε θερμοκρασία 20,2 °C έως 24,8 °C.
  3. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα με τρίχες από νάilon και διασφαλίζοντας ότι τα αρθρωτά εργαλεία έχουν καθαριστεί τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι θα φθάσετε στο πλήρες βάθος των αυλακώσεων και των οπών.)

4. Ξεπλύνετε προσεκτικά και σχολαστικά με τρεχούμενο κεκαθαρισμένο ύδωρ (23 °C) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
5. Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης με ανοιχτές τις αρθρώσεις και με τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτρέπετε την αποστράγγιση των αυλακώσεων και των οπών.
6. Εκτελέστε κύκλο πλύσης για τουλάχιστον 10 λεπτά σε θερμοκρασία 93 °C χρησιμοποιώντας ένα καθαριστικό προϊόν που έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή και, στη συνέχεια, εκπλύνετε σχολαστικά με απιονισμένο νερό.
7. Κατά την αφαίρεση των εργαλείων, ελέγξτε τις αυλακώσεις, τις οπές, τους αυλούς και τυχόν άλλες δυσπρόσιτες περιοχές, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά ίχνη ακαθαρσιών. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο ή/και καθαρίστε χειροκίνητα.

## **ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**

- Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται οριστικά πριν από τη χειρουργική χρήση.

## **ΣΤΕΓΝΩΜΑ**

- Όταν το στέγνωμα πραγματοποιείται ως τμήμα του κύκλου πλύσης/απολύμανσης, φροντίστε να μην υπερβαίνετε τους 120 °C.

## **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ**

- Επιθεωρήστε οπτικά για ίχνη ζημιάς και φθοράς. Οι κοπτικές ακμές πρέπει να είναι απαλλαγμένες από εγκοπές και να παρουσιάζουν συνεχή άκρη. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά και φθορά, θεωρείται ότι έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ωφέλιμης ζωής του και θα πρέπει να απορριφθεί.
- Εάν τα εργαλεία αποτελούν τμήμα κάποιας μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε τη διάταξη μαζί με τα συνδυαζόμενα εξαρτήματα.
- Ελέγξτε εάν τα αρθρωτά εργαλεία κινούνται ομαλά.

- Όταν ο φορέας/οι φορείς UDI δεν είναι πλέον αναγνώσιμος(οι), το εργαλείο πρέπει να απορριφθεί.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε ειδικούς δίσκους εργαλείων των δίσκων αποστείρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα κοπής είναι προστατευμένα και περιτυλίξτε τα εργαλεία σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και ακολουθώντας τις τυπικές τεχνικές περιτύλιξης.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία της Viant πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε έναν επικυρωμένο, κατάλληλα συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού.
- Οι παρακάτω κύκλοι έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης στειρότητας  $10^{-6}$ :

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία (ελάχ.) σε °Κελσίου	Χρόνος έκθεσης (ελάχ.)	Χρόνος στεγνώματος
Προκα- τεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά
	134 °C	18 λεπτά	20 λεπτά
	134 °C	3 λεπτά	20 λεπτά

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία της ιατρικής συσκευής για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, θα φέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως



απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.












## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα εργαλεία σε σημείο που να προστατεύονται από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα, τα τρωκτικά και από τις ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.

## ΠΡΟΣΘ ΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Κάθε εξάρτημα της λαβής Offset γλυφάνων Viant δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, ωστόσο η ιατρική συσκευή δημιουργείται μετά τη συναρμολόγηση όλων των εξαστημάτων. Ως εκ τούτου, τα εξαρτήματα κάθε λαβής γλυφάνων Viant δημιουργούν ένα μοναδικό σύνολο όταν συναρμολογούνται. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αναμειγνύονται τα εξαρτήματα από μια λαβή offset γλυφάνων με εξαρτήματα από μια άλλη λαβή. Το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής για αυτήν την ιατρική συσκευή βρίσκεται στη συναρμολογημένη λαβή Offset γλυφάνων.
- Οι συσκευές της Viant πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, πλήρως εκπαιδευμένο στη χρήση χειρουργικών εργαλείων και εξοικειωμένο με τις σχετικές χειρουργικές διαδικασίες.
- Μην τροποποιείτε με κανένα τρόπο τα εργαλεία της Viant να τα χειρίζεστε πάντοτε με προσοχή. Οι επιφανειακές εκδορές ενδέχεται να αυξήσουν τη φθορά και τον κίνδυνο διάβρωσης.
- Τα χειρουργικά εργαλεία χειρός έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής, η οποία καθορίζεται από τη φθορά ή την πρόκληση ζημιάς λόγω της επανειλημμένης χρήσης. Όταν ένα χειρουργικό εργαλείο φθάσει στο τέλος της λειτουργικής του ζωής, καθαρίστε το από τυχόν βιοϋλικά/βιολογικώς επικίνδυνα υλικά και απορρίψτε το με ασφάλεια, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

## Επεξήγηση συμβόλων

	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μη στείρο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ποσότητα
	Διεύθυνση συνεχούς περιστροφής (δεξιόστροφα)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τα ισχύοντα σύμβολα, ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας.



## INDIKACIJE

Ortopedski medicinski proizvodi višekratni su instrumenti koji se koriste u kliničkom okruženju za ortopedsku kirurgiju. Navedeni i odabrani kirurški instrument/proizvod ovisi o razlogu za kirurgiju, kirurškoj tehnici, kao i anatomskoj lokaciji.

Instrumenti navedeni u nastavku krajnjem se korisniku isporučuju nesterilni, pri čemu se prije prve uporabe obavlja čišćenje i sterilizacija parom.

NAZIV PROIZVODA	OPIS PROIZVODA / NAMJENA
<b>Acetabularni razvrtači</b>	Acetabularni razvrtači instrumenti su za rezanje kostiju koji se koriste za zamjenu zglobova ili pokrovnu kirurgiju. Acetabularni razvrtači moraju se koristiti s ručkama za razvrtače.
<b>Niskoprofilni acetabularni razvrtači</b>	<b>Očekivani korisni vijek trajanja:</b> 60 ciklusa upotrebe.
<b>Fiksna ručka sa spojka</b>	Fiksne i nazubljene ručke sa spojka predstavljaju instrumente koji obuhvaćaju razne stilove ručki i spojki (osim odvijača) koji se spajaju na instrumente ili implantate ili ih pomiču, a mogu se koristiti ručno i bez unutrašnjih ili vanjskih izvora napajanja.
<b>Nazubljena ručka sa spojka</b>	<b>Očekivani korisni vijek trajanja fiksne i nazubljene ručke:</b> 300 ciklusa upotrebe.

NAZIV PROIZVODA	OPIS PROIZVODA / NAMJENA
<b>Odvijači</b>	<p>Na odvijače se pričvršćuju instrumenti ili implantati koji se s pomoću njih pokreću, a mogu se upotrebljavati ručno, bez unutrašnjih ili vanjskih izvora napajanja.</p> <p><b>Očekivan korisni vijek trajanja odvijača:</b> 250 ciklusa upotrebe.</p>
<b>Retraktori</b>	<p>Retraktori i elevatori jesu instrumenti namijenjeni za retrakciju ili elevaciju mekog tkiva tijekom ortopedske kirurgije.</p>
<b>Elevatori</b>	<p>Woodsonova cementna kireta jest instrument koji uklanja višak nepričvršćenog koštanog cementa oko implantata tijekom ortopedske kirurgije.</p>
<b>Woodsonova cementa kireta</b>	<p><b>Očekivani korisni vijek trajanja retraktora i elevatora:</b> 5200 ciklusa upotrebe <b>Očekivani korisni vijek trajanja Woodsonove kirete:</b> 500 ciklusa upotrebe.</p>
<b>Vodilica za poravnanje od 20 stupnjeva (Sputnik)</b>	<p>Instrumenti za pozicioniranje i navođenje navode tijekom ortopedske kirurgije i kirurgije traumatologije druge kirurške instrumente uključujući, među ostalim, razvrtače, ručke razvrtača, nabijače čašica, svrdla i nareznice.</p>
<b>Prilagodljiva vodilica svrdla</b>	<p><b>Očekivani korisni vijek trajanja vodilice za poravnanje od 20 stupnjeva:</b> 250 ciklusa upotrebe. <b>Očekivani korisni vijek trajanja prilagodljive vodilice svrdla:</b> 1250 ciklusa upotrebe.</p>

<p><b>Turpije</b></p>	<p>Turpije su instrumenti koji režu kost radi omogućavanja umetanja implantata istog oblika. Turpije se upotrebljavaju u kombinaciji s ručkama turpije.</p> <p><b>Očekivani korisni vijek trajanja:</b> 100 ciklusa upotrebe.</p>
<p><b>Ravne ručke razvrtača EZ Clean</b></p>	<p>Ručke razvrtača jesu instrumenti koji šalju rotacijsku energiju iz kiruske električne bušilice do rotacijskog reznog alata radi uklanjanja kosti za postavljanje implantata.</p> <p><b>Očekivani korisni vijek trajanja ravne ručke razvrtača EZ Clean:</b> 750 ciklusa upotrebe.</p> <p><b>Očekivani korisni vijek trajanja ručki razvrtača s pomakom:</b> 120 ciklusa upotrebe.</p> <p><b>Očekivani korisni vijek trajanja kutnog pokretača razvrtača s kutom od 55°:</b> 750 ciklusa upotrebe.</p>
<p><b>Ručke razvrtača s pomakom</b></p>	
<p><b>Kutni pokretač razvrtača s kutom od 55°</b></p>	

## UPOZORENJA

- Ne izlažite temperaturi većoj od 137 °C.
- Ne koristite izrazito lužnate otopine (pH>9).
- Posebnu je pažnju tijekom čišćenja potrebno posvetiti složenim uređajima poput onih s dugim i uskim otvorima za kanile i rupama s dnom.

## OGRANIČENJA ZBOG PONAVLJANIH POSTUPAKA ČIŠĆENJA

- Ponavljani postupci čišćenja minimalno utječu na instrumente. Vrijeme za prestanak upotrebe utvrđuje se prema istrošenosti i oštećenjima nastalima namijenjenom upotrebom.

## ČIŠĆENJE NA MJESTU UPORABE

- Uklonite nečistoću pomoću jednokratnih krpa koje ne ostavljaju čestice.

## PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU I ČIŠĆENJE

- Nakon uporabe ponovno očistite instrumente što je prije moguće u danim okolnostima.
- Ako je potrebno, rastavite instrumente prema odgovarajućim uputama.
- Sva je sredstva za čišćenje potrebno pripremiti u skladu s uputama proizvođača. (NAPOMENA: kad korištene otopine za čišćenje postanu previše onečišćene, valja pripremiti svježiju otopinu za čišćenje.)

## ČIŠĆENJE: RUČNO

- Oprema: enzimska otopina, deterdžent, četka, pročišćena tekuća voda, ubrusi za sušenje.
- Način:
  1. Isperite nečistoću s instrumenta.
  2. Ostavite ga da se 16 minuta natapa u enzimskoj otopini (pripremljenoj prema uputama proizvođača, temperature od 17,4 °C do 18,6 °C).
  3. Izribajte sve površine mekom četkom s najlonskim vlaknima i pritom pripazite da preklopne instrumente očistite u otvorenim i zatvorenim položajima. (NAPOMENA: pripazite da temeljito, do dna, očistite otvore za kanile i rupe.)
  4. Ispirite mlazom čiste tekuće vode (13,9 °C) barem tri minute. Ultrazvukom čistite najmanje 16 minuta u deterdžentu pripremljenom prema uputama proizvođača na temperaturi od 42 °C do 42,6 °C.
  5. Ispirite mlazom tekuće pročišćene vode (20,2 °C) barem tri minute. Pustite da tekuća voda curi kroz otvore za kanile te višekratno isperite rupe s dnom.
  6. Osušite ubrusima za jednokratnu uporabu.

## ČIŠĆENJE: AUTOMATSKO

- Oprema: perilica/uređaj za dezinfekciju, enzimska otopina, pročišćena voda, deterdžent, demineralizirana voda.
- Način:
  1. Isperite nečistoću s instrumenta.
  2. Ultrazvučno čistite 15 minuta u enzimskoj otopini (pripremljenoj prema uputama proizvođača) na temperaturi od 20,2 °C do 24,8 °C.
  3. Izribajte sve površine mekom četkom s najlonskim vlaknima i pritom pripazite da preklopne instrumente očistite u otvorenim i zatvorenim položajima. (NAPOMENA: pripazite da temeljito, do dna, očistite otvore za kanile i rupe.)
  4. Pažljivo i temeljito isperite filtriranom tekućom vodom (temperature 23 °C) najmanje jednu minutu.
  5. Umetnite instrumente u perilicu/uređaj za dezinfekciju u otvorenom položaju te tako da se otvori za kanile i rupe mogu ocijediti.
  6. Pokrenite ciklus čišćenja: pranje najkraćeg trajanja 10 minuta pri 93 °C sredstvom za čišćenje pripremljenim prema uputama proizvođača pa temeljito isperite demineraliziranom vodom.
  7. Prilikom vađenja provjerite otvore za kanile, rupe, lumene i ostala područja do kojih je teško doprijeti da biste se uvjerali da je uklonjena sva vidljiva nečistoća. Ako je potrebno, ponovite ciklus i/ili ručno očistite instrumente.

## DEZINFEKCIJA

- Prije korištenja u kirurškim postupcima instrumente je potrebno temeljito sterilizirati.

## SUŠENJE

- Prilikom sušenja u sklopu ciklusa perilice/uređaja za dezinfekciju ne smije se premašiti 120 °C.

## ODRŽAVANJE, PREGLED I TESTIRANJE

- Vizualno pregledajte ima li oštećenja i znakova istrošenosti. Rezni rubovi trebaju biti bez ureza i imati kontinuirani rub. Ako je instrument oštećen i istrošen, smatra se da je prošao koristan vijek trajanja i da ga je potrebno baciti.
- U slučaju da su instrumenti dijelovi većeg sklopa provjerite sklop i međusobno povezane komponente.
- Provjerite da li se preklopni instrumenti glatko preklapaju.
- Ako jedinstveni identifikacijski broj proizvoda (UDI) više nije čitljiv, instrument se mora baciti.

## PAKIRANJE

- Instrumenti se stavljaju u posebne pladnjeve za instrumente ili pladnjeve za sterilizaciju.
- Provjerite jesu li oštrice zaštićene i omotane u skladu s lokalnim postupcima i standardnim tehnikama omatanja.

## STERILIZACIJA

- Sve je kirurške instrumente tvrtke Viant potrebno sterilizirati prije uporabe.
- Koristite provjeren te odgovarajuće održavan i kalibriran parni sterilizator.
- Potvrđeno je da sljedeći ciklusi osiguravaju razinu sigurnosti sterilizacije  $10^{-6}$ :

Vrsta ciklusa	Temperatura (minimalna) u Celzijusima	Vrijeme izlaganja (minimalno)	Vrijeme sušenja
Predusisavanje	132 °C	4 minute	20 minuta
	134 °C	18 minuta	20 minuta
	134 °C	3 minute	20 minuta



Proizvođač ovog medicinskog uređaja potvrdio je da se slijeđenjem prethodno navedenih uputa medicinski uređaj **USPJEŠNO** priprema za ponovnu uporabu. No odgovornost je osobe koja provodi postupak da konkretno ponovljeno čišćenje – uz korištenje opreme, materijala i osoblja specijaliziranih za ponovno čišćenje – doista dâ željeni rezultat. To obično zahtijeva provjeru i rutinski nadzor postupka.

## **POHRANA**












- Prilikom pohrane zaštitite instrumente od prašine, tekućina, kukaca, štetočina, ekstremnih temperatura i vlage.

## **DODATNE INFORMACIJE**

- Svaka komponenta ručke razvrtača s pomakom Viant zasebno nije medicinski proizvod, ali kada se sve komponente sklope zajedno, onda jesu medicinski proizvod. Dakle, komponente svake ručke razvrtača Viant tvore jedinstveni komplet kada se sklope. Nikada se komponente jedne ručke razvrtača s pomakom ne smiju kombinirati s komponentama neke druge ručke razvrtača. Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda za ovaj medicinski proizvod nalazi se na sklopljenoj ručki razvrtača s pomakom.
- Uređaje tvrtke Viant smije koristiti samo kvalificirano osoblje temeljito obučeno za korištenje kirurških instrumenata s poznavanjem odgovarajućih kirurških postupaka.
- Instrumenti tvrtke Viant ne smiju se ni na koji način modificirati te je njima potrebno uvijek pažljivo rukovati. Površinske ogrebotine mogu pridonijeti trošenju i opasnosti od korozije.
- Ručni kirurški instrumenti imaju ograničen vijek trajanja koji se određuje prema istrošenosti ili

oštećenjima nastalima zbog višekratne upotrebe. Kad kirurški instrument dođe do kraja svojeg funkcionalnog vijeka trajanja, očistite ga od sveg biomaterijala/biološki opasnog materijala i bacite ga u otpad na siguran način u skladu s odgovarajućim zakonima i propisima.

## Objašnjenje simbola

	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Datum proizvodnje
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Nesterilno
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez
	Količina
	Smjer stalne rotacije (u smjeru kazaljke na satu)

**NAPOMENA:** odgovarajuće simbole provjerite na naljepnici pakiranja.



## JAVALLATOK

Az ortopédiai orvostechnikai eszközök olyan újrafelhasználható eszközök, amelyeket klinikai környezetben ortopédiai műtétekhez használnak. A sebészeti eszköz/készülék kiválasztása a műtét céljától, a műtéti technikától és az anatómiai elhelyezkedéstől függ.

Az alább felsorolt eszközöket nem steril állapotban szállítjuk a végfelhasználókhöz, ahol az első használat előtt tisztítást és gőzsterilizálást kell végezni.

ESZKÖZ NEVE	ESZKÖZ LEÍRÁSA/ RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
<b>Acetabularis tágitók</b>	Az acetabularis tágitók csontvágó eszközök, amelyek ízületpótló vagy felszínpótló műtétekhez használatosak. Az acetabularis tágitókat tágitónyéllel együtt kell használni.
<b>Alacsony profilú acetabularis tágitók</b>	<b>Várható hasznos élettartam:</b> 60 használati ciklus.
<b>Rögzített nyél csatlakozókkal</b>	A rögzített nyél csatlakozókkal és a racsnis nyél csatlakozókkal eszközök különböző kialakítású nyeleket és csatlakozókat tartalmaznak (a csavarhúzó kivételével), amelyekhez eszközök vagy implantátumok csatlakoztathatók, és ezeknél megfogva használhatók kézi erővel, belső vagy külső áramforrás nélkül.
<b>Racsnis nyél csatlakozókkal</b>	<b>A rögzített és racsnis nyél várható hasznos élettartama:</b> 300 használati ciklus.

ESZKÖZ NEVE	ESZKÖZ LEÍRÁSA/ RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
<b>Csavarhúzó</b>	<p>A csavarhúzó az eszközök vagy implantátumok rögzítésére és behajtására szolgál, és kézzel, belső vagy külső áramforrás nélkül használható.</p> <p><b>A csavarhúzó várható hasznos élettartama:</b> 250 használati ciklus</p>
<b>Feltáró</b>	<p>A feltáró és kiemelő eszközök a lágyrészek szét tartására vagy kiemelésére szolgálnak ortopédiai műtétek során.</p>
<b>Kiemelő eszközök</b>	<p>A Woodson cementkanál eszközök ortopédiai műtétek során a felesleges, ki nem keményedett csontcement eltávolítására szolgálnak az implantátum környékéről.</p>
<b>Woodson cementkanál</b>	<p><b>A feltáró és kiemelő eszközök várható hasznos élettartama:</b> 5,200 használati ciklus.</p> <p><b>A Woodson cementkanál várható hasznos élettartama:</b> 500 használati ciklus.</p>
<b>20 fokos illesztésvezető (Sputnik)</b>	<p>A pozicionáló és vezető eszközök más sebészeti eszközök vezetésére használatosak, beleértve, de nem kizárólagosan a tágítókat, a tágítónyelveket, a csészebeverő eszközöket, a fúrókat és a menetmetszőket, ortopédiai és traumatológiai műtétek során.</p>
<b>Állítható fúróvezető</b>	<p><b>A 20 fokos illesztésvezető várható hasznos élettartama:</b> 250 használati ciklus.</p> <p><b>Az állítható fúróvezető várható hasznos élettartama:</b> 1,250 használati ciklus.</p>

<b>Reszelők</b>	A reszelők csontvágó eszközök, amelyek az eszközzel megegyező alakú implantátumok behelyezését teszik lehetővé. A reszelők reszelőnyéllel együtt használatosak.  <b>Várható hasznos élettartam:</b> 100 használati ciklus
<b>EZ Clean egyenes tágitónyelek</b>	A tágitónyelek egy sebészeti motoros fúrógép forgó mozgását viszik át egy forgó vágóeszközzel, amely csont eltávolítására szolgál, implantátum behelyezése céljából.
<b>Eltolt tágitónyelek</b>	
<b>55°-os szögű tágitómeghajtó</b>	
	<p><b>Az EZ Clean egyenes tágitónyél várható hasznos élettartama:</b> 750 használati ciklus.</p> <p><b>Az eltott tágitónyelek várható hasznos élettartama:</b> 120 használati ciklus.</p> <p><b>Az 55°-os szögű tágitómeghajtó várható hasznos élettartama:</b> 750 használati ciklus.</p>

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne tegye ki az eszközöket 137 °C-nál magasabb hőmérsékletnek.
- Ne alkalmazzon erősen lúgos (pH > 9) oldatokat.
- Az összetett, például hosszú, keskeny csővel vagy vakon végződő lyukkal ellátott eszközök tisztításakor különös gondossággal kell eljárni.

## AZ ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS KORLÁTAI

- Az ismételt tisztítás-sterilizálás csak kis mértékben befolyásolja az eszközök állapotát. Az élettartamot a rendeltetészerű használat során keletkező kopás és sérülések határozzák meg.

## A FELHASZNÁLÁS HELYÉN TÖRTÉNŐ KEZELÉS

- Eldobható, nem szőszölő törölkendővel távolítsa el a nagy méretű szennyeződések.

## ELŐKÉSZÍTÉS A DEKONTAMINÁCIÓRA ÉS A TISZTÍTÁSRA

- Az eszközök újrafelhasználásra való előkészítését a használat után a gyakorlatban kivitelezhető, lehető legrövidebb időn belül el kell végezni.
- Szerelje szét a szétszerelendő eszközöket az erre vonatkozó utasítások szerint.
- A tisztítószerket mindig a gyártó ajánlásának megfelelően kell elkészíteni. (MEGJEGYZÉS: Ha a tisztítóoldat láthatóan szennyezetté válik, új oldatot kell elkészíteni.)

## TISZTÍTÁS: KÉZI

- Kellékek: enzimes oldat, detergens, kefe, tisztított folyó víz, szárítókendők.
- Eljárás:
  1. Öblítse le az eszközökről a nagy méretű szennyeződések.
  2. Áztassa az eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően elkészített enzimes oldatban, 16 percen keresztül, 17,4 °C és 18,6 °C közötti hőmérsékleten.
  3. Súrolja át az összes felületet puha, nylon sörtéjű kefével; a zsanérral rendelkező eszközöket a zsanér nyitott és zárt állapotában is tisztítsa meg. (MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a csövek és lyukak legmélyebb részeit is elérje a tisztításkor.)
  4. Öblítse le az eszközöket tiszta folyó vízzel (13,9 °C), legalább 3 percen keresztül. Végezzen ultrahangos tisztítást legalább 16 percen keresztül a gyártó utasításainak megfelelően elkészített tisztítószerben, 42–42,6 °C-os hőmérsékleten.

5. Öblítse le az eszközöket folyó tisztított vízzel (20,2 °C), legalább 3 percen keresztül. Ügyeljen arra, hogy víz folyjon át a csöveken, és a vakon végződő lyukakat többször megtöltse vízzel, majd ürítse ki belőlük a vizet.
6. Törölje szárazra az eszközöket egyszer használatos törölkendőkkel.

## TISZTÍTÁS: AUTOMATIKUS

- Kellékek: mosó-fertőtlenítő berendezés, enzimes oldat, tisztított víz, detergens, ionmentes víz.
- Eljárás:
  1. Öblítse le az eszközökről a nagy méretű szennyeződések.
  2. Végezzen ultrahangos tisztítást a gyártó utasításainak megfelelően elkészített enzimes oldatban, 15 percen keresztül, 20,2 °C és 24,8 °C közötti hőmérsékleten.
  3. Súrolja át az összes felületet puha, nylon sörtéjű kefével; a zsanérral rendelkező eszközöket a zsanér nyitott és zárt állapotában is tisztítsa meg. (MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a csövek és lyukak legmélyebb részeit is elérje a tisztításkor.)
  4. Gondosan és alaposan öblítse le tisztított folyó vízzel (23 °C) legalább 1 percen keresztül.
  5. Helyezze az eszközöket mosó-fertőtlenítő berendezésbe úgy, hogy a zsanérok nyitott állapotban legyenek, és a csövek és a lyukak átjárhatóak legyenek.
  6. Végezzen legalább 10 perces ciklust 93 °C-on, a gyártó utasításainak megfelelően elkészített tisztító oldattal, majd gondosan öblítse le az eszközöket ionmentes vízzel.
  7. Amikor kivesszi az eszközöket a mosó-fertőtlenítő berendezésből, ellenőrizze, hogy a csövekből, a lyukakból, a lumenekből és a nehezen

hozzáférhető részekből eltávolításra került-e az összes látható szennyeződés. Szükség esetén ismét végezzen tisztítási-fertőtlenítési ciklust, illetve tisztítsa meg az eszközt kézzel.

## FERTŐTLENÍTÉS

- A műtéti alkalmazás előtt a tisztított és fertőtlenített eszközöket sterilizálni kell.

## SZÁRÍTÁS

- Ha a szárítás mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett ciklus részeként történik, a hőmérséklet ne haladja meg a 120 °C-ot.

## KA RBA NTARTÁS, MEGTEKINTÉS ÉS KIPRÓBÁLÁS

- Ellenőrizze, hogy nem látható-e az eszközökön sérülés vagy kopás. A vágóéleknek mentesnek kell lenniük a bevágásoktól, és egybefüggő élnek kell lenniük. Ha az eszköz sérült vagy kopott, akkor ez az élettartama végének minősül, és selejtezni kell.
- A nagyobb készülék részét képező eszközök esetében ellenőrizze a hozzá tartozó részekkel való összeszerelést.
- A zsanérral ellátott eszközök esetében ellenőrizze, hogy a zsanér könnyen mozog-e.
- Amikor az UDI azonosítót tartalmazó rész(eke)t már nem lehet leolvasni, az eszközt selejtezni kell.

## CSOMAGOLÁS

- Az eszközöket külön erre a célra kialakított sterilizálótálcák eszköztálcáira lehet behelyezni.
- Ügyeljen arra, hogy a vágóélek védve legyenek, és csomagolja be az eszközöket a szokásos csomagolási technikával, az intézményben előírt eljárások alkalmazásával.



## STERILIZÁLÁS

- Minden Viant sebészeti eszközt sterilizálni kell a használat előtt.
- Hitelesített, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizátort használjon.
- A következő ciklusokról igazolták, hogy  $10^{-6}$  sterilitásbiztosítási szintet nyújtanak:

Ciklus típusa	Hőmérséklet (minimum) (°Celsius)	Expozíció ideje (minimum)	Száradási idő
Elővákuum	132 °C	4 perc	20 perc
	134 °C	18 perc	20 perc
	134 °C	3 perc	20 perc

Ezen orvosi eszköz gyártója igazolta, hogy a fenti utasítások ALKALMASAK az orvosi eszköz ismételt felhasználására való előkészítésére. Az eszköz ismételt felhasználására való előkészítését végző személy felelőssége biztosítani, hogy az aktuálisan, az adott eszközökkel, anyagokkal és személyzettel a megfelelő helyszínen végzett eljárás a kívánt eredményt biztosítsa. Ehhez általában az eljárás hitelesítése és rutinszerű monitorozása szükséges.






## TÁROLÁS

- Az eszközöket portól, nedvességtől, rovaroktól, egyéb kártevő állatoktól és szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védett helyen kell tárolni.

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- A Viant eltolt tágitónyél összetevői külön-külön nem minősülnek orvostechnikai eszköznek, azonban összeszerelve orvostechnikai eszközt alkotnak. Ezért mindegyik Viant tágitónyél összetevői összeszerelve egy egyedi szerelvényt képeznek. Semmilyen esetben sem szabad egyik eltolt tágitónyél alkatrészeit egy másik tágitónyél alkatrészeire felcserélni. Ezen orvostechnikai eszköz egyedi eszközazonosítója az összeszerelt eltolt tágitónyélen található.
- A Viant eszközöket csak szakképzett, a sebészeti eszközök használatára és a megfelelő műtéti beavatkozásokra teljes mértékben kiképzett személyek használhatják.
- Ne végezzen semmilyen módosítást a Viant eszközökön, és mindig óvatosan bánjon velük. A felületen található karcolások elősegíthetik a kopást, és növelhetik a korrózió veszélyét.
- A kézi sebészeti műszerek korlátozott élettidejét a rendeltetésszerű használat során keletkező kopás és sérülések határozzák meg. Ha egy sebészeti eszköz elérte a hasznos élettartamának végét, tisztítsa le róla az összes (veszélyes) biológiai anyagot, és biztonságos módon dobja el az eszközt a hatályos törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

## A szimbólumok magyarázata

	Gyártó
	Hivatalos képviselő Svájcban
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	A gyártás ideje
	Gyártási tétel kódja
	Katalógusszám
	Nem steril
	Lásd a használati utasítást
	Vigyázat!
	Mennyiség
	Folyamatos forgatás iránya (az óramutató járásának iránya)

**MEGJEGYZÉS:** A megfelelő szimbólumok a csomagolásban elhelyezett tájékoztatóban találhatóak.



## INDIKASI

Perangkat Medis Ortopedi adalah instrumen yang dapat digunakan kembali dan digunakan dalam pengaturan klinis untuk bedah ortopedi. Perangkat/instrumen bedah tereferensi ini dipilih tergantung pada alasan bedah, teknik bedah, serta lokasi anatomis.

Instrumen-instrumen yang terdaftar di bawah dikirim secara nonsteril ke pengguna akhir, di mana pembersihan dan sterilisasi uap dilakukan sebelum penggunaan awal.

NAMA PERANGKAT	DESKRIPSI PERANGKAT/ TUJUAN PENGGUNAAN
<b>Reamer Acetabular</b>	Acetabular Reamer adalah instrumen pemotong tulang yang digunakan untuk penggantian sendi atau operasi pengangkatan. Acetabular Reamer digunakan bersama Pegangan Reamer.
<b>Acetabular Reamer Profil rendah</b>	<b>Perkiraan masa pakai:</b> 60 siklus pemakaian.
<b>Pegangan Tetap dengan Kopel</b>	Instrumen Pegangan Tetap dan Bergerigi dengan Kopel termasuk berbagai gaya pegangan dan kopel (tidak termasuk obeng), yang memasang dan menggerakkan instrumen atau implan, dan dapat digunakan secara manual tanpa sumber daya internal atau eksternal.
<b>Pegangan Bergerigi dengan Kopel</b>	<b>Perkiraan masa pakai Pegangan Tetap dan Bergerigi:</b> 300 siklus pemakaian.

NAMA PERANGKAT	DESKRIPSI PERANGKAT/ TUJUAN PENGGUNAAN
<b>Obeng</b>	<p>Perangkat Obeng memasang dan menggerakkan perangkat atau implan, dan dapat digunakan secara manual, tanpa sumber daya internal atau eksternal.</p> <p><b>Perkiraan masa pakai Obeng:</b> 250 siklus pemakaian.</p>
<b>Retraktor</b>	<p>Instrumen Retraktor dan Pengangkat bertujuan untuk menarik atau mengangkat jaringan lunak selama proses bedah ortopedi.</p>
<b>Pengangkat</b>	<p>Instrumen Kuret Semen Woodson membuang semen tulang berlebih yang belum kering dari sekitar implan selama proses bedah ortopedi.</p>
<b>Kuret Semen Woodson</b>	<p><b>Perkiraan masa pakai Retraktor dan Pengangkat:</b> 5,200 siklus pemakaian.  <b>Perkiraan masa pakai Kuret Woodson:</b> 500 siklus pemakaian.</p>
<b>20 Guide Penyelaras 20 Derajat (Sputnik)</b>	<p>Instrumen Pemosisian dan Pemandu memandu instrumen bedah lainnya, termasuk tetapi tidak terbatas pada, reamer, pegangan reamer, impaktor cup, bor dan keran, selama proses bedah trauma dan ortopedi.</p>
<b>Guide Bor yang Dapat Disesuaikan</b>	<p><b>Perkiraan masa pakai Guide Penyelaras 20 Derajat:</b> 250 siklus pemakaian.  <b>Perkiraan masa pakai Guide Bor yang Dapat Disesuaikan:</b> 1,250 siklus pemakaian.</p>

<b>Parut</b>	<p>Parut adalah instrumen yang memotong tulang untuk memungkinkan insersi implan yang memiliki bentuk sama. Kikir digunakan bersama dengan Gagang Kikir.</p> <p><b>Perkiraan masa pakai:</b> 100 siklus pemakaian.</p>
<b>Pegangan Reamer EZ Clean Straight</b>	<p>Pegangan Reamer adalah instrumen yang mengirimkan energi rotasional ke alat pemotong putar untuk melepaskan tulang guna pemasangan implan.</p> <p><b>Perkiraan masa pakai Pegangan Reamer EZ Clean Straight:</b> 750 siklus pemakaian.  <b>Perkiraan masa pakai Pegangan Reamer Offset:</b> 120 siklus pemakaian.  <b>Perkiraan Masa Pakai Penggerak Reamer Sudut 55° Derajat:</b> 750 siklus pemakaian.</p>
<b>Pegangan Reamer Offset</b>	
<b>Penggerak Reamer Sudut 55° Derajat</b>	

## PERINGATAN

- Jangan melebihi 137°C.
- Jangan gunakan larutan yang terlalu basa (pH>9).
- Perangkat yang rumit, seperti yang dilengkapi dengan selang sempit yang panjang dan yang salah satu ujungnya tertutup, memerlukan perhatian khusus saat pembersihan.

## BATASAN PADA PEMROSESAN ULANG

- Pemrosesan berulang hanya berdampak sedikit pada instrumen ini. Akhir masa pakai ditentukan dengan keausan dan kerusakan akibat penggunaan sesuai peruntukan.

## PERAWATAN PADA SAAT PENGGUNAAN

- Bersihkan kotoran berlebih dengan menggunakan lap sekali pakai yang tidak meninggalkan serat.

## PERSIAPAN UNTUK DEKONTAMINASI DAN PEMBERSIHAN

- Segera proses ulang instrumen dalam waktu yang paling memungkinkan setelah penggunaan.
- Bila diperlukan, bongkar instrumen sesuai dengan instruksi pembongkaran.
- Semua bahan pembersih harus disiapkan sesuai dengan rekomendasi produsen. (CATATAN: Larutan pembersih yang baru harus disiapkan ketika larutan yang ada telah sangat terkontaminasi.)

## PEMBERSIHAN: MANUAL

- Perlengkapan: larutan enzim, detergen, sikat, aliran air murni, lap pengering.
- Metode:
  1. Bilas kotoran berlebih dari instrumen.
  2. Rendam dalam larutan enzim (yang disiapkan menurut instruksi produsen, suhu 17,4°C sampai 18,6°C) selama 16 menit.
  3. Gosok seluruh permukaan dengan bulu sikat nilon yang lembut, pastikan bahwa instrumen yang berengsel dibersihkan, baik dalam posisi terbuka maupun tertutup. (CATATAN: Pastikan bahwa seluruh kedalaman kanul dan lubang terjangkau.)
  4. Bilas dengan aliran air bersih (13,9°C) selama minimal 3 menit. Bersihkan secara ultrasonik selama minimal 16 menit dalam detergen yang disiapkan sesuai petunjuk pabrikan, pada suhu 42°C hingga 42,6°C.

5. Bilas dengan aliran air murni (20,2°C) selama minimal 3 menit. Pastikan bahwa air mengalir melalui kanul dan bahwa lubang yang sulit terlihat secara berulang-ulang diisi, kemudian dikosongkan.
6. Keringkan dengan lap sekali pakai.

## **PEMBERSIHAN: OTOMATIS**

- Perlengkapan: Pencuci/disinfektor, larutan enzim, air murni, detergen, air nonmineral.
- Metode:
  1. Bilas kotoran berlebih dari instrumen.
  2. Bersihkan secara ultrasonik selama 15 menit dalam larutan enzim (yang disiapkan sesuai instruksi produsen) pada suhu 20,2°C sampai 24,8°C.
  3. Gosok seluruh permukaan dengan bulu sikat nilon yang lembut, pastikan bahwa instrumen yang berengsel dibersihkan, baik dalam posisi terbuka dan tertutup. (CATATAN: Pastikan bahwa seluruh kedalaman kanul dan lubang terjangkau.)
  4. Bilas perlahan dan menyeluruh di bawah air bersih yang mengalir (23°C) selama minimal 1 menit.
  5. Masukkan instrumen ke dalam pencuci-disinfektor dengan engsel terbuka dan sedemikian rupa, sehingga seluruh air dalam kanul dan lubang keluar.
  6. Lakukan siklus ini, minimal 10 menit pencucian pada 93°C dengan produk pembersih yang disiapkan sesuai spesifikasi produsen dan bilas secara menyeluruh dengan air nonmineral.
  7. Ketika mengeluarkan, periksa kanul, lubang, lumen, dan area yang sulit dijangkau lainnya untuk memastikan seluruh kotoran yang terlihat telah dibersihkan. Bila perlu, ulangi pemutaran dan/atau bersihkan secara manual.



## **DESINFEKSI**

- Instrumen harus benar-benar disterilkan sebelum digunakan dalam pembedahan.

## **PENGERINGAN**

- Ketika pengeringan dilakukan sebagai bagian dari siklus disinfektor pencucian, jangan melebihi 120°C.

## **PERAWATAN, PEMERIKSAAN, DAN PENGUJIAN**

- Periksa secara visual akan adanya kerusakan dan keausan. Tepi potong harus bebas dari torehan dan menyajikan tepi yang berkesinambungan. Perangkat yang rusak atau aus dianggap sudah habis masa pakainya dan harus dibuang.
- Jika instrumen merupakan bagian dari perakitan yang lebih besar, periksa kecocokan dengan komponen pasangannya.
- Periksa apakah instrumen berengsel dapat digerakkan dengan lancar.
- Jika pembawa UDI tidak lagi terbaca, instrumen harus dibuang.

## **PENGEMASAN**

- Instrumen dapat dimasukkan ke dalam baki instrumen khusus atau baki sterilisasi.
- Pastikan ujung yang tajam terlindungi dan dikemas sesuai dengan prosedur lokal menggunakan teknik pengemasan standar.

## **STERILISASI**

- Seluruh instrumen bedah Viant harus disterilkan sebelum digunakan.
- Gunakan sterilisasi uap yang tervalidasi, terpelihara dengan baik, dan terkalibrasi.

- Siklus berikut telah divalidasi untuk memberikan jaminan kesterilan pada tingkat  $10^{-6}$ :

<b>Tipe Siklus</b>	<b>Suhu (Minimal) °Celsius</b>	<b>Waktu Paparan (Minimal)</b>	<b>Waktu Pengeringan</b>
Pra-vakum	132°C	4 menit	20 menit
	134°C	18 menit	20 menit
	134°C	3 menit	20 menit

Instruksi yang tersedia di atas telah divalidasi oleh produsen perangkat medis ini, sebagai MAMPU menyiapkan suatu perangkat medis untuk digunakan kembali. Pihak yang memprosesnya tetap bertanggung jawab dalam memastikan bahwa pemrosesan ulang yang benar-benar dilakukan dengan menggunakan perlengkapan, bahan, dan personel di fasilitas pengolahan ulang dapat mencapai hasil yang diinginkan. Hal ini biasanya memerlukan validasi dan pengawasan proses secara rutin.


## **PENYIMPANAN**

- Simpan instrumen di tempat yang terlindung dari debu, kelembapan, serangga, hama, serta suhu dan kelembapan yang ekstrem.

## INFORMASI TAMBAHAN

- Masing-masing komponend ari Pegangan Reamer Offset Viant bukanlah perangkat medis, semua komponen menjadi perangkat medis ketika dirakit. Karena itu, komponen dari setiap pegangan reamer Viant membentuk set unik ketika dirakit. Dalam hal apa pun, jangan mencampur komponen dari Pegangan Reamer Offset dengan komponen dari pegangan reamer lainnya. Identifikasi perangkat unik untuk perangkat medis ini berada di Pegangan Reamer Offset yang telah dirakit.
- Perangkat Viant hanya boleh digunakan oleh personel yang terlatih sepenuhnya dalam menggunakan instrumen bedah dan prosedur bedah terkait.
- Jangan mmelakukan modifikasi pada instrumen Viant dengan cara apapun dan selalu berhati-hatilah dalam penggunaan. Goresan pada permukaan dapat meningkatkan keausan dan risiko korosi.
- Perangkat bedah manual memiliki masa pakai terbatas yang ditentukan dengan keausan dan kerusakan akibat penggunaan sesuai peruntukan yang berulang. Ketika instrumen bedah telah mencapai akhir masa pakainya, bersihkan instrumen dari semua bahan hayati/bahan berbahaya hayati dan buang dengan aman sesuai dengan undang-undang dan peraturan yang berlaku.

## Penjelasan Simbol

	Produsen
	Perwakilan resmi di Swiss
	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa
	Tanggal Produksi
	Kode batch
	Nomor katalog
	Non-steril
	Baca petunjuk penggunaan
	Perhatian
	Jumlah
	Arah rotasi yang terus menerus (searah jarum jam)

**CATATAN:** Silakan lihat kemasan dan pelabelan untuk simbol yang berlaku.



## INDICAZIONI

I Dispositivi Medici Ortopedici sono strumenti riutilizzabili impiegati in ambito clinico per la chirurgia ortopedica. Il dispositivo/strumento chirurgico selezionato cui si fa riferimento dipende dal motivo dell'intervento, dalla tecnica chirurgica e dalla sede anatomica.

Gli strumenti chirurgici elencati di seguito sono forniti non sterili agli utenti finali e devono essere sottoposti a pulizia e a sterilizzazione mediante vapore prima dell'uso iniziale.

NOME DEL DISPOSITIVO	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO/USO PREVISTO
<b>Alesatori acetabolari</b>	Gli alesatori acetabolari sono strumenti per il taglio osseo utilizzati per interventi di sostituzione o di rivestimento articolare. Gli alesatori acetabolari vanno utilizzati con i manici alesatore.
<b>Alesatori acetabolari a basso profilo</b>	<b>Vita utile prevista:</b> 60 cicli di utilizzo.
<b>Manico fisso con accoppiamenti</b>	Gli strumenti Manico fisso a cricchetto con accoppiamenti includono diversi tipi di manici e accoppiamenti (tranne che per i cacciavite) che si collegano e guidano strumenti o impianti e si possono utilizzare manualmente, senza fonti di alimentazione interne o esterne.
<b>Manici a cricchetto con accoppiamenti</b>	<b>Vita utile prevista del Manico fisso a cricchetto:</b> 300 cicli di utilizzo.

NOME DEL DISPOSITIVO	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO/USO PREVISTO
<b>Cacciavite</b>	<p>Gli strumenti Cacciavite collegano e guidano strumenti o impianti e si possono utilizzare manualmente, senza fonti di alimentazione interne o esterne.</p> <p><b>Vita utile prevista di un Cacciavite:</b> 250 cicli di utilizzo.</p>
<b>Divaricatori</b>	<p>Gli strumenti Divaricatori ed Elevatori sono indicati per divaricare o elevare i tessuti molli durante la chirurgia ortopedica.</p>
<b>Elevatori</b>	
<b>Curette per cemento Woodson</b>	<p>Gli strumenti Curette per cemento Woodson consentono di rimuovere l'eccesso di cemento osseo non indurito intorno a un impianto durante gli interventi di chirurgia ortopedica.</p> <p><b>Vita utile prevista di Divaricatori ed Elevatori:</b> 5,200 cicli di utilizzo.  <b>Vita utile prevista della Curette Woodson:</b> 500 cicli di utilizzo.</p>
<b>Guida di allineamento a 20 gradi (Sputnik)</b>	<p>Gli strumenti di Posizionamento e Guida guidano altri strumenti chirurgici, compresi in via non limitativa alesatori, manici alesatori, impattatori per cupola, frese e maschiatori, negli interventi di chirurgia ortopedica e traumatologica.</p>
<b>Guida per frese regolabile</b>	<p><b>Vita utile prevista della Guida di allineamento a 20 gradi:</b> 250 cicli di utilizzo.  <b>Vita utile prevista della Guida per frese regolabile:</b> 1,250 cicli di utilizzo.</p>

<b>Raspe</b>	<p>Le raspe sono strumenti che tagliano l'osso per consentire l'inserimento di un impianto della stessa forma. Le raspe sono usate in combinazione con un manico per raspe.</p> <p><b>Manici alesatore EZ Clean dritti:</b> 100 cicli di utilizzo.</p>
<b>Manici alesatore EZ Clean dritti</b>	<p>I manici alesatore sono strumenti che trasmettono l'energia rotazionale da un manipolo chirurgico a uno strumento di taglio rotatorio al fine di rimuovere osso per il posizionamento dell'impianto.</p> <p><b>Vita utile prevista del Manico alesatore EZ Clean dritto:</b> 750 cicli di utilizzo.</p> <p><b>Vita utile prevista dei Manici alesatore con offset:</b> 120 cicli di utilizzo.</p> <p><b>Vita utile prevista del Driver alesatore angolato a 55°:</b> 750 cicli di utilizzo.</p>
<b>Manici alesatore con offset</b>	
<b>Driver alesatore angolato a 55°</b>	

## AVVERTENZE

- Non superare i 137 °C.
- Non utilizzare soluzioni altamente alcaline (pH>9).
- I dispositivi complessi, ad esempio quelli dotati di cannule lunghe e strette e fori ciechi, richiedono particolare attenzione durante la pulizia.

## LIMITI RELATIVI AL RICONDIZIONAMENTO

- Il ricondizionamento comporta un effetto minimo su questi strumenti. La fine del ciclo di vita è determinata dall'usura e dal danno riconducibili all'uso previsto.

## MISURE AL PUNTO D'USO

- Rimuovere lo sporco in eccesso utilizzando salviette monouso che non rilasciano residui.

## PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE E LA PULIZIA

- Ricondizionare gli strumenti appena possibile dopo l'uso.
- Smontare gli strumenti conformemente alle istruzioni di smontaggio, secondo necessità.
- Tutti i detergenti devono essere preparati secondo le raccomandazioni del produttore. (NOTA: preparare soluzioni detergenti nuove nel caso le soluzioni esistenti risultino notevolmente contaminate.)

## PULIZIA: MANUALE

- **Attrezzatura:** soluzione enzimatica, detergente, scovolino, acqua corrente purificata, salviette per asciugare.
- **Metodo:**
  1. Sciacquare lo sporco in eccesso dagli strumenti.
  2. Immergere nella soluzione enzimatica (preparata secondo le istruzioni del produttore, da 17,4 °C a 18,6 °C) per 16 minuti.
  3. Pulire le superfici usando uno scovolino con setole soffici in nylon, verificando che gli strumenti dotati di cerniere siano puliti sia in posizione aperta sia in posizione chiusa (NOTA: accertarsi di raggiungere il fondo delle cannule e dei fori).
  4. Sciacquare con acqua corrente pulita (13,9 °C) per almeno 3 minuti. Pulire con ultrasuoni per almeno 16 minuti in un detergente preparato secondo le istruzioni del produttore, a una temperatura di 42 °C - 42,6 °C.



5. Sciacquare con acqua corrente purificata (20,2 °C) per almeno 3 minuti. Verificare che l'acqua corrente passi attraverso le cannule e che i fori ciechi vengano riempiti e svuotati più volte.
6. Asciugare con salviette monouso.

## **PULIZIA: AUTOMATICA**

- **Attrezzatura:** dispositivo di lavaggio/disinfezione, soluzione enzimatica, acqua purificata, detergente, acqua demineralizzata.
- **Metodo:**
  1. Sciacquare lo sporco in eccesso dallo strumento.
  2. Pulire con ultrasuoni per 15 minuti in una soluzione enzimatica (preparata conformemente alle istruzioni del produttore) ad una temperatura compresa tra 20,2 °C e 24,8 °C.
  3. Pulire le superfici usando uno scovolino con setole soffici in nylon, verificando che gli strumenti dotati di cerniere siano puliti sia in posizione aperta sia in posizione chiusa. (NOTA: accertarsi di raggiungere il fondo delle cannule e dei fori).
  4. Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente purificata (23 °C) per almeno 1 minuto.
  5. Inserire gli strumenti nel dispositivo di lavaggio/disinfezione lasciando le cerniere aperte e posizionandoli in modo che le cannule e i fori possano far scorrere i liquidi.
  6. Eseguire un ciclo di lavaggio di almeno 10 minuti a 93 °C con un detergente preparato secondo le specifiche del produttore e infine sciacquare completamente con acqua demineralizzata.
  7. Al termine, verificare che le cannule, i fori, i lumi e qualunque altra parte difficile da raggiungere non presenti tracce visibili di sporco. Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire manualmente.

## DISINFEZIONE

- Prima dell'uso in ambiente chirurgico, gli strumenti devono essere sterilizzati in maniera terminale.

## ASCIUGATURA

- In fase di asciugatura all'interno del ciclo di lavaggio e disinfezione, non superare i 120 °C.

## MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST

- Verificare visivamente la presenza di danni o segni di usura. I taglienti devono essere privi di intaccature e presentare un bordo continuo. Se uno strumento è danneggiato e usurato è da considerarsi a fine del ciclo di vita e deve essere smaltito.
- Nel caso in cui gli strumenti compongano un gruppo di dimensioni maggiori, verificare che corrispondono tra loro.
- Controllare che gli strumenti con cerniera presentino un movimento uniforme.
- Quando i vettori UDI non sono più leggibili, lo strumento deve essere smaltito.

## CONFEZIONE

- Gli strumenti possono essere disposti su vassoi portastrumenti dedicati di vassoi di sterilizzazione.
- Verificare che i bordi taglienti siano protetti e avvolgerli conformemente alle procedure locali utilizzando tecniche di avvolgimento standard.

## STERILIZZAZIONE

- Tutti gli strumenti chirurgici Viant devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato, sottoposto ad adeguata manutenzione e calibrato.
- I seguenti cicli forniscono un livello di garanzia di sterilità pari a  $10^{-6}$ :

<b>Tipo di ciclo</b>	<b>Temperatura (minimo) °Celsius</b>	<b>Tempo di esposizione (minimo)</b>	<b>Tempo di asciugatura</b>
Prevuoto	132 °C	4 minuti	20 minuti
	134 °C	18 minuti	20 minuti
	134 °C	3 minuti	20 minuti

Le istruzioni sopra indicate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico e sono risultate IDONEE alla preparazione per il riutilizzo di un dispositivo medico. È responsabilità dell'addetto al trattamento verificare che il ricondizionamento, secondo le modalità di esecuzione, utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale presenti nella struttura, ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede normalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

## **CONSERVAZIONE**












- Gli strumenti devono essere conservati al riparo da polvere, umidità, insetti, parassiti e da temperature e umidità eccessive.

## **ULTERIORI INFORMAZIONI**

- I singoli componenti del Manico alesatore con offset Viant non sono dispositivi medici; il complesso dei componenti assemblati costituisce il dispositivo medico. Pertanto, i componenti di ciascun manico alesatore formano un insieme unico una volta assemblati. I componenti di un Manico alesatore con offset non devono mai essere usati insieme ai componenti di altri manici alesatore. L'identificativo unico del dispositivo di questo dispositivo medico si trova sul Manico alesatore con offset assemblato.

- I dispositivi Viant devono essere utilizzati solo da personale qualificato, adeguatamente addestrato all'uso di strumenti chirurgici e all'esecuzione delle relative procedure chirurgiche.
- Gli strumenti Viant non devono essere alterati in alcun modo e devono sempre essere manipolati con cura. La presenza di graffi superficiali può aumentarne l'usura e il rischio di corrosione.
- Gli strumenti chirurgici manuali hanno una durata limitata che è determinata dall'usura o dal danno riconducibile all'uso previsto ripetuto. Quando uno strumento chirurgico raggiunge il termine del proprio ciclo di vita, rimuovere eventuali residui di biomateriali/materiali a rischio biologico e smaltirlo conformemente alle leggi e alle norme applicabili.

## Spiegazione dei simboli

	Produttore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione
	Codice di lotto
	Numero di catalogo
	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Quantità
	Direzione di rotazione continua (senso orario)

NOTA: per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichettatura sulla confezione.

KO

CE \* CE

0459



\*등급 IIa 제품만 참조

## 사용 지침

정형외과 의료기기는 정형외과 수술을 위한 임상 환경에서 재사용 가능한 기구입니다. 참조된 외과 기기/장치는 수술 사유, 외과적 기법 및 해부학적 위치에 따라 다르게 선택됩니다.

아래에 나열된 기구는 비멸균 상태로 최종 사용자에게 전달되며, 처음 사용하기 전에 최종 사용자가 세척 및 증기 멸균을 수행합니다.

장치명	장치 설명 / 용도
절구 골확장기	절구 골확장기는 관절 치환 또는 표면치환 수술에 사용되는 뼈 절단 기구입니다. 절구 골확장기는 골확장기 손잡이와 함께 사용됩니다.
낮은 측면 절구 골확장기	<b>예상 사용 수명:</b> 60 회 사용 사이클.
커플링이 있는 고정 손잡이	커플링이 있는 고정 및 래칫 손잡이 기구에는 기구 또는 삽입물을 부착 및 구동하는 다양한 손잡이와 커플링 스타일(스크루드라이버 제외)이 포함되어 있으며, 내부 또는 외부 전력원 없이 수동으로 사용할 수도 있습니다.
커플링이 있는 래칫 손잡이	<b>고정 및 래칫 손잡이의 예상 사용 수명:</b> 300 회 사용 사이클.

장치명	장치 설명 / 용도
스크루드라이버	<p>드라이버 기구는 기구 및 삽입물을 부착 및 구동하며 내부 또는 외부 전원 없이 수동으로 사용할 수 있습니다.</p> <p><b>드라이버의 예상 사용 수명:</b> 250회 사용 사이클.</p>
리트랙터	<p>리트랙터와 엘리베이터 기구는 정형외과 수술 중에 연조직을 견인하고 들어올리는 데 사용하도록 만들어졌습니다.</p>
엘리베이터	<p>Woodson 시멘트 큐렛 기구는 정형외과 수술 중에 치료되지 않은 과도한 골 시멘트를 삽입물 주변에서 제거합니다.</p>
Woodson 시멘트 큐렛	<p><b>리트랙터 및 엘리베이터 예상 사용 수명:</b> 5,200 회 사용 사이클.</p> <p><b>Woodson 큐렛 예상 사용 수명:</b> 500 회 사용 사이클.</p>
20도 정렬 가이드 (Sputnik)	<p>배치 및 유도 도구는 정형외과 및 외상 수술 중에 다른 외과 기구(골확장기, 골확장기 손잡이, 컵 임팩터, 드릴 및 탭을 포함하되 이에 국한되지는 않음)를 유도합니다.</p>
조정 가능 드릴 가이드	<p><b>20도 정렬 가이드 예상 사용 수명:</b> 250 회 사용 사이클.</p> <p><b>조정 가능 드릴 가이드 예상 사용 수명:</b> 1,250 회 사용 사이클.</p>

<b>골막 박리기</b>	<p>골막 박리기는 뼈를 절단하여 동일한 모양의 삽입물의 삽입을 가능하게 해주는 기구입니다. 골막 박리기는 골막 박리기 손잡이와 함께 사용합니다.</p> <p><b>예상 사용 수명:</b> 100 회 사용 사이클.</p>
<b>EZ 클린 직선형 골확장기 손잡이</b>	<p>골확장기 손잡이는 외과 전동 드릴에서 나오는 회전 에너지를 회전식 절단 도구에 전달하여 삽입물 설치를 위해 뼈를 제거하는 기구입니다.</p> <p><b>EZ 클린 직선형 골확장기 손잡이 예상 사용 수명:</b> 750 회 사용 사이클. <b>오프셋 골확장기 손잡이 예상 사용 수명:</b> 120 회 사용 사이클. <b>55° 각도 골확장기 드라이버 예상 사용 수명:</b> 750 회 사용 사이클.</p>
<b>오프셋 골확장기 손잡이</b>	
<b>55° 각도 골확장기 드라이버</b>	

## 경고

- 137°C를 넘지 않도록 합니다.
- 고알칼리(pH>9) 용액을 사용하지 않습니다.
- 가늘고 긴 캐놀라와 막힌 구멍이 있는 복잡한 기구의 경우 세척 시 특별한 주의가 필요합니다.

## 재처리 제한사항

- 반복 처리는 기구에 최소한의 영향만 미칩니다. 사용 수명은 적합한 용도에 따른 마모 및 손상으로 결정됩니다.



## 사용 시 주의사항

- 실험실용 일회용 티슈로 오염 부분을 제거합니다.

## 오염 제거 및 세척 준비사항

- 가능한 한 빨리, 적절하게 다시 사용할 수 있도록 기구를 재처리합니다.
- 필요한 경우 분해설명서에 따라 기구를 분해합니다.
- 모든 세척제는 제조사의 지시사항에 따라 제조해야 합니다. (참고: 기존의 용액이 심각하게 오염되어 있는 경우 세척제를 새로 만들어야 합니다.)

## 세척: 손세척

- 재료: 효소 용액, 세제, 브러시, 흐르는 정제수, 건조 타월.
- 방법:
  1. 기구의 오염 부분을 씻어냅니다.
  2. (제조사 지시사항에 따라 17.4°C ~ 18.6°C에서) 16분간 효소 용액에 담급니다.
  3. 부드럽고 짧은 나일론 재질의 브러시로 기구의 헨지 부분을 접힌 상태와 펴진 상태에서 모두 세척합니다. (참고: 캐놀라 전체 깊이와 구멍까지 닿아야 합니다.)
  4. 흐르는 물(13.9°C)에 3분 이상 행급니다. 제조업체의 지침에 따라 준비한 42°C ~ 42.6°C의 세제를 사용하여 최소 16분 동안 초음속으로 청소합니다.
  5. 흐르는 정제수(20.2°C)에 3분 이상 행급니다. “캐놀라에 물을 통과시키고 막힌 구멍에 반복해서 물을 채웠다 비웠다 하여 행급니다.”
  6. 일회용 타월을 사용해 건조시킵니다.

## 세척: 자동

- 재료: 세정기/멸균기, 효소 용액, 정제수, 세제, 탈염수.
- 방법:
  1. 기구의 오염 부분을 씻어냅니다.
  2. 효소 용액에 담가 20.2~24.8°C에서 15분간 초음파 세척합니다.
  3. 부드럽고 짧은 나일론 재질의 브러시로 기구의 헨지 부분을 접힌 상태와 펴진 상태에서 모두 세척합니다. (참고: 캐놀라 전체 깊이와 구멍까지 닿아야 합니다.)
  4. 최소 1분 동안 흐르는 정제수(23°C)로 깨끗이 헹굽니다.
  5. 캐놀라와 구멍에서 물기가 빠지도록 세정기/멸균기에 헨지를 편 상태로 기구를 넣습니다.
  6. 제조사 표준에 따라 제조한 세척제로 93°C에서 10분 이상 세척하는 사이클을 실행한 다음 탈염수에 충분히 헹굽니다.
  7. 꺼낼 때 눈으로 보이는 오염 부분이 모두 제거되었는지 캐놀라, 구멍, 루멘 등 잘 닿지 않는 부분을 확인합니다. 필요에 따라 사이클을 반복하거나 손세척합니다.

## 소독

- 수술에 앞서 기구를 최종적으로 멸균시켜야 합니다.

## 건조

- 세정 및 소독 사이클 중에 건조가 진행될 때 120°C를 넘지 않아야 합니다.

## 유지보수, 검사 및 테스트

- 육안으로 손상과 마모를 검사합니다. 절단 모서리에는 흠집이 없어야 하며 연속적인 모서리가 있어야 합니다. 손상되고 마모된 기구는 수명이 다한 것으로 간주하여 폐기해야 합니다.
- 기구가 더 큰 조립품을 구성하는 경우 연결 부품을 사용하여 조립되어 있는지 확인합니다.

- 한지가 있는 기구가 부드럽게 움직이는지 확인합니다.
- UDI캐리어를 더 이상 읽을 수 없는 경우 기기를 폐기하십시오.

## 포장

- 기구는 멸균 트레이 전용 트레이에 올려 놓을 수 있습니다.
- 절단면이 보호되어야 하며 해당 지역 절차에 따라 표준 포장 기술을 사용하여 포장되어야 합니다.

## 멸균

- 사용에 앞서 모든 Viant 수술기구를 멸균해야 합니다.
- 승인된 방식으로 적절히 관리하고 보정한 고압증기멸균기를 사용합니다.
- 다음 사이클은 멸균 보증 레벨(SAL),  $10^{-6}$ 으로 승인을 받았습니다:

사이클 유형	온도(최저) °C	노출 시간(최소)	건조 시간
사전 진공	132°C	4분	20분
	134°C	18분	20분
	134°C	3분	20분

상기 설명서는 의료장비를 다시 사용할 수 있도록 처리하는 과정으로, 제조사가 승인한 내용입니다. 재처리 시설에서 수행 요원이 장비 및 재료를 사용하여 실제로 수행한 재처리 과정에서 바람직한 결과를 얻는 것은 수행 요원에게 책임이 있습니다. 이 과정에는 대개 처리 과정의 승인과 정기적인 모니터링이 요구됩니다.









## 보관

- 먼지, 습기, 곤충, 해충, 극심한 온도 및 습도로부터 보호할 수 있도록 기구를 보관합니다.

## 추가 정보

- Viant 오프셋 골확장기 손잡이의 각 구성품은 의료기기가 아니며, 모든 구성품을 조립했을 때 의료기기가 됩니다. 그러므로 각 Viant 골확장기 손잡이의 구성품은 조립 시 고유한 세트를 형성합니다. 어떠한 경우에도 하나의 오프셋 골확장기 손잡이에서 나온 구성품을 다른 골확장기 손잡이 구성품과 섞어서는 안 됩니다. 이 의료기기의 고유한 장치 식별 정보는 조립된 오프셋 골확장기 손잡이에 있습니다.
- Viant 장비는 수술 기구와 관련 외과 수술 시 연수 과정을 마치고 자격을 갖춘 요원에 의해 사용되어야 합니다.
- 어떠한 경우에도 Viant 장비를 변경하지 못하며 항상 주의하여 다룹니다. 표면의 흠집으로 마모를 증가시켜 부식 위험이 생길 수 있습니다.
- 수동 수술 기구들은 사용 수명이 제한적이며, 사용 수명은 용도에 적합한 방식으로 반복적으로 수행되는 사용 과정에 따라 발생하는 마모나 손상 정도에 좌우됩니다. 수술 기구의 수명이 다하면, 모든 생체 물질/생물학적 위험 물질을 세척하여 준거법과 규정에 따라 안전하게 폐기합니다.

## 기호 설명

	제조업체
	스위스 내 공인 대리점
	유럽공동체 내 공인 대리점
	제조일자
	배치 코드
	카탈로그 번호
	비멸균
	사용 지침 참조
	주의
	수량
	지속적인 회전 방향(시계 방향)

참고: 해당 기호는 포장에 표시된 라벨을 참조하십시오.

КК



\* Тек ІІа класты өнімдерді қараңыз



## КӨРСЕТКІШТЕР

Ортопедиялық медициналық құрылғылар — ортопедиялық хирургия үшін клиникалық жағдайда қолданылатын, қайта пайдалануға болатын құралдар. Таңдалған хирургиялық құрал/құрылғы операция себебіне, хирургиялық техникаға, сондай-ақ анатомиялық орналасуына байланысты болып табылады.

Төменде көрсетілген құралдар соңғы пайдаланушыларға бастапқы қолдану алдында тазалау және бұмен стерильдеу әдісі жүргізілетін стерильді емес түрде жеткізіледі.

ҚҰРЫЛҒЫ АТАУЫ	ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ / ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ
Ацетабулярлық реймерлер	Ацетабулярлық реймерлер — буындарды ауыстыру немесе одан жоғары дене мүшелерін қалпына келтіру операциялары үшін қолданылатын сүйек кесу құралдары. Ацетабулярлық реймерлерді бұрғы тұтқаларымен пайдалану керек.
Төмен профильді ацетабулярлық реймерлер	Болжалды жарамдылық мерзімі: 60 пайдалану циклі.

<b>ҚҰРЫЛҒЫ АТАУЫ</b>	<b>ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ / ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ</b>
<b>Муфталары бар бекітілген тұтқа</b>	<p>Муфталары бар бекітілген және тіреуіш тұтқаға әртүрлі тұтқалар мен муфталар (бұрауыштардан басқа) кіреді, олар құралдарды немесе импланттарды бекітіп, жүргізеді және оларды ішкі немесе сыртқы қуат көзінсіз қолмен пайдалануға болады.</p> <p><b>Бекітілген және тіреуіш тұтқасының болжалды жарамдылық мерзімі:</b> 300 пайдалану циклі.</p>
<b>Муфталары бар тіреуіш тұтқасы</b>	
<b>Бұрауыштар</b>	<p>Бұрауыштар құралдары аспаптарды немесе импланттарды бекітіп, жүргізеді және ішкі немесе сыртқы қуат көзінсіз қолмен пайдалануға болады.</p> <p><b>Бұрауыштың болжалды жарамдылық мерзімі:</b> 250 пайдалану циклі.</p>
<b>Тартқыштар</b>	<p>Тартқыштар мен көтергіш құралдары ортопедиялық хирургия кезінде жұмсақ тіндерді тарту немесе көтеру үшін арналған.</p>
<b>Көтергіштер</b>	<p>Woodson Cement Curette құралдары ортопедиялық операция кезінде импланттың айналасындағы артық емделмеген сүйек цементін алып тастайды.</p>
<b>Woodson Cement Curette</b>	<p><b>Тартқыш және көтергіш құрылғыларының болжалды жарамдылық мерзімі:</b> 5,200 пайдалану циклі. <b>Woodson Curette құрылғысының болжалды жарамдылық мерзімі:</b> 500 пайдалану циклі.</p>

<p><b>20 градусқа туралауға арналған нұсқаулық (Спутник)</b></p>	<p>Орналастыру және бағыттау құралдары ортопедиялық және травматологиялық хирургия кезінде басқа хирургиялық құралдарды, соның ішінде, реймер тұтқаларын, тостаған импакторларын, бұрғыларды және бұранойғыштарды (бірақ олармен шектелмей) бағыттайды.</p>
<p><b>Реттелетін бұрғылау нұсқаулығы</b></p>	<p><b>20 градусқа туралау нұсқаулығының болжалды жарамдылық мерзімі:</b> 250 пайдалану циклі. <b>Реттелетін бұрғылау нұсқаулығының болжалды жарамдылық мерзімі:</b> 1,250 пайдалану циклі.</p>
<p><b>Распаторлар</b></p>	<p>Распаторлар — бірдей пішіндегі имплантты енгізуге мүмкіндік беретін сүйек кесуге арналған құралдар. Распаторлар распаторлар тұтқасымен бірге пайдаланылады.</p> <p><b>Болжалды жарамдылық мерзімі:</b> 100 пайдалану циклі.</p>
<p><b>EZ Clean түзу реймер тұтқалары</b></p>	<p>Реймер тұтқалары — имплантты орнату мақсатында сүйекті алып тастау үшін хирургиялық бұрғылаудан айналмалы кесу құралына айналу энергиясын тасымалдайтын құралдар.</p> <p><b>EZ Clean түзу реймер тұтқасының болжалды жарамдылық мерзімі:</b> 750 пайдалану циклі. <b>Жылжымалы реймер тұтқаларының болжалды жарамдылық мерзімі:</b> 120 пайдалану циклі. <b>55° бұрышты реймер драйверінің болжалды жарамдылық мерзімі:</b> 750 пайдалану циклі.</p>
<p><b>Жылжымалы реймер тұтқалары</b></p>	
<p><b>55° бұрышты реймер драйвері</b></p>	



## АБАЙЛАҢЫЗ

- 137°С температурадан асырмаңыз.
- Сілтілілігі жоғары (рН>9) ерітінділерді пайдаланбаңыз.
- Күрделі құрылғыларға, мысалы, ұзын тар канюляциялары мен тұйық тесіктері бар құрылғыларға тазалау кезінде баса назар аудару қажет.

## ҚАЙТА ӨНДЕУГЕ ҚАТЫСТЫ ШЕКТЕУЛЕР

- Қайта өңдеу бұл аспаптарға барынша аз әсер етеді. Қызмет мерзімінің аяқталуы мақсатқа сай қолданылуына байланысты тозумен және зақымдалумен анықталады.

## ҚОЛДАНАТЫН ЖЕРДЕГІ КҮТІМ

- Артық кірді бір реттік түксіз шүберектермен сүртіп кетіріңіз.

## ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУҒА ЖӘНЕ ТАЗАЛАУҒА ДАЙЫНДЫҚ

- Аспаптарды қолданғаннан кейін мүмкіндігінше көп кешіктірмей қайта өңдеңіз.
- Қажет болса, қандай да бір аспапты бөлшектеу нұсқауларына сәйкес бөлшектеңіз.
- Барлық тазалағыш заттар өндірушінің кеңестеріне сәйкес дайындалуға тиіс. (ЕСКЕРТПЕ: қолданыстағы ерітінділер қатты ластанған кезде жаңа тазалағыш ерітінділер дайындаған жөн.)

## ТАЗАЛАУ: ҚОЛМЕН

- Жабдық: ферментті ерітінді, жуу құралы, щетка, тазартылған ағын су, құрғатқыш сүлгілер.
- Өдісі:
  1. Аспаптардағы артық кірді шайып тастаңыз.

2. Ферментті ерітіндіге (өндірушінің нұсқаулары бойынша дайындалған, 17,4°C-18,6°C аралығындағы температурада) 16 минутқа салып қойыңыз.
3. Беттердің барлығын жұмсақ нейлон щеткамен ысқылап, топсалы аспаптардың ашық және жабық күйлерде тазалануын қамтамасыз етіңіз. (ЕСКЕРТПЕ: канюляциялар мен тесіктердің толық тереңдігіне қол жеткізілуін қамтамасыз етіңіз.)
4. Ағып тұрған суда (13,9°C) кемінде 3 минут шайыңыз. Кемінде 16 минут бойы 42°C пен 42,6°C аралығындағы температурада өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындалған жуу құралында ультрадыбыспен тазалаңыз.
5. Ағып тұрған тазартылған суда (20,2°C) кемінде 3 минут шайыңыз. Аққан су канюляциялар арқылы өтуін және тұйық тесіктер бірнеше қайтара толтырылып, босатылуын қамтамасыз етіңіз.
6. Бір реттік сүлгілермен құрғатыңыз.

## ТАЗАЛАУ: АВТОМАТТЫ

- Жабдық: шайғыш/зарарсыздандырғыш, ферментті ерітінді, тазартылған су, жуу құралы, минералсыздандырылған су.
- Әдісі:
  1. Аспаптағы артық кірді шайып тастаңыз.
  2. Ферментті ерітіндіде (өндірушінің нұсқаулары бойынша дайындалған) 20,2°C-24,8°C аралығындағы температурада ультрадыбыстық әдіспен 15 минут бойы тазалаңыз.
  3. Беттердің барлығын жұмсақ нейлон щеткамен ысқылап, топсалы аспаптардың ашық және жабық күйлерде тазалануын қамтамасыз етіңіз. (ЕСКЕРТПЕ: канюляциялар мен тесіктердің толық тереңдігіне қол жеткізілуін қамтамасыз етіңіз.)

4. Таза ағын сумен (23°C) кемінде 1 минут бойы мұқият және толық шайыңыз.
5. Аспаптарды шайғыш-зарарсыздандырғышқа топсаларын ашық күйде және канюляциялары мен тесіктерінен сұйықтықтар ағып шығып кететіндей етіп салыңыз.
6. Өндірушінің техникалық шарттарына сәйкес дайындалған тазалағыш затпен кемінде 10 минут 93°C температурада бір рет өңдеп алып, минералсыздандырылған сумен толық шайыңыз.
7. Шығарып алғанда, барлық көзге көрінетін кірдің кеткеніне көз жеткізу үшін, канюляциялар, тесіктер, саңылаулар мен басқа да қол оңайлықпен жетпейтін жерлерін қарап тексеріңіз. Қажет болса, өңдеуді қайталаңыз және/немесе қолмен тазалаңыз.

## **ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ**

- Аспаптар хирургиялық пайдалану алдында ақырғы стерильдеуден өтуі керек.

## **ҚҰРҒАТУ**

- Құрғату шайғыш-зарарсыздандырғыш циклы барысында орындалса, 120°C-тан асырмаңыз.

## **КҮТІМ, ТЕКСЕРУ ЖӘНЕ СЫНАУ**

- Зақымданған және тозған жерлері бар-жоғын қарап тексеріңіз. Кесу жиектерінде сызаттар болмауы керек және здіксіз жиектер болуы керек. Егер құрал зақымдалған және тозған болса, оның қызмет ету мерзімі аяқталған деп саналады және оны жою керек.
- Аспаптар үлкенірек тораптың бір бөлігі болған кезде, торапты жалғағыш компоненттермен бірге тексеріңіз.
- Жүздері мұқалған аспаптарды немесе зақымданған аспаптарды тастаңыз.

- UDI тасығыш бұдан былай оқуға жарамсыз болғанда, құралды жою қажет.

## ОРАУ

- Аспаптарды арнаулы стерильдеу науаларының аспап науаларына салуға болады.
- Жүздердің қорғалуын қамтамасыз етіп, стандартты орау әдістерімен жергілікті процедураларға сәйкес ораңыз.

## СТЕРИЛЬДЕУ

- Барлық Viant хирургиялық аспаптары пайдалану алдында ақырғы стерильдеуден өтуі керек.
- Тексеруден өткен, тиісті күтім көрсетілген және калибрленген бу стерилизаторын қолданыңыз.
- Төмендегі циклдардың  $10^{-6}$  стерильдікті қамтамасыз ету деңгейін қамтамасыз ететіні расталған:

Цикл түрі	Температура (ең төменгі, °C)	Өңдеу уақыты (ең қысқа)	Құрғату уақыты
Алдын ала вакуумдау	132°C	4 минут	20 минут
	134°C	18 минут	20 минут
	134°C	3 минут	20 минут

Медициналық құрылғының өндірушісі жоғарыда берілген нұсқаулардың медициналық құрылғыны қайта пайдалануға дайындауға ҚАБІЛЕТТІ екенін растаған. Орындалған қайта өңдеу, жабдықты, материалдарды қолдану және қайта өңдеу мекемесіндегі қызметкерлер қажетті нәтижеге қол жеткізуін қамтамасыз ету қайта өңдеушінің жауапкершілігі болып қала береді. Бұл әдетте процесті тексеруді және жоспарлы бақылауды талап етеді.

## САҚТАУ

- Аспаптарды шаңнан, ылғалдан, жәндіктерден, зиянкестерден және аса қатты температура мен ылғалдылықтан қорғалған күйде сақтаңыз.

## ҚОСЫМША АҚПАРАТ

- Офсеттік Viant реймер тұтқасының әрбір құрамдас бөлігі медициналық құрылғы болып табылмайды, жиналған барлық құрамдас бөлік медициналық құрылғыны құрайды. Осылайша, әрбір Viant реймері тұтқасының құрамдас бөліктері жиналған кезде, бірегей жиынтық құралады. Ешбір жағдайда бір жылжымалы реймер тұтқасының құрамдас бөліктері басқа реймер тұтқасының құрамдас бөліктерімен араласпауы керек. Осы медициналық құрылғыға арналған бірегей құрылғы идентификаторы жиналған офсеттік реймер тұтқасында орналасқан.
- Viant құрылғыларын тек хирургиялық аспаптар мен қатысты хирургиялық процедураларды пайдалану бойынша толық дайындықтан өткен білікті қызметкерлер қолдануы тиіс.
- Viant аспаптарын өзгертпеңіз және барлық уақытта күтіп қараңыз. Беттерге сызат түсу, тозу мен коррозия қаупін арттыруы мүмкін.
- Хирургиялық қол құралдарын қолдану мерзімі шектеулі, ол қайта пайдалану себебінен тозу немесе зақымдалу белгілері арқылы анықталады. Хирургиялық аспап өзінің қызмет мерзімінің соңына жеткенде, аспапты кез келген және барлық биоматериалдан/биоқауіпті заттардан тазартып, аспапты қолданыстағы заңдар мен ережелерге сәйкес қауіпсіз жолмен тастаңыз.

## Таңбалардың түсіндірмесі

	Өндіруші
	Швейцариядағы уәкілетті өкіл
	Еуропалық Одақтағы өкілетті өкіл
	Өндірілген күні
	Бума коды
	Каталог нөмірі
	Стерильденбеген
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Ескерту
	Сан
	Үздіксіз айналу бағыты (сағат тілімен)

**ЕСКЕРТПЕ:** тиісті таңбаларды орам жапсырмасынан қараңыз.



## INDIKACIJOS

Ortopediniai medicinos įtaisai yra daugkartiniai instrumentai, naudojami klinikinėje praktikoje ortopedinėms operacijoms. Rekomenduojamas chirurginis instrumentas / pasirinktas įrankis priklauso operacijos priežasties, technikos ir nuo anatomicinės vietos.

Toliau pateikti instrumentai pristatomi nesterilūs galutiniams naudotojams, tad plauti ir sterilizuoti garais reikia prieš pradėdant juos naudoti.

ĮTAISO PAVADINIMAS	ĮTAISO APRAŠAS / NAUDOJIMO PASKIRTIS
<b>Gūžduobės plėstuvai</b>	Gūžduobės plėstuvai yra pjaunamieji kaulų instrumentai, naudojami sąnariams pakeisti arba sąnarių paviršių atnaujinimo operacijoms. Gūžduobės plėstuvai skirti naudoti su plėstuvo rankenomis.
<b>Žemo profilio gūžduobės plėstuvai</b>	<b>Numatomas naudojimo laikas:</b> 60 naudojimo ciklų.
<b>Užfiksuota rankena su movomis</b>	Instrumentai su užfiksuotomis ir reketinėmis rankenomis su movomis būna įvairių rankenų ir movų modelių (neįskaitant atsuktuvų), kurie pritvirtina ir įsuka instrumentus ar implantus, ir kurie gali būti naudojami rankiniu būdu, be išorinio ar vidinio elektros šaltinio.
<b>Reketinė rankena su movomis</b>	<b>Numatomas užfiksuotos ir reketinės rankenos naudojimo laikas:</b> 300 naudojimo ciklų.

ĮTAISO PAVADINIMAS	ĮTAISO APRAŠAS / NAUDOJIMO PASKIRTIS
<b>Atsuktuvai</b>	<p>Atsuktuvais pritvirtinami ir įsukami instrumentai ar implantai. Be to, jie gali būti naudojami rankiniu būdu, be vidinių ar išorinių maitinimo šaltinių.</p> <p><b>Numatomas atsuktuvo naudojimo laikas:</b> 250 naudojimo ciklų</p>
<b>Retraktoriai</b>	<p>Retraktoriai ir pakėlikliai skirti įtraukti ir pakelti minkštam audiniui per ortopedinę operaciją.</p>
<b>Pakėlikliai</b>	<p>Woodsono cemento kiuretėmis pašalinamas nesugijusio kaulo cemento perteklius aplink implantą per ortopedinę operaciją.</p>
<b>Woodsono cemento kiuretė</b>	<p><b>Numatomas retraktorių ir pakėliklių naudojimo laikas:</b> 5,200 naudojimo ciklų. <b>Numatomas Woodsono kiuretės naudojimo laikas:</b> 500 naudojimo ciklų.</p>
<b>20 laipsnių lyginamasis kreipiklis („Sputnik“)</b>	<p>Padėties nustatymo ir nukreipimo instrumentai naudojami kitiems chirurginiams instrumentams, tokiems kaip plėstuvai, jų rankenos, taurelių smogtuvai, gražtai, čiaupai ir kiti, nukreipti atliekant ortopedines ir traumų operacijas.</p>
<b>Reguliuojamas gražto kreipiklis</b>	<p><b>Numatomas 20 laipsnių lyginamojo kreipiklio naudojimo laikas:</b> 250 naudojimo ciklų. <b>Numatomas reguliuojamo gražto kreipiklio naudojimo laikas:</b> 1,250 naudojimo ciklų.</p>



<p><b>Grandikliai</b></p>	<p>Grandikliai – tai instrumentai, kurie pjauna kaulą, kad į jį būtų galima įstatyti tokios pačios formos implantą. Grandikliai naudojami kartu su grandiklio rankena.</p> <p><b>Numatomas naudojimo laikas:</b> 100 naudojimo ciklų.</p>
<p><b>„EZ Clean“ tiesios plėstuvų rankenos</b></p>	<p>Plėstuvų rankenos – tai instrumentai, perduodantis sukamojo judesio energiją iš elektrinio chirurginio grąžto į sukamąjį pjovimo įrankį, kuris pašalina kaulą, vietoj kurio bus įstatytas implantas.</p> <p><b>Numatomas „EZ Clean“ tiesios plėstuvo rankenos naudojimo laikas:</b> 750 naudojimo ciklų.</p> <p><b>Numatomas pakreiptos plėstuvo rankenos naudojimo laikas:</b> 120 naudojimo ciklų.</p> <p><b>Numatomas 55 laipsnių kampo plėstuvo suktuvo naudojimo laikas:</b> 750 naudojimo ciklų.</p>
<p><b>Pakreiptos plėstuvo rankenos</b></p>	
<p><b>55 laipsnių kampo plėstuvo suktuvas</b></p>	

## ĮSPĖJIMAI

- Neviršyti 137 °C.
- Nenaudoti stipriai šarminių (pH>9) tirpalų.
- Sudėtingus prietaisus, pavyzdžiui, su ilgomis siauromis kaniulėmis ir aklinosiomis angomis, reikia valyti ypač kruopščiai.

## PERDIRBIMO APRIBOJIMAI

- Pakartotinio apdorojimo metu instrumentams daromas minimalus poveikis. Tinkamumo naudoti pabaiga nustatoma pagal susidėvėjimą ir pažeidimus, atsiradusius naudojant pagal paskirtį.

## PRIEŽIŪRA NAUDOJIMO VIETOJE

- Pašalinkite nešvarumus naudodami vienkartinės, plaušelių nepaliekančias šluostas.

## PASIRENGIMAS PADARYTI NEKENKSMINGUS IR VALYTI

- Apdorokite instrumentus iš karto panaudoję, kai tai praktiškai įmanoma.
- Jei reikia, išardykite instrumentus pagal instrukcijas.
- Visas medžiagas reikia ruošti pagal gamintojo rekomendacijas. (PASTABA: jei turimi valymo tirpalai stipriai užsiteršia, reikia paruošti naujus valymo tirpalus.)

## VALYMA S RANKOMIS

- Įranga: fermentinis tirpalas, valiklis, šepetėlis, išvalytas tekantis vanduo, nusausinimo higieninės servetėlės.
- Metodas:
  1. Nuplaukite nuo instrumento teršalus.
  2. 16 minučių mirkykite 17,4–18,6 °C temperatūros fermentiniame tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas).
  3. Nušveiskite visus paviršius minkštu nailoniniu šepetėliu taip, kad atverčiami instrumentai būtų nuvalyti ir uždarytoje, ir atidarytoje padėtyse. (PASTABA: įsitikinkite, kad valydami angas ir kaniules pasiekiate iki galo.)
  4. Plaukite po švriu tekančiu vandeniu (13,9 °C) mažiausiai 3 minutes. Plaukite bent 16 minučių ultragarsinėje vonelėje, valiklyje, paruoštame pagal gamintojo instrukcijas, esant 42–42,6 °C temperatūrai.

5. Skalaukite išvalytu tekančiu vandeniu (20,2 °C) mažiausiai 3 minutes. Užtikrinkite, kad vanduo pratekėtų per visas kaniules, kelis kartus užpildykite ir ištuštinkite aklinąsias angas.
6. Nusausinkite vienkartinėmis higieninėmis servetėlėmis.

## AUTOMATINIS VALYMAS

- Įranga: plovimo / dezinfekavimo aparatas, fermentinis tirpalas, išvalytas vanduo, valiklis, demineralizuotas vanduo.
- Metodas:
  1. Nuplaukite nuo instrumento teršalus.
  2. 15 minučių valykite ultragarsu fermentiniame tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas), kurio temperatūra 20,2–24,8 °C.
  3. Nušveiskite visus paviršius minkštu nailoniniu šepetėliu taip, kad atverčiami instrumentai būtų nuvalyti ir uždarytoje, ir atidarytoje padėtyse. (PASTABA: įsitikinkite, kad valydami angas ir kaniules pasiekiate iki galo.)
  4. Atsargiai ir kruopščiai skalaukite tekančiu išvalytu vandeniu (23 °C) bent 1 minutę.
  5. Sudėkite atidarytus instrumentus į plovimo / dezinfekavimo aparatą taip, kad iš kaniulių ir angų galėtų ištekėti skystis.
  6. Plaukite mažiausiai 10 minučių, esant 93 °C, naudodami pagal gamintojo nurodymus paruoštą valymo produktą, ir gerai nuskalaukite demineralizuotu vandeniu.
  7. Išimdami iš aparato patikrinkite, ar kaniulėse, angose, kanaluose ir kitose sunkiai pasiekiamose vietose neliko matomų teršalų. Jei reikia, pakartokite plovimo ciklą ir (arba) išplaukite rankomis.

## DEZINFEKAVIMAS

- Prieš chirurginį naudojimą instrumentus reikia sterilizuoti.

## DŽIOVINIMAS

- Jei džiovinama paleidus dalį plovimo / dezinfekavimo aparato ciklo, negalima viršyti 120 °C.

## PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR TIKRINIMAS

- Apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo žymių. Pjovimo briaunos turi būti be įbrėžimų ir turėti ištisinį kraštą. Jei instrumentas yra pažeistas ir susidėvėjęs, jis laikomas pasibaigusiu, todėl jį reikia išmesti.
- Jei instrumentai sudaro didesnio agregato dalį, patikrinkite agregatą su jungiamaisiais komponentais.
- Patikrinkite, ar atidaromi instrumentai atsidaro sklandžiai.
- Kai UDI nešiklio (-ių) nebeįmanoma nuskaityti, instrumentas turi būti išmestas.

## PAKAVIMAS

- Instrumentus galima dėti į specialius instrumentų dėklus arba sterilizavimo dėklus.
- Įsitikinkite, kad pjovimo ašmenys apsaugoti, ir įvyniokite juos laikydamiesi vietos procedūrų reikalavimų, taikydami standartinius įvyniojimo metodus.

## STERILIZAVIMAS

- Prieš naudojimą visus „Viant“ chirurginius instrumentus reikia sterilizuoti.
- Naudokite patikrintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių.

- Patvirtinta, kad toliau nurodyti ciklai užtikrina  $10^{-6}$  sterilumo užtikrinimo lygį:

Ciklo tipas	Temperatūra (minimali) °Celsijaus	Išlaikymo laikas (minimalus)	Džiovinimo laikas
Pirminis vakuumas	132 °C	4 min.	20 min.
	134 °C	18 min.	20 min.
	134 °C	3 min.	20 min.

Anksčiau pateiktas instrukcijas medicinos įrangos gamintojas patvirtino, kaip TINKAMAS parengti medicinos įrenginį naudoti pakartotinai. Naudotojas privalo užtikrinti, kad faktiškai vykdant pakartotinį apdorojimą, naudojant įrangą, medžiagas ir dirbant personalui pakartotinio apdorojimo vietoje, būtų pasiekta norimų rezultatų. Paprastai dėl to procesas turi būti tikrinamas ir nustatyta tvarka stebimas.

## LAIKYMAS

- Laikykite instrumentus apsaugotus nuo dulkių, drėgmės, vibrazijų, parazitų. Stebėkite, kad nebūtų kraštutinių temperatūros ir drėgmės reikšmių.












## PAPILDOMA INFORMACIJA

- Kiekvienas „Viant“ pakreiptos plėstuvo rankenos komponentas atskirai nėra medicinos prietaisas; sumontavus visus komponentus, kartu jie sudaro medicinos prietaisą. Todėl kiekvienos „Viant“ plėstuvo rankenos komponentai surinkti sudaro unikalų rinkinį. Vienos pakreiptos plėstuvo rankenos komponentų negalima maišyti su kitos rankenos komponentais. Unikalus šio medicinos prietaiso

identifikavimo kodas nurodytas ant surinktos pakreiptos plėstuvo rankenos.

- „Viant“ įrenginius gali naudoti tik kvalifikuoti specialistai, visiškai išmokyti naudoti chirurginius instrumentus ir taikyti atitinkamas chirurgines procedūras.
- Jokiu būdu nekeiskite „Viant“ instrumentų ir visuomet elkitės atsargiai. Dėl paviršiaus įbrėžimų gali paspartėti dėvėjimasis ir padidėti korozijos rizika.
- Rankinių chirurginių instrumentų eksploatavimo laikas yra ribotas; jį rodo nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl kartotinio naudojimo. Kai chirurginio instrumento naudojimo laikas baigiasi, nuvalykite nuo instrumento visą biologinę / biologiškai pavojingą medžiagą ir saugiai išmeskite instrumentą laikydamiesi galiojančių įstatymų ir taisyklių.

## Ženklų paaiškinimas

	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Pagaminimo data
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nesterilu
	Žr. naudojimo instrukcijas.
	Atsargiai
	Kiekis
	Nuolatinio sukimo kryptis (pagal laikrodžio rodyklę)

**PASTABA.** Taikomus ženklus rasite ant pakuotės etiketėse.



## INDIKĀCIJAS

Ortopēdiskās medicīniskās ierīces ir atkārtoti lietojami instrumenti, ko paredzēts izmantot klīniskā vidē ortopēdiskajā ķirurģijā. Ķirurģiskā instrumenta piemērotība ir atkarīga no ķirurģijas nolūka un metodes, kā arī – no anatomiskā novietojuma.

Turpinājumā norādītie instrumenti lietotājiem tiek piegādāti nesterili, tādēļ pirms pirmās lietošanas tiem ir jāveic tīrīšana un sterilizācija ar tvaiku.

IERĪCES NOSAUKUMS	IERĪCES APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
<b>Acetabulārās rīves</b>	Acetabulārās rīves ir kaulu griešanas instrumenti, kurus paredzēts izmantot locītavu vai kaulu aizvietošanas ķirurģijā. Acetabulārā rīve jāizmanto kopā ar rīves turi.
<b>Zema profila acetabulārās rīves</b>	<b>Paredzamais kalpošanas laiks:</b> 60 lietošanas cikli.
<b>Fiksēti rokturi ar savienotāju</b>	Ir pieejami fiksētie un sprūdrata rokturi ar savienotājiem un dažādiem rokturu un savienotāju veidiem (izņemot skrūvgriežus). Tos paredzēts instrumentu vai implantu pievienošanai un vadīšanai, un tos var izmantot manuāli, t. i., bez iebūvēta vai ārēja barošanas avota.
<b>Sprūdrata rokturis ar savienotāju</b>	<b>Fiksētā un sprūdrata roktura paredzamais kalpošanas laiks:</b> 300 lietošanas cikli.



IERĪCES NOSAUKUMS	IERĪCES APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
<b>Skrūvgrieži</b>	<p>Skrūvgriežu instrumenti piestiprina un vada instrumentus vai implantus, un tos var izmantot manuāli, bez iekšējiem vai ārējiem barošanas avotiem.</p> <p><b>Paredzamais skrūvgrieža kalpošanas laiks:</b> 250 lietošanas cikli</p>
<b>Pievilšanas ierīces</b>	<p>levilkšanas un pacelšanas instrumentus paredzēts izmantot mīksto audu ievilkšanai vai pacelšanai ortopēdiskās ķirurģijas laikā.</p>
<b>Pacelšanas instrumenti</b>	<p>Izmantojot Vūdsona cementa kireti, ortopēdiskās ķirurģijas laikā no implanta tiek izņemts nesacietējušais kaula cementa atlikums.</p>
<b>Vūdsona cementa kirete</b>	<p><b>levilkšanas un pacelšanas instrumentu paredzamais kalpošanas laiks:</b> 5,200 lietošanas cikli.</p> <p><b>Vūdsona cementa kiretes paredzamais kalpošanas laiks:</b> 500 lietošanas cikli.</p>
<b>20 grādu izlīdzināšanas vadotne (Sputnik)</b>	<p>Novietošanas un vadišanas instrumentus paredzēts izmantot citu ķirurģisko instrumentu vadišanai, tostarp, bet ne tikai, rīvjū, rīvjū roktura, kausa impaktoru, urbju un uzgaļu vadišanai ortopēdiskās un traumatiskās ķirurģijas laikā.</p>
<b>Regulējama izlīdzināšanas vadotne</b>	<p><b>20 grādu izlīdzināšanas vadotnes paredzamais kalpošanas laiks:</b> 250 lietošanas cikli.</p> <p><b>Regulējamās izlīdzināšanas vadotnes paredzamais kalpošanas laiks:</b> 1,250 lietošanas cikli.</p>

<b>Skrāpjvīles</b>	Skrāpjvīles ir paredzēts izmantot iegriezumu izveidei kaulos, lai ievietotu tādas pašas formas implantu. Skrāpjvīles izmanto kopā ar vīļu rokturiem.  <b>Paredzamais kalpošanas laiks:</b> 100 lietošanas cikli.
<b>EZ Clean taisni rīves rokturi</b>	Veicot implanta ievietošanas procedūru, kaula noņemšanas laikā rīves rokturis ķirurģiskā elektroinstrumenta radīto rotācijas enerģiju novadītu uz rotējošo griezējinstrumentu.  <b>EZ Clean taisni rīves roktura paredzamais kalpošanas laiks:</b> 750 lietošanas cikli. <b>Atlokāmā rīves roktura paredzamais kalpošanas laiks:</b> 120 lietošanas cikli. <b>55° izliektās rīves vadotnes paredzamais kalpošanas laiks:</b> 750 lietošanas cikli.
<b>Atlokāmi rīves rokturi</b>	
<b>55° izliekta rīves vadotne</b>	

## BRĪDINĀJUMI

- Nepārsniedziet 137 °C temperatūru.
- Neizmantojiet ļoti sārmains (pH>9) šķīdumus.
- Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš kompleksām ierīcēm, piemēram, ierīcēm ar garām, šaurām kanulācijām un necaurejošām atverēm.

## ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz šiem instrumentiem. Instrumenta kalpošanas ilgumu nosaka tā nolietojums un bojājumi, kas radušies, lietojot to paredzētajam nolūkam.

## APKOPE IZMANTOŠANAS BRĪDĪ

- Notīriet netīrumu paliekas ar vienreizlietojamām salvetēm, kas neplūk.

## SAGATAVOŠANĀS ATSĀRŅOŠANAI UN TĪRĪŠANAI

- Atkārtoti apstrādājiet instrumentus, tiklīdz tas praktiski iespējams pēc izmantošanas.
- Ja nepieciešams, izjauciet jebkuru instrumentu atbilstoši demontāžas norādījumiem.
- Visi tīrīšanas līdzekļi jā sagatavo saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. (PIEZĪME: ja esošie šķīdumi ir ļoti piesārņoti, jā sagatavo jauni tīrīšanas šķīdumi.)

## MANUĀLA TĪRĪŠANA

- Aprīkojums: fermentu šķīdums, mazgāšanas līdzeklis, suka, tekošs, attīrīts ūdens, salvetes nosusināšanai.
- Procedūra:
  1. Noskalojiet no instrumentiem visas netīrumu paliekas.
  2. Mērcējiet fermentu šķīdumā (kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem 17,4 °C līdz 18,6 °C temperatūrā) 16 minūtes.
  3. Notīriet visas virsmas ar mīkstu suku ar neilona sariem, nodrošinot, ka piestiprinātie instrumenti tiek notīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā veidā. (PIEZĪME: parūpējieties, lai tiktu līdz galam iztīrītas visas kanulācijas un atveres.)
  4. Skalojiet tekošā, tīrā ūdenī (13,9 °C) vismaz 3 minūtes. Vismaz 16 minūtes tīriet ar ultraskaņu mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem, temperatūrā no 42 °C līdz 42,6 °C.
  5. Skalojiet tekošā, attīrītā ūdenī (20,2 °C) vismaz 3 minūtes. Nodrošini, ka kanulācijas tiek izskalotas ar tekošu ūdeni un ka necaurejošās atveres tiek atkārtoti piepildītas un iztukšotas.

6. Nosusiniet ar vienreizlietojamām salvetēm.

## AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA

- **Aprīkojums:** mazgātājs/dezinficētājs, fermentu šķīdums, attīrīts ūdens, mazgāšanas līdzeklis, atsāļots ūdens.
- **Procedūra:**
  1. Noskalojiet no instrumenta visas netīrumu paliekas.
  2. Tīriet ar ultraskaņu 15 minūtes fermentu šķīdumā (kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem) 20,2 °C līdz 24,8 °C temperatūrā.
  3. Notīriet visas virsmas ar mikstu suku ar neilona sariem, nodrošinot, ka piestiprinātie instrumenti tiek notīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā veidā. (PIEZĪME: parūpējieties, lai tiktu līdz galam iztīrītas visas kanulācijas un atveres.)
  4. Rūpīgi un pamatīgi skalojiet tekošā attīrītā ūdenī (23°C) vismaz 1 minūti.
  5. Levietojiet instrumentus mazgātājā-dezinficētājā tā, lai stiprinājumi būtu atvērti un lai varētu izskalot visas kanulācijas un atveres.
  6. Veiciet tīrīšanas ciklu, mazgājot vismaz 10 minūtes 93 °C temperatūrā ar tīrīšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem, un rūpīgi noskalojiet ar atsāļotu ūdeni.
  7. Izņemot instrumentus no iekārtas, pārbaudiet kanulācijas, atveres, lūmenus un jebkādas citas grūti aizsniedzamas vietas, lai pārlicinātos, ka ir notīrīti visi redzami netīrumi. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu un/vai notīriet manuāli.

## DEZINFEKCIJA

- Pirms ķirurģiskas izmantošanas instrumentiem jāveic pilnīga sterilizācija.

## ŽĀVĒŠANA

- Ja žāvēšana tiek veikta mazgātāja-dezinficētāja cikla ietvaros, nepārsniedziet 120 °C.

## APKOPE, PĀRBAUDE UN TESTĒŠANA

- Vizuāli pārbaudiet, vai instruments nav bojāts vai nolietots. Griešanas malām jābūt bez iegriezumiem un ar nepārtrauktu malu. Ja ierīce ir bojāta vai nolietojusies, ir beidzies tās kalpošanas termiņš un tā ir jāizmet.
- Ja instrumenti veido daļu no lielākas komplektācijas, pārbaudiet to montāžu ar saistītajām detaļām.
- Pārbaudiet, vai piestiprinātie instrumenti kustas vienmērīgi.
- Ja UDI nesējs(-i) vairs nav salasāms(-i), instruments ir jāizmet.

## IEPAKOŠANA

- Instrumentus var ievietot iekārtā, izmantojot īpaši šim nolūkam paredzētas instrumentu sterilizācijas paplātes.
- Nodrošini, ka asmeņi ir iesaiņoti aizsargmateriālā un iesaiņojiet tos saskaņā ar vietējo procedūru, izmantojot standarta iepakojšanas metodes.

## STERILIZĀCIJA

- Visi Viant ķirurģiskie instrumenti pirms izmantošanas jāsterilizē.
- Izmantojiet apstiprinātu tvaika sterilizatoru, kam veikta pienācīga apkope un kalibrēšana.
- Garantēto sterilitātes līmeni  $10^{-6}$  nodrošina šādi cikli:

Cikla tips	Temperatūra (minimālā), grādi pēc Celsija	Iedarbības laiks (minimālais)	Žāvēšanas laiks
Pirms vakuuma	132 °C	4 minūtes	20 minūtes
	134 °C	18 minūtes	20 minūtes
	134 °C	3 minūtes	20 minūtes

Medicīniskās ierīces ražotājs ir apstiprinājis, ka medicīnisko ierīci DRĪKST sagatavot atkārtotai lietošanai saskaņā ar augstākminētajām instrukcijām. Apstrādes veicējs ir atbildīgs par to, lai sasniegtu vēlamo rezultātu, faktiski veicot atkārtoto apstrādi ar atkārtotās apstrādes telpās pieejamo aprīkojumu, materiāliem un personālu. Tam parasti ir nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība.

## UZGLABĀŠANA












- Uzglabājiet instrumentus tā, lai tie būtu aizsargāti pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem, ekstrēmu temperatūru un slapjumu.

## PAPILDINFORMĀCIJA

- Neviens no Viant atlokāmā rīves roktura komponentiem nav medicīniska ierīce. Kad visi komponenti ir samontēti, tiek izveidota medicīniska ierīce. Tāpēc samontētā veidā visi Viant atlokāmā rīves roktura komponenti veido unikālu kopumu. Nekādā gadījumā neizmantojiet dažādu atlokāmo rīves rokturu komponentus. Katras medicīniskās ierīces unikālais identifikators ir redzams uz samontēta atlokāmā rīves roktura.

- Viant ierīces drīkst izmantot tikai kvalificēts personāls, kas ir pilnībā apmācīts par ķirurģisko instrumentu lietošanu un saistīto ķirurģisko procedūru veikšanu.
- Nepārveidojiet Viant instrumentus un vienmēr apejieties ar tiem uzmanīgi. Virsmas skrāpējumi var veicināt nolietojumu un radīt korozijas risku.
- Manuālo ķirurģisko instrumentu kalpošanas ilgums ir ierobežots, un to parasti nolietojums vai bojājumi, kas radušies, tos lietojot atkārtoti atbilstoši paredzētajam nolūkam. Kad ķirurģiskā instrumenta kalpošanas laiks ir beidzies, notīriet no tā visus biomateriālus/bioloģiski bīstamās vielas un likvidējiet to drošā veidā saskaņā ar piemērojamo likumdošanu.

## Simbolu skaidrojums

	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražošanas datums
	Partijas numurs
	Kataloga numurs
	Nesterils
	Meklējiet lietošanas instrukcijā
	Uzmanību
	Daudzums
	Nepārtrauktas rotācijas virziens (pulksteņrādītāju kustības virzienā)

**PIEZĪME.** Lūdzu, skatiet attiecīgos simbolus uz iepakojuma etiķetes.



## INDICATIES

Orthopedische medische hulpmiddelen zijn herbruikbare instrumenten die worden gebruikt in een klinische omgeving voor orthopedische chirurgie. Het geselecteerde chirurgische instrument/hulpmiddel waarnaar wordt verwezen is afhankelijk van de reden voor de ingreep, de chirurgische techniek, en ook van de anatomische locatie.

De hieronder vermelde instrumenten worden niet-steriel geleverd aan de eindgebruikers, waarbij reiniging en stoomsterilisatie wordt uitgevoerd vóór het eerste gebruik.

NAAM HULPMIDDEL	BESCHRIJVING HULPMIDDEL BEOOGD GEBRUIK
<b>Acetabulaire ruimers</b>	Acetabulaire ruimers zijn instrumenten voor botsnijden die worden gebruikt bij gewrichtsvervanging of resurfacing-chirurgie. De acetabulaire ruimers dienen te worden gebruikt met ruimerhandgrepen.
<b>Acetabulaire ruimers met laag profiel</b>	<b>Verwachte gebruiksduur:</b> 60 gebruikscycli.
<b>Vaste handgreep met koppelstukken</b>	De instrumenten met vaste en ratelhandgrepen met koppelstukken omvatten verschillende uitvoeringen van handstukken en koppelstukken (exclusief schroevendraaiers), waarmee instrumenten of implantaten worden vastgemaakt en aangedreven en handmatig kunnen worden gebruikt zonder interne of externe stroombronnen.
<b>Ratelhandgreep met koppelstukken</b>	<b>Verwachte gebruiksduur vaste en ratelhandgreep:</b> 300 gebruikscycli.

NAAM HULPMIDDEL	BESCHRIJVING HULPMIDDEL BEOOGD GEBRUIK
<b>Schroevendraaiers</b>	<p>De instrumentschroevendraaiers worden gebruikt voor het bevestigen en aandrijven instrumenten of implantaten en kunnen handmatig worden gebruikt, zonder interne of externe aandrijving.</p> <p><b>Verwachte gebruiksduur van een schroevendraaier:</b> 250 gebruikscycli</p>
<b>Retractors</b>	<p>De retractor- en elevatorinstrumenten zijn bedoeld voor het terugleggen en opnemen van zacht weefsel tijdens orthopedische chirurgie.</p>
<b>Elevators</b>	<p>De Woodson cementcurette-instrumenten verwijderen overtollig niet-uitgehard botcement rond een implantaat tijdens orthopedische chirurgie.</p>
<b>Woodson cementcurette</b>	<p><b>Verwachte gebruiksduur van retractors en elevators:</b> 5,200 gebruikscycli. <b>Verwachte gebruiksduur van Woodson curette:</b> 500 gebruikscycli.</p>
<b>20 graden-geleider (Sputnik)</b>	<p>Positionerings- en geleidingsinstrumenten geleiden andere chirurgische instrumenten, met inbegrip van maar niet beperkt tot ruimers, ruimerhandgrepen, komimpactors, boren en kranen, tijdens orthopedische en letselchirurgie.</p>
<b>Aanpasbare boorgeleider</b>	<p><b>Verwachte gebruiksduur 20 graden-geleider:</b> 250 gebruikscycli. <b>Verwachte gebruiksduur aanpasbare boorgeleider:</b> 1,250 gebruikscycli.</p>

<b>Raspen</b>	<p>Raspen zijn instrumenten waarmee bot wordt gesneden om plaatsing van een implantaat van dezelfde vorm mogelijk te maken. Raspen worden gebruikt in combinatie met een rasphandgreep.</p> <p><b>Verwachte gebruiksduur:</b> 100 gebruikscycli.</p>
<b>EZ Clean Straight ruimerhandgrepen</b>	<p>Ruimerhandgrepen zijn instrumenten die rotatie-energie overbrengen van een chirurgische boormachine naar een roterend snijhulpmiddel om bot te verwijderen bij plaatsing van een implantaat.</p> <p><b>Verwachte gebruiksduur EZ Clean Straight ruimerhandgreep:</b> 750 gebruikscycli.</p> <p><b>Verwachte gebruiksduur Offset-ruimerhandgrepen:</b> 120 gebruikscycli.</p> <p><b>Verwachte gebruiksduur ruimeraandrijver met hoek van 55 graden:</b> 750 gebruikscycli.</p>
<b>Offset-ruimerhandgrepen</b>	
<b>Ruimeraandrijver met hoek van 55 graden</b>	

## WAARSCHUWINGEN

- Overschrijd niet de 137 °C.
- Gebruik geen sterk alkalische (pH>9) oplossingen.
- Complexe apparaten, zoals die met lange nauwe canulaties en doodlopende openingen, hebben speciale aandacht nodig bij het reinigen.

## BEPERKINGEN BIJ HERVERWERKING

- Herhaald verwerken heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van het beoogde gebruik.

## ZORG OP DE GEBRUIKSPLEK

- Verwijder overtollig vuil met wegwerpbare, nietpluizende doekjes.

## VOORBEREIDING VOOR ONTSMETTING EN REINIGING

- Verwerk instrumenten opnieuw zo snel als redelijkerwijs praktisch is na gebruik.
- Demonteer waar nodig elk instrument aan de hand van de demontage-instructies.
- Alle reinigingsmiddelen moeten worden voorbereid volgens de aanwijzingen van de producent. (OPMERKING: als de bestaande oplossingen sterk verontreinigd raken, moet u verse reinigungsoplossingen aanmaken.)

## REINIGEN: HANDMATIG

- Uitrusting: enzymenoplossing, wasmiddel, borstel, stromend gezuiverd water, droogdoekjes.
- Methode:
  1. Spoel overtollig vuil van de instrumenten.
  2. Week 16 minuten lang in enzymenoplossing (vorbereid aan de hand van de instructies van de producent, 17,4 °C tot 18,6 °C).
  3. Borstel alle oppervlakken met een zachte borstel met nylon haren, waarbij u ervoor zorgt dat instrumenten met scharnieren in zowel open als gesloten stand worden gereinigd. (OPMERKING: zorg dat u de volledige diepte van canulaties en openingen bereikt.)
  4. Spoel minimaal 3 minuten af onder schoon stromend water (13,9 °C). Het hulpmiddel ten minste 16 minuten bij een temperatuur van 42 °C tot 42,6 °C ultrasoon reinigen in een reinigingsmiddel dat volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.

5. Spoel minimaal 3 minuten af met gezuiverd stromend water (20,2 °C). Zorg dat het water door de canulaties stroomt en dat doodlopende openingen herhaaldelijk worden gevuld en geleegd.
6. Droog met doekjes voor eenmalig gebruik.

## **REINIGEN: GEAUTOMATISEERD**

- Uitrusting: was-/desinfectieapparaat, enzymenoplossing, gezuiverd water, wasmiddel, gedemineraliseerd water.
- Methode:
  1. Spoel overtollig vuil van het instrument.
  2. Reinig 15 minuten ultrasoon in enzymenoplossing (voorbereid aan de hand van de instructies van de producent) op een temperatuur van 20,2 °C tot 24,8 °C.
  3. Borstel alle oppervlakken met een zachte borstel met nylon haren, waarbij u ervoor zorgt dat instrumenten met scharnieren in zowel open als gesloten stand worden gereinigd. (OPMERKING: zorg dat u de volledige diepte van canulaties en openingen bereikt.)
  4. Ten minste 1 minuut zorgvuldig en grondig met gezuiverd stromend water afspoelen (23 °C).
  5. Laad instrumenten in het was-/desinfectieapparaat met de scharnieren geopend en zodanig dat canulaties en openingen kunnen leeglopen.
  6. Laat de machine een cyclus draaien, was minimaal 10 minuten op 93 °C met een reinigingsproduct dat is voorbereid aan de hand van de instructies van de fabrikant en spoel grondig af met gedemineraliseerd water.
  7. Controleer bij het uitladen alle canulaties, openingen, lumens en andere moeilijk bereikbare delen om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Herhaal indien nodig de cyclus en/of reinig handmatig.

## DESINFECTIE

- Instrumenten moeten uiteindelijk worden gesteriliseerd voorafgaand aan chirurgisch gebruik.

## DROGEN

- Wanneer wordt gedroogd als onderdeel van een cyclus van het was-/desinfectieapparaat, moet u de 120 °C niet overschrijden.

## ONDERHOUD, INSPECTIE EN TESTEN

- Inspecteer visueel op schade en slijtage. Snijranden moeten vrij zijn van inkepingen en een doorlopende rand hebben. Als het instrument beschadigd en versleten is, is het aan het einde van zijn levensduur en moet het worden weggegooid.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een groter geheel, controleert u het samengestelde geheel met de bijbehorende onderdelen.
- Controleer of instrumenten met scharnieren soepel bewegen.
- Wanneer de UDI-drager(s) niet meer leesbaar is (zijn), moet het instrument worden weggegooid.

## VERPAKKING

- Instrumenten kunnen worden bewaard in speciale instrumentenlades van sterilisatielades.
- Zorg dat snijranden beschermd zijn en verpak in overeenstemming met lokale procedures met standaard inpakmethoden.

## STERILISATIE

- Alle chirurgische instrumenten van Viant moeten voor gebruik worden gesteriliseerd.
- Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat.
- De volgende cycli zijn gevalideerd voor een steriliteitsverzekeringsniveau van  $10^{-6}$ :

Type cyclus	Temperatuur (minimum) ° Celsius	Blootstellingstijd (minimum)	Droogtijd
Prevacuüm	132 °C	4 minuten	20 minuten
	134 °C	18 minuten	20 minuten
	134 °C	3 minuten	20 minuten

De hierboven verstrekte instructies zijn gevalideerd door de producent van het medische apparaat als zijnde GESCHIKT voor het voorbereiden van een medisch apparaat voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de uitvoerder om ervoor te zorgen dat de herverwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd, met apparatuur, materialen en personeel in de herverwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Hiervoor is gewoonlijk validatie en routinematige controle van het proces nodig.

## OPSLAG

- Bewaar instrumenten vrij van stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme verschillen in temperatuur en vochtigheidsgraad.












## AANVULLENDE INFORMATIE

- Elke component van de Viant Offset-ruimerhandgreep is geen medisch hulpmiddel. Alle componenten vormen, wanneer gemonteerd, het medische hulpmiddel. De componenten van elke Viant ruimerhandgreep vormen daarom een unieke set wanneer deze zijn gemonteerd. In geen enkel geval mogen de componenten van een Offset-ruimerhandgreep worden gecombineerd met componenten van een andere ruimerhandgreep. De unieke hulpmiddelidentificatie voor dit medische hulpmiddel bevindt zich op de gemonteerde Offset-ruimerhandgreep.

- Producten van Viant mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat volledig is getraind in het gebruik van chirurgische instrumenten en de relevante chirurgische procedures.
- Wijzig de instrumenten van Viant op geen enkele manier en ga er altijd zorgvuldig mee om. Krassen op oppervlakken kunnen slijtage en het risico op corrosie verergeren.
- Handmatige chirurgische instrumenten hebben een beperkte levensduur die wordt bepaald door slijtage of schade als gevolg van herhaald beoogd gebruik. Wanneer een chirurgisch instrument het einde van de functionele levensduur bereikt, reinigt u het instrument van alle biologische en biologisch gevaarlijke materialen en ontdoet u zich van het instrument op een veilige manier in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving.



## Verklaring van symbolen

	Fabrikant
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Productiedatum
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Niet-steriel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Aantal
	Richting van continue rotatie (rechtsom)

**OPMERKING:** Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de toepasselijke symbolen.

NO



\* Refererer kun til produkter  
i klasse IIa

## INDIKASJONER

Ortopediske medisinske enheter er gjenbrukbare instrumenter som brukes i en klinisk setting for ortopedisk kirurgi. Det/den valgte kirurgisk instrumentet/enheten som det refereres til avhenger av grunnen til operasjonen, kirurgisk teknikk, i tillegg til som anatomisk plassering.

Instrumentene som er oppført nedenfor leveres ikke-sterile til sluttbrukerne, hvor rengjøring og dampsterilisering før førstegangsbruk utføres.

ENHETSNAVN	ENHETSBEKRIVELSE / TILTENKT BRUK
<b>Opprømmingsbor for Acetabulum</b>	Opprømmingsbor for Acetabulum er skjæreinstrumenter for bein som brukes til ledderstatning eller resurfacing-kirurgi. Opprømmingsbor for Acetabulum skal brukes med reamerhåndtak.
<b>Opprømmingsbor for Acetabulum med lav profil</b>	<b>Forventet levetid:</b> 60 brukssykluser.
<b>Fast håndtak med koblinger</b>	Instrumenter med fast håndtak og skrallehåndtak med koblinger inkluderer ulike håndtaks- og koblingsstiler (unntatt skrutrekkere), som fester og driver instrumenter eller implantater, og kan brukes manuelt, uten interne eller eksterne strømkilder.
<b>Skrallehåndtak med koblinger</b>	<b>Forventet levetid for Fast håndtak og skrallehåndtak:</b> 300 brukssykluser.

ENHETSNAVN	ENHETSBEKRIVELSE / TILTENKT BRUK
<b>Skrutrekker</b>	<p>Skrutrekkerinstrumentene fester og driver instrumenter eller implantater, og kan brukes manuelt, uten interne eller eksterne strømkilder.</p> <p><b>Forventet levetid for en skrutrekker:</b> 250 brukssykluser</p>
<b>Retraktor</b>	<p>Retraktorene og elevatorinstrumentene Instrumenter er ment å trekke tilbake eller heve bløtvev under ortopedisk kirurgi.</p>
<b>Elevاتورer</b>	<p>Woodson Cement Curette-instrumenter fjerner overflødig uherdet beinsement rundt et implantat under ortopedisk kirurgi.</p>
<b>Woodson Cement Curette</b>	<p><b>Forventet levetid for retraktorer og elevatorer:</b> 5,200 brukssykluser. <b>Forventet levetid for Woodson Curette:</b> 500 brukssykluser.</p>
<b>20-graders justeringsstøtte</b>	<p>Posisjonings- og støtteinstrumenter guider andre kirurgiske instrumenter inkludert, men ikke begrenset til, opprømmingsbor, reamerhåndtak, koppimpaktorer, bor og kraner, under ortopedisk kirurgi og traumekirurgi.</p>
<b>Justerbar borstøtte</b>	<p><b>Forventet levetid for 20-graders justeringsstøtte:</b> 250 brukssykluser. <b>Forventet levetid for justerbar borstøtte:</b> 1,250 brukssykluser.</p>

<b>Rasper</b>	Rasper er instrumenter, som kutter bein for å muliggjøre innsetting av et implantat av samme form. Rasper brukes i kombinasjon med et håndtak til rasper.  <b>Forventet levetid:</b> 100 brukssykluser.
<b>EZ rene rette reamerhåndtak</b>	Reamerhåndtak er instrumenter som sender rotasjonsenergi fra en kirurgisk boremaskin, til en roterende skjæreverktøy, i rekkefølge for å fjerne bein for implantatplassering.  <b>Forventet levetid for EZ rent rett reamer- håndtak:</b> 750 brukssykluser. <b>Forventet levetid for offset reamerhåndtak:</b> 120 brukssykluser. <b>Forventet levetid for 55° vinklet reamerdriver:</b> 750 brukssykluser.
<b>Offset reamerhåndtak</b>	
<b>55° vinklet reamerdriver</b>	

## ADVARSLER

- Ikke overskrid 137 °C.
- Ikke bruk sterkt alkaliske løsninger (pH > 9).
- Komplekse enheter, som enheter med lange, smale kanyleringer og blindhull, krever ekstra oppmerksomhet under rengjøring.

## BEGRENSNINGER VED REPROSESSERING

- Gjentatt repressering har minimal effekt på disse instrumentene. Endt levetid bestemmes av slitasje og skader på grunn av tiltenkt bruk.

## STELL PÅ BRUKSSTEDET

- Fjern smuss med lofrie engangskluter.

## KLARGJØRING FOR DEKONTAMINERING OG RENGJØRING

- Reprosesser instrumentene så snart det er rimelig praktisk etter bruk.
- Demonter alle instrumenter i henhold til demonteringsanvisningene når det er påkrevet.
- Alle rengjøringsmidler skal klargjøres slik det er anbefalt av produsenten. (MERK: Nye rengjøringsløsninger skal klargjøres når eksisterende rengjøringsløsninger blir svært kontaminert.)

## RENGJØRING: MANUELL

- Utstyr: Vaskedesinfektor, enzymløsning, rensmiddel, børste, rensset rennende vann, tørkehåndklær.
- Metode:
  1. Skyll smuss av instrumentet.
  2. Bløtlegg i enzymløsning (klargjort i henhold til produsentens anvisninger, 17,4 °C til 18,6 °C) i 16 minutter.
  3. Skrubbe alle overflater med en myk nylonbørste, og pass på at hengslede instrumenter rengjøres i både åpen og lukket stilling. (MERK: Påse at hele dybden på kanyleringer og hull nås.)
  4. Skyll under rennende, rent vann (13,9 °C) i minst 3 minutter. Rengjør ultrasonisk i minst 16 minutter i et rengjøringsmiddel preparert i samsvar med produsentens instruksjoner, ved en temperatur på 42 °C til 42,6 °C.
  5. Skyll med rennende, rensset vann (20,2 °C) i minst 3 minutter. Påse at det renner rennende vann gjennom kanyleringer og at blindhull fylles og tømmes flere ganger.
  6. Tørk med engangshåndklær.

## RENGJØRING: AUTOMATISK

- Utstyr: Vaskedesinfektor, enzymløsning, rensset vann, rensmiddel, avmineralisert vann.
- Metode:
  1. Skyll smuss av instrumentet.
  2. Rengjør med ultralyd i 15 minutter i enzymløsning (klargjort i henhold til produsentens anvisninger) med en temperatur på 20,2 °C til 24,8 °C.
  3. Skrubbe alle overflater med en myk nylonbørste, og pass på at hengslede instrumenter rengjøres i både åpen og lukket stilling. (MERK: Påse at hele dybden på kanyleringer og hull nås.)
  4. Skyll grundig under rennende, rensset vann (23 °C) i minst 1 minutt.
  5. Legg instrumentene i vaskedesinfektoren med hengslene åpne, slik at kanyleringer og hull kan tømmes.
  6. Kjør en syklus, minimum 10 minutters vask ved 93 °C med et rengjøringsprodukt som er klargjort i henhold til produsentens spesifikasjoner, og skyll godt med avmineralisert vann.
  7. Når instrumentene tas ut, skal kanyleringer, hull, lumener og andre områder som er vanskelige å komme til, kontrolleres for å sikre at alt synlig smuss er fjernet. Gjenta syklusen og/eller rengjør manuelt om nødvendig.

## DESINFEKSJON

- Instrumentene må sluttsteriliseres før kirurgisk bruk.

## TØR KING

- Når tørking er en del av vaskedesinfektorens syklus skal temperaturen ikke overstige 120 °C.

## VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING

- Inspiser visuelt for skade og slitasje. Skjæreegger skal være fri for hakk og ha en kontinuerlig egg. Hvis instrumentet er skadet og slitt, anses det å være ved slutten av levetiden og skal kastes.
- Inspiser visuelt for skade og slitasje. Skjæreegger skal være fri for hakk og ha en kontinuerlig egg.
- Sjekk at hengslede instrumenter beveger seg jevnt.
- Når UDI-merkingen(e) ikke lenger er lesbar, skal instrumentet kastes.

## EMBALLASJE

- Instrumentene kan legges i egne instrumentbrett eller steriliseringsbrett.
- Påse at skjæreegger er beskyttet og pakk inn i henhold til lokale prosedyrer ved bruk av standard pakketeknikker.

## STERILISERING

- Alle instrumenter fra Viant må steriliseres før bruk.
- Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator.
- Følgende sykluser er validert for å gi et garantert sterilitetsnivå på 10<sup>-6</sup>:

Syklustype	Temperatur (minimum) °Celcius	Eksponeeringstid (minimum)	Tørketid

Forvakuum	132 °C	4 minutter	20 minutter
	134 °C	18 minutter	20 minutter
	134 °C	3 minutter	20 minutter

Instruksjonene ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som å være EGNET til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt den som utfører prosesseringen som er ansvarlig for at repossesseringen, slik den faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personale på repossesseringsinstitusjonen, oppnår det ønskede resultatet. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

## OPPBEVARING

- Oppbevar instrumentene unna støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer og fuktighet.

## YTTERLIGERE INFORMASJON












- Hver komponent i Viant offset reamerhåndtaket er ikke en medisinsk enhet. Alle komponenter i sammenkoblet tilstand danner den medisinske enheten. Derfor er komponentene til hvert Viant-reamerhåndtak et unikt sett når det er satt sammen. Komponentene fra et komponentene fra ett offset reamerhåndtak skal under ingen omstendigheter blandes med komponenter fra et annet reamerhåndtak. Den unike enhetsidentifikasjonen for denne medisinske enheten er plassert på det sammensatte offset reamerhåndtaket.
- Viant-enheter skal bare brukes av kvalifisert



personale som har fått full opplæring i bruk av de kirurgiske instrumentene og relevante kirurgiske prosedyrer.

- Ikke endre Viant-instrumenter på noen måte, og håndter dem forsiktig til enhver tid. Riper i overflaten kan øke slitasje og fare for korrosjon.
- Manuelle kirurgiske instrumenter har en begrenset levetid som bestemmes av slitasje og skade som skyldes gjentatt tiltenkt bruk. Når et kirurgisk instrument når slutten på brukstiden, skal instrumentet rengjøres for alt biologisk materiale / biologisk risikomateriale, og instrumentet skal kastes på en sikker måte i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

## Symbolforklaring

	Produsent
	Autorisert representant i Sveits
	Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato
	Seriekode
	Katalognummer
	Ikke-sterilt
	Se bruksanvisning
	Forsiktig
	Antall
	Retning for kontinuerlig rotasjon (med klokken)

MERK: Se emballasjen og etikettene for relevante symboler.



## WSKAZANIA

Ortopedyczne wyroby medyczne to urządzenia wielokrotnego użytku używane w warunkach klinicznych w chirurgii ortopedycznej. Wybrane urządzenie/wyrób chirurgiczny, którego dotyczy odniesienie, zależy od przyczyny zabiegu, techniki chirurgicznej oraz lokalizacji anatomicznej.

Wymienione poniżej urządzenia są dostarczane użytkownikom końcowym w stanie niejałowym, gdzie przed pierwszym użyciem przeprowadzane jest czyszczenie i sterylizacja parowa.

NAZWA WYROBU	OPIS WYROBU / PRZEZNACZENIE
<b>Rozwiertaki do panewek</b>	Rozwiertaki do panewek to narzędzia do cięcia kości używane do wymiany stawu lub chirurgii powierzchniowej. Rozwiertaki panewkowe mają być używane z uchwytami rozwiertaków.
<b>Niskoprofilowe rozwiertaki do panewek</b>	<b>Przewidywany okres użytkowania:</b> 60 cykli użytkowania.
<b>Naprawiono uchwyt ze złączami</b>	Urządzenia z uchwytem stałym i zapadkowym ze złączami obejmują różne rodzaje uchwytów i złączek (z wyjątkiem wkrętaków), które mocują i napędzają urządzenia lub implanty i mogą być używane ręcznie, bez wewnętrznych lub zewnętrznych źródeł zasilania.
<b>Uchwyt zapadkowy ze złączami</b>	<b>Spodziewany okres użytkowania uchwytu zapadkowego ze złączkami:</b> 300 cykli użytkowania.

NAZWA WYROBU	OPIS WYROBU / PRZEZNACZENIE
<b>Wkrętaki</b>	<p>Narzędzia do wkrętaków mocują i napędzają narzędzia lub implanty i mogą być używane ręcznie, bez wewnętrznych lub zewnętrznych źródeł zasilania.</p> <p><b>Przewidywany okres użytkowania wkrętaka:</b> 250 cykli użytkowania</p>
<b>Rozwieraki</b>	<p>Rozwieraki i podnośniki są przeznaczone do rozwierania lub podnoszenia tkanki miękkiej podczas operacji ortopedycznych.</p>
<b>Podnośniki</b>	<p>Skrobaczka do cementu Woodson usuwa nadmiar nieutwardzonego cementu kostnego z okolic implantu podczas operacji ortopedycznych.</p>
<b>Skrobaczka do cementu Woodson</b>	<p><b>Anticipated useful life of Retractors and Elevators:</b> 5,200 cykli użytkowania. <b>Przewidywany okres użytkowania skrobaczki Woodson:</b> 500 cykli użytkowania.</p>
<b>Przewodnik do ustawiania 20 stopni (Sputnik)</b>	<p>Urządzenia pozycjonujące i prowadzące prowadzą inne instrumenty chirurgiczne, w tym między innymi rozwieraki, uchwyty rozwieraków, pobijaki kielichowe, wiertła i gwintowniki, podczas chirurgii ortopedycznej i urazowej.</p>
<b>Regulowana prowadnica wiertła</b>	<p><b>Przewidywany okres użytkowania przewodnika do ustawiania 20 stopni:</b> 250 cykli użytkowania. <b>Przewidywany okres użytkowania regulowanej prowadnicy wiertła:</b> 1,250 cykli użytkowania.</p>

<b>Raspatory</b>	<p>Raspatory to urządzenia, które nacinają kość w celu wprowadzenia implantu o tym samym kształcie. Raspatory są używane w połączeniu z rękojeścią raspatora.</p> <p><b>Przewidywany okres użytkowania:</b> 100 cykli użytkowania.</p>
<b>Rękojeści rozwiertaków prostych EZ Clean</b>	<p>Uchwyty rozwiertaka to urządzenia, które przekazują energię obrotową z wiertarki chirurgicznej do obrotowego narzędzia tnącego w celu usunięcia kości w celu umieszczenia implantu.</p> <p><b>Przewidywany okres użytkowania uchwytów rozwiertaka prostego EZ Clean:</b> 750 cykli użytkowania.  <b>Przewidywany okres użytkowania uchwytów przesuwanego rozwiertaka:</b> 120 cykli użytkowania.  <b>Przewidywany okres użytkowania rozwiertaka kąтового 55°:</b> 750 cykli użytkowania.</p>
<b>Uchwyty przesuwanego rozwiertaka</b>	
<b>Rozwiertak kątowy 55°</b>	

## OSTRZEŻENIA

- Nie przekraczać temperatury 137°C.
- Nie stosować silnie zasadowych (pH > 9) roztworów.
- Urządzenia złożone, zawierające np. długie, wąskie kanały lub ślepo zakończone otwory, wymagają podczas czyszczenia szczególnej uwagi.

## OGRANICZENIA PRZYGOTOWYWANIA DO PONOWNEGO UŻYTKU

- Ponowne przygotowywanie do użytku ma minimalny wpływ na te narzędzia. Koniec okresu eksploatacji można rozpoznać na podstawie zużycia lub uszkodzenia w czasie normalnego użytkowania.

## DBAŁOŚĆ W TRAKCIE UŻYTKOWANIA

- Usunąć nadmiar zabrudzeń jednorazowymi gazikami niepozostawiającymi kłaczków.

## PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA I CZYSZCZENIA

- Po zastosowaniu narzędzia należy przygotować do ponownego użytku tak szybko, jak to jest możliwe.
- Jeśli to konieczne, należy zdemontować narzędzia zgodnie z instrukcjami dotyczącymi demontażu.
- Wszystkie środki czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta. (UWAGA: Kiedy używany roztwór czyszczący będzie widocznie zanieczyszczony, należy przygotować świeży roztwór).

## CZYSZCZENIE: RĘCZNE

- Wyposażenie: roztwór środka enzymatycznego, detergent, szczotka, bieżąca woda oczyszczona, serwety chirurgiczne do osuszenia.
- Sposób postępowania:
  1. Spłukać nadmiar zabrudzeń z narzędzi.
  2. Moczyć w roztworze środka enzymatycznego (przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta, od 17,4°C do 18,6°C) przez 16 minut.
  3. Wyszorować wszystkie powierzchnie miękką nylonową szczotką, upewniając się, że narzędzia wyposażone w zawiasy zostały wyczyszczone zarówno w otwartej, jak i zamkniętej pozycji. (UWAGA: Należy się upewnić, że kanały i otwory zostały wyczyszczone na całej głębokości).

4. Płukać pod czystą bieżącą wodą (13,9°C) przez co najmniej 3 minuty. Przez co najmniej 16 minut czyścić ultradźwiękowo w detergencie przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta, w temperaturze od 42°C do 42,6°C.
5. Płukać bieżącą wodą oczyszczoną (20,2°C) przez co najmniej 3 minuty. Upewnić się, że woda oczyszczona przepływa przez kanały i że zakończone ślepo otwory kilkakrotnie wypełniły się wodą i opróżniły.
6. Osuszyć, używając serwet chirurgicznych jednorazowego użytku.

## **CZYSZCZENIE: AUTOMATYCZNE**

- Wyposażenie: Myjnia/dezynfektor, roztwór środka enzymatycznego, woda oczyszczona, detergent, woda demineralizowana.
- Sposób postępowania:
  1. Spłukać nadmiar zabrudzeń z narzędzia.
  2. Czyścić ultradźwiękowo przez 15 minut w roztworze środka enzymatycznego (przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta) w temperaturze od 20,2°C do 24,8°C.
  3. Wyszorować wszystkie powierzchnie miękką nylonową szczotką, upewniając się, że narzędzia wyposażone w zawiasy zostały wyczyszczone zarówno w otwartej, jak i zamkniętej pozycji. (UWAGA: Należy się upewnić, że kanały i otwory zostały wyczyszczone na całej głębokości).
  4. Płukać ostrożnie i dokładnie pod bieżącą oczyszczoną wodą (23°C) przez co najmniej 1 minutę.
  5. Włożyć narzędzia do myjni/dezynfektora tak, aby zawiasy pozostały otwarte, z zachowaniem odpływu przez kanały i otwory.
  6. Uruchomić program — mycie przez co najmniej 10 minut w temperaturze 93°C z produktem do czyszczenia przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta, a następnie dokładne płukanie w wodzie demineralizowanej.

7. Wyjmując narzędzia z myjni/dezynfektora, sprawdzić kanały, otwory, światła przewodów i inne trudno dostępne miejsca, aby upewnić się, że zostały usunięte wszystkie widoczne zabrudzenia. W razie konieczności powtórzyć cykl i/lub przeprowadzić czyszczenie ręczne.

## **DEZYNFEKCJA**

- Narzędzia należy na zakończenie wysterylizować przed użyciem.

## **SUSZENIE**

- W przypadku, gdy suszenie stanowi część cyklu myjni/ dezynfektora nie należy przekraczać temperatury 120°C.

## **KONSERWACJA, KONTROLA I SPRAWDZANIE NARZĘDZI**

- Sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zużycia. Krawędzie cięcia powinny być wolne od wyszczerbień i mieć ciągłą krawędź. Jeśli narzędzie jest uszkodzone i zużyte, należy wycofać je z eksploatacji i wyrzucić.
- W przypadku, gdy narzędzie stanowi element większego zestawu należy sprawdzić zestaw z jego wszystkimi częściami.
- Sprawdzić, czy zawiasy w narzędziach poruszają się lekko i bez oporów.
- Jeżeli nośnik niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI) jest już nieczytelny, narzędzie należy wyrzucić.

## **PAKOWANIE**

- Narzędzia mogą być umieszczone na specjalnych tacach do narzędzi chirurgicznych lub tacach do sterylizacji.
- Należy się upewnić, że brzegi tnące są zabezpieczone i owinięte zgodnie z lokalnymi procedurami przy zastosowaniu standardowych technik.



## STERYLIZACJA

- Wszystkie narzędzia chirurgiczne firmy Viant muszą zostać na zakończenie wysterylizowane przed użyciem.
- Należy używać zatwierdzonego do użytku, odpowiednio utrzymanego i wykalibrowanego sterylizatora parowego.
- Opisane poniżej cykle zostały sprawdzone pod kątem zapewnienia poziomu jałowości wynoszącego  $10^{-6}$ :

Rodzaj cyklu	Temperatura (minimalna) w stopniach Celsjusza	Czas ekspozycji (minimalny)	Czas suszenia
Próżnia wstępna	132°C	4 minuty	20 minut
	134°C	18 minut	20 minut
	134°C	3 minuty	20 minut

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta urządzenia medycznego jako metoda UMOŻLIWIAJĄCA przygotowanie urządzenia medycznego do ponownego użytku. Użytkownik odpowiada za to, aby przygotowanie do ponownego użytku odbywało się przy zastosowaniu odpowiedniego sprzętu, materiałów oraz personelu, co umożliwi uzyskanie pożądanego wyniku. Wymaga to zwykle oceny wyników i rutynowego nadzoru całego procesu.









## PRZECHOWYWANIE

- Narzędzia należy przechowywać w sposób zapewniający ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.

## DODATKOWE INFORMACJE

- Żaden element uchwyty przesuwane rozwiertaka Viant nie jest wyrobem medycznym; wszystkie elementy po złożeniu tworzą wyrób medyczny. Dlatego elementy każdego uchwyty rozwiertaka Viant po złożeniu tworzą unikalny zestaw. W żadnym wypadku nie należy mieszać elementów z jednego uchwyty przesuwane rozwiertaka z elementami innego uchwyty rozwiertaka. Niepowtarzalny identyfikator urządzenia dla tego wyrobu medycznego znajduje się na zmontowanym uchwycie przesuwane rozwiertaka.
- Urządzenia firmy Viant powinny być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny dokładnie przeszkolony w zakresie stosowania narzędzi chirurgicznych i odpowiednich zabiegów chirurgicznych.
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować narzędzi firmy Viant i zawsze należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Zarysowania powierzchni mogą przyspieszyć zużycie narzędzi i zwiększyć ryzyko korozji.
- Ręczne narzędzia chirurgiczne mają ograniczoną żywotność, która jest uwarunkowana zużyciem lub uszkodzeniem spowodowanym wielokrotnym użytkowaniem zgodnie z przeznaczeniem. Kiedy narzędzie nie nadaje się do dalszego użytkowania, należy je oczyścić z wszelkich materiałów biologicznych lub stanowiących zagrożenie biologiczne i bezpiecznie zutylizować zgodnie z wymogami prawa i odpowiednimi przepisami.

## Objaśnienia symboli

	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Wyrób niejałowy
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przestroga
	Ilość
	Kierunek ciągłego obrotu (zgodnie z ruchem wskazówek zegara)

**UWAGA:** Symbole dotyczące danego wyrobu znajdują się na jego opakowaniu i etykiecie.



## INDICAÇÕES

Os dispositivos médicos ortopédicos são instrumentos reutilizáveis utilizados em contexto clínico para cirurgia ortopédica. A seleção do dispositivo/instrumento cirúrgico referenciado depende do motivo da cirurgia, da técnica cirúrgica e da localização anatómica.

Os instrumentos listados abaixo são fornecidos não-esterilizados aos utilizadores finais, sendo a limpeza e esterilização a vapor efetuada antes da respetiva utilização inicial.

NOME DO DISPOSITIVO	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO/ UTILIZAÇÃO PREVISTA
<b>Fresas acetabulares</b>	As fresas acetabulares são instrumentos de corte ósseo utilizadas na substituição de articulações ou na cirurgia de resurfacing. As fresas acetabulares destinam-se a ser utilizadas com pegas das fresas.
<b>Fresas acetabulares de baixo perfil</b>	<b>Vida útil prevista:</b> 60 ciclos de utilização.
<b>Pegas fixas com emparelhamentos</b>	A pega fixa e de roquete com emparelhamentos é fornecida em vários estilos de pega e emparelhamento (excluindo chaves de fendas), que fixam e encaminham instrumentos ou implantes e que podem ser utilizadas manualmente, com ou sem fontes de alimentação externas.
<b>Pega de roquete com emparelhamentos</b>	<b>Vida útil prevista da pega fixa e de roquete:</b> 300 ciclos de utilização.

NOME DO DISPOSITIVO	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO/ UTILIZAÇÃO PREVISTA
<b>Chave de fendas</b>	<p>Os instrumentos das chaves de fendas fixam e encaminham instrumentos ou implantes e podem ser utilizados manualmente, sem fontes de energia internas ou externas.</p> <p><b>Vida útil prevista de uma chave de fendas:</b> 250 ciclos de utilização</p>
<b>Instrumentos de recolha</b>	<p>Os instrumentos de recolha e elevação destinam-se a recolher ou elevar os tecidos moles durante cirurgia ortopédica.</p>
<b>Instrumentos de elevação</b>	<p>As curetas de cimento Woodson removem o excesso de cimento ósseo não curado em redor de um implante durante uma cirurgia ortopédica.</p>
<b>Curetaa de cimento Woodson</b>	<p><b>Vida útil prevista dos instrumentos de recolha e elevação:</b> 5200 ciclos de utilização.</p> <p><b>Vida útil prevista da cureta Woodson:</b> 500 ciclos de utilização.</p>
<b>Guia de alinhamento de 20 graus (Sputnik)</b>	<p>Os instrumentos de posicionamento e orientação guiam outros instrumentos cirúrgicos como, entre outros, fresas, pegas de fresas, impactadores de cúpula, perfuradores e batentes, durante cirurgia traumática e ortopédica.</p>
<b>Guia de perfuração ajustável</b>	<p><b>Vida útil prevista do Guia de alinhamento de 20 graus:</b> 250 ciclos de utilização.</p> <p><b>Vida útil prevista do Guia de perfuração ajustável:</b> 1250 ciclos de utilização.</p>

<b>Raspadores</b>	<p>Os raspadores são instrumentos que cortam o osso, de forma a permitir a introdução de um implante com a mesma forma. Os raspadores são utilizados em combinação com uma pega de raspadores.</p> <p><b>Vida útil prevista:</b> 100 ciclos de utilização.</p>
<b>Pegas de fresas retas EZ Clean</b>	<p>As pegas de fresas são instrumentos que transmitem energia rotacional de uma perfuradora cirúrgica elétrica para uma ferramenta rotativa de corte, de forma a remover osso para a colocação de implantes.</p> <p><b>Vida útil prevista da Pega de fresas retas EZ Clean:</b> 750 ciclos de utilização.</p> <p><b>Vida útil prevista da Pega de fresas ajustáveis:</b> 120 ciclos de utilização.</p> <p><b>Vida útil prevista do Condutor de fresas com ângulo de 55°:</b> 750 ciclos de utilização.</p>
<b>Pegas de fresas ajustáveis</b>	
<b>Condutor de fresas com ângulo de 55°</b>	

## ADVERTÊNCIAS

- Não exceder os 137 °C.
- Não utilizar soluções altamente alcalinas (pH>9).
- Os dispositivos complexos, por exemplo, com estruturas canuladas estreitas e orifícios cegos, exigem atenção especial durante a limpeza.

## LIMITES DO REPROCESSAMENTO

- A repetição do processamento tem um efeito mínimo nestes instrumentos. O final da vida útil é determinado pelo desgaste e danos devido à sua utilização prevista.

## CUIDADOS NO PONTO DE UTILIZAÇÃO

- Remover o excesso de sujidade com toalhetes descartáveis, não fragmentáveis.

## PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

- Reprocessar os instrumentos assim que for razoavelmente prático após a utilização.
- Se necessário, desmonte os instrumentos de acordo com as instruções de desmontagem.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados conforme as recomendações do fabricante. (NOTA: devem ser preparadas soluções de limpeza novas quando as soluções existentes ficarem excessivamente contaminadas.)

## LIMPEZA: MANUAL

- Equipamento: solução enzimática, detergente, escova, água purificada corrente, toalhetes para secagem.
- Método:
  1. Enxaguar o excesso de sujidade nos instrumentos.
  2. Mergulhar em solução enzimática (preparada conforme as instruções do fabricante, entre 17,4 °C e 18,6 °C) durante 16 minutos.
  3. Escovar todas as superfícies com uma escova de cerda macia de nylon, certificando-se de que os instrumentos articulados são limpos nas posições aberta e fechada. (NOTA: assegurar que as estruturas canuladas e orifícios são alcançados em toda a sua profundidade.)
  4. Enxaguar com água corrente limpa (13,9 °C) durante pelo menos 3 minutos. Limpe por ultrassons durante, pelo menos, 16 minutos no detergente preparado de acordo com as instruções do fabricante, a uma temperatura entre 42 °C e 42,6 °C.

5. Enxaguar com água corrente purificada (20,2 °C) durante pelo menos 3 minutos. Assegurar que a água corrente atravessa todas as estruturas canuladas e que os orifícios cegos são repetidamente preenchidos e esvaziados.
6. Secar com os toalhetes descartáveis.

## LIMPEZA: AUTOMÁTICA

- Equipamento: máquina de lavagem/desinfecção, solução enzimática, água purificada, detergente, água desmineralizada.
- Método:
  1. Enxaguar o excesso de sujidade no instrumento.
  2. Proceder à limpeza com ultrassons durante 15 minutos na solução enzimática (preparada de acordo com as instruções do fabricante) a uma temperatura entre 20,2 °C e 24,8 °C.
  3. Escovar todas as superfícies com uma escova de cerda macia de nylon, certificando-se de que os instrumentos articulados são limpos nas posições aberta e fechada. (NOTA: assegurar que as estruturas canuladas e orifícios são alcançados em toda a sua profundidade.)
  4. Lave cuidadosa e abundantemente sob água corrente purificada (23 °C) durante, pelo menos, 1 minuto.
  5. Colocar os instrumentos na máquina de lavagem/desinfecção com as dobradiças na posição aberta e de forma a possibilitar a drenagem das estruturas canuladas e orifícios.
  6. Executar o ciclo, no mínimo uma lavagem de 10 minutos a 93 °C com um produto de limpeza preparado conforme as especificações do fabricante seguida de enxaguamento exaustivo com água desmineralizada.



7. Quando retirar os instrumentos, verificar as estruturas canuladas, orifícios, tubuladuras e qualquer área de difícil acesso para verificar que toda a sujidade visível foi removida. Se necessário, repetir o ciclo e/ou limpar manualmente.

## **DESINFEÇÃO**

- Os instrumentos devem ser submetidos a esterilização terminal antes da utilização cirúrgica.

## **SECAGEM**

- Quando a secagem é obtida através de um ciclo da máquina de lavagem/desinfecção, não exceder os 120 °C.

## **MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTE**

- Inspeccionar visualmente para detetar danos e desgaste. As arestas de corte devem estar livres de entalhes e apresentar uma aresta contínua. Se o instrumento estiver danificado e desgastado, considera-se que está no fim da sua vida útil e deve ser eliminado.
- Nos casos de instrumentos que constituem parte de um conjunto maior, verificar a montagem com os componentes acopláveis.
- Verificar o movimento suave nos instrumentos articulados.
- Quando o(s) suporte(s) da UDI já não for(em) legível(eis), o instrumento deve ser eliminado.

## **EMBALAGEM**

- Os instrumentos podem ser colocados em tabuleiros para instrumentos delicados de tabuleiros para esterilização.

- Assegurar que as extremidades cortantes estão protegidas e embalar de acordo com os procedimentos locais, utilizando técnicas de embalagem convencionais.

## ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos cirúrgicos Viant devem ser esterilizados antes da utilização.
- Utilizar um esterilizador a vapor validado e com calibração e manutenção corretas.
- Os seguintes ciclos foram validados para a obtenção de um nível de garantia de esterilização  $10^{-6}$ :

Tipo de ciclo	Temperatura (mínimo) °Celsius	Tempo de exposição (mínimo)	Tempo de secagem
Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	20 minutos
	134 °C	18 minutos	20 minutos
	134 °C	3 minutos	20 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para a reutilização. A responsabilidade de assegurar que o reprocessamento executado na prática, utilizando equipamento, material e funcionários nas instalações de reprocessamento, alcança o resultado desejado é do operador de processamento. Tal normalmente exige uma validação e monitorização de rotina do processo.

## ARMAZENAMENTO

- Conservar os instrumentos protegidos do pó, humidade, insetos, vermes e extremos de temperatura e de humidade.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Nenhum componente das Pegas de fresas ajustáveis é um dispositivo médico: todos os componentes, quando montados, formam o dispositivo médico. Desta forma, os componentes de cada pega de fresas Viant formam um conjunto único, quando montados. Em caso algum se deverão misturar os componentes de uma Pega de fresas ajustáveis com componentes de outra pega de fresas. A identificação de dispositivo única deste dispositivo médico encontra-se na Pega de fresas ajustáveis montada.
- Os dispositivos Viant apenas devem ser utilizados por pessoal qualificado e com formação completa na utilização de instrumentos cirúrgicos e procedimentos cirúrgicos relevantes.
- Não modificar os instrumentos Viant de forma alguma e manusear estes instrumentos sempre com cuidado. Os riscos na superfície podem aumentar o desgaste e o risco de corrosão.
- Os instrumentos cirúrgicos manuais têm uma vida útil limitada que é determinada pelo desgaste e degradação devido a uma utilização prevista repetida. Quando um instrumento cirúrgico chegar ao fim da vida útil, limpar o instrumento de todo e qualquer material biológico, ou que apresente um risco biológico, e eliminar os instrumentos de forma segura em conformidade com os regulamentos e legislação aplicáveis.

## Explicação dos símbolos

	Fabricante
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não estéril
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Quantidade
	Direção de rotação contínua (no sentido dos ponteiros do relógio)

NOTA: consulte a rotulagem da embalagem para os símbolos aplicáveis.



## INDICAȚII

Dispozitivele medicale ortopedice sunt instrumente reutilizabile care trebuie utilizate în context clinic în chirurgia ortopedică. Instrumentul/dispozitivul de referință selectat depinde de obiectivul intervenției, tehnica chirurgicală utilizată, precum și de locația anatomică.

Instrumentele enumerate mai jos sunt furnizate nesterile utilizatorilor finali, care vor efectua curățarea și sterilizarea la abur a acestora înainte de prima utilizare.

DENUMIRE DISPOZITIV	DESCRIEREA/UTILIZAREA PRECONIZATĂ A DISPOZITIVULUI
<b>Alezoare acetabulare</b>	Alezoarele acetabulare sunt instrumente pentru tăierea oaselor utilizate în intervențiile de înlocuire a articulațiilor sau reconstructive. Alezoarele acetabulare vor fi utilizate cu mânerle pentru alezoare.
<b>Alezoare acetabulare cu profil mic</b>	<b>Durată de viață anticipată:</b> 60 de cicluri de utilizare.
<b>Mâner fix pentru cuplaje</b>	Mânerul fix și cel cu clichet cu instrumentele de tip Cuplaje include mâner și cuplaje în stiluri diferite (excluzând șurubelnițele), care se atașează și ghidează instrumentele sau implanturile și care pot fi utilizate manual, fără surse de energie interne sau externe.
<b>Mâner cu clichet cu cuplaje</b>	<b>Durată de viață anticipată pentru Mânerul fix și cu clichet:</b> 300 de cicluri de utilizare.

DENUMIRE DISPOZITIV	DESCRIEREA/UTILIZAREA PRECONIZATĂ A DISPOZITIVULUI
<b>Șurubelnițe</b>	<p>Instrumentele șurubelniță fixează și acționează instrumente sau implanturi și pot fi folosite manual, fără surse de alimentare interne sau externe.</p> <p><b>Durata de viață anticipată a șurubelniței:</b> 250 de cicluri de utilizare</p>
<b>Retractoare</b>	Retractoarele și instrumentele elevatoare sunt concepute pentru a retracta sau ridica țesutul moale în timpul intervențiilor chirurgicale ortopedice.
<b>Elevatoare</b>	Instrumentele de tip Chiuretă Woodson pentru ciment îndepărtează excesul de ciment crud pentru fixarea oaselor din jurul unui implant în timpul intervențiilor chirurgicale ortopedice.
<b>Chiuretă Woodson pentru ciment</b>	<p><b>Durată de viață anticipată pentru Retractoare și Elevatoare:</b> 5,200 de cicluri de utilizare.</p> <p><b>Durată de viață anticipată pentru Chiureta Woodson:</b> 500 de cicluri de utilizare.</p>

<b>Ghidaj de aliniere la 20 de grade (Sputnik)</b>	<p>Instrumentele de poziționare și de ghidaj ghidează alte instrumente chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la mânere de alezoare, impactoare offset și burghie în timpul intervențiilor ortopedice și pentru traumatisme.</p>
<b>Ghidaj ajustabil pentru burghiu</b>	<p><b>Durata de viață anticipată pentru Ghidajul de aliniere la 20 de grade:</b> 250 de cicluri de utilizare.  <b>Durata de viață anticipată pentru Ghidajul ajustabil pentru burghiu:</b> 1,250 de cicluri de utilizare.</p>
<b>Rașpele</b>	<p>Rașpelele sunt instrumente pentru tăierea oaselor care permit introducerea unui implant cu aceeași formă. Rașpele se utilizează în asociere cu un mâner pentru rașpe.</p> <p><b>Durata de viață anticipată:</b> 100 de cicluri de utilizare.</p>
<b>Mânere drepte EZ Clean pentru alezoare</b>	<p>Mânerele pentru alezoare sunt instrumente care transmit energia de rotație de la un burghiu chirurgical la un instrument de tăiere rotativ pentru a îndepărta masa osoasă pentru introducerea implantului.</p>
<b>Mânere pentru alezoare offset</b>	
<b>Piesă în unghi de 55° pentru alezoare</b>	<p><b>Durata de viață anticipată pentru Mânerul drept EZ Clean pentru alezor:</b> 750 de cicluri de utilizare.  <b>Durata de viață anticipată pentru Mânerele pentru alezoare offset:</b> 120 de cicluri de utilizare.  <b>Durata de viață anticipată pentru Piesa în unghi de 55° pentru alezoare:</b> 750 de cicluri de utilizare.</p>

## AVERTIZĂRI

- A nu se depăși temperatura de 137°C.
- Nu utilizați soluții alcaline puternice (pH>9).
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu canalule lungi și înguste sau cu fante oarbe, se vor curăța cu atenție sporită.

## RESTRICȚII LEGATE DE REPROCESARE

- Procesarea repetată are efecte minime asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață este determinat de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea conform destinației.

## MĂSURI DE LUAT LA LOCUL UTILIZĂRII

- Îndepărtați excesul de impurități cu lavete de unică folosință, care nu lasă scame.

## PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE ȘI CURĂȚARE

- Reprocesați instrumentele cât mai rapid după utilizare, conform unui program rezonabil.
- Dacă este cazul, demontați instrumentele conform instrucțiunilor de dezasamblare.
- Toți agenții de curățare se vor prepara conform recomandărilor producătorului. (OBSERVAȚIE: Dacă soluțiile de curățare existente sunt puternic contaminate, preparați soluții proaspete.)

## CURĂȚARE: MANUALĂ

- Echipament: soluție cu enzime, detergent, perie, jet de apă purificată, lavete de șters.
- Metodă:
  1. Clătiți instrumentul pentru a îndepărta excesul de impurități.



2. Înmuiați în soluție cu enzime (preparată conform instrucțiunilor producătorului, cu temperatură cuprinsă între 17,4°C și 18,6°C) timp de 16 minute.
3. Frecați suprafețele cu o perie de curățat moale, din nylon, asigurându-vă că instrumentele cu articulații se vor curăța atât în poziție deschisă, cât și în poziție închisă. (OBSERVAȚIE: Canalule și fantele trebuie curățate pe toată adâncimea.)
4. Clătiți sub jet de apă curată (13,9°C), timp de cel puțin 3 minute. Curățați cu ultrasunete timp de cel puțin 16 minute, cu detergent preparat conform instrucțiunilor producătorului, la o temperatură cuprinsă între 42 °C și 42,6 °C.
5. Clătiți sub jet de apă purificată (20,2°C), timp de cel puțin 3 minute. Asigurați-vă că apa trece prin canalule și, în cazul fantelor oarbe, umpleți-le și goliți-le de mai multe ori.
6. Ștergeți instrumentele cu lavete de unică folosință, pentru a le usca.

## CURĂȚARE: AUTOMATĂ

- Echipament: Mașină de spălat/dezinfectat, soluție cu enzime, apă purificată, detergent, apă demineralizată.
- Metodă:
  1. Clătiți instrumentul pentru a îndepărta excesul de impurități.
  2. Curățați cu ultrasunete timp de 15 minute în soluție cu enzime (preparată conform instrucțiunilor producătorului), la o temperatură de 20,2°C - 24,8°C.
  3. Frecați suprafețele cu o perie de curățat moale, din nylon, asigurându-vă că instrumentele cu articulații se vor curăța atât în poziție deschisă, cât și în poziție închisă. (OBSERVAȚIE: Canalule și fante trebuie curățate pe toată adâncimea.)
  4. Clătiți cu grijă, dar temeinic, sub apă curentă purificată (23 °C) timp de cel puțin 1 minut.

5. Încărcați instrumentele în mașina de spălat/dezinfectat, cu articulațiile deschise, într-o poziție care să permită scurgerea lichidului din canalule și din fante.
6. Executați un ciclu de spălare de cel puțin 10 minute, la 93°C, cu un produs de curățare preparat conform specificațiilor producătorului, apoi clătiți cu apă demineralizată din belșug.
7. La scoaterea din mașină, verificați canalulele, fantele, deschiderile și celelalte zone greu accesibile, pentru a vă asigura că nu au rămas impurități vizibile pe instrumente. Dacă este cazul, repetați ciclul de curățare și/sau curățați manual.

## **DEZINFECTAREA**

- Înainte de utilizare în intervenții chirurgicale, instrumentele se vor steriliza integral.

## **USCAREA**

- Dacă uscarea se face în cadrul ciclului de spălare/dezinfectare, nu depășiți temperatura de 120°C.

## **ÎNTREȚINEREA, INSPECTAREA ȘI TESTAREA**

- Verificați vizual dacă instrumentele prezintă semne de deteriorare și uzură. Muchiile de tăiere trebuie să fie fără spărturi și să prezinte o margine continuă. Dacă instrumentul este deteriorat și uzat, se consideră că a ajuns la sfârșitul duratei de viață și trebuie scos din uz.
- În cazul instrumentelor care fac parte din ansambluri mai mari, verificați dacă se pot asambla cu celelalte componente.
- Verificați instrumentele cu articulații: acestea trebuie să se miște lin.
- Atunci când suportul (suporturile) UDI nu mai este (mai sunt) lizibil(e), instrumentul trebuie scos din uz.

## AMBALAREA

- Instrumentele pot fi încărcate în tăvi de instrumente speciale ale tăvilor de sterilizare.
- Asigurați protecția tășurilor lamelor: înveliți-le conform procedurilor locale, folosind tehnici standard.

## STERILIZAREA

- Înainte de utilizare, toate instrumentele chirurgicale Viant se vor steriliza.
- Utilizați echipamente de sterilizare cu aburi avizate, întreținute și calibrate corespunzător.
- Ciclurile de mai jos au fost avizate pentru asigurarea unei sterilizări de nivel  $10^{-6}$ :

Tipul ciclului	Temperatura (minimă) °Celsius	Timp de expunere (minim)	Timp de uscare
Vid prealabil	132°C	4 minute	20 de minute
	134°C	18 minute	20 de minute
	134°C	3 minute	20 de minute

Instrucțiunile de mai sus au fost aprobate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind ADECVATE pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării. Partea care efectuează reprocesarea poartă răspunderea pentru atingerea rezultatelor dorite în urma reprocesării efective, cu echipamentele, materialele și personalul unității de reprocesare. În mod normal, acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului.












## DEPOZITAREA

- Păstrați instrumentele în locuri ferite de praf, umezeală, insecte, animale, temperaturi și umiditate extreme.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Nicio componentă a Mânerului pentru alezoare offset Viant nu reprezintă un dispozitiv medical; componentele creează dispozitivul medical atunci când sunt asamblate. Prin urmare, componentele fiecărui mâner pentru alezoare Viant formează un set unic atunci când sunt asamblate. Sub nicio formă componentele unui Mâner pentru alezoare offset nu trebuie îmbinate cu cele ale altui mâner. Codul unic de identificare al acestui dispozitiv medical este situat pe Mânerul pentru alezoare offset asamblat.
- Dispozitivele Viant vor fi utilizate numai de către persoane cu calificare corespunzătoare în utilizarea instrumentelor chirurgicale și în efectuarea procedurilor chirurgicale respective.
- Nu modificați instrumentele Viant în nicio manieră și manevrați-le cu grijă în permanență. Zgârieturile suprafețelor pot duce la accelerarea uzurii și la un risc crescut de coroziune.
- Instrumentele chirurgicale manuale au o durată de viață limitată, determinată de uzura sau deteriorarea cauzată de utilizarea repetată conform destinației. La scoaterea din uz a unui instrument chirurgical, acesta se va curăța de materialele biologice și se vor elimina riscurile contaminării biologice, după care instrumentul se va dezafecta conform legislației și normelor în vigoare.

## Explicația simbolurilor

	Producător
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	Nesteril
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenționare
	Cantitate
	Direcția de rotire continuă (în sensul acelor de ceasornic)

**NOTĂ:** vă rugăm să consultați eticheta de pe ambalaj pentru simbolurile aplicabile.

RU



\* Относится только  
к изделиям класса IIa



## ПОКАЗАНИЯ

Ортопедические медицинские изделия — это инструменты многоразового использования, применяемые в клинических условиях при ортопедических хирургических вмешательствах. Выбор вариантов указанных хирургических инструментов/изделий зависит от причины оперативного вмешательства, хирургической техники, а также анатомического положения.

Представленные ниже инструменты поставляются конечным пользователям в нестерильном виде и нуждаются в очистке и паровой стерилизации перед первым применением.

НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
<b>Ацетабулярные сверла-расширители</b>	Ацетабулярные сверла-расширители — это инструменты, используемые для резания кости, которые применяют при операциях по эндопротезированию или поверхностному эндопротезированию суставов. Ацетабулярные сверла-расширители предназначены для применения с рукоятками сверла-расширителей.
<b>Низкопрофильные ацетабулярные сверла-расширители</b>	<b>Предполагаемый срок службы:</b> 60 циклов использования

НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
<b>Фиксированные рукоятки с муфтами</b>	Фиксированные рукоятки с муфтами и рукоятки с храповым механизмом с муфтами представляют собой семейства инструментов с разными стилями рукояток и муфт (исключая отвертки), которые присоединяются к инструментам или имплантатам и приводят их в движение. Они могут использоваться вручную, без внешнего или внутреннего источника энергии.
<b>Рукоятки с храповым механизмом с муфтами</b>	<b>Предполагаемый срок службы фиксированной рукоятки и рукоятки с храповым механизмом:</b> 300 циклов использования
<b>Отвертки</b>	Инструменты типа «отвертка» прикрепляются к другим инструментам или имплантатам и служат для них приводными устройствами; они могут быть использованы вручную без применения внешних или внутренних источников энергии.  <b>Предполагаемый срок службы отвертки:</b> 250 циклов использования
<b>Ретракторы</b>	Ретракторы и подъемники представляют собой семейства инструментов, предназначенных для сдвигания или подъема мягких тканей во время ортопедического хирургического вмешательства.
<b>Подъемники</b>	Кюретка Вудсона для цемента это инструмент, используемый для удаления избытка незастывшего костного цемента в области размещения имплантата во время ортопедического хирургического вмешательства.
<b>Кюретка Вудсона для цемента</b>	<b>Предполагаемый срок службы ретракторов и подъемников:</b> 5,200 циклов использования <b>Предполагаемый срок службы кюретки Вудсона:</b> 500 циклов использования

<p><b>Направляющая для выравнивания с углом 20 градусов (Sputnik)</b></p>	<p>Инструменты для позиционирования и направления направляют движение других хирургических инструментов, в том числе, сверл-расширителей, рукояток сверл-расширителей, импакторов чашки, сверл и метчиков во время ортопедического и травматологического хирургического вмешательства.</p>
<p><b>Регулируемая направляющая для сверла</b></p>	<p><b>Предполагаемый срок службы направляющей для выравнивания с углом 20 градусов:</b> 250 циклов использования <b>Предполагаемый срок службы регулируемой направляющей для сверла:</b> 1,250 циклов использования</p>
<p><b>Распаторы</b></p>	<p>Распаторы — это инструменты, используемые для резания кости с целью обеспечения возможности посадки имплантата той же формы. Распаторы используются в сочетании с рукояткой для распатора.</p> <p><b>Предполагаемый срок службы:</b> 100 циклов использования</p>
<p><b>Прямые рукоятки сверл-расширителей EZ Clean</b></p>	<p>Рукоятки сверл-расширителей это инструменты, передающие вращательное движение от хирургической механической дрели к вращательному режущему инструменту с целью удаления костной ткани для размещения имплантата.</p>
<p><b>Рукоятки сверл-расширителей со смещением</b></p>	
<p><b>Патрон сверла-расширителя, изогнутый под углом 55 градусов</b></p>	<p><b>Предполагаемый срок службы прямой рукоятки сверла-расширителя EZ Clean:</b> 750 циклов использования <b>Предполагаемый срок службы рукояток сверл-расширителей со смещением:</b> 120 циклов использования <b>Предполагаемый срок службы патрона сверла-расширителя, изогнутого под углом 55 градусов:</b> 750 циклов использования</p>



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Не превышайте температуру 137 °С.
- Не используйте сильнощелочные растворы (рН > 9).
- Сложные устройства, такие как изделия с длинными узкими каналами и глухими отверстиями, требуют особого внимания при очистке.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ**

- Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти инструменты. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями в связи с применением по назначению.

## **УХОД НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

- Удалите остаточное загрязнение при помощи одноразовых безворсовых салфеток.

## **ПОДГОТОВКА К ДЕКОНТАМИНАЦИИ И ОЧИСТКЕ**

- Выполните повторную обработку инструментов, как только это будет практически осуществимо после использования.
- В случае необходимости разберите инструмент в соответствии с инструкциями по разборке.
- Все моющие средства следует приготавливать в соответствии с рекомендациями производителя. (ПРИМЕЧАНИЕ. Если существующие растворы становятся чрезмерно загрязненными, следует приготовить свежие моющие растворы.)

## **ОЧИСТКА: РУЧНАЯ**

- Оборудование: ферментный раствор, детергент, щетка, очищенная проточная вода, марлевые салфетки для сушки.

• Метод:

1. Смойте с инструментов остаточные загрязнения.
2. Замочите в ферментном растворе (приготовленном в соответствии с инструкциями производителя, с температурой от 17,4 °C до 18,6 °C) на 16 минут.
3. Промойте все поверхности с помощью мягкой нейлоновой щетинной щетки, приняв необходимые меры, чтобы шарнирные инструменты прошли чистку как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Проследите за тем, чтобы каналы и отверстия были очищены на всю глубину.)
4. Промойте под чистой проточной водой (13,9 °C) в течение как минимум 3 минут. Выполните ультразвуковую очистку в моющем средстве, приготовленном согласно указаниям изготовителя, в течение не менее 16 минут при температуре от 42 до 42,6 °C.
5. Промойте под проточной очищенной водой (20,2 °C) в течение как минимум 3 минут. Проследите, чтобы проточная вода проходила через каналы, а также чтобы вода повторно заливалась и выливалась из глухих отверстий.
6. Высушите с помощью одноразовых марлевых салфеток.

## ОЧИСТКА: АВТОМАТИЧЕСКАЯ

• Оборудование: мойка-дезинфектор, ферментный раствор, очищенная вода, детергент, деминерализованная вода.

• Метод:

1. Смойте с инструмента остаточные загрязнения.
2. Произведите очистку с помощью ультразвука в течение 15 минут в ферментном растворе (приготовленном в соответствии с инструкциями производителя) при температуре от 20,2 °C до 24,8 °C.

3. Промойте все поверхности с помощью мягкой нейлоновой щетинной щетки, приняв необходимые меры, чтобы шарнирные инструменты прошли чистку как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Проследите за тем, чтобы каналы и отверстия были очищены на всю глубину.)
4. Тщательно и осторожно промойте проточной очищенной водой (23 °C) в течение по меньшей мере 1 минуты.
5. Загрузите инструменты в мойку-дезинфектор в положении с открытыми шарнирами таким образом, чтобы жидкость проникала в каналы и отверстия.
6. Проведите цикл мытья — минимум 10 минут мытья при температуре 93 °C с использованием моющего средства, приготовленного в соответствии со спецификациями производителя, и тщательно промойте деминерализованной водой.
7. При извлечении проверьте каналы, отверстия, просветы и какие-либо другие труднодоступные участки, чтобы убедиться в удалении всех видимых загрязнений. Если необходимо, повторите цикл и/или произведите очистку вручную.

## ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Перед хирургическим использованием необходимо произвести заключительную стерилизацию инструментов.

## СУШКА

- Если сушка производится как часть цикла мытья и дезинфекции, не превышайте температуру 120 °C.

## ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВЕРКА И ТЕСТИРОВАНИЕ

- Проверьте визуально на предмет повреждения или износа. Режущие кромки должны быть без зазубрин и представлять собой сплошную кромку. Если инструмент поврежден и изношен, считается, что срок его службы истек, и его следует утилизировать.
- Если инструменты являются составными частями комплекта, проверьте совмещение с сопряженными деталями.
- Проверьте шарнирные инструменты на плавность движений.
- Если носитель(-и) уникального идентификатора изделия больше не считывается, инструмент следует утилизировать.

## УПАКОВКА

- Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов стерилизационных лотков.
- Убедитесь, что режущие края защищены и обернуты в соответствии с местными процедурами с использованием стандартных методов упаковки.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Все хирургические инструменты производства Viant нуждаются в стерилизации перед использованием.
- Используйте утвержденный паровой стерилизатор, прошедший должное обслуживание и калибровку.

- Следующие циклы прошли утверждение как обеспечивающие гарантированный уровень стерильности, равный  $10^{-6}$ :

Тип цикла	Температура (минимальная), °C	Продолжительность воздействия (минимальная)	Продолжительность сушки
Предварительное вакуумирование	132 °C	4 минуты	20 минут
	134 °C	18 минут	20 минут
	134 °C	3 минуты	20 минут

Предоставленные выше инструкции были утверждены производителем медицинского устройства как ЭФФЕКТИВНЫЕ для подготовки медицинского устройства к повторному использованию. Лицо, проводящее обработку, отвечает за то, чтобы реальное выполнение повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала отделения повторной обработки достигало желаемых результатов. Это обычно требует утверждения и рутинного мониторинга процесса.

## ХРАНЕНИЕ

- Храните инструменты в месте, защищенном от пыли, влаги, насекомых, паразитов, а также от перепадов температуры и влажности.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Каждый отдельный компонент рукоятки сверла-расширителя со смещением Viant не является медицинским изделием; медицинским изделием являются все компоненты в сборе. Следовательно, компоненты каждой рукоятки

сверла-расширителя Viant представляют собой уникальный набор для сборки. Ни при каких обстоятельствах компоненты одной рукоятки сверла-расширителя со смещением не должны использоваться в сочетании с компонентами другой рукоятки сверла-расширителя.

Уникальный идентификатор этого медицинского изделия можно найти на собранной рукоятке сверла-расширителя со смещением.

- Инструменты производства компании Viant должны использовать только квалифицированные сотрудники, прошедшие полную подготовку по использованию хирургических инструментов и соответствующим хирургическим процедурам.
- Инструменты производства компании Viant запрещается модифицировать любым образом; с ними всегда следует обращаться с осторожностью. Царапины на поверхности могут ускорить износ и повысить риск появления коррозии.
- Ручные хирургические инструменты обладают ограниченным сроком службы, что главным образом определяется износом или повреждениями в связи с многократным использованием по назначению. По окончании срока функциональной эксплуатации хирургического инструмента очистите инструмент от всевозможных биологических материалов или биологически опасных веществ и утилизируйте инструмент безопасным способом в соответствии с применимыми законами и постановлениями.

## Условные обозначения

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Нестерильно
	См. инструкции по применению
	Осторожно
	Количество
	Направление непрерывного вращения (по часовой стрелке)

ПРИМЕЧАНИЕ. Соответствующие символы см. на маркировке упаковки.



## INDIKATIONER

Ortopedisk medicinsk utrustning är återanvändbara instrument som används i en klinisk miljö för ortopedisk kirurgi. Vilket av refererade kirurgiska instrumentet/enheter som väljs beror på orsaken till operationen, operationsteknik, samt anatomisk placering.

Instrumenten som anges nedan levereras osterila till slutanvändarna, där rengöring och ångsterilisering utförs innan den första användningen.

ENHETENS NAMN	ENHETSBEKRIVNING/ AVSEDD ANVÄNDNING
<b>Acetabulära brotschar</b>	Acetabulära brotschar är skärinstrument som används för ledbyte eller resurfacing. De acetabulära brotscharna ska användas med brotschhandtag.  <b>Förväntad livslängd:</b> 60 användningscykler.
<b>Acetabulära brotscher med låg profil</b>	
<b>Fast handtag med kopplingar</b>	Instrumenten med fast handtag och spärrhandtag med kopplingar inkluderar olika handtag och kopplingsstilar (utom skruvmejslar), som fäster och driver instrument eller implantat, och kan användas manuellt, utan interna eller externa strömkällor.  <b>Förväntad livslängd för fast och spärrhandtag:</b> 300 användningscykler.
<b>Spärrhandtag med kopplingar</b>	



ENHETENS NAMN	ENHETSBESKRIVNING/ AVSEDD ANVÄNDNING
Skruvmejslar	<p>Skruvmejselinstrumenten fäster och driver instrument eller implantat och kan användas manuellt, utan interna eller externa strömkällor.</p> <p><b>Förväntad livslängd för en skruvmejsel:</b> 250 användningscykler</p>
Retraktor	Retraktorerna och elevatorena är avsedda att dra in eller höja mjukvävnad under ortopedisk kirurgi.
Elevator	Woodsons cementkyrett-instrument tar bort överflödigt ohärdad bencement runt ett implantat under ortopedisk kirurgi.
Woodson cementkyrett	<p><b>Förväntad livslängd för retraktorer och elevatorer:</b> 5,200 användningscykler.</p> <p><b>Förväntad livslängd för Woodson-kyretten:</b> 500 användningscykler.</p>
20 graders inriktningssguide (Sputnik)	Positionerings- och guideinstrument styr andra kirurgiska instrument, inklusive men inte begränsande till brotschar, brotschhandtag, provkoppar, borrar och kranar, under ortopedisk kirurgi och traumakirurgi.
Justerbar borrhjulsguide	<p><b>Förväntad livslängd för 20 graders inriktningssguide:</b> 250 användningscykler.</p> <p><b>Förväntad livslängd för justerbar borrhjulsguide:</b> 1 250 användningscykler.</p>

<b>Raspar</b>	Raspar är instrument som skär ben för att möjliggöra införande av ett implantat av samma form. Raspar används i kombination med ett rasphandtag.  <b>Förväntad livslängd:</b> 100 användningscykler.
<b>EZ Clean raka brotschhandtag</b>	Broschhandtag är instrument som överför rotationsenergi från en kirurgisk bormaskin till ett roterande skärverktyg för att ta bort ben för implantatplacering.  <b>Förväntad livslängd för EZ Clean rakt brotschhandtag:</b> 750 användningscykler. <b>Förväntad livslängd för förskjutet brotschhandtag:</b> 120 användningscykler. <b>Förväntad livslängd för 55° vinklad brotschinförare</b> 750 användningscykler.
<b>Förskjutna brotschhandtag</b>	
<b>55° vinklad brotschinförare</b>	

## VARNINGAR

- Överskrid inte 137 °C.
- Använd inte starkt alkaliska (pH>9) lösningar.
- Komplexa enheter, som t.ex. sådana som har långsmala kanyleringar och blindhål, kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring.

## BEGRÄNSNINGAR VID OMBEARBETNING

- Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa instrument. Produktens tekniska livslängd bestäms av det slitage och de skador som uppstår vid avsedd användning.

## SKÖTSEL PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN

- Ta bort överflödigt smuts med icke fällande engångsservetter.

## FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING OCH RENGÖRING

- Ombearbeta instrumenten så fort det är praktiskt rimligt efter användning.
- Nedmontera vid behov instrument enligt nedmonteringsanvisningarna.
- Alla rengöringsmedel bör förberedas enligt tillverkarens rekommendation. (OBS! Färskare rengöringslösningar bör förberedas när gamla lösningar blivit starkt kontaminerade.)

## RENGÖRING: MANUELL

- Utrustning: enzymlösning, rengöringsmedel, borste, renat rinnande vatten, torkservetter.
- Metod:
  1. Skölj bort överflödigt smuts från instrumenten.
  2. Blötlägg i enzymlösning (förberedd enligt tillverkarens anvisningar, mellan 17,4 °C och 18,6 °C) i 16 minuter.
  3. Skrubba alla ytor med en mjuk nylonborste och se till att gångjärnsförsedda instrument rengörs i både öppet och stängt läge. (OBS! Se till att du når längst in i kanyleringar och hål.)
  4. Skölj under rent rinnande vatten (13,9 °C) i minst 3 minuter. Rengör med ultraljud i minst 16 minuter i rengöringsmedel som förberetts i enlighet med tillverkarens anvisningar i en temperatur på 42–42,6 °C.

5. Skölj med rinnande renat vatten (20,2 °C) i minst 3 minuter. Se till att rinnande vatten passerar genom kanyleringar och att blindhål fylls och töms upprepade gånger.
6. Torka med engångsservetter.

## RENGÖRING: AUTOMATISERAD

- Utrustning: Tvätt/desinficeringskär, enzymlösning, renat vatten, rengöringsmedel, avmineraliserat vatten.
- Metod:
  1. Skölj bort överdriven grov smuts från instrumentet.
  2. Rengör i ultraljud i 15 minuter i enzymlösning (som förberetts enligt tillverkarens anvisningar) vid en temperatur på mellan 20,2 °C och 24,8 °C.
  3. Skrubba alla ytor med en mjuk nylonborste och se till att gångjärnsförsedda instrument rengörs i både öppet och stängt läge. (OBS! Se till att du når längst in i kanyleringar och hål.)
  4. Skölj försiktigt och noggrant under rinnande, renat vatten (23 °C) i minst en minut.
  5. Ladda instrument i tvätt-desinficeringskärlet med öppna gångjärn och på så sätt att kanyleringar och hål kan rinna ur.
  6. Kör cykeln, minst 10 minuters tvätt vid 93 °C med en rengöringsprodukt som förberetts enligt tillverkarens specifikationer och skölj noggrant med avmineraliserat vatten.
  7. Vid urladdning, kontrollera kanyleringar, hål, lumen och alla andra svårnådda områden för att säkerställa att all synlig smuts avlägsnas. Upprepa vid behov cykeln och/eller rengör manuellt.

## DESINFICERING

- Instrument måste vara slutsteriliserade innan de används kirurgiskt.

## TORKNING

- När torkning görs som del av en cykel i tvätt/ desinficeringskärl, överskrid inte 120 °C.

## UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH TESTNING

- Okulärbesiktiga med avseende på skador och slitage. Skäreggarna ska vara fria från hack och ha en genomgående egg. Om instrumentet är skadadt och slitet anses det ha nått slutet av sin tekniska livslängd och ska kasseras.
- Där instrument ingår i en större enhet, kontrollera enheten med matchande komponenter.
- Kontrollera gångjärnsförsedda instrument med avseende på jämn rörelse.
- När UDI-streckkoden inte längre är läsbar ska instrumentet kasseras.

## FÖRPACKNING

- Instrument kan laddas i för ändamålet anpassade instrumentbrickor på steriliseringsbrickor.
- Se till att skäreggarna skyddas och slå in dem enligt lokala procedurer med standardinslagningstekniker.

## STERILISERING

- Alla Viant kirurgiska instrument måste steriliseras innan de används.
- Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad ångsteriliseringsapparat.
- Följande cykler har validerats för att ge en sterilitetssäkringsnivå på  $10^{-6}$ :

Cykeltyp	Temperatur (minimum) °C	Exponeringstid (minimum)	Torktid
Förvakuum	132 °C	4 minuter	20 minuter
	134 °C	18 minuter	20 minuter
	134 °C	3 minuter	20 minuter

Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicinska enheten som KAPABEL att förbereda en medicinsk enhet för återanvändning. Det förblir bearbetarens ansvar att säkerställa att ombearbetning, som den faktiskt utförs, med användning av utrustningen, materialen och personalen i omarbetningsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinmässig övervakning av processen.

## FÖRVARING












- Förvara instrument skyddade mot damm, fukt, insekter, ohyra och extrema temperaturer och extrem luftfuktighet.

## ÖVRIG INFORMATION

- De enskilda komponenterna i Viant förskjutet brotschhandtag är inte medicinska enheter, alla komponenter skapar den medicinska produkten när de sätts samman. Därför bildar komponenterna i varje Viant brotschhandtag en unik uppsättning när de monteras. Komponenterna från ett förskjutet brotschhandtag får under inga omständigheter blandas med komponenter från ett annat brotschhandtag. Den unika enhetsidentifieringen för denna medicinska utrustning finns på det monterade förskjutna brotschhandtaget.

- Viant Medical enheter bör endast användas av behörig personal som har fått fullständig träning i användningen av kirurgiska instrument och de relevanta kirurgiska procedureerna.
- Ändra inte Viant Medical instrument på något sätt och hantera dem alltid med varsamhet. Ytliga repor kan öka slitage och risken för korrosion.
- Manuella kirurgiska instrument har en begränsad livslängd som bestäms av slitage eller skador som uppstår vid upprepad avsedd användning. När ett kirurgiskt instrument når slutet av sin fungerande livslängd, rengör instrument från allt biomaterial/ biologiska faror och kassera instrumentet på säkert sätt i enlighet med gällande lagar och bestämmelser.

## Symbolförklaring

	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Auktoriserad EU-representant
	Tillverkningsdatum
	Satskod
	Artikelnummer
	Icke-steriliserad
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet!
	Antal
	Riktning för kontinuerlig rotering (medurs)

OBS! Se märkningen på förpackningen för tillämpliga symboler.





## INDIKÁCIE

Ortopedické zdravotnícke pomôcky sú nástroje na opakované použitie, ktoré sa používajú v klinickom prostredí na ortopedické operácie. Výber referenčného chirurgického nástroja/prístroja závisí od dôvodu operácie, chirurgickej techniky, ako aj anatomickej časti.

Nižšie uvedené nástroje sa dodávajú nesterilné koncovým používateľom, kde sa pred prvým použitím čistia a sterilizujú parou.

NÁZOV POMÔCKY	OPIS POMÔCKY / URČENÉ POUŽITIE
<b>Acetabulárne výstružníky</b>	Acetabulárne výstružníky sú kostné rezné nástroje používané na výmenu kĺbov alebo resurfacingové operácie. Acetabulárne výstružníky sa majú používať s rukoväťami výstružníkov.
<b>Nízkoprofilové acetabulárne výstružníky</b>	<b>Predpokladaná životnosť:</b> 60 cyklov použitia.
<b>Pevná rukoväť so spojkami</b>	Nástroje s pevnou a račňovou rukoväťou a spojkami obsahujú rôzne typy rukovätí a spojok (okrem skrutkovačov), ktoré sa pripájajú a poháňajú nástroje alebo implantáty, a môžu sa používať manuálne, bez vnútorných alebo vonkajších zdrojov energie.
<b>Západková rukoväť so spojkami</b>	<b>Predpokladaná životnosť</b> <b>Pevná a západková rukoväť:</b> 300 cyklov použitia.

NÁZOV POMÔCKY	OPIS POMÔCKY / URČENÉ POUŽITIE
<b>Skrutkovače</b>	<p>Skrutkovacie nástroje pripevňujú a poháňajú nástroje alebo implantáty, a môžu sa používať manuálne, bez interných alebo externých zdrojov energie.</p> <p><b>Predpokladaná životnosť skrutkovača:</b> 250 cyklov použitia</p>
<b>Retraktory</b>	<p>Retraktory a elevátory sú určené na retrakciu alebo eleváciu mäkkých tkanív počas ortopedickej operácie.</p>
<b>Elevátory</b>	<p>Woodsonovej kyrety na cement odstraňujú prebytočný nevytvrdený kostný cement z okolia implantátu počas ortopedickej operácie.</p>
<b>Woodsonova cementová kyreta</b>	<p><b>Predpokladaná životnosť retraktorov a elevátorov:</b> 5,200 cyklov použitia.</p> <p><b>Predpokladaná životnosť Woodsonovej kyrety:</b> 500 cyklov použitia.</p>

<b>20-stupňové vodidlo na zarovnanie (Sputnik)</b>	Polohovanie a navádzanie nástroje navádzajú ostatné chirurgické nástroje vrátane ale nielen výstružníkov, rukoväte výstružníkov, úderníky pohárikov, vrtáky a závitníky, počas ortopedickej a úrazovej chirurgie.
<b>Nastaviteľné vedenie vrtáka</b>	<b>Predpokladaná životnosť 20-stupňového vodidla na zarovnanie:</b> 250 cyklov použitia. <b>Predpokladaná životnosť nastaviteľného vedenia vrtáka:</b> 1,250 cyklov použitia.
<b>Rašple</b>	Rašple sú nástroje, ktorými sa reže kosť, aby bolo možné zaviesť implantát rovnakého tvaru. Rašple sa používajú v kombinácii s rašplovou násadou.  <b>Predpokladaná životnosť:</b> 100 cyklov použitia.
<b>Rukoväte rovných výstružníkov EZ Clean</b>	Výstružníky sú nástroje, ktoré prenášajú rotačnú energiu z chirurgickej vrtáčky na rotačný rezný nástroj, aby sa odstránila kosť na umiestnenie implantátu.
<b>Rukoväte výstružníkov s posunom</b>	
<b>Výstružník s uhlom 55°</b>	
<b>Predpokladaná životnosť rovnej rukoväte výstružníka EZ Clean:</b> 750 cyklov použitia. <b>Predpokladaná životnosť výstružníkov s posunom:</b> 120 cyklov použitia. <b>Predpokladaná životnosť výstružníka s 55° uhlom:</b> 750 cyklov použitia.	

## VÝSTRAHY

- Neprekračujte teplotu 137 °C.
- Nepoužívajte vysoko zásadité roztoky (pH > 9).
- Pri čistení zložitých zariadení, napríklad zariadení s dlhými úzkymi kanylami a slepými otvormi, dávajte obzvlášť pozor.

## OBMEDZENIA REGENERÁCIE

- Opakovaná regenerácia má na tieto nástroje minimálny účinok. Životnosť je určená opotrebovaním a poškodením v dôsledku zamýšľaného použitia.

## STAROSTLIVOSŤ V MIESTE POUŽÍVANIA

- Odstráňte nadmerné nečistoty jednorazovými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna.

## PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU A ČISTENIE

- Vykonajte regeneráciu nástrojov, hneď ako to bude po použití možné urobiť.
- Ak je to potrebné, rozoberte ktorýkoľvek nástroj podľa pokynov na demontáž.
- Všetky čistiace prostriedky treba pripravovať podľa odporúčaní výrobcu. (POZNÁMKA: Čerstvé čistiace roztoky treba pripraviť, keď sa veľmi znečistia existujúce roztoky.)

## ČISTENIE: RUČNÉ

- Vybavenie: enzýmový roztok, čistiaci prostriedok, kefka, čistená tečúca voda, sušiacie utierky.
- Postup:
  1. Opláchnite z nástroja nadmerné nečistoty.
  2. Namočte ho na 16 minút do enzýmového roztoku (pripraveného podľa pokynov výrobcu, 17,4 °C až 18,6 °C).

3. Vydrhnite všetky povrchy mäkkou nylonovou štetinovou kefkou, aby sa nástroje s otočným kĺbom vyčistili v otvorenej i zatvorenej polohe. (POZNÁMKA: Uistite sa, že ste dosiahli až na dno kanýl a otvorov.)
4. Oplachujte minimálne 3 minúty pod čistou tečúcou vodou (13,9 °C). Čistite ultrazvukovo minimálne 16 minút v roztoku pripravenom podľa pokynov výrobcu pri teplote 42 °C až 42,6 °C.
5. Oplachujte minimálne 3 minúty tečúcou čistenou vodou (20,2 °C). Uistite sa, že tečúca voda preteká kanylami a že slepé otvory sa opakovane plnia a vyprázdňujú.
6. Osušte jednorazovými utierkami.

## ČISTENIE: AUTOMATIZOVANÉ

- Vybavenie: umývacie/dezinfekčné zariadenie, enzýmový roztok, čistená voda, čistiaci prostriedok, demineralizovaná voda.
- Postup:
  1. Opláchnite z nástroja nadmerné nečistoty.
  2. Čistite ultrazvukom 15 minút v enzýmovom roztoku (pripravenom podľa pokynov výrobcu) pri teplote 20,2 °C až 24,8 °C.
  3. Vydrhnite všetky povrchy mäkkou nylonovou štetinovou kefkou, aby sa nástroje s otočným kĺbom vyčistili v otvorenej i zatvorenej polohe. (POZNÁMKA: Uistite sa, že ste dosiahli až na dno kanýl a otvorov.)
  4. Opatrne a dôkladne oplachujte pod tečúcou čistou vodou (23°C) aspoň 1 minútu.
  5. Naložte nástroje do umývacieho/dezinfekčného zariadenia s otvorenými otočnými kĺbmi a tak, aby z kanýl a otvorov mohla odtecť voda.

6. Spustíte cyklus, minimálne 10 minút umývajte pri 93 °C s čistiacim prostriedkom pripraveným podľa špecifikácií výrobcu a dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou.
7. Pri vykladaní nástrojov skontrolujte kanyly, otvory, lúmeny a všetky ostatné ťažko prístupné miesta, či sa odstránili všetky viditeľné nečistoty. V prípade potreby zopakujte cyklus a/alebo ich vyčistite ručne.

## DEZINFEKCIA

- Pred chirurgickým použitím sa musia nástroje na záver sterilizovať.

## SUŠENIE

- Pri vykonávaní sušenia ako časti cyklu umývacieho/dezinfekčného zariadenia neprekračujte teplotu 120 °C.

## ÚDRŽBA , KONTROLA A TESTOVANIE

- Vizuálne skontrolujte poškodenie a opotrebovanie. Rezné hrany by mali byť bez zárezov a mali by predstavovať súvislú hranu. Ak je pomôcka poškodená a opotrebovaná, považuje sa za pomôcku po skončení životnosti a mala by sa zlikvidovať.
- Tam, kde sú nástroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte zostavu so združenými komponentmi.
- Skontrolujte, či sa nástroje s otočnými kĺbmi plynule pohybujú.
- Keď nosič/-e UDI už nie sú čitateľné, prístroj sa musí zlikvidovať.

## BALENIE

- Nástroje sa môžu nakladať do vyhradených nástrojových alebo sterilizačných podnosov.

- Uistite sa, že sú ostria chránené, a zabalte ich podľa miestnych postupov za použitia štandardných baliacich techník.

## STERILIZÁCIA

- Pred použitím sa musia všetky chirurgické nástroje Viant sterilizovať.
- Používajte overený, riadne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor.
- Úroveň bezpečnej sterility  $10^{-6}$  majú potvrdenú nasledujúce cykly:

Typ cyklu	Teplota (minimálna) °C	Doba expozície (minimálna)	Doba sušenia
Predvákuum	132 °C	4 minúty	20 minút
	134 °C	18 minút	20 minút
	134 °C	3 minúty	20 minút

Vyššie uvedené pokyny uznal výrobca zdravotníckej pomôcky za SPÔSOBILÉ k príprave zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Zostáva na zodpovednosti obsluhy, aby zaistila, že regenerácia, ako je skutočne vykonávaná, dosiahla požadovaný výsledok za použitia vybavenia, materiálov a personálu v zariadení vykonávajúcom regeneráciu. To si obvykle vyžaduje validáciu a pravidelnú kontrolu procesu.

## SKLADOVANIE












- Nástroje skladujte chránené proti prachu, vlhkosti, hmyzu, škodcom a extrémnym teplotám a vlhkosti.

## DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

- Každá súčasť rukoväte výstružníka Viant s posunom nie je zdravotníckou pomôckou, všetky súčasti po zostavení vytvárajú zdravotnícku pomôcku. Preto komponenty každej výstružníkovej rukoväte Viant tvoria po zostavení jedinečnú súpravu. V žiadnom prípade sa nesmú miešať komponenty z jednej ofsetovej výstružníkovej rukoväte s komponentmi z inej výstružníkovej rukoväte. Jedinečná identifikácia zariadenia pre túto zdravotnícku pomôcku sa nachádza na zmontovanej rukoväti výstružníka s posunom.
- Pomôcky Viant by mal používať iba kvalifikovaný personál, ktorý bol v plnom rozsahu vyškolený v používaní chirurgických nástrojov a v príslušných chirurgických postupoch.
- Nástroje Viant žiadnym spôsobom nemeňte a vždy s nimi manipulujte s opatrnosťou. Povrchové škrabance môžu zvýšiť opotrebovanie a riziko korózie.
- Manuálne chirurgické nástroje majú obmedzenú životnosť, ktorá je určená opotrebovaním alebo poškodením v dôsledku opakovaného zamýšľaného použitia. Keď chirurgický nástroj dosiahne koniec svojej funkčnej životnosti, zbavte ho všetkého biologického materiálu/biologických nebezpečenstiev a vyradte ho v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.



## Vysvetlenie symbolov

	Výrobca
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nesterilné
	Prečítajte si návod na použitie.
	Upozornenie
	Množstvo
	Smer nepretržitého otáčania (v smere hodinových ručičiek)

**POZNÁMKA:** Príslušné symboly si pozrite na balení a označení.

## ENDİKASYONLAR

Ortopedik Tıbbi Cihazlar, ortopedik cerrahi için klinik bir ortamda kullanılan tekrar kullanılabilir aletlerdir. Seçilen referans cerrahi alet/cihaz, ameliyatın nedenine, cerrahi tekniğe ve anatomik konuma bağlıdır.

Aşağıda listelenen aletler, steril olmayan şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce temizlik ve buhar sterilizasyonu son kullanıcılar tarafından yapılır.

CİHAZIN ADI	CİHAZIN TANIMI / KULLANIM AMACI
<b>Asetabular Raybalar</b>	Asetabular Raybalar, eklem replasmanı veya yüzey yenileme ameliyatı için kullanılan kemik kesme aletleridir. Asetabular Raybalar, Rayba Sapları ile birlikte kullanılır.
<b>Düşük Profilli Asetabular Raybalar</b>	<b>Öngörülen kullanım ömrü:</b> 60 kullanım döngüsü.
<b>Kaplinli Sabit Sap</b>	Kaplinli Sabit ve Mandal Sap aletleri, aletleri veya implantları takan ve çalıştıran çeşitli tutma ve kaplin stilleri (tornavidalar hariç) içerir ve dahili veya harici güç kaynakları olmadan manuel olarak kullanılabilir.
<b>Kaplinli Mandal Sap</b>	<b>Sabit ve Mandal Sapın öngörülen kullanım ömrü:</b> 300 kullanım döngüsü.

<b>CİHAZIN ADI</b>	<b>CİHAZIN TANIMI / KULLANIM AMACI</b>
<b>Tornavidalar</b>	<p>Tornavidalar, aletleri veya implantları takar, çalıştırır ve dahili veya harici güç kaynakları olmadan manuel olarak kullanılabilir.</p> <p><b>Bir Tornavidanın öngörülen kullanım ömrü:</b> 250 kullanım döngüsü</p>
<b>Retraktörler</b>	<p>Retraktör ve Yükseltici Aletleri, ortopedik cerrahi sırasında yumuşak dokuyu geri çekmek ve yükseltmek için tasarlanmıştır.</p>
<b>Yükselticiler</b>	<p>Woodson Çimento Küreti aletleri, ortopedik cerrahi sırasında implant çevresindeki fazla sertleşmemiş kemik çimentosunu temizler.</p>
<b>Woodson Çimento Küreti</b>	<p><b>Retraktörler ve Yükselticilerin öngörülen kullanım ömrü:</b> 5,200 kullanım döngüsü. <b>Woodson Küretinin öngörülen kullanım ömrü:</b> 500 kullanım döngüsü.</p>
<b>20 Derece Hizalama Kılavuzu</b>	<p>Konumlandırma ve Kılavuz aletleri, ortopedik cerrahi ve travma cerrahisi sırasında raybalar, rayba sapları, kap impaktörleri, matkaplar ve yivler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere diğer cerrahi aletlere kılavuzluk eder.</p>
<b>Ayarlanabilir Matkap Kılavuzu</b>	<p><b>20 Derece Hizalama Kılavuzunun öngörülen kullanım ömrü:</b> 250 kullanım döngüsü. <b>Ayarlanabilir Matkap Kılavuzunun öngörülen kullanım ömrü:</b> 1,250 kullanım döngüsü.</p>

<b>Törpüler</b>	Törpüler, aynı şekildeki implantların kemiğe yerleştirilmesini sağlamak için kemiği kesen aletlerdir. Törpüler, Törpü Sapı ile birlikte kullanılır.  <b>Öngörülen kullanım döngüsü:</b> 100 kullanım döngüsü.
<b>EZ Clean Düz Rayba Sapları</b>	Rayba Sapları, implant yerleştirmek üzere kemiği çıkarmak amacıyla, rotasyonel enerjiyi bir cerrahi elektrikli matkaptan dönerek çalışan kesme aletine ileten aletlerdir.  <b>EZ Clean Düz Rayba Saplarının öngörülen kullanım ömrü:</b> 750 kullanım döngüsü. <b>Ofset Rayba Saplarının öngörülen kullanım ömrü:</b> 120 kullanım döngüsü. <b>55° Açılı Rayba Tornavidasının öngörülen kullanım ömrü:</b> 750 kullanım döngüsü.
<b>Ofset Rayba Sapları</b>	
<b>55° Açılı Rayba Tornavidası</b>	

## UYARILAR

- 137 °C'yi aşmayın.
- Yüksek derece alkali (pH>9) solüsyonları kullanmayın.
- Uzun ve dar kanülasyonlu ve kör delikli cihazlar gibi karmaşık cihazlar temizlik sırasında özel dikkat gerektirir.

## YENİDEN İŞLEME SINIRLAMALARI

- Tekrarlanan işlemlerin bu aletler üzerindeki etkisi minimumdur. Kullanım ömrü, kullanım amacına bağlı aşınma ve hasara göre belirlenir.

## KULLANIM NOKTASINDA BAKIM

- Fazla lekeyi tek kullanımlık, tiftiksiz mendillerle alın

## DEKONTAMİNASYON VE TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

- Aletleri kullanımdan sonra makul süre içinde en kısa zamanda yeniden işleyin.
- Gerekirse, aletleri sökme talimatlarına uygun şekilde sökün.
- Tüm temizlik malzemeleri üretici tarafından tavsiye edilen şekilde hazırlanmalıdır. (NOT: Mevcut solüsyonlar büyük oranda kirlendiğinde taze temizlik solüsyonları hazırlanmalıdır.)

## TEMİZLEME: MANUAL

- Ekipman: enzim solüsyonu, deterjan, fırça, saflaştırılmış musluk suyu, kurutma havluları.
- Yöntem:
  1. Artıkları durulayarak aletlerden temizleyin.
  2. 16 dakika boyunca (17,4 °C ila 18,6 °C arasında, üreticinin talimatlarına göre hazırlanan) bir enzim solüsyonuna batırın.
  3. Menteşeli aletlerin hem açık hem de kapalı konumlarda temizlendikten emin olacak şekilde, tüm yüzeyleri yumuşak bir naylon fırçayla fırçalayın. (NOT: Kanülasyonların ve deliklerin tam derinliklerine ulaşıldığından emin olun.)
  4. Temiz musluk suyu (13,9 °C) altında en az 3 dakika boyunca durulayın. 42 °C ila 42,6 °C'de, üretici talimatları doğrultusunda hazırlanmış deterjan içerisinde yüksek frekanslı titreşimle en az 16 dakika boyunca temizleyin.

5. Saflaştırılmış musluk suyu (20,2 °C) ile en az 3 dakika boyunca durulayın. Musluk suyunun kanülasyonlardan geçtiğinden ve kör deliklerin tekrar tekrar dolup boşaldığından emin olun.
6. Tek kullanımlık havlularla kurutun.

## TEMİZLEME: OTOMATİK

- Donanım: Yıkayıcı/dezenfektör, enzim solüsyonu, saf su, deterjan, demineralize su.
- Yöntem:
  1. Artıkları durulayarak aletten temizleyin.
  2. 20,2 °C ile 24,8 °C arasındaki bir sıcaklıkta (üreticinin talimatlarına göre hazırlanan) bir enzim solüsyonunda 15 dakika süreyle ultrasonik olarak temizleyin.
  3. Menteşeli aletlerin hem açık hem de kapalı konumlarda temizlendikten emin olacak şekilde, tüm yüzeyleri yumuşak bir naylon fırçayla fırçalayın. (NOT: Kanülasyonların ve deliklerin tam derinliklerine ulaşıldığından emin olun.)
  4. En az 1 dakika boyunca akan saf su (23 °C) altında dikkatlice ve iyice durulayın.
  5. Aletleri yıkayıcı dezenfektöre menteşeleri açık olacak ve kanülasyonlar ve delikler boşalabilecek şekilde doldurun.
  6. Döngüyü çalıştırın, en az 10 dakika 93 °C'de üreticinin belirttiği özelliklere göre hazırlanan bir temizlik ürünü ile yıkayın ve demineralize su ile tamamen durulayın.
  7. Aletleri çıkarırken, görünür tüm kirlerin temizlendiğinden emin olmak için kanülasyonu, delikleri, lümenleri ve diğer ulaşılması zor alanları kontrol edin. Gerekirse, döngüyü tekrarlayın ve/veya manuel olarak temizleyin.

## DEZENFEKSİYON

- Aletler cerrahi kullanımdan önce tamamen sterilize edilmelidir.

## KURUTMA

- Kurutma işlemi yıkayıcı dezenfektör çevriminin bir parçası olarak gerçekleştirildiğinde, 120 °C'yi aşmayın.

## BAKIM, İNCELEME VE TEST

- Hasar ve aşınma olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Kesme kenarlarında tırtık olmamalıdır ve sürekli bir kenar oluşturmamalıdır. Cihaz hasarlıysa veya yıpranmışsa kullanım ömrünü tamamladığı kabul edilir ve atılmalıdır.
- Aletlerin daha büyük bir grubun parçası olduğu durumlarda, eşleşen parçalarla montajını kontrol edin.
- Mentşeli aletlerin kolay bir şekilde hareket edip etmediğini kontrol edin.
- UDI barkodu artık okunamaz hale geldiğinde, alet atılmalıdır.

## PAKETLEME

- Aletler bu amaca yönelik sterilizasyon tepsilerinin tepsilerine yerleştirilebilir.
- Kesme kenarlarının korunduğundan ve standart sarma teknikleri kullanılarak yerel prosedürlere uygun şekilde sarıldıklarından emin olun.

## STERİLİZASYON

- Tüm Viant cerrahi aletleri kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
- Onaylanmış, doğru şekilde bakım yapılmış ve kalibre edilmiş bir buhar sterilizatörü kullanın.
- Aşağıdaki döngüler, aşağıdaki derecede bir sterilite güvence düzeyi sağlamak için onaylanmıştır: 10<sup>-6</sup>:

Çevrim Tipi	Sıcaklık (Minimum) °Celcius	Maruz Kalma Süresi (Minimum)	Kuruma Süresi
Ön vakum	132 °C	4 dakika	20 dakika
	134 °C	18 dakika	20 dakika
	134 °C	3 dakika	20 dakika

Yukarıda sağlanan talimatlar, tıbbi cihazın üreticisi tarafından tıbbi bir cihazı yeniden kullanıma hazırlamaya YETERLİ olarak onaylanmıştır. Yeniden işleme tabi tutma tesisindeki ekipman, materyal ve personelin kullanıldığı yeniden işleme tabi tutma prosedürünün istenen sonuçlara ulaşmasının sağlanması işleyicinin sorumluluğudur. Bunun için normalde işlem validasyonu ve rutin işlem monitörizasyonun gerçekleştirilmesi gerekmektedir

## SAKLAMA

- Aletleri tozdan, nemden, böceklerden, zararlılardan ve aşırı sıcaklık ve nem oranlarından korunacak şekilde saklayın.


## EK BİLGİLER

- Viant Ofset Rayba Sapının her bir bileşeni tıbbi bir cihaz değildir; tüm bileşenler monte edildiğinde tıbbi cihazı oluşturur. Bu nedenle, her bir Viant rayba sapının bileşenleri, monte edildiğinde benzersiz bir set oluşturur. Hiçbir durumda bir Ofset Rayba Sapındaki bileşenler başka bir rayba sapındaki bileşenlerle karıştırılmamalıdır. Bu tıbbi cihaz için benzersiz cihaz kimliği, monte edilmiş Ofset Rayba Sapında bulunur.



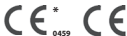
- Viant cihazları sadece cerrahi aletlerin kullanımı ve ilgili cerrahi prosedürler konusunda tam olarak eğitim almış kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Viant aletleri üzerinde hiçbir zaman deęişiklik yapmayın ve her zaman dikkatli şekilde taşıyın. Yüzeydeki çizikler aşınmayı ve paslanma riskini arttırabilir.
- Manuel cerrahi aletler, sınırlı bir kullanım süresine sahiptir ve bu kullanım süreleri genellikle amaç doğrultusunda tekrarlanan kullanıma baęlı olan yıpranma veya hasarla belirlenir. Cerrahi bir alet işlevsel ömrünün sonuna eriştiğinde, alettaki tüm biyomateryalleri/biyolojik tehlikeleri temizleyin ve aleti yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere göre güvenli bir şekilde atın.

## Sembollerin Açıklaması

	İmalatçı
	İsviçre'deki yetkili temsilci
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	İmalat Tarihi
	Seri kodu
	Katalog numarası
	Steril değildir
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat
	Miktar
	Sürekli dönüş yönü (saat yönünde)

NOT: Geçerli semboller için lütfen ambalaj etiketine başvurun.

UK



\* Стосується лише виробів класу IIa



## ПРИЗНАЧЕННЯ

Ортопедичні медичні вироби є інструментами багаторазового використання, що використовується в медичному закладі в хірургічній ортопедії. Вибір відповідного хірургічного інструмента / виробу залежить від причини хірургічної операції, хірургічної методики, а також анатомічного розташування.

Наведені нижче інструменти постачаються нестерильними в місце розташування кінцевого користувача, де перед початком застосування здійснюється очистка й стерилізація паром.

НАЗВА ВИРОБУ	ОПИС ВИРОБУ / ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ
<b>Розвертки для вертлюжної западини</b>	Розвертки для вертлюжної западини є інструментами для розрізання кістки, які використовуються під час заміни суглоба або хірургії поверхневих тканин. Розвертки для вертлюжної западини призначені для використання з рукоятками для розвертки.
<b>Низкопрофільні розвертки для вертлюжної западини</b>	<b>Очікуваний строк експлуатації:</b> 60 циклів використання.

НАЗВА ВИРОБУ	ОПИС ВИРОБУ / ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ
<b>Фіксована рукоятка зі з'єднувальними деталями</b>	Фіксовані рукоятки й рукоятки з храповим механізмом зі з'єднувальними деталями включають різні типи рукояток і з'єднувальних деталей (за винятком викруток), які кріпляться та спрямовують інструменти або імпланти та можуть використовуватися вручну без докладання зусиль від внутрішнього чи зовнішнього джерела.
<b>Рукоятка з храповим механізмом зі з'єднувальними деталями</b>	<b>Очікуваний строк експлуатації фіксованої рукоятки та рукоятки з храповим механізмом:</b> 300 циклів використання.
<b>Викрутки</b>	Викрутки прикріплюють і приводять у дію інструменти або імпланти. Їх можна використовувати вручну без внутрішніх чи зовнішніх джерел живлення.  <b>Очікуваний строк експлуатації викрутки:</b> 250 циклів використання
<b>Ретрактори</b>	Ретрактори й підйомники призначені для розширення або підйому м'яких тканин під час хірургічної ортопедії.
<b>Підйомники</b>	Кюретки Вудсона видаляють надлишок кісткового цементу, що не затвердів, із зони навколо імплантату під час хірургічної ортопедії.
<b>Кюретка Вудсона для цементу</b>	<b>Очікуваний строк експлуатації ретракторів й підйомників:</b> 5,200 циклів використання. <b>Очікуваний строк експлуатації кюреток Вудсона:</b> 500 циклів використання.

<p><b>Спрямовуючий засіб із кутом 20 градусів (Супутник)</b></p>	<p>Інструменти для розташування й спрямування під час хірургічної ортопедії та травматологічних операцій інших хірургічних інструментів, зокрема: розвертки, рукоятки для розвертки, імпактори чашки, дрилі й засоби для пункції.</p>
<p><b>Регульований спрямовуючий дріль</b></p>	<p><b>Очікуваний строк експлуатації спрямовуючого засобу з кутом 20 градусів:</b> 250 циклів використання. <b>Очікуваний строк експлуатації регульованого спрямовуючого дреля:</b> 1250 циклів використання.</p>
<p><b>Распатори</b></p>	<p>Распатори – це інструменти, які ріжуть кістку, що дає змогу вставити імплантат тієї самої форми. Распатори використовуються в поєднанні з рукоятками для распаторів.</p> <p><b>Очікуваний строк експлуатації:</b> 100 циклів використання.</p>
<p><b>Чисті прямі рукоятки для розвертки EZ</b></p>	<p>Рукоятки для розвертки – це інструменти, які передають енергію обертання від хірургічного дреля на інструмент для різання, який обертається, щоб видаляти частину кістки для встановлення імплантату.</p> <p><b>Очікуваний строк експлуатації чистої прямої рукоятки для розвертки EZ:</b> 750 циклів використання. <b>Очікуваний строк експлуатації вигнутих рукояток для розвертки:</b> 120 циклів використання. <b>Очікуваний строк експлуатації тримача для розвертки з кутом 55°:</b> 750 циклів використання.</p>
<p><b>Вигнуті рукоятки для розвертки</b></p>	
<p><b>Тримач для розвертки з кутом 55°</b></p>	

## ПОПЕРЕД ЖЕННЯ

- Температура не має перевищувати 137 °С.
- Не використовуйте сильнолужні розчини (рН>9).
- Складні пристрої, наприклад із довгими вузькими канюлями та глухими отворами, потребують особливої уваги під час чищення.

## ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

- Повторна обробка має мінімальний вплив на ці інструменти. Про завершення строку експлуатації свідчить поява ознак зношування та пошкодження, спричинених цільовим використанням.

## ДОГЛЯД НА МІСЦІ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

- Видаляйте залишки бруду за допомогою одноразових безворсових серветок.

## ПІДГОТОВКА ДО ДЕЗІНФЕКЦІЇ Й ОЧИЩЕННЯ

- Після використання виконайте повторну обробку інструментів, наскільки це практично доцільно.
- У разі необхідності розберіть інструменти відповідно до інструкцій із розбирання.
- Усі миючі засоби мають бути приготовані згідно з рекомендаціями виробника. (ПРИМІТКА. Нові миючі розчини необхідно готувати тоді, коли використовуються значно забруднюються.)

## ОЧИЩЕННЯ: ВРУЧНУ

- Обладнання: ферментний розчин, миючий засіб, щітка, очищена проточна вода, серветки для сушіння.
- Спосіб
  1. Змийте залишки бруду з інструмента.
  2. Замочіть у ферментному розчині (готується відповідно до інструкцій виробника, 17,4–18,6 °С) на 16 хв.

3. Очистьте поверхні м'якою нейлоною щетинною щіткою, щоб забезпечити чистоту шарнірних інструментів у відкритому й закритому положеннях. (ПРИМІТКА. Переконайтеся, що канюлі та отвори очищуються по всій глибині.)
4. Промийте під чистою проточною водою (13,9 °C) протягом щонайменше 3 хв. За допомогою ультразвукового методу очищуйте протягом щонайменше 16 хвилин у миючому засобі, приготованому відповідно до вказівок виробника, за температури 42–42,6 °C.
5. Промийте під очищеною проточною водою (20,2 °C) протягом щонайменше 3 хв. Простежте за тим, щоб проточна вода пройшла крізь канюлі, а глухі отвори кілька разів наповнилися та спорожніли.
6. Висушіть за допомогою одноразових серветок.

## **ОЧИЩЕННЯ: АВТОМАТИЧНЕ**

- Обладнання: промивальний/дезінфекційний пристрій, ферментний розчин, очищена вода, миючий засіб, демінералізована вода.
- Спосіб:
  1. Змийте залишки бруду з інструмента.
  2. Виконайте ультразвукове очищення протягом 15 хв. у ферментному розчині (готується відповідно до інструкцій виробника) за температури 20,2–24,8 °C.
  3. Очистьте поверхні м'якою нейлоною щетинною щіткою, щоб забезпечити чистоту шарнірних інструментів у відкритому й закритому положеннях. (ПРИМІТКА. Переконайтеся, що канюлі та отвори очищуються по всій глибині.)
  4. Обережно й ретельно промивайте під проточною очищеною водою (23 °C) протягом щонайменше 1 хвилини.

5. Завантажте інструменти в мийку-дезінфектор із відкритими шарнірними з'єднаннями таким чином, щоб рідина витекла з канюль і отворів.
6. Запустіть цикл миття мінімум 10 хв. за температури 93 °C із миючим засобом, приготованим відповідно до інструкцій виробника та ретельно промийте демінералізованою водою.
7. Під час розвантаження перевірте канюлі, отвори, просвіти та інші важкодоступні ділянки, щоб переконатися, що всі видимі забруднення видалено. У разі необхідності повторіть цикл і/або очистьте вручну.

## **ДЕЗІНФЕКЦІЯ**

- Перед хірургічним використанням виконайте кінцеву стерилізацію інструментів.

## **ВИСУШУВАННЯ**

- Під час висушування в циклі мийки та дезінфекції температура не має перевищувати 120 °C.

## **ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, ПЕРЕВІРКИ ТА ТЕСТУВАННЯ**

- Оглядайте для виявлення пошкоджень і зношення. Ріжучі кромки повинні бути без зазубрин і мати суцільну кромку. Якщо інструмент пошкоджений і зношений, вважається, що його термін використання скінчився, і такий інструмент треба утилізувати.
- Якщо інструмент є частиною більшого вузла, перевірте з'єднання зі сполученими елементами.
- Переконайтеся, що шарнірні інструменти рухаються плавно.
- Якщо текст на інструменті UDI неможливо прочитати, інструмент не слід використовувати.



## УПАКОВКА

- Інструменти можна завантажити у спеціальні лотки для інструментів або лотки для стерилізації.
- Переконайтеся, що ріжучі краї захищено, та упакуйте відповідно до стандартної процедури пакування.

## СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Усі інструменти Viant необхідно стерилізувати перед використанням.
- Використовуйте затверджений відкалібрований паровий стерилізатор, який проходить належне технічне обслуговування.
- Наведені нижче цикли було затверджено для забезпечення рівня стерильності  $10^{-6}$ :

Тип циклу	Температура (мінімальна) °C	Тривалість обробки (мінімальна)	Тривалість сушіння
Попереднє вакуумування	132 °C	4 хв.	20 хв.
	134 °C	18 хв.	20 хв.
	134 °C	3 хв.	20 хв.

Наведені вище інструкції затверджені виробником медичного пристрою як такі, що **МОЖУТЬ** забезпечити підготування медичного пристрою для повторного використання. Відповідальність за те, щоб повторна обробка на практиці із використанням обладнання, матеріалів і персоналу лабораторії повторної обробки забезпечила необхідний результат, несе особа, яка виконує обробку. Звичайно для цього необхідне затвердження та систематичний моніторинг процесу.

## ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігайте інструменти в місці, захищеному від пилу, сирості, комах, шкідників, а також екстремальних температур і вологості.

## ДОДАТКОВІ ВІДОМОСТІ

- Кожний окремих компонент вигнутої рукоятки для розвертки Viant не є медичним виробом, а всі компоненти в зібраному вигляді утворюють медичний виріб. Отже компоненти кожної вигнутої рукоятки для розвертки Viant утворюють унікальну структуру в зібраному вигляді. Компоненти від однієї вигнутої рукоятки для розвертки в жодному разі не повинні замінюватися компонентами іншої рукоятки для розвертки. Унікальний ідентифікатор виробу для цього медичного виробу розташований на зібраній рукоятці для розвертки.
- Пристрої Viant призначені для використання лише кваліфікованим персоналом, який пройшов повне навчання щодо використання хірургічних інструментів і відповідних хірургічних операцій.
- Не вносьте жодних модифікацій в конструкцію інструментів Viant та завжди використовуйте їх із обережністю. Подряпини на поверхні можуть прискорити зношення та підвищити ризик корозії.
- Ручні хірургічні інструменти мають обмежений строк експлуатації, про завершення якого свідчать ознаки зношення та пошкоджень, спричинені багаторазовим цільовим використанням. Після завершення терміну служби очистьте хірургічний інструмент від біологічного матеріалу та біологічно небезпечних речовин і безпечно утилізуйте інструмент відповідно до застосовних законодавчих і нормативних актів.

## Опис позначень

	Виробник
	Офіційний представник у Швейцарії
	Офіційний представник у країнах Європейського Союзу
	Дата виробництва
	Код партії
	Номер у каталозі
	Не стерильно
	Ознайомтеся з інструкцією з використання
	Обережно
	Кількість
	Напрямок постійного обертання (за годинниковою стрілкою)

**ПРИМІТКА.** Відповідні позначки зазначені на пакувальній етикетці.

VI



\* Chỉ để cập đến các sản phẩm  
Loại IIa

## CHỈ ĐỊNH

Thiết bị y tế chỉnh hình là những dụng cụ có thể tái sử dụng, được sử dụng trong môi trường lâm sàng để phẫu thuật chỉnh hình. Dụng cụ/Thiết bị phẫu thuật tham khảo được lựa chọn phụ thuộc vào lý do phẫu thuật, kỹ thuật phẫu thuật cũng như vị trí giải phẫu.

Các dụng cụ được liệt kê dưới đây được cung cấp ở trạng thái không tiệt trùng cho người dùng cuối và phải được làm sạch và tiệt trùng bằng hơi nước trước khi sử dụng lần đầu.

TÊN THIẾT BỊ	MÔ TẢ THIẾT BỊ / MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
<b>Mũi doa ổ cối</b>	Mũi doa ổ cối là dụng cụ cắt xương được sử dụng trong phẫu thuật thay thế khớp hoặc phẫu thuật tái tạo xương. Mũi doa ổ cối được sử dụng kết hợp với tay doa.
<b>Mũi doa ổ cối cấu hình thấp</b>	<b>Tuổi thọ hữu ích dự kiến:</b> 60 chu kỳ sử dụng.
<b>Tay cầm cố định có khớp nối</b>	Các dụng cụ tay cầm cố định và tay cầm bánh cóc có khớp nối bao gồm nhiều kiểu tay cầm và khớp nối khác nhau (trừ tước nơ vít) có tác dụng gắn chặt và truyền động các dụng cụ hoặc thiết bị cấy ghép và có thể sử dụng thủ công, không cần nguồn điện bên trong hoặc bên ngoài.
<b>Tay cầm bánh cóc có khớp nối</b>	<b>Tuổi thọ hữu ích dự kiến của tay cầm cố định và tay cầm bánh cóc:</b> 300 chu kỳ sử dụng.

TÊN THIẾT BỊ	MÔ TẢ THIẾT BỊ / MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
<b>Tước nơ vít</b>	<p>Dụng cụ Tước nơ vít gắn chặt và truyền động các dụng cụ hoặc thiết bị cấy ghép và có thể sử dụng thủ công, không cần nguồn điện bên trong hoặc bên ngoài.</p> <p><b>Thời hạn sử dụng hữu ích dự kiến của Tước nơ vít:</b> 250 chu kỳ sử dụng.</p>
<b>Banh</b>	<p>Banh và dụng cụ nâng dùng để banh hoặc nâng mô mềm trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình.</p>
<b>Dụng cụ nâng</b>	<p>Dụng cụ thìa nạo xi măng xương Woodson loại bỏ xi măng xương thừa chưa định hình xung quanh thiết bị cấy ghép trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình.</p>
<b>Thìa nạo xi măng xương Woodsonw</b>	<p><b>Tuổi thọ hữu ích dự kiến của banh và dụng cụ nâng:</b> 5.200 chu kỳ sử dụng.  <b>Tuổi thọ hữu ích dự kiến của thìa nạo Woodson:</b> 500 chu kỳ sử dụng.</p>
<b>Thanh dẫn căn chỉnh 20 độ (Sputnik)</b>	<p>Dụng cụ định vị và dẫn hướng giúp dẫn hướng cho các dụng cụ phẫu thuật khác bao gồm nhưng không giới hạn ở mũi doa, tay doa, dụng cụ lèn chặt ổ cối, khoan và tarô xương trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình và chấn thương.</p>
<b>Thanh dẫn khoan có thể điều chỉnh</b>	<p><b>Tuổi thọ hữu ích dự kiến của thanh dẫn căn chỉnh 20 độ:</b> 250 chu kỳ sử dụng.  <b>Tuổi thọ hữu ích dự kiến của thanh dẫn khoan có thể điều chỉnh:</b> 1.250 chu kỳ sử dụng.</p>

<p><b>Dụng cụ nạo xương</b></p>	<p>Dụng cụ nạo xương là dụng cụ cắt xương để có thể cấy một thiết bị cấy ghép có hình dạng tương tự. Dụng cụ nạo xương được sử dụng kết hợp với Tay cầm của dụng cụ nạo xương.</p> <p><b>Tuổi thọ hữu ích dự kiến:</b> 100 chu kỳ sử dụng.</p>
<p><b>Tay doa EZ Clean (Tay doa làm sạch dễ dàng) dạng thẳng</b></p>	<p>Tay doa là dụng cụ truyền năng lượng quay từ khoan phẫu thuật dùng động cơ sang một dụng cụ cắt dạng xoay nhằm loại bỏ xương để đặt thiết bị cấy ghép.</p> <p><b>Tuổi thọ hữu ích dự kiến của tay doa EZ Clean dạng thẳng:</b> 750 chu kỳ sử dụng.  <b>Tuổi thọ hữu ích dự kiến của tay doa dạng cong:</b> 120 chu kỳ sử dụng.  <b>Tuổi thọ hữu ích dự kiến của đầu dẫn mũi doa góc 55°:</b> 750 chu kỳ sử dụng.</p>
<p><b>Tay doa dạng cong</b></p>	
<p><b>Đầu dẫn mũi doa góc 55°</b></p>	

## CẢNH BÁO

- Không được vượt quá 137°C.
- Không sử dụng các dung dịch có nồng độ kiềm cao (pH>9).
- Các thiết bị phức tạp, chẳng hạn như những thiết bị có ống thông dò dài hẹp và lỗ kín, cần đặc biệt chú ý trong khi làm sạch.

## GIỚI HẠN ĐỐI VỚI VIỆC TÁI XỬ LÝ

- Việc xử lý lặp lại có tác động nhỏ tới những dụng cụ này. Tuổi thọ sử dụng được xác định theo mức độ ăn mòn và hư hỏng do mục đích sử dụng.

## **BẢO DƯỠNG TẠI ĐIỂM SỬ DỤNG**

- Loại bỏ chất cặn thừa bằng vật liệu lau chùi dùng một lần, không rơi rụng lông.

## **CHUẨN BỊ KHỬ TRÙNG VÀ LÀM SẠCH**

- Tái xử lý các dụng cụ ngay sau khi sử dụng.
- Phải tháo mọi dụng cụ theo hướng dẫn tháo lắp.
- Phải chuẩn bị tất cả các chất tẩy rửa theo khuyến nghị của nhà sản xuất. (LƯU Ý: Phải chuẩn bị các dung dịch tẩy rửa mới khi dung dịch hiện có bị nhiễm bẩn nặng.)

## **LÀM SẠCH: THỦ CÔNG**

- Thiết bị: dung dịch enzym, chất tẩy rửa, chổi, nước máy tinh khiết, khăn giấy lau khô.
- Phương pháp:
  1. Rửa bỏ chất cặn khỏi dụng cụ.
  2. Ngâm trong dung dịch enzym (được chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất, ở nhiệt độ từ 17,4°C đến 18,6°C) trong 16 phút.
  3. Cọ rửa toàn bộ các bề mặt bằng chổi lông mềm, đảm bảo các dụng cụ có khớp nối được làm sạch ở cả vị trí mở và đóng. (LƯU Ý: Đảm bảo tiếp cận tới toàn bộ chiều sâu của các ống thông dò và lỗ xả.)
  4. Xả dưới nước máy sạch (13,9°C) trong ít nhất 3 phút. Làm sạch bằng siêu âm ít nhất 16 phút trong chất tẩy rửa được chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất, ở nhiệt độ 42°C đến 42,6°C.
  5. Xả bằng nước máy tinh khiết (20,2°C) trong ít nhất 3 phút. Đảm bảo nước máy chạy qua các ống thông dò và lỗ kín được nạp đầy và xả nhiều lần liên tục.
  6. Lau khô bằng khăn giấy dùng một lần.

## **LÀM SẠCH: TỰ ĐỘNG**

- Thiết bị: Thiết bị rửa/khử trùng, dung dịch enzym, nước tinh khiết, chất tẩy rửa, nước đã khử khoáng.

• Phương pháp:

1. Rửa bỏ chất cặn khỏi dụng cụ.
2. Làm sạch bằng siêu âm 15 phút trong dung dịch enzym (được chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất) ở nhiệt độ từ 20,2°C đến 24,8°C.
3. Cọ rửa toàn bộ các bề mặt bằng chổi lông mềm, đảm bảo các dụng cụ có khớp nối được làm sạch ở cả vị trí mở và đóng. (LƯU Ý: Đảm bảo tiếp cận tới toàn bộ chiều sâu của các ống thông dò và lỗ xả.)
4. Rửa kỹ dưới vòi nước sạch tinh khiết (23°C) trong ít nhất 1 phút.
5. Lắp dụng cụ vào thiết bị rửa-khử trùng có bản lề mở sao cho các ống thông dò và lỗ xả có thể dẫn lưu.
6. Chu trình làm việc, rửa sạch ít nhất 10 phút ở nhiệt độ 93°C bằng chất tẩy rửa được chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất và xả kỹ bằng nước đã khử khoáng.
7. Khi lấy ra, kiểm tra ống thông dò, các lỗ, khoảng trong và bất kỳ khu vực khó với tới nào khác để đảm bảo tất cả chất bẩn nhìn thấy được đều bị loại bỏ. Nếu cần, lặp lại chu trình và/hoặc làm sạch thủ công.

## **KHỬ TRÙNG**

- Các dụng cụ phải được khử trùng ngay trước khi dùng cho phẫu thuật.

## **SẤY KHÔ**

- Khi sấy khô được thực hiện như một phần trong chu trình hoạt động của thiết bị rửa/khử trùng, nhiệt độ không được vượt quá 120°C.

## **BẢO DƯỠNG, KIỂM TRA VÀ THỬ NGHIỆM**

- Kiểm tra bằng mắt thường để phát hiện hỏng hóc và mòn rách. Các cạnh cắt không được có rãnh và có cạnh liên tục. Nếu bị hư hỏng và mòn, dụng cụ được coi là hết tuổi thọ và cần được thải bỏ.



- Nếu các dụng cụ là bộ phận của một thiết bị lớn hơn, hãy kiểm tra thiết bị với các bộ phận khớp nối.
- Kiểm tra các dụng cụ có khớp nối nhằm đảm bảo di chuyển dễ dàng.
- Khi mã nhận dạng thiết bị UDI không còn đọc được nữa, thiết bị sẽ bị thải bỏ.

## ĐÓNG GÓI

- Có thể lắp các dụng cụ vào khay dụng cụ chuyên dụng của khay tiệt trùng.
- Đảm bảo các lưới cất được bảo vệ và bọc gói theo quy trình tại địa phương bằng các kỹ thuật bọc gói tiêu chuẩn.

## TIỆT TRÙNG

- Tất cả các dụng cụ phẫu thuật của Viant phải được tiệt trùng trước khi sử dụng.
- Sử dụng thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước đã được hiệu chuẩn, được kiểm duyệt và bảo trì hợp lý.
- Các chu trình sau đây đã được kiểm duyệt nhằm mang lại mức độ đảm bảo vô trùng 10<sup>-6</sup>:

Loại Chu trình	Nhiệt độ (Tối thiểu) °C	Thời gian tiếp xúc (Tối thiểu)	Thời gian Sấy khô
Chân không sơ bộ	132°C	4 phút	20 phút
	134°C	18 phút	20 phút
	134°C	3 phút	20 phút

Các dụng cụ được cung cấp ở trên đã được nhà sản xuất thiết bị y tế kiểm duyệt là CÓ KHẢ NĂNG chuẩn bị thiết bị y tế để tái sử dụng. Người xử lý chịu trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý, khi được tiến hành thực tế, sử dụng các thiết bị, vật liệu và nhân lực tại cơ sở tái xử lý, đạt kết quả mong muốn. Việc này thường yêu cầu kiểm duyệt và giám sát định kỳ quy trình xử lý.








## BẢO QUẢN

- Bảo quản dụng cụ khỏi bụi, hơi ẩm, côn trùng, sâu mọt và các điều kiện nhiệt độ và độ ẩm quá mức.

## THÔNG TIN BỔ SUNG

- Mỗi bộ phận của tay doa dạng cong Viant không phải là một thiết bị y tế. Tất cả các bộ phận khi được lắp ráp với nhau sẽ tạo thành thiết bị y tế. Do đó, các bộ phận của mỗi tay doa Viant sẽ tạo thành một bộ duy nhất khi được lắp ráp với nhau. Tuyệt đối không được ghép các bộ phận từ một tay doa dạng cong này với các bộ phận từ một tay doa khác. Mã nhận dạng thiết bị duy nhất cho thiết bị y tế này nằm trên tay doa dạng cong được lắp ráp.
- Chỉ những cá nhân đủ trình độ được đào tạo đầy đủ về dụng cụ phẫu thuật và quy trình phẫu thuật liên quan mới được sử dụng các thiết bị của Viant.
- Không chỉnh sửa các dụng cụ của Viant bằng bất kỳ cách nào và luôn cẩn thận khi sử dụng. Bề mặt bị xước có thể tăng nguy cơ sần rách và hao mòn.
- Các dụng cụ phẫu thuật thủ công có tuổi thọ sử dụng hạn chế được xác định do mức độ ăn mòn hoặc hư hỏng do mục đích sử dụng liên tục. Khi dụng cụ phẫu thuật đã hết hạn sử dụng, hãy lau sạch dụng cụ để loại bỏ mọi vật liệu sinh học/mối nguy hiểm về sinh học và thải bỏ dụng cụ một cách an toàn theo luật pháp và quy định hiện hành.

## Giải thích các biểu tượng

	Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Ngày sản xuất
	Mã lô
	Số danh mục
	Không tiết trùng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng
	Số lượng
	Hướng xoay liên tục (theo chiều kim đồng hồ)

**CHÚ Ý:** Vui lòng xem nhãn trên bao bì để biết các biểu tượng áp dụng.



## 适应症

矫形医疗器械是用于矫形外科临床环境中的可重复使用仪器。所述外科器械/设备的选择取决于手术原因、手术技术以及解剖学位置。

下列仪器在送达最终用户时为非无菌，在初次使用之前需要清洗和蒸汽灭菌。

器械名称	器械说明/预期用途
髌臼扩孔钻	髌臼扩孔钻是用于关节更换或关节面重建手术的骨切割仪器。髌臼扩孔钻需配合扩孔钻手柄使用。
矮形髌臼扩孔钻	预期使用寿命： 60 次使用周期。
带连接器的固定手柄	带连接器器件的固定和棘轮手柄包括各种手柄和连接器类型（不包括螺丝刀），用于连接和驱动器械或植入物，可以手动使用，无需内部或外部动力源。
带连接器的棘轮手柄	预期使用寿命 固定和棘轮手柄： 300 次使用周期。

器械名称	器械说明/预期用途
螺丝刀	<p>螺丝刀工具连接和驱动器械或植入物，可以手动使用，无需内部或外部动力源。</p> <p><b>螺丝刀的预期使用寿命：</b> 250 次使用周期。</p>
牵开器	<p>牵开器和提引器用于在整形外科手术期间牵开或提升软组织。</p>
提引器	<p>Woodson 骨水泥刮刀在整形外科手术期间用于从植入物周围去除过量的未固化骨水泥。</p>
Woodson 骨水泥刮刀	<p><b>牵开器和提引器的预期使用寿命：</b> 5,200 次使用周期。 <b>Woodson 刮刀的预期使用寿命：</b> 500 次使用周。</p>
20 度对准指南 (Sputnik)	<p>定位和导引器械在矫形外科和创伤手术期间用于导引其他手术器械，包括但不限于扩孔钻、扩孔钻手柄、杯冲击器、钻头和刺穿头。</p>
可调节钻头导引器	<p><b>20度对准导引器的预期使用寿命：</b> 250 使用周期。 <b>可调节钻头导引器的预期使用寿命：</b> 1,250 次使用周期。</p>

<p><b>粗骨锉</b></p>	<p>粗锉刀是一种骨骼切割仪器，以使得能够插入相同形状的植入物。粗骨锉与骨锉手柄结合使用。</p> <p><b>预期使用寿命：</b> 100 次使用周期。</p>
<p><b>EZ 清洁直扩孔钻手柄</b></p>	<p>扩孔钻手柄是将电手术钻的旋转能传递给旋转切割工具的器械，以便为置放植入物而去除骨。</p> <p><b>EZ 清洁直扩孔钻手柄的预期使用寿命：</b> 750 次使用周期。 <b>偏置扩孔钻手柄的预期使用寿命：</b> 120 次使用周期。 <b>55°角扩孔钻驱动器的预期使用寿命：</b> 750 次使用周期。</p>
<p><b>偏置铰刀手柄</b></p>	
<p><b>55°角扩孔钻驱动器</b></p>	

## 警告

- 切勿超过 137°C。
- 切勿使用强碱性 (PH>9) 溶液。
- 复杂的设备（例如那些带有狭长插管和盲孔的设备）在清洁时要格外小心。

## 对再处理的限制

- 重复处理对这些器械的影响极小。使用寿命的长短取决于按预期用途使用时造成的磨损和损伤。

## 使用须知

- 使用无绒一次性湿巾擦除污垢。

## 为去污和清洁做好准备

- 实际使用后一旦有合理需要，即可对器械进行再处理。
- 如有必要，根据拆卸说明来拆卸任何器械。
- 所有清洁剂都应按照生产商的建议配制。（请注意：当现有的清洁溶液遭到严重污染时，应配制新鲜的清洁溶液。）

## 清洁：手动

- 设备：酶溶液、清洁剂、刷子、流动的纯化水、干燥用纸巾。
- 方法：
  1. 冲洗掉器械上面的污垢。
  2. 在温度为 17.4°C-18.6°C 的酶溶液（按照生产商的说明配制）中浸泡 16 分钟。
  3. 用尼龙软毛刷刷净所有表面，确保此铰链式器械无论处于打开状态还是闭合状态都完全清理干净。（请注意：务必确保插管和管孔的每一处都彻底洁净。）
  4. 用洁净的自来水（13.9°C）冲洗至少 3 分钟。在按照制造商说明制备的、温度为 42°C-42.6°C 的清洁剂中超声清洗至少 16 分钟。
  5. 用流动的纯化水（20.2°C）冲洗至少 3 分钟。确保自来水从插管中流过，而且已反复向盲孔里注水并将水排出。
  6. 使用一次性的干巾擦干。

## 清洁：自动

- 设备：洗涤器/消毒器、酶溶液、纯净水、清洁剂、软化水。

## •方法:

1. 冲洗掉器械上面的污垢。
2. 在温度为 20.2°C-24.8°C 的酶溶液（按照生产商的说明配制）中超声清洗15分钟。
3. 用尼龙软毛刷刷净所有表面，确保此铰链式器械无论处于打开状态还是闭合状态都完全清理干净。（请注意：务必确保插管和管孔的每一处都彻底洁净。）
4. 用流动的纯化水（23°C）仔细彻底地冲洗至少 1 分钟。
5. 将器械装入洗涤剂-消毒器，铰链保持打开状态，以便插管和管孔排水。
6. 使用根据生产商的说明配制的清洁产品，在93°C的条件下重复执行清洗流程至少 10 分钟，然后用软化水彻底冲洗。
7. 取出时，检查插管、管孔、管腔和任何其他难以触及的区域，以确保所有可见的污垢均已清除。如有必要，可重复清洗流程和/或手动清洁。

## 消毒

- 在用于外科手术之前，必须对器械进行最终灭菌。

## 烘干

- 烘干作为洗涤剂消毒器流程的一部分执行时，温度切勿超过 120°C。

## 维护、检查和测试

- 目测检查有无损坏和磨损。切削刃应无刻痕并呈现连续边缘。如果器械损坏或磨损，则认为器械已到其寿命终点，应予以更换。
- 当器械作为更大型装配的一部分使用时，检查器械与匹配组件是否装配妥当。
- 检查铰链式器械是否能够平稳移动。



- 当医疗器械唯一标识 (UDI) 不再可读时, 应将器械丢弃。

## 包装

- 器械可装入专用的器械托盘灭菌托盘中。
- 确保已使用标准包装技术按照本地程序对刀刃予以保护和包裹。

## 灭菌

- 在使用之前, 必须对所有 Viant 外科手术器械进行灭菌。
- 使用经过验证、适当维护且校准的蒸汽灭菌器。
- 以下流程已经过验证, 可提供  $10^{-6}$  的无菌保证水平:

流程类型	温度 (最小值) °C	暴露时间 (最小值)	烘干 时间
预真空	132°C	4 分钟	20 分钟
	134°C	18 分钟	20 分钟
	134°C	3 分钟	20 分钟

上述说明已经过医疗设备生产商的验证, 能够使医疗设备可供重复使用。但是, 实际执行过程中, 如何在再处理设施中使用设备、材料和人力进行再处理, 并确保达到预期结果, 这仍是处理者的责任。这通常要求对整个过程的验证和常规监控。






## 储存

- 妥善储存器械，以保护其不受灰尘、水气、昆虫、害虫以及极端温度和湿度的侵害。

## 其他信息

- Viant 偏置扩孔钻手柄的每个部件并非医疗器械，所有部件组装在一起时会形成医疗器械。因此，每个 Viant 扩孔钻手柄的部件组装在一起时形成一台独特的器械。在任何情况下，一台偏置扩孔钻手柄的部件都不应与另一台偏置扩孔钻手柄的部件混合使用。该医疗器械的独特器械标识位于组装的偏置扩孔钻的手柄上。
- Viant 设备仅可由在外科手术器械使用和相关外科手术程序方面接受过全面培训的合格人员使用。
- 切勿以任何方式更改 Viant 器械，而且始终小心操作。表面刮擦会加剧磨损和增加受腐蚀的风险。
- 手动外科手术器械的使用寿命有限，这取决于重复的预期使用所造成的磨损或损坏。当外科手术器械的生命周期结束时，应根据适用的法律和法规，将器械上的所有生物材料/生物危害彻底清除后，再将其安全丢弃。

## 符号说明

	制造商
	瑞士授权代表
	欧洲共同体授权代表
	制造日期
	批号
	目录编号
	非无菌品
	参考使用说明
	警告
	数量
	连续旋转的方向（顺时针）

注：适用符号请参考包装标签。



## 適應症

矯形醫療器械是用於矯形外科臨床環境中的可重複使用器材。所述外科器材／器械的選擇取決於手術原因、手術技術以及解剖學位置。

下列器材在送達最終使用者時為非無菌，在初次使用之前需要清洗與蒸汽滅菌。

器械名稱	器械說明／預期用途
髌臼擴孔鑽	髌臼擴孔鑽是用於關節更換或關節面重建手術的骨切割器械。髌臼擴孔鑽需配合擴孔鑽手柄使用。
矮形髌臼擴孔鑽	預期使用壽命： 60 次使用週期。
帶連接器的固定手柄	帶連接器器件的固定與棘輪手柄包括各種手柄和連接器類型（不包括螺絲起子），用於連接與驅動器械或植入物，可以手動使用，無需內部或外部動力源。
帶連接器的棘輪手柄	固定與棘輪手柄的預期使用壽命： 300 次使用週期。

器械名稱	器械說明／預期用途
螺絲起子	<p>螺絲起子工具連接及驅動器械或植入物，可以手動使用，無需內部或外部動力源。</p> <p><b>螺絲起子的預期使用壽命：</b> 250 次使用週期</p>
牽開器	<p>牽開器與提引器用於在整形外科手術期間牽開或提升軟組織。</p>
提引器	<p>Woodson 骨水泥刮刀在整形外科手術期間用於從植入物周圍去除過量的未固化骨水泥。</p>
Woodson 骨水泥刮刀	<p><b>牽開器與提引器的預期使用壽命：</b> 5,200 次使用週期。 <b>Woodson 刮刀的預期使用壽命：</b> 500 次使用週期。</p>
20 度對準導引器 (Sputnik)	<p>定位與導引器械在矯形外科與創傷手術期間用於導引其他手術器械，包括但不限於擴孔鑽、擴孔鑽手柄、杯衝擊器、鑽頭與刺穿頭。</p>
可調節鑽頭導引器	<p><b>20 度對準導引器的預期使用壽命：</b> 250 次使用週期。 <b>可調節鑽頭導引器的預期使用壽命：</b> 1,250 次使用週期。</p>

<b>粗骨銼</b>	<p>粗骨銼是一種骨骼切割器械，以使得能夠插入相同形狀的植入物。粗骨銼與骨銼手柄結合使用。</p> <p><b>預期使用壽命：</b> 100 次使用週期。</p>
<b>EZ 清潔直擴孔鑽手柄</b>	<p>擴孔鑽手柄是將電動手術鑽的旋轉能傳遞給旋轉切割工具的器械，以便為置放植入物而去除骨。</p> <p><b>EZ 清潔直擴孔鑽手柄的預期使用壽命：</b> 750 次使用週期。 <b>偏置擴孔鑽手柄的預期使用壽命：</b> 120 次使用週期。 <b>55°角擴孔鑽驅動器的預期使用壽命：</b> 750 次使用週期。</p>
<b>偏置擴孔鑽手柄</b>	
<b>55°角擴孔鑽驅動器</b>	

## 警告

- 請勿超過 137°C。
- 請勿使用強鹼性 (pH>9) 溶液。
- 複雜的器械在清洗時必須特別注意，例如套管又長又窄以及有盲孔的器械。

## 重複處理的限制

- 回收再處理對於這些器材的影響很小，壽命的結束由預期用途所導致的磨損和損壞決定。

## 於使用地點的維護

- 使用拋棄式、不脫絮抹布擦除多餘的髒污。

## 滅菌與清潔的準備工作

- 在器械使用完後於合理可行的時間內盡速回收再處理器械。
- 可視需要依拆解說明拆解任何器械。
- 所有的清潔劑皆須依照製造商的建議配製。(備註：當現有的清潔溶液已經變得髒污不堪時就應配製新的清潔溶液。)

## 清潔：人工

- 設備：酵素溶液、清潔劑、刷子、流動的純化水、乾燥用紙巾。
- 方法：
  1. 將儀器上多餘的髒污沖洗掉。
  2. 在酵素溶液（依照製造商的說明配製，溫度為 17.4°C 至 18.6°C）中浸泡 16 分鐘。
  3. 用尼龍軟毛刷刷洗所有表面，確保有鉸鏈的器械無論在開啟或關閉的位置都已完全清潔。(備註：請確認已完全伸入套管和與孔洞中。)
  4. 在乾淨的流水（13.9°C）下沖洗至少 3 分鐘。在依照廠商的指示所準備、溫度為 42°C 到 42.6°C 的清潔劑中，以超音波方式清潔至少 16 分鐘。
  5. 以流動的純化水（20.2°C）沖洗至少 3 分鐘。請確保流水通過套管，且盲孔重複地充滿與倒空。
  6. 用拋棄式抹布擦乾。

## 清潔：自動

- 設備：清洗器／消毒劑、酵素溶液、純化水、清潔劑、去離子水。
- 方法：
  1. 將儀器上多餘的髒污沖洗掉。

2. 在 20.2°C 至 24.8°C 的酵素溶液（根據製造商的說明配製）中以超音波清洗 15 分鐘。
3. 用尼龍軟毛刷刷洗所有表面，確保有鉸鏈的器械無論在開啟或關閉的位置都已完全清潔。（備註：確認已完全伸入套管和孔洞中。）
4. 以流動的超純純化水（23°C）小心且徹底地沖洗至少 1 分鐘。
5. 將器械以鉸鍊打開的方式放入清洗器消毒劑中，使套管與孔洞可以進行排水。
6. 用依照製造商的規範所配製的 93°C 清潔產品執行至少 10 分鐘的清洗循環，然後以去離子水徹底地沖洗。
7. 取出時請檢查套管、孔洞、內腔及其他難以接觸的區域，確保所有可見的髒污都已去除。如有必要，可以重複清洗循環和／或以人工方式清洗。

## 消毒

- 器械在手術使用前必須定期消毒。

## 乾燥

- 當乾燥為清洗器消毒劑循環的一部分時，請勿超過 120°C。

## 維修、檢查與測試

- 目視檢查磨損，若器械損壞或磨損，切削刃應無刻痕並呈現連續邊緣，則視為器械已到其壽命終點，應予以更換。
- 當器械是構成一項大型組裝的一部分時，請以配對元件檢查組裝。
- 檢查有鉸鏈的器械是否能平順地移動。



- 當醫療器材單一識別碼 (UDI) 不再可讀時，應將器械棄置。

## 包裝

- 器材可以裝入專用的器械托盤的滅菌托盤中。
- 請確保銳利邊緣受到保護且使用標準包裹技術依當地程序進行包裹。

## 滅菌

- 所有的 Viant 手術器材在使用前皆須經過滅菌。
- 請使用經過驗證、適當保養及校準的蒸氣滅菌器。
- 下列週期經驗證能達到  $10^{-6}$  的滅菌保證水準：

循環類型	溫度 (最低溫) °C	暴露時間 (最短時間)	乾燥時間
預抽真空	132°C	4 分鐘	20 分鐘
	134°C	18 分鐘	20 分鐘
	134°C	3 分鐘	20 分鐘

以上提供的器材已經過醫療器材製造商驗證，可用來預備醫療器材以供重複使用。處理者仍然需負責確保重複處理可達到預期的結果，包括實際執行時所使用的設備、材料和回收再處理單位的人員等。這通常需要經過驗證以及對過程的定期監測。





## 保存

- 保存器材使其免於暴露於灰塵、水氣、昆蟲、害蟲及極端氣溫與濕度。

## 附加資訊

- Viant 偏置擴孔鑽手柄的每個部件並非醫療器械，所有部件組裝在一起時會形成醫療器械。因此，每個 Viant 擴孔鑽手柄的部件組裝在一起時形成一台獨特的器械。在任何情況下，一台偏置擴孔鑽手柄的部件都不應與另一台偏置擴孔鑽手柄的部件混合使用。該醫療器械的獨特器械標識位於組裝的偏置擴孔鑽的手柄上。
- 唯有受過完整手術器材使用訓練和相關手術程序訓練的合格人員可以使用 Viant 器械。
- 請勿以任何方式修改 Viant 器材，並在操作時隨時保持謹慎，表面刮傷會增加磨損和腐蝕的風險。
- 手動手術器械的使用壽命有限，由重複的預期使用所導致的磨損或損壞決定。當手術器械的功能壽命到達終點，請將器械上任何和所有生物材料／生物危害物質清除，並依照適用的法規將器械安全地丟棄。

## 符號說明

	製造商
	瑞士授權代表
	歐洲授權代表
	製造日期
	批次代碼
	目錄編號
	非無菌
	參閱使用說明
	注意
	數量
	連續旋轉的方向（順時針）

註：適用符號請參閱包裝標示。



Viant Medical, LLC  
4545 Kroemer Road  
Fort Wayne, IN 46818  
U.S.A.  
tel +1 260-755-7300

[product.monitoring@viantmedical.com](mailto:product.monitoring@viantmedical.com)  
[www.viantmedical.com](http://www.viantmedical.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

CE mark valid only if item has a CE mark on the label.

IFU Number: MAN-004006 Rev. A (January 2022)

© 2019-22 Viant Medical, LLC and its affiliates. All rights reserved.