



**INSTRUCTIONS FOR USE (EN)**

**OFFSET CUP IMPACTOR**

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG)**

**ИМПАКТОР С ОФСЕТ ЗА КАПСУЛА**

**NÁVOD K POUŽITÍ (CS)**

**OFFSETOVÝ IMPAKTOR**

**BRUGSANVISNING (DA)**

**FORSKUDT SKÅLIMPAKTOR**

**GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)**

**OFFSET-PFANNENEINSCHLÄGER**

**INSTRUCCIONES DE USO (ES)**

**IMPACTADOR DE COTILOS DESPLAZADO**

**KASUTUSJUHISED (ET)**

**NIHKEGA NAPA IMPAKTOR**

**KÄYTTÖOHJEET (FI)**

**OFFSET-KUPPI-IMPAKTORI**

**MODE D'EMPLOI (FR)**

**IMPACTEUR DE CUPULE DÉCALÉ**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (EL)**

**ΕΝΣΦΗΝΩΤΗΣ ΚΥΠΕΛΛΙΟΥ ΜΕ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ**

**UPUTE ZA UPOTREBU (HR)**

**NAVIAČ ZA ROMAK ČAŠICE**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU)**

**HAJLÍTOTT VÁRABEÜTŐ**

**PETUNJUK PENGGUNAAN (ID)**

**IMPAKTOR OFFSET CUP**

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

**IMPATTATORE PER COPPE ACETABOLARI CON OFFSET**

**사용 지침 (KO)**

**오프셋 컵 임팩터**

**ПАЙДАЛАНУ НҰҚАУЛЫҒЫ (KK)**

**ИЛГЕН ТОСТАҒАН ИМПАКТОРЫ**



**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT)**

**PASLINKTASIS KAUSĖLIO ĖMIKLIS**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV)**

**OFFSET CUP IMPAKTORS**

**GEBRUIKSAANWIJZING (NL)**

**GEBOGEN KOMIMPACTOR**

**BRUKSANVISNING (NO)**

**FORSKJØVET KOPPIMPACTOR**

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL)**

**POBIJAK PANEWKOWY Z PRZESUNIĘCIEM**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT-EU)**

**IMPACTADOR DE CÚPULA EXCÊNTRICO**

**INSTRUÇÕES DE USO (PT-BR)**

**IMPACTADOR DESLOCADO DE COMPONENTE ACETABULAR**

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO)**

**IMPACTOR DE CUPĂ ACETABULARĂ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (RU)**

**КОЛЕНЧАТЫЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ УСТАНОВКИ ВЕРТЛУЖНЫХ ЧАШЕК**

**BRUKSANVISNING (SV)**

**FÖRSKJUTEN HÖFTLEDSPANNEIMPACTOR**

**NÁVOD NA POUŽITIE (SK)**

**OFSETOVÉ ZAVÁDZAČE**

**KULLANMA TALİMATLARI (TR)**

**OFSET KAP İMPAKTÖRÜ**

**ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ (UK)**

**ВИГНУТИЙ ІМПАКТОР ЧАШКИ**

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (VI)**

**DỤNG CỤ ĐÓNG Ó CÓI DẠNG NGHIÊNG**

**使用说明 (CN)**

**偏置髌臼杯冲击器**

**使用說明 (TW)**

**偏置髌臼杯撞擊器**

Instructions For Use.....	2
Инструкции за употреба .....	8
Návod k použití.....	15
Brugsanvisning .....	21
Gebrauchsanweisung .....	27
Instrucciones de uso.....	34
Kasutusjuhised.....	41
Käyttöohjeet .....	47
Mode d'emploi .....	53
Οδηγίες χρήσης .....	60
Upute za upotrebu .....	67
Használati utasítás .....	73
Petunjuk Penggunaan .....	79
Istruzioni per l'uso .....	85
사용 지침 .....	91
Пайдалану нұсқаулығы .....	97
Naudojimo instrukcijos .....	104
Lietošanas instrukcija.....	110
Gebruiksaanwijzing.....	116
Bruksanvisning .....	123
Instrukcja użytkowania .....	129
Instruções de Utilização .....	136
Instruções de uso .....	143
Instrucțiuni de utilizare .....	150
Инструкция по применению.....	157
Bruksanvisning .....	165
Návod na použitie .....	171
Kullanma Talimatları.....	177
Інструкції з використання .....	183
Hướng dẫn sử dụng.....	190
使用说明 .....	196
使用説明 .....	201



## DEVICE DESCRIPTION/INTENDED USE

Offset Cup Impactors are hand-held, re-usable surgical instruments which are designed to seat an acetabular shell into a patient's acetabulum in Total Hip Arthroplasty and Hip Resurfacing Arthroplasty. They are intended for use with a surgical hammer to seat the acetabular shell to the bone of the patient.

The Offset Cup Impactor may incorporate a fixed tip or a removable Offset Impactor Tip.

**Anticipated useful life Offset Cup Impactor:** 600 use cycles.

## 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.
- Do not sterilize offset cup impactors with hard plastic handle grips in instrument trays as this may result in a non-sterile device. These devices must be sterilized in the individually wrapped configuration.

## 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 disinfector cycle, do not exceed 120°C.

## MAINTENANCE, INSPECTION AND TESTING

- Visually inspect for damage and wear. If the device is damaged and worn it is considered at the end of its life and should be discarded.
- Check hinged instruments for smooth movement.
- When the UDI carrier(s) is no longer readable, the instrument is to be discarded.

## PACKAGING

- Wrap 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.
- Do not sterilize offset cup impactors with hard plastic handle grips in instrument trays as this may result in a non-sterile device. These devices must be sterilized in the individually wrapped configuration.
- The following cycles have been validated to provide a sterility assurance level of  $10^{-6}$  for individually wrapped devices:

Sterilization cycle for use in the US

Cycle Type	Temperature °Celsius (Minimum)	Exposure Time (Minimum)	Dry Time (Minimum)
Pre-vacuum	135°C	3 minutes	60 minutes

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer for reprocessing. It is the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using FDA-cleared equipment and materials, and is performed by trained personnel.

## Sterilization Cycle for use outside the US

Cycle Type	Temperature °Celsius (Minimum)	Exposure Time (Minimum)	Dry Time (Minimum)
Pre-vacuum	135°C	3 minutes	60 minutes
Pre-vacuum	134°C	18 minutes	30 minutes

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer for reprocessing. It is the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using validated equipment and materials, and is performed by trained personnel.

### STORAGE











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

### ADDITIONAL INFORMATION

- 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.
- Viant devices have a limited lifespan which is determined by wear or damage due to repeated 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

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

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО/ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Импакторите с офсет за капсула са ръчни хирургични инструменти за многократна употреба, които са разработени за поставяне на ацетабуларна капсула в ацетабулума на пациент при тотална тазобедрена артропластика и тазобедрена повърхностна артропластика (resurfacing). Те са предназначени за използване с хирургичен чук за поставяне на ацетабуларната капсула към костта на пациента.

Импакторът с офсет за капсула може да включва фиксиран крайник или подвижен крайник на импактора с офсет.

**Очакван полезен живот на импактор с офсет за капсула:** 600 цикъла на употреба.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се превишава температура от 137 °C.
- Да не се използват силно алкални разтвори (pH>9).
- Сложните устройства, използващи например дълго тясно канюлиране и глухи отвори, изискват особено внимание при почистване.
- Не стерилизирайте офсетовите импактори за протеза-чашка с твърди пластмасови дръжки в тави за инструменти, тъй като това може да доведе до нестерилно устройство. Тези устройства трябва да се стерилизират в индивидуално опакованата конфигурация.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

- Многократната обработка има минимално въздействие върху този инструмент. Краят

на експлоатационния живот се определя от износването или повредите, дължащи се на целевата употреба.

## **ВНИМАНИЕ ПРИ МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

- Отстранете излишното замърсяване с кърпички за еднократна употреба без власинки.

## **ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ**

### **И ПОЧИСТВАНЕ**

- Обработете повторно инструмента в най-краткия практичен срок след употребата му.
- Когато се налага, разглобявайте всеки инструмент съобразно инструкциите за разглобяване.
- Всички почистващи средства трябва да се приготвят съгласно препоръките на производителя.  
(ЗАБЕЛЕЖКА: Пресни почистващи разтвори трябва да се приготвят, когато наличните разтвори станат силно замърсени.)

## **ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО**

- Оборудване: ензимен разтвор, миещ препарат, четка, пречистена течаща вода, марлени салфетки за еднократна употреба
- Метод:
  1. Отмийте прекомерното замърсяване от инструмента.
  2. Накиснете в ензимен разтвор (приготвен по инструкциите на производителя, от 17,4 °C до 18,6 °C) за 16 минути.
  3. Изгъркайте изцяло повърхностите с мека найлонова четка, като се уверите, че инструментите с панти са почистени както в отворено, така и в затворено положение.  
(ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете дали е достигната пълната дълбочина на канюлирането и отворите.)

4. Изплакнете под чиста студена течаща вода за 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. Промивайте под течаща пречистена вода (20,2 °C) за минимум 3 минути. Уверете се, че течащата вода минава през канюлирането и че глухите отвори са многократно напълнени и изпразнени.
6. Подсушете с марлени салфетки за еднократна употреба.

## **ПОЧИСТВАНЕ: АВТОМАТИЗИРАНО**

- Оборудване: Миещо-дезинфекцираща машина, ензимен разтвор, пречистена вода, миещ препарат, деминерализирана вода
- Метод:
  1. Отмийте прекомерното замърсяване от инструмента.
  2. Почистете с ултразвук за 15 минути в ензимен разтвор (приготвен в съответствие с инструкциите на производителя) при температура от 20,2 °C до 24,8 °C.
  3. Изтъркайте изцяло повърхностите с мека найлонова четка, като се уверите, че инструментите с панти са почистени както в отворено, така и в затворено положение. (ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете дали е достигната пълната дълбочина на канюлирането и отворите.)
  4. Промивайте внимателно и щателно под течаща пречистена вода (23 °C) за минимум 1 минута.
  5. Заредете инструментите в миещо-дезинфекциращата машина с отворени панти и така, че канюлирането и отворите да могат да се оттичат.

6. Изпълнете цикъла, минимум 10 минути мийте при 93 °C с почистващ продукт, приготвен по спецификациите на производителя, и промийте щателно с деминерализирана вода.
7. При изваждане от машината проверете канюлите, отворите, лумените и всички други труднодостъпни места, за да се уверите в отстраняването на всички видими замърсявания. Ако е необходимо, повторете цикъла и/или почистете ръчно.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

- Инструментът трябва да бъде окончателно стерилизиран преди хирургична употреба.

## **ПОДСУШАВАНЕ**

- Когато подсушаването се реализира като част от цикъла на миешо-дезинфекциращата машина, не надвишавайте 120 °C.

## **ПОДДРЪЖКА, ПРОВЕРКА И ИЗПИТВАНЕ**

- Направете визуална проверка за повреди и износване. Ако инструментът е повреден или изнесен, се счита, че е на края на експлоатационния си живот, и трябва да се изхвърли.
- Проверете плавното движение на инструментите с панти.
- Когато носачите на UDI повече не могат да се прочетат, инструментът трябва да се изхвърли.

## **ОПАКОВАНЕ**

- Увийте ги в съответствие с местните процедури с помощта на стандартни методи за увиване.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

- Всички хирургични инструменти на Viant трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
- Използвайте валидиран, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор.
- Не стерилизирайте офсетовите импактори за протеза-чашка с твърди пластмасови дръжки в тави за инструменти, тъй като това може да доведе до нестерилно устройство. Тези устройства трябва да се стерилизират в индивидуално опакованата конфигурация.
- Следните цикли са валидирани за обезпечаване на ниво на осигуряване на стерилност от  $10^{-6}$  за индивидуално опаковани устройства:

#### Цикъл за стерилизация за употреба в САЩ

Тип цикъл	Температура (минимум) в градуси по Целзий	Период на експозицията (минимален)	Период на изсушаване (минимален)
Предварителен вакуум	135 °C	3 минути	60 минути

Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие за повторна обработка. Отговорност на обработващото лице е да гарантира, че преработката се извършва чрез почистени според FDA оборудване и материали, както и от обучен персонал.

#### Цикли за стерилизация за употреба извън САЩ

Тип цикъл	Температура (минимум) в градуси по Целзий	Период на експозицията (минимален)	Период на изсушаване (минимален)
Предварителен вакуум	135 °C	3 минути	60 минути
Предварителен вакуум	134 °C	18 минути	30 минути

Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие за повторна обработка. Отговорност на обработващото лице е да гарантира, че преработката се извършва чрез одобрено оборудване и материали, както и от обучен персонал.











## **СЪХРАНЕНИЕ**

- Съхранявайте инструментите, защитени от прах, влага, инсекти, вредители (паразити) и екстремни стойности за температура и влажност.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

- Устройствата на Viant трябва да се използват само от квалифициран персонал, преминал цялостно обучение за използването на хирургичните инструменти и приложимите хирургични процедури.
- Инструментите на Viant не трябва да се модифицират по никакъв начин и с тях трябва да се борава внимателно през цялото време. Повърхностните драскотини могат да увеличат износването и риска от корозия.
- Инструментите на Viant имат ограничен експлоатационен живот, който се определя от износването или повредите поради многократна употреба. Когато даден хирургичен инструмент достигне края на функционалния си живот, почистете го от всички възможни биологични материали/биологични опасности и безопасно го изхвърлете в съответствие с приложимите закони и регламенти.

## Разяснение на символите

	Производител
	Упълномощен представител в Швейцария
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Дата на производство
	Код на партида
	Каталожен номер
	Нестерилно
	Вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Количество

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



## POPIS / URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Offsetové impaktory kloubní jamky jsou ruční chirurgické nástroje k opakovanému použití, které jsou určeny k usazení acetabulárního pláště do kyčelní jamky pacienta při celkové artroplastice a resurfacingové artroplastice kyčelního kloubu. Jsou určeny k použití s chirurgickým kladívkem k usazení acetabulárního pláště do kosti pacienta.

Offsetový impaktor kloubní jamky může mít fixní nebo odnímatelnou koncovku offsetového impaktoru kloubní jamky.

**Předpokládaná životnost offsetového impaktoru kloubní jamky:** 600 cyklů použití.

## VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte teplotu 137 °C.
- Nepoužívejte vysoce zásadité (pH > 9) roztoky.
- Složité zdravotnické prostředky, jako jsou prostředky s dlouhými úzkými kanyly a slepými otvory, vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Nesterilizujte offsetové impaktory kloubní jamky v zásobníku na nástroje pomocí rukojetí z tvrdého plastu. Mohlo by dojít ke ztrátě sterility zařízení. Tyto prostředky musí být při sterilizaci samostatně zabalené.

## OMEZENÍ OPĚTOVNÉHO ZPRACOVÁNÍ

- Opakované zpracování má na tyto nástroje minimální vliv. Konec životnosti je určen opotřebením a poškozením v důsledku zamýšleného použití.

## PÉČE V MÍSTĚ POUŽITÍ

- Nadměrné znečištění odstraňte pomocí jednorázových utěrek, které nepouštějí vlákna.

## PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI A ČIŠTĚNÍ

- Nástroje připravte k opětovnému použití, jakmile je to po předchozím použití možné.
- Podle potřeby rozeberte prostředek podle pokynů k demontáži.
- Všechny čisticí prostředky připravte podle doporučení výrobce. (POZNÁMKA: Pokud jsou použité roztoky výrazně znečištěné, připravte nové čisticí roztoky.)

## ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

- Vybavení: enzymatický roztok, čisticí prostředek, kartáč, vyčištěná tekoucí voda, ubrousky na sušení.
- Postup:
  1. Opláchněte z nástrojů nadměrné nečistoty.
  2. Namočte nástroj do enzymatického roztoku (připraveného podle pokynů výrobce, o teplotě 17,4 až 18,6 °C) na dobu 16 minut.
  3. Očistěte všechny povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými vlákny a ujistěte se, že nástroje s otočnými spoji jsou vyčištěny v otevřené i zavřené poloze. (POZNÁMKA: Ujistěte se, že jste očistili veškeré záhyby a spodní části drážek a otvorů.)
  4. Oplachujte alespoň 3 minuty v čisté studené vodě. Čistěte nástroj ultrazvukem nejméně 16 minut v čisticím prostředku připraveném podle pokynů výrobce při teplotě 42 °C až 42,6 °C.
  5. Oplachujte nástroj pod čistou tekoucí vodou (20,2 °C) minimálně 3 minut. Zajistěte, aby tekoucí voda protékala i přes drážky a aby docházelo k opakovanému vypláchnutí slepých otvorů.
  6. Osušte nástroj jednorázovými utěrkami.

## ČIŠTĚNÍ: AUTOMATICKÉ

- Vybavení: myčka nebo dezinfekční zařízení, enzymatický roztok, vyčištěná voda, čisticí prostředek, demineralizovaná voda.
- Postup:
  1. Opláchněte z nástroje nadměrné nečistoty.
  2. Čistěte nástroj ultrazvukem 15 minut v enzymatickém roztoku připraveném podle pokynů výrobce při teplotě 20,2 až 24,8 °C.
  3. Očistěte všechny povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými vlákny a ujistěte se, že nástroje s otočnými spoji jsou vyčištěny v otevřené i zavřené poloze. (POZNÁMKA: Ujistěte se, že jste očistili veškeré záhyby a spodní části drážek a otvorů.)
  4. Pečlivě nástroj oplachujte minimálně 1 minutu pod čištěnou tekoucí vodou (23 °C).
  5. Vložte nástroje do myčky nebo dezinfekčního zařízení tak, aby jejich otočné spoje byly otevřené a aby mohly z drážek a otvorů odtékat tekutiny.
  6. Spusťte cyklus s dobou mytí minimálně 10 minut při teplotě 93 °C s čisticím prostředkem připraveným podle pokynů výrobce a nástroj důkladně opláchněte demineralizovanou vodou.
  7. Při vykládání zkontrolujte kanyly, otvory, lumeny a další těžko dosažitelná místa, abyste zajistili odstranění veškeré viditelné nečistoty.

## DEZINFEKCE

- Nástroje se musí před chirurgickým použitím dokonale sterilizovat.

## SUŠENÍ

- Při sušení v rámci cyklu myčky nebo dezinfekčního zařízení nepřekračujte teplotu 120 °C.

## ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

- Vizuálně zkontrolujte, zda není nástroj poškozený nebo opotřebený. Pokud je prostředek poškozený a opotřebený, předpokládá se, že je tento prostředek na konci životnosti a mělo by se zlikvidovat
- Zkontrolujte hladký pohyb otočných spojů.
- V případě, že nosiče UDI nejsou čitelné, nástroj zlikvidujte.

## BALENÍ

- Zabalte nástroj v souladu s místními postupy a dodržte standardní postupy balení.

## STERILIZACE

- Všechny chirurgické nástroje Viant se musí před použitím sterilizovat.
- Použijte schválený, správně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.
- Nesterilizujte offsetové impaktory kloubní jamky v podnosu na nástroje pomocí rukojetí z tvrdého plastu. Mohlo by dojít ke ztrátě sterility zařízení. Tyto prostředky musí být při sterilizaci samostatně zabalené.
- Následující cykly byly schváleny k zajištění úrovně sterility 10-6 jednotlivě balených prostředků:

Cyklus sterilizace používaný v USA

Typ cyklu	Teplota ve stupních Celsia (minimální)	Doba expozice (minimální)	Doba sušení (minimální)
Prevakuum	135 °C	3 minuty	60 minut

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku pro přípravu k opětovnému použití. Je odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že příprava k opětovnému použití proběhne pomocí vybavení a materiálů schválených FDA a vykoná ji vyškolený personál.

## Cykly sterilizace používané mimo USA

Typ cyklu	Teplota ve stupních Celsia (minimální)	Doba expozice (minimální)	Doba sušení (minimální)
Prevakuum	135 °C	3 minuty	60 minut
Prevakuum	134 °C	18 minut	30 minut

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku pro přípravu k opětovnému použití. Je odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že příprava k opětovnému zpracování proběhne pomocí vybavení a schválených materiálů a vykoná ji vyškolený personál.











## SKLADOVÁNÍ

- Nástroje při skladování chraňte před prachem, vlhkem, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí.

## DALŠÍ INFORMACE

- Zdravotnické prostředky společnosti Viant může 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. Poškrábání povrchu může zvýšit opotřebení a riziko koroze.
- Zdravotnické prostředky společnosti Viant mají omezenou životnost, která je dána opotřebením nebo poškozením z důvodu opakovaného používání. Jakmile chirurgický nástroj dosáhne konce své funkční životnosti, očistěte z něj veškerý biologický materiál nebo biologicky nebezpečný materiál a bezpečně jej zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy.

## Vysvětlení symbolů

	Výrobce
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nesterilní
	Seznamte se s návodem k použití.
	Upozornění
	Množství

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

## BESKRIVELSE AF Udstyr/TILSIGTET ANVENDELSE

Forskudte skålimpaktorer er håndholdte genanvendelige kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at anlægge en acetabulær skal i en patients acetabulum ved total hofteartroskopi og resurfacing hofteartroskopi. De er beregnet til brug med en kirurgisk hammer til placering af den acetabulære skal mod patientens knogle.

Den forskudte skålimpaktor kan indeholde en fast spids eller en aftagelig forskudt skålimpaktorspids.

**Forventet brugslevetid for forskudt skålimpaktor:**  
600 anvendelsescykler.

## ADVARSLER

- Overskrid ikke 137 °C.
- Brug ikke stærke alkaliske opløsninger (pH > 9).
- Komplekse anordninger som disse med lange, snævre, gennemgående huller og blindhuller kræver særlig omhyggelighed under rengøring.
- Forskudte skålimpaktorer med håndtag af hård plastik må ikke steriliseres i instrumentbakker, da dette kan medføre, at anordningen ikke er steril. Disse anordninger skal steriliseres i den individuelt indpakkede konfigurationer.

## 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 resterende smuds med fnugfri servietter til engangsbrug.

## KLARGØRING TIL DEKONTAMINERING OG RENGØRING

- Instrumentet skal genbehandles så hurtigt som muligt efter brug.
- Adskil om nødvendigt instrumentet i henhold til anvisningerne.
- Alle rengøringsmidler skal klargøres som anbefalet af producenten. (BEMÆRK: Der skal klargøres nye rengøringsopløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver for kontaminerede).

### RENGØRING: MANUEL

- Udstyr: Enzymopløsning, rengøringsmiddel, børste, rensed rindende vand, engangsservietter.
- Metode:
  1. Skyl resterende smuds af instrumentet.
  2. Læg det i blød i en enzymopløsning (klargjort i henhold til producentens anvisninger) på 17,4 °C til 18,6 °C i 16 minutter.
  3. Børst alle overflader med en blød nylonbørste, og sørg for, at hængslede instrumenter bliver rengjort i både åben og lukket position. (BEMÆRK: Sørg for, at gennemgående huller og andre huller bliver rengjort i deres fulde længde).
  4. Skyl under rent, rindende koldt vand i mindst 3 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. Skyl med rindende, rensed vand (20,2 °C) i mindst 3 minutter. Sørg for, at vandet gennemstrømmer de gennemgående huller, og at blindhuller bliver fyldt og tømt flere gange.
  6. Tør af med engangsservietter.



## RENGØRING: AUTOMATISK

- Udstyr: Vaske-/desinfektionsapparat, enzymopløsning, rensset vand, vaskemiddel, demineraliseret vand.
- Metode:
  1. Skyl resterende smuds af instrumentet.
  2. Rens med ultralyd i 15 minutter i en enzymopløsning (klargjort i henhold til producentens anvisninger) ved en temperatur på 20,2 °C til 24,8 °C.
  3. Børst alle overflader med en blød nylonbørste, og sørg for, at hængslede instrumenter bliver rengjort i både åben og lukket position. (BEMÆRK: Sørg for, at gennemgående huller og andre huller bliver rengjort i deres fulde længde).
  4. Skyl omhyggeligt og grundigt under rindende, rensset vand (23 °C) i mindst 1 minut.
  5. Læg instrumenterne i vaske-/desinfektionsapparatet med hængsler i åben position og på en måde, så vandet kan løbe ud af gennemgående huller og hulheder.
  6. Kør en cyklus med mindst 10 minutters vask ved 93 °C med et rengøringsmiddel, der er klargjort i henhold til producentens anvisninger, og skyl grundigt med demineraliseret vand.
  7. Kontrollér gennemgående huller, huller, hulheder og andre svært tilgængelige steder for at sikre, at alt synligt smuds er fjernet, når instrumenterne tages ud. Gentag cyklussen og/eller rengør manuelt, hvis det er nødvendigt.

## DESINFEKTION

- Instrumenter skal til slut steriliseres før kirurgisk anvendelse.

## TØRRING

- Overskrid ikke 120 °C ved tørring som en del af vaske-/desinfektionsapparatets cyklus.

## VEDLIGEHOJDELSE, INSPEKTION OG AFPRØVNING

- Efterse visuelt for skader og slid. Hvis instrumentet er beskadiget eller slidt, betragtes det som udtjent og skal kasseres.
- Kontrollér, at hængslede instrumenter kan bevæges jævnt.
- Instrumentet skal kasseres, når UDI-mærket/mærkerne ikke længere er læseligt/læselige.

## INDPAKNING

- Indpak instrumenter i henhold til lokale procedurer ved brug af standardteknikker for indpakning.

## STERILISERING

- Alle kirurgiske instrumenter fra Viant skal steriliseres inden brug.
- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.
- Forskudte skålimpaktorer med håndtag af hård plastik må ikke steriliseres i instrumentbakker, da dette kan medføre, at anordningen ikke er steril. Disse anordninger skal steriliseres i den individuelt indpakkede konfigurationer.
- Nedenstående cyklusser er blevet valideret til at levere et sterilitetssikringsniveau på  $10^{-6}$  for individuelt indpakkede anordninger:

Steriliseringscyklus til brug i USA

Cyklustype	Temperatur °celsius (minimum)	Behandlingstid (minimum)	Tørretid (minimum)
Prævakuum	135 °C	3 minutter	60 minutter

Anvisningerne ovenfor er godkendt til genbehandling af producenten af den medicinske anordning. Den person, der er ansvarlig for genbehandlingen, skal sikre, at genbehandlingen udføres med udstyr og materialer, der er godkendt af FDA, og udføres af uddannet personale.

Steriliseringscyklus til brug uden for USA

Cyklustype	Temperatur °celsius (minimum)	Behandlingstid (minimum)	Tørretid (minimum)
Prævakuum	135 °C	3 minutter	60 minutter
Prævakuum	134 °C	18 minutter	30 minutter

Anvisningerne ovenfor er godkendt til genbehandling af producenten af den medicinske anordning. Den person, der er ansvarlig for genbehandlingen, skal sikre, at genbehandlingen udføres med udstyr og materialer, der er godkendt af FDA, og udføres af uddannet personale.











## OPBEVARING

- Opbevar instrumenter beskyttet mod støv, fugt, insekter, skadedyr samt ekstreme temperaturer og fugt.

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Udstyr fra Viant må kun anvendes af kvalificerede personer, som er fuldt uddannet i brugen af de kirurgiske instrumenter og de relevante kirurgiske procedurer.
- Instrumenter fra Viant må på ingen måde modificeres, og de skal altid håndteres forsigtigt. Overfladeridser kan forværre slidet og risikoen for korrosion.
- Anordninger fra Viant har en begrænset levetid, der afhænger af slid eller skade som følge af gentagen brug. Når et kirurgisk instrument ikke længere fungerer som tilsigtet, skal instrumentet rengøres for alt biologisk materiale/farligt biologisk materiale og bortskaffes på en sikker måde i henhold til gældende love og regulativer.

## Symbolforklaring

	Producent
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Autoriseret repræsentant i EU
	Fremstillingsdato
	Batch-kode
	Katalognr.
	Ikke-steril
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Antal

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



## BESCHREIBUNG DES PRODUKTS / VERWENDUNGSZWECK

Offset-Pfanneneinschläger sind handgehaltene, wiederverwendbare chirurgische Instrumente zum Einsetzen einer Hüftpfanne in das Acetabulum des Patienten in der totalen Hüftendoprothetik und in der Oberflächenersatzprothetik der Hüfte. Sie sind für die Verwendung mit einem chirurgischen Hammer vorgesehen, um die Hüftpfanne in den Knochen des Patienten einzusetzen.

Der Offset-Pfanneneinschläger kann mit einer festsitzenden Spitze oder einer abnehmbaren Offset-Einschlägerspitze versehen sein.

**Voraussichtliche Nutzungsdauer des Offset-Pfanneneinschlägers:** 600 Verwendungszyklen.

## WARNHINWEISE

- 137 °C nicht überschreiten.
- Keine stark alkalischen Lösungen (pH>9) verwenden.
- Komplexe Instrumente, wie solche mit langen, schmalen Durchbohrungen und Sacklöchern, erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung.
- Offset-Pfanneneinschläger mit Handgriffen aus Hartkunststoff dürfen nicht in Instrumentensiebeinsätzen sterilisiert werden, da ansonsten die Sterilität des Instruments nicht gewährleistet ist. Diese Instrumente müssen einzeln umhüllt sterilisiert werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

- Eine wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der

Lebensdauer wird durch Verschleiß oder Schäden infolge von zweckmäßiger Verwendung bestimmt.

## **PFLEGE AM EINSATZORT**

- Starke Verschmutzungen mit fusselfreien Einweg-Tüchern entfernen.

## **VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION UND REINIGUNG**

- Die Instrumente sollten nach ihrer Verwendung so bald wie praktisch möglich aufbereitet werden.
- Instrumente bei Bedarf gemäß den Anweisungen für die Demontage zerlegen.
- Alle Reinigungsmittel sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereitet werden. (HINWEIS: Wenn die vorhandenen Lösungen zu stark kontaminiert sind, sollten frische Reinigungslösungen vorbereitet werden.)

## **REINIGUNG: MANUELL**

- Ausrüstung: Enzymlösung, Reinigungsmittel, Bürste, fließendes Reinwasser, Trockentücher.
- Methode:
  1. Starke Verschmutzungen von den Instrumenten abspülen.
  2. In Enzymlösung (gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereitet, 17,4 °C bis 18,6 °C) für 16 Minuten einweichen.
  3. Alle Oberflächen mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten reinigen und sicherstellen, dass Instrumente mit Scharnieren sowohl in der offenen als auch in der geschlossenen Position gereinigt werden. (HINWEIS: Darauf achten, dass die volle Tiefe von Durchbohrungen und Löchern erreicht wird.)

4. Unter fließendem, sauberem Wasser (13,9 °C) mindestens 3 Minuten lang abspülen. 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. Mit fließendem Reinwasser (20,2 °C) mindestens 3 Minuten lang abspülen. Darauf achten, dass fließendes Wasser durch die Durchbohrungen fließt und Sacklöcher mehrfach gefüllt und entleert werden.
6. Mit Einweg-Tüchern trocknen.

## **REINIGUNG: AUTOMATISIERT**

- Ausrüstung: Wasch-/Desinfektionsgerät, Enzymlösung, Reinwasser, Reinigungsmittel, entmineralisiertes Wasser.
- Methode:
  1. Starke Verschmutzungen vom Instrument abspülen.
  2. 15 Minuten lang mit Ultraschall in (gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiteter) Enzymlösung bei einer Temperatur von 20,2 °C bis 24,8 °C reinigen.
  3. Alle Oberflächen mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten reinigen und sicherstellen, dass Instrumente mit Scharnieren sowohl in der offenen als auch in der geschlossenen Position gereinigt werden. (HINWEIS: Darauf achten, dass die volle Tiefe von Durchbohrungen und Löchern erreicht wird.)
  4. Mit fließendem Reinwasser (23 °C) mindestens 1 Minuten lang sorgfältig und gründlich abspülen.
  5. Instrumente mit geöffneten Scharnieren so in das Wasch-/Desinfektionsgerät laden, dass Durchbohrungen und Löcher auslaufen können.

6. Zyklus ausführen, mindestens 10 Minuten bei 93 °C mit einem gemäß den Herstellerangaben vorbereiteten Reinigungsprodukt reinigen und gründlich mit entmineralisiertem Wasser abspülen.
7. Beim Entladen Durchbohrungen, Löcher, Lumina und andere schwer zugängliche Bereiche überprüfen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Gegebenenfalls Zyklus wiederholen und/oder manuell reinigen.

## **DESINFEKTION**

- Die Instrumente müssen vor dem chirurgischen Gebrauch endsterilisiert werden.

## **TROCKNUNG**

- Wenn die Trocknung als Teil eines Reinigungs- und Desinfektionszyklus durchgeführt wird, dürfen 120 °C nicht überschritten werden.

## **WARTUNG, INSPEKTION UND TESTS**

- Eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Beschädigte und abgenutzte Instrumente haben das Ende ihrer Lebensdauer erreicht und müssen entsorgt werden.
- Instrumente mit Scharnieren auf reibungslose Bewegung prüfen.
- Bei nicht mehr lesbarem/lesbaren UDI-Träger(n) muss das Instrument entsorgt werden.

## **VERPACKUNG**

- In Übereinstimmung mit lokalen Verfahren unter Verwendung von standardmäßigen Wickeltechniken einwickeln.



## STERILISATION

- Alle chirurgischen Instrumente von Viant müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
- Dazu einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden.
- Offset-Pfanneneinschläger mit Handgriffen aus Hartkunststoff dürfen nicht in Instrumentensiebeinsätzen sterilisiert werden, da ansonsten die Sterilität des Instruments nicht gewährleistet ist. Diese Instrumente müssen einzeln umhüllt sterilisiert werden.
- Die folgenden Zyklen wurden validiert, um ein Sterilisationsniveau von  $10^{-6}$  für einzeln umhüllte Instrumente zu erreichen:

Sterilisationszyklus für die Verwendung in den USA

Zyklustyp	Temperatur °Celsius (Minimum)	Expositionsdauer (Minimum)	Trockenzeit (Minimum)
Vorvakuum	135 °C	3 Minuten	60 Minuten

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts für die Wiederaufbereitung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mithilfe der von der FDA genehmigten Geräte und Materialien von geschultem Personal durchgeführt wird.

## Sterilisationszyklen für die Verwendung außerhalb der USA

Zyklustyp	Temperatur °Celsius (Minimum)	Expositionsdauer (Minimum)	Trockenzeit (Minimum)
Vorvakuum	135 °C	3 Minuten	60 Minuten
Vorvakuum	134 °C	18 Minuten	30 Minuten

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts für die Wiederaufbereitung validiert. Die aufbereitende Einrichtung ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung validierter Ausrüstungen und Materialien sowie durch geschultes Personal erfolgt.

### LAGERUNG











- Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt lagern.

### WEITERE INFORMATIONEN

- Produkte von Viant dürfen nur von Fachpersonal verwendet werden, das in der Verwendung der chirurgischen Instrumente und den entsprechenden Operationsverfahren umfassend geschult wurde.
- Produkte von Viant dürfen auf keine Weise verändert werden und sind stets sorgfältig zu handhaben. Kratzer auf der Oberfläche können den Verschleiß und die Korrosionsgefahr erhöhen.
- Medizinprodukte von Viant haben eine begrenzte Lebensdauer, die durch Verschleiß oder Schäden aufgrund ihrer wiederholten Verwendung bestimmt

wird. Wenn ein chirurgisches Instrument das Ende seiner Funktionsdauer erreicht hat, das Instrument von allen Biomaterialien/biologischen Gefahrstoffen reinigen und sicher in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

## Erklärung der Symbole

	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Unsteril
	Gebrauchsanleitung beachten
	Vorsichtshinweis
	Anzahl

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

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO/USO PREVISTO

Los impactadores de cotilos desplazados son instrumentos quirúrgicos manuales reutilizables que están diseñados para colocar una concha acetabular en el acetábulo de un paciente en la artroplastía total de cadera y la artroplastía de superficie de cadera. Están diseñados para su uso con un martillo quirúrgico para asentar la concha acetabular al hueso del paciente.

El impactador de cotilo desplazado puede incorporar una punta fija o una punta de impactador desplazada extraíble.

**Vida útil prevista del impactador de cotilo desplazado:**  
600 ciclos de uso.

## ADVERTENCIAS

- No exceder los 137 °C.
- No utilizar soluciones con alcalinidad alta (pH>9).
- Los dispositivos complejos, con orificios ciegos y con canulaciones largas y estrechas, requieren una atención especial durante la limpieza.
- No esterilizar los impactadores de cotilos desplazados que lleven mangos con asidero de plástico duro en bandejas para instrumentos ya que el dispositivo no quedaría esterilizado. Dichos dispositivos se deben esterilizar con la configuración de envoltorio individual.

## 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 agente 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 de un solo uso.
- 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 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 de que 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 extremadamente bien 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. Si el instrumento está dañado y desgastado, se considera que llegado al final de su vida útil y debe desecharse.
- Compruebe que los instrumentos con bisagras se abran y cierren suavemente.
- Cuando el portador o portadores del UDI ya no sean legibles, el instrumento deberá desecharse.

## **EMBALAJE**

- Envuelva el instrumento de acuerdo con los procedimientos locales y las técnicas de envoltura estándar.

## **ESTERILIZACIÓN**

- Todos los instrumentos quirúrgicos de Viant se deben esterilizar antes de su uso.
- Utilice un esterilizador de vapor validado y con un correcto mantenimiento y calibración.
- No esterilice los impactadores de cotilos desplazados que lleven mangos con asidero de plástico duro en bandejas para instrumentos ya que el dispositivo no quedaría esterilizado. Dichos dispositivos se deben esterilizar con la configuración de envoltorio individual.

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

Ciclo de esterilización para uso en los EE. UU.

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Temperatura en °Celsius (mínima)</b>	<b>Tiempo de exposición (mínimo)</b>	<b>Tiempo de secado (mínimo)</b>
Prevacío	135 °C	3 minutos	60 minutos

El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones anteriores para el reprocesamiento. El procesador es responsable de comprobar que el reprocesamiento se realice con equipos y materiales aprobados por la FDA y que lo realice personal debidamente capacitado.

Ciclos de esterilización para uso fuera de los EE. UU.

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Temperatura en °Celsius (mínima)</b>	<b>Tiempo de exposición (mínimo)</b>	<b>Tiempo de secado (mínimo)</b>
Prevacío	135 °C	3 minutos	60 minutos
Prevacío	134 °C	18 minutos	30 minutos

El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones anteriores para el reprocesamiento. El procesador es responsable de comprobar que el reprocesamiento se realice con equipos y materiales validados, y que lo realice personal debidamente capacitado.













## 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

- 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 dispositivos Viant tienen una vida útil limitada, que viene determinada por el desgaste o por el deterioro debido al uso continuo. Cuando un instrumento quirúrgico llegue al final de su vida útil, límpielo para eliminar todo material biológico/de riesgo biológico y deséchelo de forma segura según las leyes y normativas 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

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

## SEADME KIRJELDUS / ETTENÄHTUD KASUTUS

Nihkega napaosa impaktorid on käeshoitavad korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, mis on ette nähtud atsetabulaarkesta paigaldamiseks patsiendi puusanappa puusaliigese täielikul artroplastikal või puusaliigese pinda taastaval artroplastikal. Need on ette nähtud kasutamiseks kirurgilise haamriga, et paigaldada atsetabulaarkest patsiendi luusse.

Nihkega napaosa impaktor võib sisaldada fikseeritud otsa või eemaldatavat nihkega impaktori otsa.

### **Nihkega napaosa impaktori eeldatav tööiga:**

600 kasutustsükli.

## HOIATUSED

- Temperatuur ei tohi ületada 137 °C.
- Kasutada ei tohi väga leeliseliseid (pH > 9) lahuseid.
- Keerukad instrumendid, nagu pikad kitsad kanüülid ja pimeaugud, vajavad puhastamisel erilist hoolt.
- Ärge steriliseerige plasthaaratsitega pesa paigaldamise löökkehi instrumendialusel, kuna seade võib jääda mittesteriilseks. Need seadmed tuleb steriliseerida eraldi pakitud konfiguratsioonis.

## TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

- Korduval töötlemisel on nendele instrumentidele minimaalne mõju. Eeldatav tööea lõpp on määratud ettenähtud kasutamisel tekkiva kulumise ja kahjustustega.

## HOOLDUS KASUTUSKOHAS

- Eemaldage üleliigne mustus ühekordselt kasutatavate ebemevabade lappidega.

## ETTEVALMISTUSED SAASTE EEMALDAMISEKS JA PUHASTAMISEKS

- Taastöödelge instrumente pärast kasutamist esimesel võimalusel.
- Vajaduse korral võtke instrument juhiste järgi koost lahti.
- Kõik puhastusained tuleb ette valmistada tootja soovitude kohaselt. (MÄRKUS. Kui puhastuslahus on silmnähtavalt saastunud, tuleb valmistada värsked puhastuslahused.)

## PUHASTAMINE: JUHISED

- Vahendid: ensüümilahus, puhastusvahend, hari, voolav puhastatud vesi, salvrätid kuivatamiseks.
- Meetod
  1. Loputage instrumentidelt liigne mustus.
  2. Leotage instrumenti vähemalt 16 minutit ensüümilahuses (valmistatud tootja juhiste järgi, temperatuuril 17,4 °C kuni 18,6 °C).
  3. Küürige kõiki pindu pehme nailonharjastega harjaga ja veenduge, et hingedega instrumente puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. (MÄRKUS. Veenduge, et jõuate valendike ja aukude täissügavuseni.)
  4. Loputage vähemalt kolm minutit puhta voolava vee all (13,9 °C). Puhastage ultraheliga vähemalt 16 minutit tootja juhendi järgi valmistatud puhastusvahendis temperatuuril 42 °C kuni 42,6 °C.
  5. Loputage vähemalt kolm minutit voolava puhastatud vee all (20,2 °C). Veenduge, et voolav vesi läbiks kanüüle ja pimeaugud saaksid korduvalt täidetud ja tühjendatud.
  6. Kuivatage ühekordselt kasutatavate lappidega.

## PUHASTAMINE: AUTOMAATNE

- Vahendid: pesur/desinfitseerija, ensüümilahus, puhastatud vesi, puhastusvahend, demineraliseeritud vesi.
- Meetod
  1. Loputage instrumendilt liigne mustus.
  2. Puhastage ultraheliga ensüümilahuses (tootja juhiste järgi valmistatud) 15 minutit temperatuuril 20,2 °C kuni 24,8 °C.
  3. Küürige kõiki pindu pehme nailonharjastega harjaga ja veenduge, et hingedega instrumente puhastataks nii avatud kui ka suletud asendis. (MÄRKUS. Veenduge, et jõuate valendike ja aukude täissügavuseni).
  4. Loputage ettevaatlikult ja põhjalikult vähemalt 1 minuti jooksul puhastatud voolava vee all (23 °C).
  5. Pange instrumendid pesurisse-desinfitseerijasse, nii et liigendosad oleks lahti ja vedelik oleks õõnsustest ning avadest välja voolata.
  6. Käivitage tsükkel, minimaalselt 10-minutiline pesu temperatuuril 93 °C, tootja juhiste järgi ette valmistatud puhastusvahetega ja seejärel loputage põhjalikult demineraliseeritud veega.
  7. Instrumendi seadmest eemaldamisel kontrollige kanüüle, auke, valendikke ja teisi raskesti ligipääsetavaid osi ja veenduge, et kogu nähtav mustus on eemaldatud.

## DESINFITSEERIMINE

- Instrumendid tuleb enne kirurgilist kasutamist korrektselt steriliseerida steriliseerimise jaotises toodud juhiste kohaselt.

## KUIVATAMINE

- Kui instrumenti kuivatatakse pesuri-desinfitseerija tsükli ajal, ärge ületage temperatuuri 120 °C.

## HOOLDUS, KONTROLL JA TESTIMINE

- Kontrollige seadet visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Kui seade on kahjustunud ja kulunud, loetakse selle kasutusiga lõppenuks ja see tuleb ära visata.
- Kontrollige, et liigendosaad liiguks sujuvalt.
- Kui UDI kandja(d) ei ole enam loetav(ad), tuleb instrument kõrvaldada.

## PAKENDAMINE

- Pakendage instrument kohalikke protseduure järgides standardsete pakendamismeetodite kohaselt.

## STERILISEERIMINE

- Kõik Viant kirurgilised instrumendid tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- Kasutage heaks kiidetud, õigesti hooldatud ja kalibreeritud auruga steriliseerijat.
- Ärge steriliseerige kõvade plasthaaratsitega pesa paigaldamise löökkehi instrumendialusel, kuna seade võib jääda mittesteriilseks. Need seadmed tuleb steriliseerida eraldi pakitud konfiguratsioonis.
- Järgmised tsüklid on heaks kiidetud steriilsuse taseme  $10^{-6}$  tagamiseks eraldi pakitud seadmetel.

Steriliseerimistsükkel USA-s kasutamiseks

Tsükli tüüp	Temperatuur ° Celsius (miinimum)	Kokkupuuteaeg (miinimum)	Kuivamisaeg (miinimum)
Eelvaakum	135 °C	3 minutit	60 minutit

Ülalpool toodud juhised on meditsiiniinstrumendi tootja heaks kiitnud kui sobivad juhised järeltöötlemiseks. Töötaja vastutab selle eest, et järeltöötlemist tehtaks raviameti (FDA) lubatud vahendite ja materjalidega ning koolitatud personali poolt.

Steriliseerimistsükkel väljaspool USA-d kasutamiseks

Tsükli tüüp	Temperatuur °C (miinimum)	Kokkupuuteaeg (miinimum)	Kuivamisaeg (miinimum)
Eelvaakum	135 °C	3 minutit	60 minutit
Eelvaakum	134 °C	18 minutit	30 minutit

Ülalpool toodud juhised on meditsiiniinstrumendi tootja heaks kiitnud kui SOBIVAD juhised järeltöötlemiseks. Töötaja vastutab selle eest, et järeltöötlemist tehtaks valideeritud vahendite ja materjalidega ning koolitatud personali abiga.

## HOIUSTAMINE











- Hoiustage instrumente nii, et need oleks kaitstud tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest.

## LISATEAVE

- Ettevõtte Viant instrumente tohib kasutada ainult kvalifitseeritud personal, kes on saanud täieliku väljaõppe kirurgiliste instrumentide kasutamiseks ja asjakohaste kirurgiliste protseduuride teostamiseks.
- Ärge muutke mingi viisil ettevõtte Viant instrumente ja kasutage neid alati hoolikalt. Pinna kriimustused võivad suurendada kulumist ja korrosiooniriski.

- Ettevõtte Viant instrumentide kasutamisega on piiratud ja see määratakse korduvast kasutusest tuleneva kulumise või kahjustuse põhjal. Kui kirurgiline instrument jõuab oma kasutusaja lõppu, puhastage instrument kõigist biomaterjalidest / bioloogilistest riskidest ja kõrvaldage instrument ohutult kehtivate seaduste ja eeskirjade kohaselt.

### Sümbolite selgitus

	Tootja
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootmiskuupäev
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mittesteriilne
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Hoiatus
	Kogus

MÄRKUS. Asjakohased sümbolid leiab pakendi etiketilt.



## LAITTEEN KUVAUS/KÄYTTÖTARKOITUS

Offset-kuppi-impaktorit ovat kädessä pidettäviä, kestäkäyttöisiä kirurgisia välineitä, jotka on suunniteltu sovittamaan lonkkamaljakuori potilaan lonkkamaljaan tekolongkaleikkauksessa ja lonkan pinnoitusleikkauksessa. Ne on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisen vasaran kanssa lonkkamaljakuoren sovittamiseksi potilaan luuhun.

Offset-kuppi-impaktorissa voi olla kiinteä kärki tai irrotettava offset-impaktorikärki.

### **Offset-kuppi-impaktorin odotettu käyttöikä:**

600 käyttöjaksoa

## VAROITUKSET

- Käytössä ei saa ylittää 137 °C lämpötilaa.
- Älä käytä vahvasti emäksisiä liuoksia (pH>9).
- Monimutkaiset laitteet, kuten pitkiä ja kapeita kanyylejä osia ja umpireikiä sisältävät laitteet, edellyttävät erityistä huolellisuutta puhdistuksen aikana.
- Älä steriloi kaarevaa kupin impaktoria ja kovaa muovista kahvaa instrumenttialustoilla, koska tällä tavalla laitteesta ei ehkä saada steriiliä. Nämä laitteet on steriloitava kääreisiin yksittäin pakattuina kokoonpanoina.

## UUDELLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

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

## KÄYTTÖHUOLTO

- Poista ylimääräinen lika kertakäyttöisillä, nukkaamattomilla liinoilla.

## VALMISTELU DEKONTAMINAATIOTA JA PUHDISTUSTA VARTEN

- Uudelleenkäsittele instrumentit käytön jälkeen niin pian kuin on käytännöllisesti mahdollista.
- Pura instrumentit tarvittaessa niiden purkuohjeiden mukaisesti.
- Kaikki puhdistusaineet tulee valmistella niiden valmistajan suositusten mukaisesti. (HUOMAUTUS: Tuoretta puhdistusliuosta tulee valmistaa, kun olemassa olevat liuokset ovat saastuneet merkittävästi.)

## PUHDISTUS: MANUAALINEN

- Tarvikkeet: entsyymiliuos, puhdistusaine, harja, puhdistettu juokseva vesi, kertakäyttöliinat
- Menetelmä:
  1. Huuhtelee ylimääräinen lika instrumenteista.
  2. Liota entsyymiliuoksessa (valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, 17,4 °-18,6 °) 16 minuuttia.
  3. Hankaa kaikki pinnat pehmeällä nailonharjaksisella harjalla varmistaen, että saranoidut instrumentit puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. (HUOMAUTUS: Varmista, että kanyylit ja reiät pestään koko syvyydeltään.)
  4. Huuhtelee puhtaalla kylmällä juoksevalla vedellä vähintään 3 minuuttia. Puhdista ultraäänellä vähintään 16 minuuttia käyttäen puhdistusainetta, joka on valmisteltu valmistajan ohjeiden mukaisesti, 42 °C–42,6 °C:n lämpötilassa.
  5. Huuhtelee puhdistetulla juoksevalla vedellä (20,2 °C) vähintään 3 minuuttia. Varmista, että juokseva vesi kulkee kanyyliin läpi ja että umpireiät täyttyvät ja tyhjentyvät toistuvasti.
  6. Kuivaa kertakäyttöliinoilla.

## PUHDISTUS: AUTOMAATTINEN

- Tarvikkeet: pesu-desinfiointilaite, entsyymiliuos, puhdistettu vesi, puhdistusaine, demineralisoitu vesi
- Menetelmä:
  1. Huuhtelee ylimääräinen lika instrumentista.
  2. Puhdistaa ultraäänellä 15 minuuttia entsyymiliuoksessa (valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti), 20,2 °C-24,8 °C:n lämpötilassa.
  3. Hankaa kaikki pinnat pehmeällä nailonharjaksisella harjalla varmistaen, että saranoidut instrumentit puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. (HUOMAUTUS: Varmista, että kanyylit ja reiät pestään koko syvyydeltään.)
  4. Huuhtelee huolellisesti ja kokonaan juoksevalla puhdistetulla vedellä (23 °C) vähintään 1 minuuttia.
  5. Aseta instrumentit pesu-desinfiointilaitteeseen saranat auki ja siten, että kaikki kanyylit ja reiät pääsevät tyhjenemään.
  6. Suorita sykli, joka koostuu vähintään 10 minuutin pesusta 93 °C:n lämpötilassa käyttäen puhdistusainetta, joka on valmistettu sen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huuhtelee huolellisesti demineralisoidulla vedellä.
  7. Kun instrumentteja otetaan pois, tarkista kanyylit, reiät, luumenit ja kaikki muut vaikeasti tavoitettavat alueet varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Tarvittaessa toista sykli ja/tai puhdistaa manuaalisesti.

## DESINFIINTI

- Instrumentit on steriloitava pakattuina ennen kirurgista käyttöä.

## KUIVAAMINEN

- Kun kuivaaminen tapahtuu osana pesu-desinfiointilaitteen sykliä, lämpötila ei saa ylittää 120 °C:ta.

## KUNNOSSAPITO, TARKASTUS JA TESTAUS

- Laite tulee tarkastaa silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Jos laite on vaurioitunut ja kulunut, se on käyttöikänsä lopussa ja se tulee hävittää.
- Tarkasta saranoitujen laitteiden sujuva liike.
- Kun UDI-tietoväline ei ole enää luettavissa, instrumentti tulee hävittää.

## PAKKAAMINEN

- Kääri paikallisten menettelytapojen mukaisesti käyttämällä tavallisia käärintätekniikoita.

## STERILOINTI

- Kaikki Viant-kirurgiainstrumentit on steriloitava ennen käyttöä.
- Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilointilaitetta.
- Älä steriloi instrumenttialustoilla offset-kuppi-impaktoreita, joissa on kova muovikahva, koska tällä tavalla laitteesta ei ehkä saada steriiliä. Nämä laitteet on steriloitava kääreisiin yksittäin pakattuina kokoonpanoina.
- Seuraavat syklit on validoitu antamaan steriilyyden varmuustaso 10<sup>-6</sup>, kun laitteet steriloidaan kääreisiin yksittäin pakattuina kokoonpanoina:

Yhdysvalloissa käytettävä sterilointisykli

Syklityyppi	Lämpötila °Celsius (minimi)	Altistusaika (minimi)	Kuivausaika (minimi)
Esityhjöö	135 °C	3 minuuttia	60 minuuttia

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut edellä esitetyt uudelleen käsittelyohjeet. Käsittelijän vastuulle jää varmistaa, että uudelleen käsittelyn suorittaa koulutettu henkilöstö FDA:n hyväksymiä laitteita ja materiaaleja käyttäen.

Yhdysvaltojen ulkopuolella käytettävät sterilointisyklit

Syklityyppi	Lämpötila °Celsius (minimi)	Altistusaika (minimi)	Kuivausaika (minimi)
Esityhjiö	135 °C	3 minuuttia	60 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	18 minuuttia	30 minuuttia

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut edellä esitetyt uudelleen käsittelyohjeet. Käsittelijän vastuulle jää varmistaa, että uudelleen käsittelyn suorittaa koulutettu henkilöstö hyväksytyjä laitteita ja materiaaleja käyttäen.

## SÄILYTYS











- Säilytä instrumentteja suojattuna pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteudelta.

## LISÄTIETOJA

- Viant-laitteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on täysin koulutettu käyttämään kirurgisia laitteita ja niitä koskevia kirurgisia toimenpiteitä.
- Älä muuta Viant-laitteita millään tavalla ja käsittele niitä aina varoen. Pintanaarmut voivat lisätä kulumista ja korroosion riskiä.
- Viant-laitteiden elinkaari on rajallinen ja määrätty toistuvasta käytöstä aiheutuvan kulumisen tai vaurioiden perusteella. Kun kirurginen laite tulee toimintakelpoisen elinkaarensa päähän, puhdista laite kaikista biomateriaaleista/biologisesti vaarallisista aineista ja

hävitä se turvallisesti sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

## Symbolien selitykset

	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistuspäivämäärä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Epästeriili
	Katso käyttöohjeet
	Huomio
	Määrä

**HUOMAUTUS:** Katso soveltuvat symbolit pakkausmerkinnöistä.

## DESCRIPTION / UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

Les impacteurs de cupule décalés sont des instruments chirurgicaux portables, réutilisables, qui sont conçus pour placer une cupule acétabulaire dans l'acétabulum du patient au cours d'une arthroplastie totale de la hanche ou d'une arthroplastie de resurfaçage de la hanche. Ils sont destinés à être utilisés avec un marteau chirurgical pour le placement de la coque acétabulaire sur l'os du patient.

L'impacteur de cupule décalé peut comprendre une pointe fixe ou une pointe d'impacteur décalé amovible.

**Vie utile prévue de l'impacteur de cupule décalé :**  
600 cycles d'utilisation.

## AVERTISSEMENTS

- Ne pas dépasser 137 °C.
- Ne pas utiliser de solutions à forte teneur alcaline (pH>9).
- Les dispositifs complexes, comme ceux qui présentent des canulations longues et étroites et des trous borgnes, exigent une attention particulière lors du nettoyage.
- Ne pas stériliser les impacteurs de cupule décalés à poignées en plastique dur dans les plateaux pour instruments, car la stérilisation pourrait échouer. Ces dispositifs doivent être enveloppés individuellement pour la stérilisation.

## LIMITES DE RETRAITEMENT

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

## ENTRETIEN AU POINT D'UTILISATION

- Enlever l'excès de souillure à l'aide de lingettes non pelucheuses jetables.

## PRÉPARATION EN VUE DE LA DÉCONTAMINATION ET DU NETTOYAGE

- Retraiter les instruments dans les meilleurs délais raisonnables après usage.
- S'il y a lieu, démonter l'instrument conformément aux consignes de démontage.
- Il convient de préparer tous les agents nettoyants conformément aux recommandations du fabricant. (REMARQUE : il est impératif de préparer de nouvelles solutions de nettoyage en cas de contamination sévère des solutions existantes.)

## NETTOYAGE MANUEL

- Matériel : solution enzymatique, détergent, brosse, eau du robinet purifiée, lingettes sèches.
- Méthode :
  1. Rincer l'excès de souillure sur l'instrument.
  2. Laisser tremper dans la solution enzymatique (préparée conformément aux consignes du fabricant, entre 17,4 °C et 18,6 °C) pendant 16 minutes.
  3. Frotter toutes les surfaces à l'aide d'une brosse à poils en nylon doux, et prendre soin de nettoyer les instruments articulés en positions ouverte et fermée. (REMARQUE : veiller à bien atteindre toute la profondeur des canulations et des trous.)



4. Rincer sous l'eau propre et froide du robinet 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 sous l'eau du robinet purifiée (20,2 °C) pendant au moins 3 minutes. Prendre soin que l'eau du robinet traverse bien les canulations et veiller à remplir et vider plusieurs fois les trous borgnes.
6. Sécher au moyen de lingettes à usage unique.

## NETTOYAGE AUTOMATIQUE

- Matériel : laveur/désinfecteur, solution enzymatique, eau purifiée, détergent, eau déminéralisée.
- Méthode :
  1. Rincer l'excès de souillure sur l'instrument.
  2. Nettoyer aux ultrasons pendant 15 minutes dans la solution enzymatique (préparée conformément aux consignes du fabricant), à une température comprise entre 20,2 °C et 24,8 °C.
  3. Frotter toutes les surfaces à l'aide d'une brosse à poils en nylon doux, et prendre soin de nettoyer les instruments articulés en positions ouverte et fermée. (REMARQUE : veiller à bien atteindre toute la profondeur des canulations et des trous.)
  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 avec les articulations en position ouverte et de sorte à ce que tout liquide puisse s'évacuer des canulations et des trous.
  6. Exécuter un cycle de lavage d'une durée minimum de 10 minutes à 93 °C avec un produit nettoyant préparé conformément aux consignes du fabricant, et rincer à fond avec de l'eau déminéralisée.

7. Lors du déchargement, vérifier que les canulations, les trous, les lumières et toutes les zones difficiles d'accès sont exempts de toute souillure visible. S'il y a lieu, répéter le cycle et/ou nettoyer manuellement.

## DÉSINFECTION

- Les instruments doivent être stérilisés au stade terminal avant leur utilisation chirurgicale.

## SÉCHAGE

- En cas de séchage dans le cadre d'un cycle du laveur/désinfecteur, ne pas dépasser 120 °C.

## ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

- Inspecter visuellement les dommages et l'usure. Si l'instrument est endommagé et usé, il est considéré comme étant en fin de vie et doit être mis au rebut.
- Vérifier que les instruments articulés s'ouvrent et se ferment en douceur.
- Lorsque le ou les codes d'identification de l'appareil ne sont plus lisibles, l'instrument doit être mis au rebut.

## CONDITIONNEMENT

- Envelopper conformément aux procédures locales en respectant les techniques de conditionnement standard.

## STÉRILISATION

- Tous les instruments chirurgicaux Viant doivent être stérilisés avant usage.
- Utiliser un stérilisateur à vapeur homologué, parfaitement entretenu et étalonné.

- Ne pas stériliser les impacteurs de cupule décalés à poignées en plastique dur dans les plateaux pour instruments, car la stérilisation pourrait échouer. Ces dispositifs doivent être enveloppés individuellement pour la stérilisation.
- Les cycles suivants qui garantissent un niveau de stérilité de  $10^{-6}$  ont été validés pour les instruments enveloppés individuellement :

#### Cycle de stérilisation pour les États-Unis

Type de cycle	Température °Celsius (minimum)	Durée d'exposition (minimum)	Durée de séchage (minimum)
Vide partiel	135 °C	3 minutes	60 minutes

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour le retraitement. Il incombe au préparateur de s'assurer que le retraitement est réalisé avec un équipement et du matériel approuvés par la FDA et qu'il est réalisé par du personnel formé.

#### Cycle de stérilisation en dehors des États-Unis

Type de cycle	Température °Celsius (Minimum)	Durée d'exposition (minimum)	Durée de séchage (minimum)
Vide partiel	135 °C	3 minutes	60 minutes
Vide partiel	134°C	18 minutes	30 minutes

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour le retraitement. Il est de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide d'équipements et de matériaux validés, et qu'il est effectué par du personnel formé.











## STOCKAGE

- Stocker les instruments à l'abri de la poussière, de la vapeur d'eau, des insectes, de la vermine, des températures extrêmes et d'une humidité trop élevée.

## COMPLÉMENT D'INFORMATION

- Seul un personnel compétent dûment formé au maniement des instruments chirurgicaux et aux interventions chirurgicales adéquates est habilité à utiliser les dispositifs Viant.
- Ne pas modifier les instruments Viant de quelque manière que ce soit, et toujours les manipuler avec soin. Les rayures superficielles peuvent accroître l'usure et le risque de corrosion.
- Les appareils Viant ont une durée de vie limitée qui est déterminée par l'usure ou les dommages dus à une utilisation répétée. Quand un instrument chirurgical atteint la fin de sa durée de vie fonctionnelle, le débarrasser de tout matériau/risque biologique, et le jeter en lieu sûr en accord avec les lois et réglementations 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

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

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι Ενσφηνωτές κυπελλίου με μετατόπιση είναι χειρουργικά εργαλεία χειρός, επαναχρησιμοποιήσιμα, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για την έδραση κυπελλίου κοτύλης στην κοτύλη ασθενούς στην Ολική Αρθροπλαστική Ισχίου και στην Αρθροπλαστική Επαναφοράς Ισχίου. Προορίζονται για χρήση με χειρουργική σφύρα για την τοποθέτηση του κυπελλίου της κοτύλης στο οστό του ασθενούς.

Ο Ενσφηνωτής κυπελλίου με μετατόπιση (offset) μπορεί να περιλαμβάνει ενσωματωμένο σταθερό άκρο ή αφαιρούμενο Άκρο ενσφηνωτή με μετατόπιση (offset).

**Προβλεπόμενη ωφέλιμη ζωή του Ενσφηνωτή κυπελλίου με μετατόπιση: 600 κύκλοι χρήσης.**

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε τους 137 °C.
- Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά (pH>9) διαλύματα.
- Οι περίπλοκες συσκευές, όπως αυτές που διαθέτουν στενές αυλακώσεις και τυφλές οπές, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.
- Μην αποστειρώνετε τους ενσφηνωτές κυπελλίου με μετατόπιση με χειρολαβές από σκληρό πλαστικό σε δίσκους εργαλείων, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αποστειρωμένη συσκευή. Αυτές οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται σε διαμόρφωση ξεχωριστής περιτύλιξης.

## 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 παραγόντων καθαρισμού πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν τα ήδη υπάρχοντα διαλύματα παρουσιάζουν έντονη μόλυνση, απαιτείται παρασκευή νέων διαλυμάτων καθαρισμού.)

## **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ**

- Εξοπλισμός: ενζυμικό διάλυμα, απορρυπαντικό, βούρτσα, κεκαθαρισμένο τρεχούμενο ύδωρ, μαντηλάκια στεγνώματος.
- Μέθοδος:
  1. Ξεπλύνετε τυχόν κατάλοιπα ακαθαρσιών από τα εργαλεία.
  2. Εμβαπίστε σε ενζυμικό διάλυμα (προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, σε θερμοκρασία 17,4 °C έως 18,6 °C) για 16 λεπτά.
  3. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα με τρίχες από νάυλον και διασφαλίζοντας ότι τα αρθρωτά εργαλεία έχουν καθαριστεί τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή

θέση. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι φτάνετε στο πλήρες βάθος των αυλακώσεων και των οπών.)

4. Ξεπλύνετε κάτω από καθαρό κρύο τρεχούμενο νερό 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. Ξεπλύνετε με τρεχούμενο κεκαθαρμένο ύδωρ (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, κεκαθαρμένο ύδωρ, απορρυπαντικό, απιονισμένο νερό.
- Μέθοδος:
  1. Ξεπλύνετε τυχόν κατάλοιπα ακαθαρσιών από το εργαλείο.
  2. Καθαρίστε με χρήση υπερήχων σε ενζυμικό διάλυμα (προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) για 15 λεπτά, σε θερμοκρασία 20,2 °C έως 24,8 °C.
  3. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα με τρίχες από νάυλον και διασφαλίζοντας ότι τα αρθρωτά εργαλεία έχουν καθαριστεί τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι φτάνετε στο πλήρες βάθος των αυλακώσεων και των οπών.)
  4. Ξεπλύνετε προσεκτικά και σχολαστικά με τρεχούμενο κεκαθαρμένο 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 επιτρέπεται η 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, ξεπλύνετε σχολαστικά με αποιονισμένο 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, μην υπερβαίνετε τους 120 °C.

## **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ**

- Επιθεωρήστε οπτικά για ίχνη ζημιάς και φθοράς. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά και φθορά, θεωρείται ότι έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ωφέλιμης ζωής του και θα πρέπει να απορριφθεί.
- Ελέγξτε εάν τα αρθρωτά εργαλεία κινούνται ομαλά.
- Όταν ο φορέας/οι φορείς UDI δεν είναι πλέον αναγνώσιμος(οι), το εργαλείο πρέπει να απορριφθεί.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Περιτυλίξτε 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.
- Μην αποστειρώνετε τους ενσφηνωτές κυπελλίου με μετατόπιση με χειρολαβές από σκληρό πλαστικό σε δίσκους εργαλείων, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αποστειρωμένη συσκευή. Αυτές οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται σε διαμόρφωση ξεχωριστής περιτύλιξης.
- Οι παρακάτω κύκλοι έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης στειρότητας  $10^{-6}$  για ξεχωριστά περιτυλιγμένες συσκευές:

Κύκλος αποστείρωσης για χρήση στις ΗΠΑ

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία (ελάχ.) σε ° Κελσίου	Χρόνος έκθεσης (ελάχ.)	Χρόνος στεγνώματος (ελάχ.)
Προκατεργασία ΚΕΝΟΥ	135 °C	3 λεπτά	60 λεπτά

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επανεπεξεργασία. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού και υλικών εγκεκριμένων από τον Οργανισμό Τροφίμων και φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), και διενεργείται από εκπαιδευμένο προσωπικό.

## Κύκλοι αποστείρωσης για χρήση εκτός των ΗΠΑ

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία (ελάχ.) σε ° Κελσίου	Χρόνος έκθεσης (ελάχ.)	Χρόνος στεγνώματος (ελάχ.)
Προκαταρκτικό κενό	135 °C	3 λεπτά	60 λεπτά
Προκαταρκτικό κενό	134 °C	18 λεπτά	30 λεπτά

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επανεπεξεργασία. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση επικυρωμένου εξοπλισμού και υλικών, και διενεργείται από εκπαιδευμένο προσωπικό.

### 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.

### ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 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 και να τα χειρίζεστε πάντοτε με προσοχή. Οι επιφανειακές εκδορές ενδέχεται να αυξήσουν τη φθορά και τον κίνδυνο διάβρωσης.
- Οι συσκευές της Viant έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής, η οποία καθορίζεται από τη φθορά ή τη ζημιά λόγω 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

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

## OPIS PROIZVODA / NAMJENA

Nabijači za pomak čašice jesu ručni, višekratni kirurški instrumenti osmišljeni za postavljanje acetabularne komponente u pacijentov acetabulum pri totalnoj atroplastici kuka i pokrovnoj artroplastici kuka. Namijenjeni su za uporabu s kirurškim čekićem radi postavljanja acetabularne komponente na kost pacijenta.

Nabijač za pomak čašice može imati fiksirani vrh ili uklonjivi vrh nabijača za pomak.

**Očekivan koristan vijek trajanja nabijača za pomak čašice:** 600 ciklusa upotrebe.

## UPOZORENJA

- Temperatura ne smije prijeći 137 °C.
- Nemojte koristiti visokoalkalne otopine (pH > 9).
- Složene uređaje, primjerice uređaje s dugačkim uskim kanilacijama i slijepim rupama, potrebno je čistiti iznimno pažljivo.
- Nabijači za pomak čašice s čvrstom plastičnom drškom nisu predviđeni za sterilizaciju na pliticama jer bi tako mogli postati nesterilni. Ti se uređaji moraju sterilizirati u pojedinačno zapakiranom obliku.

## OGRANIČENJE BROJA OBRADA

- Veći broj obrada minimalno utječe na instrument. Vrijeme za prestanak upotrebe utvrđuje se prema istrošenosti i oštećenjima nastalima namijenjenom upotrebom.

## POSTUPANJE NA MJESTU KORIŠTENJA

- Višak nečistoće uklonite jednokratnim maramicama koje ne ispuštaju dlačice.

## **PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU I ČIŠĆENJE**

- Instrumente obradite u najpraktičnijem razumnom roku nakon upotrebe.
- Instrumente po potrebi rastavite prema uputama za rastavljanje.
- Sva sredstva za čišćenje potrebno je pripremiti prema preporukama proizvođača. (NAPOMENA: kada se postojeća sredstva za čišćenje izrazito kontaminiraju, potrebno je pripremiti nova.)

### **ČIŠĆENJE: RUČNO**

- Oprema: enzimska otopina, deterdžent, četka, pročišćena tekuća voda, ubrиси za sušenje.
- Postupak:
  1. S instrumenta isperite višak nečistoće.
  2. Pustite da se u enzimskoj otopini (pripremljenoj prema uputama proizvođača, od 17,4 °C do 18,6 °C) namače 16 minuta.
  3. Iščetkajte sve površine mekom najlonskom četkom pazeći da okretni instrumenti budu očišćeni u otvorenom i u zatvorenom položaju. (NAPOMENA: provjerite jeste li dosegli punu dubinu kanilacija i rupa.)
  4. Ispirite čistom hladnom tekućom vodom najmanje tri minute. Ultrazvukom čistite najmanje 16 minuta u deterdžentu pripremljenom prema uputama proizvođača na temperaturi od 42 °C do 42,6 °C.
  5. Ispirite pročišćenom tekućom vodom (20,2 °C) najmanje tri minute. Povjerite prolazi li tekuća voda kroz kanilacije te pune li se i prazne slijepе rupe.
  6. Obrišite maramicama za jednokratnu upotrebu.

## ČIŠĆENJE: AUTOMATSKO

- Oprema: uređaj za pranje/dezinfekciju, enzimska otopina, pročišćena voda, deterdžent, demineralizirana voda.
- Postupak:
  1. S instrumenta isperite višak nečistoće.
  2. 15 minuta čistite ultrazvukom u enzimskoj otopini (pripremljenoj prema uputama proizvođača) na temperaturi od 20,2 °C do 24,8 °C.
  3. Iščetkajte sve površine mekom najlonskom četkom pazeći da okretni instrumenti budu očišćeni u otvorenom i u zatvorenom položaju. (NAPOMENA: provjerite jeste li dosegli punu dubinu kanilacija i rupa.)
  4. Pažljivo i temeljito ispirite filtriranom tekućom vodom (temperature 23 °C) najmanje jednu minutu.
  5. Stavite instrumente u uređaj za pranje/dezinfekciju s otvorenim šarkama i tako da je moguće pražnjenje kanilacija i rupa.
  6. Pokrenite ciklus, perite najmanje 10 minuta na temperaturi od 93 °C sredstvom za čišćenje pripremljenim prema uputama proizvođača i dobro isperite demineraliziranom vodom.
  7. Prilikom vađenja provjerite je li iz kanilacija, rupa, lumena i drugih teško dostupnih područja uklonjena sva vidljiva nečistoća. Po potrebi ponovite ciklus i/ili ručno očistite instrument.

## DEZINFEKCIJA

- Instrumente je prije kirurške upotrebe potrebno završno sterilizirati.

## SUŠENJE

- Prilikom sušenja u sklopu ciklusa uređaja za pranje/dezinfekciju temperatura ne smije prijeći 120 °C.

## ODRŽAVANJE, PREGLED I TESTIRANJE

- Vizualno pregledajte postoje li znakovi oštećenja i istrošenosti. Ako je instrument oštećen i istrošen, smatra se da je prošao koristan vijek trajanja i da ga je potrebno baciti.
- Provjerite pomiču li se okretni instrumenti glatko.
- Ako jedinstveni identifikacijski broj proizvoda (UDI) više nije čitljiv, instrument se mora baciti.

## PAKIRANJE

- Zapakirajte u skladu s lokalnim postupcima pomoću standardnih tehnika pakiranja.

## STERILIZACIJA

- Sve je kirurške instrumente tvrtke Viant prije kirurške upotrebe potrebno završno sterilizirati.
- Koristite odobren, pravilno održavan i kalibriran parni sterilizator.
- Nabijači za pomak čašice s čvrstom plastičnom drškom nisu predviđeni za sterilizaciju na pliticama jer bi tako mogli postati nesterilni. Ti se uređaji moraju sterilizirati u pojedinačno zapakiranom obliku.
- Provjerom je utvrđeno da sljedeći ciklusi jamče sterilnost razine  $10^{-6}$  za pojedinačno zapakirane uređaje:

Ciklus sterilizacije koji se primjenjuje u SAD-u

Vrsta ciklusa	Temperatura °C (minimalna)	Vrijeme izlaganja (minimalno)	Vrijeme sušenja (minimalno)
Prije vakuumiranja	135 °C	3 minute	60 minuta

Proizvođač medicinskog proizvoda odobrio je prethodno navedene upute za ponovnu obradu. Odgovornost je osobe koja vrši obradu osigurati da se



ponovna obrada vrši s pomoću opreme i materijala koje je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) te da je provodi obučeno osoblje.

Ciklusi sterilizacije koji se primjenjuju izvan SAD-a

Vrsta ciklusa	Temperatura °C (minimalna)	Vrijeme izlaganja (minimalno)	Vrijeme sušenja (minimalno)
Prije vakuumiranja	135 °C	3 minute	60 minuta
Prije vakuumiranja	134 °C	18 minuta	30 minuta

Proizvođač medicinskog proizvoda odobrio je prethodno navedene upute za ponovnu obradu. Odgovornost je osobe koja vrši obradu osigurati da se ponovna obrada vrši s pomoću odobrene opreme i materijala te da je provodi obučeno osoblje.


## SKLADIŠTENJE

- Instrumente čuvajte zaštićene od prašine, vlage, kukaca, štetočina te ekstremnih temperatura i vlažnosti.

## DODATNE INFORMACIJE

- Uređaje tvrtke Viant smije koristiti samo kvalificirano osoblje u potpunosti obučeno za korištenje kirurških instrumenata i relevantnih kirurških postupaka.
- Nemojte ni na koji način mijenjati instrumente tvrtke Viant i uvijek pažljivo rukujte njima. Površinske ogrebotine mogu povećati istrošenost i rizik od hrđe.
- Proizvodi društva Viant imaju ograničen vijek trajanja koji se određuje prema istrošenosti ili oštećenjima nastalima višekratnom upotrebom. Kada prođe vijek trajanja kirurškog instrumenta, očistite ga od biomaterijala i biološki opasnog materijala te ga odložite u skladu s važećim 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

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

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA/RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eltolt csészebeütő eszközök újrafelhasználható sebészeti kézi eszközök, amelyek rendeltetése az acetabularis csésze rögzítése a páciens acetabulumába teljes csípőízületi artroplasztika és felszín-megújításos csípőartroplasztika során. Egy sebészeti kalapáccsal együtt az acetabularis csésze rögzítésére szolgálnak a páciens csontjához.

Az eltolt csészekalapács tartalmazhat egybeépített véget vagy eltávolítható eltolt kalapácsvéget.

### **Az eltolt csészebeütő eszköz várható élettartama:**

600 használati ciklus

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne lépje túl a 137 °C-ot.
- Ne használjon erősen lúgos (pH > 9) oldatokat.
- Az olyan összetett készülékek esetén, amelyek hosszú, keskeny kanülökkel vagy vakfuratokkal rendelkeznek, különösen nagy figyelemmel kell eljárni a tisztítás során.
- Ne sterilizálja a kemény műanyagból készült fogantyúmarkolatokkal rendelkező hajlított vápabeütőt a műszertálcán, mert ez nem steril eszközt eredményezhet. Ezeket az eszközöket egyenként csomagolva kell sterilizálni.

## A FELÚJÍTÁS KORLÁTAI

- A felújításnak minimális hatása van az eszközökre. Az élettartamot a rendeltetésszerű használat során keletkező kopás és sérülések határozzák meg.

## ÁPOLÁS A HASZNÁLAT SORÁN

- Egy eldobható, szőszmentes kendő segítségével távolítsa el a felesleges szennyeződéseket.

## ELŐKÉSZÍTÉS A FERTŐTLENÍTÉSRE ÉS A TISZTÍTÁSRA

- Használatot követően az eszközök újrafeldolgozását a lehető legrövidebb időn belül végezze el.
- Ha szükséges szétszerelni a készüléket, akkor a szétszerelési útmutatónak megfelelően tegye.
- A tisztítószereket a gyártó utasításainak megfelelően kell előkészíteni. (MEGJEGYZÉS: Ha az oldat erősen szennyezetté válik, új tisztítóoldatot kell készíteni.)

### TISZTÍTÁS: KÉZI

- Felszerelés: enzimoldat, tisztítószer, kefe, tisztított folyó víz, törölkendők.
- Eljárás:
  1. Öblítse le a felesleges szennyeződések a készülékről.
  2. Áztassa az enzimoldatban (a gyártó utasításainak megfelelően előkészített, 17,4–18,6 °C-os) 16 percen keresztül.
  3. Egy puha, nejlonsörtéjű kefe segítségével dörzsöljön át minden felületet, ügyelve rá, hogy a csuklós készülékek nyitott és csukott állapotban is tiszták legyenek. (MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a kanüloket és a furatokat teljes mélységükben elérte.)
  4. Öblítse legalább 3 percig tiszta, folyó, hideg víz alatt. Végezzen ultrahangos tisztítást legalább 16 percen keresztül a gyártó utasításainak megfelelően elkészített tisztítószerben, 42–42,6 °C-os hőmérsékleten.
  5. Öblítse le tisztított folyó vízzel (20,2 °C) legalább 3 percen keresztül. Ügyeljen rá, hogy a folyó víz keresztülfolyjon a kanülokon, és többször töltsen meg a vakfuratokat is.
  6. Szárítsa egyszer használatos kendőkkel.

### TISZTÍTÁS: AUTOMATIZÁLT

- Felszerelés: Mosógép/fertőtlenítógép, enzimdát, tisztított víz, tisztítószer, demineralizált víz.
- Eljárás:
  1. Öblítse le a felesleges szennyeződések a készülékről.
  2. Végezzen ultrahangos tisztítást 15 percen keresztül az enzimdátban (a gyártó utasításainak megfelelően előkészített), 20,2–24,8 °C-on.
  3. Egy puha, nejlon sörtéjű kefe segítségével dörzsöljön át minden felületet, ügyelve rá, hogy a csuklós készülékek nyitott és csukott állapotban is tiszták legyenek. (MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a kanüloket és a furatokat teljes mélységükben elérte.)
  4. Gondosan és alaposan öblítse le tisztított folyó vízzel (23 °C) legalább 1 percen keresztül.
  5. Helyezze a készülékeket a mosógépbe/ fertőtlenítógépbe úgy, hogy a csuklók nyitott állapotban legyenek, valamint a kanülok és a lyukak átjárhatók legyenek.
  6. Indítson el egy olyan ciklust, amely legalább 10 percen keresztül, 93 °C-on, a gyártó utasításainak megfelelően előkészített tisztítótermékkel mossa a készülékeket, majd alaposan átöblíti azokat demineralizált vízzel.
  7. A készülékek kivételekor ellenőrizze a kanüloket, lyukakat, üregeket és az összes nehezen hozzáférhető részt, hogy az összes látható szennyeződés eltűnt-e róluk. Ha szükséges, indítsa el újra a ciklust, és/vagy végezzen kézi tisztítást.

## FERTŐTLENÍTÉS

- Az eszközöket végül sterilizálni kell a sebészeti beavatkozás előtt.

## SZÁRÍTÁS

- A mosó-/fertőtlenítőkiklus részeként alkalmazott szárítás során ne lépje túl a 120 °C-ot.

## KARBANTARTÁS, SZEMREVÉTELEZÉS ÉS ELLENŐRZÉS

- Szemrevételezéssel vizsgálja meg a készülékeket, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy kopás. Ha az eszköz sérült vagy kopott, akkor ez az élettartama végének minősül, és selejtezni kell.
- Ellenőrizze, hogy a csuklós készülékek akadálytalanul mozognak-e.
- Amikor az UDI azonosítót tartalmazó rész(eke)t már nem lehet leolvasni, az eszközt selejtezni kell.

## CSOMAGOLÁS

- A készülékeket a helyi eljárásoknak megfelelően, hagyományos csomagoló technikákkal csomagoltuk.

## STERILIZÁLÁS

- Az összes Viant orvosi műszert sterilizálni kell használatuk előtt.
- Alkalmazzon validált, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizálót.
- Ne sterilizálja a kemény műanyagból készült fogantyúmarkolatokkal rendelkező hajlított vápabeütőt a műszertálcán, mert ez nem steril eszközt eredményezhet. Ezeket az eszközöket egyenként csomagolva kell sterilizálni.
- A következő validált ciklus 10<sup>6</sup> sterilitásbiztonsági szintet biztosít az egyenként csomagolt eszközökhöz:

Az Amerikai Egyesült Államokban használatos sterilizációs ciklus

A ciklus típusa	Hőmérséklet °Celsius (minimum)	Expozíciós idő (minimum)	Szárítási idő (minimum)
Elővákuum	135 °C	3 perc	60 perc

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója jóváhagyta az újrafeldolgozáshoz. Az eljárást végző személy felelőssége megbizonyosodni arról, hogy az újrafeldolgozást az FDA által jóváhagyott felszerelés és anyagok felhasználásával, szakképzett személyek végzik.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül használatos sterilizációs ciklusok

A ciklus típusa	Hőmérséklet °Celsius (minimum)	Expozíciós idő (minimum)	Szárítási idő (minimum)
Elővákuum	135 °C	3 perc	60 perc
Elővákuum	134 °C	18 perc	30 perc

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója jóváhagyta az újrafeldolgozáshoz. Az eljárást végző személy felelőssége megbizonyosodni arról, hogy az újrafeldolgozást a jóváhagyott felszerelés és anyagok felhasználásával, szakképzett személyek végzik.

## TÁROLÁS







- A készülékek portól, nedvességtől, rovaroktól, férgectől, valamint szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védve tárolandók.

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- A Viant eszközöket csak olyan szakképzett személyek használhatják, akik teljes körűen képzettek a sebészeti eszközök használatában és a megfelelő műtéti eljárásokban.
- Ne végezzen semmiféle változtatásokat a Viant készülékeken, és mindig gondosan bánjon velük. A felületi karcolások növelhetik a kopást és a korrózió kockázatát.
- A Viant eszközök élettartama korlátozott, és azt az ismétlődő használat során keletkező kopás és

sérülések határozzák meg. Ha egy sebészeti eszköz elhasználódott, tisztítsa meg az eszközt minden bioanyagtól/biológiailag veszélyes anyagtól, és biztonságos módon, a vonatkozó helyi törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően dobja ki azt.

## 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

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



## DESKRIPSI PERANGKAT/TUJUAN PENGGUNAAN

Offset Cup Impactor adalah instrumen bedah genggam yang dapat dipakai ulang yang didesain untuk menempatkan cangkang acetabular ke dalam acetabulum pasien dalam Aristoplasti Pinggul Total. Alat-alat ini digunakan bersama palu bedah untuk menempatkan cangkang acetabular ke tulang dari pasien.

Offset Cup Impactor dapat menggabungkan ujung tetap atau Offset Impactor Tip yang dapat dilepas.

### **Perkiraan masa pakai Offset Cup Impactor:**

600 siklus pemakaian.

## PERINGATAN

- Jangan melampaui 137°C.
- Jangan gunakan larutan basa kuat (pH>9).
- Perangkat rumit, seperti perangkat dengan kanulasi sempit panjang dan lubang buta, memerlukan perhatian khusus selama dibersihkan.
- Jangan mensterilkan impaktor offset cup dengan pegangan gagang plastik keras di dalam baki peralatan karena dapat mengakibatkan perangkat menjadi tidak steril. Perangkat ini harus disterilkan di dalam wadah yang dibungkus terpisah.

## BATASAN TENTANG PEMROSESAN ULANG

- Pemrosesan berulang memiliki efek minimal pada instrumen ini. Akhir masa pakai ditentukan dengan keausan dan kerusakan akibat penggunaan sesuai peruntukan.

## PERHATIKAN TITIK PENGGUNAAN

- Bersihkan sisa kotoran dengan lap sekali pakai dan tidak rontok.

## PERSIAPAN UNTUK DEKONTAMINASI DAN PEMBERSIHAN

- Proses ulang instrumen sesegera mungkin setelah instrumen digunakan.
- Jika perlu, bongkar instrumen sesuai pembongkaran.
- Semua bahan pembersih harus disiapkan sesuai anjuran pabrikan. (CATATAN: Larutan pembersih baru harus disiapkan saat larutan yang ada sudah sangat kotor.)

## PEMBERSIHAN: MANUAL

- Peralatan: larutan enzim, detergen, sikat, air murni yang mengalir, lap sekali pakai
- Caranya:
  1. Bilas sisa kotoran dari instrumen.
  2. Rendam di dalam larutan enzim (disiapkan sesuai petunjuk pabrikan, 17,4°C hingga 18,6°C) selama 16 menit.
  3. Gosok semua permukaan dengan sikat nilon berbulu halus, sehingga instrumen yang berengsel bersih, baik dalam keadaan terbuka maupun tertutup. (CATATAN: Pastikan seluruh bagian dalam kanulasi dan lubang terjangkau.)
  4. Bilas dengan air mengalir yang dingin untuk setidaknya 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 di bawah air bersih yang mengalir (20,2°C) selama minimal 3 menit. Pastikan air mengalir melalui kanulasi dan lubang buta diisi air lalu buang dan ulangi berkali-kali.
  6. Keringkan dengan lap sekali pakai.

## PEMBERSIHAN: OTOMATIS

- Peralatan: Pencuci/disinfektor, larutan enzim, air bersih, detergen, air bebas mineral
- Caranya:
  1. Bilas sisa kotoran dari instrumen.
  2. Bersihkan secara ultrasonik selama 15 menit dalam larutan enzim (yang disiapkan sesuai petunjuk pabrikan) pada suhu 20,2°C hingga 24,8°C.
  3. Gosok semua permukaan dengan sikat nilon berbulu halus, sehingga instrumen yang berengsel bersih baik dalam keadaan terbuka dan tertutup. (CATATAN: Pastikan seluruh bagian dalam kanulasi 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 memungkinkan air dalam kanulasi dan lubang mengalir keluar.
  6. Jalankan siklus, cuci minimal 10 menit dalam suhu 93°C dengan produk pembersih yang disiapkan sesuai spesifikasi pabrikan dan bilas menyeluruh dengan air bebas mineral.
  7. Saat dikeluarkan, periksa kanulasi, lubang, lumen dan area yang sulit dijangkau lainnya untuk memastikan semua kotoran dibersihkan. Jika perlu, ulangi siklus dan/atau bersihkan secara manual.

## DISINFEKSI

- Terakhir, instrumen harus disterilkan sebelum digunakan untuk pembedahan.

## PENGERINGAN

- Pada saat pengeringan, sebagai bagian dari siklus pencuci-disinfektor, suhunya jangan melebihi 120°C.

## PERAWATAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN

- Periksa kerusakan dan keausan secara visual. Perangkat yang rusak atau aus dianggap sudah habis masa pakainya dan harus dibuang.
- Periksa apakah instrumen berengsel bisa bergerak bebas.
- Jika pembawa UDI tidak lagi terbaca, instrumen harus dibuang.

## KEMASAN

- Bungkus sesuai prosedur setempat dengan teknik pembungkusan standar.

## STERILISASI

- Semua instrumen pembedahan Viant harus disterilkan sebelum digunakan.
- Gunakan pensteril uap yang divalidasi, dirawat, dan dikalibrasi dengan tepat.
- Jangan mensterilkan impaktor offset cup dengan pegangan gagang plastik keras di dalam baki peralatan karena dapat mengakibatkan perangkat menjadi tidak steril. Perangkat ini harus disterilkan di dalam wadah yang dibungkus terpisah.
- Siklus berikut sudah divalidasi untuk memberikan tingkat kepastian sterilitas sebesar  $10^{-6}$  untuk perangkat yang dibungkus terpisah:

Siklus sterilisasi untuk digunakan di Amerika Serikat

Jenis Siklus	Suhu °Celsius (minimum)	Waktu Paparan (minimum)	Waktu Pengeringan (minimum)
Vakum awal	135°C	3 menit	60 menit

Petunjuk yang diberikan di atas sudah divalidasi oleh produsen perangkat medis untuk pemrosesan ulang. Pemroses bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang dilaksanakan menggunakan perlengkapan dan bahan yang telah mendapat izin FDA, dan dilakukan oleh personel yang terlatih.

Siklus Sterilisasi untuk digunakan di luar Amerika Serikat

Jenis Siklus	Suhu °Celsius (minimum)	Waktu Paparan (minimum)	Waktu Pengeringan (minimum)
Vakum awal	135°C	3 menit	60 menit
Vakum awal	134°C	18 menit	30 menit

Petunjuk yang diberikan di atas sudah divalidasi oleh produsen perangkat medis untuk pemrosesan ulang. Pemroses bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang dilaksanakan dengan menggunakan perlengkapan dan bahan yang divalidasi, dan dilakukan oleh personel yang terlatih.

## PENYIMPANAN











- Simpan instrumen agar terlindungi dari debu, kelembapan, serangga, hama serta suhu dan kelembapan ekstrem.

## INFORMASI TAMBAHAN

- Perangkat Viant hanya boleh digunakan oleh personel kompeten yang sepenuhnya terlatih dalam menggunakan instrumen bedah dan prosedur bedah yang sesuai.
- Jangan mengubah instrumen Viant dengan cara apa pun dan selalu tangani dengan hati-hati. Jika permukaan tergores, keausan dan risiko korosi bisa bertambah.

- Perangkat Viant memiliki masa pakai terbatas yang ditentukan dengan keausan atau kerusakan akibat penggunaan berulang. Jika instrumen bedah mencapai akhir masa pakainya, bersihkan instrumen dan segala/semua biomaterial/bahaya hayati dan buang instrumen dengan aman sesuai 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

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

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO/USO PREVISTO

Gli impattatori per coppe acetabolari con offset sono strumenti chirurgici manuali riutilizzabili indicati per l'inserimento di una coppa acetabolare nell'acetabolo del paziente negli interventi di artroplastica totale dell'anca e di artroplastica di rivestimento dell'anca. Sono destinati a essere utilizzati con un martello chirurgico al fine dell'inserimento del guscio acetabolare nell'osso del paziente.

L'impattore per coppe acetabolari con offset può incorporare una punta fissa o rimovibile.

**Vita utile prevista dell'impattore per coppe acetabolari con offset:** 600 cicli di utilizzo.

## AVVERTENZE

- Non superare 137 °C.
- Non utilizzare soluzioni altamente alcaline (pH>9).
- I dispositivi complessi, come quelli con cannulazioni lunghe e strette e fori ciechi, richiedono particolare attenzione durante la pulizia.
- Gli impattatori per coppe acetabolari con offset con impugnature in plastica non devono essere sterilizzati nei vassoi per strumenti, poiché ciò può risultare in dispositivi non sterili. Questi dispositivi devono essere sterilizzati in confezione singola.

## LIMITAZIONI SULLA RIGENERAZIONE

- La rigenerazione ha effetti minimi su questi strumenti. La fine del ciclo di vita è determinata dall'usura e dal danno riconducibili all'uso previsto.

## **PULIZIA PRESSO IL PUNTO DI UTILIZZO**

- Rimuovere la sporcizia in eccesso con panni monouso privi di lanugine.

## **PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE E LA PULIZIA**

- Risterilizzare gli strumenti appena possibile dopo l'utilizzo.
- Se necessario, smontare gli strumenti seguendo le istruzioni per lo smontaggio.
- Preparare tutti gli agenti detergenti secondo le raccomandazioni del produttore. (NOTA: preparare nuove soluzioni detergenti quando quelle disponibili presentano tracce visibili di contaminazione.)

## **PULIZIA: MANUALE**

- **Attrezzatura:** soluzione enzimatica, detergente, spazzola, acqua corrente purificata, salviette per asciugare.
- **Metodo:**
  1. Sciacquare la sporcizia in eccesso dagli strumenti.
  2. Immergere in soluzione enzimatica (preparata secondo le istruzioni del produttore, da 17,4 °C a 18,6 °C) per 16 minuti.
  3. Strofinare le superfici con una spazzola morbida in nylon, accertandosi che gli strumenti incernierati siano puliti con le cerniere aperte e chiuse. (NOTA: accertarsi di raggiungere l'intera profondità delle cannulazioni e dei fori.)
  4. Sciacquare sotto 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 sotto acqua corrente purificata (20,2 °C) per almeno 3 minuti. Accertarsi di far scorrere l'acqua corrente attraverso le cannulazioni e di riempire e svuotare ripetutamente i fori ciechi.



6. Asciugare con salviette monouso.

## **PULIZIA: AUTOMATICA**

- **Attrezzatura:** dispositivo di disinfezione/lavaggio, soluzione enzimatica, acqua purificata, detergente, acqua demineralizzata.
- **Metodo:**
  1. Sciacquare la sporcizia in eccesso dallo strumento.
  2. Pulire con ultrasuoni per 15 minuti in soluzione enzimatica (preparata secondo le istruzioni del produttore) a una temperatura di 20,2 °C - 24,8 °C.
  3. Strofinare le superfici con una spazzola morbida in nylon, accertandosi che gli strumenti incernierati siano puliti con le cerniere aperte e chiuse. (NOTA: accertarsi di raggiungere l'intera profondità delle cannulazioni e dei fori.)
  4. Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente purificata (23 °C) per almeno 1 minuto.
  5. Caricare gli strumenti nel dispositivo di disinfezione/lavaggio con le cerniere aperte e in modo che cannulazioni e fori possano drenare.
  6. Eseguire un ciclo di lavaggio di almeno 10 minuti a 93 °C con un prodotto detergente preparato secondo le specifiche del produttore e sciacquare accuratamente con acqua demineralizzata.
  7. Mentre si scaricano, controllare cannulazioni, fori, lumi e altre parti difficili da raggiungere per garantire che sia stata rimossa tutta la sporcizia visibile. Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire manualmente.

## **DISINFEZIONE**

- Gli strumenti devono essere sottoposti a sterilizzazione terminale prima dell'uso chirurgico.

## **ASCIUGATURA**

- In caso di asciugatura all'interno di un ciclo di disinfezione/lavaggio con apposito dispositivo, non superare i 120 °C.

## MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST

- Ispezionare visivamente alla ricerca di danni e usura. Se uno strumento è danneggiato e usurato è da considerarsi a fine del ciclo di vita e deve essere smaltito.
- Assicurarsi che gli strumenti incernierati abbiano un movimento uniforme.
- Quando i vettori UDI non sono più leggibili, lo strumento deve essere smaltito.

## CONFEZIONAMENTO

- Confezionare secondo le procedure locali usando le tecniche di imballaggio standard.

## STERILIZZAZIONE

- Tutti gli strumenti chirurgici Viant devono essere sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso.
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato e sottoposto adeguatamente a manutenzione e taratura.
- Gli impattatori per coppe acetabolari con offset con impugnature in plastica non devono essere sterilizzati nei vassoi per strumenti, poiché ciò può risultare in dispositivi non sterili. Questi dispositivi devono essere sterilizzati in confezione singola.
- I cicli indicati di seguito sono stati convalidati per ottenere un livello di sterilità garantita pari a  $10^{-6}$  per dispositivi confezionati singolarmente:

Ciclo di sterilizzazione per l'uso negli Stati Uniti

Tipo di ciclo	Temperatura °centigradi (minima)	Tempo di esposizione (minimo)	Tempo di asciugatura (minimo)
Pre-vuoto	135 °C	3 minuti	60 minuti

Le istruzioni fornite in precedenza sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici per la rigenerazione. È responsabilità dell'utilizzatore garantire che la rigenerazione avvenga utilizzando apparecchiature e materiali approvati dalla FDA e che sia effettuata da personale addestrato.

Ciclo di sterilizzazione per l'uso fuori dagli Stati Uniti

<b>Tipo di ciclo</b>	<b>Temperatura °centigradi (minima)</b>	<b>Tempo di esposizione (minimo)</b>	<b>Tempo di asciugatura (minimo)</b>
Pre-vuoto	135°C	3 minuti	60 minuti
Pre-vuoto	134°C	18 minuti	30 minuti

Le istruzioni fornite in precedenza sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici per la rigenerazione. È responsabilità dell'utilizzatore garantire che la rigenerazione avvenga utilizzando apparecchiature e materiali convalidati e che sia effettuata da personale addestrato.

## **CONSERVAZIONE**









- Conservare gli strumenti al riparo da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperatura/umidità estreme.

## **ULTERIORI INFORMAZIONI**

- I dispositivi Viant devono essere utilizzati solo da personale qualificato adeguatamente formato all'uso degli strumenti chirurgici e delle relative procedure chirurgiche.
- Non modificare in alcun modo gli strumenti Viant e manovrare sempre con cautela. I graffi superficiali possono aumentare l'usura e il rischio di corrosione.

- I dispositivi Viant hanno una durata limitata che è determinata dall'usura o dal danno riconducibile all'uso ripetuto. Quando uno strumento chirurgico raggiunge la fine della propria durata funzionale, ripulirlo di qualsiasi materiale biologico/materiale biologico pericoloso e smaltirlo secondo le leggi e le normative locali.

## 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

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

## 장치 설명/용도

인공 고관절 전치환술 및 고관절 표면치환술에서 비구용 외피를 환자의 관골구에 안착시키도록 고안된 오프셋 컵 임팩터는 손에 쥐고 사용할 수 있으며 재사용 가능한 기구입니다. 이러한 기구는 외과용 망치와 함께 비구용 외피를 환자의 뼈에 안착시키는 데 사용하도록 만들어졌습니다.

오프셋 컵 임팩터에는 고정 팁이나 탈부착 가능한 오프셋 임팩터 팁이 포함될 수 있습니다.

**오프셋 컵 임팩터 예상 사용 수명:** 600회 사용 사이클.

## 경고

- 137°C를 초과하지 마십시오.
- 강한 알칼리성(pH>9) 용액을 사용하지 마십시오.
- 길고 좁은 캐놀라 삽입부와 막힌 구멍이 포함된 장치와 같이 복합한 장치를 세척할 때에는 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 견고한 플라스틱 손잡이가 있는 오프셋 컵 임팩터를 기구 트레이에서 멸균 처리하지 마십시오. 그렇게 하면 비멸균 장치가 될 수 있습니다. 이러한 장치는 반드시 개별 포장하여 멸균 처리해야 합니다.

## 재처리 제한 사항

- 반복적인 처리가 이러한 기구에 주는 영향은 매우 적습니다. 사용 수명은 적합한 용도에 따른 마모 및 손상으로 결정됩니다.

## 사용 시 관리

- 오염물 흔적은 저박리성 일회용 티슈로 제거하십시오.

## 오염 제거 및 세척 준비

- 이 기구는 사용 후 최대한 빠른 시간 내에 재처리하십시오.
- 필요 시 분해 지침에 따라 기구를 분해하십시오.
- 모든 세제는 제조업체에서 권장하는 바에 따라 준비해야 합니다. (참고: 기존 청소 용액이 심하게 오염된 경우 새 청소 용액을 준비해야 합니다.)

## 세척: 수동

- 장비: 효소 용액, 세제, 솔, 흐르는 정제수, 건조 타월.
- 방법:
  1. 기구에서 오염물 흔적을 행구어 냅니다.
  2. 효소 용액(제조업체의 지침에 따라 준비한 17.4°C ~ 18.6°C의 용액)에 16분 동안 담급니다.
  3. 부드러운 나일론 솔로 모든 표면을 문지르며 경첩이 포함된 기구들을 열린 상태와 닫힌 상태에서 모두 깨끗이 청소합니다. (참고: 캐놀라 삽입부와 구멍은 가장 깊은 곳까지 청소해야 합니다.)
  4. 깨끗한 흐르는 물(13.9°)로 3분 이상 행구십시오. 제조업체의 지침에 따라 준비한 42°C ~ 42.6°C의 세제를 사용하여 최소 16분 동안 초음파로 세척합니다.
  5. 최소 3분 동안 흐르는 정제수(20.2°C)로 행급니다. 흐르는 물을 캐놀라 삽입부에 통과시키고 막힌 구멍은 채우고 비우는 과정을 반복하십시오.
  6. 일회용 타월로 건조시킵니다.

## 세척: 자동

- 장비: 세척소독기, 효소 용액, 정제수, 세제, 탈염수.
- 방법:
  1. 기구에서 오염물 흔적을 행구어 냅니다.
  2. 20.2°C ~ 24.8°C의 효소 용액(제조업체의 지침에 따라 준비)을 사용하여 15분 동안 초음파로 세척합니다.
  3. 부드러운 나일론 솔로 모든 표면을 문지르며 경첩이 포함된 기구들을 열린 상태와 닫힌 상태에서 모두 깨끗이 청소합니다. (참고: 캐놀라 삽입부와 구멍은 가장 깊은 곳까지 청소해야 합니다.)
  4. 최소 1분 동안 흐르는 정제수(23°C)로 깨끗이 행굽니다.
  5. 기구의 경첩들을 열고 캐놀라 삽입부와 구멍은 배수가 가능한 상태로 세척소독기에 넣습니다.
  6. 사이클을 실행시켜 제조업체의 사양에 맞게 준비한 세척용 제품으로 93°C의 온도에서 최소 10분 동안 세척하고 탈염수로 깨끗이 행굽니다.
  7. 장치를 꺼낼 때에는 캐놀라 삽입부, 구멍, 내강 및 기타 접근이 어려운 부분의 모든 외관상 오염물 흔적이 깨끗이 제거되었는지 확인합니다. 필요 시 세척 사이클을 반복하거나 수동으로 세척합니다.

## 소독

- 이 기구는 수술에 사용하기 전에 최종적으로 멸균해야 합니다.

## 건조

- 세척소독기 사이클 과정에서 건조 작업이 이루어지는 경우 120°C를 초과하지 마십시오.

## 유지보수, 검사 및 시험

- 외관상의 손상 및 마모 여부를 검사하십시오. 손상되고 마모된 기구는 수명이 다한 것으로 간주하여 폐기해야 합니다.

- 경첩이 포함된 기구들은 작동이 원활한지 확인하십시오.
- UDI 캐리어를 더 이상 읽을 수 없는 경우 기구를 폐기하십시오.

## 포장

- 포장 작업은 표준 포장 기술을 사용하여 현지 절차에 따라 수행하십시오.

## 멸균

- 모든 Viant 수술 기구는 사용하기 전에 반드시 멸균 처리해야 합니다.
- 증기 멸균기는 검증되고, 정상적으로 유지보수되었으며 교정된 것을 사용하십시오.
- 견고한 플라스틱 손잡이가 있는 오프셋 컵 임팩터를 기구 트레이에서 멸균 처리하지 마십시오. 그렇게 하면 비멸균 장치가 될 수 있습니다. 이러한 장치는 반드시 개별 포장하여 멸균 처리해야 합니다.
- 다음과 같은 사이클은 개별 포장된 장치에 10<sup>6</sup>의 멸균 보증 레벨을 제공하는 것으로 검증되었습니다.

미국 내 사용을 위한 멸균 사이클

사이클 종류	온도 °C (최소)	노출 시간 (최소)	건조 시간 (최소)
사전 진공	135°C	3분	60분

위에 제시된 지침은 의료 장치 제조업체가 재처리 절차에 대해 검증한 지침입니다. FDA 승인 장비



및 재료를 사용하여, 숙련된 직원이 재처리를 수행하도록 하는 것은 처리자의 책임입니다.

미국 외 국가 사용을 위한 멸균 사이클

사이클 종류	온도 °C (최소)	노출 시간 (최소)	건조 시간 (최소)
사전 진공	135°C	3분	60분
사전 진공	134°C	18분	30분

위에 제시된 지침은 의료 장치 제조업체가 재처리 절차에 대해 검증한 지침입니다. 검증된 장비 및 재료를 사용하여, 숙련된 직원이 재처리를 수행하도록 하는 것은 처리자의 책임입니다.











## 보관

- 기구들은 먼지, 습기, 벌레, 해충 및 극한 온도 및 습도를 피해 보관하십시오.

## 추가 정보

- Viant 장치는 수술 기구의 사용 및 관련 수술 절차에 대해 완전히 숙련된 적격 관계자가 사용해야 합니다.
- Viant 기구는 절대 개조해서는 안 되며 항상 주의하여 취급해야 합니다. 표면에 긁힌 자국이 생기면 마모 및 부식 위험이 증가합니다.
- Viant 장치들은 사용 수명이 제한적이며, 사용 수명은 반복하여 사용하는 중 발생하는 마모나 손상 정도에 좌우됩니다. 수술 기구의 사용 수명이 끝나면 기구에서 모든 생체 재료/생물학적 위험물질을 제거하고 관련 법률 및 규정에 따라 안전하게 폐기하십시오.

## 기호 설명

	제조업체
	스위스 내 공인 대리점
	유럽공동체 내 공인 대리점
	제조일자
	배치 코드
	카탈로그 번호
	비멸균
	사용 지침 참조
	주의
	수량

참고: 해당 기호는 포장에 표시된 라벨을 참조하십시오.

## ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ/ ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Өтемдік тостаған импакторлары — жамбас буынының артропластикасы және жамбастың үстіңгі жағын қалпына келтіретін артропластика кезінде емделушінің ұршық қуысына ацетабулярлы қабықты орналастыруға арналған қолмен ұсталатын, қайта пайдалануға болатын хирургиялық құралдар. Олар емделушінің сүйегіне ацетабулярлық қабықты бекіту үшін хирургиялық балғамен қолдануға арналған.

Өтемдік тостағанды импактордың бекітілген ұштығы немесе жылжымалы өтемдік импактор ұштығы бар.

**Жылжымалы тостаған импакторларының болжалды жарамдылық мерзімі:**

600 пайдалану циклі.

## АБАЙЛАҢЫЗ

- 137°C-тан асырмаңыз.
- Жоғары сілтілі (pH>9) ерітінділерді пайдаланбаңыз.
- Ұзын жіңішке канюляциялары мен өткізбейтін тесіктері бар құрылғылар сияқты күрделі құрылғылар тазалау кезінде ерекше мұқият болуды қажет етеді.
- Иілген тостаған импакторын құрал науасында қатты пластмасса тұтқаларымен бірге стерильдемеңіз, себебі бұл құрылғының стерильденбеуіне әкелуі мүмкін. Бұл құрылғыларды оларға арналған жеке оралған конфигурациясымен стерильдеу керек.

## ҚАЙТА ӨНДЕУ БОЙЫНША ШЕКТЕУЛЕР

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

## ПАЙДАЛАНУ ОРНЫНДАҒЫ КҮТІМ

- Артық топырақты бір рет пайдаланылатын сорғыш майлықтармен сүртіңіз.

## ЗАЛАЛСЫЗДАНДЫРУҒА ДАЙЫНДЫҚ ЖӘНЕ ТАЗАЛАУ

- Қолданғаннан кейін аспаптарды мүмкіндігінше тез арада қайта өңдеңіз.
- Қажет болған жағдайда аспапты бөлшектеу нұсқауларына сәйкес бөлшектеңіз.
- Барлық тазалағыш құралдар өндірушінің ұсыныстарына сай дайындалуы тиіс.  
(ЕСКЕРТПЕ: бұрынғы ерітінділер қатты ластанған кезде жаңа тазалағыш ерітінділер дайындалуы тиіс.)

## ТАЗАЛАУ: НҰСҚАУЛЫҒЫ

- Құралдар: ферменттік ерітінді, тазартқыш зат, щетка, тазартылған ағын су, бір рет кептіргіш майлықтар
- Әдіс:
  1. Аспаптардағы артық топырақты шайыңыз.
  2. Фермент ерітіндісіне (өндірушінің нұсқаулары бойынша дайындалған, 17,4°C пен 18,6°C аралығында) 16 минутқа салып қойыңыз.
  3. Барлық беттерді жұмсақ нейлон щеткамен ысқылап, топсалы аспаптардың ашық және жабық күйде тазалануын қамтамасыз етіңіз.  
(ЕСКЕРТПЕ: канюляция мен тесіктердің тереңдігіне толық жеткенін тексеріңіз.

4. Таза суық ағын су астында кем дегенде 3 минут бойы шайыңыз. Кемінде 16 минут бойы  $42^{\circ}\text{C}$  пен  $42,6^{\circ}\text{C}$  аралығындағы температурада өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындалған жуу құралында ультрадыбыспен тазалаңыз.
5. Таза ағын сумен ( $20,2^{\circ}\text{C}$ ) кемінде 3 минут бойы шайыңыз. Ағын су канюляциялардан өтуін және сол өткізбейтін тесіктер қайта толтырылып, босатылуын қамтамасыз етіңіз.
6. Бір рет пайдаланылатын майлықтармен құрғатыңыз.

## ТАЗАЛАУ: АВТОМАТТЫ

- Жабдық: буғыш/дезинфектор, фермент ерітіндісі, тазартылған су, жуу құралы, минералсыздандырылған су.
- Әдіс:
  1. Аспаптағы артық топырақты шайыңыз.
  2. 15 минут бойы  $20,2^{\circ}\text{C}$  пен  $24,8^{\circ}\text{C}$  аралығындағы температурада фермент ерітіндісінде (өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындалған) ультрадыбыспен тазалаңыз.
  3. Барлық беттерді жұмсақ нейлон щеткамен ысқылап, топсалы аспаптардың ашық және жабық күйде тазалануын қамтамасыз етіңіз. (ЕСКЕРТПЕ: канюляция мен тесіктердің тереңдігіне толық жеткенін тексеріңіз).
  4. Таза ағын сумен ( $23^{\circ}\text{C}$ ) кемінде 1 минут бойы мұқият және толық шайыңыз.
  5. Аспаптарды жуғыш дезинфекторға топсаларын ашып және канюляциялары мен тесіктерінен су ағып шығатындай етіп салыңыз.
  6. Кемінде 10 минуттық циклмен  $93^{\circ}\text{C}$  температурада өндірушінің техникалық

талаптары бойынша дайындалған тазалағыш құралмен жуып, минералсыздандырылған сумен мұқият шайыңыз.

7. Шығарған кезде, барлық көзге көрінетін кірдің кетірілгеніне көз жеткізу үшін канюляцияларды, тесіктерді, ойықтарды және басқа жетуі қиын аймақтарды тексеріңіз. Қажет болса, циклді қайталаңыз және/немесе қолмен тазалаңыз.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

- Хирургиялық пайдалану алдында аспаптарды барынша стерильдеу керек.

## **ҚҰРҒАТУ**

- Жуғыш дезинфектор циклінің аясында құрғатылғанда 120°C-тан асырмаңыз.

## **ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ, ТЕКСЕРУ ЖӘНЕ СЫНАУ**

- Зақымдану және тозу белгілерін көзбен қарап тексеріңіз. Егер құрылғы зақымдалған және тозған болса, оның қызмет ету мерзімі аяқталған деп саналады және оны жою керек.
- Топсалы аспаптардың бірқалыпты қозғалуын тексеріңіз.
- UDI тасығыш бұдан былай оқуға жарамсыз болғанда, құралды жою қажет.

## **ҚАПТАУ**

- Стандартты орау әдістерімен жергілікті процедуларға сай ораңыз.

## **СТЕРИЛЬДЕУ**

- Барлық Viant хирургиялық аспаптарын пайдалану алдында стерильдеу керек.
- Жарамды, дұрыс техникалық қызмет көрсетілген және калибрленген бу стерилизаторын пайдаланыңыз.

- Иілген тостаған импакторын құрал науаларында қатты пластмасса тұтқаларымен бірге стерильдемеңіз, себебі бұл құрылғының стерильденбеуіне әкелуі мүмкін. Бұл құрылғыларды оларға арналған жеке оралған конфигурациясымен стерильдеу керек.
- Келесі циклдердің жеке оралған құрылғылардың 10<sup>6</sup> шамасындағы стерильділік деңгейін қамтамасыз ететіні тексеріліп, расталды:

АҚШ-та пайдаланылатын стерильдеу циклі

Цикл түрі	Температура °Цельсий (ең төмен)	Ұстау уақыты (ең аз)	Құрғату уақыты (ең аз)
Алдын ала вакуумда өңдеу	135°C	3 минут	60 минут

Жоғарыда берілген нұсқаулар медициналық құрылғыны өндіруші тарапынан қайта өңдеуге жарамды деп расталған. Қайта өңдеудің FDA рұқсат еткен жабдықтар мен материалдардың көмегімен және арнайы дайындықтан өткен маман тарапынан жүргізілуін қамтамасыз етуге өңдеуші жауапты.

АҚШ-тан тыс елдерде пайдаланылатын стерильдеу циклі

Цикл түрі	Температура °Цельсий (ең төмен)	Ұстау уақыты (ең аз)	Құрғату уақыты (ең аз)
Алдын ала вакуумда өңдеу	135 °C	3 минут	60 минут
Алдын ала вакуумда өңдеу	134 °C	18 минут	30 минут

Жоғарыда берілген нұсқаулар медициналық құрылғыны өндіруші тарапынан қайта өңдеуге жарамды деп расталған. Қайта өңдеудің расталған жабдықтары мен материалдарының көмегімен және арнайы дайындықтан өткен маман тарапынан жүргізілуін қамтамасыз етуге өңдеуші жауапты.

## САҚТАУ











- Аспаптарды шаңнан, ылғалдан, жәндіктерден, зиянкестерден және аса қатты температуралар мен ылғалдықтан қорғап сақтаңыз.

## ҚОСЫМША АҚПАРАТ

- Viant құрылғыларын тек хирургиялық аспаптарды қолдану мен тиісті хирургиялық процедураларды толық меңгерген білікті қызметкерлер пайдалануы тиіс.
- Ешбір жағдайда Viant аспаптарын өзгертпеңіз және әрқашан ұқыптап ұстаңыз. Бетіндегі сызықтар тозуын және тоттану қатерін ұлғайтуы мүмкін.
- Viant құрылғыларының пайдалану мерзімі шектеулі, әдетте ол қайта пайдалану себебінен тозу немесе зақымдалу белгілері арқылы анықталады. Хирургиялық аспап пайдалану мерзімінің соңына жеткенде, аспапты кез келген және барлық биоматериалдан/биологиялық қауіптерден тазалап, аспапты қолданыстағы заңдар мен ережелерге сай тастаңыз.



## Таңбалардың түсіндірмесі

	Өндіруші
	Швейцариядағы уәкілетті өкіл
	Еуропалық Одақтағы өкілетті өкіл
	Өндірілген күні
	Бума коды
	Каталог нөмірі
	Стерильденбеген
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Ескерту
	Сан

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

## PRIETAISO APRAŠAS / NAUDOJIMO PASKIRTIS

Poslinkio taurelių smogtuvai yra rankiniai, daugkartiniai chirurginiai instrumentai, skirti įstatyti gūžduobės apvalkalui į paciento gūžduobę, atliekant viso klubo sąnario artroplastiką ir klubo sąnario paviršių atnaujinimo artroplastiką. Jie skirti naudoti su chirurginiu plaktuku, kad gūžduobės apvalkalą būtų galima įstatyti į paciento kaulą.

Poslinkio taurelės smogtuvas gali turėti fiksuotą antgalį arba nuimamą poslinkio smogtuvo antgalį.

**Numatomas poslinkio taurelės smogtuvo naudojimo laikas:** 600 naudojimo ciklų.

## ĮSPĖJIMAI

- Neviršykite 137 °C temperatūros.
- Nenaudokite stiprių šarminių (pH>9) tirpalų.
- Valant sudėtingus prietaisus, kaip antai turinčius ilgų siaurų kaniulių ir aklų ertmių, reikalingas ypatingas kruopštumas.
- Nesterilizuokite poslinkio taurelių smogtuvų su kietomis plastikinėmis rankenomis instrumentų padėkluose, nes prietaisas gali tapti nesterilus. Šie prietaisai turi būti sterilizuojami atskirai suvynioti.

## KARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI

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

## PRIEŽIŪRA NAUDOJIMO VIETOJE

- Didelius nešvarumus valykite vienkartinėmis nesipūkuojančiomis servetėlėmis.

## PARUOŠIMAS PAŠALINTI KENKSMINGUMĄ IR VALYTI

- Panaudotus instrumentus apdorokite pakartotinai, kai tai aiškiai būtina.
- Jeigu reikia, instrumentą išardykite pagal išardymo instrukcijas.
- Visas plovimo medžiagas reikia paruošti laikantis gamintojo rekomendacijų. (PASTABA: kai esami tirpalai pernelyg užteršiami, reikia paruošti naujus valymo tirpalus.)

## RANKINIS PLOVIMAS

- Įranga: fermentinis tirpalas, detergentas, šepetėlis, išgrynintasis tekantis vanduo, higieninės servetėlės.
- Būdas:
  1. Didelius nešvarumus nuplaukite skalaudami instrumentus.
  2. Mirkykite fermentiniame tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas, esant 17,4–18,6 °C temperatūrai) 16 minučių.
  3. Visus paviršius šveiskite minkštu šepetėliu su nailoniniais šereliais; pasirūpinkite, kad atverčiami instrumentai būtų išvalyti ir uždaroje, ir atviroje padėtyse. (PASTABA: pasirūpinkite, kad būtų pasiektas visas kaniulių ir ertmių gylis.)
  4. Skalaukite po švariu šaltu tekančiu vandeniu bent 3 minutes. Plaukite bent 16 minučių ultragarsinėje vonelėje, valiklyje, paruoštame pagal gamintojo instrukcijas, esant 42–42,6 °C temperatūrai.
  5. Skalaukite tekančiu išvalytu vandeniu (20,2 °C) bent 3 minutes. Pasirūpinkite, kad tekantis vanduo pasiektų kaniules ir aklosios ertmės būtų pakartotinai užpildomos ir ištuštinamos.
  6. Nusausinkite vienkartinėmis servetėlėmis.

## AUTOMATINIS PLOVIMAS

- Įranga: plovimo / dezinfekavimo mašina, fermentinis tirpalas, išgrynintasis vanduo, detergentas, demineralizuotas vanduo.
- Būdas:
  1. Didelius nešvarumus nuplaukite skalaudami instrumentą.
  2. Plaukite 15 minučių ultragarsinėje vonelėje, fermentiniame tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas), esant 20,2–24,8 °C temperatūrai.
  3. Visus paviršius šveiskite minkštu šepetėliu su nailoniniais šereliais; pasirūpinkite, kad atverčiami instrumentai būtų išvalyti ir uždaroje, ir atviroje padėtyse. (PASTABA: pasirūpinkite, kad būtų pasiektas visas kaniulių ir ertmių gylis.)
  4. Atsargiai ir kruopščiai skalaukite tekančiu išvalytu vandeniu (23 °C) bent 1 minutę.
  5. Sudėkite instrumentus į plovimo / dezinfekavimo mašiną su atvirais lankstais; dėkite taip, kad skystis galėtų ištekėti iš kaniulių ir ertmių.
  6. Paleiskite ciklą, mažiausiai 10 minučių plaukite 93 °C temperatūroje su plovimo priemone, paruošta pagal gamintojo specifikacijas, ir kruopščiai skalaukite demineralizuotu vandeniu.
  7. Išimdami patikrinkite kaniules, ertmes, plaukelio kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas, ar pašalinti visi matomi nešvarumai. Jeigu reikia, kartokite ciklą ir (arba) plaukite rankiniu būdu.

## DEZINFEKAVIMAS

- Galiausiai, prieš naudojant chirurgijai, instrumentus būtina sterilizuoti.

## DŽIOVINIMAS

- Kai džiovinimas yra plovimo / dezinfekavimo mašinos ciklo dalis, neviršykite 120 °C temperatūros.

## PRIEŽIŪRA, TIKRINIMAS IR BANDYMAS

- Apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir susidėvėjimo požymių. Jei prietaisas yra pažeistas ir nusidėvėjęs, jis laikomas pasibaigusiu ir turi būti išmestas.
- Patikrinkite, ar sklandžiai juda atverčiami instrumentai.
- Kai UDI nešiklio (-ių) nebeįmanoma nuskaityti, instrumentas turi būti išmestas.

## PAKAVIMAS

- Standartiniu būdu įvyniokite, laikydamiesi vietos procedūrų.

## STERILIZAVIMAS

- Prieš naudojant visus „Viant“ instrumentus būtina sterilizuoti.
- Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūreitą ir sukalibruotą garų sterilizatorių.
- Nesterilizuokite paslinktųjų kaušelių ėmiklių su kietomis plastikinėmis rankenomis instrumentų padėkluose, nes prietaisas gali tapti nesterilus. Šie prietaisai turi būti sterilizuojami atskirai suvynioti.
- Patvirtinta, kad toliau nurodyti ciklai leidžia pasiekti  $10^{-6}$  atskirai suvyniotų prietaisų sterilumo užtikrinimo lygį:

Sterilizavimo ciklas, skirtas naudoti JAV.

Ciklo tipas	Temperatūra °Celsijaus (minimali)	Ekspozicijos trukmė (minimali)	Džiovinimo trukmė (minimali)
Prevakuumas	135 °C	3 minutės	60 minučių

Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos įtaiso gamintojas patvirtino kaip tinkamas paruošti medicinos prietaisui naudoti pakartotinai. Operatorius atsako už tai, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant FDA patvirtintą įrangą bei medžiagas ir tai atliktų išmokytas personalas.

Sterilizavimo ciklas, skirtas naudoti ne JAV.

Ciklo tipas	Temperatūra °Celsijaus (minimali)	Ekspozicijos trukmė (minimali)	Džiūvimo trukmė (minimali)
Prevakuumas	135 °C	3 minutės	60 minučių
Prevakuumas	134 °C	18 minučių	30 minučių

Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos įtaiso gamintojas patvirtino kaip tinkamas paruošti medicinos prietaisui naudoti pakartotinai. Operatorius atsako už tai, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant patvirtintą įrangą bei medžiagas ir tai atliktų išmokytas personalas.

## LAIKYMAS











- Instrumentus laikykite apsaugotus nuo dulkių, drėgmės, vibzdsčių, parazitų ir kraštutinių temperatūros ir drėgnio verčių.

## PAPILDOMA INFORMACIJA

- „Viant“ prietaisus gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, tinkamai išmokytas naudotis chirurginiais instrumentais ir išmanantis susijusias chirurgines procedūras.
- Jokiu būdu nemodifikuokite „Viant“ instrumentų ir visada elkitės rūpestingai. Paviršiaus įbrėžimai gali paspartinti dėvėjimąsi ir padidinti korozijos riziką.

- „Viant“ įtaisų naudojimo trukmė yra ribota, ją lemia susidėvėjimas ir pažeidimas, atsiradę naudojant kartotiniai. Kai nutraukiamas chirurginio instrumento eksploatavimas, pašalinkite nuo instrumento biologines medžiagas / infekcijų sukėlėjus ir saugiai utilizuokite 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

PASTABA. Taikomus ženklus rasite ant pakuotės etiketėse.

## IERĪCES APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Bļodiņas kompensācijas impaktori ir atkārtoti lietojami rokas ķirurģiskie instrumenti, kurus paredzēts izmantot vispārējas gūžas artroplastikas vai virspusējas gūžas artroplastikas operācijā, lai uz pacienta gūžas kaula locītaviedobuma novietotu locītaviedobuma bļodiņu. Tos ir paredzēts izmantot kopā ar ķirurģisko āmuru, lai locītaviedobuma bļodiņu piestiprinātu pie pacienta kaula.

Bļodiņas kompensācijas impaktors var būt aprīkots ar nenoņemamu uzgali vai noņemamu kompensācijas impaktora uzgali.

**Bļodiņas kompensācijas impaktora paredzamais lietošanas laiks:** 600 lietošanas cikli.

## BRĪDINĀJUMI

- Nepakļaut temperatūrai, kas ir augstāka par 137 °C.
- Nelietot ļoti sārmainus (pH > 9) šķīdumus.
- Ierīces ar sarežģītu konstrukciju, piemēram, ar garu un šauru kanulu vai necaurejošu atveri, jātira īpaši piesardzīgi.
- Bļodiņas kompensācijas impaktorus ar cietiem plastmasas rokturiem nedrīkst sterilizēt instrumentu paplātēs, citādi nevar tikt garantēta ierīces sterilitāte. Šādas ierīces ir jāsterilizē, katru atsevišķi iesaiņojot.

## ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz šiem instrumentiem. Instrumenta lietošanas laika beigās nosaka pēc tā nolietojuma pakāpes un bojājumiem, kas radušies, lietojot to paredzētajā nolūkā.



## KOPŠANA LIETOŠANAS VIETĀ

- Netīrumu pārpalikumus tīriet ar vienreizlietojamu neplūksnojošu drānu.

## SAGATAVOŠANA DEKONTAMINĀCIJAI UN TĪRĪŠANAI

- Apstrādājiet instrumentus, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas.
- Ja kāds no instrumentiem ir jāizjauc, ievērojiet norādījumus par izjaukšanu.
- Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavo atbilstoši ražotāja ieteikumiem. (PIEZĪME: ja tīrīšanas šķīdums ir stipri piesārņots, jāgatavo jauns šķīdums).

## MANUĀLA TĪRĪŠANA

- Nepieciešams: fermenta šķīdums, mazgāšanas līdzeklis, suka, attīrīts tekošs ūdens, salvetes nosusināšanai.
- Procedūra
  1. Noskalojiet no instrumentiem netīrumu pārpalikumus.
  2. Uz 16 minūtēm iegremdējiet fermentu šķīdumā (sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem, temperatūra 17,4 °C - 18,6 °C).
  3. Visas virsmas noberziet ar mikstu neilona saru suku. Instrumenti ar locīklsavienojumu jātīra gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. (PIEZĪME: nodrošiniet, ka kanulas un atveres tiek iztīrītas visā to garumā.)
  4. Vismaz 3 minūtes skalojiet tīrā tekošā ūdenī (13,9 °C). Vismaz 16 minūtes tīriet ar ultraskaņu mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem un kura temperatūra ir 42 °C - 42,6 °C.
  5. Vismaz 3 minūtes skalojiet tekošā attīrītā ūdenī (20,2 °C). Nodrošiniet, ka tekošais ūdens iztek cauri kanulām, kā arī vairākkārt piepildiet un iztukšojiet necaurejošās atveres.
  6. Nosusiniet ar vienreizlietojamām salvetēm.

## AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA

- Nepieciešams: mazgāšanas-dezinfekcijas līdzeklis, fermenta šķīdums, attīrīts ūdens, mazgāšanas līdzeklis, demineralizēts ūdens.
- Procedūra
  1. Noskalojiet no instrumenta netīrumu pārpalikumus.
  2. 15 minūtes tīriet ar ultraskaņu fermentu šķīdumā (sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem, temperatūra 20,2 °C–24,8 °C).
  3. Visas virsmas noberziet ar mikstu neilona saru suku. Instrumenti ar locīklsavienojumu jātīra gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. (PIEZĪME: nodrošiniet, ka kanulas un atveres tiek iztīrītas visā to garumā.)
  4. Vismaz 1 minūti rūpīgi un pamatīgi skalojiet tekošā attīrītā ūdenī (23 °C).
  5. Instrumentus mazgāšanas-dezinfekcijas līdzekli ievietojiet ar atvērtiem locīklsavienojumiem un tā, lai līdzeklis iztek cauri kanulām un atverēm.
  6. Palaidiet tīrīšanas ciklu, vismaz 10 minūtes mazgājot instrumentus 93 °C temperatūrā ar mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem, un pēc tam rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.
  7. Izņemot instrumentus no iekārtas, pārbaudiet, vai no kanulām, atverēm, lūmeniem un citām grūti sasniedzamām vietām ir notīrīti visi netīrumi. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas ciklu un/vai veiciet manuālu tīrīšanu.

## DEZINFEKCIJA

- Pirms lietošanas ķirurģijā instrumenti ir pilnībā jāsterilizē.

## ŽĀVĒŠANA

- Ja žāvēšana tiek veikta mazgāšanas-dezinfekcijas cikla laikā, temperatūra nedrīkst pārsniegt 120 °C.

## APKOPE, PĀRBAUDE UN TESTĒŠANA

- Aplūkojiet ierīci, vai tai nav bojājumu un nolietojuma pazīmju. Ja ierīce ir bojāta vai nolietojusies, ir beidzies tās lietošanas laiks, un tā ir jālikvidē.
- Pārbaudiet, vai instrumenti ar locīklsavienojumiem ir brīvi kustināmi.
- Ja UDI nesējs(-i) nav salasāms(-i), instruments ir jāizmet.

## IESAIŅOŠANA

- Iesaiņojiet atbilstoši vietējām procedūrām, izmantojot standarta iesaiņošanas paņēmienus.

## STERILIZĀCIJA

- Visi Viant ķirurģiskie instrumenti pirms lietošanas ir jāsterilizē.
- Izmantojiet apstiprinātu, atbilstoši uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru.
- Bļodiņas kompensācijas impaktorus ar cietiem plastmasas rokturiem nedrīkst sterilizēt instrumentu paplātēs, citādi ierīce var nebūt sterila. Šādas ierīces ir jāsterilizē, katru atsevišķi iesaiņojot.
- Lai atsevišķi iesaiņotām ierīcēm nodrošinātu paredzēto sterilitātes līmeni  $10^{-6}$ , ir apstiprināti tālāk norādītie sterilizācijas cikli.

Sterilizācijas cikls lietošanai ASV

Cikla veids	Temperatūra ° pēc Celsija (minimālā)	Iedarbības ilgums (minimālais)	Žāvēšanas ilgums (minimālais)
Priekšvakuuma	135 °C	3 minūtes	60 minūtes

Iepriekš sniegtos norādījumus par atkārtotu apstrādi ir apstiprinājis medicīnas ierīces ražotājs. Personai, kura veic apstrādi, ir pienākums nodrošināt, ka apstrāde tiek veikta, izmantojot FDA (Food and Drug Administration - Pārtikas un zāļu pārvalde) apstiprinātu aprīkojumu un materiālus, un šai personai ir jābūt apmācītai veikt apstrādi.

Sterilizācijas cikli lietošanai ārpus ASV

Cikla veids	Temperatūra ° pēc Celsija (minimālā)	Ekspozīcijas ilgums (minimālais)	Žāvēšanas ilgums (minimālais)
Priekšvakuuma	135 °C	3 minūtes	60 minūtes
Priekšvakuuma	134 °C	18 minūtes	30 minūtes

Iepriekš sniegtos norādījumus par atkārtotu apstrādi ir apstiprinājis medicīnas ierīces ražotājs. Iestādei, kurā tiek veikta apstrāde, ir pienākums nodrošināt, ka apstrāde tiek veikta, izmantojot apstiprinātu aprīkojumu un materiālus, un to veic atbilstoši apmācīta persona.

## UZGLABĀŠANA








- Instrumenti jāglabā vietā, kur tie netiks pakļauti putekļu, mitruma un pārmērīgas temperatūras iedarbībai, kā arī, kur tiem nevar piekļūt kukaiņi un kaitēkļi.

## PAPILDINFORMĀCIJA

- Viant ierīces drīkst lietot tikai kvalificēts personāls, kurš ir pilnībā apmācīts lietot ķirurģiskos instrumentus un veikt attiecīgās ķirurģiskās procedūras.
- Nepārveidojiet Viant instrumentus un vienmēr rīkojieties ar piesardzīgi. Virsmu skrāpējumi var palielināt nodilumu un korozijas risku.

- Viant ierīcēm ir ierobežots lietošanas laiks, un tas ir atkarīgs no nolietojuma pakāpes vai bojājumiem, kas radušies atkārtotas lietošanas dēļ. Kad ķirurģiskā instrumenta lietošanas laiks ir beidzies, notīriet no tā visu biomateriālu/bioloģisko apdraudējumu un droši likvidējiet to saskaņā ar piemērojamo normatīvo aktu prasībām.

## Simbolu skaidrojums

	Ražotājs
	Pilnvarots pārstāvis Šveicē
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražošanas datums
	Partijas numurs
	Numurs katalogā
	Nesterils
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Bridinājums
	Daudzums

**PIEZĪME:** attiecīgos simbolus skatīt uz iepakojuma etiķetes.

## BESCHRIJVING HULPMIDDEL/BEOOGD GEBRUIK

Gebogen komimpactors zijn draagbare, herbruikbare chirurgische instrumenten die zijn ontworpen om een acetabulumshell in het acetabulum van de patiënt te plaatsen bij totale heupartroplastiek en heupresurfacing-artroplastiek. Ze zijn bedoeld voor gebruik met een chirurgische hamer om de acetabulumshell te plaatsen op het bot van de patiënt.

De gebogen komimpactor: kan een vaste tip of een verwijderbare gebogen impactortip hebben.

**Verwachte gebruiksduur gebogen komimpactor::**  
600 gebruikscycli

## WAARSCHUWINGEN

- 137 °C niet overschrijden.
- Geen sterke basische oplossingen (pH > 9) gebruiken.
- Gecompliceerde hulpmiddelen bijvoorbeeld met lange, smalle canules en blinde gaten, eisen speciale aandacht tijdens het reinigen.
- Gebogen komimpactors met harde plastic handgreep niet in een instrumentenbak steriliseren, omdat dit een instrument kan opleveren dat niet steriel is. Deze instrumenten moeten afzonderlijk verpakt worden gesteriliseerd.

## BEPERKINGEN OP HERVERWERKING

- Herhaalde herverwerking heeft minimale invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van het beoogde gebruik.

## VERZORGING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

- Verwijder resten vuil met pluisvrije wegwerpdoekjes.

## VOORBEREIDING VOOR ONTSMETTING EN REINIGING

- Herverwerk instrumenten zo snel mogelijk na gebruik zodra dit redelijk gezien praktisch mogelijk is na gebruik.
- Het instrument zo nodig demonteren volgens de demontage-aanwijzingen.
- Alle reinigingsmiddelen moeten bereid worden volgens de aanbevelingen van de fabrikant. (OPMERKING: er moet een verse reinigungsoplossing worden bereid als de bestaande oplossing sterk verontreinigd raakt.)

## REINIGING: HANDMATIG

- Benodigheden: enzymoplossing, reinigingsmiddel, borstel, gezuiverd stromend water, droogdoekjes.
- Methode:
  1. Spoel overtollig vuil van de instrumenten.
  2. Laat het instrument 16 minuten weken in een enzymoplossing (bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant, 17,4 °C tot 18,6 °C).
  3. Schrob alle oppervlakken met een zachte nylon borstel en zorg ervoor dat instrumenten met scharnieren zowel in de open als de gesloten stand worden gereinigd. (OPMERKING: Zorg ervoor dat de bodem van de canules en gaten grondig tot onderin worden gereinigd.)
  4. Spoel gedurende ten minste 3 minuten af met schoon stromend water. Reinig het hulpmiddel gedurende minimaal 16 minuten ultrasoon bij een temperatuur van 42 °C tot 42,6 °C in een reinigingsmiddel dat volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.

5. Spoel gedurende ten minste 3 minuten met gezuiverd stromend water (20,2 °C). Zorg dat het water door de canules stroomt en dat de blinde gaten verschillende malen worden gevuld en geleegd.
6. Afdrogen met doekjes voor eenmalig gebruik.

## **REINIGING: GEAUTOMATISEERD**

- Benodigheden: reinigings-/desinfectiemachine enzymoplossing, gezuiverd water, schoonmaakmiddel, gedemineraliseerd water.
- Methode:
  1. Spoel overtollig vuil van de instrumenten.
  2. Reinig het instrument gedurende minimaal 15 minuten ultrasoon bij een temperatuur van 20,2 °C tot 24,8 °C ultrasoon in een enzymoplossing (die volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid).
  3. Schrob alle oppervlakken met een zachte nylonborstel en zorg ervoor dat instrumenten met scharnieren zowel in de open als de gesloten stand worden gereinigd. (OPMERKING: zorg dat de bodem van de canules en gaten grondig tot onderin worden gereinigd.)
  4. Spoel ten minste gedurende 1 minuut zorgvuldig en grondig met gezuiverd stromend water (23 °C).
  5. Laad de instrumenten in de reinigings-/desinfectiemachine met de scharnieren in de open stand zodat de canules en gaten kunnen uitlekken.
  6. Voer een cyclus van minimaal 10 minuten bij 93 °C uit met een reiningsproduct dat volgens de specificaties van de fabrikant is aangemaakt, en spoel vervolgens grondig met gedemineraliseerd water.



7. Bij het uitladen van de machine dient te worden gecontroleerd of alle zichtbare vuil is verwijderd uit de canules, gaten, lumina en andere moeilijk bereikbare delen. Herhaal de cyclus indien nodig of reinig handmatig.

## **DESINFECTIE**

- Eindsterilisatie van de instrumenten moet plaatsvinden vóór chirurgisch gebruik.

## **DROGEN**

- Als het drogen deel uitmaakt van de cyclus van de reinigings-desinfectiemachine mag de temperatuur niet hoger zijn dan 120 °C.

## **ONDERHOUD, INSPECTIE EN TESTEN**

- Controleer visueel op schade en slijtage. Als het instrument beschadigd en versleten is, is het aan het einde van zijn levensduur en moet het worden weggegooid.
- Controleer of de scharnieren van de instrumenten soepel bewegen.
- Wanneer de UDI-drager(s) niet meer leesbaar is (zijn), moet het instrument worden weggegooid.

## **VERPAKKING**

- Verpakken volgens de plaatselijke procedures aan de hand van de standaard verpakkingsmethoden.

## **STERILISATIE**

- Alle chirurgische instrumenten van Viant moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.
- Gebruik een gevalideerde, goed onderhouden en gekalibreerde stoomsterilisator.

- Offset-komimpactors met harde plastic handgreep niet in een instrumentenbak steriliseren, omdat dit een instrument kan opleveren dat niet steriel is. Deze instrumenten moeten afzonderlijk verpakt worden gesteriliseerd.
- De volgende cycli zijn gevalideerd voor een steriliteitswaarborgniveau van  $10^{-6}$  voor afzonderlijk verpakte instrumenten:

#### Sterilisatiecyclus voor gebruik in de VS

Soort cyclus	Temperatuur °Celsius (minimum)	Blootstellingsduur (minimum)	Droogtijd (minimum)
Pre-vacuüm	135 °C	3 minuten	60 minuten

De bovenstaande aanwijzingen voor herverwerking zijn door de fabrikant van het medische instrument gevalideerd. De verwerker heeft de verantwoordelijkheid om te garanderen dat de herverwerking wordt verricht met door de FDA goedgekeurde apparatuur en materialen en door getraind personeel wordt uitgevoerd.

#### Sterilisatiecyclus voor gebruik buiten de VS

Soort cyclus	Temperatuur °Celsius (minimum)	Blootstellingsduur (minimum)	Droogtijd (minimum)
Pre-vacuüm	135 °C	3 minuten	60 minuten
Pre-vacuüm	134 °C	18 minuten	30 minuten

De bovenstaande aanwijzingen voor herverwerking zijn door de fabrikant van het medische instrument gevalideerd. De verwerker heeft de verantwoordelijkheid om te garanderen dat de

herverwerking wordt verricht met gevalideerde apparatuur en materialen en door getraind personeel wordt uitgevoerd.











## **OPSLAG**

- Bescherm de instrumenten tegen vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en extreme luchtvochtigheid.

## **EXTRA INFORMATIE**

- De instrumenten van Viant mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden gebruikt dat volledig is opgeleid in het gebruik van de chirurgische instrumenten en de overeenkomstige chirurgische procedures.
- De instrumenten van Viant op geen enkele manier wijzigen en altijd zorgvuldig behandelen. Krassen aan het oppervlak kunnen de slijtage en de kans op corrosie versnellen.
- De hulpmiddelen van Viant hebben een beperkte levensduur die wordt bepaald door slijtage of beschadiging als gevolg van herhaald gebruik. Als een chirurgisch instrument aan het einde van zijn gebruiksduur is, moeten alle biologische materialen/ biogevoeren van het instrument worden verwijderd en moet het instrument veilig worden afgevoerd volgens de geldende wetten en voorschriften.

## Verklaring van symbolen

	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Productiedatum
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Niet-steriel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Aantal

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

NO

CE



## BESKRIVELSE AV ENHETEN / TILTENKT BRUK

Forskjøvne koppimpaktorer er håndholdte, gjenbrukbare kirurgiske instrumenter som er designet for å sette et acetabulært skall inn i en pasients acetabulum ved total hofteprotese og hofteoverflateprotese. De er beregnet for å brukes med en kirurgisk hammer for å feste det acetabulære skallet til pasientens bein.

Den forskjøvne koppimpaktoren kan inneholde en fast spiss eller en Forskjøvet koppimpaktorspiss som kan fjernes.

**Forventet brukstid for Forskjøvet koppimpaktor:**  
600 brukssykluser

## ADVARSLER

- Ikke overskrid 137 °C.
- Ikke bruk sterke alkaliske (pH>9) løsninger.
- Komplekse anordninger, som slike som har lange, smale kanyleringer og blindhull, krever spesiell grundighet ved rengjøring.
- Forskjøvne koppimpaktorer med håndtak av hard plast må ikke steriliseres i instrumentbrettene, ettersom dette kan gi en ikke-steril anordning. Disse anordningene må steriliseres i individuelt innpakket konfigurasjon.

## BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING

- Gjentatt prosessering har minimal effekt på dette instrumentet. Endt levetid bestemmes av slitasje og skader på grunn av tiltenkt bruk.

## STELL PÅ BRUKSSTEDET

- Fjern urenheter med lofrie engangsservietter.

## KLARGJØRING FOR DEKONTAMINERING OG RENGJØRING

- Reprosesser instrumentet så snart det er praktisk mulig etter bruk.
- Demonter instrumentet etter behov ved å følge demonteringsinstruksjonene.
- Alle rengjøringsmidler skal klargjøres i samsvar med produsentens anbefalinger. (MERK: Det må klargjøres ny rengjøringsløsning når den eksisterende løsningen blir svært forurenset.)

### RENGJØRING: MANUELT

- Utstyr: enzymløsning, rengjøringsmiddel, børste, rensed rennende vann, engangsservietter
- Metode:
  1. Skyll grove urenheter av instrumentet.
  2. Bløtlegg i enzymløsning (klargjort i henhold til produsentens instruksjoner, 17,4 °C til 18,6 °C) i 16 minutter.
  3. Skrubbe alle flater med en myk nylonbørste. Sørg for at hengslede instrumenter rengjøres både i åpen og lukket tilstand. (MERK: Sørg for å nå full dybde av kanyleringer og huller.)
  4. Skyll under rent rennende vann (13,9 °C) i minst 3 minutter. Rengjør ultrasonisk i minst 16 minutter i et rengjøringsmiddel klargjort i samsvar med produsentens instruksjoner, ved en temperatur på 42 °C til 42,6 °C.
  5. Skyll under rennende, rensed vann (20,2 °C) i minst 3 minutter. Sørg for at det passerer rennende vann gjennom kanyleringer, og at blindhull blir fylt og tømt gjentatte ganger.
  6. Tørk med engangsservietter.

## RENGJØRING: AUTOMATISK

- Utstyr: vaske-/desinfeksjonsapparat, enzymløsning, rensset vann, rengjøringsmiddel, demineralisert vann
- Metode:
  1. Skyll grove urenheter av instrumentet.
  2. Rengjør ultrasonisk i 15 minutter i enzymløsning (klargjort i henhold til produsentens instruksjoner) ved en temperatur på 20,2 °C til 24,8 °C.
  3. Skrubbe alle flater med en myk nylonbørste. Sørg for at hengslede instrumenter rengjøres både i åpen og lukket tilstand. (MERK: Sørg for å nå full dybde av kanyleringer og huller.)
  4. Skyll grundig under rennende, rensset vann (23 °C) i minst 1 minutt.
  5. Legg instrumentene i vaske-/desinfeksjonsapparatet med åpne hengsler og slik at kanyleringer og huller kan dreneres.
  6. Kjør en syklus med minst 10 minutter vask ved 93 °C med et rengjøringsmiddel klargjort etter produsentens spesifikasjoner, og skyll grundig med demineralisert vann.
  7. Når instrumentene tas ut, må du sjekke kanyleringer, huller, lumener og andre vanskelig tilgjengelige steder for å forsikre deg om at alle synlige urenheter er fjernet. Gjenta syklusen og/eller rengjør manuelt ved behov.

## DESINFISERING

- Instrumentet må sluttsteriliseres før kirurgisk bruk.

## TØRKING

- Når tørking er en del av vaske-/desinfeksjonssyklusen, må temperaturen ikke overskride 120 °C.

## VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING

- Foreta en visuell inspeksjon med tanke på skade og slitasje. Hvis instrumentet er skadet og slitt regnes det som ved slutten av levetiden og skal kasseres.
- Sjekk at hengslede instrumenter kan beveges jevnt.
- Når UDI-merkingen(e) ikke lenger er lesbar, skal instrumentet kastes.

## PAKKING

- Pakk dem i samsvar med lokale prosedyrer ved bruk av standard pakketeknikker.

## STERILISERING

- Alle kirurgiske instrumenter fra Viant må steriliseres før bruk.
- Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert autoklav.
- Forskjøvne koppimpaktorer med håndtak av hard plast må ikke steriliseres i instrumentbrettene, ettersom dette kan gi en ikke-steril anordning. Disse anordningene må steriliseres i en individuelt innpakket konfigurasjon.
- Følgende sykluser har blitt validert og gir et sterilitetsgarantinivå på  $10^{-6}$  for individuelt innpakke anordninger:

Steriliseringssyklus for bruk i USA

Syklustype	Temperatur °Celsius (minimum)	Eksponeringstid (minimum)	Tørketid (minimum)
Forvakuum	135 °C	3 minutter	60 minutter



Ovenstående instruksjoner har blitt validert for repressering av produsenten av det medisinske utstyret. Det er ansvaret til den som forestår prosesseringen å forsikre seg om at represseringen utføres med FDA-godkjent utstyr og materialer, og at den utføres av opplært personell.

Steriliseringssykluser for bruk utenfor USA

Syklustype	Temperatur °Celsius (minimum)	Eksponeeringstid (minimum)	Tørketid (minimum)
Forvakuum	135 °C	3 minutter	60 minutter
Forvakuum	134 °C	18 minutter	30 minutter

Ovenstående instruksjoner har blitt validert for repressering av produsenten av det medisinske utstyret. Det er ansvaret til den som forestår prosesseringen å forsikre seg om at represseringen utføres med validert utstyr og materialer, og at den utføres av opplært personell.

## OPPBEVARING











- Instrumentene må oppbevares slik at de beskyttes mot støv, væte, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer eller fuktighet.

## YTTERLIGERE INFORMASJON

- Viant-anordninger skal kun brukes av kvalifisert personell med full opplæring i bruken av kirurgiske instrumenter og de relevante kirurgiske prosedyrene.
- Instrumenter fra Viant må ikke modifiseres på noen måte, og de må håndteres forsiktig til enhver tid. Riper på overflaten kan føre til økt slitasje og korrosjonsrisiko.

- Viant-produkter har en begrenset levetid som bestemmes av slitasje og skade som skyldes gjentatt bruk. Når et kirurgisk instrument når slutten av sin levetid, skal du rengjøre instrumentet for alle biologiske materialer og mikrobiologiske farer og deretter avhende instrumentet 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

**MERK:** Se emballasjen og etikettene for relevante symboler.

## OPIS WYROBU / PRZEZNACZENIE

Pobijaki panewkowe z przesunięciem to ręczne narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, które są przeznaczone do osadzania czaszy panewkowej w panewce pacjenta w całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego i endoprotezoplastyce resurfingowej stawu biodrowego. Przeznaczone są do użycia z młotkiem chirurgicznym do osadzenia czaszy panewkowej w kości pacjenta.

Pobijak panewkowy z przesunięciem może mieć stałą końcówkę lub zdejmowaną końcówkę pobijaka z przesunięciem.

**Przewidywany okres użytkowania pobijaka panewkowego z przesunięciem:** 600 cykli użytkowania.

## OSTRZEŻENIA

- Nie należy przekraczać temperatury 137°C.
- Nie należy stosować silnie zasadowych roztworów (pH > 9).
- Wyroby złożone, np. z długimi, wąskimi kanałami i otworami nieprzelotowymi, wymagają szczególnej uwagi podczas ich czyszczenia.
- Nie sterylizować zawiniętych pobijaków panewkowych z twardymi plastikowymi uchwytami w tacy na narzędzia, ponieważ może to skutkować brakiem sterylności wyrobu. Wyroby te muszą być indywidualnie owinięte podczas sterylizacji.

## OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DEKONTAMINACJI

- Wielokrotna dekontaminacja ma minimalny wpływ na narzędzia. Koniec okresu użytkowania zależy od zużycia i uszkodzenia w czasie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

## DBAŁOŚĆ PODCZAS UŻYTKOWANIA

- Zgrubne zanieczyszczenia należy usuwać jednorazowymi chusteczkami bezpyłowymi.

## PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA I CZYSZCZENIA

- Po użyciu narzędzia należy możliwie najszybciej poddać dekontaminacji.
- W razie potrzeby każde narzędzie należy rozmontować zgodnie z instrukcją demontażu.
- Wszystkie środki czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta. (UWAGA: gdy stosowane roztwory ulegną znacznemu zanieczyszczeniu, należy przygotować nowe roztwory czyszczące).

## CZYSZCZENIE: RĘCZNE

- Wyposażenie: roztwór enzymatyczny, detergent, szczotka, oczyszczona woda bieżąca, chusteczki do osuszenia.
- Procedura:
  1. Wypłukać zgrubne zanieczyszczenia z narzędzi.
  2. Zanurzyć w roztworze enzymatycznym (przygotowanym według instrukcji producenta, temperatura od 17,4°C do 18,6°C) na 16 minut.
  3. Szorować wszystkie powierzchnie miękką szczotką z nylonowym włosiem, czyszcząc narzędzia wyposażone w zawiasy w pozycji otwartej i zamkniętej. (UWAGA: należy się upewnić, że czyszczenie sięga pełnej głębokości kanałów i otworów).
  4. Płukać pod czystą, wodą bieżącą (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 pod czystą wodą bieżącą (20,2°C) przez co najmniej 3 minuty. Należy się upewnić, że woda bieżąca przepływa przez kanały, a otwory nieprzelotowe są na przemian napelniane i opróżniane.
6. Osuszyć chusteczkami jednorazowymi.

## CZYSZCZENIE: AUTOMATYCZNE

- Wyposażenie: myjnia-dezynfektor, roztwór enzymatyczny, woda oczyszczona, detergent, woda demineralizowana
- Procedura:
  1. Wyplukać zgrubne zanieczyszczenia z narzędzia.
  2. Czyścić ultradźwiękowo przez 15 minut w roztworze enzymatycznym (przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta) w temperaturze od 20,2°C do 24,8°C.
  3. Szorować wszystkie powierzchnie miękką szczotką z nylonowym włosiem, czyszcząc narzędzia wyposażone w zawiasy w pozycji otwartej i zamkniętej. (UWAGA: należy się upewnić, że czyszczenie sięga pełnej głębokości kanałów i otworów).
  4. Płukać ostrożnie i dokładnie pod oczyszczoną wodą bieżącą (23°C) przez co najmniej 1 minutę.
  5. Wszystkie narzędzia należy umieścić w myjni-dezynfektorze, w pozycji otwartej i w sposób umożliwiający wyschnięcie kanałów i otworów.
  6. Uruchomić cykl, myć co najmniej 10 minut w temperaturze 93°C, używając środka czyszczącego przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta, a następnie wyplukać dokładnie wodą demineralizowaną.

7. Podczas wyjmowania należy sprawdzić kanały, otwory, światła i inne trudne w dostępie miejsca, aby potwierdzić usunięcie wszystkich widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby należy powtórzyć cykl i/lub wyczyścić produkt ręcznie.

## **DEZYNFEKCJA**

- Przed użyciem chirurgicznym narzędzia należy wysterylizować.

## **SUSZENIE**

- Podczas suszenia, jako części cyklu w myjni-dezynfektorze, nie należy przekraczać temperatury 120°C.

## **KONSERWACJA, KONTROLA I TESTOWANIE**

- Wzrokowo sprawdzić wyroby pod kątem uszkodzenia i zużycia. Jeśli wyrób jest uszkodzony i zużyty, należy go wycofać z eksploatacji i wyrzucić.
- Sprawdzić, czy narzędzia wyposażone w zawiasy poruszają się bez problemów.
- Jeżeli nośnik niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI) jest już nieczytelny, narzędzie należy wyrzucić.

## **PAKOWANIE**

- Owijać zgodnie z lokalnymi procedurami, z zastosowaniem standardowych technik owijania.

## **STERYLIZACJA**

- Przed użyciem chirurgicznym wszystkie narzędzia firmy Viant należy wysterylizować.
- Używać zatwierdzonego, odpowiednio utrzymanego i skalibrowanego sterylizatora parowego.

- Nie sterylizować pobijaków panewkowych z twardymi plastikowymi uchwytami w tacach na narzędzia, ponieważ może to skutkować brakiem sterylności wyrobu. Wyroby te muszą być indywidualnie owinięte podczas sterylizacji.
- W celu zapewnienia poziomu kontroli sterylności  $10^{-6}$  zatwierdzono następujące cykle w przypadku indywidualnie owiniętych wyrobów:

#### Cykl sterylizacji do stosowania na terenie USA

Typ cyklu	Temperatura (minimalna) w °C	Czas ekspozycji (minimum)	Czas suszenia (minimum)
Z próżnią wstępną	135°C	3 minuty	60 minut

Podane powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego do stosowania w dekontaminacji. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej dekontaminację jest zapewnienie, że wyrób jest poddawany dekontaminacji przez przeszkolony personel z wykorzystaniem wyposażenia i materiałów dopuszczonych przez FDA.

#### Cykl sterylizacji do stosowania poza USA

Typ cyklu	Temperatura (minimalna) w °C	Czas ekspozycji (minimum)	Czas suszenia (minimum)
Z próżnią wstępną	135°C	3 minuty	60 minut
Z próżnią wstępną	134°C	18 minut	30 minut

Podane powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego do stosowania w dekontaminacji. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej dekontaminację jest zapewnienie, że wyrób jest poddawany dekontaminacji przez przeszkolony personel z wykorzystaniem zatwierdzonego wyposażenia i materiałów.

## **PRZECHOWYWANIE**

- Narzędzia należy chronić przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.

## **INFORMACJE DODATKOWE**

- Wyroby firmy Viant są przeznaczone wyłącznie do użytku przez wykwalifikowany personel, w pełni przeszkolony w używaniu narzędzi chirurgicznych i wykonywaniu odpowiednich zabiegów chirurgicznych.
- Narzędzi firmy Viant nie wolno w żaden sposób modyfikować, a podczas ich używania należy zachować ostrożność. Zarysowania powierzchni mogą przyspieszyć zużycie i zwiększyć ryzyko wystąpienia korozji.
- Wyroby firmy Viant mają określony czas użytkowania, który zależy od ich zużycia lub uszkodzeń wynikających z ich wielokrotnego używania. Po zakończeniu okresu eksploatacyjnego narzędzie chirurgiczne należy całkowicie oczyścić z materiałów biologicznych / mogących stwarzać zagrożenie biologiczne i wyrzucić je zgodnie z odpowiednimi przepisami i rozporządzeniami.



## Objaśnienia symboli

	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Wyrób niesterylny
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Przestroga
	Ilość

**UWAGA:** Symbole dotyczące danego wyrobu znajdują się na etykiecie opakowania.

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os impactadores de cúpula excêntricos são instrumentos cirúrgicos portáteis reutilizáveis, concebidos para aplicar uma concha acetabular no acetábulo de pacientes submetidos a artroplastias totais da anca e artroplastias resurfacing da anca. Destinam-se a utilização com um martelo cirúrgico que auxilie a colocação da concha acetabular no osso do paciente.

O impactador de cúpula excêntrico pode incorporar uma ponta fixa ou uma ponta do impactador excêntrico amovível.

**Vida útil prevista do impactador de cúpula excêntrico:** 600 ciclos de utilização.

## ADVERTÊNCIAS

- Não exceda os 137 °C.
- Não utilize soluções com um teor altamente alcalino (pH >9).
- Os dispositivos complexos, como os que apresentam canulações longas e estreitas e orifícios cegos, exigem uma atenção especial durante a limpeza.
- Não esterilize os impactadores de cúpula excêntricos com pegas de plástico rígido em tabuleiros de instrumentos. Caso contrário, poderá obter um dispositivo não esterilizado. Estes dispositivos devem ser esterilizados numa configuração na qual são envolvidos individualmente.

## LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

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

## CUIDADOS NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

- Remova a sujidade em excesso com toalhetes descartáveis sem pelos.

## PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

- Reprosse os instrumentos assim que possível após a utilização.
- Conforme necessário, desmonte qualquer instrumento de acordo com as respetivas instruções de desmontagem.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados conforme recomendado pelo fabricante. (NOTA: é necessário preparar novas soluções de limpeza quando as soluções existentes estiverem muito contaminadas.)

## LIMPEZA: MANUAL

- Equipamento: solução enzimática, detergente, escova, água corrente purificada, toalhetes de secagem.
- Método:
  1. Lave os instrumentos para remover a sujidade em excesso.
  2. Mergulhe na solução enzimática (preparada de acordo com as instruções do fabricante, a uma temperatura entre 17,4 °C e 18,6 °C) durante 16 minutos.

3. Esfregue as superfícies com uma escova de cerdas macias de nylon, garantindo que os instrumentos com dobradiças são limpos nas posições aberta e fechada. (NOTA: certifique-se de que alcança toda a profundidade das canulações e orifícios.)
4. Lave sob água corrente fria limpa 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. Lave com água corrente purificada (20,2 °C) durante, pelo menos, 3 minutos. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados.
6. Seque com toalhetes de uma única utilização.

## LIMPEZA: AUTOMÁTICA

- Equipamento: unidade de lavagem/desinfecção, solução enzimática, água purificada, detergente, água desmineralizada.
- Método:
  1. Lave o instrumento para remover a sujidade em excesso.
  2. Limpe, por 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. Esfregue as superfícies com uma escova de cerdas macias de nylon, garantindo que os instrumentos com dobradiças são limpos nas posições aberta e fechada. (NOTA: certifique-se de que alcança toda a profundidade das canulações e orifícios.)
  4. Lave cuidadosa e abundantemente sob água corrente purificada (23 °C) durante, pelo menos, 1 minuto.

5. Coloque os instrumentos na unidade de lavagem/ desinfecção com as dobradiças abertas e de forma a que as canulações e orifícios possam ser escoados.
6. Execute o ciclo de lavagem com uma duração mínima de 10 minutos a 93 °C com um produto de limpeza preparado de acordo com as especificações do fabricante e lave abundantemente com água desmineralizada.
7. Quando retirar os instrumentos, verifique as canulações, orifícios, lúmens e quaisquer outras áreas de difícil acesso para garantir que toda a sujidade visível foi removida. Se necessário, repita o ciclo e/ou limpe manualmente.

## **DESINFEÇÃO**

- Os instrumentos devem ser terminalmente esterilizados antes da utilização cirúrgica.

## **SECAGEM**

- Quando a secagem é realizada como parte de um ciclo da unidade de lavagem/desinfecção, não exceda os 120 °C.

## **MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTES**

- Inspeccione visualmente se existem danos e sinais de desgaste. Se o instrumento estiver danificado e desgastado, considera-se que está no fim da sua vida útil e deve ser eliminado.
- Verifique se os instrumentos com dobradiças se movimentam suavemente.
- Quando o(s) suporte(s) da UDI já não for(em) legível(eis), o instrumento deve ser eliminado.

## EMBALAGEM

- Envolver os instrumentos de acordo com os procedimentos locais utilizando técnicas de envolvimento padrão.

## ESTERILIZAÇÃO

- Todos os instrumentos cirúrgicos da Viant devem ser esterilizados antes da utilização.
- Utilize um esterilizador a vapor validado, com a devida manutenção e calibrado.
- Não esterilize os impactadores de cúpula excêntricos com pegas de plástico rígido em tabuleiros de instrumentos. Caso contrário, poderá obter um dispositivo não esterilizado. Estes dispositivos devem ser esterilizados numa configuração na qual são envolvidos individualmente.
- Os ciclos que se seguem foram validados para fornecer um nível de garantia de esterilidade de  $10^{-6}$  para dispositivos envolvidos individualmente:

Ciclo de esterilização para utilização nos EUA

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Temperatura °Celsius (mínima)</b>	<b>Tempo de exposição (mínimo)</b>	<b>Tempo de secagem (mínimo)</b>
Pré-vácuo	135 °C	3 minutos	60 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico para reprocessamento. É da responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento é efetuado utilizando equipamento e materiais aprovados pela FDA e que é executado por pessoal com a devida formação.

Ciclo de esterilização para utilização fora dos EUA

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Temperatura °Celsius (mínima)</b>	<b>Tempo de exposição (mínimo)</b>	<b>Tempo de secagem (mínimo)</b>
Pré-vácuo	135 °C	3 minutos	60 minutos
Pré-vácuo	134 °C	18 minutos	30 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico para reprocessamento. É da responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento é efetuado utilizando equipamento e materiais validados e que é executado por pessoal com a devida formação.









## **ARMAZENAMENTO**

- Armazene os instrumentos em áreas protegidas do pó, humidade, insetos, vermes e condições extremas de temperatura e humidade.

## **INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

- Os dispositivos da Viant devem ser utilizados apenas por pessoal qualificado com a devida formação na utilização de instrumentos cirúrgicos e procedimentos cirúrgicos relevantes.
- Não modifique os instrumentos da Viant de qualquer modo e manuseie-os sempre com cuidado. Os riscos na superfície podem aumentar o desgaste e o risco de corrosão.
- Os dispositivos da Viant têm uma vida útil limitada que é determinada pelo desgaste ou degradação devido a uma utilização repetida. Quando um instrumento cirúrgico atinge o fim da sua vida útil, limpe o instrumento de forma a retirar qualquer material biológico/biologicamente perigoso e elimine o instrumento em segurança de acordo com as leis e regulamentos 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

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



## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO/USO PRETENDIDO

O impactador deslocado de componente acetabular é um instrumento portátil e reutilizável desenvolvido para colocar um componente acetabular no acetábulo de um paciente com artroplastia total de quadril e artroplastia de resurfacing de quadril. O seu uso pretendido é com um martelo cirúrgico para colocar o componente acetabular no osso do paciente.

O impactador deslocado de componente acetabular pode incorporar uma ponta fixa ou uma ponta do impactador removível.

**Vida útil prevista do impactador deslocado de componente acetabular:** 600 ciclos de uso.

## ADVERTÊNCIAS

- Não exceder os 137 °C.
- Não usar soluções altamente alcalinas (pH > 9).
- Dispositivos complexos, como aqueles com cânulas e orifícios cegos longos e estreitos, necessitam de atenção especial durante a limpeza.
- Não esterilizar o impactador deslocado de componente acetabular com suportes de plástico duro em bandejas de instrumento já que isso pode resultar em um dispositivo não esterilizado. Esses dispositivos devem ser esterilizados em uma configuração embalada individualmente.

## LIMITAÇÕES NO REPROCESSAMENTO

- O processamento repetitivo tem pouco efeito nesses instrumentos. O fim da vida útil é definido por desgaste ou danos devido ao uso pretendido.

## CUIDADOS NO USO

- Remova o excesso de sujeira com lenços descartáveis e que não deixam resíduos.

## PREPARAÇÃO PARA DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

- Reprocessar os instrumentos após o uso assim que for razoavelmente prático.
- Conforme necessário, desmontar qualquer instrumentos de acordo com as instruções de desmontagem.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados conforme recomendado pelo fabricante.  
(OBSERVAÇÃO: Uma nova solução de limpeza deve ser preparada quando a existente já estiver bastante contaminada.)

## LIMPEZA: MANUAL

- Equipamento: solução enzimática, detergente, escova, água purificada corrente, lenços para secagem.
- Método:
  1. Retirar o excesso de sujeira dos instrumentos com água.
  2. Mergulhar na solução enzimática (preparada de acordo com as instruções do fabricante, entre 17,4 °C e 18,6 °C) por 16 minutos.

3. Esfregar toda a superfície com uma escova de cerdas de náilon macias, garantindo que todos os instrumentos articuláveis sejam limpos tanto na posição aberta como fechada. (OBSERVAÇÃO: Garantir que a profundidade total de cânulas e orifícios sejam alcançadas.)
4. Enxaguar sob água corrente limpa (13,9 °C) por, no mínimo, 3 minutos. Limpar ultrassonicamente por, no mínimo, 16 minutos em detergente preparado de acordo com as instruções do fabricante, em uma temperatura entre 42 °C e 42,6 °C.
5. Enxaguar com água corrente purificada (20,2 °C) por, no mínimo, 3 minutos. Garantir que a água corrente passe por todas as cânulas e que todos os orifícios cegos sejam enchidos e esvaziados várias vezes.
6. Secar com um lenço de uso único.

## LIMPEZA: AUTOMATIZADA

- Equipamento: lavadora desinfetadora, solução enzimática, água purificada, detergente, água desmineralizada.
- Método:
  1. Retirar o excesso de sujeira dos instrumentos com água.
  2. Limpar ultrassonicamente por 15 minutos em solução enzimática (preparada de acordo com as instruções do fabricante) a uma temperatura entre 20,2 °C e 24,8 °C.
  3. Esfregar toda a superfície com uma escova de cerdas de náilon macias, garantindo que todos os instrumentos articuláveis sejam limpos tanto na posição aberta como fechada. (OBSERVAÇÃO: Garantir que a profundidade total de cânulas e orifícios sejam alcançadas.)

4. Enxaguar cuidadosa e abundantemente com água corrente purificada (23 °C) por, no mínimo, 1 minuto.
5. Colocar os instrumentos na lavadora desinfetadora com as articulações abertas e de forma que cânulas e orifícios possam escoar.
6. Executar o ciclo por, no mínimo, 10 minutos de lavagem a 93 °C com o produto de limpeza preparado de acordo com as especificações do fabricante, e enxaguar abundantemente com água desmineralizada.
7. Ao retirar, verificar cânulas, orifícios, lúmens e qualquer outra área difícil de alcançar para garantir que toda a sujeira visível foi removida. Se necessário, repetir o ciclo e/ou limpar manualmente.

## **DESINFECÇÃO**

- Os instrumentos devem ser esterilizados logo após uso cirúrgico.

## **SECAGEM**

- Quando a lavadora desinfetadora chegar no ciclo de secagem, não exceder os 120 °C.

## **MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTES**

- Inspeccionar visualmente procurando por danos ou desgaste. Se o dispositivo estiver danificado ou desgastado, ele chegou ao fim de sua vida útil e deve ser descartado.
- Verificar se o movimento das articulações dos instrumentos está suave.
- Quando o suporte da identificação única de dispositivos (UDI) não estiver mais legível, o instrumento deve ser descartado.

## ACONDICIONAMENTO

- Embalar de acordo com os procedimentos locais usando técnicas de empacotamento padrão.

## ESTERILIZAÇÃO

- Todos os instrumentos cirúrgicos da Viant devem ser esterilizados antes do uso.
- Usar um esterilizador a vapor calibrado, validado e com a manutenção apropriada.
- Não esterilizar impactador deslocado de componente acetabular com suportes de plástico duro em bandejas de instrumento já que isso pode resultar em um dispositivo não esterilizado. Esses dispositivos devem ser esterilizados em uma configuração embalada individualmente.
- Os ciclos a seguir foram validados para fornecer um nível de garantia de esterilização de  $10^{-6}$  para dispositivos embalados individualmente:

Ciclos de esterilização para uso nos EUA

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Temperatura em °C (mínima)</b>	<b>Tempo de exposição (mínima)</b>	<b>Tempo de secagem (mínima)</b>
Pré-vácuo	135 °C	3 minutos	60 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico para reprocessamento. É responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento é realizado usando equipamentos e materiais liberados pela FDA, e é realizado por pessoal treinado.

## Ciclos de esterilização para uso fora dos EUA

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Temperatura em °C (mínima)</b>	<b>Tempo de exposição (mínima)</b>	<b>Tempo de secagem (mínima)</b>
Pré-vácuo	135 °C	3 minutos	60 minutos
Pré-vácuo	134 °C	18 minutos	30 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico para reprocessamento. É responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento é realizado usando equipamentos e materiais validados, e é realizado por pessoal treinado.











### **ARMAZENAMENTO**

- Armazenar os instrumentos em local protegido de poeira, água, insetos, animais nocivos, e temperatura e umidade extremas.

### **INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

- Os dispositivos da Viant devem ser usados apenas por pessoal qualificado e devidamente treinado no uso de instrumentos médicos e procedimentos cirúrgicos relevantes.
- Não modificar de forma alguma os instrumentos da Viant e manusear com cuidado sempre. Arranhões na superfície podem aumentar o desgaste e o risco de corrosão.
- Os dispositivos da Viant têm uma vida útil limitada, que pode ser determinada por desgaste ou dano devido ao uso repetitivo. Quando um instrumento cirúrgico chegar ao fim de sua vida funcional, limpar o instrumento para retirar todo e qualquer material biológico/de risco biológico e descartar com segurança de acordo com as leis e regulamentações aplicáveis.

## Explicação dos símbolos

	Fabricante
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabricação
	Código do lote
	Número do catálogo
	Não esterilizado
	Verificar as instruções de uso
	Cuidado
	Quantidade

**OBSERVAÇÃO:** Consultar no rótulo da embalagem os símbolos aplicáveis.



## DESCRIEREA/UTILIZAREA PRECONIZATĂ A DISPOZITIVULUI

Impactoarele de cupă acetabulară sunt instrumente chirurgicale manuale și reutilizabile concepute pentru a amplasa o cupă acetabulară în cavitatea acetabulară a unui pacient în cadrul artoplastiei totale de șold și artoplastiei reconstructive de șold. Acestea vor fi utilizate cu un ciocan chirurgical pentru amplasarea cupei acetabulare în osul pacientului.

Impactorul de cupă acetabulară poate include un vârf fix sau un vârf detașabil pentru impactor cu offset.

**Durata de viață utilă anticipată a impactorului de cupă acetabulară:** 600 de cicluri de utilizare.

## AVERTISMENTE

- A nu se depăși temperatura de 137 °C.
- A nu se utiliza soluții puternic alcaline (pH > 9).
- Dispozitivele complexe, precum cele cu canule lungi și înguste și fante oarbe, necesită o atenție specială la curățare.
- Nu sterilizați impactoarele de cupă acetabulară cu mânere din plastic dur în tăvi de instrumente deoarece acest lucru poate conduce la obținerea unui dispozitiv nesteril. Aceste dispozitive trebuie ambalate individual în timpul sterilizării.

## LIMITĂRI PRIVIND REPROCESAREA

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



## ÎNTREȚINEREA LA LOCUL DE UTILIZARE

- Îndepărtați murdăria în exces folosind lavete de unică folosință care nu lasă scame.

## PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE ȘI CURĂȚARE

- Reprocesați instrumentele cât mai curând posibil după utilizare.
- Acolo unde este necesară, dezasamblarea oricărui instrument se va face conform instrucțiunilor de dezasamblare.
- Toți agenții de curățare trebuie să fie preparați conform recomandărilor producătorului. (NOTĂ: este necesară prepararea de soluții de curățare proaspete atunci când soluțiile existente devin contaminate excesiv.)

## CURĂȚAREA: MANUALĂ

- Echipamente: soluție enzimatică, detergent, perie, apă curentă purificată, lavete de șters.
- Metodă:
  1. Îndepărtați cu apă murdăria în exces de pe instrumente.
  2. Înmuiați în soluție enzimatică (preparată conform instrucțiunilor producătorului, între 17,4 °C și 18,6 °C) timp de 16 minute.
  3. Frecați toate suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, având grijă să curățați instrumentele cu balamale atât în poziția deschisă, cât și în poziția închisă. (NOTĂ: curățați canulele și fantele pe toată lungimea.)
  4. Clătiți sub apă curată (13,9 °C) pentru 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 cu apă curentă purificată (20,2 °C) timp de cel puțin 3 minute. Asigurați-vă că apa curentă trece prin canule și că umpleți și goliți în mod repetat fantele oarbe.
6. Uscați cu lavete de unică folosință.

## CURĂȚAREA: AUTOMATĂ

- Echipamente: mașină de spălat/dezinfectat, soluție enzimatică, apă purificată, detergent, apă demineralizată.
- Metodă:
  1. Îndepărtați cu apă murdăria în exces de pe instrument.
  2. Curățați cu ultrasunete timp de 15 minute, cu soluție enzimatică (preparată conform instrucțiunilor producătorului), la o temperatură cuprinsă între 20,2 °C și 24,8 °C.
  3. Frecați toate suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, având grijă să curățați instrumentele cu balamale atât în poziția deschisă, cât și în poziția închisă. (NOTĂ: curățați canulele și fantele pe toată lungimea.)
  4. Clătiți cu grijă și temeinic, sub apă curentă purificată (23 °C) timp de cel puțin 1 minut.
  5. Încărcați instrumentele în mașina de spălat-dezinfectat cu balamalele deschise și astfel încât canulele și fantele să se poată scurge.
  6. Porniți un ciclu de spălare cu durata de cel puțin 10 minute la 93 °C, utilizând un produs de curățat preparat conform specificațiilor producătorului și clătiți temeinic cu apă demineralizată.
  7. La scoaterea instrumentelor din mașină, verificați canulele, fantele, lumenele și toate celelalte zone greu accesibile, pentru a vă asigura că toate urmele vizibile de murdărie au fost îndepărtate. Dacă este necesar, repetați ciclul și/sau curățați manual.

## DEZINFECTAREA

- Instrumentele trebuie să fie sterilizate în ambalajul final înainte de utilizarea chirurgicală.

## USCAREA

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

## ÎNȚREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTARE

- Inspectați vizual dacă există deteriorări și uzură. Dacă dispozitivul este deteriorat și uzat, se consideră că a ajuns la sfârșitul duratei de viață și trebuie eliminat.
- Asigurați-vă că balamalele instrumentelor funcționează corect.
- Atunci când suportul (suporturile) UDI nu mai este (mai sunt) lizibil(e), instrumentul trebuie scos din uz.

## AMBALAREA

- Ambalați în conformitate cu procedurile locale, folosind tehnici standard de ambalare.

## STERILIZAREA

- Toate instrumentele chirurgicale Viant trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare.
- Utilizați un sterilizator cu aburi validat, calibrat și întreținut corespunzător.
- Nu sterilizați impactoarele de cupă acetabulară cu mânere din plastic dur în tăvi de instrumente deoarece acest lucru poate conduce la obținerea unui dispozitiv nesteril. Aceste dispozitive trebuie ambalate individual în timpul sterilizării.

- Următoarele cicluri au fost validate pentru a oferi un nivel de sterilizare de  $10^{-6}$  pentru dispozitivele ambalate individual:

#### Ciclu de sterilizare pentru utilizare în SUA

Tip de ciclu	Temperatură °Celsius (minim)	Timp de expunere (minim)	Timp de uscare (minim)
Prevacuumare	135 °C	3 minute	60 de minute

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical pentru reprocesare. Procesatorului îi revine responsabilitatea de a se asigura de faptul că reprocesarea este efectuată prin utilizarea de echipamente și materiale aprobate de Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA, Food and Drug Administration) și este efectuată de personal instruit.

#### Ciclu de sterilizare pentru utilizare în SUA

Tip de ciclu	Temperatură °Celsius (minim)	Timp de expunere (minim)	Timp de uscare (minim)
Prevacuumare	135 °C	3 minute	60 de minute
Prevacuumare	134 °C	18 minute	30 de minute

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical pentru reprocesare. Procesatorului îi revine responsabilitatea de a se asigura

de faptul că reprocessarea este efectuată prin utilizarea de echipamente și materiale validate și este efectuată de personal instruit.

## DEPOZITAREA











- Instrumentele depozitate trebuie să fie protejate de praf, umezeală, insecte, agenți de contaminare și niveluri extreme de temperatură și umiditate.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Dispozitivele Viant trebuie utilizate numai de personal calificat, complet instruit cu privire la modul de utilizare a instrumentelor chirurgicale și a procedurilor chirurgicale corespunzătoare.
- Nu modificați în niciun fel instrumentele Viant și manipulați-le întotdeauna cu grijă. Zgârierea suprafețelor poate accelera procesul de uzură și crește riscul de coroziune.
- Dispozitivele Viant au o durată de viață limitată, care este determinată de uzura sau deteriorarea cauzată de utilizarea repetată. Atunci când un instrument chirurgical ajunge la finalul duratei de viață utilă, curățați instrumentul de orice materiale biologice/care

constituie pericol biologic și eliminați instrumentul în condiții de siguranță, în conformitate cu legislația și reglementările 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

**NOTĂ:** vă rugăm să consultați eticheta ambalajului pentru simbolurile aplicabile.

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Импакторы чашки со смещением — это ручные хирургические инструменты многоразового использования, которые разработаны для посадки вертлужной чашки в вертлужную впадину пациента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава и поверхностном эндопротезировании тазобедренного сустава. Они предназначены для применения с хирургическим молотком для посадки вертлужной чашки на кость пациента.

Импактор чашки со смещением может иметь фиксированный кончик или съемный кончик импактора со смещением.

**Ожидаемый срок службы импактора чашки со смещением:** 600 циклов использования.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не подвергать воздействию температуры свыше 137 °С.
- Не использовать высокощелочные растворы (pH > 9).
- Сложные устройства, например снабженные длинными узкими каналами и несквозными отверстиями, требуют особого внимания при очистке.
- Запрещается стерилизация коленчатых инструментов для установки вертлужных чашек с ручкой из жесткого пластика в инструментальных лотках, поскольку это может привести к нарушению стерильности устройства. Данные устройства необходимо стерилизовать обернутыми по отдельности.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

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

## УХОД ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Удалите сильные загрязнения с помощью одноразовых салфеток без ворса.

## ПОДГОТОВКА К ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ

- После использования обработайте инструменты при первой возможности.
- При необходимости разберите каждый инструмент в соответствии с инструкциями по разборке.
- Все чистящие средства необходимо подготавливать в соответствии с рекомендациями изготовителя. (ПРИМЕЧАНИЕ. В случае сильного загрязнения имеющегося чистящего раствора следует приготовить свежий.)

## ОЧИСТКА: РУЧНАЯ

- Оборудование: ферментный раствор, моющее средство, щетка, очищенная проточная вода, чистящие салфетки.
- Порядок действий:
  1. Смойте с инструментов сильные загрязнения.
  2. Замочите в ферментном растворе (приготовленном согласно указаниям изготовителя, с температурой от 17,4 до 18,6 °C) на 16 минут.
  3. Потрите поверхности щеткой с мягкими нейлоновыми щетинками, убедившись, что шарнирно-сочлененные инструменты очищены как в открытом, так и в закрытом положении.



(ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что внутренняя поверхность каналов и несквозных отверстий очищена по всей длине.)

4. Промойте чистой проточной водой (13,9 °C) в течение не менее 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 очищенной проточной водой (20,2 °C) в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что проточная вода проходит через каналы и что несквозные отверстия многократно наполняются и опорожняются.
6. Просушите одноразовыми салфетками.

## **ОЧИСТКА: АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ**

- Оборудование: моюще-дезинфицирующий аппарат, ферментный раствор, очищенная вода, моющее средство, деминерализованная вода.
- Порядок действий:
  1. Смойте с инструмента сильные загрязнения.
  2. Выполните ультразвуковую очистку в ферментном растворе (приготовленном согласно указаниям изготовителя) в течение 15 минут при температуре от 20,2 до 24,8 °C.
  3. Потрите поверхности щеткой с мягкими нейлоновыми щетинками, убедившись, что шарнирно-сочлененные инструменты очищены как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что внутренняя поверхность каналов и несквозных отверстий очищена по всей длине.)
  4. Тщательно и осторожно промойте проточной очищенной водой (23 °C) в течение по меньшей мере 1 минуты.

5. Загрузите инструменты в моюще-дезинфицирующий аппарат, открыв шарнирные сочленения и обеспечив возможность дренирования каналов и несквозных отверстий.
6. Запустите цикл, проводите мойку в течение 10 минут при температуре 93 °С с чистящим средством, приготовленным согласно указаниям изготовителя, затем тщательно промойте деминерализованной водой.
7. При извлечении из аппарата убедитесь в удалении всех видимых загрязнений из каналов, несквозных отверстий, просветов и других труднодоступных участков. При необходимости повторите цикл и (или) выполните ручную очистку.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

- Перед применением в хирургической процедуре инструмент следует подвергнуть заключительной стерилизации.

## **СУШКА**

- При проведении сушки в качестве части цикла мойки и дезинфекции температура не должна превышать 120 °С.

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОСМОТР И ИСПЫТАНИЕ**

- Визуально проверьте на отсутствие повреждений и износа. Если инструмент поврежден и изношен, считается, что срок его службы истек, и его следует утилизировать.
- Проверьте шарнирно-сочлененные инструменты на предмет плавной работы механизма.
- Если носитель(-и) уникального идентификатора изделия больше не считывается, инструмент следует утилизировать.

## УПАКОВКА

- Оберните инструменты согласно местному порядку действий с использованием стандартной методики обертывания.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением каждый инструмент компании Viant следует подвергнуть заключительной стерилизации.
- Следует использовать утвержденный, правильно содержащийся и откалиброванный аппарат паровой стерилизации.
- Запрещается стерилизация коленчатых инструментов для установки вертлужных чашек с ручкой из жесткого пластика в инструментальных лотках, поскольку это может привести к нарушению стерильности устройства. Данные устройства необходимо стерилизовать обернутыми по отдельности.
- Для обеспечения уровня стерильности  $10^{-6}$  для устройств с отдельным оборачиванием утверждены следующие циклы.

Цикл стерилизации, применяемый в США

Тип цикла	Температура (минимальная)	Время воздействия (минимальное)	Время сушки (минимальное)
Предварительное вакуумирование	135 °C	3 минуты	60 минут

Инструкции для повторной обработки, приведенные выше, утверждены изготовителем изделий медицинского назначения. Ответственность за обеспечение выполнения процедуры повторной обработки с использованием материалов

и оборудования, одобренных Управлением по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), а также за то, что эти процедуры будут выполняться квалифицированным персоналом, ложится на лицо, осуществляющее обработку.

Циклы стерилизации, применяемые за пределами США

Тип цикла	Температура (минимальная)	Время воздействия (минимальное)	Время сушки (минимальное)
Предварительное вакуумирование	135 °C	3 минуты	60 минут
Предварительное вакуумирование	134 °C	18 минут	30 минут

Инструкции для повторной обработки, приведенные выше, утверждены изготовителем изделий медицинского назначения. Ответственность за обеспечение выполнения процедуры повторной обработки с использованием материалов и оборудования, прошедших валидацию, а также за то, что эти процедуры будут выполняться квалифицированным персоналом, ложится на лицо, осуществляющее обработку.

## **ХРАНЕНИЕ**

- Храните инструменты в месте, защищенном от пыли, влаги, насекомых, вредителей, а также предельных значений температуры и влажности.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

- Устройства компании Viant должны использоваться только квалифицированным персоналом, в полной мере обученным применению хирургических инструментов и выполнению соответствующих процедур.
- Запрещается любым образом видоизменять инструменты компании Viant; следует всегда соблюдать осторожность при обращении с ними. Царапины на поверхности могут повысить вероятность износа и коррозии.
- Устройства Viant имеют ограниченный срок службы, который определяется главным образом износом или повреждениями в связи с многократным использованием. Если инструмент достиг окончания срока службы, выполните его очистку от всех биологических остатков / биологически опасных веществ и безопасным образом утилизируйте инструмент согласно применимым нормативно-правовым актам.

## 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

ПРИМЕЧАНИЕ. Соответствующие символы см. на маркировке упаковки.

## ENHETSBEKRIVNING/ AVSEDD ANVÄNDNING

Förskjutna höftledspanneimpaktorer är handhållna, återanvändbara kirurgiska instrument som är utformade för att placera ett höftledsskal i en patients acetabulum vid total höftledsprotos och höftledsplastik. De är avsedda att användas med en kirurgisk hammare för att fästa höftledsskalet mot patientens ben.

Den förskjutna höftledspanneimpaktorn kan ha en fast spets eller en avtagbar förskjuten impaktorspets.

### Förväntad livslängd för förskjuten

**höftledspanneimpaktor:** 600 användningscykler.

## VARNINGAR

- Överstig ej 137 °C.
- Använd inte lösningar som är mycket basiska (pH > 9).
- Komplicerade enheter, såsom enheter med långa smala kanyler och blindhål, kräver särskild noggrannhet vid rengöring.
- Sterilisera inte förskjutningsprovkroppar med hårda plasthandtag i instrumentbrickor eftersom det då finns risk för att sådana instrument inte steriliseras. Dessa instrument måste steriliseras separat inslagna.

## BEGRÄNSNING AV OMARBETNING

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

## FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING

- Avlägsna överskottssmuts med luddfria engångstrasor.

## FÖRBEREDELSE INFÖR DEKONTAMINERING OCH RENGÖRING

- Omarbeta instrumenten så fort som det är praktiskt möjligt efter användning.
- Ta vid behov isär instrument i enlighet med demonteringsinstruktionerna.
- Alla rengöringsmedel ska prepareras enligt rekommendationer från tillverkaren. (OBS! Ny rengöringslösning ska beredas när befintliga lösningar blir starkt kontaminerade.)

## RENGÖRING: MANUELL

- Utrustning: enzymlösning, rengöringsmedel, borste, renat rinnande vatten, torkhanddukar.
- Metod:
  1. Skölj bort synligt smuts från instrumenten.
  2. Blötlägg i enzymlösning (beredd enligt tillverkarens instruktioner, 17,4–18,6 °C) i 16 minuter.
  3. Skrubba alla ytor med en mjuk borste med nylonborst, och säkerställ att ledade instrument rengörs i både öppen och slutna position. (OBS! Se till att kanyler och hål rengörs till deras fulla djup)
  4. Skölj i 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 igenom kanylerna och att blindhålen fylls på och töms upprepade gånger.
  6. Torka med engångshanddukar.



## RENGÖRING: AUTOMATISERAD

- Utrustning: Diskmaskin/desinfektor, enzymlösning, renat vatten, rengöringsmedel, avmineraliserat vatten
- Metod:
  1. Skölj bort synligt smuts från instrumentet.
  2. Rengör med ultraljud in 15 minuter i enzymlösning (preparerad enligt tillverkarens instruktioner) vid en temperatur på 20,2–24,8 °C.
  3. Skrubba alla ytor med en mjuk borste med nylonborst, och säkerställ att ledade instrument rengörs i både öppen och slutna position. (OBS! Se till att kanyler och hål rengörs till deras fulla djup)
  4. Skölj försiktigt och noggrant i rinnande, renat vatten (23 °C) i minst en minut.
  5. Lägg in instrumenten i diskmaskinen-desinfektorn med öppna leder så att kanyler och hål kan tömmas.
  6. Kör en rengöringscykel på minst 10 minuters disk vid 93 °C med en rengöringsprodukt som har preparerats enligt tillverkarens specifikationer, och skölj noggrant med avmineraliserat vatten.
  7. Kontrollera vid tömning av maskinen kanyler, hål, öppningar och andra områden som är svåra att komma åt, för att säkerställa att all synlig smuts har avlägsnats. Upprepa cykeln om det behövs och/eller rengör manuellt.

## DESINFICERING

- Instrumenten måste vara slutgiltigt steriliserade innan de används för kirurgiska ändamål.

## TORKNING

- Överskrid inte 120 °C om torkning utförs som en del av diskmaskinens-desinfektorns driftcykel.

## UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH TEST

- Kontrollera visuellt att instrumenten inte uppvisar tecken på skador och slitage. Om instrumentet är skadat och slitet anses det ha nått slutet av sin tekniska livslängd och ska kasseras.
- Kontrollera att ledade instrument kan röras fritt och smidigt.
- När UDI-streckkoden inte längre är läsbar ska instrumentet kasseras.

## FÖRPACKNING

- Linda in instrumenten i enlighet med lokala föreskrifter med standardmässiga lindningstekniker.

## STERILISERING

- Alla kirurgiska instrument från Viant måste steriliseras före användning.
- Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad ångautoklav.
- Sterilisera inte förskjutningsprovkroppar med hårda plasthandtag i instrumentbrickor eftersom det då finns risk för att sådana instrument inte steriliseras. Dessa instrument måste steriliseras separat inslagna.
- Följande cykler har bekräftats ge en steriliseringsgrad på  $10^{-6}$  för separat inslagna instrument:

Steriliseringscykel för användning i USA

Cykeltyp	Temperatur °C (lägsta)	Exponeringstid (lägsta)	Torktid (lägsta)
Förvakuum	135 °C	3 minuter	60 minuter

Anvisningarna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska utrustningen för omarbetning. Det är steriliseringspersonalens ansvar att se till att

omarbetningen utförs med hjälp av utrustning och material som godkänts av FDA, och utförs av utbildad personal.

Steriliseringscykel för användning utanför USA

Cykeltyp	Temperatur °C (lägsta)	Exponeringstid (lägsta)	Torktid (lägsta)
Förvakuum	135 °C	3 minuter	60 minuter
Förvakuum	134 °C	18 minuter	30 minuter

Anvisningarna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska utrustningen för omarbetning. Det är steriliseringspersonalens ansvar att se till att omarbetningen utförs med hjälp av validerad utrustning och material och utförs av utbildad personal.

## FÖRVARING











- Instrumenten ska förvaras så att de skyddas från damm, fukt, insekter, skadedjur och extrem temperatur och luftfuktighet.

## YTTERLIGARE INFORMATION

- Utrustning från Viant får endast användas av kvalificerad personal som har utbildats i att använda kirurgiska instrument samt i relevanta kirurgiska procedurer.
- Modifiera inte instrument från Viant på något sätt och hantera dem alltid med försiktighet. Ytliga repor kan öka slitaget och risken för korrosion.
- Viant-enheter har en begränsad teknisk livslängd som bestäms av slitage eller skador som uppkommer i samband med upprepad användning. När ett kirurgiskt instrument når slutet av dess funktionella livslängd, ska det rengöras så att alla biomaterial/biologiska risker

avlägsnas och därefter ska instrumentet kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

## Symbolförklaring

	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Auktoriserad EU-representant
	Tillverkningsdatum
	Satskod
	Artikelnummer
	Icke-steriliserad
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet!
	Antal

OBS! Se märkningen på förpackningen för tillämpliga symboler.

## OPIS POMÔCKY/URČENÉ POUŽITIE

Ofsetové zavádzače jamky sú ručné, opakovane použiteľné chirurgické nástroje, ktoré sú určené na usadenie acetabulárneho puzdra do acetabula pacienta pri totálnej artroplastike bedrového kĺbu a reurfacingovej artroplastike bedrového kĺbu. Sú určené na použitie s chirurgickým kladivom na usadenie acetabulárneho puzdra do kosti pacienta.

Ofsetový zavádzač jamky môže obsahovať pevnú špičku alebo odnímateľný hrot ofsetového zavádzača.

**Predpokladaná životnosť Offset Cup Impactor:**  
600 cyklov použitia.

## VAROVANIA

- Neprekračujte teplotu 137 °C.
- Nepoužívajte vysoko zásadité roztoky (pH > 9).
- Zložitejšie pomôcky, napríklad s dlhými úzkymi kanylami alebo zaslepenými otvormi, je potrebné čistiť obzvlášť starostlivo.
- Nástroje na narážanie odsadených jamiek s pevnými plastovými rukoväťami nesterilizujte v podnosoch na nástroje, pretože by to mohlo spôsobiť, že pomôcka nebude sterilná. Tieto nástroje musia byť sterilizované jednotlivo zabalené.

## OBMEDZENIA OPAKOVANÉHO SPRACOVANIA

- Opakované spracovanie má na nástroj len minimálny účinok. Životnosť je určená opotrebovaním a poškodením v dôsledku zamýšľaného použitia.

## STAROSTLIVOSŤ NA MIESTE POUŽÍVANIA

- Odstráňte hrubé nečistoty jednorazovými handričkami, ktoré nepúšťajú vlákna.

## PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU A ČISTENIE

- Po použití nástroj čo najskôr znovu spracujte.
- Podľa potreby nástroj rozmontujte podľa pokynov.
- Čistiace prostriedky pripravte podľa pokynov výrobcu. (POZNÁMKA: Keď je čistiaci roztok už výrazne kontaminovaný, pripravte nový.)

## ČISTENIE: RUČNÉ

- Vybavenie: roztok enzýmu, saponát, kefa, purifikovaná tečúca voda, jednorazové utierky
- Postup:
  1. Opláchnite z nástroja hrubé nečistoty.
  2. Namočte do roztoku enzýmu (pripraveného podľa pokynov výrobcu, 17,4 °C až 18,6 °C) na 16 minút.
  3. Vydrhnite všetky povrchové časti mäkkou nylonovou kefou. Zatváracie nástroje vyčistite v otvorenej aj zatvorenej polohe. (POZNÁMKA: Dbajte, aby ste kanyly a otvory vyčistili v celej hĺbke.)
  4. Opláchnite 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. Opláchnite tečúcou purifikovanou vodou (20,2 °C). Oplachujte aspoň 3 minúty. Pri oplachovaní dobre premyte kanyly a opakovane naplňte a vyprázdňte zaslepené otvory.
  6. Osušte jednorazovými utierkami.

## ČISTENIE: AUTOMATICKÉ

- Vybavenie: umývačka/dezinfektor, roztok enzýmu, purifikovaná voda, saponát, demineralizovaná voda

• Postup:

1. Opláchnite z nástroja hrubé nečistoty.
2. Čistite 15 minút ultrazvukovo v roztoku enzýmu (pripravenom podľa pokynov výrobcu) pri teplote 20,2 °C až 24,8 °C.
3. Vydrhnite všetky povrchové časti mäkkou nylonovou kefou. Zatváracie nástroje vyčistite v otvorenej aj zatvorenej polohe. (POZNÁMKA: Dbajte, aby ste kanyly a otvory vyčistili v celej hĺbke.)
4. Opatrne a dôkladne oplachujte pod tečúcou čistou vodou (23°C) aspoň 1 minútu.
5. Vložte nástroje do umývačky – dezinfektora v otvorenej polohe tak, aby z kanýl a otvorov mohla vytekať voda.
6. Spustite cyklus, umývajte minimálne 10 minút pri teplote 93 °C čistiacim roztokom pripraveným podľa pokynov výrobcu a dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou.
7. Pri vyberaní skontrolujte kanyly, otvory, lúmeny a všetky ostatné ťažko dostupné miesta a presvedčte sa, či je všetko viditeľné znečistenie odstránené. V prípade potreby cyklus zopakujte a/alebo vyčistite nástroj ručne.

## DEZINFEKCIA

- Pred chirurgickým použitím musí byť nástroj sterilizovaný v konečnom obale.

## SUŠENIE

- Pri sušení v rámci cyklu v umývačke – dezinfektore neprekračujte teplotu 120 °C.

## ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVANIE

- Vizuálne skontrolujte, či nástroj nie je poškodený alebo opotrebovaný. Ak je pomôcka poškodená a opotrebovaná, považuje sa za pomôcku po skončení životnosti a mala by sa zlikvidovať.

- V prípade zatváracích nástrojov skontrolujte, či sa otvárajú a zatvárajú hladko.
- Keď nosič/-e UDI už nie sú čitateľné, prístroj sa musí zlikvidovať.

## BALENIE

- Zabalte v súlade s miestnymi postupmi štandardným spôsobom balenia.

## STERILIZÁCIA

- Všetky chirurgické nástroje Viant je nutné pred použitím sterilizovať.
- Použite overený, riadne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor.
- Nástroje na narážanie odsadených jamiek s pevnými plastovými rukoväťami nesterilizujte v podnosoch na nástroje, pretože by to mohlo spôsobiť, že pomôcka nebude sterilná. Tieto nástroje musia byť sterilizované zabalené jednotlivo.
- Nasledujúce cykly preukázateľne poskytujú úroveň zabezpečenia sterility  $10^{-6}$  pre jednotlivo zabalené pomôcky:

Cyklus sterilizácie, ktorý sa používa v Spojených štátoch.

Typ cyklu	Teplota v °C (minimálne)	Čas expozície (minimálne)	Čas sušenia (minimálne)
Predvákuový	135 °C	3 minúty	60 minút

Výrobca zdravotníckej pomôcky potvrdil, že pomôcku je možné opakovane sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov. Pri opakovanej sterilizácii je potrebné zaistiť, aby bola opakovaná sterilizácia realizovaná pomocou vybavenia a materiálov schválených agentúrou FDA a aby ju vykonal vyškolený personál.



Cyklus sterilizácie, ktorý sa používa mimo územia Spojených štátov.

Typ cyklu	Teplota v °C (minimálne)	Čas expozície (minimálne)	Čas sušenia (minimálne)
Predvákuový	135 °C	3 minúty	60 minút
Predvákuový	134 °C	18 minút	30 minút

Výrobca zdravotníckej pomôcky potvrdil, že pomôcku je možné opakovane sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov. Zodpovednosťou spracovateľa je zabezpečiť, aby sa prepracovanie vykonávalo s použitím overeného vybavenia a materiálov, a aby ho vykonával vyškolený personál.











## SKLADOVANIE

- Skladujte nástroje na mieste chránenom pred prachom, vodou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou a vlhkosťou.

## ĎALŠIE INFORMÁCIE

- Zdravotnícke pomôcky Viant smie používať len kvalifikovaný personál plne zaškolený do používania chirurgických nástrojov a príslušných chirurgických postupov.
- Zdravotnícke pomôcky Viant nikdy nijako neupravujte a vždy ich používajte opatrne. Poškrabaním povrchu sa môže zvýšiť miera opotrebovania a riziko korózie.
- Zariadenia Viant majú obmedzenú životnosť, ktorá je určená opotrebovaním alebo poškodením v dôsledku opakovaného používania. Keď sa skončí funkčná životnosť chirurgického nástroja, vyčistite ho od všetkých zvyškov biologických materiálov a bezpečne zlikvidujte v súlade s platnými 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

POZNÁMKA: Príslušné symboly si pozrite na označení obalu.

## CİHAZIN TANIMI / KULLANIM AMACI

Ofset Kap İmpaktörleri, Total Kalça Artroplastisi ve Kalça Yüzey Yenileme Artroplastisinde hastanın asetabulumuna bir asetabular kabuğu yerleştirmek için tasarlanmış elde tutulan, yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerdir. Bu aletler, asetabular kabuğun hastanın kemiğine bir cerrahi çekiçle oturtulmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ofset Kap İmpaktörü, sabit bir uç veya çıkarılabilir bir Ofset İmpaktör Ucu içerebilir.

**Ofset Kap İmpaktörünün öngörülen kullanım ömrü:**  
600 kullanım döngüsü.

## UYARILAR

- 137 °C'yi aşmayın.
- Yüksek derece alkali (pH>9) solüsyonları kullanmayın.
- Uzun dar kanülasyonları ve kör delikleri olanlar gibi karmaşık cihazlar için temizlik esnasında ayrıca özen gösterilmesi gerekmektedir.
- Sert plastik sapları olan ofset kap İmpaktörlerini cihaz tepesinde sterilize etmeyin; bu, cihazın steril olmamasına neden olabilir. Bu cihazlar, ayrı ayrı ambalajlandıkları konfigürasyonlarda sterilize edilmelidir.

## YENİDEN İŞLEME SINIRLAMALARI

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

## KULLANIM NOKTASINDA YAPILAN 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, cihazları sökölme talimatlarına göre sökün.
- Tüm temizlik maddelerinin üreticileri tarafından tavsiye edildiđi şekilde hazırlanmaları gerekmektedir. (NOT: Mevcut solüsyonlar aşırı derecede kontamine olduğunda yeni temizlik solüsyonlarının hazırlanması gerekmektedir.)

## TEMİZLİK: MANUEL

- Ekipman: enzim solüsyonu, deterjan, fırça, saf musluk suyu, kurutma mendilleri.
- Yöntem:
  1. Artıkları durulayarak aletlerden temizleyin.
  2. 16 dakika boyunca enzim solüsyonuna (üretici talimatlarına göre hazırlanan, 17,4 °C ila 18,6 °C) daldırın.
  3. Yumuşak naylon bir fırça ile yüzeyleri fırçalayın, menteşeli cihazların hem açık hem kapalı pozisyonlarda temizlendiğinden emin olun. (NOT: Kanülasyonların ve deliklerin en derin noktalarına 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 ultrasonik yöntemle en az 16 dakika boyunca temizleyin.
  5. Akan saf suyla (20,2 °C) en az 3 dakika durulayın. Akan suyun kanülasyonlardan geçtiğinden ve kör deliklerin tekrar tekrar dolup boşaldığından emin olun.
  6. Tek kullanımlık mendillerle kurulayın.

## TEMİZLİK: OTOMATİK

- Ekipman: Yıkama/dezenfeksiyon makinesi, enzim solüsyonu, saf su, deterjan, demineralize su.
- Yöntem:
  1. Artıkları durulayarak aletlerden temizleyin.
  2. 20,2 °C ila 24,8 °C'de enzim solüsyonu içerisinde (üretici talimatlarına göre hazırlanmış) ultrasonik yöntemle 15 dakika boyunca temizleyin.
  3. Yumuşak naylon bir fırça ile yüzeyleri fırçalayın, menteşeli cihazların hem açık hem kapalı pozisyonlarda temizlendiğinden emin olun. (NOT: Kanülasyonların ve deliklerin en derin noktalarına ulaşıldığından emin olun.)
  4. En az 1 dakika boyunca akan saf su (23 °C) altında dikkatlice ve iyice durulayın.
  5. Aletleri, menteşeleri açık ve kanülasyon ve deliklerin boşalabileceği şekilde yıkama-dezenfeksiyon makinesine koyun.
  6. Üreticinin özelliklerine göre hazırlanmış temizlik ürünüyle 93 °C'de en az 10 dakikalık yıkama döngüsünü başlatın ve demineralize suyla iyice durulayın.
  7. Aletleri çıkarırken, görülür tüm kirlerin temizlendiğinden emin olmak için kanülasyonları, delikleri, lümenleri ve ulaşılması zor olan diğer tüm alanları kontrol edin. Gerekirse, döngüyü tekrarlayın ve/veya manuel olarak yıkayın.

## DEZENFEKSİYON

- Aletler cerrahi kullanımdan önce tamamen sterilize edilmelidir.

## KURUTMA

- Kurulamanın, yıkama-dezenfeksiyon makinesi döngüsünün bir parçası olarak gerçekleştirilmesi durumunda 120 °C'yi geçmeyin.

## BAKIM, İNCELEME VE TEST

- Hasar ve yıpranma olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Cihaz hasar görmüş ve yıpranmışsa, kullanım ömrü bitmiş kabul edilir ve atılmalıdır.
- Menteşeli cihazların kolay bir şekilde hareket edip etmediğini kontrol edin.
- UDI barkodu artık okunamaz hale geldiğinde, alet atılmalıdır.

## AMBALAJLAMA

- Standart sarma tekniklerini kullanarak yerel prosedürlere uygun olarak sarın.

## STERİLİZASYON

- Tüm Viant cerrahi aletleri kullanım öncesi sterilize edilmelidir.
- Doğrulanmış, uygun şekilde bakımı yapılmış ve kalibre edilmiş bir buhar sterilizatörü kullanın.
- Sert plastik sapları olan ofset kap impaktörlerini cihaz tepsisinde sterilize etmeyin; bu, cihazın steril olmamasına neden olabilir. Bu cihazlar, ayrı ayrı ambalajlandıkları konfigürasyonlarda sterilize edilmelidir.
- Aşağıdaki döngüler, ayrı ayrı ambalajlanmış cihazlar için 10<sup>-6</sup>lık bir sterilitte güvence düzeyi sağlamak üzere doğrulanmıştır:

ABD’de kullanıma yönelik sterilizasyon döngüsü

Döngü Türü	Sıcaklık °Santigrat (Minimum)	Maruz Kalım Süresi (Minimum)	Kurulama Süresi (Minimum)
Ön vakum	135 °C	3 dakika	60 dakika

Yukarıda sağlanan talimatlar, tıbbi cihaz üreticisi tarafından yeniden işlemeye yönelik olarak doğrulanmıştır. Yeniden işleme tabi tutmanın, FDA onaylı ekipman ve materyal kullanılarak eğitimli personel tarafından uygulanmasını sağlamak işlemi gerçekleştirenin sorumluluğundadır.

ABD dışındaki ülkelerde kullanıma yönelik sterilizasyon döngüsü

Döngü Türü	Sıcaklık °Santigrat (Minimum)	Maruz Kalım Süresi (Minimum)	Kurulama Süresi (Minimum)
Ön vakum	135 °C	3 dakika	60 dakika
Ön vakum	134 °C	18 dakika	30 dakika

Yukarıda sağlanan talimatlar, tıbbi cihaz üreticisi tarafından yeniden işlemeye yönelik olarak doğrulanmıştır. Yeniden işlemenin doğrulanmış ekipman ve malzemeler kullanılarak ve eğitimli personel tarafından uygulanmasının sağlanması işlemi gerçekleştirenin sorumluluğundadır.

## SAKLAMA










- Aletleri toz, nem, böcek, haşarat ve aşırı sıcak ve nemden koruyarak saklayın.

## EK BİLGİLER

- Viant cihazları, sadece cerrahi aletlerin kullanımı ve ilgili cerrahi işlemler konusunda tam eğitimli kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Viant cihazlarında hiçbir şekilde değişiklik yapmayın ve her zaman dikkatli taşıyın bir şekilde kullanın. Yüzey çizikleri aşınmayı ve korozyon riskini artırabilir.

- Viant cihazları sınırlı bir kullanım süresine sahiptir ve bu kullanım süreleri tekrarlanan kullanıma bağlı olan yıpranma veya hasarla belirlenir. Bir cerrahi alet fonksiyonel kullanım süresinin sonuna geldiğinde, cihazdaki tüm biyolojik materyal/biyolojik tehlikeleri temizleyin ve geçerli yasa ve düzenlemeler uyarınca güvenli bir şekilde atın.

## Sembollerin Açıklaması

	Üretici
	İsviçre'deki yetkili temsilci
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Üretim Tarihi
	Seri kodu
	Katalog numarası
	Steril değildir
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat
	Miktar

NOT: Geçerli semboller için lütfen ambalaj etiketine başvurun.



## ОПИС ВИРОБУ / ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Вигнуті імпактори чашки є ручними, хірургічними інструментами багаторазового використання, які призначено для встановлення ацетабулярної чашки у вертлюжну западину пацієнта під час загального артропластичного ендопротезування тазостегнового суглоба й поверхневого артропластичного ендопротезування тазостегнового суглоба. Вони призначені для використання з хірургічним молотком для встановлення ацетабулярної чашки в кістку пацієнта.

Офсетний імпактор чашки може мати фіксований наконечник або знімний офсетний наконечник.

**Очікуваний строк експлуатації офсетного імпактора чашки:** 600 циклів використання.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не нагрівати до температури вище 137°C.
- Не використовувати високолужні розчини (pH>9).
- Багатокомпонентні пристрої, зокрема ті, які містять довгі вузькі катетери й глухі отвори, вимагають особливої ретельності під час очищення.
- Заборонено стерилізувати вигнуті імпактори чашок з рукоятками із термореактивної пластмаси в лотках для інструментів, тому що це може призвести до порушення стерильності інструментів. Стерилізацію цих інструментів необхідно проводити окремо упакованими.

## **ОБМЕЖЕННЯ СТОСОВНО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ**

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

## **ДОГЛЯД ПІД ЧАС ВИКОРИСТАННЯ**

- Видаляйте залишки бруду за допомогою одноразової безворсової серветки.

## **ПІДГОТОВКА ДО ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ОЧИЩЕННЯ**

- Після застосування виконайте обробку інструмента, як тільки це буде зручно зробити.
- За потреби розберіть інструмент або його частину відповідно до правил розбирання.
- Приготування мийних засобів потрібно проводити відповідно до рекомендацій їх виробника.  
(ПРИМІТКА. Якщо наявний мийний засіб сильно забруднений, слід приготувати свіжий.)

## **ОЧИЩЕННЯ ВРУЧНУ**

- Засоби: ферментний розчин, мийний засіб, щітка, очищена проточна вода, осушувальні серветки.
- Процедура:
  1. Змийте залишки бруду з інструмента.
  2. Занурте у ферментний розчин (приготовлений за вказівками виробника; температура розчину: 17,4°C – 18,6°C) на 16 хвилин.
  3. Почистіть поверхні за допомогою щітки з м'якою нейловою щетиною, не забуваючи, що шарнірні інструменти слід чистити у відкритому й закритому положеннях.

(ПРИМІТКА. Переконайтеся, що змогли досягти всієї глибини катетерів і отворів.)

4. Промивайте під чистою холодною водою (13,9°C) протягом принаймні 3 хвилин. За допомогою ультразвукового методу очищуйте протягом щонайменше 16 хвилин у мийному засобі, приготованому відповідно до вказівок виробника, за температури 42–42,6°C.
5. Промивайте під чистою проточною водою (20,2°C) протягом щонайменше 3 хвилин. Переконайтеся, що проточна вода проходить через катетери та заливається й виливається з глухих отворів.
6. Витріть насухо за допомогою одноразових марлевих серветок.

## АВТОМАТИЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

- Засоби: мийно-дезінфекційний апарат, ферментний розчин, очищена вода, мийний засіб, демінералізована вода.
- Процедура:
  1. Змийте залишки бруду з інструмента.
  2. За допомогою ультразвукового методу очищуйте протягом 15 хвилин у ферментному розчині (приготовленому відповідно до вказівок виробника) при температурі 20,2°C – 24,8°C.
  3. Почистіть поверхні за допомогою щітки з м'якою нейловою щетиною, не забуваючи, що шарнірні інструменти слід чистити у відкритому й закритому положеннях. (ПРИМІТКА. Переконайтеся, що змогли досягти всієї глибини катетерів і отворів.)
  4. Обережно й ретельно промивайте під проточною очищеною водою (23 °C) протягом щонайменше 1 хвилини.

5. Завантажте інструменти (попередньо відкривши шарніри) у мийно-дезінфекційний апарат так, щоб через усі катетери й отвори протікала вода.
6. Запустіть цикл промивки щонайменше на 10 хвилин при температурі 93°C, додавши чистильний засіб, приготовлений за вказівками виробника. Після цього ретельно промийте демінералізованою водою.
7. Діставши інструменти, перевірте катетери, отвори, порожнини та інші важкодосяжні ділянки на предмет видимих залишків бруду. За потреби повторіть цикл промивки або виконайте очищення вручну.

## ДЕЗІНФЕКЦІЯ

- Перед хірургічним використанням потрібно виконати заключну стерилізацію інструмента.

## СУШІННЯ

- Якщо цикл мийно-дезінфекційного апарата передбачає сушіння, його температура не має перевищувати 120°C.

## ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, ОГЛЯД І ПЕРЕВІРКА

- Виконайте візуальний огляд на предмет ознак пошкодження та зношування. Ak je zariadenie poškodené a opotrebované, považuje sa za koniec svojej životnosti a malo by sa zlikvidovať.
- Шарнірні інструменти перевірте на предмет плавності руху шарнірів.
- Якщо текст на інструменті UDI неможливо прочитати, інструмент не слід використовувати.

## ПАКУВАННЯ

- Для пакування використовуйте стандартні пакувальні технології, передбачені місцевими правилами.

## СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Перед використанням усі хірургічні інструменти Viant потрібно стерилізувати.
- Використовуйте затверджений паровий стерилізатор, який має бути належним чином підготовлений і відкалібрований.
- Заборонено стерилізувати вигнуті імпактори чашок з рукоятками із термореактивної пластмаси в лотках для інструментів, тому що це може призвести до порушення стерильності інструментів. Стерилізацію цих інструментів необхідно проводити окремо упакованими.
- Для досягнення гарантованого рівня стерильності  $10^{-6}$  для інструмента в окремій упаковці затверджено наведені нижче параметри циклу.

Цикл стерилізації для застосування в США

Тип циклу	Температура, градуси Цельсія (мінімальна)	Тривалість процедури (мінімальний час)	Тривалість сушіння (мінімальний час)
Форвакуумний	135°C	3 хвилини	60 хвилин

Наведені вище вказівки затверджені виробником медичного пристрою для повторної обробки. Відповідальність за ефективність повторної обробки з використанням обладнання та матеріалів, схвалених Управлінням з контролю за харчовими

продуктами та лікарськими засобами США (FDA), а також виконання обробки навченим персоналом покладається на виконавця такої обробки.

Цикли стерилізації для застосування за межами США

Тип циклу	Температура, градуси Цельсія (мінімальна)	Тривалість процедури (мінімальний час)	Тривалість сушіння (мінімальний час)
Форвакуумний	135°C	3 хвилини	60 хвилин
Форвакуумний	134°C	18 хвилин	30 хвилин

Наведені вище вказівки затверджені виробником медичного пристрою для повторної переробки. Відповідальність за ефективність повторної обробки з використанням схвалених обладнання та матеріалів, а також виконання обробки навченим персоналом покладається на виконавця такої обробки.

## **ЗБЕРІГАННЯ**

- Зберігайте інструменти в місцях, захищених від потрапляння пилу, осадів, комах, шкідників і впливу надзвичайно високих температур і вологи.

## **ДОДАТКОВІ ВІДОМОСТІ**

- Пристрої Viant може використовувати тільки кваліфікований персонал, що пройшов повний курс навчання із застосування хірургічних інструментів і проведення відповідних хірургічних процедур.
- Не вносьте жодних змін у конструкцію інструментів Viant; завжди поведіться з ними обережно. Подряпини на поверхні можуть прискорити зношення та створити умови для іржавіння.

- Вироби Viant мають обмежений строк експлуатації, про завершення якого можуть свідчити ознаки зношення та пошкоджень, спричинені багаторазовим використанням. Якщо строк експлуатації хірургічного інструмента добіг кінця, очистіть його від залишків будь-якого біологічного матеріалу та біологічно небезпечних речовин, а потім надійно утилізуйте відповідно до застосовних законодавчих норм і правил.

## 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

ПРИМІТКА. Відповідні позначки зазначені на пакувальній етикетці.

## MÔ TẢ THIẾT BỊ/MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dụng cụ đóng ổ cối dạng nghiêng là dụng cụ phẫu thuật cầm tay, có thể tái sử dụng, được thiết kế để đặt hõm cối vào ổ cối của bệnh nhân trong Phẫu thuật tạo hình toàn bộ khớp háng và Phẫu thuật tái tạo xương háng. Dụng cụ này được thiết kế để sử dụng với búa phẫu thuật để đặt hõm cối vào xương của bệnh nhân.

Dụng cụ đóng ổ cối dạng nghiêng có thể kết hợp một đầu cố định hoặc một đầu dụng cụ đóng ổ cối dạng nghiêng có thể tháo rời.

**Tuổi thọ hữu ích dự kiến của dụng cụ đóng ổ cối dạng nghiêng: 600 chu kỳ sử dụng.**

## CẢNH BÁO

- Không vượt quá 137°C.
- Không sử dụng dung dịch có tính kiềm nặng (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.
- Không tiệt trùng dụng cụ đóng ổ cối dạng nghiêng có đòn tay cầm nhựa cứng trong khay dụng cụ bởi có thể khiến cho thiết bị không được tiệt trùng. Các thiết bị này phải được tiệt trùng theo cách bao bọc riêng biệt.

## GIỚI HẠN VỀ TÁI XỬ LÝ

- Tái xử lý liên tục có ảnh hưởng nhỏ đến 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 QUẢN TẠI THỜI ĐIỂM SỬ DỤNG

- Loại bỏ chất bẩn dư thừa bằng khăn giấy không xơ sợi dùng một lần.

## CHUẨN BỊ KHỬ TRÙNG VÀ LÀM SẠCH

- Tái xử lý dụng cụ ngay khi có thể hợp lý sau khi sử dụng.
- Tháo rời bất kỳ dụng cụ nào theo hướng dẫn tháo khi cần thiết.
- Phải chuẩn bị tất cả các chất làm sạch như khuyến cáo của nhà sản xuất. (LƯU Ý: Phải chuẩn bị dung dịch làm sạch mới khi dung dịch hiện có trở nên cực kỳ ô nhiễm.)

## LÀM SẠCH: THỦ CÔNG

- Thiết bị: dung dịch enzym, chất tẩy rửa, bàn chải, nước máy tinh khiết, khăn giấy lau khô.
- Phương pháp:
  1. Rửa sạch chất bẩn dư thừa khỏi dụng cụ.
  2. Ngâm trong dung dịch enzym (chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất, 17,4°C đến 18,6°C) trong 16 phút.
  3. Chà toàn bộ bề mặt bằng bàn chải sợi nylon mềm, đảm bảo các dụng cụ có khớp nối đã sạch ở cả các vị trí hở và đóng kín. (LƯU Ý: Đảm bảo đạt đến toàn bộ độ sâu của ống thông dò và các lỗ.)
  4. Dội rửa dưới vòi nước lạnh 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. Rửa sạch dưới vòi nước sạch tinh khiết (20,2°C) trong ít nhất 3 phút. Đảm bảo nước máy đi qua ống thông dò và lỗ bịt liên tục được làm đầy và xả cạn.
  6. Lau khô bằng khăn giấy dùng một lần.

## LÀM SẠCH: TỰ ĐỘNG

- Thiết bị: Máy rửa/máy khử trùng, dung dịch enzym, nước tinh khiết, chất tẩy rửa, nước khử khoáng.
- Phương pháp:
  1. Rửa sạch chất bẩn dư thừa khỏi dụng cụ.
  2. Làm sạch bằng siêu âm trong 15 phút trong dung dịch enzym (chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất) ở nhiệt độ 20,2°C đến 24,8°C.
  3. Chà toàn bộ bề mặt bằng bàn chải sợi nylon mềm, đảm bảo các dụng cụ có khớp nối đã sạch ở cả các vị trí hở và đóng kín. (LƯU Ý: Đảm bảo đạt đến toàn bộ độ sâu của ống thông dò và các lỗ.)
  4. Rửa kỹ dưới vòi nước sạch tinh khiết (23°C) trong ít nhất 1 phút.
  5. Đặt dụng cụ vào máy rửa-máy khử trùng với các khớp nối mở và sao cho ống thông dò và các lỗ có thể rút hết nước.
  6. Chạy chu trình, rửa tối thiểu 10 phút tại 93°C với sản phẩm làm sạch chuẩn bị theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất và rửa kỹ bằng nước khử khoáng.
  7. Khi lấy ra, kiểm tra ống thông dò, các lỗ, khoảng trống 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

- Dụng cụ phải được tiệt trùng triệt để trước khi sử dụng trong phẫu thuật.

## LAU KHÔ

- Khi đến giai đoạn lau khô trong chu trình của máy rửa/máy khử trùng, không vượt quá 120°C.

## BẢO TRÌ, KIỂM TRA VÀ THỬ NGHIỆM

- Kiểm tra bằng mắt để xem có bị hỏng và ăn mòn không. Nếu bị hư hỏng và mòn, dụng cụ được coi là hết tuổi thọ và cần được thải bỏ.
- Kiểm tra dụng cụ có khớp nối để xem chuyển động có trơn tru không.
- Khi mã nhận dạng thiết bị UDI không còn đọc được nữa, thiết bị sẽ bị thải bỏ.

## ĐÓNG GÓI

- Bọc theo các quy trình của địa phương bằng phương pháp bọc tiêu chuẩn.

## TIỆT TRÙNG

- Tất cả dụng cụ phẫu thuật Viant phải được tiệt trùng trước khi sử dụng.
- Sử dụng máy tiệt trùng hơi nước được hiệu chuẩn, bảo trì đúng cách và được phê chuẩn.
- Không tiệt trùng dụng cụ đóng ổ cố dạng nghiêng có đòn tay cầm nhựa cứng trong khay dụng cụ bởi có thể khiến cho thiết bị không được tiệt trùng. Các thiết bị này phải được tiệt trùng theo cách bao bọc riêng biệt.
- Các chu trình sau đã được phê chuẩn để đảm bảo tiệt trùng cấp  $10^{-6}$  cho các thiết bị được bao bọc riêng biệt:

Chu trình tiệt trùng để sử dụng tại Hoa Kỳ

Loại chu trình	Nhiệt độ °C (tối thiểu)	Thời gian tiếp xúc (tối thiểu)	Thời gian khô (tối thiểu)
Tiền chân không	135°C	3 phút	60 phút

Các hướng dẫn cung cấp ở trên đã được nhà sản xuất thiết bị y tế phê chuẩn dùng để tái xử lý. Người xử lý có trách nhiệm bảo đảm việc tái xử lý được tiến hành bằng cách sử dụng các thiết bị và vật liệu đã được FDA thông qua, và được thực hiện bởi nhân sự đã được đào tạo.

Chu trình tiệt trùng để sử dụng bên ngoài Hoa Kỳ

Loại chu trình	Nhiệt độ °C (tối thiểu)	Thời gian tiếp xúc (tối thiểu)	Thời gian sấy khô (tối thiểu)
Tiền chân không	135°C	3 phút	60 phút
Tiền chân không	134°C	18 phút	30 phút

Các hướng dẫn cung cấp ở trên đã được nhà sản xuất thiết bị y tế phê chuẩn dùng trong tái xử lý. Người xử lý có trách nhiệm bảo đảm việc tái xử lý được tiến hành bằng cách sử dụng các thiết bị và vật liệu đã được phê chuẩn và được thực hiện bởi nhân sự đã được đào tạo.










## 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

- Các thiết bị của Viant chỉ nên được sử dụng bởi nhân viên có trình độ được đào tạo đầy đủ về việc sử dụng dụng cụ phẫu thuật và các thủ thuật phẫu thuật liên quan.
- Không sửa đổi dụng cụ Viant theo bất kỳ cách nào và luôn cẩn trọng. Các vết xước bề mặt có thể gây hao mòn nhanh và làm tăng nguy cơ ăn mòn.
- Các thiết bị của Viant có tuổi thọ hạn chế được xác định do mức độ ăn mòn hoặc hư hỏng vì sử dụng liên tục. Khi dụng cụ phẫu thuật đạt đến tuổi thọ hoạt động, loại bỏ mọi vật liệu sinh học/nguy cơ sinh học khỏi dụng cụ và vứt bỏ dụng cụ an toàn theo luật 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

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

## 器械说明/预期用途

偏置髌臼杯冲击器是手持式、可重复使用外科器械，该仪器用于在全髌关节成形术和髌关节面重建成形术中将髌臼杯置于患者的髌臼中。它们需配合手术锤使用，以将髌臼杯定位于患者的骨骼中。

偏置髌臼杯冲击器包含一个固定尖端或一个可拆卸的偏置冲击器尖端。

**偏置髌臼杯冲击器的预期使用寿命：** 600 次使用周期

## 警告

- 不得超过 137°C。
- 不得使用强碱性 (pH>9) 溶液。
- 复杂的器械，例如带有狭长插管和盲孔的器械，在清洗时需要格外小心。
- 请勿在器械托盘中对带有硬塑料手柄的偏移臼冲击器进行灭菌，因为这样可能导致器械非无菌。这些器械必须在独立包裹中进行灭菌。

## 再处理的限制

- 再处理对本器械影响极小。器械寿命取决于按预期用途使用时造成的磨损和损伤。

## 使用须知

- 使用无绒一次性抹布擦除过量的污垢。

## 去污和清洗的准备工作

- 使用后，在合理可行的情况下应尽快对器械进行再处理。
- 根据需要，依照拆解说明来拆解任何器械。

- 所有清洁剂均应按照制造商的建议制备。（注意：当现有的清洁溶液变得非常脏污时，应制备新鲜的清洁溶液。）

## 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. 冲洗掉器械上面的多余污垢。
  2. 在酶溶液（按照制造商的说明制备，温度为 17.4°C 至 18.6°C）中浸泡 16 分钟。
  3. 用尼龙软毛刷刷净所有表面，若器材具有铰链，要确保对开、闭两种状态都进行清洁。（注意：请确保对套管和孔洞的整个深度进行清洁。）
  4. 用洁净的冷自来水冲洗至少 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。确保用流水冲洗套管，并反复灌洗和排空盲孔。
  6. 使用一次性的干巾擦干。

## 清洁：自动

- 设备：洗涤剂/消毒柜、酶溶液、纯净水、清洁剂、软化水。
- 方法：
  1. 冲洗掉器械上面的多余污垢。
  2. 使用温度为 20.2°C-24.8°C 的酶溶液（按照制造商的说明制备），以超声波清洗 15 分钟。
  3. 用尼龙软毛刷刷净所有表面，要确保对开、闭两种状态都进行清洁。（注意：请确保对套管和孔洞的整个深度进行清洁。）
  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-消毒柜，保持铰链打开，以方便从套管和孔洞中排水。
6. 使用根据制造商的说明制备的清洁产品，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. 取出器械时，检查套管、孔洞、管腔和任何其他难以触及的部位，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/或手动清洗。

## 消毒

- 在手术使用之前，必须对器械进行最终灭菌。

## 烘干

- 当洗涤剂消毒柜循环中包含干燥环节时，温度不要超过 120°C。

## 维护、检查和测试

- 目视检查是否存在损坏和磨损。如果器械出现损坏或磨损，则视为其达到使用寿命，应予以丢弃。
- 检查铰链式器械是否能平滑活动。
- 当医疗器械唯一标识（UDI）不再可读时，应将器械丢弃。

## 包装

- 确保已使用标准包装技术按照本地程序包裹器械。

## 灭菌

- 所有 Viant 外科手术器械在使用前必须进行灭菌。
- 使用经过验证、适当维护且校准的蒸汽灭菌器。
- 请勿在器械托盘中对带有硬塑料手柄的偏移臼冲击器进行灭菌，因为这样可能导致器械非无菌。这些器械必须在独立包裹中进行灭菌。
- 对于独立包裹的器械，以下循环已经过验证，可达到 10<sup>6</sup> 级别的无菌保证水平：



## 在美国使用的灭菌循环

循环类型	温度 °C (最小值)	暴露时间 (最小值)	烘干时间 (最小值)
预真空	135°C	3 分钟	60 分钟

上述说明已经过医疗器械制造商的验证，可用于再处理。再处理者有责任确保由经过培训的人员使用经 FDA 核准的设备和材料进行再处理。

## 在美国之外使用的灭菌循环

循环类型	温度 °C (最小值)	暴露时间 (最小值)	烘干时间 (最小值)
预真空	135°C	3 分钟	60 分钟
预真空	134°C	18 分钟	30 分钟

上述说明已经过医疗器械制造商的验证，可用于再处理。再处理者有责任确保由经过培训的人员使用已验证的设备和材料进行再处理。

### 储存

- 妥善储存器械，使其免遭灰尘、水气、昆虫、害虫以及极端温度和湿度的侵害。

### 其他信息

- Viant 设备仅可由接受过外科手术器械使用和相关外科手术程序全面培训的合格人员使用。
- 切勿以任何方式修改 Viant 器械，并始终小心操作。表面刮擦会增加磨损和腐蚀风险。
- Viant 器械的使用寿命有限，这取决于重复使用造成的磨损或损坏。当手术器械达到其使用寿命时，应根据适用法规，在清除器械上的所有生物材料/生物危害后，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

注：适用符号请参考包装标签。

## 器械說明／預期用途

偏置髌臼杯衝擊器是掌上型、可重複使用外科器械，該儀器用於在全髌關節成形術與髌關節面重建成形術中將髌臼杯置於患者的髌臼中。它們需配合手術錘使用，以將髌臼杯定位于患者的骨骼中。

偏置髌臼杯撞擊器可以包含一個固定的尖端或一個可移動的偏置撞擊器尖端。

**偏置髌臼杯衝擊器的預期使用壽命：600 次使用週期**

## 警告

- 請勿超過 137°C。
- 請勿使用高鹼性的 (pH>9) 溶劑。
- 具有狹長套管及盲孔之類的複雜裝置，在清潔時需要特別謹慎小心。
- 請勿在此器材托盤中對有硬質塑膠手柄把的髌臼杯偏置撞擊器進行滅菌處理，否則可能導致非無菌器材。此類器材必須在單獨包裝的配置下進行滅菌處理。

## 重複使用限制

- 重複使用對此類器材的影響極小。其使用壽命的結束由預期用途所導致的磨損與損壞決定。

## 使用須知

- 使用拋棄式、不脫絮抹布擦除髒污。

## 消毒及清潔的準備

- 使用後，在合理可行的情況下應儘快對器具進行再處理。
- 必要時，應依照分解說明拆解任何器材。

- 所有清潔劑均應按照製造商的建議進行製備。（註：當現有清潔溶液已變得非常髒污時，應製備新鮮的清潔溶液。）

### 清潔：手動

- 設備：酶溶劑、清潔劑、刷子、流動的純化水、拋棄式乾巾。
- 方法：
  1. 沖洗掉器材上多餘的髒污。
  2. 浸入依照廠商的指示製備的酵素溶液（17.4°C 到 18.6°C）中 16 分鐘。
  3. 使用軟尼龍毛刷來刷洗所有表面，若器材具有鉸鏈，則務必以開、闔兩種狀態進行清潔。（注意：請確保清潔可達套管與孔洞的整個深度。）
  4. 在流動的純化水下至少沖洗 3 分鐘。在依照廠商的指示所製備、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。請確保有流動的水流過套管，並用水反覆灌洗盲孔及排空。
  6. 使用拋棄式抹布擦乾。

### 清潔：自動

- 設備：清洗機／消毒櫃、酶溶劑、純化水、清潔劑、軟化水。
- 方法：
  1. 沖洗掉器材上多餘的髒污。
  2. 在溫度為 20.2°C 到 24.8°C 的清潔劑（依照廠商的指示製備）中，以超音波方式清潔 15 分鐘。
  3. 用尼龍軟毛刷刷洗所有表面，若器材具有鉸鏈，要確保對開、闔兩種狀態都要進行清潔。（注意：請確保清潔可達套管與孔洞的整個深度。）
  4. 以流動的純化水（23°C）小心且徹底地沖洗至少 1 分鐘。
  5. 將器材放入洗淨機／消毒櫃，放入時應打開鉸鏈，以便套管及孔洞排水。

6. 工作循環至少 10 分鐘，且沖洗時溫度設為 93°C，並搭配依廠商指示的規格所準備的清潔產品，以軟化水徹底地沖洗。
7. 取出器具時，請檢查套管、盲孔、內腔等任何難以觸及的區域，以確保清除所有可見髒污。若有需要，請重複工作循環及/或手動清潔。

## 滅菌

- 用於手術之前，必須對器材進行最終滅菌處理。

## 烘乾

- 若洗淨機/滅菌櫃的工作循環中包含烘乾過程，則請勿超過 120°C。

## 維護、檢查及測試

- 目視檢查有無損壞或磨損。若器械損壞或磨損，則視為器械壽命已盡，應予以丟棄。
- 檢查有鉸鏈的器材是否能平穩移動。
- 當醫療器材單一識別碼 (UDI) 不再可讀時，應將器材棄置。

## 包裝

- 使用標準包裝技術，依照當地程序進行包裝。

## 滅菌

- 所有 Viant 手術器材都必須在使用前先滅菌。
- 使用經過驗證、有適當保養及校準過的蒸汽殺菌器。
- 請勿在此器材托盤中對有硬質塑膠手柄把的髓臼杯偏心撞擊器進行滅菌處理，否則可能導致非無菌器材。這些器材必須在單獨包裝的配置下進行滅菌處理。
- 下列循環經驗證對於單獨包裝器材能達到 10<sup>6</sup> 的滅菌保證水準：

## 適用於美國的滅菌週期

工作循環類型	溫度°C (最小值)	曝露時間 (最小值)	烘乾時間 (最小值)
預抽真空	135°C	3 分鐘	60 分鐘

前述操作說明經醫療器材製造廠商驗證可用於再處理。不過，處理者仍須負責確保，執行再處理時使用 FDA 認可的設備與材料，並由受過訓練的人員執行。

## 適用於美國境外的滅菌週期

工作循環類型	溫度°C (最小值)	曝露時間 (最小值)	烘乾時間 (最小值)
預抽真空	135°C	3 分鐘	60 分鐘
預抽真空	134°C	18 分鐘	30 分鐘

前述操作說明經醫療器材製造廠商驗證可用於再處理。不過，處理者仍須負責確保使用經驗證的設備與材料執行再處理，並由受過訓練的人員執行。

## 保存

- 妥善保存器材，使其免受到灰塵、濕氣、昆蟲、害蟲及極端溫度與潮濕的侵害。

## 其他資訊

- Viant 器材應僅由接受過手術器材使用及相關手術程序完整訓練的合格人員使用。
- 請勿以任何方式更改 Viant 器材，並始終小心操作。表面刮傷可能會增加磨損或腐蝕的風險。
- Viant 器材的使用壽命有限，其壽命由重複使用所導致的磨損或損壞決定。當手術器材達到其使用壽命時，請依照適用的法規，清除器材的所有生物材料/生物危害，安全地丟棄器材。

## 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

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-004007 Rev. C (July 2022)

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