



INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

OFFSET CUP IMPACTOR – ALTERNATE HANDLE

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG)

ИМПАКТОР С ОФСЕТ ЗА КАПСУЛА – АЛТЕРНАТИВНА ДРЪЖКА

NÁVOD K POUŽITÍ (CS)

OFSETOVÁ POKÁRKOVÁ NÁRAZOVÁ HLAVICE – ALTERNATIVNÍ RUKOJEŤ

BRUGSANVISNING (DA)

FORSKUDT SKÅLIMPAKTOR – ALTERNATIVT HÅNDTAG

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

OFFSET-PFANNENEINSCHLÄGER – ALTERNATIVER GRIFF

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

IMPACTADOR DE COTILO DESPLAZADO: MANGO ALTERNATIVO

KASUTUSJUHEND (ET)

NIHKEGA NAPAOSA IMPAKTOR – ALTERNATIIVNE KÄEPIIDE

KÄYTTÖOHJEET (FI)

OFFSET-KUPPI-IMPAKTORI – VAIHTOEHTOINEN KAHVA

MODE D'EMPLOI (FR)

IMPACTEUR DE CUPULE DÉCALÉ – MANIPULATION ALTERNATIVE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (EL)

ΕΝΣΦΗΝΩΤΗΣ ΚΥΠΕΛΛΙΟΥ ΜΕ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ – ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΛΑΒΗ

UPUTE ZA UPOTREBU (HR)

NABIJAČ ZA POMAK ČAŠICE – ALTERNATIVNA DRŠKA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU)

ELTOLT VÁRABEÜTŐ ESZKÖZ ALTERNATÍV NYÉLLEL

PETUNJUK PENGGUNAAN (ID)

OFFSET CUP IMPACTOR – PEGANGAN ALTERNATIF

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

IMPATTATORE PER COPPE ACETABOLARI CON OFFSET - IMPUGNATURA ALTERNATIVA

사용 지침 (KO)

오프셋 컵 임팩터 - 대체 손잡이

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҮСҚАУЛЫҚ (KK)

ИЛГЕН ТОСТАҒАН ИМПАКТОРЫ – БАЛАМА ТҮТҚА



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT)

LENKTAS TAURELĖS SMOGTUVAS. KEIČIAMA RANKENA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV)

PROTĒZES IZLĪDZINĀŠANAS IMPAKTORS — REZERVES ROKTURIS

GEBRUIKSAANWIJZING (NL)

GEBOGEN HEUPKOMIMPACTOR – ALTERNATIEVE HANDGREEP

BRUKSANVISNING (NO)

FORSKJØVET KOPPIMPACTOR – ALTERNATIVT HÅNDTAK

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL)

POBIJAK – ALTERNATYWNY UCHWYT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)

IMPACTADOR DE CÚPULA EXCÊNTRICO – PEGA ALTERNATIVA

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO)

IMPACTOR DE CUPĂ ACETABULARĂ – MÂNER ALTERNATIV

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (RU)

ИМПАКТОР ЧАШКИ СО СМЕЩЕНИЕМ – АЛЬТЕРНАТИВНАЯ РУЧКА

BRUKSANVISNING (SV)

FÖRSKJUTEN HÖFTLEDSPANNEIMPACTOR – ALTERNATIVT HANDTAG

NÁVOD NA POUŽITIE (SK)

OFSETOVÝ ZAVÁDZAČ JAMKY – ALTERNATÍVNA RUKOVÄŤ

KULLANIM TALIMATLARI (TR)

OFSET KAP İMPAKTÖRÜ – ALTERNATİF SAP

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ (UK)

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ — ЗАПАСНА РУЧКА

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (VI)

DỤNG CỤ ĐÓNG Ó CỎI DẠNG NGHIÊNG – TAY CẢM THAY THẾ

使用说明 (CN)

偏置髌臼杯冲击器 — 备用手柄

使用說明 (TW)

人工髌臼杯衝擊器 - 備用手柄

Instructions for Use	2
Инструкции за употреба	8
Návod k použití	15
Brugsanvisning	21
Gebrauchsanweisung	27
Instrucciones de uso	34
Kasutusjuhend	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 жөніндегі нұсқаулық	97
Naudojimo instrukcija	104
Lietošanas instrukcija	110
Gebruiksaanwijzing	116
Bruksanvisning	123
Instrukcja użytkowania	129
Instruções de utilização	136
Instrucțiuni de utilizare	143
Инструкция по применению	149
Bruksanvisning	156
Návod na použitie	162
Kullanım Talimatları	168
Інструкції з використання	174
Hướng dẫn sử dụng	181
使用说明	187
使用説明	192



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.

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, single use 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 16 minutes in detergent prepared in accordance to 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 are as 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 instrument 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

- Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or sterilization trays
- Wrap in accordance with local procedures using standard wrapping techniques.

STERILIZATION

- All Viant reusable surgical devices must be sterilized prior to use.
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
- The following cycles have been validated to provide a sterility assurance level of 10^{-6} :

Cycle Type	Temperature (Minimum) °Celsius	Exposure Time (Minimum)	Dry Time (Minimum)
Pre-vacuum	132°C	4 minutes	30 minutes
	134°C	3 minutes	30 minutes
	134°C	18 minutes	30 minutes

*Fully loaded cases/trays may require longer dry time. The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing, as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility, achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.











STORAGE

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

ADDITIONAL INFORMATION

- Viant devices should only be used by qualified personnel fully trained in the use of the surgical instruments and the relevant surgical procedures.
- Do not modify Viant instruments in any way and handle with care at all times. Surface scratches can increase wear and the risk of corrosion.
- Manual surgical instruments have a limited life-span which is determined by wear or damage due to repeated intended use. When a surgical instrument reaches the end of its functional life, clean the instrument of any and all biomaterial/biohazards and safely discard the instrument in accordance with applicable laws and regulations.

Explanation of Symbols

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

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



ОПИСАНИЕ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Импакторите с офсет за капсула са ръчни хирургични инструменти за многократна употреба, които са предназначени за поставяне на ацетабуларна черупка в ацетабулума на пациента при обща тазобедрена артропластика и артропластика на тазобедрената става с обработка на повърхностите. Предназначени са за използване с хирургически чук за закрепване на ацетабуларната черупка към костта на пациента.

Импакторът с офсет за капсула може да включва фиксиран връх или сменяем накрайник за импактор с офсет.

Очакван период на експлоатация на импактора с офсет за капсула: 600 цикъла на използване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не превишавайте 137 °C.
- Не използвайте силно алкални (pH>9) разтвори.
- Сложните изделия, като например тези с дълги тесни канюли и слепи отвори, трябва да се почистват с особено внимание.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

- Многократната обработка има минимален ефект върху тези инструменти. Краят на периода на експлоатация се определя от износването и повредите, дължащи се на предвидената употреба.

ГРИЖИ В ТОЧКАТА НА УПОТРЕБА

- Отстранете излишната среда с кърпички за еднократна употреба, които не се късат.

ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ

- Обработвайте инструментите повторно възможно най-скоро след използването им.
- Ако е необходимо, разглобете всеки инструмент в съответствие с инструкциите за разглобяване.
- Всички почистващи препарати трябва да се приготвят съгласно препоръките на производителя. (ЗАБЕЛЕЖКА: Когато съществуващите разтвори са силно замърсени, трябва да се приготвят нови почистващи разтвори.)

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО

- Оборудване: ензимен разтвор, детергент, четка, пречистена течаща вода, кърпички за еднократна употреба.
- Метод:
 1. Изплакнете излишната среда от инструментите.
 2. Накиснете в ензимен разтвор (приготвен според инструкциите на производителя, 17,4 °C до 18,6 °C) за 16 минути.
 3. Избършете всички повърхности с мека четка с найлонов косъм, като се уверите, че инструментите с панти са почистени както в отворено, така и в затворено положение. (ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че се достига до пълната дълбочина на канюлите и отворите.)
 4. Изплакнете под чиста течаща вода (13,9 °C) в продължение на поне 3 минути. Почистете с ултразвук в продължение на 16 минути в детергент, приготвен в съответствие

с инструкциите на производителя, при температура от 42 °C до 42,6 °C.

5. Изплакнете с течаща пречистена вода (20,2 °C) в продължение на най-малко 3 минути. Уверете се, че течащата вода преминава през канюлите и слепите отвори се пълнят и изпразват многократно.
6. Подсушете с кърпички за еднократна употреба.

ПОЧИСТВАНЕ: АВТОМАТИЗИРАНО

- Оборудване: миялна машина/дезинфектор, ензимен разтвор, пречистена вода, детергент, деминерализирана вода.
- Метод:
 1. Изплакнете излишната среда от инструмента.
 2. Почистете с ултразвук в продължение на 15 минути в ензимен разтвор (приготвен според инструкциите на производителя) при температура от 20,2 °C до 24,8 °C.
 3. Избършете всички повърхности с мека четка с найлонов косъм, като се уверите, че инструментите с панти са почистени както в отворено, така и в затворено положение. (ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че се достига до пълната дълбочина на канюлите и отворите.)
 4. Изплакнете внимателно и обилно под течаща пречистена вода (23 °C) в продължение на най-малко 1 минута.
 5. Заредете инструментите в миялната машина/дезинфектора с отворени панти, така че канюлите и отворите да могат да се отцеждат.
 6. Изпълнете цикъл, като измиете при 93 °C с почистващ препарат, приготвен според спецификациите на производителя, в продължение на най-малко 10 минути и изплакнете обилно с деминерализирана вода.

7. При разтоварване проверете канюлите, отворите, лумени и други труднодостъпни места, за да се уверите, че цялата видима среда е отстранена. Ако е необходимо, повторете цикъл и/или почистете ръчно.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Инструментите трябва да бъдат терминално стерилизирани преди хирургична употреба.

ПОДСУШАВАНЕ

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

ПОДДРЪЖКА, ПРОВЕРКА И ИЗПИТВАНЕ

- Проверете визуално за повреди и износване. Ако инструментът е повреден и износен, се счита, че периодът му на експлоатация е изтекъл, и трябва да бъде изхвърлен.
- Проверете инструментите с панти за плавно движение.
- Когато носителят(ите) на UDI вече не се чете(ат), инструментът трябва да бъде изхвърлен.

ОПАКОВАНЕ

- Инструментите могат да бъдат заредени в специализирани тавички за инструменти или тавички за стерилизация.
- Опаковайте в съответствие с местните процедури, като използвате стандартни техники за опаковане.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Всички хирургични устройства за многократна употреба на Viant трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.

- Използвайте валидиран, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор.
- Следните цикли са валидирани за обезпечаване на ниво на осигуряване на стерилност от 10^{-6} :

Тип цикъл	Температура (минимум) в градуси по Целзий	Период на експозицията (минимален)	Период на изсушаване (минимален)
Предварителен вакуум	132 °C	4 минути	30 минути
	134 °C	3 минути	30 минути
	134 °C	18 минути	30 минути

*Напълно заредените калъфи/тавички могат да изискват по-дълго време за сушене. Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското устройство като ЕФЕКТИВНИ за подготовката на дадено медицинско устройство за повторна употреба. Обработващият технолог носи отговорността, че повторната обработка, както действително е извършена с помощта на оборудване, материали и персонал в центъра за повторна обработка, постига желан резултат. Това по правило изисква валидиране и рутинен мониторинг на процеса.

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.
- Ръчните хирургически инструменти имат ограничен срок на експлоатация, който се определя от износването или повредите, дължащи се на многократната употреба по предназначение. Когато хирургическият инструмент достигне края на периода си на експлоатация, почистете инструмента от всички биоматериали/биоопасни вещества и безопасно изхвърлете инструмента в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

Обяснение на символите

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

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

POPIS ZAŘÍZENÍ / ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ofsetové pohárkové nárazové hlavice jsou ruční, opakovaně použitelné chirurgické nástroje, které jsou navrženy tak, aby usadily acetabulární plášť do acetabula pacienta při totální artroplastice kyčelního kloubu a artroplastice obnovy povrchu kyčle. Jsou určeny pro použití s chirurgickým kladivem k usazení acetabulárního pláště na kost pacienta.

Ofsetová pohárková nárazová hlavice může zahrnovat pevný hrot nebo odnímatelný hrot ofsetové nárazové hlavice.

Předpokládaná životnost ofsetové pohárkové nárazové hlavice: 600 cyklů použití.

VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte teplotu 137 °C.
- Nepoužívejte vysoce alkalické roztoky (pH > 9).
- Složité zdravotnické prostředky, jako jsou prostředky s dlouhými úzkými kanyly a slepými otvory, vyžadují při čištění zvláštní pozornost.

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 dezinfikujte, jakmile je to po použití přiměřeně praktické.

- Podle potřeby každý nástroj rozeberte podle pokynů pro demontáž.
- Všechny čisticí prostředky je třeba připravit podle doporučení výrobce. (POZNÁMKA: Pokud jsou použité roztoky výrazně znečištěné, připravte nové čisticí roztoky.)

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

- Vybavení: enzymový roztok, čisticí prostředek, kartáč, čištěná tekoucí voda, jednorázové utěrky.
- Postup:
 1. Opláchněte z nástrojů přebytečnou nečistotu.
 2. Namočte do roztoku enzymu (připraveného podle pokynů výrobce, 17,4 °C až 18,6 °C) na 16 minut.
 3. Všechny povrchy vydrhněte měkkým kartáčem s nylonovými štětinami. Tím se zajistí, aby se závěsné nástroje čistily v otevřené i zavřené poloze. (POZNÁMKA: Ujistěte se, že dosáhnete do celé hloubky kanyl a otvorů.)
 4. Oplachujte pod čistou tekoucí vodou (13,9 °C) nejméně 3 minuty. Čistěte 16 minut ultrazvukem v čisticím prostředku připraveném v souladu s pokyny výrobce, při teplotě 42 °C až 42,6 °C.
 5. Oplachujte tekoucí čištěnou vodou (20,2 °C) nejméně 3 minuty. Zajistěte, aby tekoucí voda procházela kanylou a aby se slepé otvory opakovaně plnily a vyprazdňovaly.
 6. Osušte utěrkami na jedno použití.

ČIŠTĚNÍ: AUTOMATICKÉ

- Vybavení: Myčky nebo dezinfekční zařízení, enzymový roztok, čištěná voda, čisticí prostředek, demineralizovaná voda.
- Postup:
 1. Opláchněte z nástroje přebytečnou nečistotu.

2. Čistěte ultrazvukem po dobu 15 minut v enzymovém roztoku (připraveném podle pokynů výrobce) při teplotě 20,2 °C až 24,8 °C.
3. Všechny povrchy vydrhněte měkkým kartáčem s nylonovými štětinami. Tím se zajistí, aby se závěsné nástroje čistily v otevřené i zavřené poloze. (POZNÁMKA: Ujistěte se, že dosáhnete do celé hloubky kanyl a otvorů.)
4. Pečlivě a důkladně oplachujte pod tekoucí čistou vodou (23 °C) nejméně 1 minutu.
5. Nástroje vkládejte do myčky nebo dezinfekčního zařízení s otevřenými závěsy a tak, aby se umožnil odtok z kanyl a otvorů.
6. Spusťte cyklus, minimálně 10 minut mytí při 93 °C s čisticím prostředkem připraveným podle specifikací výrobce a důkladně opláchněte demineralizovanou vodou.
7. Při vykládání zkontrolujte kanyly, otvory, lumen a další těžko dosažitelná místa, abyste zajistili odstranění veškeré viditelné nečistoty. V případě potřeby cyklus opakujte nebo proveďte ruční čištění.

DEZINFEKCE

- Nástroje se musí před chirurgickým použitím dokonale sterilizovat.

SUŠENÍ

- Když se sušení provádí v rámci dezinfekčního cyklu myčky nebo dezinfekčního zařízení, nepřekračujte teplotu 120 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

- Vizuálně zkontrolujte poškození a opotřebení. Pokud je nástroj poškozen a opotřebován, považuje se jeho životnost za ukončenou a měli byste jej zlikvidovat.
- Zkontrolujte hladký pohyb otočných spojů.

- V případě, že nosiče UDI nejsou čitelné, nástroj zlikvidujte.

BALENÍ

- Nástroje lze vložit do vyhrazených zásobníků na nástroje ve sterilizačních zásobnících.
- Balení proveďte v souladu s místními postupy s použitím standardních balicích technik.

STERILIZACE

- Všechny opakovaně použitelné chirurgické nástroje značky Viant se musí před použitím sterilizovat.
- Používejte ověřený, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.
- Následující cykly byly ověřeny, že poskytují úroveň zajištění sterility 10⁻⁶:

Typ cyklu	Teplota (minimum) °Celsia	Doba expozice (minimum)	Čas sušení (minimum)
Podtlak	132 °C	4 minut	30 minut
	134 °C	3 minut	30 minut
	134 °C	18 minut	30 minut

* Plně naložená pouzdra nebo zásobníky mohou vyžadovat delší dobu schnutí. Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k opětovnému použití. Zpracovatel je nadále odpovědný za to, aby zajistil, že opětovné zpracování, tak jak se aktuálně provádí, s použitím vybavení, materiálů a personálu v zařízení na opětovné zpracování, dosáhne požadovaného výsledku. To obvykle vyžaduje ověření a rutinní sledování procesu.











SKLADOVÁNÍ

- Nástroje skladujte tak, aby byly chráněny před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí.

DODATEČNÉ INFORMACE

- Zdravotnické prostředky od společnosti Viant by měl používat pouze kvalifikovaný personál plně vyškolený v používání chirurgických nástrojů a v příslušných chirurgických postupech.
- Nástroje Viant žádným způsobem neupravujte a vždy s nimi zacházejte opatrně. Poškrábání povrchu může zvýšit opotřebení a riziko koroze.
- Ruční chirurgické nástroje mají omezenou životnost, která je dána opotřebením nebo poškozením v důsledku opakovaného zamýšleného použití. Když chirurgický nástroj dosáhne konce své funkční životnosti, očistěte jej od všech biologických materiálů a biologických rizik a bezpečně jej zlikvidujte v souladu s platnými zákony a 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: Příslušné symboly najdete na štítku obalu.

BESKRIVELSE/TILSIGTET ANVENDELSE

Forskudte skålimpaktorer er håndholdte, genanvendelige kirurgiske instrumenter, som er designet til at placere en acetabular skal i en patients acetabulum under total hoftealloplastik og resurfacing hoftealloplastik. De er beregnet til at sætte en acetabular skal på patientens knogle ved hjælp af en kirurgisk hammer.

Forskudte skålimpaktorer kan indeholde en fast spids eller spids.

Forventet levetid for forskudte skålimpaktorer:
600 brugscykluser.

ADVARSLER

- Må ikke overstige 137 °C.
- Brug ikke meget alkaliske (pH>9) opløsninger.
- Komplekse anordninger såsom dem med lange smalle kanyleringer og blinde huller kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

BEGRÆNSNINGER FOR GENBEHANDLING

- Genbehandling har minimal indvirkning på disse instrumenter. Slid og skader på grund af den tiltænkte anvendelse afgør, hvornår instrumenterne er udtjente.

BEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET

- Fjern overskydende snavs med fnugfri engangsklude.

FORBEREDELSE TIL DEKONTAMINERING OG RENGØRING

- Instrumenterne skal genbehandles så hurtigt som muligt efter brug.
- Demonter eventuelt instrumenter efter behov i henhold til demonteringsanvisningerne.

- Alle rengøringsmidler skal forberedes som anbefalet af producenten. (BEMÆRK: Friske rengøringsopløsninger skal klargøres, når eksisterende opløsninger bliver meget forurenede).

RENGØRING: MANUEL

- Udstyr: Enzymopløsning, vaskemiddel, børste, rensed rindende vand, engangsservietter.
- Metode:
 1. Skyl overskydende snavs af instrumentet.
 2. Læg i blød i enzymopløsning (klargjort efter producentens anvisninger, 17,4 °C til 18,6 °C) i 16 minutter.
 3. Skrub alle overflader med en blød nylonbørste, og sørg for, at hængslede instrumenter rengøres i både åben og lukket position. (BEMÆRK: Sørg for, at den fulde dybde af kanyleringer og hullerne er nået).
 4. Skyl under rent rindende vand (13,9 °C) i mindst 3 minutter. Rengør med ultralyd i 16 minutter i rengøringsmiddel klargjort i overensstemmelse med 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 rindende vand passerer gennem kanyleringer, og at blinde huller fyldes og tømmes gentagne gange.
 6. Tør af med engangsservietter.

RENGØRING: AUTOMATISK

- Udstyr: Vaske-desinfektor, enzymopløsning, rensed vand, rengøringsmiddel, 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.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG AFPRØVNING

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

INDPAKNING

- Instrumenter kan lægges i dedikerede instrumentbakker med steriliseringsbakker.
- Indpak instrumenter i henhold til lokale procedurer ved brug af standardteknikker for indpakning.

STERILISERING

- Alle genanvendelige kirurgiske anordninger fra Viant skal steriliseres før brug.
- Brug en valideret, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.
- Følgende cyklusser er valideret til at give et sterilitetssikkerhedsniveau på 10⁻⁶:

Cyklustype	Temperatur (minimum) °Celsius	Eksponeringstid (minimum)	Tørretid (minimum)
For-vakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter
	134 °C	3 minutter	30 minutter
	134 °C	18 minutter	30 minutter

*Fyldte kasser/bakker kan kræve længere tørretider. Ovennævnte anvisninger er blevet valideret af producenten af den medicinske anordning som værende I STAND TIL AT klargøre en medicinsk enhed til genbrug. Det er fortsat genbehandlingsfacilitetens ansvar at sikre, at genbehandlingen, som den faktisk udføres, ved hjælp af udstyr, materialer og genbehandlingspersonalet opnår det ønskede resultat. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen.











OPBEVARING

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Anordninger fra Viant bør kun anvendes af kvalificeret personale, der er fuldt uddannet i brugen af de kirurgiske instrumenter og de relevante kirurgiske procedurer.
- Du må ikke ændre Anordninger fra Viant på nogen måde, og du skal altid håndtere dem med omhu. Overfladiske ridser kan øge slid og risikoen for korrosion.
- Manuelle kirurgiske instrumenter har en begrænset levetid, som bestemmes af slid eller skader som følge af gentagen tilsigtet anvendelse. Når et kirurgisk instrument når slutningen af dets funktionelle levetid, skal instrumentet rengøres for alle biomaterialer/biofarer og forsvarligt bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser.

Symbolforklaring

	Producent
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Autoriseret repræsentant i EU
	Fremstillingsdato
	Batchkode
	Katalognummer
	Ikke-steril
	Brugsanvisning
	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 festen Spitze oder einer abnehmbaren Spitze ausgestattet sein.

Voraussichtliche Nutzungsdauer des Offset-Pfanneneinschlägers: 600 Nutzungszyklen.

WARNHINWEISE

- 137 °C dürfen nicht überschritten werden.
- Keine hochalkalischen (pH>9) Lösungen verwenden.
- Komplexe Instrumente, wie solche mit langen schmalen Durchbohrungen und Sacklöchern, erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

- Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer ergibt sich durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund der bestimmungsgemäßen Verwendung.

PFLEGE AM EINSATZORT

- Anhaftende Verschmutzungen mit nicht scheuernden Einwegtüchern entfernen.

VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION UND REINIGUNG

- Instrumente nach Gebrauch so schnell wie vernünftigerweise möglich aufbereiten.
- Bei Bedarf ein Instrument gemäß der Demontageanleitung demontieren.
- Alle Reinigungsmittel müssen wie vom Hersteller empfohlen zubereitet werden. (HINWEIS: Wenn die vorhandenen Lösungen stark verunreinigt sind, müssen frische Reinigungslösungen zubereitet werden).

REINIGUNG: MANUELL

- Ausrüstung: Enzymlösung, Reinigungsmittel, Bürste, fließendes Reinwasser, Einwegtücher.
- Vorgehensweise:
 1. Anhaftende Verschmutzungen von den Instrumenten abspülen.
 2. In Enzymlösung (nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet, 17,4 °C bis 18,6 °C) 16 Minuten lang einweichen.
 3. Alle Oberflächen mit einer weichen Nylonborstenbürste bearbeiten und darauf achten, dass Instrumente mit Scharnieren sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. (HINWEIS: Sicherstellen, dass die volle Tiefe der Durchbohrungen und Sacklöcher erreicht wird).
 4. Unter sauberem fließendem Wasser (13,9 °C) mindestens drei Minuten lang spülen. 16 Minuten lang mit Ultraschall in einer nach Herstellerangaben

hergestellten Reinigungslösung bei einer Temperatur von 42 °C bis 42,6 °C reinigen.

5. Mindestens drei Minuten lang mit fließendem Reinwasser (20,2 °C) spülen. Sicherstellen, dass fließendes Wasser durch die Durchbohrungen fließt und dass Sacklöcher wiederholt gefüllt und geleert werden.
6. Mit Einwegtüchern trocknen.

REINIGUNG: AUTOMATISIERT

- **Ausrüstung:** Reinigungs-/Desinfektionsgerät, Enzymlösung, Reinwasser, Reinigungsmittel, demineralisiertes Wasser.
- **Vorgehensweise:**
 1. Anhaftende Verschmutzung vom Instrument abspülen.
 2. 15 Minuten lang mit Ultraschall in einer (nach Herstellerangaben zubereiteten) Enzymlösung mit einer Temperatur von 20,2 °C bis 24,8 °C reinigen.
 3. Alle Oberflächen mit einer weichen Nylonborstenbürste bearbeiten und darauf achten, dass Instrumente mit Scharnieren sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. (HINWEIS: Sicherstellen, dass die volle Tiefe der Durchbohrungen und Sacklöcher erreicht wird).
 4. Unter fließendem Reinwasser (23 °C) mindestens eine Minute lang vorsichtig und gründlich spülen.
 5. Instrumente mit geöffneten Scharnieren, Verschlüssen und Deckeln und so in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einlegen, dass sich Durchbohrungen und Sacklöcher entleeren können.
 6. Zyklus durchführen, mindestens 10 Minuten bei 93 °C mit einer nach den Angaben des Herstellers zubereiteten Reinigungslösung waschen und gründlich mit demineralisiertem Wasser spülen.

7. Beim Herausnehmen Durchbohrungen, Löcher, Lumen und alle anderen schwer zugänglichen Bereiche prüfen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Falls erforderlich, Zyklus wiederholen und/oder manuell reinigen.

DESINFEKTION

- Die Instrumente müssen vor der chirurgischen Anwendung endsterilisiert werden.

TROCKNUNG

- Wenn die Trocknung Teil eines Reinigungs-/ Desinfektions-Zyklus ist, 120 °C nicht überschreiten.

WARTUNG, INSPEKTION UND PRÜFUNG

- Eine Sichtprüfung auf Schäden und Verschleiß durchführen. Wenn das Instrument beschädigt und abgenutzt ist, ist das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht und es muss entsorgt werden.
- Instrumente mit Scharnieren auf Leichtgängigkeit prüfen.
- Bei nicht mehr lesbarem/lesbaren UDI-Träger(n) muss das Instrument entsorgt werden.

VERPACKUNG

- Die Instrumente können in spezielle Instrumenten- oder Sterilisations-Siebeinsätze geladen werden.
- In Übereinstimmung mit lokalen Verfahren unter Verwendung von Standardverpackungstechniken verpacken.

STERILISATION

- Alle wiederverwendbaren chirurgischen Geräte von Viant müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden.
- Die folgenden Zyklen wurden für das Erreichen eines Sterilisationsniveaus von 10^{-6} validiert:

Zyklustyp	Temperatur (Minimum) °Celsius	Expositionsdauer (Minimum)	Trocknungszeit (Minimum)
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
	134 °C	3 Minuten	30 Minuten
	134 °C	18 Minuten	30 Minuten

*Voll beladene Cases/Siebeinsätze benötigen möglicherweise eine längere Trocknungszeit. Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als GEEIGNET für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung, so wie sie tatsächlich unter Einsatz von Ausrüstung, Material und Personal in der Wiederaufbereitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.











LAGERUNG

- Instrumente geschützt vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen lagern.

WEITERE INFORMATIONEN

- Produkte von Viant sollten nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das in der Verwendung der chirurgischen Instrumente und den entsprechenden chirurgischen Verfahren geschult ist.
- Instrumente von Viant dürfen in keiner Weise modifiziert werden und sind stets mit Vorsicht zu behandeln. Oberflächenkratzer können den Verschleiß und die Korrosionsgefahr erhöhen.
- Chirurgische Handinstrumente haben eine begrenzte Lebensdauer, die sich durch die Abnutzung oder Beschädigung aufgrund wiederholter bestimmungsgemäßer Verwendung ergibt. Wenn ein chirurgisches Instrument das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht, muss es von allen Biomaterialien/Bio Gefahren gereinigt werden. Anschließend ist es sicher und in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

Erläuterung von Symbolen

	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Unsteril
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Anzahl

HINWEIS: Zutreffende Symbole bitte dem Verpackungsetikett entnehmen.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO/USO PREVISTO

Los impactadores de cотilos desplazados son instrumentos quirúrgicos portátiles 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 cотilo desplazado puede incorporar una punta fija o una punta de impactador desplazada extraíble.

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

ADVERTENCIAS

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

LIMITACIONES EN EL 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 que no dejen pelusas.

PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA

- Reprocese los instrumentos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En caso necesario, desmonte cualquier instrumento de acuerdo con las instrucciones de desmontaje.
- Todos los agentes de limpieza deben prepararse según la recomendaciones del. (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 de los instrumentos.
 2. Remoje en solución enzimática (preparada según las instrucciones del fabricante, de 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 los orificios).
 4. Enjuague con agua corriente limpia (13,9 °C) durante al menos 3 minutos. Limpie con ultrasonido durante 16 minutos en un detergente preparado según las instrucciones del fabricante, a una temperatura de 42,0 °C a 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 una 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 los orificios).
 4. Enjuague cuidadosamente y a fondo con agua corriente purificada (23 °C) durante al menos 1 minuto.
 5. Cargue los instrumentos en la lavadora/desinfectadora con las bisagras abiertas y de tal manera 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 bien con agua desmineralizada.
 7. Cuando descargue los instrumentos, compruebe las canulaciones, los orificios, los lúmenes y cualquier otra área de difícil acceso para asegurarse de eliminar toda la suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.

DESINFECCIÓN

- Los instrumentos deben esterilizarse extremadamente bien antes del 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 ha 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

- Los instrumentos pueden cargarse en bandejas específicas de esterilización.
- Envuelva de acuerdo con los procedimientos locales y las técnicas de envoltura estándar.

ESTERILIZACIÓN

- Todos los dispositivos quirúrgicos reutilizables de Viant deben esterilizarse antes de su uso.
- Utilice un esterilizador de vapor validado y con un correcto mantenimiento y calibración.
- Los siguientes ciclos han sido validados para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura (mínima) en °Celsius	Tiempo de exposición (mínimo)	Tiempo de secado (mínimo)
Prevacío	132 °C	4 minutos	30 minutos
	134 °C	3 minutos	30 minutos
	134 °C	18 minutos	30 minutos

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

ALMACENAMIENTO











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

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Los dispositivos Viant solo deben ser utilizados por personal calificado y debidamente formado en el uso de instrumentos quirúrgicos y en los procedimientos quirúrgicos correspondientes.

- No modifique los instrumentos Viant de ninguna forma y manipúlelos siempre con cuidado. Los arañazos superficiales pueden aumentar el desgaste y el riesgo de corrosión.
- Los instrumentos quirúrgicos manuales tienen una vida útil limitada que está determinada por el desgaste o 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 manera 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 de lote
	Número de referencia
	Sin esterilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Cantidad

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

SEADME KIRJELDUS / ETTENÄHTUD KASUTUS

Nihkega napaosa impaktor on käes hoitav, korduvalt kasutatav, kirurgiline instrument, mis on kavandatud atsetabulaarse tassi paigaldamiseks patsiendi vaagnaluusse puusaliigese täieliku artroplastika ja puusaliigese taastava artroplastika raames. Impaktorit kasutatakse kirurgilise haamriga, et paigaldada atsetabulaarkest patsiendi luusse.

Nihkega napaosa impaktor võib olla fikseeritud otsikuga või eemaldatava nihkega impaktori otsikuga.

Nihkega napaosa impaktori eeldatav tööiga:

600 kasutustsükli.

HOIATUSED

- Temperatuur ei tohi ületada 137 °C.
- Kasutada ei tohi väga leeliseliseid (pH > 9) lahuseid.
- Keerukad instrumendid, näiteks pikad kitsad kanüülid ja pimeaugud vajavad puhastamisel erilist hoolt.

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 instrumendid pärast kasutamist esimesel võimalusel.

- Vajadusel võtke instrument juhiste järgi osadeks.
- Kõik puhastusained tuleb ette valmistada tootja soovitude kohaselt. (MÄRKUS. Kui puhastuslahus on silmnähtavalt saastunud, tuleb valmistada värsked puhastuslahused).

PUHASTAMINE: KÄSITSI

- Varustus: ensümaatiline lahus, puhastusvahend, hari, voolav puhastatud vesi, ühekordselt kasutatavad kuivatuslapid.
- Meetod:
 1. Loputage instrumentidelt liigne mustus.
 2. Leotage 16 minutit ensümaatilises lahuses (ette valmistatud tootja juhiste järgi, 17,4 °C kuni 18,6 °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 vähemalt 3 minutit voolava puhta vee all (13,9 °C). Puhastage 16 minutit ultraheliga, tootja juhiste järgi ette valmistatud puhastusvahendis, temperatuuril 42 °C kuni 42,6 °C.
 5. Loputage vähemalt 3 minutit jooksva puhastatud veega (20,2 °C). Veenduge, et voolav vesi läbiks kanüüle ja pimeaugud saaksid korduvalt täidetud ja tühjendatud.
 6. Kuivatage ühekordselt kasutatavate lappidega.

PUHASTAMINE: AUTOMAATNE

- Varustus: pesur-desinfitseerija, ensümaatiline lahus, puhastatud vesi, puhastusvahend, demineraliseeritud vesi.
- Meetod:
 1. Loputage instrumendilt liigne mustus.

2. Puhastage ultraheliga 15 minutit, ensümaatilises lahuses (ette valmistatud tootja juhiste järgi), 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 põhjalikult vähemalt 1 minut voolava puhastatud vee (23 °C) all.
5. Lisage instrumendid pesur-desinfitseerijasse sedasi, et nende hinged on lahti ja veenduge, et kanüülid ja augud saavad tühjaks voolata.
6. Käivitage tsükkel, minimaalselt 10-minutiline pesu temperatuuril 93 °C, tootja juhiste järgi ette valmistatud puhastustootega 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. Vajadusel korrake tsükli ja/või puhastage käsitsi.

DESINFITSEERIMINE

- Instrumendid tuleb enne kirurgilist kasutamist steriliseerida.

KUIVATAMINE

- Kui kuivatamine toimub pesu- ja desinfitseerimistsükli osana, ei tohi temperatuur ületada 120 °C.

HOOLDUS, KONTROLL JA TESTIMINE

- Kontrollige visuaalselt kahjustusi ja kulumist. Kui instrument on kahjustatud või kulunud, on selle kasutusiga lõppenud ja instrument tuleb kõrvaldada.
- Veenduge, et hingedega instrumendid liiguksid sujuvalt.

- Kui UDI kandja(d) ei ole enam loetav(ad), tuleb instrument kõrvaldada.

PAKENDAMINE

- Instrumendid tuleb laadida steriliseerimisalustel ette nähtud instrumendialustele.
- Pakendage kohapealsete eeskirjade kohaselt, kasutades standardseid pakkimistehnikaid.

STERILISEERIMINE

- Kõik ettevõtte Viant korduvalt kasutatavad kirurgilised instrumendid tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- Kasutage valideeritud, nõuetekohaselt hooldatud ja kalibreeritud aurusterilisaatorit.
- Alljärgnevad tsüklid on kinnitatud, et tagada steriilsuse tagamise tase 10⁻⁶.

Tsükli tüüp	Temperatuur (minimaalne) °Celsius	Kokkupuuteaeg (minimaalne)	Kuivamisaeg (minimaalne)
Eelvaakum	132 °C	4 minutit	30 minutit
	134 °C	3 minutit	30 minutit
	134 °C	18 minutit	30 minutit

* Täielikult täidetud korpused/alused võivad vajada kuivamiseks rohkem. Ülaltoodud juhised on KINNITATUD meditsiiniinstrumendi tootja poolt meditsiinilise instrumendi korduskasutamiseks ette valmistamiseks. Säilib töötaja vastutus tagada, et ümbertöötlemine kasutades ümbertöötlemiskoha seadmeid, materjale ja personali, saavutaks nõutud tulemuse. See eeldab reeglina protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet.











HOIUSTAMINE

- Hoiustage instrumente tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri ning niiskuse eest kaitstult.

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.
- Manuaalsetel kirurgilistel instrumentidel on piiratud kasutusiga, mis on tingitud korduvast eesmärgipärasest kasutamisest, kulumisest või kahjustustest. Kui kirurgiline instrument jõuab oma kasutusaja lõppu, puhastage instrument kõigist biomaterjalidest / bioloogilistest riskidest ja kõrvaldage instrument ohutult kehtivate seaduste ja eeskirjade kohaselt.

Sümbolite seletus

	Tootja
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootmiskuupäev
	Partii kood
	Katalooginumber
	Mittesteriilne
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Tähelepanu
	Kogus

MÄRKUS. Asjakohased sümbolid leiab pakendi etiketilt.

LAITTEEN KUVAUS/KÄYTTÖTARKOITUS

Offset-kuppi-impaktorit (OCI) ovat kädessä pidettäviä, kestäkäyttöisiä kirurgisia instrumentteja, jotka on suunniteltu asettamaan 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

- Lämpötila ei saa ylittää 137 °C:ta.
- Älä käytä vahvasti emäksisiä (pH>9) liuoksia.
- Monimutkaiset laitteet, kuten pitkiä ja kapeita kanyylejä ja umpireikiä sisältävät laitteet, edellyttävät erityistä huolellisuutta puhdistuksen aikana.

UUELLEENKÄSITELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

- Toistuvalla käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöiän päättymisen määräävät kuluminen ja käyttötarkoituksesta johtuvat vauriot.

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 valmistaa niiden valmistajan suositusten mukaisesti (HUOMAA: Tuoretta puhdistusliuosta tulee valmistaa, kun olemassa olevat liuokset ovat saastuneet merkittävästi.)

PUHDISTUS: MANUAALINEN

- Tarvikkeet: entsyymiliuos, puhdistusaine, harja, puhdistettu juokseva vesi, kertakäyttöiset pyyhkeet.
- Menetelmä:
 1. Huuhtelee ylimääräinen lika instrumenteista.
 2. Liota entsyymiliuoksessa (valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti 17,4 °C-18,6 °C) 16 minuuttia.
 3. Hankaa kaikki pinnat pehmeällä nailonharjaksisella harjalla varmistaen, että saranoidut instrumentit puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. (HUOMAA: Varmista, että kanyylit ja reiät pestään koko syvyydeltään.)
 4. Huuhtelee puhtaalla juoksevalla vedellä (13,9 °C) vähintään 3 minuuttia. Puhdista ultraäänellä 16 minuuttia puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, 42 °C-42,6 °C:n lämpötilassa.
 5. Huuhtelee juoksevalla puhdistetulla vedellä (20,2 °C) vähintään 3 minuuttia. Varmista, että juokseva vesi kulkee kanyylien läpi ja että umpireiät täyttyvät ja tyhjentyvät toistuvasti.
 6. Kuivaa kertakäyttöliinoilla.

PUHDISTUS: AUTOMAATTINEN

- Tarvikkeet: pesu-desinfointilaite, entsyymiliuos, puhdistettu vesi, puhdistusaine, demineralisoitu vesi
- Menetelmä:
 1. Huuhtelee ylimääräinen lika instrumentista.

2. Puhdista 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. (HUOMAA: Varmista, että kanyylit ja reiät pestään koko syvyydeltään.)
4. Huuhtelee huolellisesti ja kokonaan juoksevan puhdistetun veden alla (23 °C) vähintään 1 minuutti.
5. Aseta instrumentit pesu-desinfiointilaitteeseen saranat auki ja siten, että kanyylit ja reiät voivat tyhjentyä.
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 laitteet otetaan pois, tarkista, että kanyylit, reiät, ontelot ja kaikki muut vaikeasti tavoitettavat alueet varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Tarvittaessa toista sykli ja/tai puhdista manuaalisesti.

DESINFIINTI

- Instrumentit on steriloitava pakattuina ennen leikkausta.

KUIVAAMINEN

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

HUOLTO, TARKASTUS JA TESTAUS

- Tarkasta silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Jos instrumentti on vaurioitunut ja kulunut, se on käyttöikänsä lopussa ja se tulee hävittää.
- Tarkasta saranoitujen instrumenttien sujuva liike.
- Kun UDI-tietovälineet eivät ole enää luettavissa, instrumentti tulee hävittää.

PAKKAAMINEN

- Instrumentit voidaan asettaa sterilointialustoiksi tarkoitetuille instrumenttialustoille.
- Kääri paikallisten menettelytapojen mukaisesti käyttämällä tavallisia käärintätekniikoita.

STERILOINTI

- Kaikki kestäkäyttöiset Viant-kirurgialaitteet on steriloitava ennen käyttöä.
- Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroituja höyrysterilointilaitetta.
- Seuraavat syklit on validoitu antamaan steriiliyden varmuustaso 10⁻⁶:

Syklityyppi	Lämpötila (minimi) °C	Altistusaika (minimi)	Kuivumisaika (minimi)
Esityhjö	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia
	134 °C	3 minuuttia	30 minuuttia
	134 °C	18 minuuttia	30 minuuttia

*Täysin pakatut laatikot/alustat saattavat vaatia pidemmän kuivumisaajan. Lääketieteellisen laitteen valmistaja on vahvistanut, että edellä esitetyillä ohjeilla VOIDAAN valmistella lääketieteellinen laite uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulle jää

varmistaa, että uudelleen käsittely saavuttaa halutun tuloksen sellaisena kuin se on todellisuudessa suoritettu uudelleen käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa käyttäen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa.


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 instrumentteja ja niitä koskevia kirurgisia toimenpiteitä.
- Älä muuta Viant-instrumentteja millään tavalla ja käsittele niitä aina varoen. Pintanaarmut voivat lisätä kulumista ja korroosion riskiä.
- Manuaalisten kirurgisten instrumenttien elinkaari on rajallinen ja määräytyy toistuvasta käytöstä aiheutuvan kulumisen tai vaurioiden perusteella. Kun kirurginen instrumentti 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
	Eränumero
	Kataloginnumero
	Epästeriili
	Katso käyttöohjeet
	Huomio
	Määrä

HUOMAA: Katso soveltuvat symbolit pakkausmerkinnöistä.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF/ UTILISATION PRÉVUE

Les impacteurs de cupule décalés sont des instruments chirurgicaux portatifs réutilisables conçus pour insérer une coque acétabulaire dans l'acétabulum d'un patient lors de l'arthroplastie totale de la hanche et de l'arthroplastie de resurfaçage de la hanche. Ils sont destinés à être utilisés avec un marteau chirurgical pour asseoir la coquille acétabulaire contre l'os du patient.

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

Anticipation de la durée de vie utile de l'impacteur de cupule décalé : 600 cycles d'utilisation.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas dépasser 137 °C.
- Ne pas utiliser de solutions hautement alcalines (pH>9).
- Une attention particulière doit être portée aux dispositifs complexes, comme ceux avec des canules longues et étroites et des trous borgnes.

LIMITES DU RETRAITEMENT

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

SOINS AU POINT D'UTILISATION

- Éliminer la saleté résiduelle avec des lingettes jetables non pelucheuses.

PRÉPARATION POUR LA DÉCONTAMINATION ET LE NETTOYAGE

- Retraiter les appareils dès que cela est raisonnablement pratique après utilisation.
- Au besoin, démonter tous les instruments conformément aux instructions de démontage.
- Tous les agents de nettoyage doivent être préparés tel que recommandé par le fabricant. (REMARQUE : des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées quand les solutions existantes sont grossièrement contaminées).

NETTOYAGE MANUEL

- Matériel: solution enzymatique, détergent, brosse, eau courante purifiée, lingettes à usage unique.
- Méthode :
 1. Rincer la saleté résiduelle des instruments.
 2. Laisser tremper dans une solution enzymatique (préparée selon les instructions du fabricant, de 17,4 °C à 18,6 °C) pendant 16 minutes.
 3. Frotter les surfaces avec une brosse à poils de nylon doux, en veillant à ce que les instruments articulés soient nettoyés dans les positions ouvertes et fermées. (REMARQUE : s'assurer que les canules et orifices soient atteints sur toute leur profondeur).
 4. Rincer à l'eau courante propre (13,9 °C) pendant au moins 3 minutes. Nettoyez par ultrasons pendant 16 minutes dans un détergent préparé conformément aux instructions du fabricant, à une température de 42 °C à 42,6 °C.
 5. Rincer à l'eau purifiée courante (20,2 °C) pendant au moins 3 minutes. Assurez-vous que l'eau courante traverse les canules et que les orifices aveugles sont remplis et vidés à plusieurs reprises.
 6. Sécher avec des serviettes à usage unique.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE

- Matériel: laveur/désinfecteur, solution enzymatique, eau purifiée, détergent, eau déminéralisée.
- Méthode :
 1. Rincer la saleté résiduelle de l'instrument.
 2. Nettoyer par ultrasons pendant 15 minutes dans une solution enzymatique (préparée selon les instructions du fabricant) à une température de 20,2 °C à 24,8 °C.
 3. Frotter les surfaces avec une brosse à poils de nylon doux, en veillant à ce que les instruments articulés soient nettoyés dans les positions ouvertes et fermées. (REMARQUE : s'assurer que les canules et orifices soient atteints sur toute leur profondeur).
 4. Rincer soigneusement et abondamment à l'eau purifiée courante (23 °C) pendant au moins 1 minute.
 5. Charger les instruments dans un laveur-désinfecteur avec les charnières ouvertes et de sorte que l'eau dans les canules et les trous puisse s'écouler.
 6. Lancer un cycle, lavage minimum de 10 minutes à 93 °C avec un produit de nettoyage préparé selon les spécifications du fabricant et rinçage abondant à l'eau déminéralisée.
 7. Lors du déchargement, vérifier les canules, les orifices, les lumières et toute autre zone difficile d'accès pour vous assurer que toute saleté visible a été éliminée. Si nécessaire, répéter le cycle et/ou nettoyer manuellement.

DÉSINFECTION

- Les instruments doivent être stérilisés en phase terminale avant d'être utilisés chirurgicalement.

SÉCHAGE

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

ENTRETIEN, INSPECTION ET ESSAIS

- Inspecter visuellement les dommages et l'usure. Si l'instrument est endommagé et usé, il est considéré en fin de vie et doit être jeté.
- Vérifier le bon fonctionnement des dispositifs articulés.
- Lorsque le ou les codes d'identification de l'appareil ne sont plus lisibles, l'instrument doit être mis au rebut.

CONDITIONNEMENT

- Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux d'instruments dédiés de plateaux de stérilisation.
- Envelopper conformément aux procédures locales en respectant les techniques de conditionnement standard et un emballage homologué par la FDA aux États-Unis.

STÉRILISATION

- Tous les dispositifs chirurgicaux réutilisables Viant doivent être stérilisés avant utilisation.
- Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et étalonné.
- Les cycles suivants ont été validés pour fournir un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} :

Type de cycle	Température (minimum) °Celsius	Temps d'exposition (minimum)	Temps de séchage (minimum)
Vide partiel	132 °C	4 minutes	30 minutes
	134 °C	3 minutes	30 minutes
	134 °C	18 minutes	30 minutes

* Les boîtiers/plateaux entièrement chargés peuvent nécessiter un temps de séchage plus long. Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant de l'appareil médical comme PERMETTANT de préparer un appareil médical pour sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectivement effectué, à l'aide d'équipement, de matériaux et de personnel dans l'installation de retraitement, atteint le résultat souhaité. Cela nécessite normalement une validation et une surveillance de routine du processus.

STOCKAGE











- Conserver les appareils à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures et humidités extrêmes.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- Les dispositifs Viant ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et entièrement formé à l'utilisation des instruments chirurgicaux et aux procédures chirurgicales pertinentes.
- Ne modifier les instruments Viant en aucune façon et toujours les manipuler avec soin. Les rayures de surface peuvent augmenter l'usure et le risque de corrosion.

- Les instruments chirurgicaux manuels ont une durée de vie limitée qui est déterminée par l'usure ou les dommages dus à une utilisation prévue répétée. Lorsqu'un instrument chirurgical atteint la fin de sa vie fonctionnelle, nettoyer l'instrument de tout biomatériau / risque biologique et l'éliminer en toute sécurité conformément aux lois et règlements applicables.

Explication des symboles

	Fabricant
	Représentant autorisé en Suisse
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Code de lot
	Référence catalogue
	Non stérile
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
	Quantité

REMARQUE : se référer à l'étiquetage de l'emballage pour connaître les symboles applicables.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ενσφηνωτές κυπελλίου με μετατόπιση είναι εύχρηστα, επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για την τοποθέτηση της επιφάνειας της κοτύλης στην κοτύλη ενός ασθενούς στην ολική αρθροπλαστική ισχίου και στην αρθροπλαστική επιφανείας ισχίου. Προορίζονται για χρήση με χειρουργικό σφυρί για την τοποθέτηση της επιφάνειας της κοτύλης στο οστό του ασθενούς.

Ο ενσφηνωτής κυπελλίου με μετατόπιση μπορεί να περιλαμβάνει ένα σταθερό άκρο ή ένα αφαιρούμενο άκρο του ενσφηνωτή κυπελλίου με μετατόπιση.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ενσφηνωτή κυπελλίου με μετατόπιση: 600 κύκλοι χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε τους 137°C.
- Μη χρησιμοποιείτε υψηλής περιεκτικότητας αλκαλικά (pH>9) διαλύματα.
- Πολύπλοκες συσκευές, όπως αυτές με μακριούς, στενούς καθετήρες και τυφλές οπές, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημία λόγω της προβλεπόμενης χρήσης.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Αφαιρέστε την περίσσεια βρωμιά με μαντηλάκια μιας χρήσης, χωρίς χνούδι.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

- Επανεπεξεργαστείτε τα εργαλεία όσο είναι ευλόγως εφικτό μετά τη χρήση.
- Εφόσον απαιτείται, αποσυναρμολογήστε τυχόν εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
- Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα νέα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να παρασκευάζονται όταν τα υπάρχοντα διαλύματα μολύνονται υπερβολικά).

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ

- Εξοπλισμός: ενζυματικό διάλυμα, απορρυπαντικό, βούρτσα, καθαρό τρεχούμενο νερό, μαντηλάκια μιας χρήσης.
- Μέθοδος:
 1. Ξεπλύνετε την περίσσεια βρωμιά από τα εργαλεία.
 2. Εμποτίστε σε ενζυματικό διάλυμα (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, 17,4°C έως 18,6°C) για 16 λεπτά.
 3. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες με μια μαλακή, νάιλον βούρτσα με τρίχες και βεβαιωθείτε ότι τα συνδεδεμένα εργαλεία καθαρίζονται τόσο σε ανοιχτές όσο και σε κλειστές θέσεις. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνεται το πλήρες βάθος των καθετήρων και των οπών).
 4. Ξεπλύνετε με καθαρό τρεχούμενο νερό (13,9°C) για τουλάχιστον 3 λεπτά. Καθαρίστε με υπερήχους για 16 λεπτά σε απορρυπαντικό που παρασκευάζεται

σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, σε θερμοκρασία από 42°C έως 42,6°C.

- Ξεπλύνετε με καθαρό τρεχούμενο νερό (20,2°C) για τουλάχιστον 3 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό διέρχεται από τους καθετήρες και ότι οι τυφλές οπές γεμίζουν και αδειάζουν συνεχώς με νερό.
- Στεγνώστε με μαντηλάκια μίας χρήσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ

- Εξοπλισμός: πλυντήριο/απολυμαντήρας, ενζυματικό διάλυμα, καθαρό νερό, απορρυπαντικό, απιονισμένο νερό.
- Μέθοδος:
 - Ξεπλύνετε την περίσσεια βρωμιά από το εργαλείο.
 - Καθαρίστε με υπερήχους για 15 λεπτά σε διάλυμα ενζύμων (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) σε θερμοκρασία από 20,2°C έως 24,8°C.
 - Τρίψτε όλες τις επιφάνειες με μια μαλακή, νάιλον βούρτσα με τρίχες και βεβαιωθείτε ότι τα συνδεδεμένα εργαλεία καθαρίζονται τόσο σε ανοιχτές όσο και σε κλειστές θέσεις. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνεται το πλήρες βάθος των καθετήρων και των οπών).
 - Ξεπλύνετε προσεκτικά και σχολαστικά με τρεχούμενο καθαρό νερό (23°C) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
 - Τοποθετήστε τα εργαλεία σε πλυντήριο-απολυμαντήρα με τους στροφείς ανοιχτούς και έτσι ώστε να μπορούν να στραγγίξουν οι καθετήρες και οι οπές.
 - Ενεργοποιήστε τον κύκλο πλύσης για τουλάχιστον 10 λεπτά στους 93°C με ένα προϊόν καθαρισμού παρασκευασμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και ξεπλύνετε καλά με απιονισμένο νερό.

7. Κατά την εκφόρτωση, ελέγξτε τους καθητήρες, τις οπές, τις κοιλότητες και οποιεσδήποτε άλλες δυσπρόσιτες περιοχές για να διασφαλίσετε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο καθαρισμού ή/και καθαρίστε χειροκίνητα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται σε τελικό στάδιο πριν από τη χειρουργική χρήση.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

- Όταν το στέγνωμα επιτυγχάνεται ως μέρος ενός κύκλου καθαρισμού-απολύμανσης, μην υπερβαίνετε τους 120°C.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ

- Ελέγξτε οπτικά για ζημιές και φθορά. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά και φθορά, τότε θεωρείται ότι βρίσκεται στο τέλος της διάρκειας ζωής του και πρέπει να απορρίπτεται.
- Ελέγξτε τα συνδεδεμένα εργαλεία για ομαλή κίνηση.
- Όταν ο φορέας/οι φορείς UDI δεν είναι πλέον αναγνώσιμος(οι), το εργαλείο πρέπει να απορριφθεί.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Τα εργαλεία μπορούν να φορτώνονται σε ειδικούς δίσκους αποστείρωσης εργαλείων.
- Περιτυλίξτε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες χρησιμοποιώντας τις τυπικές τεχνικές περιτυλίγματος.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Όλες οι επαναχρησιμοποιήσιμες χειρουργικές συσκευές της Viant πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

- Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο, σωστά συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού.
- Οι ακόλουθοι κύκλοι έχουν εγκριθεί για να παρέχουν ένα επίπεδο διασφάλισης της αποστείρωσης τάξεως του 10^{-6} :

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία (ελάχιστη) σε βαθμούς Κελσίου	Χρόνος έκθεσης (ελάχιστος)	Χρόνοςστεγνώματος (ελάχιστος)
Προκατεργασία κενού	132°C	4 λεπτά	30 λεπτά
	134°C	3 λεπτά	30 λεπτά
	134°C	18 λεπτά	30 λεπτά

*Οι πλήρως φορτωμένες θήκες/δίσκοι μπορεί να απαιτούν μεγαλύτερο χρόνο στεγνώματος. Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ΙΚΑΝΕΣ να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του εκτελούντος την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως πραγματοποιείται, με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί έγκριση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.











ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάξτε τα εργαλεία σε έναν χώρο προστατευμένο από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες θερμοκρασίες και την υγρασία.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Οι συσκευές της Viant πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό πλήρως εκπαιδευμένο στη χρήση των χειρουργικών εργαλείων και των σχετικών χειρουργικών διαδικασιών.
- Μην τροποποιείτε τα εργαλεία της Viant με οποιονδήποτε τρόπο και πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή ανά πάσα στιγμή. Τυχόν χαραγές στην επιφάνεια μπορούν να αυξήσουν τη φθορά και τον κίνδυνο διάβρωσης.
- Τα χειροκίνητα χειρουργικά εργαλεία έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής η οποία καθορίζεται από φθορά ή βλάβη λόγω επανειλημμένων χρήσεων. Όταν ένα χειρουργικό εργαλείο φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, καθαρίστε το εργαλείο από τυχόν βιοϋλικά/βιολογικούς κινδύνους και απορρίψτε με ασφάλεια το εργαλείο 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 αποστειρωμένο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ποσότητα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για τα ισχύοντα σύμβολα.

OPIS PROIZVODA / NAMJENA

Nabijači za pomak čašice ručni su kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu koji su dizajnirani za postavljanje acetabularne kape u pacijenatov acetabulum pri totalnoj artroplastici kuka i artroplastici kuka pokrovnom protezom. Namijenjeni su za korištenje s kirurškim čekićem za pričvršćivanje acetabularne kape na kost pacijenta.

Nabijač za pomak čašice može sadržavati fiksni ili uklonjivi vrh.

Očekivani vijek trajanja nabijača za pomak čašice:
600 ciklusa uporabe.

UPOZORENJA

- Nemojte prelaziti 137 °C.
- Nemojte upotrebljavati jako alkalne otopine (pH > 9).
- Složeni proizvodi, poput onih s dugim uskim šupljinama i udubljenjima, zahtijevaju posebnu pozornost tijekom čišćenja.

OGRANIČENJA PRI PONOVOJ OBRADI

- Ponavljajuća obrada ima minimalan učinak na ove instrumente. Istek roka uporabe proizvoda određuje istrošenost i oštećenje uslijed namjenske uporabe.

ODRŽAVANJE NA MJESTU UPORABE

- Uklonite višak nečistoće jednokratnim maramicama bez dlačica.

PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU I ČIŠĆENJE

- Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti prema preporuci proizvođača. (NAPOMENA: nove otopine za

čišćenje treba pripremiti kada postojeće postanu jako onečišćene.)

- Nakon uporabe obradite instrumente što je prije moguće i izvedivo.
- Ako je potrebno, rastavite instrumente prema uputama za rastavljanje.

ČIŠĆENJE: RUČNO

- Oprema: enzimska otopina, deterdžent, četka, pročišćena tekuća voda, jednokratni ubrusi.
- Metoda:
 1. Isperite višak nečistoće s instrumenata.
 2. Potopite u enzimsku otopinu (pripremiti prema uputama proizvođača, od 17,4 °C do 18,6 °C) na 16 minuta.
 3. Istrljajte sve površine mekom četkom od najlona pazeći pritom da se instrumenti sa šarkama očiste i u otvorenom i u zatvorenom položaju. (NAPOMENA: pripazite da dosegnete do samog dna šupljina i otvora.)
 4. Isperite pod čistom tekućom vodom (13,9 °C) najmanje 3 minute. Ultrazvučno čistite 16 minuta u deterdžentu pripremljenom prema uputama proizvođača, na temperaturi od 42 °C do 42,6 °C.
 5. Isperite tekućom pročišćenom vodom (20,2 °C) najmanje 3 minute. Pripazite da tekuća voda prolazi kroz šupljine i da se udubljenja stalno pune i prazne.
 6. Osušite ubrusima za jednokratnu upotrebu.

ČIŠĆENJE: AUTOMATSKO

- Oprema: uređaj za pranje i dezinfekciju, enzimska otopina, pročišćena voda, deterdžent, demineralizirana voda.
- Metoda:
 1. Isperite višak nečistoće s instrumenta.

2. Ultrazvučno čistite 15 minuta u enzimskoj otopini (pripremiti prema uputama proizvođača) na temperaturi od 20,2 °C do 24,8 °C.
3. Istrljajte sve površine mekom četkom od najlona pazeći pritom da se instrumenti sa šarkama očiste i u otvorenom i u zatvorenom položaju. (NAPOMENA: pripazite da dosegnete do samog dna šupljina i otvora.)
4. Pažljivo i temeljito ispirite pod tekućom pročišćenom vodom (23 °C) najmanje 1 minutu.
5. Stavite instrumente u uređaj za pranje i dezinfekciju s otvorenim šarkama i tako da se šupljine i udubljenja mogu ocijediti.
6. Pokrenite ciklus; najmanje 10 minuta perite na 93 °C sredstvom za čišćenje pripremljenim prema specifikacijama proizvođača i temeljito isperite demineraliziranom vodom.
7. Dok vadite instrumente, provjerite šupljine, udubljenja, lumene i sva druga teško dostupna mjesta kako biste bili sigurni da je sva vidljiva nečistoća uklonjena. Ako je potrebno, ponovite ciklus i/ili očistite ručno.

DEZINFEKCIJA

- Prije kirurške uporabe instrumenti se moraju toplinski sterilizirati.

SUŠENJE

- U fazi sušenja u ciklusu pranja i dezinfekcije temperatura ne smije prelaziti 120 °C.

ODRŽAVANJE, PREGLED I ISPITIVANJE

- Vizualno pregledajte ima li oštećenja i istrošenosti. Ako je instrument oštećen i istrošen, smatra se da mu je istekao rok uporabe i treba ga baciti.
- Provjerite pomiču li se instrumenti sa šarkama glatko.

- Ako jedinstveni identifikacijski broj proizvoda (UDI) više nije čitljiv, instrument se mora baciti.

PAKIRANJE

- Instrumenti se mogu stavljati u pladnjeve namijenjene za instrumente ili pladnjeve za sterilizaciju.
- Umotajte instrument u skladu s lokalnim postupcima primjenom standardne tehnike za umotavanje.

STERILIZACIJA

- Svi višekratni kirurški proizvodi društva Viant moraju se sterilizirati prije upotrebe.
- Koristite validirani, pravilno održavani i kalibrirani parni sterilizator.
- Potvrđeni su sljedeći ciklusi kako bi se zajamčila razina osiguranja sterilnosti od 10^{-6} :

Tip ciklusa:	Temperatura (minimalna) u Celzijevim stupnjevima	Vrijeme izlaganja (minimalno)	Vrijeme sušenja (minimalno)
Predvakuumski	132 °C	4 minuta	30 minuta
	134 °C	3 minuta	30 minuta
	134 °C	18 minuta	30 minuta

*Za potpuno napunjene kutije/pladnjeve može biti potrebno dulje vrijeme sušenja. Navedene upute proizvođač medicinskog proizvoda validirao je kao ADEKVATNE za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Odgovornost je osobe koja vrši obradu osigurati da se ponovnom pripremom, koja se vrši s pomoću opreme, materijala i osoblja u prostorijama za ponovnu pripremu, postigne željeni rezultat. To obično zahtijeva validaciju i određeno praćenje obrade.



POHRANA

- Pohranite instrumente tako da ih zaštitite od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura i vlage.

DODATNE INFORMACIJE

- Proizvode društva Viant smije koristiti samo kvalificirano osoblje koje je potpuno osposobljeno za korištenje kirurških instrumenata i relevantne kirurške zahvate.
- Ni na koji način nemojte vršiti izmjene na instrumentima tvrtke Viant i pažljivo njima rukujte sve vrijeme. Površinske ogrebotine mogu povećati istrošenost i rizik od korozije.
- Ručni kirurški instrumenti imaju ograničen vijek trajanja, a određuje ga trošenje ili oštećenje uslijed višekratne namjenske upotrebe. Kada kirurški instrument dosegne kraj radnog vijeka, očistite/ dekontaminirajte instrument od biomaterijala / biološki opasnih tvari i zbrinite instrument u skladu s mjerodavnim zakonima i propisima.

Objašnjenje simbola

	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Datum proizvodnje
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Nije sterilno
	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 csészebeütő eszköz tartalmazhat rögzített véget vagy eltávolítható eltolt csészebeütő véget.

Az eltolt csészebeütő eszköz várható élettartama:

600 használati ciklus.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Nem szabad meghaladni a 137 °C-os hőmérsékletet.
- Ne használjon erősen lúgos (pH>9) oldatot.
- Az összetett, például hosszú, keskeny kanülökkel és vakfuratokkal ellátott eszközök különös figyelmet igényelnek a tisztítás során.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS KÖRLETOZÁSAI

- Az ismételt feldolgozás csak minimális hatást gyakorol ezekre az eszközökre. Az élettartam végét a rendeltetésszerű használat során történő kopás és sérülések határozzák meg.

A HASZNÁLAT HELYÉN VÉGZETT ÁPOLÁS

- Távolítsa el a felesleges szennyeződést eldobható, nem szőszelő törülközővel.

ELŐKÉSZÍTÉS A DEKONTAMINÁCIÓRA ÉS TISZTÍTÁSRA

- Az eszközöket a használat után a lehető legkorábban újra fel kell dolgozni.
- Szükség esetén szerelje szét az eszközöket az erre vonatkozó utasítások szerint.
- Minden tisztítószerrel a gyártója ajánlásai szerint kell elkészíteni. (MEGJEGYZÉS: Ha a tisztítóoldat feltűnően szennyezetté válik, friss oldatot kell készíteni.)

KÉZI TISZTÍTÁS

- Felszerelés: enzimes oldat, mosószer, kefe, tisztított folyóvíz, egyszer használatos kendők.
- Módszer:
 1. Öblítse le az eszközökről a durva szennyeződések.
 2. Áztassa enzimes (a gyártó utasításai szerint elkészített, 17,4–18,6 °C hőmérsékletű) oldatban 16 percig.
 3. Súrolja le az összes felületet puha nylonsörtéjű kefével, ügyelve arra, hogy a csuklós eszközöket nyitott és zárt helyzetben is megtisztítsa. (MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a kanülök és a lyukak teljes mélységét elérje.)
 4. Öblítse le tiszta folyó vízzel (13,9 °C-on) legalább 3 percig. Tisztítsa 16 percig ultrahangos mosókészülékben a gyártó utasításai szerint elkészített tisztítószerben, 42–42,6 °C hőmérsékleten.
 5. Öblítse le folyó tisztított vízzel (20,2 °C-on) legalább 3 percig. Ügyeljen, hogy a folyó víz áthaladjon a kanülökön, és hogy a vakfuratokat ismételten megtöltse és kiürítse.
 6. Törölje szárazra egyszer használatos törlőkendővel.

AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS

- Felszerelés: mosó-fertőtlenítő készülék, enzimes oldat, tisztított víz, mosószer, demineralizált víz.
- Módszer:
 1. Öblítse le az eszköztől a durva szennyeződések.
 2. Tisztítsa 15 percig ultrahangos mosókészülékben enzimes (a gyártó utasításai szerint elkészített, 20,2–24,8 °C hőmérsékletű) oldattal.
 3. Súrolja le az összes felületet puha nyílonsörtéjű kefével, ügyelve arra, hogy a csuklós eszközöket nyitott és zárt helyzetben is megtisztítsa.
(MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a kanülok és a lyukak teljes mélységét elérje.)
 4. Óvatosan és alaposan öblítse le folyó tisztított vízzel (23 °C-on) legalább 1 percig.
 5. Úgy helyezze az eszközöket a mosó-fertőtlenítő készülékbe, hogy a zsanérok nyitott helyzetben legyenek, és a kanülokból és a lyukakból ki tudjon folyni az oldat.
 6. Végezzen el egy legalább 10 perces mosási ciklust 93 °C-on a gyártó előírásai szerint elkészített tisztítószerrel, és alaposan öblítse le demineralizált vízzel.
 7. Az eszközök kirakódásakor ellenőrizze a kanüloket, nyílásokat, lumeneket és minden más nehezen hozzáférhető területet, hogy minden látható szennyeződés el van-e távolítva. Szükség esetén ismétlje meg a ciklust, vagy végezzen kézi tisztítást.

FERTŐTLENÍTÉS

- Az eszközöket végül sterilizálni kell a műtéti felhasználás előtt.

SZÁRÍTÁS

- Ha a szárítás a mosó-fertőtlenítő készülék által végzett ciklusként történik, a hőmérséklet ne haladja meg a 120 °C-ot.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS TESZTELÉS

- Szemrevételezéssel ellenőrizze a sérülés vagy kopás jelenlétét. Ha az eszköz sérült vagy elhasználódott, lejárt élettartamúnak tekintendő, és ki kell dobni.
- Ellenőrizze a csuklós eszközök zavartalan mozgását.
- Amikor az UDI-azonosítót tartalmazó rész(eke)t már nem lehet leolvasni, az eszközt selejtezni kell.

CSOMAGOLÁS

- Az eszközök a sterilizálási tálcák külön erre a célra szolgáló műsertálcáiba helyezhetők.
- Csomagolja be a helyi eljárások szerint, a szokásos csomagolási módszerekkel.

STERILIZÁLÁS

- Minden újr felhasználható Viant sebészeti eszközt használat előtt sterilizálni kell.
- Használjon validált, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizátort.
- A következő ciklusok hitelesítve vannak 10^{-6} sterilitásbiztosítási szint elérésére:

Ciklus típusa	Hőmérséklet (minimum), °Celsius	Behatási idő (minimum)	Szárítási idő (minimum)
Elővákuum	132 °C	4 perc	30 perc
	134 °C	3 perc	30 perc
	134 °C	18 perc	30 perc

*A teljesen megtöltött dobozok/tálcák esetén hosszabb idő válhat szükségessé. A fent megadott utasításoknál a sebészeti eszköz gyártója hitelesítette, hogy ALKALMASAK az eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. Továbbra is a feldolgozó intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozó létesítményben lévő berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel végzett tényleges újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ez általában a folyamat hitelesítését és rendszeres monitorozását igényli.











TÁROLÁS

- Az eszközöket portól, nedvességtől, rovaroktól, kártévőktől, valamint szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védve kell tárolni.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- A Viant eszközöket csak a sebészeti eszközök használatára és a megfelelő műtéti eljárásokra teljes körűen képesített és szakképzett személyzet használhatja.
- A Viant eszközök bármilyen módosítása tilos, és ezeket mindig gondosan kell kezelni. A felület karcolódása elősegítheti a kopást, és növelheti a korrózió veszélyét.
- A kézi sebészeti eszközök élettartama korlátozott; ezt az ismételt rendeltetésszerű használatból eredő kopás vagy sérülések határozzák meg. Amikor egy sebészeti eszköz eléri hasznos élettartamának végét, tisztítsa meg az összes biológiai anyag és veszélyforrás eltávolításával, és biztonságosan ártalmatlanítsa a hatályos törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

Szimbólumok magyarázata

	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Gyártási dátum
	Tételkód
	Cikkszám
	Nem steril
	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Mennyiség

MEGJEGYZÉS: A megfelelő szimbólumok a csomag címkéjén találhatóak.



DESKRIPSI PERANGKAT/PENGGUNAAN YANG DITENTUKAN

Offset Cup Impactor adalah instrumen bedah genggam yang dapat digunakan kembali yang dirancang untuk menempatkan cangkang asetabulum ke dalam asetabulum pasien dalam Total Hip Arthroplasty dan Hip Resurfacing Arthroplasty. Tujuannya untuk digunakan dengan palu bedah untuk menempatkan cangkang asetabulum ke tulang pasien.

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

Perkiraan masa pakai, Offset Cup Impactor:

600 siklus penggunaan.

PERINGATAN

- Jangan lebih dari 137 °C.
- Jangan gunakan larutan yang sangat basa (pH>9).
- Perangkat yang rumit, seperti yang memiliki kanulasi sempit dan panjang serta lubang tertutup, memerlukan perhatian khusus selama pembersihan.

BATASAN PEMROSESAN ULANG

- Pemrosesan berulang memiliki dampak minimal pada instrumen ini. Akhir masa pakai ditentukan oleh keausan dan kerusakan akibat penggunaan yang ditentukan.

PERAWATAN SAAT PENGGUNAAN

- Buang kotoran berlebih dengan lap bebas-bulu sekali pakai.

PERSIAPAN UNTUK DEKONTAMINASI DAN PEMBERSIHAN

- Proses ulang instrumen sesegera mungkin setelah digunakan.
- Jika diperlukan, bongkar semua instrumen sesuai dengan instruksi pembongkaran.
- Semua bahan pembersih harus disiapkan seperti yang direkomendasikan oleh produsen. (CATATAN: Larutan pembersih baru harus disiapkan ketika larutan yang ada terlalu terkontaminasi.)

PEMBERSIHAN: MANUAL

- Peralatan: larutan enzim, detergen, sikat, air mengalir yang dimurnikan, handuk sekali pakai.
- Metode:
 1. Bilas kotoran berlebih dari instrumen.
 2. Rendam dalam larutan enzim (disiapkan sesuai petunjuk produsen, 17,4 °C hingga 18,6 °C) selama 16 menit.
 3. Gosok seluruh permukaan dengan sikat bulu nilon yang lembut, pastikan instrumen berengsel dibersihkan dalam posisi terbuka dan tertutup. (CATATAN: Pastikan seluruh bagian dalam lumen dan lubang tercapai.)
 4. Bilas dengan air bersih yang mengalir (13,9 °C) selama minimal 3 menit. Bersihkan secara ultrasonik selama 16 menit dengan detergen yang disiapkan sesuai dengan instruksi produsen, pada suhu 42 °C hingga 42,6 °C.
 5. Bilas dengan air murni yang mengalir (20,2 °C) selama minimal 3 menit. Pastikan air mengalir melewati kanulasi dan lubang tertutup terisi dan dikosongkan berulang kali.
 6. Keringkan dengan handuk sekali pakai.

PEMBERSIHAN: OTOMATIS

- Peralatan: Pencuci/disinfektan, larutan enzim, air murni, detergen, air demineralisasi
- Metode:
 1. Bilas kotoran berlebih dari instrumen.
 2. Bersihkan secara ultrasonik selama 15 menit dalam larutan enzim (disiapkan untuk instruksi produsen) pada suhu 20,2 °C hingga 24,8 °C.
 3. Gosok seluruh permukaan dengan sikat bulu nilon yang lembut, pastikan instrumen berengsel dibersihkan dalam posisi terbuka dan tertutup. (CATATAN: Pastikan seluruh bagian dalam lumen dan lubang tercapai.)
 4. Bilas dengan hati-hati dan menyeluruh dengan air murni yang mengalir (23 °C) setidaknya selama 1 menit.
 5. Masukkan instrumen ke pencuci-disinfektan dengan engsel terbuka sehingga kanulasi dan lubang dapat dialiri.
 6. Jalankan siklus, cuci minimal 10 menit pada suhu 93 °C dengan produk pembersih yang disiapkan sesuai spesifikasi produsen dan bilas secara menyeluruh dengan air demineralisasi.
 7. Saat dikeluarkan, periksa kanulasi, lubang, lumen, dan area lain yang sulit dijangkau untuk memastikan semua kotoran yang terlihat telah bersih. Jika perlu, ulangi siklus dan/atau bersihkan secara manual.

DISINFEKSI

- Instrumen yang dapat digunakan kembali harus disterilkan sebelum digunakan.

PENGERINGAN

- Saat proses pengeringan dilakukan sebagai bagian dari siklus pencuci disinfektan, jangan melebihi 120 °C.

PEMELIHARAAN, INSPEKSI DAN PENGUJIAN

- Periksa secara visual untuk menemukan kerusakan dan keausan. Jika instrumen tersebut rusak dan aus, maka instrumen tersebut dianggap telah habis masa pakainya dan harus dibuang.
- Periksa instrumen berengsel untuk pergerakan yang mulus.
- Jika pembawa UDI tidak lagi terbaca, instrumen harus dibuang.

KEMASAN

- Instrumen dapat dimasukkan ke dalam baki instrumen khusus dari baki sterilisasi.
- Bungkus sesuai dengan prosedur lokal menggunakan teknik pembungkus standar.

STERILISASI

- Semua instrumen bedah Viant yang dapat digunakan kembali harus disterilkan sebelum digunakan.
- Gunakan alat sterilisasi uap yang divalidasi, dirawat dengan baik, dan dikalibrasi.
- Siklus berikut telah divalidasi untuk memberikan tingkat jaminan sterilitas 10^{-6} :

Jenis Siklus	Suhu (Minimum) °Celsius	Waktu Eksposur (Minimum)	Waktu Pengeringan (Minimum)
Pravakum	132 °C	4 menit	30 menit
	134 °C	3 menit	30 menit
	134 °C	18 menit	30 menit

*Wadah/baki yang terisi penuh mungkin memerlukan waktu pengeringan yang lebih lama. Petunjuk yang diberikan di atas telah divalidasi oleh produsen perangkat medis sebagai MAMPU menyiapkan perangkat medis untuk digunakan kembali. Ini tetap menjadi tanggung jawab pemroses untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang, seperti yang sebenarnya dilakukan, menggunakan peralatan, bahan, dan personel di fasilitas pemrosesan ulang, mencapai hasil yang diinginkan. Hal ini biasanya membutuhkan validasi dan pemantauan proses secara rutin.











PENYIMPANAN

- Simpan instrumen dan lindungi dari debu, air, serangga, hama, serta suhu dan kelembapan yang ekstrem.

INFORMASI TAMBAHAN

- Perangkat Viant hanya boleh digunakan oleh personel yang memenuhi syarat serta sepenuhnya terlatih dalam penggunaan instrumen bedah dan prosedur bedah yang relevan.
- Jangan memodifikasi instrumen Viant dengan cara apa pun dan tangani dengan hati-hati setiap saat. Goresan pada permukaan dapat meningkatkan keausan dan risiko korosi.
- Instrumen bedah manual memiliki masa pakai terbatas yang ditentukan oleh keausan atau kerusakan akibat penggunaan yang dimaksudkan berulang kali. Ketika instrumen bedah mencapai akhir masa pakainya, bersihkan instrumen dari setiap dan semua biomaterial/biohazards dan buang instrumen dengan aman sesuai dengan hukum dan peraturan yang berlaku.

Penjelasan Tentang Simbol

	Produsen
	Perwakilan resmi di Swiss
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	Tanggal Pembuatan
	Kode batch
	Nomor katalog
	Non-steril
	Periksa petunjuk untuk penggunaan
	Perhatian
	Kuantitas

CATATAN: Silakan merujuk ke label paket untuk simbol yang berlaku.



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO/USO PREVISTO

Gli impattatori per coppe acetabolari con offset sono strumenti chirurgici portatili e riutilizzabili, progettati per posizionare un guscio acetabolare nell'acetabolo del paziente nell'artroplastica totale dell'anca e nell'artroplastica di rivestimento dell'anca. Sono destinati all'uso con un martello chirurgico per posizionare il guscio acetabolare sull'osso del paziente.

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

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

AVVERTENZE

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

LIMITAZIONI AL RITRATTAMENTO

- Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine della vita è determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso previsto.

CURA AL PUNTO DI UTILIZZO

- Rimuovere lo sporco in eccesso con salviette monouso che non lasciano residui.

PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE E LA PULIZIA

- Ritrattare gli strumenti non appena sia ragionevolmente possibile dopo l'utilizzo.
- Se necessario, smontare gli strumenti seguendo le istruzioni per lo smontaggio.
- Tutti i detergenti devono essere preparati come consigliato dal produttore (NOTA: le soluzioni detergenti nuove vanno preparate quando le soluzioni esistenti diventano grossolanamente contaminate).

PULIZIA: MANUALE

- **Attrezzatura:** soluzione enzimatica, detergente, spazzola, acqua corrente purificata, salviette monouso.
- **Metodo:**
 1. Sciacquare lo sporco in eccesso dagli strumenti.
 2. Immergere nella soluzione enzimatica (preparata secondo le istruzioni del produttore, da 17,4 °C a 18,6 °C) per 16 minuti.
 3. Strofinare tutte le superfici con una spazzola a setole di nylon morbide, assicurandosi che gli strumenti a cerniera siano puliti in posizione sia aperta sia chiusa (NOTA: assicurarsi che sia raggiunta la profondità totale delle cannule e dei fori).
 4. Sciacquare sotto acqua corrente pulita (13,9 °C) per almeno 3 minuti. Pulire a ultrasuoni per 16 minuti in un detergente preparato secondo le istruzioni del produttore, a una temperatura compresa tra 42 °C e 42,6 °C.
 5. Sciacquare con acqua corrente purificata (20,2 °C) per almeno 3 minuti. Assicurarsi che l'acqua corrente passi attraverso le cannule e che i fori ciechi siano ripetutamente riempiti e svuotati.
 6. Asciugare con salviette monouso.

PULIZIA: AUTOMATIZZATA

- **Attrezzatura:** lavatrice/disinfettatrice, soluzione enzimatica, acqua purificata, detergente, acqua demineralizzata.
- **Metodo:**
 1. Sciacquare lo sporco in eccesso dallo strumento.
 2. Pulire a ultrasuoni per 15 minuti in una soluzione enzimatica (preparata secondo le istruzioni del produttore) a una temperatura compresa tra 20,2 °C e 24,8 °C.
 3. Strofinare tutte le superfici con una spazzola a setole di nylon morbide, assicurandosi che gli strumenti a cerniera siano puliti in posizione sia aperta sia chiusa (NOTA: assicurarsi che sia raggiunta la profondità totale delle cannule e dei fori).
 4. Sciacquare accuratamente e completamente sotto acqua corrente purificata (23 °C) per almeno 1 minuto.
 5. Caricare gli strumenti nella lavatrice-disinfettatrice con cerniere aperte e tali che le cannule e i fori possano drenare.
 6. Eseguire il ciclo, minimo 10 minuti di lavaggio a 93 °C con un prodotto di pulizia preparato secondo le specifiche del produttore e risciacquare abbondantemente con acqua demineralizzata.
 7. Durante lo scarico, controllare le cannule, i fori, i lumi e qualsiasi altra area difficile da raggiungere per assicurarsi che tutto lo sporco visibile sia stato rimosso. Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire manualmente.

DISINFEZIONE

- Gli strumenti devono essere sterilizzati terminalmente prima dell'uso chirurgico.

ASCIUGATURA

- Quando l'asciugatura avviene come parte di un ciclo della lavatrice-disinfettatrice, non superare i 120 °C.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST

- Ispezionare visivamente per rilevare eventuali danni e usura. Se lo strumento è danneggiato e usurato, è considerato alla fine della sua vita e deve essere smaltito.
- Controllare che gli strumenti a cerniera si muovano senza problemi.
- Quando i vettori UDI non sono più leggibili, lo strumento deve essere smaltito.

CONFEZIONAMENTO

- Gli strumenti possono essere caricati in vassoi di strumenti dedicati o in vassoi di sterilizzazione.
- Avvolgere in conformità alle procedure locali utilizzando tecniche di avvolgimento standard.

STERILIZZAZIONE

- Tutti i dispositivi chirurgici riutilizzabili Viant devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato, correttamente sottoposto a manutenzione e calibrato.
- I seguenti cicli sono stati convalidati per fornire un livello di assicurazione di sterilità di 10^{-6} :

Tipo di ciclo	Temperatura (minima) °Celsius	Tempo di esposizione (minimo)	Tempo di asciugatura (minimo)
Pre-vuoto	132 °C	4 minuti	30 minuti
	134 °C	3 minuti	30 minuti
	134 °C	18 minuti	30 minuti

*Le custodie/i vassoi completamente carichi possono richiedere un tempo di asciugatura più lungo. Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Rimane responsabilità dell'addetto al trattamento garantire che il ritrattamento, così come effettivamente eseguito, utilizzando attrezzature, materiali e personale nell'impianto di ritrattamento, raggiunga il risultato desiderato. Questo richiede normalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo.











CONSERVAZIONE

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- I dispositivi Viant devono essere utilizzati solo da personale qualificato e completamente formato all'uso degli strumenti chirurgici e alle relative procedure chirurgiche.
- Non modificare gli strumenti Viant in alcun modo e maneggiare sempre con cura. I graffi superficiali possono aumentare l'usura e il rischio di corrosione.
- Gli strumenti chirurgici manuali hanno una durata di vita limitata che è determinata dall'usura o dai danni dovuti all'uso ripetuto previsto. Quando uno strumento chirurgico raggiunge la fine della sua vita funzionale, pulire lo strumento da qualsiasi materiale biologico/pericolo biologico e smaltire lo strumento in modo sicuro in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Spiegazione dei simboli

	Produttore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Figyelem!
	Quantità

NOTA: si prega di fare riferimento all'etichettatura della confezione per i simboli applicabili.



장치 설명/용도

오프셋 컵 임팩터는 손에 쥐고 사용하는 재사용 가능 수술용 기기로, 인공 고관절 전치환술 및 고관절 표면치환술에서 환자의 관골구에 비구용 외피를 안착시키도록 설계되었습니다. 이 기기는 환자의 뼈에 비구용 외피를 안착시키기 위해 수술용 망치와 함께 사용하도록 만들어졌습니다.

오프셋 컵 임팩터에는 고정 팁 또는 분리형 오프셋 임팩터 팁이 포함되어 있을 수 있습니다.

오프셋 컵 임팩터의 예상 사용 수명: 600회 사용 주기.

경고

- 137°C를 초과하지 마십시오.
- 고알칼리성(pH>9) 용액을 사용하지 마십시오.
- 길고 좁은 캐놀라 삽입부 및 막힌 구멍이 있는 기기와 같이 복잡한 기기는 세척 시 특별한 주의를 요합니다.

재처리 제한 사항

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

사용 시 주의 사항

- 찌꺼기가 남지 않는 일회용 천으로 과도한 오염물을 제거하십시오.

오염 제거 및 세척을 위한 준비

- 사용 후 합리적으로 실행 가능한 대로 최대한 빨리 기기를 재처리하십시오.
- 필요한 경우 분해 지침에 따라 모든 기기를 분해하십시오.

- 모든 세척제는 제조업체가 권장한 대로 준비해야 합니다. (참고: 기존의 용액이 극도로 오염된 경우 새로운 세척 용액을 준비해야 합니다.)

세척: 수동

- 장비: 효소 용액, 세제, 브러시, 흐르는 정제수, 일회용 수건.
- 방법:
 1. 기기에서 과도한 오염물을 행구십시오.
 2. 효소 용액(제조업체의 지침에 따라 준비, 17.4°C~18.6°C)에 16분간 담가 놓으십시오.
 3. 부드러운 나일론 솔 브러시로 모든 표면을 문질러 경첩이 달린 기기가 열림 및 잠김 위치에서 모두 세척되도록 하십시오. (참고: 캐놀라 삼입부와 구멍의 전체 깊이에 도달하도록 하십시오.)
 4. 흐르는 깨끗한 물(13.9°C)에 최소 3분간 행구십시오. 42°C~42.6°C의 온도에서 제조업체의 지침에 따라 준비된 세제에서 16분간 초음파로 세척하십시오.
 5. 흐르는 정제수(20.2°C)로 최소 3분간 행구십시오. 흐르는 물이 캐놀라 삼입부를 관통하도록 하고, 막힌 구멍은 물을 채우고 비우기를 반복하십시오.
 6. 일회용 수건으로 건조시키십시오.

세척: 자동

- 장비: 세척기/소독기, 효소 용액, 정제수, 세제, 탈염수
- 방법:
 1. 기기에서 과도한 오염물을 행구십시오.
 2. 효소 용액(제조업체의 지침에 따라 준비)에서 20.2°C~24.8°C의 온도에서 15분간 초음파로 세척하십시오.

- 부드러운 나일론 솔 브러시로 모든 표면을 문질러 경첩이 달린 기기가 열림 및 잠김 위치에서 모두 세척되도록 하십시오. (참고: 캐놀라 삽입부와 구멍의 전체 깊이에 도달하도록 하십시오.)
- 흐르는 정제수(23°C)에서 최소 1분간 조심스럽게, 꼼꼼히 헹구십시오.
- 경첩이 열려 있는 상태에서 기기를 세척기-소독기에 장착하여 캐놀라 삽입부와 구멍에서 배수가 이루어지도록 하십시오.
- 제조업체의 사양에 따라 준비된 세척 제품을 사용하여 93°C에서 최소 10분간 주기를 실행하고 탈염수로 철저히 헹구십시오.
- 꺼낼 때 캐놀라 삽입부, 구멍, 루멘 및 기타 닿기 어려운 부분에서 눈에 보이는 오염물이 전부 제거되었는지 확인하십시오. 필요한 경우 주기를 반복하고/반복하거나 수동으로 세척하십시오.

소독

- 수술용으로 사용하기 전에 반드시 최종적으로 기기를 멸균해야 합니다.

건조

- 세척기-소독기 주기의 일환으로 건조를 수행하는 경우 120°C를 초과하지 마십시오.

유지보수, 검사 및 테스트

- 손상 및 마모 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상 및 마모된 기기는 수명을 다한 것으로 간주하여 폐기해야 합니다.
- 경첩이 달린 기기가 부드럽게 움직이는지 확인하십시오.
- UDI 캐리어를 더 이상 읽을 수 없는 경우 기기를 폐기해야 합니다.

포장

- 기기는 멸균 트레이의 전용 기기 트레이에 넣어 둘 수 있습니다.
- 현지 절차에 따라 표준 포장 기법을 사용하여 포장하십시오.

멸균

- Viant의 모든 재사용 가능 외과 장치는 반드시 사용 전에 멸균해야 합니다.
- 검증되고 올바르게 관리 및 교정된 증기 멸균기를 사용하십시오.
- 다음의 주기는 10⁶의 멸균 보증 수준을 제공하도록 검증되었습니다.

주기 유형	온도 (최소) °C	노출 시간 (최소)	건조 시간 (최소)
사전 진공	132°C	4분	30분
	134°C	3분	30분
	134°C	18분	30분

*팩 찬 케이스/트레이는 더 오랫동안 건조해야 할 수 있습니다. 위에 제시된 지침은 해당 의료 기기의 제조업체에 의해 재사용할 의료 기기를 준비하기에 적합한 것으로 검증되었습니다. 재처리 시설의 장비, 자재 및 인력을 활용하여 실제로 수행되는 재처리를 통해 원하는 결과가 나오도록 보장하는 것은 처리자의 책임입니다. 여기에는 보통 해당 처리의 검증 및 정례적 모니터링이 요구됩니다.









보관

- 먼지, 습기, 곤충, 해충 및 극도의 온도 및 습도를 피하여 기기를 보관하십시오.

추가 정보

- Viant 장치는 수술 기기 및 관련 외과 시술의 사용 시 완전히 교육을 받은 적격의 담당자만 사용해야 합니다.
- Viant 기기를 어떤 식으로든 개조하지 마시고 취급 시 항상 주의하십시오. 표면의 긁힘은 마모 및 부식 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 수동 수술 기기의 수명은 제한되어 있으며, 용도에 따른 반복 사용으로 인한 마모 또는 손상에 의해 결정됩니다. 수술 기기가 그 기능적 수명을 다한 경우, 기기에서 모든 생체 재료/생물학적 위험물질을 세척하고 관련 법률 및 규정에 따라 기기를 안전하게 폐기하십시오.

기호 설명

	제조업체
	스위스 공인 대리점
	유럽 공동체 공인 대리점
	제조일자
	배치 코드
	카탈로그 번호
	비멸균
	사용 지침 참조
	주의
	수량

참고: 해당 기호는 포장에 표시된 라벨을 참조하십시오.



ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ/МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ

Ығысатын айшанақты импакторлар — жамбас буынының жалпы артропластикасы мен жоғарғы жамбас буынын эндопротездеу артропластикасынан өтіп жатқан емделушінің ацетабулярлы қабығына ацетабулярды енгізуге арналған қолмен жасалған, қайта пайдаланылатын хирургиялық құралдар. Олар ацетабулярлы қабықты емделушінің сүйегіне орнату үшін хирургиялық балғамен қолдануға арналған.

Ығысатын айшанақты импакторда бекітілген үш немесе алынбалы ығысатын импектор ұшы болуы мүмкін.

Ығысатын айшанақты импактордың болжалды пайдалану мерзімі: 600 пайдалану циклі.

ЕСКЕРТУЛЕР

- 137°С-тан асыруға болмайды.
- Жоғары сілтілі (рН>9) ерітінділерді пайдалануға болмайды.
- Ұзын, жіңішке катетерлері және бітеу саңылаулары бар құралдар сияқты күрделі құрылғылар тазалау кезінде ерекше назар аударуды қажет етеді.

ҚАЙТА ӨНДЕУ ШЕКТЕУЛЕРІ

- Қайта өңдеу бұл құралдарға минималды түрде әсер етеді. Қызмет ету мерзімі мақсатқа сай пайдаланудан туындаған тозу мен зақымдану арқылы анықталады.

ПАЙДАЛАНУ ОРНЫНДАҒЫ КҮТІМ

- Артық топырақты бір рет қолданылатын, сетінемейтін майлықтармен алып тастаңыз.

ЗАЛАЛСЫЗДАҢДЫРУҒА ЖӘНЕ ТАЗАРТУҒА ДАЙЫНДЫҚ

- Құралдарды іс жүзінде қолданғаннан кейін, қолайлы болған кезде мүмкіндігінше тезірек қайта өңдеңіз.
- Қажет болса, кез келген құралды бөлшектеу нұсқауларына сәйкес бөлшектеңіз.
- Барлық тазалағыш затты өндірушінің ұсыныстарына сәйкес дайындау керек. (ЕСКЕРТПЕ: қолданыстағы ерітінділер қатты ластанған кезде, жаңа тазалау ерітінділері дайындалуы керек).

ТАЗАЛАУ: ҚОЛМЕН

- Құрал-жабдықтар: фермент ерітіндісі, жуғыш зат, щетка, тазартылған ағынды су, бір рет қолданылатын дәке майлықтар.
- Әдіс:
 1. Құралдардан артық топырақты шайыңыз.
 2. Фермент ерітіндісінде (өндіруші нұсқауларына сәйкес дайындалған, $17,4^{\circ}\text{C}$ - $18,6^{\circ}\text{C}$) 16 минут бойы жібітіңіз.
 3. Топсалы құралдардың ашық және жабық күйде тазалануын қамтамасыз етіп, жұмсақ қылшықты, нйелон щеткамен барлық бетті сүртіңіз. (ЕСКЕРТПЕ: канюляциялар мен саңылаулардың толық тереңдігіне жеткеніне көз жеткізіңіз).
 4. Таза ағынды сумен ($13,9^{\circ}\text{C}$) кем дегенде 3 минут бойы шайыңыз. 42°C - $42,6^{\circ}\text{C}$ температурада өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындалған жуғыш затпен

ультрадыбыстық әдіс арқылы 16 минут бойы тазалаңыз.

5. Тазартылған ағынды сумен (20,2°C) кем дегенде 3 минут шайыңыз. Ағынды судың канюляциялар арқылы өтіп, бітеу саңылаулардың бірнеше рет толтырылып және босатылғанына көз жеткізіңіз.
6. Бір рет қолданылатын дәке майлықтармен құрғатыңыз.

ТАЗАЛАУ: АВТОМАТТАНДЫРЫЛҒАН

- Құрал-жабдықтар: жуғыш/дезинфектор, фермент ерітіндісі, тазартылған су, жуғыш зат, минералсызданған су.
- Әдіс:
 1. Құралдан артық топырақты шайыңыз.
 2. 20,2°C-24,8°C температурада ферментті ерітіндімен (өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындалған) ультрадыбыстық әдіс арқылы 15 минут бойы тазалаңыз.
 3. Топсалы құралдардың ашық және жабық күйде тазалануын қамтамасыз етіп, жұмсақ қылшықты, нйелон щеткамен барлық бетті сүртіңіз. (ЕСКЕРТПЕ: канюляциялар мен саңылаулардың толық тереңдігіне жеткеніне көз жеткізіңіз).
 4. Тазартылған ағынды сумен (23°C) кем дегенде 1 минут бойы мұқият және ұқыпты түрде шайыңыз.
 5. Құралдарды ілмектері ашық және канюляциялар мен саңылаулар ағып кететіндей етіп жуғыш-дезинфекторға салыңыз.
 6. Іске қосу циклі, өндірушінің сипаттамаларына сәйкес дайындалған тазартқыш өніммен 93°C температурада, минимум 10 минут жуып, минералсызданған сумен мұқият шайыңыз.

7. Жүктеп салу кезінде, барлық көрінетін топырақтың кеткеніне көз жеткізу үшін канюляцияларды, саңылауларды, ойықтарды және қол жеткізу қиын кез келген басқа жерлерді тексеріңіз. Қажет болса, циклді қайталаңыз және/немесе қолмен тазалаңыз.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Хирургиялық мақсатта қолданар алдында құралдар толығымен стерильденуі керек.

КЕПТІРУ

- Жуғыш дезинфектор циклінде кептіру кезінде температура 120°C-тан аспауы керек.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ, ТЕКСЕРУ ЖӘНЕ СЫНАУ

- Зақымдану мен тозу бар-жоғын көзбен тексеріп шығыңыз. Егер құрылғы зақымдалған және тозған болса, оның қызмет ету мерзімі өтіп кеткен деп саналады және оны тастау керек.
- Топсалы құралдардың бірқалыпты қозғалысын тексеріңіз.
- UDI тасығыш бұдан былай оқуға жарамсыз болғанда, құралды жою қажет.

ҚАПТАМА

- Құралдарды стерильдеу науаларының арнайы құрал науаларына салуға болады.
- Стандартты орау әдістерін қолданып, жергілікті процедураларға сәйкес ораңыз.

СТЕРИЛЬДЕУ

- Қайта пайдалануға болатын Viant хирургиялық құралдарының барлығын қолданбас бұрын, оларды стерильдеу керек.
- Тексерілген, дұрыс техникалық қызмет көрсететін және калибрленген бу стерилизаторын қолданыңыз.

- 10^{-6} стерильділік кепілдігінің деңгейін қамтамасыз ету үшін келесі циклдер тексерілді:

Цикл түрі	Температура (минималды)°- Цельсий	Сәулелену уақыты (минималды)	Кептіру уақыты (минималды)
Алдын ала вакуум	132°C	4 минут	30 минут
	134°C	3 минут	30 минут
	134°C	18 минут	30 минут

*Толық жүктелген қораптар/науалар ұзағырақ кептіру уақытын қажет етуі мүмкін. Жоғарыда келтірілген нұсқауларды медициналық құрылғы өндірушісі медициналық құрылғыны қайта пайдалануға дайындауға ҚАБІЛЕТТІ деп растады. Өңдеуші қайта өңдеу объектісінде жабдықтарды, материалдарды және қызметкерлерді пайдалану арқылы іс жүзінде орындалатын қайта өңдеудің қажетті нәтижеге қол жеткізуін қамтамасыз етуге бұрынғыдай жауапты болып қала береді. Бұл әдетте процесті тексеруді және жүйелі бақылауды талап етеді.

САҚТАУ ОРНЫ










- Құралдарды шаңнан, ылғалдан, жәндіктерден, зиянкестерден, сондай-ақ температура мен ылғалдылықтан қорғалған жерде сақтаңыз.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Viant құрылғыларын тек хирургиялық құралдарды және тиісті хирургиялық процедураларды пайдалануды толық меңгерген білікті мамандар қолдануы керек.

- Viant құралдарын ешқашан өзгертпеңіз және оларды әрқашан абайлап ұстаңыз. Беткі сызаттар тозу мен коррозия қаупін арттыруы мүмкін.
- Қолмен жасалған хирургиялық құралдардың қызмет ету мерзімі шектеулі, ол олардың мақсаты бойынша бірнеше рет қолданылуына байланысты тозу немесе зақымдану арқылы анықталады. Хирургиялық құралдың қызмет ету мерзімі аяқталған кезде, құралды кез келген биоматериалдардан/биологиялық қауіптерден тазартыңыз және қолданыстағы заңдар мен ережелерге сәйкес құралды қауіпсіз түрде кәдеге жаратыңыз.

Белгілердің түсіндірмесі

	Өндіруші
	Швейцариядағы уәкілетті өкіл
	Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл
	Өндірілген күні
	Партия коды
	Каталог нөмірі
	Стерильді емес
	Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қарау
	Сақтық шарасы
	Саны

ЕСКЕРТПЕ: қолданылатын белгілерді қаптаманың жапсырмасынан қараңыз.

ĮRENGINIO APRAŠAS / PASKIRTIS

Lenkti taurelės smogtuvai – tai rankiniai, daugkartiniai chirurginiai instrumentai, skirti įstatyti acetabulinį apvaskalą į paciento acetabulumą atliekant viso klubo sąnario artroplastiką ir klubo sąnario atnaujinimo artoplastiką. Jie skirti naudoti su chirurginiu plaktuku pritvirtinti acetabulinį apvaskalą prie paciento kaulo.

Lenktas taurelės smogtuvas gali turėti fiksuotą arba nuimamą antgalį.

Numatomas lenkto taurelės smogtuvo tarnavimo laikas: 600 naudojimo ciklų.

ĮSPĖJIMAI

- Neviršykite 137 °C temperatūros.
- Nenaudokite stipriai šarminių (pH >9) tirpalų.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su ilgomis siauromis kaniulėmis ir aklinomis angomis, valymo metu reikalauja ypatingo dėmesio.

PERDIRBIMO APRIBOJIMAI

- Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį šiems instrumentams. Eksploatacijos pabaigą lemia susidėvėjimas ir pažeidimai naudojant pagal paskirtį.

PRIEŽIŪRA NAUDOJIMO VIETOJE

- Pašalinkite nešvarumų perteklių vienkartinėmis servetėlėmis be pūkelių.

PARUOŠIMAS NUKENKSMINIMUI IR VALYMU

- Panaudoję instrumentus iš naujo apdorokite, kai tik tai praktiškai įmanoma.

- Jei reikia, išardykite visus instrumentus vadovaudamiesi išmontavimo instrukcijomis.
- Visos valymo priemonės turi būti paruoštos taip, kaip rekomenduoja gamintojas. (PASTABA. Jei esami tirpalai yra labai užteršti, reikia paruošti naujus valymo tirpalus).

VALYMAS. RANKINIS

- Įranga: fermentinis tirpalas, ploviklis, šepetys, išvalytas tekantis vanduo, vienkartiniai rankšluostėliai.
- Metodas:
 1. Nuplaukite nešvarumų perteklių nuo instrumentų.
 2. Mirkykite fermentiniame tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas, nuo 17,4 °C iki 18,6 °C) 16 minučių.
 3. Visus paviršius nušveiskite minkštu nailoninių šerių šepetėliu, nuvalydami atverčiamus instrumentus tiek atverstoje, tiek užverstoje padėtyje. (PASTABA. Įsitikinkite, kad išvalėte visą kaniulių ir skylių gylį).
 4. Plaukite po švariu tekančiu vandeniu (13,9 °C) mažiausiai 3 minutes. Ultragarsu valykite 16 minučių, naudodami ploviklį, paruoštą pagal gamintojo instrukcijas, 42–42,6 °C temperatūroje.
 5. Plaukite tekančiu išvalytu vandeniu (20,2 °C) mažiausiai 3 minutes. Užtikrinkite, kad tekantis vanduo tekėtų per kaniules ir kad aklinsios skylės būtų pakartotinai užpildomos ir ištuštinamos.
 6. Nusausinkite vienkartiniais rankšluostėliais.

VALYMAS. AUTOMATINIS

- Įranga: plovimo / dezinfekavimo priemonė, fermentinis tirpalas, išvalytas vanduo, ploviklis, demineralizuotas vanduo.
- Metodas:

1. Nuplaukite nešvarumų perteklių nuo instrumento.
2. Valykite ultragarsu 15 minučių fermentiniame tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas) 20,2–24,8 °C temperatūroje.
3. Visus paviršius nušveiskite minkštu nailoninių šerių šepetėliu, nuvalydami atverčiamus instrumentus tiek atverstoje, tiek užverstoje padėtyje. (PASTABA. Įsitikinkite, kad išvalėte visą kaniulių ir skylių gylį).
4. Atsargiai ir kruopščiai plaukite tekančiu išvalytu vandeniu (23 °C) mažiausiai 1 minutę.
5. Įdėkite instrumentus į dezinfekuojantį plautuvą su atidarytais vyriais taip, kad kaniulės ir skylės galėtų nutekėti.
6. Atlikite mažiausiai 10 minučių plovimo 93 °C temperatūroje naudojant valymo priemonę, paruoštą pagal gamintojo specifikacijas, ciklą ir kruopščiai nuplaukite demineralizuotu vandeniu.
7. Išimdami patikrinkite kaniules, skylutes, spindžius ir visas kitas sunkiai pasiekiamas vietas, kad įsitikintumėte, jog pašalinote visus matomus nešvarumus. Jei reikia, pakartokite ciklą ir (arba) valykite rankiniu būdu.

DEZINFEKAVIMAS

- Instrumentai turi būti galutinai sterilizuoti prieš chirurginį naudojimą.

DŽIOVINIMAS

- Kai džiovinate atlikdami plovimo-dezinfekavimo ciklą, neviršykite 120 °C.

PRIEŽIŪRA, TIKRINIMAS IR BANDYMAS

- Vizualiai apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Jei instrumentas pažeistas ir susidėvėjęs, laikoma, kad jis nebetinkamas naudoti ir turi būti išmestas.
- Patikrinkite, ar atverčiami instrumentai laisvai juda.
- Kai UDI nešiklio (-ių) nebeįmanoma nuskaityti, instrumentas turi būti išmestas.

PAKAVIMAS

- Instrumentus galima dėti į specialius sterilizavimo padėklų instrumentų padėklus.
- Įvyniokite pagal vietos procedūras, naudodami standartinius įvyniojimo metodus.

STERILIZAVIMAS

- Visus „Viant“ daugkartinis chirurginius prietaisus prieš naudojant reikia sterilizuoti.
- Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garų sterilizatorių.
- Nustatyta, kad toliau nurodyti ciklai užtikrina 10⁶ sterilumo lygį.

Ciklo tipas	Temperatūra (minimali) °C	Poveikio laikas (minimalus)	Džiovinimo laikas (minimalus)
Paruošiamasis vakuumas	132 °C	4 min.	30 min.
	134 °C	3 min.	30 min.
	134 °C	18 min.	30 min.

* Visiškai prikrautus dėklus / padėklus išdžiovinti gali reikėti daugiau laiko. Medicinos prietaiso gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos instrukcijos GALI padėti paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Atsakomybė už tai, kad faktiškai atliktas pakartotinis apdorojimas, naudojant įrangą, medžiagas ir perdirbimo įmonės personalą, leistų pasiekti pageidaujimą rezultatą, tenka apdorojančiam asmeniui. Paprastai reikia tikrinti ir reguliariai stebėti procesą.











SAUGOJIMAS

- Saugokite instrumentus nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, kenkėjų ir ekstremalių temperatūrų.

PAPILDOMA INFORMACIJA

- „Viant“ prietaisus gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, apmokyti naudoti chirurginius instrumentus ir taikyti atitinkamas chirurgines procedūras.
- Jokiu būdu nekeiskite „Viant“ instrumentų ir visada elkitės atsargiai. Paviršiaus įbrėžimai gali paspartinti susidėvėjimą ir padidinti korozijos riziką.
- Rankiniai chirurginiai instrumentai turi ribotą eksploataavimo laiką, kurį lemia susidėvėjimas arba pažeidimai dėl pakartotinio naudojimo pagal paskirtį. Pasibaigus chirurginio instrumento eksploataavimo laikui, nuvalykite visas biologines medžiagas / biologinius pavojus ir saugiai išmeskite instrumentą pagal galiojančius įstatymus ir taisykles.

Simbolių paaiškinimas

	Gamintojas
	Įgaliotas atstovas Šveicarijoje
	Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje
	Pagaminimo data
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nesterilus
	Žr. naudojimo instrukciją
	Dėmesio
	Kiekis

PASTABA. Atitinkamus simbolius rasite pakuotės etiketėje.

IERĪCES APRAKSTS/PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Bļodiņas kompensācijas impaktori ir atkārtoti izmantojami rokas ķirurģiskie instrumenti, un tos ir paredzēts izmantot kurus paredzēts izmantot vispārējas gūžas artroplastikas vai virspusējas gūžas artroplastikas operācijā, lai uz pacienta gūžas kaula locītaviedobuma novietotu locītaviedobuma bļodiņu. Tos ir paredzēts lietot 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.
- Neizmantojiet ļoti sārmainus (pH > 9) šķīdumus.
- Ierīces ar sarežģītu konstrukciju, piemēram, ar garu un šauru kanulu vai necaurejošu atveri, jātira īpaši piesardzīgi.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

- Atkārtota apstrāde minimāli ietekmēs šos instrumentus. Darbmūža beigas var noteikt pēc nolietojuma pakāpes un bojājumiem, kas radīti lietošanas laikā.

APKOPES PROCEDŪRAS LIETOŠANAS VIETĀ

- Notīriet netīrumu atlikumus ar vienreizējas lietošanas neplūksnojošām salvetēm.

SAGATAVOŠANA DEKONTAMINĀCIJAI UN TĪRĪŠANAI

- Pēc lietošanas veiciet instrumentu atkārtotu apstrādi, tiklīdz tas ir praktiski iespējams.
- Ja nepieciešams, izjauciet visus instrumentu saskaņā ar norādījumiem par izjaukšanu.
- Visi tīrīšanas līdzekļi jā sagatavo saskaņā ar to ražotāja ieteikumiem. (PIEZĪME. Ja izmantotais tīrīšanas šķīdums kļūst netīrs, jā sagatavo jauns šķīdums).

MANUĀLA TĪRĪŠANA

- Nepieciešams: fermentu šķīdums, mazgāšanas līdzeklis, birste, tīrs tekošs ūdens un papīra salvetes.
- Procedūra:
 1. Noskalojiet netīrumu atlikumus no instrumentiem.
 2. Uz 16 minūtēm iegremdējiet fermentu šķīdumā (jā sagatavo saskaņā ar ražotāja norādījumiem, no 17,4 °C līdz 18,6 °C temperatūrā).
 3. Notīriet visas virsmas ar mīkstu neilona saru suku, īpaši rūpīgi notīrot instrumentus ar locīklsavienojumu gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. (PIEZĪME. Pārļiecinieties, vai kanulācijas un atveres ir iztīrītas visā to dziļumā).
 4. Vismaz 3 minūtes skalojiet zem tīra tekoša ūdens (13,9 °C). Vismaz 16 minūtes tīriet ar ultraskaņas metodi un mazgāšanas līdzekli (42 °C–42,6 °C), kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
 5. Vismaz 3 minūtes skalojiet zem tīra tekoša ūdens (20,2 °C). Nodrošiniet, lai tekošs ūdens iekļūst arī kanulācijās, kā arī atkārtoti piepildiet un iztukšojiet grūti tīrāmās atveres.
 6. Nosusiniet ar vienreizējas lietošanas salvetēm.

AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA

- Nepieciešams: mazgāšanas/dezinfekcijas līdzeklis, fermentu šķīdums, tīrs ūdens, mazgāšanas līdzeklis, demineralizēts ūdens.

• Procedūra:

1. Noskalojiet netīrumu atlikumus no instrumentiem.
2. Vismaz 15 minūtes tīriet ar ultraskaņas metodi un fermentu šķīdumu (20,2 °C–24,8 °C), kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Notīriet visas virsmas ar mikstu neilona saru suku, īpaši rūpīgi notīrot instrumentus ar locīklsavienojumu gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. (PIEZĪME. Pārlicinieties, vai kanulācijas un atveres ir iztīrītas visā to dziļumā).
4. Vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet zem tekoša tīra ūdens (23 °C).
5. Iegremdējiet instrumentus mazgāšanas-dezinfekcijas līdzeklī, locīklsavienojumus atstājot atvērtus tā, lai līdzeklis iztek cauri kanulācijām 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. Izņemšanas laikā, pārbaudiet, vai no kanulācijām, atverēm, lūmeniem un visām citām grūti tīrāmām vietām ir notīrīti visi netīrumu atlikumi. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu un/vai tīriet manuāli.

DEZINFEKCIJA

- Pirms lietošanas ķirurģijā instrumentiem jāveic pilns sterilizācijas cikls.

ŽĀVĒŠANA

- Ja žāvēšana tiek veikta mazgāšanas un dezinfekcijas cikla laikā, nepārsniedziet 120 °C.

APKOPE UN PĀRBAUDES

- Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un nodiluma pazīmju. Ja instruments ir bojāts un nolietots, ir beidzies tā darbmūžs un tas ir jāiznīcina.
- Pārbaudiet, vai instrumentiem ar locīklsavienojumu ir vienmērīgas kustības.
- Ja UDI nesējs(-i) vairs nav salasāms(-i), instruments ir jāizmet.

IESAIŅOŠANA

- Instrumentus drīkst ievietot piemērotās instrumentu paplātēs, kas novietojamas sterilizācijas paplātēs.
- Iesaiņojiet saskaņā ar vietējām prasībām, izmantojot standarta iesaiņošanas metodes.

STERILIZĀCIJA

- Visas Viant atkārtoti lietojamās ķirurģiskās ierīces pirms lietošanas ir jāsterilizē.
- Izmantojiet apstiprinātu, pareizi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru.
- Ir pārbaudīts un apstiprināts, ka turpinājumā minētie cikli nodrošina 10^{-6} sterilitātes līmeni.

Cikla veids	Temperatūra (minimālā) pēc Celsija	Iedarbības ilgums (minimālais)	Žāvēšanas ilgums (minimālais)
Sākotnējā apstrāde ar vakuumu	132 °C	4 minūtes	30 minūtes
	134 °C	3 minūtes	30 minūtes
	134 °C	18 minūtes	30 minūtes

* Pilnām kastēm/paplātēm var būt nepieciešams ilgāks žāvēšanas laiks. Medicīnas instrumenta ražotājs ir apstiprinājis, ka iepriekš minētie parametri ir **ATBILSTOŠI**, lai medicīnas ierīci sagatavotu atkārtotai lietošanai. Par atkārtotā apstrādē izmantoto aprīkojumu,

materiāliem un personālu, kā arī par procedūru iznākumu, atbildība jāuzņemas par atkārtotu apstrādi atbildīgajām personām. Parasti ir jānodrošina procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība.











UZGLABĀŠANA

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

PAPILDINFORMĀCIJA

- Viant instrumentus drīkst lietot tikai kvalificēts personāls, kas ir pilnībā apmācīts lietot ķirurģiskās ierīces un veikt attiecīgās ķirurģiskās procedūras.
- Nekādā veidā nepārveidojiet Viant instrumentus un vienmēr rīkojieties piesardzīgi. Virsmas skrāpējumi var palielināt nodilumu un korozijas risku.
- Rokas ķirurģiskajiem instrumentiem ir ierobežots darbmūža ilgums, kas ir atkarīgs no nodiluma vai bojājumiem atkārtotas lietošanas dēļ. Ķirurģiskā instrumenta darbmūža beigās notīriet no tā visus bioloģiskos materiālus/bioloģiski bīstamos netīrumus un drošā veidā izmetiet 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 VAN HET HULPMIDDEL/ BEOOGD GEBRUIK

Gebogen heupkomimpactors zijn draagbare, herbruikbare chirurgische instrumenten die zijn ontworpen om een acetabulaire kom in de heupkom van een patiënt te plaatsen bij een totale heupartroplastiek en heupvernieuwingsartroplastiek. Ze zijn bedoeld voor gebruik met een chirurgische hamer om de acetabulaire kom aan het bot van de patiënt te bevestigen.

De gebogen heupkomimpactor kan een vaste tip of een verwijderbare gebogen-impactortip bevatten.

Verwachte gebruiksduur gebogen heupkomimpactor: 600 gebruikscycli.

WAARSCHUWINGEN

- Geen temperaturen hoger dan 137 °C gebruiken.
- Geen sterk alkalische (pH > 9) oplossingen gebruiken.
- Complexe hulpmiddelen, zoals hulpmiddelen met lange smalle canules en blinde gaten, vereisen bijzondere aandacht tijdens het reinigen.

BEPERKINGEN OP HERVERWERKING

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de gebruiksduur wordt bepaald door slijtage en schade als gevolg van het beoogde gebruik.

VERZORGING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

- Verwijder overtollig vuil met pluisvrije wegwerpdoekjes.

VOORBEREIDING VOOR ONTSMETTING EN REINIGING

- Herverwerk instrumenten zo snel als redelijkerwijs praktisch mogelijk is na gebruik.
- Demonteer waar nodig instrumenten volgens de demontage-instructies.
- Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid zoals aanbevolen door de fabrikant. (OPMERKING: er moeten verse reinigungsoplossingen worden voorbereid wanneer bestaande oplossingen ernstig verontreinigd raken).

REINIGING: HANDMATIG

- Uitrusting: enzymoplossing, reinigingsmiddel, borstel, gezuiverd stromend water, handdoekjes voor eenmalig gebruik.
- Methode:
 1. Spoel overtollig vuil van de instrumenten.
 2. Week gedurende 16 minuten in enzymoplossing (bereid volgens instructies van de fabrikant, 17,4 °C tot 18,6 °C).
 3. Schrob oppervlakken allemaal met een zachte nylon borstel en zorg daarbij dat scharnierende instrumenten zowel in open als gesloten posities worden gereinigd. (OPMERKING: zorg ervoor dat de volledige diepte van canules en gaten wordt bereikt).
 4. Spoel gedurende minstens 3 minuten af onder schoon stromend water (13,9 °C). Reinig gedurende 16 minuten ultrasoon in reinigingsmiddel bereid in overeenstemming met de instructies van de fabrikant, bij een temperatuur van 42 °C tot 42,6 °C.
 5. Spoel gedurende minstens 3 minuten met stromend gezuiverd water (20,2 °C). Zorg ervoor dat er stromend water door canules stroomt en

dat blinde gaten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd.

6. Droog met handdoekjes voor eenmalig gebruik.

REINIGING: GEAUTOMATISEERD

- Uitrusting: was-/desinfectiemachine, enzymoplossing, gezuiverd water, reinigingsmiddel, gedemineraliseerd water.
- Methode:
 1. Spoel overtollig vuil van het instrument.
 2. Reinig gedurende 15 minuten ultrasoon in enzymoplossing (bereid volgens de instructies van de fabrikant) bij een temperatuur van 20,2 °C tot 24,8 °C.
 3. Schrob oppervlakken allemaal met een zachte nylon borstel en zorg daarbij dat scharnierende instrumenten zowel in open als gesloten posities worden gereinigd. (OPMERKING: zorg ervoor dat de volledige diepte van canules en gaten wordt bereikt).
 4. Spoel gedurende minstens 1 minuut voorzichtig en grondig af onder stromend gezuiverd water (23 °C).
 5. Laad instrumenten in de was-/desinfectiemachine met de scharnieren open en zodanig dat canules en gaten kunnen leeglopen.
 6. Voer de cyclus uit, minimaal 10 minuten wassen op 93 °C met een reinigingsproduct bereid volgens de specificaties van de fabrikant en spoel grondig met gedemineraliseerd water.
 7. Controleer tijdens het uitladen de canules, gaten, lumina en andere moeilijk bereikbare plaatsen om ervoor te zorgen dat al het zichtbare vuil is verwijderd. Herhaal indien nodig de cyclus en/of reinig het instrument handmatig.

DESINFECTIE

- Instrumenten moeten uiteindelijk worden gesteriliseerd voorafgaand aan chirurgisch gebruik.

DROGEN

- Gebruik geen hogere temperaturen dan 120 °C bij drogen als deel van een was-/desinfectiemachinecyclus.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN TESTEN

- Inspecteer visueel op schade en slijtage. Als het instrument beschadigd en versleten is, wordt het beschouwd als aan het einde van zijn gebruiksduur en moet het worden weggegooid.
- Controleer of scharnierende instrumenten soepel bewegen.
- Wanneer de drager(s) voor het unieke apparaat-ID niet meer leesbaar is/zijn, moet het instrument worden weggegooid.

VERPAKKING

- Instrumenten kunnen worden geladen in speciale instrumenttrays van sterilisatietrays.
- Wikkel in overeenstemming met lokale procedures met behulp van standaard wikkeltechnieken.

STERILISATIE

- Alle herbruikbare chirurgische hulpmiddelen van Viant moeten voorafgaand aan gebruik worden gesteriliseerd.
- Gebruik een gevalideerde, goed onderhouden en gekalibreerde stoomsterilisator.
- De volgende cycli zijn gevalideerd om een steriliteitsgarantieniveau van 10^{-6} te bieden:

Type cyclus	Temperatuur (minimum) °Celsius	Blootstellingstijd (minimum)	Droogtijd (minimum)
Pre-vacuüm	132 °C	4 minuten	30 minuten
	134 °C	3 minuten	30 minuten
	134 °C	18 minuten	30 minuten

*Volledig geladen bakjes/trays vereisen mogelijk een langere droogtijd. De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als zijnde IN STAAT om een medisch hulpmiddel voor te bereiden voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd, met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de herverwerkingsinstelling, het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist normaal gesproken validatie en routinematige monitoring van het proces.

OPSLAG











- Bewaar instrumenten beschermd tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en luchtvochtigheid.

AANVULLENDE INFORMATIE

- Instrumenten van Viant mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat volledig is getraind in het gebruik van de chirurgische instrumenten en de relevante chirurgische procedures.
- Wijzig de instrumenten van Viant op geen enkele manier en ga er te allen tijde voorzichtig mee om. Oppervlaktekrassen kunnen slijtage en het risico op corrosie verhogen.

- Handmatige chirurgische instrumenten hebben een beperkte gebruiksduur die wordt bepaald door slijtage of schade als gevolg van herhaald beoogd gebruik. Wanneer een chirurgisch instrument het einde van zijn functionele levensduur bereikt, reinigt u het instrument van alle biologische materialen/ biologische risico's en voert u het instrument veilig af in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving.

Verklaring van symbolen

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

OPMERKING: raadpleeg de etikettering van de verpakking voor de toepasselijke symbolen.

NO

CE



ENHETSBEKRIVELSE / TILTENKT BRUK

Forskjøvede koppimpaktorer er håndholdte, gjenbrukbare kirurgiske instrumenter som er utformet for å sette en acetabulær skål inn i pasientens acetabulum i total hofteartoplastikk og artoplastikk i hofteoverflate. De er beregnet for bruk med en kirurgisk hammer for å sette den acetabulære skålen mot pasientens bein.

Forskjøvet koppimpaktor kan bestå av en fast spiss eller en avtakbar spiss.

Forventet levetid for forskjøvet koppimpaktor:
600 brukssykluser.

ADVARSLER

- Må ikke overstige 137 °C.
- Ikke bruk svært alkaliske løsninger (pH>9).
- Komplekse enheter, som lange, smale kanyler og kikkehull, krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

BEGRENSNINGER VED REPROSESSERING

- Gjentatt behandling har minimal effekt på disse instrumentene. Slutten av levetiden bestemmes av slitasje og skade på grunn av tiltenkt bruk.

PLEIE VED BRUKSSTEDET

- Fjern overflødig smuss med lofrie våtservietter til engangsbruk.

KLARGJØRING FOR DEKONTAMINERING OG RENGJØRING

- Reprosesser instrumenter så snart det er rimelig praktisk etter bruk.

- Demonter eventuelle instrumenter etter behov i henhold til demonteringsinstruksjonene.
- Alle rengjøringsmidler bør klargjøres som anbefalt av produsenten. (MERK: nye rengjøringsløsninger bør klargjøres når eksisterende løsninger blir grovt forurenset.)

RENGJØRING: MANUELL

- Utstyr: enzymoppløsning, vaskemiddel, børste, rensset rennende vann, servietter til engangsbruk.
- Metode:
 1. Skyll overflødig smuss av instrumentene.
 2. Bløtlegg i enzymoppløsning (klargjort i henhold til produsentens instruksjoner, 17,4 °C til 18,6 °C) i 16 minutter.
 3. Skrubbe overflatene med en myk nylonbørste, og påse at hengslede instrumenter rengjøres i både åpne og lukkede posisjoner. (MERK: pass på at hele dybden på lumen og hull er nådd.)
 4. Skyll under rent rennende vann (13,9 °C) i minst 3 minutter. Rengjør med ultralyd i 16 minutter i rengjøringsmiddel klargjort i henhold til produsentens instruksjoner, ved en temperatur på 42 °C til 42,6 °C.
 5. Skyll med rennende rensset vann (20,2 °C) i minst 3 minutter. Sørg for at rennende vann passerer gjennom kanyler, og at kikkeshull fylles og tømmes gjentatte ganger.
 6. Tørk med servietter til engangsbruk.

RENGJØRING: AUTOMATISERT

- Utstyr: vaske-/desinfiseringsapparat, enzymoppløsning, rensset vann, vaskemiddel, avmineralisert vann
- Metode:

1. Skyll overflødig smuss av instrumentet.
2. Rengjør med ultralyd i 15 minutter i enzymoppløsning (klargjort i henhold til produsentens instruksjoner) ved en temperatur på 20,2 °C til 24,8 °C.
3. Skrubbe overflatene med en myk nylonbørste, og påse at hengslede instrumenter rengjøres i både åpne og lukkede posisjoner. (MERK: pass på at hele dybden på lumen og hull er nådd.)
4. Skyll forsiktig og grundig under rennende rensed vann (23 °C) i minst 1 minutt.
5. Legg enhetene i vaske-/desinfiseringsapparatet med åpne hengsler slik at kanyler og hull kan dreneres.
6. Kjør syklusen, minimum 10 minutters vask ved 93 °C med et rengjøringsmiddel som er klargjort i henhold til produsentens spesifikasjoner, og skyll grundig med avmineralisert vann.
7. Ved utlasting, kontroller kanyler, hull, lumen og andre vanskelig tilgjengelige områder for å sikre at all synlig smuss fjernes. Gjenta om nødvendig syklusen og/eller rengjør manuelt.

DESINFEKSJON

- Instrumentene må steriliseres lokalt før kirurgisk bruk.

TØR KING

- Når tørking oppnås som en del av en vaske-/desinfiseringssyklus, må det ikke overstige 120 °C.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING

- Kontroller visuelt for skade og slitasje. Hvis instrumentet er skadet og slitt, anses det å være ved slutten av levetiden og skal kastes.
- Kontroller hengslede instrumenter for jevn bevegelse.

- Når UDI-merkingen(e) ikke lenger er lesbar, skal instrumentet kastes.

EMBALLASJE

- Instrumenter kan legges inn i dedikerte instrumentbrett for steriliseringsbrett.
- Emballasjen må være i samsvar med lokale prosedyrer ved hjelp av standard innpakningsteknikker.

STERILISERING

- Alle gjenbrukbare kirurgiske Viant-enheter må steriliseres før bruk.
- Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator.
- Følgende sykluser er validert for å gi et sterilitetssikringsnivå på 10^{-6} :

Syklustype	Temperatur (minimum) i °Celsius	Eksponeringstid (minimum)	Tørketid (minimum)
For-vakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter
	134 °C	3 minutter	30 minutter
	134 °C	18 minutter	30 minutter

*Fullastede etuier/brett kan kreve lengre tørketid. Instruksjonene ovenfor er validert av produsenten av medisinsk utstyr som I STAND TIL Å klargjøre medisinsk utstyr til gjenbruk. Det er fortsatt behandlerens ansvar å sikre at repossesseringen som faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell i repossesseringsanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen.











OPPBEVARING

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

TILLEGGSINFORMASJON

- Viant-enheter skal kun brukes av kvalifisert personell som er fullt opplært i bruk av kirurgiske instrumenter og relevante kirurgiske prosedyrer.
- Ikke modifier Viant-instrumenter på noen måte og vis forsiktig til enhver tid ved håndtering. Skraper i overflaten kan øke slitasjen og risikoen for korrosjon.
- Manuelle kirurgiske instrumenter har en begrenset levetid som bestemmes av slitasje eller skade på grunn av gjentatt tiltenkt bruk. Når et kirurgisk instrument når slutten av sin funksjonelle levetid, skal instrumentet rengjøres for å fjerne alle biologiske materialer/farer, og instrumentet skal kasseres i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

Symbolforklaring

	Produsent
	Autorisert representant i Sveits
	Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato
	Partikode
	Katalognummer
	Ikke-steril
	Se instruksjoner for bruk
	Forsiktig
	Antall

MERK: Se emballasjens merking for aktuelle 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.

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. Wyplukać 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 bieżącą wodą (13,9°C) przez co najmniej 3 minuty. Przez co najmniej 16 minut czyścić ultradźwiękowo w detergencie przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta, w temperaturze od 42°C do 42,6°C.
 5. Płukać 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 napełniane i opróżniane.
 6. Osuszyć chusteczkami jednorazowymi.

CZYSZCZENIE: AUTOMATYCZNE

- Wyposażenie: myjnia-dezynfektor, roztwór enzymatyczny, woda oczyszczona, detergent, woda demineralizowana.
- Procedura:
 1. Wypłukać 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 wypłukać 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

- Narzędzia mogą być ładowane do specjalnych tac sterylizacyjnych.
- Owijać zgodnie z lokalnymi procedurami przy użyciu standardowych technik owijania.

STERYLIZACJA

- Przed użyciem chirurgicznym wszystkie narzędzia firmy Viant należy wysterylizować.
- Używać zatwierdzonego, odpowiednio utrzymanego i skalibrowanego sterylizatora parowego.
- W celu zapewnienia poziomu kontroli sterylności 10^{-6} zatwierdzono następujące cykle:

Z próżnią wstępną	Temperatura (minimalna) °Celsjusza	Czas ekspozycji (minimum)	Czas suszenia (minimum)
Przed-próżniowy	132°C	4 minuty	30 minuty
	134°C	3 minuty	30 minuty
	134°C	18 minuty	30 minuty

* W pełni załadowane kasety/tace mogą wymagać dłuższego czasu suszenia. Podane powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako ODPOWIEDNIE do przygotowywania wyrobów medycznych do ponownego użycia. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej dekontaminację jest wykonanie jej za pomocą wyposażenia, materiałów i personelu w miejscu ją umożliwiającym i zapewniającym oczekiwane rezultaty. Zwykle wymaga to sprawdzenia i rutynowego monitorowania procesu.

PRZECHOWYWANIE







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

DODATKOWE INFORMACJE

- 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.
- Ręczne narzędzia chirurgiczne 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 zutylizować go zgodnie z odpowiednimi przepisami i rozporządzeniami.

Wyjaśnienie symboli

Symbol	Opis
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Wyrób niesterylny
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Przeostroga
	Liczba Ilość

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO/ UTILIZAÇÃO PREVISTA

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 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 demasiado alcalinas (pH>9).
- Os dispositivos complexos, incluindo, por exemplo, cânulas longas e estreitas e orifícios cegos, requerem particular atenção durante a limpeza.

LIMITAÇÕES NO REPROCESSAMENTO

- O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos decorrentes da utilização prevista.

CUIDADOS NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

- Remova a sujidade em excesso com toalhetes descartáveis que não larguem pelos.

PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

- Reprocesse os instrumentos o mais rapidamente possível após a utilização.
- Se necessário, desmonte os instrumentos de acordo com as instruções de desmontagem.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados de acordo com as recomendações do fabricante. (NOTA: quando as soluções existentes apresentarem sinais de contaminação grosseira, devem ser preparadas novas soluções.)

LIMPEZA: MANUAL

- Equipamento: solução enzimática, detergente, escova, água corrente purificada, toalhetes descartáveis.
- Método:
 1. Enxague o excesso de resíduos nos instrumentos.
 2. Mergulhe na solução enzimática (preparada de acordo com as instruções do fabricante, a 17,4-18,6 °C) durante 16 minutos.
 3. Esfregue todas as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias, certificando-se de que os instrumentos articulados são limpos tanto na posição aberta como fechada. (NOTA: certifique-se de que alcança toda a profundidade das canulações e orifícios.)
 4. Enxague em água corrente limpa (13,9 °C) durante pelo menos 3 minutos. Limpe em banho ultrassónico durante 16 minutos, com detergente preparado de acordo com as instruções do fabricante, a uma temperatura entre 42,0-42,6 °C.

5. Enxague com água purificada corrente (20,2 °C) durante pelo menos 3 minutos. Certifique-se de que a água percorre as canulações e que os orifícios cegos são enchidos e esvaziados repetidas vezes.
6. Seque com toalhetes descartáveis.

LIMPEZA: AUTOMÁTICA

- Equipamento: máquina de lavagem/desinfecção, solução enzimática, água purificada, detergente, água desmineralizada.
- Método:
 1. Enxague o excesso de resíduos no instrumento.
 2. Limpe em banho ultrassônico durante 15 minutos, com solução enzimática (preparada de acordo com as instruções do fabricante), a uma temperatura de 20,2-24,8 °C.
 3. Esfregue todas as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias, certificando-se de que os instrumentos articulados são limpos tanto na posição aberta como fechada. (NOTA: certifique-se de que alcança toda a profundidade das canulações e orifícios.)
 4. Enxague minuciosamente e com cuidado sob água purificada corrente (23 °C) durante pelo menos 1 minuto.
 5. Coloque os dispositivos na máquina de lavagem/desinfecção com dobradiças abertas e de modo a que as cânulas e orifícios possam escorrer.
 6. Execute um ciclo de lavagem de pelo menos 10 minutos a 93 °C com um produto de limpeza preparado de acordo com as especificações do fabricante e enxague abundantemente com água desmineralizada.

7. Ao retirar da máquina, Inspeccione canulações, orifícios, lúmens e outros pontos de difícil acesso, e verifique se todos os resíduos visíveis foram removidos. Se necessário, repita o ciclo e/ou limpe manualmente.

DESINFEÇÃO

- Os instrumentos devem por fim ser esterilizados antes da sua utilização cirúrgica.

SECAGEM

- Se a secagem for efetuada no âmbito do ciclo de lavagem/desinfecção, não exceda os 120 °C.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTES

- Inspeccione visualmente quanto a danos e desgaste. Se o instrumento estiver danificado e desgastado, considera-se que a sua vida útil chegou ao fim e deve ser eliminado.
- Verifique se os movimentos dos instrumentos articulados são suaves.
- Quando o(s) suporte(s) da UDI já não for(em) legível(eis), o instrumento deve ser eliminado.

EMBALAGEM

- Os instrumentos podem ser colocados em tabuleiros de instrumentos próprios dos tabuleiros de esterilização.
- Envolver de acordo com os procedimentos locais, recorrendo a técnicas de acondicionamento padronizadas.

ESTERILIZAÇÃO

- Todos os dispositivos cirúrgicos da Viant reutilizáveis têm de ser esterilizados antes da sua utilização.
- Utilize um esterilizador a vapor validado, com manutenção adequada e calibrado.
- Os seguintes ciclos foram validados para proporcionar um nível de segurança de esterilidade de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura (mínima) em °Celsius	Tempo de exposição (mínimo)	Tempo de secagem (mínimo)
Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	30 minutos
	134 °C	3 minutos	30 minutos
	134 °C	18 minutos	30 minutos

*As caixas/tabuleiros completamente cheios podem requerer um tempo de secagem mais longo. As instruções acima facultadas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo ADEQUADAS para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. É da responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento, tal como é efetivamente executado, com o equipamento, materiais e pessoal das instalações de reprocessamento, atinja o resultado pretendido. Isto requer normalmente validação e uma monitorização sistemática do processo.

ARMAZENAMENTO

- Guarde os instrumentos protegidos contra a poeira, humidade, insetos, parasitas e temperaturas e humidade extremas.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Os dispositivos da Viant só devem ser usados por pessoal qualificado, com formação adequada sobre a utilização de instrumentos cirúrgicos e procedimentos cirúrgicos pertinentes.
- Não modifique os instrumentos da Viant, seja de que modo for, e manuseie-os sempre com cuidado. Os riscos na superfície podem aumentar o desgaste e o risco de corrosão.
- Os instrumentos cirúrgicos manuais têm um tempo de vida limitado, que é determinado pelo desgaste ou danos decorrentes da utilização prevista recorrente. Quando um instrumento cirúrgico atingir o fim da sua vida funcional, remova do instrumento todo e qualquer material biológico/biologicamente perigoso e elimine-o em segurança, de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Explicação dos símbolos

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico
	Código de lote
	Número de catálogo
	Não estéril
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Quantidade

NOTA: consultar o rótulo da embalagem relativamente aos símbolos aplicáveis.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI/ UTILIZAREA PRECONIZATĂ

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.

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

- Murdăria în exces folosind lavete de unică folosință, care nu se scutură.

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 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 unică folosință.
- Metodă:
 1. Îndepărtați cu apă murdăria în exces de pe instrumente.
 2. Înmuiați în soluție enzimatică (preparată conform instrucțiunilor producătorului, între 17,4 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 de cel puțin 3 minute. Curățați cu ultrasunete timp de 16 minute în 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 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 de apă curentă purificată (23 °C) timp de cel puțin 1 minut.
 5. Încărcați instrumentele în mașina de spălat 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 curățare preparat conform specificațiilor producătorului și clătiți temeinic cu apă demineralizată.
 7. La scoaterea instrumentelor din mașină, verificați canulele, fantele, lumenele și orice alte 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 instrumentul este deteriorat și uzat, se consideră că a ajuns la sfârșitul duratei de viață și trebuie.
- 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

- Instrumentele pot fi încărcate în tăvi de instrumente dedicate din tăvi de sterilizare.
- Ambalați în conformitate cu procedurile locale, folosind tehnici standard de ambalare.

STERILIZAREA

- Toate dispozitivele chirurgicale reutilizabile Viant trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare.
- Utilizați un sterilizator cu aburi validat, calibrat și întreținut corespunzător.
- Următoarele cicluri au fost validate pentru a oferi un nivel de sterilizare de 10^{-6} :

Tip de	Temperatura (minimă) °Celsius	Timp de expunere (minim)	Timp de uscare (minim)
Prevacuumare	132 °C	4 minute	30 minute
	134 °C	3 minute	30 minute
	134 °C	18 minute	30 minute

*Casetele/tăvile complet încărcate pot necesita un timp de uscare mai lung. Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind ADECVATE pentru pregătirea unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea procesatorului să se asigure că reprocesarea, așa cum este ea realizată efectiv, cu echipamentele, materialele și personalul din unitatea de reprocesare, oferă rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea regulată a procesului.











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.
- Instrumentele chirurgicale manuale au o durată de viață limitată, care este determinată de uzura sau deteriorarea cauzată de utilizarea repetată conform destinației. Atunci când un instrument chirurgical ajunge la finalul duratei sale 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

Simbol	Descriere
	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, предназначенные для установки ацетабулярной чашки в вертлужную впадину пациента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава и артропластике тазобедренного сустава. Они предназначены для использования с хирургическим молотком для установки ацетабулярной чашки в кости 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 подвергайте воздействию температуры выше 137 °С.
- Не используйте высокощелочные растворы (pH > 9).
- Сложные устройства, такие как устройства с длинными узкими канюлями и глухими отверстиями, требуют особого внимания во время очистки.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

- Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти инструменты. Срок службы определяется износом и повреждениями, вызванными использованием по назначению.

УХОД ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Удалите загрязнения одноразовыми салфетками, не оставляющими ворса.

ПОДГОТОВКА К ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ

- Проводите повторную обработку инструментов, как только это будет практически осуществимо после использования.
- При необходимости разберите каждый инструмент в соответствии с инструкциями по разборке.
- Все чистящие средства должны готовиться в соответствии с рекомендациями производителя. (ПРИМЕЧАНИЕ. по мере сильного загрязнения используемых чистящих растворов следует готовить свежие чистящие растворы.)

ОЧИСТКА: РУЧНАЯ

- Оборудование: ферментный раствор, моющее средство, щетка, очищенная проточная вода, одноразовые салфетки.
- Порядок действий:
 1. Смойте загрязнения с инструментов.
 2. Замочите в ферментном растворе (приготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя и имеющим температуру от 17,4 до 18,6 °C) на 16 минут.
 3. Протрите все поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной, убедившись, что очистка раскрывающихся инструментов выполнена как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что проходы для канюль и отверстия очищены на всю глубину.)
 4. Промойте под чистой проточной водой (13,9 °C) в течение по меньшей мере 3 минут. Очищайте ультразвуком в течение 16 минут

с использованием моющего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями изготовителя, при температуре от 42 до 42,6 °С.

5. Промойте проточной очищенной водой (20,2 °С) в течение по меньшей мере 3 минут. Убедитесь, что проточная вода проходит через проходы для канюль и что глухие отверстия заполняются и опорожняются по нескольку раз.

6. Высушите одноразовыми салфетками.

ОЧИСТКА: АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ

• Оборудование: моюще-дезинфицирующий аппарат, ферментный раствор, очищенная вода, моющее средство, деминерализованная вода.

• Порядок действий:

1. Смойте загрязнения с инструмента.

2. Очищайте ультразвуком в течение 15 минут в ферментном растворе (приготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя) при температуре от 20,2 до 24,8 °С.

3. Протрите все поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной, убедившись, что очистка раскрывающихся инструментов выполнена как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что проходы для канюль и отверстия очищены на всю глубину.)

4. Тщательно и осторожно промойте под проточной очищенной водой (23 °С) в течение по меньшей мере 1 минуты.

5. Загрузите инструменты в моюще-дезинфицирующий аппарат, с открытыми петлями и таким образом, чтобы из проходов под канюли и отверстий могла стекать жидкость.

6. Запустите цикл (мойка по меньшей мере в течение 10 минут при температуре 93 °С с моющим средством, приготовленным

в соответствии со спецификациями изготовителя и тщательное промывание деминерализованной водой).

7. При разгрузке проверьте проходы под канюли, отверстия, просветы и любые другие труднодоступные места, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены. При необходимости повторите цикл и/или проведите очистку вручную.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

СУШКА

- При сушке в рамках цикла моеуще-дезинфицирующего аппарата температура не должна превышать 120 °С.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОСМОТР И ИСПЫТАНИЕ

- Проведите визуальный осмотр на предмет повреждений и износа. Если инструмент поврежден и изношен, считается, что срок его службы истек, и его следует выбросить.
- Проверьте плавность движения раскрывающихся инструментов.
- Если носитель(-и) уникального идентификатора изделия больше не считывается, инструмент следует выбросить.

УПАКОВКА

- Инструменты можно загрузить в специальные лотки для инструментов или лотки для стерилизации.

- Оберните инструменты в соответствии с местными процедурами, используя стандартные методы упаковки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Все хирургические устройства многоразового использования Viant подлежат стерилизации перед использованием.
- Используйте валидированный, должным образом обслуживаемый и откалиброванный паровой стерилизатор.
- Для обеспечения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} были валидированы следующие циклы:

Тип цикла	Температура (минимальная)	Время обработки (минимальное)	Время сушки (минимальное)
Предварительное вакуумирование	132 °C	4 минуты	30 минуты
	134 °C	3 минуты	30 минуты
	134 °C	18 минуты	30 минуты

*Для полностью загруженных футляров/лотков может потребоваться более длительное время высыхания. Инструкции, изложенные выше, были валидированы изготовителем медицинского устройства в качестве ПОДХОДЯЩИХ для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Оператор обязан следить за тем, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала на объекте, специально предназначенном для обработки, достигала

желаемого результата. Данная процедура, как правило, требует валидации и стандартного контроля за процессом.











ХРАНЕНИЕ

- Храните инструменты в защищенном от пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальных температур и влажности месте.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

- Устройства Viant должны использоваться только квалифицированным персоналом, полностью обученным использованию хирургических инструментов и соответствующим хирургическим процедурам.
- Ни в коем случае не вносите модификации в инструменты Viant и всегда обращайтесь с ними осторожно. Царапины на поверхности могут увеличить износ и риск коррозии.
- Ручные хирургические инструменты имеют ограниченный срок службы, который определяется износом или повреждением из-за многократного использования по назначению. Когда срок службы хирургического инструмента подойдет к концу, очистите его от всех биологических остатков / биологически опасных веществ и безопасным образом утилизируйте инструмент согласно применимым нормативно-правовым актам.

Условные обозначения

	Описание
	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.

BESKRIVNING AV ENHETEN/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

- Överskrid inte 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.

BEGRÄNSNINGAR AV UPPARBETNING

- Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa instrument. Deras livscykel bestäms av slitage och skador orsakade av avsedd användning.

SKÖTSEL VID ANVÄNDNINGSTÄLLET

- Ta bort smuts med luddfria engångstrasor.

FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING OCH RENGÖRING

- Upparbeta instrument så snart det är praktiskt möjligt efter användning.

- Ta vid behov isär instrument i enlighet med demonteringsinstruktionerna.
- Alla rengöringsmedel bör beredas enligt tillverkarens rekommendationer. (OBS: Nya rengöringslösningar bör beredas när befintliga lösningar har blivit grovt förorenade.)

RENGÖRING: MANUELL

- Utrustning: enzymlösning, tvättmedel, borste, renat rinnande vatten, engångshanddukar.
- Metod:
 1. Skölj överflödigt smuts från instrumenten.
 2. Blötlägg i enzymlösning (beredd enligt tillverkarens instruktioner, 17,4 °C till 18,6 °C) i 16 minuter.
 3. Skrubba ytorna med en mjuk nylonborste och säkerställ att ledade instrument rengörs i både öppna och slutna lägen. (OBS: Se till att kanyler och hål rengörs till deras fulla djup.)
 4. Skölj under rent rinnande vatten (13,9 °C) i minst 3 minuter. Rengör med ultraljud i 16 minuter i tvättmedel som beretts i enlighet med tillverkarens instruktioner, vid en temperatur på 42 °C till 42,6 °C.
 5. Skölj med rinnande renat vatten (20,2 °C) i minst 3 minuter. Se till att rinnande vatten passerar genom kanylerna och att blindhålen fylls och töms upprepade gånger.
 6. Torka med engångshanddukar.

RENGÖRING: AUTOMATISERAD

- Utrustning: diskmaskin/desinficerare, enzymlösning, renat vatten, tvättmedel, avmineraliserat vatten.
- Metod:
 1. Skölj överflödigt smuts från instrumentet.
 2. Rengör med ultraljud i 15 minuter i enzymlösning (beredd enligt tillverkarens instruktioner) vid en temperatur på 20,2 °C till 24,8 °C.

3. Skrubba ytorna med en mjuk nylonborste, och säkerställ att ledade instrument rengörs i både öppna och slutna lägen. (OBS: Se till att kanyler och hål rengörs till deras fulla djup.)
4. Skölj försiktigt och noggrant under rinnande renat vatten (23 °C) i minst 1 minut.
5. Lägg in instrumenten i diskmaskinen/desinficeraren med öppna leder och så att kanyler och hål kan dräneras.
6. Kör en cykel, minst 10 minuters tvätt vid 93 °C med en rengöringsprodukt beredd enligt tillverkarens specifikationer och skölj noggrant med avmineraliserat vatten.
7. När du tar ut instrumenten, kontrollera kanyler, hål, öppningar och andra svåråtkomliga områden för att säkerställa att all synlig smuts avlägsnats. Upprepa vid behov cykeln och/eller rengör manuellt.

DESINFEKTION

- Instrument måste vara slutgiltigt steriliserade före kirurgisk användning.

TORKNING

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

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH TESTNING

- Kontrollera visuellt att instrumenten inte uppvisar tecken på skador och slitage. Om instrumentet är skadat och slitet anses det vara i slutet av sin livslängd och bör kasseras.
- Kontrollera att ledade instrument kan röras fritt och smidigt.
- När UDI-bäraren inte längre kan läsas ska instrumentet kasseras.

EMBALLAGE

- Instrument kan laddas i särskilda instrumentbrickor på steriliseringsbrickor.
- Förpacka i enlighet med lokala procedurer med hjälp av standardomslagningstekniker.

STERILISERING

- Alla Viant återanvändbara kirurgiska enheter måste steriliseras före användning.
- Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad ångsteriliserare.
- Följande cykler har validerats för att ge en sterilitetssäkringsnivå på 10^{-6} :

Cykeltyp	Temperatur (minimum) °Celsius	Exponeringstid (minimum)	Torkningstid (minimum)
Förvakuum	132 °C	4 minuter	30 minuter
	134 °C	3 minuter	30 minuter
	134 °C	18 minuter	30 minuter

*Helt laddade fodral/brickor kan kräva längre torkningstid. Instruktionerna ovan har bekräftats av tillverkaren av det medicinska instrumentet som KAPABLA att förbereda ett medicinskt instrument för återanvändning. Det är fortfarande uppbearbetarens ansvar att se till att upparbetningen, som den faktiskt utförs, med hjälp av utrustning, material och personal i upparbetningsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinmässig övervakning av processen.











FÖRVARING

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

YTTERLIGARE INFORMATION

- Viant-enheter bör endast användas av kvalificerad personal som är fullt utbildad i användningen av de kirurgiska instrumenten och relevanta kirurgiska ingrepp.
- Modifiera inte Viant-instrument på något sätt och hantera alltid med försiktighet. Ytrepör kan öka slitaget och risken för korrosion.
- Manuella kirurgiska instrument har en begränsad livslängd som bestäms av slitage eller skador orsakade av upprepad avsedd användning. När ett kirurgiskt instrument når slutet av sin funktionella livslängd, rengör instrumentet från alla biomaterial/biologiskt farliga material och kassera instrumentet på ett säkert sätt i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

Symbolförklaring

	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Behörig representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum
	Batchkod
	Katalognummer
	Icke-steril
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet!
	Kvantitet

OBS: Se förpackningsmärkningen för tillämpliga symboler.

POPIS POMÔCKY/ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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.

Predpokladaná životnosť ofsetového zavádzača jamky: 600 cyklov používania.

VAROVANIA

- Neprekračujte teplotu 137 °C.
- Nepoužívajte vysoko alkalické roztoky (pH>9).
- Komplexné pomôcky, ako sú tie s dlhými úzkymi kanyláciami a slepými otvormi, vyžadujú osobitnú pozornosť pri čistení.

OBMEDZENIA RENOVOVANIA

- Renovovanie má na tieto nástroje minimálny účinok. Koniec životnosti je určený opotrebením a poškodením spôsobeným zamýšľaným použitím.

STAROSTLIVOSŤ V MIESTE POUŽITIA

- Nadbytočné znečistenie odstráňte jednorazovými utierkami nepúšťajúcimi vlákna.

PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU A ČISTENIE

- Renovujte nástroje hneď, ako je to po použití primerane praktické.

- Podľa potreby rozoberte všetky nástroje podľa návodu na demontáž.
- Všetky čistiace prostriedky by mali byť pripravené podľa odporúčania výrobcu. (POZNÁMKA: Nové čistiace roztoky by sa mali pripraviť, keď sa existujúce roztoky silno kontaminujú.)

ČISTENIE: MANUÁLNE

- Zariadenie: enzýmový roztok, čistiaci prostriedok, kefa, čistená tečúca voda, jednorazové utierky na sušenie.
- Postup:
 1. Prebytočné znečistenie z nástrojov opláchnite.
 2. Namočte do enzýmového roztoku (pripraveného podľa pokynov výrobcu s teplotou 17,4 °C až 18,6 °C) na 16 minút.
 3. Povrchy oškrabte mäkkou nylonovou štetinovou kefou, čím sa zabezpečí, že sa nástroje so závesmi očistia v otvorenej aj zatvorenej polohe. (POZNÁMKA: Uistite sa, že sa dosiahne úplná hĺbka lúmenov a otvorov.)
 4. Oplachujte pod čistou tečúcou vodou (13,9 °C) najmenej 3 minúty. Čistite ultrazvukovo po dobu 16 minút v čistiacom prostriedku pripravenom v súlade s pokynmi výrobcu pri teplote 42 °C až 42,6 °C.
 5. Oplachujte tečúcou čistenou vodou (20,2 °C) najmenej 3 minúty. Uistite sa, že tečúca voda prechádza kanylami a že sa slepé otvory opakovane vyplnia a vyprázdnia.
 6. Osušte jednorazovými utierkami.

ČISTENIE: AUTOMATIZOVANÉ HEADING

- Zariadenie: oplachovač/dezinfektor, enzýmový roztok, čistená voda, čistiaci prostriedok, demineralizovaná voda.
- Postup:
 1. Prebytočné znečistenie z prístroja opláchnite.

2. Čistite ultrazvukovo po dobu 15 minút v enzýmovom roztoku (pripravenom podľa pokynov výrobcu) pri teplote 20,2 °C až 24,8 °C.
3. Povrchy oškrabte mäkkou nylonovou štetinovou kefou, čím sa zabezpečí, že sa nástroje so závesmi očistia v otvorenej aj zatvorenej polohe. (POZNÁMKA: Uistite sa, že sa dosiahne úplná hĺbka lúmenov a otvorov.)
4. Dôkladne oplachujte pod tečúcou čistenou vodou (23 °C) najmenej 1 minútu.
5. Naložte nástroje do oplachovača dezinfektora s otvorenými pántami tak, aby sa mohli vypustiť kanylácie a otvory.
6. Spustíte cyklus, minimálne 10 minút umývajte pri teplote 93 °C čistiacim prostriedkom pripraveným podľa špecifikácií výrobcu a dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou.
7. Pri vykladaní skontrolujte kanylácie, otvory, lúmeny a akékoľvek iné ťažko dostupné oblasti, aby ste sa uistili, že všetko viditeľné znečistenie je odstránené. V prípade potreby opakujte cyklus a/alebo nástroj vyčistite manuálne.

DEZINFEKCIA

- Nástroje sa musia pred chirurgickým použitím finálne sterilizovať.

SUŠENIE

- Ak sa sušenie dosiahne ako súčasť cyklu oplachovača dezinfektora, neprekračujte teplotu 120 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A SKÚŠANIE

- Vizualne skontrolujte poškodenie a opotrebenie. Ak je prístroj poškodený a opotrebovaný, je jeho životnosť na konci a musí sa zlikvidovať.
- Skontrolujte, či sa sklopné nástroje pohybujú ľahko.

- Keď nosič/-e UDI už nie sú čitateľné, prístroj sa musí zlikvidovať.

BALENIE

- Nástroje sa môžu naložiť do vyhradených zásobníkov nástrojov sterilizačných zásobníkov.
- Zabalte v súlade s miestnymi postupmi pomocou štandardných techník balenia.

STERILIZÁCIA

- Všetky opakovane použiteľné chirurgické nástroje Viant musia byť pred použitím sterilizované.
- Používajte overený, správne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor.
- Nasledujúce cykly boli validované, aby sa zaistila úroveň zabezpečenia sterility 10^{-6} :

Typ cyklu	Teplota (minimálna) °C	Čas expozície (minimálny)	Časušenia (minimálny)
Predvákuum	132 °C	4 minúty	30 minúty
	134 °C	3 minúty	30 minúty
	134 °C	18 minúty	30 minúty

*Plne naložené puzdrá/zásobníky môžu vyžadovať dlhší čas sušenia. Vyššie uvedené pokyny boli potvrdené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako SCHOPNÉ pripraviť zdravotnícku pomôcku na opätovné použitie. Zostáva zodpovednosťou spracovateľa zabezpečiť, aby vykonané renovovanie uskutočnené pomocou zariadenia, materiálov a personálu v renovovacom zariadení, dosiahlo požadovaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu.











SKLADOVANIE

- Uchovávajúte nástroje chránené pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnymi teploty.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

- Pomôcky spoločnosti Viant môže používať len kvalifikovaný personál plne vyškolený v používaní chirurgických nástrojov a príslušných chirurgických zákrokov.
- Nástroje spoločnosti Viant žiadnym spôsobom neupravujte a vždy s nimi zaobchádzajte opatrne. Povrchové škrabance môžu zvýšiť opotrebenie a riziko korózie.
- Ručné chirurgické nástroje majú obmedzenú životnosť, ktorá je určená opotrebovaním alebo poškodením v dôsledku opakovaného zamýšľaného použitia. Keď chirurgický nástroj dosiahne koniec svojej funkčnej životnosti, vyčistite nástroj od všetkých biologických materiálov/biologicky nebezpečných materiálov a bezpečne ho zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Vysvetlenie symbolov

	Výrobca
	Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nesterilné
	Prečítajte si návod na použitie
	Opatrnosť
	Množstvo

POZNÁMKA: Príslušné symboly nájdete v označení na obale.

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 alkalın (pH>9) solüsyonlar kullanmayın.
- Uzun dar kanülasyonları ve kör delikleri olanlar gibi karmaşık cihazlar için temizlik esnasında ayrıca özen gösterilmesi gerekmektedir.

YENİDEN İŞLEME SINIRLAMALARI

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

KULLANIM NOKTASINDA BAKIM

- Fazla lekeyi tek kullanımlık, tiftiksiz mendillerle alın.

DEKONTAMİNASYON VE TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

- Aletleri kullanımdan sonra makul süre içinde en kısa zamanda yeniden işleyin.

- Gerektiğinde, herhangi bir aleti sökme talimatlarına göre sökün.
- Tüm temizlik maddeleri üreticinin önerdiği şekilde hazırlanmalıdır. (NOT: Mevcut çözeltiler büyük ölçüde kirlendiğinde, yeni temizlik çözeltileri hazırlanmalıdır).

TEMİZLİK: MANUEL

- Ekipman: enzim solüsyonu, deterjan, fırça, saf su, tek kullanımlık mendiller.
- 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 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 kurulaayın.

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 son olarak 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, ömrünün sonunda kabul edilir ve atılmalıdır.

- Menteşeli cihazların kolay bir şekilde hareket edip etmediğini kontrol edin.
- UDI barkodu artık okunamaz hale geldiğinde, alet atılmalıdır.

AMBALAJLAMA

- Aletler, sterilizasyon tepsilerinin özel alet tepsilerine yüklenebilir. prosedürlere uygun olarak sarın.
- Standart sarma tekniklerini kullanarak yerel prosedürlere uygun olarak sarın.

STERİLİZASYON

- Tüm Viant yeniden kullanılabilir cerrahi cihazlar kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.
- Doğrulanmış, uygun şekilde bakımı yapılmış ve kalibre edilmiş bir buhar sterilizatörü kullanın.
- Aşağıdaki döngüler, 10⁻⁶'lık bir sterilite güvence düzeyi sağlamak için doğrulanmıştır:

Ön Vakum	Sıcaklık °Santigrat (Minimum)	Maruz Kalma Süresi (Minimum)	Kurutma Süresi (Minimum)
Ön Vakum	132°C	4 dakika	30 dakika
	134°C	3 dakika	30 dakika
	134°C	18 dakika	30 dakika

* Tam dolu kutular/tepsiler daha uzun kuruma süresi gerektirebilir. Yukarıda sağlanan talimatlar, tıbbi cihazın üreticisi tarafından tıbbi bir cihazı yeniden kullanıma hazırlamaya YETERLİ olarak onaylanmıştır. Yeniden işleme tesisinde ekipman, malzeme ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirildiği şekliyle yeniden işlemenin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak işlemi gerçekleştirenin sorumluluğundadır. Bunun için normalde işlemin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekmektedir.











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 eğitilmiş kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Viant aletlerinde hiçbir şekilde değişiklik yapmayın ve her zaman dikkatli bir şekilde kullanın.
- Manuel cerrahi aletlerin, kullanım amacına göre tekrarlı olarak kullanılması nedeniyle aşınma veya hasar ile belirlenen sınırlı bir ömrü vardır. Bir cerrahi alet fonksiyonel kullanım süresinin sonuna geldiğinde, alettaki 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 ПРИЗНАЧЕННЯ

Вигнуті імпактори чашки — це ручні хірургічні інструменти багаторазового використання, які призначені для встановлення ацетабулярної чашки в вертлюжну западину пацієнта під час тотальної артропластики та поверхневого ендопротезування кульшового суглоба. Вони призначені для використання з хірургічним молотком для встановлення ацетабулярної чашки на кістці пацієнта.

Розширювальний імпактор чашки може містити фіксований наконечник або знімний наконечник розширювального імпактора.

Очікуваний строк служби розширювального імпактора чашки становить : 600 циклів використання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Температура не повинна перевищувати 137 °C.
- Не використовуйте сильнолужні (pH >9) розчини.
- Складні вироби, наприклад, з довгими вузькими канюлями та глухими отворами, вимагають особливої уваги під час чищення.

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

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

ДОГЛЯД У МІСЦІ ВИКОРИСТАННЯ

- Видаліть надлишки бруду одноразовими безворсовими серветками.

ПІДГОТОВКА ДО ЗНЕЗАРАЖЕННЯ ТА ОЧИЩЕННЯ

- Обробляйте інструменти повторно за першої практичної можливості після їх використання.
- За потреби розберіть той чи інший інструмент згідно з інструкціями з розбирання.
- Усі засоби для чищення необхідно готувати відповідно до рекомендацій виробника. (ПРИМІТКА. Свіжі розчини для чищення слід готувати, коли наявні розчини вже сильно забруднені.)

ЧИЩЕННЯ: ВРУЧНУ

- Обладнання: ферментний розчин, засіб для миття, щітка, очищена проточна вода, одноразові марлеві серветки.
- Спосіб:
 1. Змийте надлишки бруду з інструментів.
 2. Замочіть на 16 хвилин у ферментному розчині (з температурою 17,4–18,6 °C та приготовленому відповідно до інструкцій виробника).
 3. Почистіть усі поверхні за допомогою нейлонової щітки з м'якою щетиною, слідкуючи, щоб навісні інструменти були почищені як у відкритому, так і в закритому положенні. (ПРИМІТКА. Переконайтеся, що досягли самого дна канюль і отворів.)
 4. Промийте під чистою проточною водою (13,9 °C) впродовж щонайменше 3 хвилин. Виконайте ультразвукове чищення впродовж 16 хвилин у засобі для миття з температурою від 42 °C до 42,6 °C, приготовленому відповідно до інструкцій виробника.
 5. Промийте проточною очищеною водою (20,2 °C) впродовж щонайменше 3 хвилин. Переконайтеся, що проточна вода проходить

через канюлі, а глухі отвори багаторазово заповнюються та спорожняються.

6. Висушіть одноразовими марлевими серветками.

ЧИЩЕННЯ: АВТОМАТИЗОВАНЕ

- Обладнання: мийка-дезінфектор, ферментний розчин, очищена вода, засіб для миття, демінералізована вода
- Спосіб:
 1. Змийте надлишки бруду з інструмента.
 2. Виконайте ультразвукове чищення впродовж 15 хвилин у ферментному розчині з температурою від 20,2 °С до 24,8 °С (приготовленому відповідно до інструкцій виробника).
 3. Почистіть усі поверхні за допомогою нейлонової щітки з м'якою щетиною, слідкуючи, щоб навісні інструменти були почищені як у відкритому, так і в закритому положенні. (ПРИМІТКА. Переконайтеся, що досягли самого дна канюль і отворів.)
 4. Старанно і ретельно промийте під проточною очищеною водою (23 °С) впродовж щонайменше 1 хвилини.
 5. Завантажте інструменти в мийку-дезінфектор з відкритими петлями і так, щоб з канюлей та отворів могла стікати рідина.
 6. Виконайте цикл миття тривалістю щонайменше 10 хвилин засобом для чищення з температурою 93 °С, приготовленим відповідно до технічних вимог виробника, і ретельно сполосніть демінералізованою водою.
 7. Під час завантаження перевірте канюлі, отвори, просвіти та будь-які інші важкодоступні місця, щоб переконатися, що всі видимі забруднення видалено. За потреби повторіть цикл і (або) виконайте чищення вручну.

ДЕЗИНФЕКЦІЯ

- Перед хірургічним використанням необхідно виконувати термінальну стерилізацію інструментів.

СУШІННЯ

- Під час сушіння в межах циклу чищення в мийці-дезінфекторі температура не повинна перевищувати 120 °C.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, ОГЛЯД І ВИПРОБУВАННЯ

- Візуально перевірте на предмет пошкоджень і зносу. Якщо інструмент пошкоджений чи зношений, вважається, що строк його служби закінчився, і його необхідно утилізувати.
- Перевірте плавність руху навісних інструментів.
- Якщо текст на інструменті UDI неможливо прочитати, інструмент не слід використовувати.

ПАКУВАННЯ

- Інструменти можна завантажувати в спеціальні лотки для інструментів або стерилізаційні лотки.
- Виконайте обгортання відповідно до місцевих процедур, застосовуючи стандартні методи обгортання.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Усі багаторазові хірургічні вироби Viant перед використанням необхідно стерилізувати.
- Використовуйте затверджений паровий стерилізатор, який має бути належним чином підготовлений і відкалібрований.
- Для досягнення гарантованого рівня стерильності 10^{-6} затверджено такі параметри циклу:

Тип циклу	Температура (мінімальна), °C	Тривалість процедури (мінімальний час)	Тривалість сушіння (мінімальний час)
Попереднє вакуумування	132 °C	4 хвилини	30 хвилини
	134 °C	3 хвилини	30 хвилини
	134 °C	18 хвилини	30 хвилини

*Для висихання повністю завантажених футлярів / лотків може знадобитися більше часу. Наведені вище інструкції були підтверджені виробником медичного виробу як такі, що забезпечують **МОЖЛИВІСТЬ** підготовки медичного виробу до повторного використання. Відповідальність за ефективність повторної обробки, яка виконана з використанням обладнання, матеріалів і персоналу, передбачених для цієї процедури, цілковито лежить на виконавцеві такої обробки. Така процедура зазвичай потребує затвердження та систематичного нагляду.

ЗБЕРІГАННЯ






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

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Вироби компанії Viant повинні використовуватися тільки кваліфікованим персоналом, який пройшов повний курс навчання користуванню хірургічними інструментами та виконанню відповідних хірургічних процедур.

- У жоден спосіб не модифікуйте інструменти Viant і завжди поводьтеся з ними обережно. Подряпини на поверхні можуть збільшувати вірогідність зносу і ризик корозії.
- Ручні хірургічні вироби мають обмежений строк експлуатації, про завершення якого можуть свідчити ознаки зношення та пошкоджень, спричинені багаторазовим використанням. Коли хірургічний інструмент досягне кінця свого строку служби, почистіть інструмент від будь-яких біологічних матеріалів /біологічно небезпечних речовин і безпечно утилізуйте його відповідно до вимог чинних законів і норм.

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 vỏ ổ cối vào ổ cối của bệnh nhân trong thay khớp háng toàn phần và thay khớp hông. Chúng được sử dụng với búa phẫu thuật để đưa vỏ ổ cối vào xương của bệnh nhân.

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

Vòng đời dự kiến của dụng cụ đóng ổ cối dạng nghiêng: 600 chu kỳ sử dụng.

CẢNH BÁO

- Không để ở môi trường quá 137°C.
- Không sử dụng dung dịch có tính kiềm cao (pH>9).
- Các thiết bị phức tạp, chẳng hạn như những thiết bị có ống thông dài, hẹp và lỗ mù cần đặc biệt chú ý trong quá trình làm sạch.

HẠN CHẾ VỀ TÁI XỬ LÝ

- Tái xử lý liên tục gây ảnh hưởng tối thiểu đến các dụng cụ này. Dụng cụ không dùng được nữa khi bị mòn và hư hỏng sau khi sử dụng.

CHĂM SÓC TẠI THỜI ĐIỂM SỬ DỤNG

- Sử dụng khăn dùng một lần, không có xơ vải để lau vết bẩn.

CHUẨN BỊ KHỬ NHIỄM VÀ LÀM SẠCH

- Tái xử lý các thiết bị ngay sau khi sử dụng thực tế một cách hợp lý.

- Khi cần thiết, hãy tháo rời các thiết bị theo hướng dẫn tháo rời.
- Rửa chuẩn bị và sử dụng chất tẩy rửa theo hướng dẫn của nhà sản xuất. (LƯU Ý: Rửa chuẩn bị dung dịch làm sạch mới khi các dung dịch hiện có bị nhiễm bẩn nặng.)

LÀM SẠCH: THỦ CÔNG

- Những thiết bị cần có: dung dịch enzyme, chất tẩy rửa, bàn chải, nước máy lọc, khăn lau dùng một lần.
- Phương pháp:
 1. Rửa sạch vết bẩn trên dụng cụ.
 2. Ngâm trong dung dịch enzyme (chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất, nhiệt độ từ 17,4°C đến 18,6°C) trong 16 phút.
 3. Chà mọi bề mặt bằng bàn chải sợi ni lông mềm, đảm bảo làm sạch các dụng cụ bản lề ở cả hai vị trí mở và đóng. (LƯU Ý: Đảm bảo cọ tận đáy các lumen và lỗ.)
 4. Rửa dưới vòi nước sạch (13,9°C) trong ít nhất 3 phút. Làm sạch siêu âm trong 16 phút trong chất tẩy rửa được chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất, ở nhiệt độ từ 42°C đến 42,6°C.
 5. Rửa sạch dưới vòi nước lọc (20,2°C) trong ít nhất 3 phút. Liên tục đổ nước đầy vào các ống thông, và các lỗ mù rồi đổ nước đi.
 6. Lau khô bằng khăn sử dụng một lần.

LÀM SẠCH: TỰ ĐỘNG

- Những thiết bị cần có: Máy rửa/máy khử trùng, dung dịch enzyme, nước lọc, chất tẩy rửa, nước khử khoáng.
- Phương pháp:
 1. Rửa sạch vết bẩn trên dụng cụ.
 2. Làm sạch siêu âm trong 15 phút trong dung dịch enzyme (chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất) ở nhiệt độ từ 20,2°C đến 24,8°C.
 3. Chà mọi bề mặt bằng bàn chải sợi ni lông mềm, đảm bảo làm sạch các dụng cụ bản lề ở cả hai vị trí mở và đóng. (LƯU Ý: Đảm bảo cọ tận đáy các lumen và lỗ.)

4. Rửa cẩn thận và kỹ lưỡng dưới vòi nước lọc (23°C) trong ít nhất 1 phút.
5. Đặt các thiết bị vào máy rửa-máy khử trùng cùng với bản lề để mở, sao cho các ống thông và lỗ có thể thoát nước.
6. Chạy chu trình, tối thiểu 10 phút rửa ở 93°C bằng một sản phẩm làm sạch được chuẩn bị theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất và rửa kỹ bằng nước khử khoáng.
7. Khi lấy dụng cụ ra, hãy kiểm tra các ống thông, lỗ, lumen và các khu vực khó tiếp cận khác để đảm bảo sạch mọi vết bẩn có thể nhìn thấy. Nếu cần thiết, lặp lại quy trình và/hoặc làm sạch thủ công.

KHỬ KHUẨN

- Phải khử trùng lần cuối các thiết bị trước khi sử dụng phẫu thuật.

SẤY

- Khi ở giai đoạn sấy trong chu trình máy khử khuẩn hoặc máy rửa, không bật quá 120°C.

BẢO TRÌ, KIỂM TRA VÀ THỬ NGHIỆM

- Kiểm tra bằng mắt xem có chỗ nào bị hư hỏng, ăn mòn hay không. Nếu dụng cụ bị hư hỏng và ăn mòn, không thể sử dụng tiếp và cần loại bỏ.
- Kiểm tra các thiết bị bản lề để chúng chuyển động trơn tru.
- Khi mã nhận dạng thiết bị UDI không còn đọc được nữa, thiết bị sẽ bị thải bỏ.

ĐÓNG GÓI

- Có thể đặt dụng cụ vào khay đựng chuyên dụng hoặc khay tiệt trùng.
- Bọc theo quy trình địa phương bằng kỹ thuật bọc tiêu chuẩn.

TIỆT TRÙNG

- Phải tiệt trùng mọi dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng Viant trước khi sử dụng.
- Sử dụng máy tiệt trùng bằng hơi nước đã được xác nhận, bảo trì và hiệu chuẩn đúng cách.
- Các chu trình sau đây đã được xác nhận để đảm bảo vô trùng ở cấp độ 10^{-6} :

Loại chu trình	Nhiệt độ (Tối thiểu) °C	Thời gian tiếp xúc (Tối thiểu)	Thời gian sấy
Tiền xử lý	132°C	4 phút	30 phút
	134°C	3 phút	30 phút
	134°C	18 phút	30 phút

*Các hộp/khay đầy dụng cụ có thể cần sấy lâu hơn. Các hướng dẫn ở trên đã được nhà sản xuất dụng cụ y tế xác nhận là CÓ KHẢ NĂNG chuẩn bị dụng cụ y tế để tái sử dụng. Người xử lý vẫn chịu trách nhiệm đảm bảo rằng quá trình tái xử lý như thực hiện trong thực tế, quá trình sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân sự trong cơ sở tái xử lý đạt được kết quả mong muốn. Điều này thường đòi hỏi xác nhận và giám sát thường xuyên quá trình.

BẢO QUẢN

- Bảo quản dụng cụ sao cho tránh bụi, hơi ẩm, côn trùng, sâu bọ, nhiệt độ và độ ẩm cực đoan.

THÔNG TIN BỔ SUNG

- Chỉ người đủ tiêu chuẩn, được tập huấn đầy đủ về sử dụng dụng cụ phẫu thuật và quy trình phẫu thuật liên quan mới được sử dụng dụng cụ Viant.
- Không chỉnh sửa các dụng cụ Viant dù là theo cách nào và cần sử dụng cẩn thận mọi lúc. Vết trầy xước bề mặt có thể làm tăng hao mòn và nguy cơ ăn mòn.
- Các thiết bị phẫu thuật thủ công có tuổi thọ hạn chế và tuổi thọ được xác định dựa theo hao mòn hoặc hư hỏng do sử dụng nhiều lần. Khi một thiết bị phẫu thuật không thể hoạt động được nữa, hãy làm sạch/khử nhiễm thiết bị sao cho không còn vật liệu sinh học/nguy cơ sinh học và loại bỏ thiết bị một cách an toàn theo luật pháp và quy định hiện hành.

Giải thích biểu tượng

	Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng châu Âu
	Ngày sản xuất
	Mã lô
	Số danh mục
	Không vô trùng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Lưu ý
	Số lượng

LƯU Ý: Vui lòng tham khảo nhãn bao bì để biết các biểu tượng áp dụng.

器械描述/预期用途

偏置髌臼杯冲击器是一种可重复使用的手持式手术器械，用于在全髌关节置换术和髌关节置换术中将髌臼壳插入患者的髌臼。冲击器需要与手术锤一起使用，将髌臼壳固定在患者的骨骼上。

偏置髌臼杯冲击器可包含固定尖端或可拆卸的偏置冲击器尖端。

偏置髌臼杯冲击器预期使用寿命：600次使用循环。

警告

- 切勿超过 137°C。
- 切勿使用高碱性 (pH>9) 溶液。
- 在清洁过程中，需要特别注意结构复杂的器械（例如具有狭长套筒和盲孔的器械）。

再处理限制

- 再处理对器械影响极小。器械寿命取决于按预期用途使用时造成的磨损和损伤。

使用注意事项

- 使用一次性无绒抹布清除多余污垢。

去污和清洁准备

- 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。）

手动清洁

- 设备：酶溶液、洗涤剂、刷子、流动纯净水、一次性纸巾。
- 方法：
 1. 冲洗器械上多余污垢。
 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。）确保套筒和孔洞的深处均已清洗干净。
 4. 用干净的流动水（ 13.9°C ）冲洗至少 3 分钟。
在按照制造商说明制备的洗涤剂中，在 42°C 至 42.6°C 的温度下，超声清洁 16 分钟。
 5. 用流动的纯净水（ 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. 用一次性纸巾擦干。

自动清洁

- 设备：清洗消毒器、酶溶液、纯净水、洗涤剂、软化水。
- 方法：
 1. 冲洗器械上多余污垢。
 2. 在温度 20.2°C 至 24.8°C 的酶溶液中（按照制造商的说明制备），超声清洁 15 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。）确保套筒和孔洞的深处均已清洗干净。
 4. 用流动的纯净水（ 23°C ），仔细彻底冲洗至少 1 分钟。
 5. 打开铰链，以便从套管和孔洞中排出水分，再将器械装入洗涤剂-消毒柜。

6. 运行循环，用按照制造商规格制备的清洁产品在 93°C 下洗涤至少 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。

干燥

- 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。如果器械出现损坏和磨损，则视为达到其使用寿命，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

- 器械可装入灭菌盘中的专用器械托盘。
- 按照当地规程，使用标准包装技术进行包装。

灭菌

- 所有 Viant 可重复使用的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。
- 以下循环已经过验证，可达到 10^{-6} 级别的无菌保证水平。

循环类型	温度（最低）	曝光时间（最短）	干燥时间（最小值）
预真空	132°C	4 分钟	30 分钟
	134°C	3 分钟	30 分钟
	134°C	18 分钟	30 分钟

*满载的器械箱/托盘所需干燥时间可能更长。上述说明已经过医疗器械制造商确认，能够用于准备医疗器械以供重复使用。使用方仍有责任确保在再处理过程中，使用再处理设施中的设备、材料和人员，以达到预期效果。这通常需要对过程进行确认和常规监控。

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。

附加信息

- 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。
- 请勿以任何方式修改 Viant 器械，并始终小心操作。表面刮擦会增加磨损和腐蚀风险。
- 手动手术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
	生产日期
	批处理代码
	目录编号
	非无菌
	请参阅使用说明书
	注意事项
	数量

注：适用符号请参见包装标签。

器具描述／預期用途

人工髌臼杯衝擊器為手持式、可重複使用的手術器械，用於在全髌關節置換手術及髌關節表面置換手術時將髌臼杯嵌入患者髌臼中。其設計為與手術錘一起使用，將髌臼杯固定在患者的骨頭上。

人工髌臼杯衝擊器可能具有固定式前端或是可移除式衝擊器前端。

人工髌臼杯衝擊器預期使用壽命：600 個使用週期。

警告

- 請勿超過 137° C。
- 請勿使用強鹼性 (pH>9) 溶液。
- 較複雜的器材，例如具有狹長套管和盲孔者，在清潔過程中需要特別注意。

對於再處理的限制

- 重複處理對這些器材的影響極低。其使用壽命的結束由預期用途所導致的磨損與損壞決定。

使用時的保養

- 使用拋棄式、不脫絮抹布擦除多餘的髒污。

去汙和清潔準備

- 使用後，在合理可行的情況下應儘快對器具進行再處理。
- 如有需要，依照拆卸說明拆卸任何器械。
- 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

- 所需配備：酵素溶液、洗劑、刷子、純淨自來水、一次性紙巾。
- 方法：
 1. 沖洗掉器械上多餘的髒污。
 2. 在酵素溶液中（依照製造商的說明製備，17.4° C 至 18.6° C）浸泡 16 分鐘。
 3. 使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. 以乾淨的自來水（13.9° C）沖洗至少 3 分鐘。在根據製造商說明製備的洗劑中（溫度為 42° C 至 42.6° C），進行 16 分鐘的超音波清洗。
 5. 以流動的純淨水（20.2° C）沖洗至少 3 分鐘。請確保讓水流過套管，並用水反覆灌洗盲孔及排空。
 6. 用拋棄式紙巾擦干。

清潔：自動

- 所需配備：清洗機／消毒器、酵素溶液、純淨水、洗劑、去礦質水。
- 方法：
 1. 沖洗掉器材上多餘的髒污。
 2. 在根據製造商說明製備的酵素溶液中（溫度為 20.2° C 至 24.8° C），進行 15 分鐘的超音波清洗。
 3. 使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。）清潔。（註：請確保套管或孔洞內整個都有被清潔到）。
 4. 以流動的純淨水（23° C）謹慎且仔細全面沖洗至少 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. 進行清潔程序，在 93° C 下以依照製造商規範製備的清潔產品清洗至少 10 分鐘，然後用去礦質水徹底沖洗。
7. 取出器材時，請檢查套管、孔洞、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。

消毒

- 用於手術之前，必須對器材進行最終滅菌處理。

乾燥

- 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、檢查與測試

- 目視檢查是否有損壞及磨損。如果器材損壞且磨損，則視為其使用壽命結束，應將其丟棄。
- 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，請丟棄該器材。

包裝

- 器械可裝入滅菌托盤的專用器械托盤中。
- 根據當地規定的程序以標準包裝技術進行包裝。

滅菌

- 用於手術之前，所有 Viant 可重複使用手術器械都必須進行滅菌處理。
- 請用於手術之前，所有 Viant 可重複使用手術器械都必須進行滅菌處理。
- 以下程序已經過驗證，可提供 10⁶ 的無菌保證水準：

程序類別	溫度 (最低) 攝氏度	暴露時間 (最小值)	乾燥時間 (最小值)
預真空	132°C	4 分鐘	30 分鐘
	134°C	3 分鐘	30 分鐘
	134°C	18 分鐘	30 分鐘

*裝滿的手術盒／托盤可能需要更長的乾燥時間。上述說明已經醫療器材製造商驗證，可用於準備醫療器材以供重複使用。處理者仍有責任確保再處理（實際仍使用再處理設施中的設備、材料及人員）能達到預期的結果。這通常會需要對過程進行驗證和例行性監控。

儲存

- 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。

附加資訊

- 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。
- 請勿以任何方式修改 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。
- 手動手術的使用壽命有限，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
	歐盟授權代表
	製造日期
	批次代碼
	目錄編號
	非無菌
	請參照使用說明
	注意
	數量

註：請參閱包裝標籤上的適用符號。



Viant Medical, LLC
4545 Kroemer Road
Fort Wayne, IN 46818
USA
tel +1 260-755-7300

product.monitoring@viantmedical.com
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: MAN-004011 Rev. B (JUNE 2022)

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