

---

# Viper™ suturinförare

## DFU-0104

### NY REVISION 6

#### A. ENHETSBESKRIVNING

Viper-produkterna är handhållna instrument som används för att överföra suturer i ett öppet eller artroskopiskt ingrepp.

#### B. INDIKATIONER

Arthrex Viper suturinförare och Bankart Viper suturinförare är avsedda att tränga igenom vävnad med en kroknål och hämta en suturögla från den andra sidan.

#### C. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Reaktionen mot främmande kroppar.

#### D. VARNINGAR

1. Arthrex Viper suturinförare är medicinska precisionsinstrument och måste användas med försiktighet.
2. Före användning, inspektera och kontrollera att enheten fungerar på rätt sätt.
3. Nålen måste vara helt genom vävnaden och hållas där medan suturen förs över.
4. Nålen kanske inte kan tränga helt igenom extremt tjock vävnad.

**VAR FÖRSIKTIG! För mycket stress på handtagen i ett försök att helt tränga extremt tjock vävnad kan göra att instrumentet går sönder och dess funktion går förlorad.**

5. Drag inte tillbaka på instrumentet när du öppnar handtagen. Tryck försiktigt framåt medan du öppnar.
  6. Tvinga inte instrumentet om det verkar vara fast. Vicka något och tryck framåt medan du öppnar för att lossa det.
-

---

**VAR FÖRSIKTIG! Om du vrider instrumentet runt i ett försök att lossa det kan nålen böjas eller brytas. Om nålen inte kan lossas försiktigt från vävnaden, använd ett gripande instrument genom ett annat hål till att lossa nålen.**

7. Använd inte instrumentet till att manipulera vävnad eller för något annat ändamål än vad som anges.
8. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med nedanstående bruksanvisningar kan orsaka funktionsfel i enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra ingreppet.

## **E. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER**

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

## **F. STERILISERING**

Denna enhet levereras icke-steril och kan steriliseras. Den måste rengöras på lämpligt sätt och sedan steriliseras med hjälp av en av följande steriliseringsparametrar.

Följ dina lokala riktlinjer, normer och krav.

<b><i>STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:</i></b>			
	<b>Exponerings- Temperatur</b>	<b>Exponerings- Tid</b>	<b>Tork- Tid</b>
Ångsterilisering med självtryck	121 ° C (250 ° F)	30 minuter	15 till 30 minuter
	132 ° C (270 ° F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135 ° C (275 ° F)	10 minuter	30 minuter
Förvakuum	132 ° C (270 ° F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135 ° C (275 ° F)	3 minuter	16 minuter

***STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST UTANFÖR USA)***

---

	Exponerings- Temperatur	Exponerings- Tid	Tork- Tid
Ångsterilisering med sja-lvtryck	132 ° C 135 ° C (270 ° F 275 ° F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121 ° C (250 ° F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuum	132 ° C - 135 ° C (270 ° F - 275 ° F)	4 minuter	20 till 30 minuter

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" innehåller specifik information.

Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen måste alltid verifieras gentemot tillverkarens anvisningar.

Avsvalning – enheten måste låtas svalna tillräckligt efter uttaget ur steriliseringsapparaten.

## G. MATERIALSPECIFIKATIONER

Denna enhet är tillverkad av rostfritt stål. Materialen anges på etiketten på förpackningen.

## H. FÖRVARING

Icke-sterila enheter av metall bör förvaras i en ren och torr miljö. Livslängd av icke-sterila enheter är inte begränsad; enheterna är tillverkade av icke nedbrytbart material, vilket inte ställer några frågor beträffande enhetens stabilitet när den lagras under rekommenderade förhållanden.

## I. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.

---

## J. ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

Vi rekommenderar att användare av denna enhet tar kontakt med sina representanter för Arthrex om de enligt egen bedömning behöver en mer uttömmande kirurgisk teknik.

**VARNING: DET ÄR KIRURGENS ANSVAR ATT LÄRA SIG HUR VIPER ANVÄNDS OCH FUNGERAR INNAN INSTRUMENTET ANVÄNDS PÅ EN PATIENT.**

1. **Så här laddas en nr 2 sutur:** Öppna instrumentets klor och dra avtryckaren till den bakre positionen. Placera suturen i den öppna skåran i den undre klon. Skjut avtryckaren till den FRÄMRE positionen så att suturen dras tillbaka in i den undre klon. Vi rekommenderar att nr 2 suturtrådar lastas ungefär 2 cm från slutet av suturtråden.
  2. För in Vipers slutna klor genom en kanyl av rätt storlek.
  3. Innan du öppnar instrumentets klor, kontrollera att hela klon är utanför kanylens distala ände. Kanylen kan skjutas bakåt för att ge mer utrymme åt denna manöver. Arthrex kanyl med skåra rekommenderas för den större Viper-suturinföraren.
  4. Grip vävnad med instrumentets klor. Vi rekommendar att det lämnas 2 mm mellanrum mellan vävnadens kant och klykan i instrumentets klor.
  5. Träng igenom vävnaden och håll fast handtagen helt stängda. När det är möjligt, vrid instrumentets spets och placera artroskopet så att du kan se botten av instruments undre klo och bekräfta att nålens spets har trängt igenom vävnaden och syns i det lilla fönstret. Drag avtryckaren till den bakre positionen så att suturen överförs in i nålens krok.
  6. Öppna handtagen medan du skjuter instrumentets mitt till vävnadens kant. I fall där vävnaden rör sig mycket kan det bli nödvändigt med ett tillbehör som tar tag i instrument eller traktionsstygn för att hantera vävnaden. Den inbyggda fjäderarmen hjälper till att hålla vävnaden nere medan suturen dras igenom.
  7. Efter att nålen och suturen har dragits igenom vävnaden, drag tillbaka instrumentet förbi vävnadens kant och slut handtagen. Det kan bli nödvändigt att placera om kanylen för att kunna komma förbi vävnadens kant innan du stänger klorna.
  8. Dra instrumentet, med suturöglan, ut ur kanylen.
-