

<p>Symbols Used on Labeling Auf der Verpackung verwendete Symbole Symboles utilisés sur l'etiquetage Simboli usati sull'etichetta Símbolos utilizados en las etiquetas Símbolos utilizados na embalagem</p>

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.



Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.




I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.



No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.


Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF	<i>Catalog Number</i> Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo		<i>Manufacturer</i> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	LOT	<i>Lot number</i> Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
------------	---	---	--	------------	--


	<i>Electronic Waste</i> Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos	SN	<i>Serial Number</i> Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de série Número de série		<i>Do not reuse</i> Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar
--	--	-----------	--	---	--


	<i>Contains phthalates</i> Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		<i>Non sterile</i> Nicht steril Non stérile Non sterile Non estéril Não estéril		<i>Manufacture Date</i> Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
--	---	---	--	---	--

	<i>Storage Temperature Range</i> Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasinage Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservação		<i>See instructions for use</i> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
--	--	---	---

	<i>Use by - year & month</i> Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês	QTY	<i>Quantity</i> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	---	------------	--

EC REP	<i>Authorized Representative in the European Community</i> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatário dans la Communauté européenne Mandatário nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia		<i>Not to be used if package is damaged</i> Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
---------------	--	---	--

STERILE 	<i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO
--	--

STERILE 	<i>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</i> Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama
--	--

CE	<i>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.</i> Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici. Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.
-----------	---

R_x ONLY *Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.*
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English	DFU-0104r6
A. DEVICE DESCRIPTION The Viper products are hand held instruments used for passing suture in an open or arthroscopic procedure.	the bottom jaw. Push the trigger to the forward position so that the suture is retracted back into the lower jaw. It is recommended that the #2 suture strand is loaded approximately 2 cm from the end of the suture strand.
B. INDICATIONS The Arthrex Viper Suture Passer and Bankart Viper Suture Passer are intended to pierce tissue with a hooked needle and retrieve a loop of suture from the other side.	<ol style="list-style-type: none"> Insert the closed jaws of the Viper through an appropriately sized cannula. Before opening the instrument jaws, ensure that the entire jaw has cleared the distal end of the cannula. The cannula can be backed up to provide more room for this maneuver. The Arthrex Notched Cannula is recommended for the larger Viper Suture Passer. Grasp tissue with the jaws of the instrument. It is recommended that 2 mm of free space remains between the edge of the tissue and the crutch of the instrument jaws. Pierce the tissue and firmly hold the handles completely closed. Whenever possible, rotate the tip of the instrument and position the scope to visualize the bottom of the lower instrument jaw to confirm that the tip of the needle has passed through the tissue and is visible in the small window. Pull the trigger to the back position to transfer the suture into the hook of the needle. Open the handles while pushing the instrument medial to the tissue edge. In cases where the tissue is highly mobile, an accessory grasping instrument or traction stitch may be necessary to control the tissue. The built-in spring arm will help hold the tissue down while pulling the suture through. After the needle and suture have been pulled through the tissue, pull the instrument back beyond the edge of the tissue and close the handles. It may be necessary to reposition the cannula to be able to clear the edge of the tissue before closing the jaws. Pull the instrument, with the loop of suture, out of the cannula.
C. ADVERSE EFFECTS <ol style="list-style-type: none"> Infections, both deep and superficial. Foreign body reactions. 	
D. WARNINGS <ol style="list-style-type: none"> The Arthrex Viper Suture Passers are precision medical instruments and must be used with care. Prior to use, inspect and verify that the device works properly. The needle must be completely through the tissue and held there while transferring the suture. The needle may not be able to penetrate completely through extremely thick tissue. CAUTION: Over stressing the handles in an attempt to fully penetrate extremely thick tissue can result in instrument breakage and loss of function. Do not pull back on the instrument while opening the handles. Carefully push forward while opening. Do not force the instrument if it seems to be stuck. Slightly wiggle and push forward while opening to clear. CAUTION: Wrenching the instrument around in an attempt to dislodge it can result in the needle bending or breaking. If the needle cannot be gently freed from the tissue, use a grasping instrument through another portal to help free the needle. Do not use to manipulate tissue or for any use other than indicated. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure. 	
E. PACKAGING AND LABELING <ol style="list-style-type: none"> Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. Contact Customer Service if the package has been opened or altered. 	
F. STERILIZATION This device is provided non-sterile and can be sterilized. It must be adequately cleaned, then sterilized using one of the following sterilization parameters. <ol style="list-style-type: none"> Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements. 	

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	3 Minutes	16 Minutes

STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023 and ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information. Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions. Cooling – The device must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer.

G. MATERIAL SPECIFICATIONS			
This device is made out of stainless steel. Refer to the package label for the materials.			
H. STORAGE CONDITIONS			
Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.			

I. INFORMATION			
Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.			
J. DIRECTIONS FOR USE			
Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.			
WARNING: IT IS THE SURGEON'S RESPONSIBILITY TO BECOME FAMILIAR WITH THE USE AND FUNCTION OF THE VIPER BEFORE IT IS USED ON A PATIENT.			
<ol style="list-style-type: none"> To load a #2 suture: Open the instrument jaws and pull the trigger to the back position. Place the suture in the open slot on 			

Deutsch	DFU-0104r6
A. PRODUKTBESCHREIBUNG Bei den Viper Produkten handelt es sich um handgeführte Instrumente zum Durchziehen von Nahtmaterial bei offenen und arthroskopischen Eingriffen.	zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.
B. ANWENDUNGSGEBIETE Der Arthrex Viper Fadendurchzieher und der Bankart Viper Fadendurchzieher sind zum Durchstechen von Gewebe mit einer Hakennadel und Hindurchziehen einer Fadenschleufe von der anderen Seite vorgesehen.	
C. NEBENWIRKUNGEN <ol style="list-style-type: none"> Tiefe und oberflächliche Infektionen. Fremdkörperreaktionen. 	
D. WARNHINWEISE <ol style="list-style-type: none"> Arthrex Viper Fadendurchzieher sind medizinische Präzisionsinstrumente, die mit Umsicht verwendet werden müssen. Vor Gebrauch prüfen, dass das Produkt richtig funktioniert. Die Nadel muss vollständig durch das Gewebe geführt und dort so lange festgehalten werden, bis der Faden durchgezogen ist. Unter Umständen kann die Nadel extrem dickes Gewebe nicht vollständig durchdringen. ACHTUNG: Wenn bei dem Versuch, extrem dickes Gewebe zu durchdringen, zu starke Kraft auf die Griffe angewendet wird, kann es vorkommen, dass das Instrument abbricht oder unbrauchbar wird. Das Instrument nicht zurückziehen, während die Griffe geöffnet werden. Beim Öffnen vorsichtig nach vorn drücken. Keine Gewalt anwenden, wenn das Instrument feststecken scheint. Leicht hin und her bewegen und nach vorn drücken, dabei gleichzeitig öffnen, um das Instrument frei zu bekommen. ACHTUNG: Wenn das Instrument bei dem Versuch, es frei zu bekommen, mit Gewalt hin und her bewegt wird, kann die Nadel abbrechen oder sich verbiegen. Wenn sich die Nadel nicht behutsam aus dem Gewebe lösen lässt, mit einem Greifinstrument durch ein anderes Portal versuchen, die Nadel frei zu bekommen. Nicht zum Manipulieren von Gewebe oder für andere Zwecke als die indizierten verwenden. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff kompromittiert wird. 	
E. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG <ol style="list-style-type: none"> Arthrex Produkte sollen nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind. Informieren Sie den Kundendienst, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder verändert wurde. 	
F. STERILISATION Dieses Produkt wird unsteril geliefert und kann sterilisiert werden. Es muss entsprechend gereinigt und dann anhand der folgenden Parameter sterilisiert werden. <ol style="list-style-type: none"> Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen befolgen. 	

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Schwerkraftverdrängungszyklus im Dampfsterilisator	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA:			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Schwerkraftverdrängungszyklus im Dampfsterilisator	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	18 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen. Sterilisiergeräte variieren im Design und in den Leistungseigenschaften. Deshalb sollten die Ablaufparameter immer mit den Herstelleranweisungen des speziellen Sterilisiergerätes und dessen Ladungseinstellungen überprüft/validiert werden. Abkühlung – Das Produkt muss nach der Entnahme aus dem Sterilisator genügend abkühlen.

G. MATERIALEIGENSCHAFTEN			
Dieses Produkt wurde aus Edelstahl hergestellt. Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.			
H. LAGERUNGSBEDINGUNGEN			
Unsterile Metallinstrumente sauber und trocken aufbewahren. Die Lebensdauer von unsterilen Produkten ist nicht begrenzt; die Produkte sind aus Material hergestellt, das nicht degradiert, d.h. bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen ist die Produktstabilität gewährleistet.			

I. INFORMATIONEN
Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorfürhungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem

Viper™ Suture Passer
Viper Fadendurchzieher
Passe-fil Viper
Passante per sutura Viper
Pasador de suturas Viper
Passador de Fio de Sutura Viper



CE

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

EC REP

