English

A. DEVICE DESCRIPTION

The NanoScope™ Handpiece Kits are designed specifically for use with the NanoScope Console and together form the NanoScope System. The disposable NanoScope Handpiece Kits are not compatible with any other camera system.

The NanoScope Handpiece provides distal LED illumination to the surgical site using a fiber optic bundle surrounding a high-resolution camera sensor. The disposable NanoScope Handpiece Kit is packaged sterile and includes the NanoScope Handpiece, two (2) cannulas, a conical obturator, a sharp trocar, and two (2) stopcocks. The camera has two buttons that can be programmed using the NanoScope Console to serve different functions such as image and video capture.

The distal tip of the camera is packaged with an attached sterile cap that is used to calibrate the endoscope prior to use. The sterile cap should not be removed until the camera is inserted into the reusable NanoScope Console and calibration is successful.

B. INDICATIONS

The NanoScope System is indicated for use in diagnostic and operative arthroscopic and endoscopic procedures to provide illumination and visualization of an interior cavity of the body through either a natural or surgical opening.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Do not use for surgeries other than those indicated.
2. Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The physician must determine the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.
3. Do not use the NanoScope Handpiece for endoscopic procedures where cannula length may limit the effectiveness of visualization.
4. Patient status or conditions to be avoided include:
   - Any active infection or blood supply limitations.
   - Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
   - Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
   - Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to NanoScope handpiece insertion.

D. ADVERSE EFFECTS

1. As a consequence of endoscopy, damage to surrounding tissue through insertion and manipulation for visualization of internal structures can result in injury.
2. Additional damage to tissue from excessive force during obturator or trocar dissection is possible.
3. The camera can be damaged or degraded by vigorous use against bony or other hard surfaces.

E. WARNINGS

1. The NanoScope System is designed for use by medical professionals completely familiar with the required techniques and instructions for use of the equipment. Any surgeon or medical staff member involved in the receipt, storage, preparation, use, cleaning, or care of the NanoScope System or its components, should review the full documentation prior to contact with the devices.
2. Do not re-sterilize this device.
3. These devices should only be used in compliance with its indications for use.
4. Surgeons should review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Failure to follow these instructions can lead to:
   - Serious injuries to the patient
   - Potential injuries to the surgical team
   - Damage or malfunction of the device or accessories
5. This device shall only be used with Arthrex NanoScope Console. Use of other parts or materials may degrade safety.
6. Inserting an incompatible handpiece into the camera receptacle can result in damage to the NanoScope console.
7. The handpiece tube can be bent or broken if leveraged against bone or other anatomy. Always use a cannula with the camera handpiece to minimize the risk of a bent or broken camera tube.
8. Before use, the outer surfaces of the NanoScope Handpiece, cannula and user accessories should be checked to ensure there are no unintended rough edges, sharp edges or protrusions which may cause injury.
9. If the NanoScope Handpiece is dropped, or cable is cut or connector or camera is damaged in any way, do not use the handpiece. Open a new, undamaged, handpiece.
10. Sharp trocars and cannulas must be handled carefully.
11. Do not use in an Oxygen Rich Environment.
12. No modifications of this equipment are allowed.

F. PRECAUTIONS

1. 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.
2. The NanoScope Handpiece is not designed to be submerged (IPX4 rated).
3. Surface temperatures of the NanoScope Handpiece may rise during use.
4. Do not excessively bend or kink the NanoScope Handpiece cable.
5. If the NanoScope Handpiece is dropped, or the cable is cut or the connector or the camera is damaged in any way, do not use the handpiece. Notify your Arthrex Sales Representative.

G. PACKAGING AND LABELING

1. NanoScope Handpiece Kits should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. STERILIZATION

1. This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.
2. The NanoScope Handpiece Kit is classified as a single-use device. It is delivered in a sterile package to support a single procedure with one patient.
3. Reuse may pose health and/or safety risks that can include, but are not limited to cross-infection, breakage, compromised mechanical or video image/optical performance, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.

I. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

J. 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.

K. DIRECTIONS FOR USE

Read and understand the included quick start guide (DFU-0268-XX) and the NanoScope System Manual (DFU-0267-XX) prior to using any NanoScope Handpiece Kits. The Console and Handpiece Kit are designed to be operated as a complete system.

Users of the NanoScope System are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die NanoScope™ Handstück-Kits sind speziell zur Verwendung mit der NanoScope Konsole konzipiert und bilden mit dieser das NanoScope System. Die NanoScope Handstück-Kits für den Einmalgebrauch sind mit keinem anderen Kamerasystem kompatibel.

Das NanoScope Handstück bietet eine distale LED-Beleuchtung des Operationssitus mit einem Glasfaserbündel, das rund um einen hochauflösenden Kamerasensor angeordnet ist. Das NanoScope Handstück-Kit für den Einmalgebrauch ist steril verpackt und enthält das NanoScope Handstück, zwei (2) Kanülen, einen konischen Obturator, einen scharfen Trokar und zwei (2) Absperrhähne. Die Kamera verfügt über zwei Tasten, die mithilfe der NanoScope Konsole auf verschiedene Funktionen programmiert werden können, z. B. Standbild- und Videoaufzeichnung.

Die distale Spitze der Kamera wird mit einer aufgesetzten sterilen Kappe verpackt, mit der das Endoskop vor Gebrauch kalibriert wird. Die sterile Kappe erst dann abnehmen, wenn die Kamera in die wiederverwendbare NanoScope Konsole eingeführt und eine erfolgreiche Kalibrierung durchgeführt wurde.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Das NanoScope System ist indiziert für die Verwendung bei diagnostischen und operativen arthroskopischen und endoskopischen Eingriffen zur Beleuchtung und Darstellung einer inneren Körperhöhle durch eine natürliche oder chirurgisch angelegte Öffnung.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Alle nicht aufgeführten Indikationen.
2. Nur der Arzt kann die klinischen Faktoren für jeden einzelnen Patienten bewerten und die Indikation für den Gebrauch dieses Produkts festlegen. Der Arzt muss die spezifische Technik und den Eingriff bestimmen, die den gewünschten klinischen Effekt zum Ziel hat.
3. Das NanoScope Handstück nicht bei endoskopischen Eingriffen verwenden, bei denen die Kanülenlänge die Wirksamkeit der Darstellung limitieren kann.
4. Zu vermeidende Zustände bzw. Leiden des Patienten sind:
   - Akute Infektion oder Durchblutungsstörungen.
   - Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
   - Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
   - Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Einführung des NanoScope Handstücks entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Als Folge der endoskopischen Untersuchung können Schädigungen des umliegenden Gewebes aufgrund der Einführung und Manipulation zur Darstellung von internen Strukturen zu Verletzungen führen.
2. Des Weiteren ist Gewebebeschädigung durch übermäßige Krafteinwirkung während der Dissektion mittels Obturator oder Trokar möglich.
3. Die Kamera kann durch energischen Einsatz an Knochen oder sonstigen harten Oberflächen beschädigt oder abgenutzt werden.

E. WARNHINWEISE

1. Das NanoScope System ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das mit den für den Gebrauch dieses Geräts erforderlichen Techniken und Anweisungen komplett vertraut ist. Alle Chirurgen und Mitglieder des medizinischen Personals, die an Empfang, Aufbewahrung, Vorbereitung, Verwendung, Reinigung oder Pflege des NanoScope Systems bzw. seiner Komponenten beteiligt sind, sollten die vollständige Dokumentation durchsehen, bevor sie die Geräte berühren.
2. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
3. Diese Produkte dürfen nur im Einklang mit den aufgeführten Anwendungsgebieten verwendet werden.
4. Chirurgen sollten sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut machen. Das Nichtbefolgen dieser Anweisungen führt möglicherweise zu:
   - Schwerwiegenden Verletzungen des Patienten
   - Potenziellen Verletzungen des Operationsteams
   - Schäden bzw. Fehlfunktionen des Produkts oder Zubehörs
5. Dieses Produkt darf nur mit der Arthrex NanoScope Konsole verwendet werden. Der Gebrauch anderer Teile oder Materialien kann die Sicherheit herabsetzen.
6. Wenn ein nicht kompatibles Handstück in den Kameraanschluss eingeführt wird, kann die NanoScope Konsole beschädigt werden.
7. Der Handstücktubus kann sich verbiegen oder brechen, wenn er als Hebel an Knochen oder sonstigen anatomischen Strukturen verwendet wird. Stets eine Kanüle zusammen mit dem Kamerahandstück verwenden, um das Risiko eines verbogenen oder gebrochenen Kameratubus zu minimieren.
8. Vor der Verwendung sollten die Außenflächen von NanoScope Handstück, Kanüle und Zubehörteilen des Anwenders inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten rauen oder scharfen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind, die Verletzungen verursachen können.
9. Wenn das NanoScope Handstück fallen gelassen, das Kabel angeschnitten oder der Stecker oder die Kamera in irgendeiner Weise beschädigt wurde, das Handstück nicht verwenden. Ein neues, unbeschädigtes Handstück öffnen.
10. Scharfe Trokare und Kanülen sind vorsichtig zu handhaben.
11. Nicht in sauerstoffreicher Umgebung verwenden.
12. Modifikationen dieses Geräts sind nicht erlaubt.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. 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 Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.
2. Das NanoScope Handstück ist nicht für das Eintauchen in Flüssigkeiten vorgesehen (Schutzart IPX4).
3. Die Oberflächentemperatur des NanoScope Handstücks kann während der Verwendung ansteigen.
4. Das Kabel des NanoScope Handstücks nicht zu stark biegen oder knicken.
5. Wenn das NanoScope Handstück fallen gelassen, das Kabel angeschnitten oder der Stecker oder die Kamera in irgendeiner Weise beschädigt wurde, das Handstück nicht verwenden. Benachrichtigen Sie den zuständigen Arthrex-Außendienstmitarbeiter.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. NanoScope Handstück-Kits sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Originalverpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle Symbole, die auf der Kennzeichnung nebst Titel, Beschreibung und Normenkennnummer verwendet werden, finden Sie auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. STERILISATION

1. Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.
2. Das NanoScope Handstück-Kit ist als Produkt ist für den Einmalgebrauch eingestuft. Es wird in einer sterilen Verpackung geliefert und unterstützt einen einzigen Eingriff bei einem einzigen Patienten.
3. Die Wiederverwendung kann Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiken bergen, zu denen u. a. Kreuzinfektion, Zerbrechen, kompromittierte mechanische oder Videobild-/Optikleistung, Funktionseinschränkung oder -verlust, keine Garantie ordnungsgemäßer Reinigung oder Sterilisierung des Produkts zählen.

I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

J. 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 Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

K. GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Gebrauch von NanoScope Handstück-Kits sicherstellen, dass die beiliegende Schnellstart-Anleitung (DFU-0268-XX) und die Bedienungsanleitung für das NanoScope System (DFU-0267-XX) gelesen und verstanden wurden. Die Konsole und das Handstück-Kit sind zum Betrieb als vollständiges System vorgesehen.

Benutzern des NanoScope Systems wird angeraten, den zuständigen Arthrex Produktspezialisten zu kontaktieren, wenn ihrer Einschätzung nach eine umfassendere chirurgische Anleitung benötigt wird.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los kits de instrumento de mano NanoScope™ están específicamente diseñados para utilizarse con la consola NanoScope, y juntos constituyen el sistema NanoScope. Los kits desechables de instrumento de mano NanoScope no son compatibles con ningún otro sistema de cámara.

El instrumento de mano NanoScope proporciona iluminación distal por LED al sitio quirúrgico, utilizando un haz de fibra óptica que rodea al sensor de la cámara de alta resolución. El kit desechable de instrumento de mano NanoScope se envasa estéril e incluye el instrumento de mano NanoScope, dos (2) cánulas, un obturador cónico, un trócar afilado y dos (2) llaves de paso. La cámara tiene dos botones que se pueden programar a través de la consola NanoScope para realizar diferentes funciones, como captura de imágenes y vídeo.

La punta distal de la cámara viene equipada con un capuchón estéril acoplado, que se utiliza para calibrar el endoscopio antes de utilizarlo. No se debe retirar el capuchón estéril hasta que la cámara se haya insertado en la consola NanoScope reutilizable y la calibración haya finalizado con éxito.

B. INDICACIONES

El sistema NanoScope está indicado para utilizarse en procedimientos artroscópicos y endoscópicos de diagnóstico y operativos, para proporcionar iluminación y visualización de una cavidad interior del cuerpo a través de una abertura natural o quirúrgica.

C. CONTRAINDICACIONES

1. No utilice este producto para cirugías distintas de las indicadas.
2. Solo el médico puede evaluar los factores clínicos implicados en cada paciente y determinar si está indicado el uso de este dispositivo. El médico debe escoger la técnica y la intervención específica que vaya a utilizar para lograr el efecto clínico deseado.
3. No utilice el instrumento de mano NanoScope para procedimientos endoscópicos en los que la longitud de la cánula pueda limitar la eficacia de la visualización.
4. Los estados o afecciones del paciente que se deben evitar son:
   - Cualquier infección activa o limitación del riego sanguíneo.
   - Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas, que pueden retardar la consolidación.
   - Afecciones que suelen limitar la capacidad o voluntad del paciente de restringir las actividades o seguir las indicaciones recibidas durante el período de consolidación.
   - Sensibilidad a cuerpo extraño. Cuando se sospeche sensibilidad al material, deben realizarse pruebas adecuadas y descartarse la sensibilidad antes de la introducción del instrumento de mano NanoScope.

D. EFECTOS ADVERSOS

1. Como consecuencia de la endoscopia, y del daño en el tejido circundante producido por la introducción y la manipulación para la visualización de las estructuras internas, podrían producirse lesiones.
2. También es posible que la aplicación de una fuerza excesiva durante la disección con el obturador o el trócar provoque otros daños tisulares.
3. La cámara puede sufrir daños o deteriorarse por un uso enérgico contra el hueso u otras superficies duras.

E. ADVERTENCIAS

1. El sistema NanoScope está diseñado para su uso por profesionales médicos plenamente familiarizados con las técnicas requeridas y las instrucciones de uso del equipo. Todos los cirujanos y miembros del equipo médico que participen en la recepción, almacenamiento, preparación, uso, limpieza o cuidado del sistema NanoScope o sus componentes deben revisar la documentación completa antes de interactuar con los dispositivos.
2. No reesterilice este dispositivo.
3. Estos dispositivos solo deben ser utilizados de acuerdo con sus indicaciones de uso.
4. Los cirujanos deben revisar la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar:
   - Lesiones graves al paciente
   - Posibles lesiones al equipo quirúrgico
   - Desperfectos o funcionamiento incorrecto del dispositivo o los accesorios
5. Este dispositivo solo debe ser utilizado con la consola NanoScope de Arthrex. El uso de otras piezas o materiales puede ir en detrimento de la seguridad.
6. La introducción de un instrumento de mano incompatible en el receptáculo para la cámara puede ocasionar daños a la consola NanoScope.
7. El tubo del instrumento de mano se puede doblar o romper si se usa para hacer palanca contra el hueso u otra estructura anatómica. Use siempre una cánula con el instrumento de mano de la cámara para minimizar el riesgo de doblar o romper el tubo de la cámara.
8. Antes del uso, se deben revisar las superficies exteriores del instrumento de mano NanoScope, la cánula y los accesorios para asegurarse de que no haya protrusiones ni bordes rugosos o afilados no deseados que puedan causar lesiones.
9. Si el instrumento de mano NanoScope se ha caído, si se ha cortado el cable, o si el conector o la cámara han sufrido cualquier daño, no utilice el instrumento de mano. Abra un instrumento de mano nuevo que no esté dañado.
10. Los trócares afilados y las cánulas deben manipularse con cuidado.
11. NO utilice el dispositivo en ambientes ricos en oxígeno.
12. No se permite modificar este equipo.

F. PRECAUCIONES

1. Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, de vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información detallada sobre técnicas quirúrgicas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.
2. El instrumento de mano NanoScope no está diseñado para sumergirse (clasificación IPX4).
3. La temperatura de la superficie del instrumento de mano NanoScope puede aumentar durante el uso.
4. No doble ni tuerza en exceso el cable del instrumento de mano NanoScope.
5. Si el instrumento de mano NanoScope se ha caído, si se ha cortado el cable, o si el conector o la cámara han sufrido cualquier daño, no utilice el instrumento de mano. Comuníqueselo a su representante de ventas de Arthrex.

G. ENVASE Y ETIQUETADO

1. Los kits de instrumento de mano NanoScope solo deben aceptarse si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.
2. Póngase en contacto con Atención al Cliente si el envase se ha abierto o alterado.
3. Todos los símbolos utilizados en el etiquetado junto con el título, la descripción y el número de designación estándar pueden encontrarse en nuestro sitio web en **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. ESTERILIZACIÓN

1. Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase respecto al método de esterilización.
2. El kit de instrumento de mano NanoScope está clasificado como un dispositivo de un solo uso. Se suministra en un envase estéril y sirve para un solo procedimiento en un único paciente.
3. La reutilización puede plantear riesgos sanitarios y de seguridad; dichos riesgos incluyen, entre otros, infección cruzada, rotura, afectación del rendimiento mecánico u óptico/de la imagen de vídeo, funcionamiento deficiente o ausencia de funcionamiento, e incapacidad para garantizar la limpieza o la esterilización adecuadas del dispositivo.

I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos estériles deben almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad y no deben usarse pasada la fecha de caducidad.

J. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, de vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información detallada sobre técnicas quirúrgicas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.

K. INSTRUCCIONES DE USO

Lea y comprenda la guía de inicio rápido incluida (DFU-0268-XX) y el manual del sistema NanoScope (DFU-0267-XX) antes de utilizar cualquier kit de instrumento de mano NanoScope. La consola y el kit de instrumento de mano están diseñados para utilizarse como un sistema completo.

Se recomienda a los usuarios del sistema NanoScope que se pongan en contacto con su representante de Arthrex si, según su juicio profesional, necesitan una técnica quirúrgica más completa.

NanoScope™ Handpiece Kit

NanoScope Handstück-Kit
Kit de instrumento de mano NanoScope
Kit de peça de mão NanoScope
Kit pour pièce à main NanoScope
Kit con manipolo NanoScope

DFU-0266-1
Rev. 0 04/2018

CE 0086

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

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

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

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os kits de peça de mão NanoScope™ são projetados especificamente para uso com o Console NanoScope e juntos formam o sistema NanoScope. Os kits de peça de mão NanoScope descartáveis não são compatíveis com nenhum outro sistema de câmera.

A peça de mão NanoScope fornece iluminação de LED distal para o local da cirurgia usando um feixe de fibra ótica ao redor de um sensor de câmera de alta resolução. O kit da peça de mão NanoScope descartável é embalado estéril e inclui a peça de mão NanoScope, duas (2) cânulas, um obturador cônico, um trocarte afiado e duas (2) válvulas. A câmera tem dois botões que podem ser programados para diferentes funções, como captura de imagem e vídeo, usando o console NanoScope.

A extremidade distal da câmera é embalada com uma tampa estéril acoplada que é usada para calibrar o endoscópio antes do uso. A tampa estéril não deve ser removida até que a câmera seja inserida no console NanoScope reutilizável e a calibração tenha sido feita.

B. INDICAÇÕES

O sistema NanoScope é indicado para uso em procedimentos artroscópicos diagnósticos e cirúrgicos e em procedimentos endoscópicos, oferecendo iluminação e visualização de uma cavidade interna do corpo através de uma abertura natural ou cirúrgica.

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas.
2. Apenas o médico pode avaliar os fatores clínicos envolvidos para cada paciente e determinar se o uso deste dispositivo é indicado. O médico deve determinar a técnica e o procedimento específicos que cumprirão o efeito clínico desejado.
3. Não use a peça de mão NanoScope para procedimentos endoscópicos nos quais o comprimento da cânula possa limitar a eficácia da visualização.
4. O estado ou as condições do paciente a serem evitadas incluem:
   - Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
   - Limitações da irrigação sanguínea e infecções prévias, que podem retardar a cicatrização.
   - Condições que tendem a limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir atividades ou seguir as orientações durante o período de cicatrização.
   - Sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da inserção da peça de mão NanoScope.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Em decorrência da endoscopia, danos ao tecido circundante devido à inserção e à manipulação para visualização de estruturas internas podem resultar em lesões.
2. Outros danos teciduais também podem ocorrer devido ao uso de força excessiva durante a dissecção com uso de obturador ou trocarte.
3. A câmera pode ser danificada ou sofrer falhas devido a uso que implique em contato com superfícies ósseas ou outras superfícies duras.

E. ADVERTÊNCIAS

1. O sistema NanoScope foi projetado para uso por profissionais médicos totalmente familiarizados com as técnicas necessárias e as instruções de uso do equipamento. Qualquer cirurgião ou membro da equipe médica envolvido no recebimento, armazenamento, preparação, uso, limpeza ou cuidados com o sistema NanoScope ou seus componentes deve revisar toda a documentação antes de entrar em contato com os dispositivos.
2. Não esterilize novamente este dispositivo.
3. Estes dispositivos só devem ser usados em conformidade com suas indicações de uso.
4. Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. O não cumprimento dessas instruções pode acarretar em:
   - Lesões graves para o paciente
   - Possibilidade de lesões na equipe cirúrgica
   - Avaria ou mau funcionamento do dispositivo ou dos acessórios
5. Este dispositivo só deve ser usado com o console NanoScope da Arthrex. A utilização de outras peças ou materiais pode comprometer a segurança.
6. A inserção de uma peça de mão incompatível no receptáculo da câmera pode resultar em danos ao console NanoScope.
7. O tubo da peça de mão pode entortar ou quebrar se for forçado contra o osso ou outra parte da anatomia. Sempre use uma cânula com a câmera da peça de mão para minimizar o risco de que o tubo da câmera entorte ou quebre.
8. Antes do uso, as superfícies externas da peça de mão NanoScope, cânula e acessórios do usuário devem ser examinados para garantir que não haja bordas ásperas, bordas afiadas ou saliências indesejadas que possam provocar ferimentos.
9. Se a peça de mão NanoScope cair ou o cabo for cortado ou o conector ou a câmera estiver danificada de qualquer maneira, não use a peça de mão. Abra uma peça de mão nova e não danificada.
10. Cânulas e trocartes afiados devem ser manuseados com cuidado.
11. Não utilize em ambiente rico em oxigênio.
12. Não são permitidas modificações neste equipamento.

F. PRECAUÇÕES

1. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para uma demonstração no local.
2. A peça de mão NanoScope não deve ser submersa (classificação IPX4).
3. A temperatura da superfície da peça de mão NanoScope pode aumentar durante o uso.
4. Não curve nem enrole demais o cabo da peça de mão NanoScope.
5. Se a peça de mão NanoScope cair ou o cabo for cortado ou o conector ou a câmera estiver danificada de qualquer maneira, não use a peça de mão. Notifique o seu representante de vendas da Arthrex.

G. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os kits de peças de mão NanoScope só devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas.
2. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente se o pacote tiver sido aberto ou alterado.
3. Todos os símbolos usados na rotulagem, juntamente com o título, descrição e número de designação padrão podem ser encontrados no nosso site **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. ESTERILIZAÇÃO

1. Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para saber qual o método de esterilização utilizado.
2. O kit da peça de mão NanoScope é classificado como um dispositivo de uso único. Ele é entregue em embalagem estéril para suportar um único procedimento com um único paciente.
3. A reutilização pode trazer riscos para a saúde e/ou segurança que podem incluir, entre outros: infecção cruzada, quebra, comprometimento do desempenho mecânico ou da óptica/imagem em vídeo, falha ou ausência de função, nenhuma garantia de limpeza ou esterilização adequada do dispositivo.

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos de umidade e não devem ser usados depois da data de vencimento.

J. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para uma demonstração no local.

K. INSTRUÇÕES DE USO

Leia e entenda o guia de início rápido incluso (DFU-0268-XX) e o Manual do sistema NanoScope (DFU-0267-XX) antes de usar qualquer kit de peças de mão NanoScope. O kit de console e peça de mão foi projetado para ser operado como um sistema completo.

Os usuários do sistema NanoScope devem entrar em contato com o representante da Arthrex se, de acordo com seu julgamento profissional, precisarem de uma técnica cirúrgica mais abrangente.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les kits pour pièce à main NanoScope™ sont conçus exclusivement pour une utilisation avec la console NanoScope, avec laquelle ils constituent le système NanoScope. Les kits pour pièce à main NanoScope jetables ne sont pas compatibles avec d'autres systèmes de caméra.

La pièce à main NanoScope fournit un éclairage par DEL distale au site chirurgical grâce à un capteur à caméra haute résolution entouré d'un faisceau de fibres optiques. Le kit pour pièce à main NanoScope jetable est sous conditionnement stérile. Il comprend la pièce à main NanoScope, deux (2) canules, un obturateur conique, un trocart tranchant et deux (2) robinets. La caméra est dotée de deux boutons qu'il est possible de programmer à partir de la console NanoScope pour différentes fonctions comme la capture d'image et de vidéo.

L'embout distal de la caméra est équipé d'un capuchon stérile servant à l'étalonnage de l'endoscope avant utilisation. Le capuchon stérile ne doit pas être ôté avant d'avoir introduit la caméra dans la console NanoScope réutilisable, ni avant d'avoir terminé l'étalonnage.

B. INDICATIONS

Le système NanoScope est indiqué pour une utilisation dans le cadre de diagnostics et d'interventions de chirurgie arthroscopique et endoscopique. Il permet l'éclairage et l'observation d'une cavité intérieure du corps soit par une ouverture naturelle ou soit par une ouverture chirurgicale.

C. CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales non indiquées.
2. Seul le médecin est habilité à évaluer les facteurs cliniques impliqués pour chaque patient et à déterminer si l'utilisation de ce dispositif est indiquée. Le médecin doit choisir la technique et la procédure permettant d'obtenir l'effet clinique recherché.
3. Ne pas utiliser la pièce à main NanoScope pour interventions endoscopiques lorsque la longueur de la canule risque de restreindre l'efficacité de l'observation.
4. États de patients ou situations à éviter :
   - Infection active ou apport sanguin limité.
   - Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
   - Conditions pouvant limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
   - Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d'exclure toute possibilité de sensibilité avant l'insertion de la pièce à main NanoScope.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Du fait de l'endoscopie, l'insertion et la manipulation visant à l'observation des structures internes peuvent endommager et causer des lésions dans les tissus environnants.
2. Des dommages supplémentaires aux tissus peuvent survenir, résultant de l'application d'une force excessive lors d'une dissection à l'obturateur ou au trocart.
3. Une utilisation vigoureuse contre les surfaces osseuses ou dures peut endommager ou altérer la caméra.

E. AVERTISSEMENTS

1. Le système NanoScope est conçu pour être utilisé par des professionnels médicaux maîtrisant parfaitement les techniques requises et les instructions d'utilisation. Tous les chirurgiens ou membres du personnel médical impliqués dans la réception, le stockage, la préparation, l'utilisation, le nettoyage ou l'entretien du système NanoScope ou ses composants doivent lire l'intégralité de la documentation avant l'utilisation des dispositifs.
2. Ne jamais restériliser ce produit.
3. Ces dispositifs doivent exclusivement être utilisés conformément aux indications.
4. Les chirurgiens doivent revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Le non-respect de ces instructions peut provoquer :
   - des blessures graves chez le patient,
   - des blessures possibles chez le personnel chirurgical,
   - des dommages ou dysfonctionnements du dispositif ou des accessoires.
5. Ce dispositif devra être utilisé uniquement avec la console NanoScope d'Arthrex. L'utilisation de toute autre pièce ou matériel peut compromettre la sécurité d'utilisation du dispositif.
6. L'insertion d'une pièce à main non compatible dans le réceptacle de la caméra peut provoquer des dommages au niveau de la console NanoScope.
7. Le tube de la pièce à main peut se plier ou se rompre s'il est poussé contre un os ou une autre partie du corps. Toujours utiliser une canule avec la caméra de la pièce à main afin de diminuer le risque de plier ou rompre le tube de la caméra.
8. Avant utilisation, les surfaces externes de la pièce à main NanoScope, de la canule et des accessoires doivent être inspectées afin de vérifier l'absence de bords abîmés ou tranchants, ou de saillies susceptibles de causer des blessures.
9. Ne pas utiliser la pièce à main NanoScope en cas de chute de celle-ci ou si le câble est coupé ou la caméra endommagée. Ouvrir une nouvelle pièce à main non endommagée.
10. Les trocarts tranchants et les canules doivent être manipulés avec précaution.
11. Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement riche en oxygène.
12. Aucune modification n'est autorisée sur cet équipement.

F. PRÉCAUTIONS

1. Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
2. La pièce à main NanoScope n'est pas destinée à être plongée dans un liquide (indice de protection IPX4).
3. La température des surfaces de la pièce à main NanoScope peut augmenter au cours de l'utilisation.
4. Ne pas plier ni couder le câble de la pièce à main NanoScope de manière excessive.
5. Ne pas utiliser la pièce à main NanoScope en cas de chute de celle-ci, si le câble est coupé ou si le connecteur ou la caméra sont endommagés. Le signaler au représentant d'Arthrex.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les kits pour pièce à main NanoScope ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
2. Contacter le service client si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquetage ainsi que le titre, la description et le numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Web **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. STÉRILISATION

1. Le dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.
2. Le kit pour pièce à main NanoScope est un dispositif à usage unique. Il est fourni sous conditionnement stérile et est destiné à une seule intervention sur un patient.
3. Sa réutilisation peut engendrer des risques pour la santé et/ou la sécurité, notamment, à titre non limitatif, une infection croisée, une rupture, des performances mécaniques ou vidéo/optiques compromises suite à l'usure, un fonctionnement insuffisant ou un non-fonctionnement, une impossibilité de garantir un nettoyage ou une stérilisation corrects du dispositif.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

J. INFORMATIONS

Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d'Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou, contacter le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

K. MODE D'EMPLOI

Lire et comprendre le guide de démarrage rapide (DFU-0268-XX) et le manuel du système NanoScope (DFU-0267-XX) inclus avant toute utilisation des kits pour pièce à main NanoScope. La console et le kit pour pièce à main sont conçus pour être utilisés en tant que système complet.

Il est conseillé à l'utilisateur de ce système NanoScope de s'adresser à son représentant Arthrex s'il juge, selon ses critères professionnels, avoir besoin d'informations plus complètes au sujet de la technique chirurgicale à employer.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I kit con manipolo NanoScope™ sono progettati appositamente per l'uso con la consolle NanoScope e insieme formano il sistema NanoScope. I kit con manipolo Nanoscope monouso non sono compatibili con altri sistemi di telecamera.

Il manipolo NanoScope fornisce illuminazione a LED distale al sito chirurgico mediante un fascio di fibre ottiche che circonda un sensore per telecamera ad alta risoluzione. Il kit con manipolo NanoScope monouso è confezionato sterile e include il manipolo NanoScope, due (2) cannule, un otturatore conico, un trequarti affilato e due (2) rubinetti. La telecamera ha due pulsanti programmabili mediante la consolle NanoScope per svolgere diverse funzioni, tra cui l'acquisizione di immagini e video.

L'estremità distale della telecamera è confezionata con un cappuccio sterile collegato che viene utilizzato per calibrare l'endoscopio prima dell'uso. Il cappuccio sterile non deve essere rimosso fino ad aver inserito la telecamera nella consolle riutilizzabile NanoScope e aver completato correttamente la calibrazione.

B. INDICAZIONI

Il sistema NanoScope è indicato per l'uso nelle procedure artroscopiche ed endoscopiche diagnostiche e operatorie, per fornire illuminazione e visualizzazione di una cavità interna del corpo attraverso un'apertura naturale o chirurgica.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
2. Solo il medico può valutare i fattori clinici di ogni paziente specifico e quindi determinare se l'uso di questo dispositivo è indicato. Il medico deve determinare la tecnica e la procedura specifiche da applicare per ottenere l'effetto clinico desiderato.
3. Non usare il manipolo NanoScope per procedure endoscopiche in cui la lunghezza della cannula possa limitare l'efficacia della visualizzazione.
4. Lo stato e le condizioni del paziente da evitare includono:
   - Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
   - Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
   - Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione.
   - Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell'inserimento del manipolo NanoScope occorrerà condurre test appropriati per escluderla.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Come conseguenza dell'endoscopia, i danni al tessuto circostante causati dall'inserimento e dalla manipolazione per la visualizzazione di strutture interne possono comportare lesioni.
2. Ulteriori lesioni al tessuto possono essere causate da una forza eccessiva esercitata durante la dissezione con l'otturatore o il trequarti.
3. La telecamera può subire danni o usurarsi a causa di un utilizzo energico contro superfici ossee o altre superfici dure.

E. AVVERTENZE

1. Il sistema NanoScope è progettato per l'uso da parte di operatori medico-sanitari che abbiano assoluta familiarità con le tecniche richieste e con le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura stessa. Qualsiasi chirurgo o membro dell'équipe medica che si occupi nella ricezione, lo stoccaggio, la preparazione, l'uso, la pulizia o la manutenzione del sistema NanoScope o dei suoi componenti deve ripassare l'intera documentazione prima di toccare i dispositivi.
2. Non risterilizzare MAI questo dispositivo.
3. Questi dispositivi devono essere usati solo in conformità con le rispettive indicazioni per l'uso.
4. I chirurghi devono ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare:
   - gravi lesioni al paziente
   - possibili lesioni all'équipe chirurgica
   - danni o malfunzionamento del dispositivo o degli accessori
5. Questo dispositivo deve essere usato unicamente con la consolle NanoScope di Arthrex. L'uso di altre parti o materiali può compromettere la sicurezza.
6. L'inserimento di un manipolo incompatibile nella presa della telecamera può provocare danni alla consolle NanoScope.
7. Il tubo del manipolo può piegarsi o spezzarsi se utilizzato come leva contro strutture ossee o altre parti anatomiche. Usare sempre una cannula con il manipolo per telecamera, al fine di ridurre al minimo il rischio di piegare o spezzare il tubo della telecamera.
8. Prima dell'uso, controllare le superfici esterne del manipolo NanoScope, della cannula e degli accessori utilizzati per escludere la presenza di bordi ruvidi, affilati o protuberanze che possano causare lesioni.
9. Non usare il manipolo NanoScope se è stato fatto cadere, se il cavo è tagliato o se il connettore o la telecamera sono in altro modo danneggiati. Aprire un manipolo nuovo e integro.
10. I trequarti affilati e le cannule devono essere manipolati con cautela.
11. Non usare in ambienti ricchi di ossigeno.
12. Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura.

F. PRECAUZIONI

1. Si consiglia ai chirurghi di ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Anche il sito web di Arthrex fornisce informazioni dettagliate e dimostrazioni della tecnica chirurgica. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
2. Il manipolo NanoScope non è progettato per essere immerso in liquidi (protezione IPX4).
3. Le temperature superficiali del manipolo NanoScope possono aumentare durante l'uso.
4. Non piegare o torcere eccessivamente il cavo del manipolo NanoScope.
5. Non usare il manipolo NanoScope se è stato fatto cadere, se il cavo è tagliato o se il connettore o la telecamera sono in altro modo danneggiati. Informare il rappresentante Arthrex di riferimento.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I kit con manipolo NanoScope devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
3. Tutti i simboli utilizzati sulle etichette, insieme al titolo, alla descrizione e al codice di designazione della norma, sono reperibili sul nostro sito web all'indirizzo: **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. STERILIZZAZIONE

1. Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell'etichetta della confezione.
2. Il kit con manipolo NanoScope è classificato come dispositivo monouso. Viene fornito in una confezione sterile che permette di eseguire una sola procedura su un solo paziente.
3. Il riutilizzo può comportare rischi alla salute e/o alla sicurezza che possono includere, tra gli altri: infezioni incrociate, rottura del dispositivo, compromissione delle prestazioni meccaniche o delle prestazioni ottiche per video e immagini, funzionamento scadente o mancato funzionamento del dispositivo, nessuna garanzia di una corretta pulizia o sterilizzazione del dispositivo.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

J. INFORMAZIONI

Si consiglia ai chirurghi di ripassare la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Anche il sito web di Arthrex fornisce informazioni dettagliate e dimostrazioni della tecnica chirurgica. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.

K. ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare un kit con manipolo NanoScope leggere attentamente la guida rapida (DFU-0268-XX) e il manuale del sistema NanoScope (DFU-0267-XX) forniti in dotazione. La consolle e il kit con manipolo sono progettati per operare come sistema completo.

Si invitano gli utilizzatori del sistema NanoScope a contattare il rappresentante Arthrex qualora ritenessero necessario, secondo le proprie valutazioni professionali, ottenere informazioni più dettagliate sulla tecnica chirurgica.