

# 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

- Do not use for surgeries other than those indicated.
- 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.
- Do not use the NanoScope Handpiece for endoscopic procedures where cannula length may limit the effectiveness of visualization.
- 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

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

## E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- 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.
- Do not re-sterilize this device.
- These devices should only be used in compliance with its indications for use.
- 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
- This device shall only be used with Arthrex NanoScope Console. Use of other parts or materials may degrade safety.
- Inserting an incompatible handpiece into the camera receptacle can result in damage to the NanoScope console.
- 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.

- 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.
- 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.
- Sharp trocars and cannulas must be handled carefully.
- Do not use in an Oxygen Rich Environment.
- No modifications of this equipment are allowed.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

## F. PRECAUTIONS

- 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.
- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- The NanoScope Handpiece is not designed to be submerged (IPX4 rated).
- Surface temperatures of the NanoScope Handpiece may rise during use.
- Do not excessively bend or kink the NanoScope Handpiece cable.
- 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

- NanoScope Handpiece Kits should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- 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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. STERILIZATION

- This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.
- 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.
- 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. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

## J. STORAGE CONDITIONS

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

## K. INFORMATION

- In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

## L. DIRECTIONS FOR USE

Read and understand the included quick start guide (DFU-0338-SUB-XX) and the NanoScope System Manual (DFU-0298-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 für die Operationsstelle mit einem Glasfaserbündel, das einen hochauflösenden Kamerasensor umgibt. 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 für verschiedene Funktionen wie Bild- und Videoaufnahmen programmiert werden können.

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. INDIKATIONEN

Das NanoScope-System ist für den Einsatz bei diagnostischen und operativen arthroskopischen und endoskopischen Verfahren zur Beleuchtung und Darstellung einer inneren Kavität des Körpers durch eine natürliche oder chirurgische Öffnung indiziert.

## C. KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.
- Nur der Arzt kann die für den einzelnen Patienten zutreffenden klinischen Faktoren bewerten und bestimmen, ob die Verwendung dieses Produkts indiziert ist. Der Arzt muss die spezifische Technik und das Verfahren bestimmen, die den gewünschten klinischen Effekt erzielen.
- Das NanoScope-Handstück nicht bei endoskopischen Eingriffen verwenden, bei denen die Kanülenlänge die Wirksamkeit der Darstellung limitieren kann.
- Zu den zu vermeidenden Zuständen bzw. Erkrankungen des Patienten zählen:
  - Akute Infektionen und Einschränkungen der Durchblutung.
  - Einschränkungen der Durchblutung 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.
  - Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit müssen vor der Einführung des NanoScope-Handstücks entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.

## D. NEBENWIRKUNGEN

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

## E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Das NanoScope-System ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das mit den für den Gebrauch dieses Geräts erforderlichen Techniken und Anweisungen umfassend 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 Produkte auf jegliche Weise verwenden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Diese Produkte dürfen nur in Übereinstimmung mit den aufgeführten Indikationen verwendet werden.

- Chirurgen müssen sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Das Nichtbefolgen dieser Anweisungen führt möglicherweise zu:
  - Schwerwiegenden Verletzungen des Patienten
  - Potenziellen Verletzungen des Operationsteams
  - Schäden bzw. Fehlfunktionen des Produkts oder Zubehörs

- Dieses Produkt darf nur mit der Arthrex NanoScope-Konsole verwendet werden. Die Verwendung anderer Teile oder Materialien kann zur Beeinträchtigung der Sicherheit führen.
- Das Einstecken eines nicht kompatiblen Handstücks in die Kamerabuchse kann zu Schäden an der NanoScope-Konsole führen.
- Der Handstücktubus kann sich verbiegen oder brechen, wenn er gegen Knochen oder andere Körperteile stößt. Stets eine Kanüle zusammen mit dem Handstück der Kamera verwenden, um das Risiko eines verbogenen oder gebrochenen Kameratubus zu minimieren.
- Vor dem Gebrauch müssen die Außenflächen des NanoScope-Handstücks, der Kanüle und des Benutzerzubehörs überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten scharfen oder rauen Kanten oder vorstehenden Teile vorhanden sind, die Verletzungen verursachen können.
- Wenn das NanoScope-Handstück fallen gelassen, das Kabel angeschnitten oder Stecker oder Kamera in irgendeiner Weise beschädigt wurde, das Handstück nicht verwenden. Ein neues, unbeschädigtes Handstück öffnen.
- Scharfe Trokare und Kanülen sind vorsichtig zu handhaben.
- Nicht in sauerstoffreicher Umgebung verwenden.
- Modifikationen dieses Produkts sind nicht erlaubt.
- Der Patient muss über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

## F. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Das NanoScope-Handstück ist nicht für das Eintauchen in Flüssigkeiten vorgesehen (Schutzart IPX4).
- Die Oberflächentemperatur des NanoScope-Handstücks kann während der Verwendung ansteigen.
- Das Kabel des NanoScope-Handstücks nicht zu stark biegen oder knicken.
- Wenn das NanoScope-Handstück fallen gelassen, das Kabel angeschnitten oder Stecker oder Kamera in irgendeiner Weise beschädigt wurde, das Handstück nicht verwenden. Benachrichtigen Sie in diesem Fall den zuständigen Arthrex-Außendienstmitarbeiter.

## G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- NanoScope Handstück-Kits dürfen nur entgegengekommen werden, wenn die Originalverpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
- Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. STERILISATION

- Dieses Produkt wird nicht steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.
- Das NanoScope Handstück-Kit ist als Produkt für den Einmalgebrauch eingestuft. Es wird in einer sterilen Verpackung geliefert und unterstützt einen einzigen Eingriff bei einem einzigen Patienten.

- 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 Sterilisation des Produkts zählen.

## I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

## J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

## K. HINWEISE

- Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

## L. GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Gebrauch von NanoScope Handstück-Kits sicherstellen, dass die beiliegende Kurzanleitung (DFU-0338-SUB-XX) und die Bedienungsanleitung für das NanoScope-System (DFU-0298-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 fachlichen Einschätzung nach eine umfassendere Operationsanleitung benötigt wird.

# Español

## A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los kits de cabezal NanoScope™ están diseñados específicamente para su uso con la consola NanoScope; en conjunto, forman el sistema NanoScope. Los kits de cabezal NanoScope descartables no son compatibles con ningún otro sistema de cámara.

El cabezal NanoScope ofrece una iluminación LED distal del lugar de la cirugía mediante un haz de fibra óptica que rodea un sensor de cámara de alta resolución. El kit de cabezal NanoScope descartable se empaqueta estéril e incluye el cabezal NanoScope, dos (2) cánulas, un obturador cónico, un trocar puntagiado y dos (2) válvulas. La cámara cuenta con dos botones que pueden programarse mediante la consola NanoScope para diferentes funciones, como la captura de imágenes y videos.

La punta distal de la cámara se envasa con una tapa estéril, que se utiliza para calibrar el endoscopio antes del uso. La tapa estéril no debe retirarse hasta que la cámara esté insertada en la consola NanoScope reutilizable y la calibración se realice con éxito.

## B. INDICACIONES

El sistema NanoScope está indicado para ser utilizado en procedimientos artroscópicos y endoscópicos de diagnóstico y quirúrgicos; su finalidad es proporcionar iluminación para la visualización de cavidades corporales internas a través de aperturas naturales o quirúrgicas.

## C. CONTRAINDICACIONES

- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- Solamente el médico podrá evaluar los factores clínicos relacionados con cada paciente y determinar si se debe utilizar este dispositivo. El médico deberá determinar la técnica y el procedimiento en particular que tengan el efecto clínico deseado.
- No utilice el cabezal NanoScope en los procedimientos endoscópicos en los que la longitud de la cánula pueda limitar la correcta visualización del espacio.
- Se debe evitar que el paciente presente alguna de las siguientes circunstancias:
  - Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
  - Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
  - Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
  - Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de proceder con la inserción del cabezal NanoScope.

## D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Como consecuencia de la realización de una endoscopia, el daño producido en los tejidos circundantes al punto de inserción y manipulación para la visualización de las estructuras internas puede derivar en lesiones.
- Es posible que se produzca daño tisular adicional debido a la fuerza excesiva producida durante la disección con el obturador o el trocar.
- La cámara puede sufrir daños o deteriorarse si se realiza un uso intensivo contra superficies óseas o superficies duras.

## E. ADVERTENCIAS

- Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- El sistema NanoScope está diseñado para su uso por profesionales médicos que conozcan perfectamente las técnicas necesarias y las instrucciones de uso del equipo. Los cirujanos y miembros del personal médico involucrados en la recepción, almacenamiento, preparación, uso y cuidado del sistema NanoScope y sus componentes debe revisar toda la documentación disponible antes de utilizar los dispositivos.
- No reesterilice el dispositivo.
- Estos dispositivos deben usarse únicamente según lo estipulado en sus instrucciones de uso.
- Los cirujanos deben revisar la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. En caso de no seguir estas instrucciones, podría suceder lo siguiente:
  - Lesiones graves al paciente.
  - Posibles lesiones al equipo quirúrgico.

## NanoScope™ Handpiece Kit

NanoScope Handstück-Kit

Kit de cabezal NanoScope

Kit de pièce à main NanoScope

Kit per manipolo NanoScope

DFU-0266-2

Rev. 0 03/2020

CE  
2797

Arthrex®

## IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

### WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

### INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

### NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

### IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO



**Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

EC REP

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://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](http://www.arthrex.com) whose provisions are incorporated herein by reference.

## Español

- Daños o mal funcionamiento del dispositivo o de los accesorios.

- Este dispositivo solamente puede utilizarse con la consola NanoScope de Arthrex. El uso de otras piezas o materiales puede representar un riesgo para su seguridad.
- Insertar un cabezal incompatible en el receptáculo de la cámara puede provocar daños en la consola NanoScope.
- El tubo del cabezal puede doblarse o romperse si se hace palanca con un hueso o con cualquier otra estructura anatómica. Utilice siempre una cánula con el cabezal de la cámara para minimizar el riesgo de doblez o rotura del tubo de la cámara.
- Antes de usar el dispositivo, debe revisar las superficies exteriores de la cánula, los accesorios para el usuario y el cabezal NanoScope para asegurarse de que no contengan extremos irregulares ni afilados, ni tampoco protuberancias que puedan provocar lesiones.
- Si el cabezal NanoScope se cae, si el cable se corta, o si el conector o la cámara se dañan de alguna manera, no lo utilice. Utilice un cabezal nuevo que no esté dañado.
- Las cánulas y trócares afilados deben manejarse con cuidado.
- No usar en entornos ricos en oxígeno.
- No está permitido modificar el equipo.
- Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

##### F. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- El cabezal NanoScope no está diseñado para sumergirse en agua (clasificación IPX4).
- La temperatura de la superficie del cabezal NanoScope puede aumentar durante el uso.
- No doble el cable del cabezal NanoScope de forma excesiva.
- Si el cabezal NanoScope se cae, si el cable se corta, o si el conector o la cámara se dañan de alguna manera, no lo utilice. Póngase en contacto con el agente comercial de Arthrex.

##### G. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solamente deberá aceptar kits de cabezales NanoScope cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

##### H. ESTERILIZACIÓN

- Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.
- El kit de cabezal NanoScope está clasificado como dispositivo de un solo uso. Se suministra en un envase estéril para favorecer el uso único en un paciente.
- Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud o la seguridad, como infecciones cruzadas, roturas, rendimiento insuficiente de tipo mecánico o de vídeo/óptico, ausencia total o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del dispositivo, entre otros.

##### I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

##### J. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

##### K. INFORMACIÓN

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

##### L. INSTRUCCIONES DE USO

Le rogamos que lea y comprenda la guía de inicio rápido (DFU-0338-SUB-XX) y el manual del sistema NanoScope (DFU-0298-XX) antes de utilizar los kits de cabezales NanoScope. La consola y el kit de cabezal están diseñados para funcionar como sistema completo.”

Se recomienda a los usuarios del sistema NanoScope que contacten con los representantes de Arthrex si, a su criterio profesional, necesitan información más detallada sobre la técnica quirúrgica.

## Français

##### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les kits de pièce à main NanoScope™ sont conçus spécifiquement pour être utilisés avec la console NanoScope et forment ensemble le système NanoScope. Les kits de pièce à main jetables NanoScope ne sont compatibles avec aucun autre système de caméra.

La pièce à main NanoScope fournit une illumination par LED distale du site chirurgical à l'aide d'un faisceau à fibre optique entourant un capteur optique haute résolution. Le kit de pièce à main NanoScope jetable est fourni stérile et comprend la pièce à main NanoScope, deux (2) canules, un obturateur conique, un trocar tranchant et deux (2) robinets d'arrêt. La caméra comporte deux boutons pouvant être programmés à l'aide de la console NanoScope pour différentes fonctions comme la prise d'images et de vidéos.

L'extrémité distale de la caméra est conditionnée avec un capuchon stérile qui est utilisé afin d'étaonner l'endoscope avant l'utilisation. Le capuchon stérile ne doit pas être retiré tant que la caméra n'est pas insérée dans la console NanoScope réutilisable et que l'étaonnage n'est pas terminé.

##### B. INDICATIONS

L'utilisation du système NanoScope est indiquée dans les procédures arthroscopiques et endoscopiques diagnostiques et opératoires pour l'illumination et la visualisation de l'intérieur d'une cavité du corps, par une ouverture naturelle ou chirurgicale.

##### C. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Seul le médecin peut évaluer les facteurs cliniques en jeu avec chaque patient et déterminer si l'utilisation de ce dispositif est indiquée. Le médecin doit déterminer la technique et la procédure spécifiques qui parviendront à l'effet clinique souhaité.
- Ne pas utiliser la pièce à main NanoScope pour des procédures endoscopiques dans lesquelles la longueur de la canule peut limiter l'efficacité de la visibilité.
- Les états ou les pathologies des patients à éviter sont les suivantes :
  - Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
  - Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
  - Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
  - Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'insertion de la pièce à main NanoScope.

##### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- L'insertion et la manipulation d'instruments destinées à la visualisation des structures internes aux fins de l'endoscopie peuvent entraîner des lésions des tissus environnants, voire des blessures.
- Une force excessive appliquée au cours d'une dissection par un obturateur ou un trocar peut entraîner des lésions supplémentaires.
- La caméra peut être endommagée ou dégradée en raison d'une utilisation vigoureuse contre les os ou d'autres surfaces dures.

##### E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Le système NanoScope est destiné à être utilisé par des professionnels de santé parfaitement familiarisés avec les techniques et les instructions indispensables à l'utilisation de l'équipement. Tout chirurgien ou membre du personnel médical impliqué dans la réception, la conservation, la préparation, l'utilisation, le nettoyage ou l'entretien du système NanoScope ou de ses composants, doit consulter la documentation complète avant de toucher les dispositifs.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Ces dispositifs ne doivent être utilisés que conformément à leurs indications d'utilisation.
- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Le non-respect de ces instructions peut entraîner :
  - de graves blessures pour le patient,

- des blessures potentielles pour l'équipe chirurgicale,
  - des dommages ou un dysfonctionnement du dispositif ou des accessoires.
- Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec la console NanoScope d'Arthrex. L'utilisation de toute autre pièce ou de tout autre matériel peut compromettre la fiabilité du dispositif.
  - L'insertion d'une pièce à main incompatible dans la prise de la caméra peut endommager la console NanoScope.
  - Le tube de la pièce à main peut être tordu ou cassé s'il fait levier contre un os ou une autre partie de l'anatomie. Toujours utiliser une canule avec la pièce à main de la caméra pour minimiser le risque de tordre ou casser le tube de la caméra.
  - Avant toute utilisation, les surfaces extérieures de la pièce à main NanoScope, de la canule et des accessoires doivent être vérifiées pour confirmer qu'elles ne présentent pas d'arêtes grossières ou tranchantes ou des protubérances qui pourraient provoquer des blessures.
  - Si la pièce à main NanoScope tombe ou si le câble est coupé ou le connecteur ou la caméra est endommagé(e) de quelque manière que ce soit, ne pas utiliser la pièce à main. Ouvrir une pièce à main neuve et intacte.
  - Les trocars tranchants et canules doivent être manipulés avec soin.
  - Ne pas l'utiliser dans un environnement riche en oxygène.
  - Aucune modification n'est autorisée sur cet équipement.
  - Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.
  - Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
  - Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

- Les trocars tranchants et canules doivent être manipulés avec soin.
- Ne pas l'utiliser dans un environnement riche en oxygène.
- Aucune modification n'est autorisée sur cet équipement.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

##### F. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- La pièce à main NanoScope n'est pas conçue pour être immergée (classée IPX4).
- La température des surfaces de la pièce à main NanoScope risque d'augmenter durant l'utilisation.
- Ne pas plier ou entortiller le câble de la pièce à main NanoScope de manière excessive.
- Si la pièce à main NanoScope tombe ou si le câble est coupé ou le connecteur ou la caméra est endommagé(e) de quelque manière que ce soit, ne pas utiliser la pièce à main. Le signaler au représentant d'Arthrex.

##### G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les kits de pièce à main NanoScope ne doivent être acceptées que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

##### H. STÉRILISATION

- Ce dispositif est fourni stérile. Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour la méthode de stérilisation.
- Le kit de pièce à main NanoScope est classé comme un dispositif à usage unique. Il est livré dans un emballage stérile pour servir à une procédure unique avec un patient.
- La réutilisation peut présenter des risques pour la santé et/ou la sécurité pouvant inclure, sans s'y limiter, des infections croisées, une rupture, une performance mécanique ou vidéo/optique réduite, une fonction réduite voire stoppée, et l'absence de garantie de stérilisation ou de propreté adéquate du dispositif.

##### I. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux.

##### J. 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 utilisés après la date d'expiration.

##### K. INFORMATIONS

- Dans l'UE uniquement** : ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans l'UE uniquement** : les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans l'UE uniquement** : aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

##### L. MODE D'EMPLOI

Lire et comprendre le guide de démarrage rapide inclus (DFU-0338-SUB-XX) et le mode d'emploi du système NanoScope (DFU-0298-XX) avant d'utiliser tout kit de pièce à main NanoScope. La console et le kit de pièce à main sont conçus pour fonctionner comme un système complet.»

Les utilisateurs du système NanoScope sont invités à contacter leurs représentants Arthrex s'ils ont besoin d'acquérir une technique chirurgicale plus complète selon leur jugement professionnel.

## Italiano

##### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I kit per manipolo NanoScope™ sono progettati specificamente per l'utilizzo con la console NanoScope e insieme costituiscono il sistema NanoScope. I kit per manipolo monouso NanoScope non sono compatibili con altri sistemi di videocamera.

Il manipolo NanoScope eroga un'illuminazione LED distale al sito chirurgico tramite un fascio di fibre ottiche poste intorno a un sensore di videocamera ad alta risoluzione. Il kit per manipolo monouso NanoScope è confezionato sterile e include il manipolo NanoScope, due (2) cannule, un otturatore conico, un trocar appuntito e due (2) rubinetti d'arresto. La videocamera dispone di due pulsanti che possono essere programmati mediante la console NanoScope per assolvere a diverse funzioni, come ad esempio l'acquisizione di immagini e di video.

La punta distale della videocamera è confezionata con un cappuccio sterile collegato da utilizzare per calibrare l'endoscopio prima dell'uso. Il cappuccio sterile deve essere rimosso soltanto dopo che la videocamera è stata inserita nella console NanoScope riutilizzabile e la calibrazione è stata portata correttamente a termine.

##### B. INDICAZIONI

Il sistema NanoScope è inteso per essere utilizzato in procedure artroscopiche ed endoscopiche sia diagnostiche sia chirurgiche al fine di permettere l'illuminazione e la visualizzazione di una cavità interna del corpo attraverso un'apertura naturale del corpo o un'incisione chirurgica.

##### C. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Solo il medico è in grado di valutare i fattori clinici relativi ai singoli pazienti e stabilire se l'uso del presente dispositivo sia indicato. Il medico deve determinare la tecnica e la procedura specifiche per ottenere l'effetto clinico desiderato.
- Non utilizzare il manipolo NanoScope per procedure endoscopiche in cui la lunghezza della cannula possa limitare l'efficacia della visualizzazione.
- Stato o condizioni da evitare del paziente includono:
  - Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
  - Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
  - Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
  - Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'inserimento del manipolo NanoScope devono essere condotti test appropriati per escluderla.

##### D. EFFETTI INDESIDERATI

- Come conseguenza dell'endoscopia, eventuali danni ai tessuti circostanti causati dall'inserimento e dalla manipolazione per la visualizzazione di strutture interne possono comportare lesioni.
- Sono anche possibili ulteriori lesioni tissutali causate dall'applicazione di una forza eccessiva durante la dissezione con l'otturatore o il trocar.
- La videocamera può subire danni o usurarsi a causa di un utilizzo energico contro superfici ossee o altre superfici dure.

##### E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Il sistema NanoScope è destinato all'uso da parte di professionisti medici pienamente a conoscenza delle tecniche richieste e delle istruzioni per l'uso dell'attrezzatura. Qualsiasi chirurgo o membro del personale medico che si occupa della ricezione, la conservazione, la preparazione, l'uso, la pulizia o la manutenzione del sistema NanoScope o dei suoi componenti deve esaminare l'intera documentazione prima di toccare i dispositivi.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Questi dispositivi devono essere adoperati esclusivamente in conformità alle indicazioni per l'uso.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, i chirurghi devono prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare:
  - Gravi lesioni al paziente

- Lesioni potenziali al team chirurgico
- Danni o malfunzionamento del dispositivo o degli accessori

- Questo dispositivo deve essere utilizzato soltanto con la console NanoScope di Arthrex. L'uso di altri componenti o materiali può ridurre la sicurezza.
- L'inserimento di un manipolo non compatibile nell'alloggiamento della videocamera può danneggiare la console NanoScope.
- Il tubo del manipolo può piegarsi o rompersi se viene premuto contro un osso o altra componente anatomica. Utilizzare sempre una cannula con il manipolo con videocamera per ridurre al minimo il rischio di piegare o spezzare il tubo della videocamera.
- Prima dell'uso, controllare le superfici esterne del manipolo NanoScope, la cannula e gli accessori dell'utente per verificare che non vi siano bordi ruvidi o taglienti non previsti o sporgenze suscettibili di causare lesioni.
- Se il manipolo NanoScope viene fatto cadere, se il cavo viene tagliato o il connettore o la videocamera sono danneggiati in qualche modo, non usare il manipolo. Aprire un manipolo nuovo e integro.
- I trocar e le cannule appuntiti devono essere maneggiati con attenzione.
- Non utilizzare in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non è consentito apportare alcuna modifica all'apparecchiatura.
- Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

##### F. PRECAUZIONI

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.
  - Il manipolo NanoScope non è progettato per essere immerso in liquidi (protezione IPX4).
- La temperatura superficiale del manipolo NanoScope può aumentare durante l'utilizzo.
- Non piegare o attorcigliare eccessivamente il cavo del manipolo NanoScope.
- Se il manipolo NanoScope viene fatto cadere, se il cavo viene tagliato o il connettore o la videocamera sono danneggiati in qualche modo, non usare il manipolo. Notificare il rappresentante commerciale Arthrex di riferimento.

##### G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I kit per manipolo NanoScope devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
- Contactare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

##### H. STERILIZZAZIONE

- Il dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta della confezione.
- Il kit per manipolo NanoScope è classificato come dispositivo monouso. Viene fornito in confezione sterile ed è destinato a eseguire una sola procedura su un solo paziente.
- Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o la sicurezza compresi, a titolo esemplificativo ma non limitativo, infezione crociata, rottura, compromissione delle prestazioni meccaniche o delle funzioni video/optiche, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di idonea pulizia o sterilizzazione del dispositivo.

##### I. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

##### J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

##### K. INFORMAZIONI

- Soltanto nell'UE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- Soltanto nell'UE:** i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Soltanto nell'UE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.

##### L. ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare un kit per manipolo NanoScope, leggere attentamente la guida rapida (DFU0338SUBXX) e il manuale del sistema NanoScope (DFU-0298-XX) in dotazione. La console e il kit per manipolo sono progettati per operare come sistema completo.”

Si invitano gli utilizzatori del sistema NanoScope a contattare i rappresentanti Arthrex di zona qualora, in base al loro giudizio professionale, avessero necessità di informazioni più dettagliate sulla tecnica chirurgica.