

Symbolerläuterungen



WARNUNG: Nichtbeachtung kann Verletzungen oder Tod zur Folge haben.



VORSICHT: Nichtbeachtung kann zur Beschädigung oder Zerstörung des Produktes führen.



HINWEIS: Spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes.



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

Symbol description



WARNING: Failure to observe may result in injury or even death.



CAUTION: Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.



NOTE: Special information on the operation of the instrument.



Consult instructions for use



Manufacturer

Explicación de los símbolos



CUIDADO: La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones o incluso la muerte.



ADVERTENCIA: La inobservancia de este aviso podría conllevar deterioros o incluso la destrucción del producto.



NOTA: Informaciones especiales para el manejo del instrumento.



Consúltense las instrucciones de uso



Fabricante



1 Zweckbestimmung

SmartMex ist als Nahtverankerungsvorrichtung zur Unterstützung bei perkutanen oder endoskopischen Eingriffen am Weichgewebe vorgesehen.

1.1 Indikationen

- Meniskusreparatur und Allotransplantation
- Verankerung des Allotransplantats am Meniskusrand während einer Meniskus-Allotransplantation.

1.2 Kontraindikation

- Pathologische Bedingungen im Weichgewebe, die eine sichere Fixierung der Vorrichtung verhindern würden.
- Bekannte Überempfindlichkeiten gegen das Implantatmaterial. Wird eine Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Materialien vermutet, sind vor der Implantation geeignete Tests durchzuführen, um eine Materialempfindlichkeit auszuschließen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht für andere Operationen als die hier angegebenen.

1 Intended use

The SmartMex is intended to be used as a suture retention device to facilitate percutaneous or endoscopic soft tissue procedures.

1.1 Indications

- Meniscal repair and allograft transplantation procedures
- Anchoring the allograft to the meniscal rim during meniscal allograft transplantation procedures.

1.2 Contraindications

- Pathological conditions in the soft tissue that would prevent secure fixation of the device.
- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be carried out and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

1 Finalidad prevista

SmartMex está previsto para su uso como dispositivo de anclaje de suturas para facilitar las intervenciones percutáneas o endoscópicas en el tejido blando.

1.1 Indicaciones

- Reparación del menisco y alotrasplante
- Anclaje del alotrasplante en el borde del menisco durante un alotrasplante de menisco.

1.2 Contraindicaciones

- Condiciones patológicas en el tejido blando que podrían impedir una fijación segura del dispositivo.
- Hipersensibilidad conocida al material del implante. En caso de sospecha de sensibilidad a determinados materiales, antes de la implantación deben llevarse a cabo las pruebas adecuadas para excluir una posible sensibilidad al material.
- No utilice el producto para operaciones diferentes a las aquí indicadas.

2 Faktoren, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

- Ungenügende Weichgewebequalität (z. B. vorausgegangene Operation)
- Systemerkrankungen oder Stoffwechselstörungen
- Frühere Infektionen
- Drogenabhängigkeit sowie Alkohol- und Medikamentenmissbrauch
- Geistige Unfähigkeit des Patienten, die ärztlichen Anweisungen zu verstehen und zu befolgen
- Implantatmigration

Mögliche negative Auswirkungen

- I. Infektionen, tiefe und oberflächliche
- II. Allergien, leichte Entzündungs- und Fremdkörperreaktionen gegen das Implantatmaterial
- III. Verrutschen der Verankerung
- IV. Lockerung der Verankerung
- V. Reißen von Nähten
- VI. Weichgewebs-/Nervenläsionen
- VII. Knorpelverletzungen
- VIII. Schmerzen

3 Patientenaufklärung

Der Arzt hat den Patienten über mögliche Beeinträchtigungen des Operationserfolges und mögliche negative Auswirkungen gemäß den Abschnitten „Kontraindikationen“ und „Mögliche negative Auswirkungen“, soweit für den Patienten zutreffend, aufzuklären. Der Patient ist darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Beeinträchtigungen und negativen Auswirkungen und deren Folgen zu verringern.

4 Operationstechnik

Von einem Chirurg, der mit dem speziellen Produkt und Instrumentarium nicht vertraut ist, wird erwartet, dass er die Operationstechnik vor der Operation genau studiert. Die Operationstechnik steht auf der KARL STORZ Homepage unter der folgenden Nummer zur Verfügung:

- 96156620DF

5 Postoperative Vorgehensweise

Das Instrument dient lediglich der Unterstützung des normalen Heilungsvorgangs. Es können spezifische Belastungs- und Flexionsgrenzen für das Gelenk auferlegt werden. Der Patient ist dahingehend zu instruieren.

2 Factors which may impair the success of the operation

- Inadequate soft tissue quality (e.g. previous operation)
- Systemic diseases or metabolic disorders
- History of infections
- Drug dependence and abuse of alcohol and medicaments
- Mental incapacity of patient to understand the instructions of the physician and to comply with them
- Implant migration

Possible adverse effects

- I. Infection, both deep and superficial
- II. Allergies, mild inflammatory and foreign body reactions to implant material
- III. Anchorage slippage
- IV. Anchor loosening
- V. Broken sutures
- VI. Lesion of soft tissue/nerve
- VII. Injury to cartilage
- VIII. Pain

3 Patient information

The physician must inform the patient of the factors which may compromise the success of the operation and possible adverse effects as listed under items “Contraindications” and “Possible adverse effects” as far as they apply to the individual patient. The patient should also be informed about any measures he can take to minimize said factors and adverse effects and the possible consequences.

4 Surgical technique

Surgeons who are not familiar with the specific product and instrument set are expected to study the surgical technique thoroughly before performing the operation. The operation technique is available on the KARL STORZ Homepage under the following number:

- 96156620DF

5 Postoperative strategy

The device is only used to assist the normal healing process. Special weight-bearing and flexion limits for the joint may be applied. The patient must be instructed accordingly.

2 Factores que pueden menoscabar el éxito de la intervención

- Calidad insuficiente del tejido blando (p. ej., operación anterior)
- Enfermedades sistémicas o trastornos del metabolismo
- Infecciones previas
- Drogadicción, alcoholismo y abuso de medicamentos
- Incapacidad intelectual del paciente para comprender y seguir las instrucciones del médico
- Migración del implante

Posibles efectos negativos

- I. Infecciones, profundas y superficiales
- II. Alergias, ligeras reacciones inflamatorias y a cuerpos extraños debidas al material del implante
- III. Deslizamiento del anclaje
- IV. Aflojamiento del anclaje
- V. Desgarre de suturas
- VI. Lesiones del tejido blando/de los nervios
- VII. Lesiones del cartilago
- VIII. Dolor

3 Información para el paciente

El médico ha de informar al paciente acerca de posibles menoscabos del éxito de la operación y posibles efectos negativos, como los que se detallan en las secciones “Contraindicaciones” y “Posibles efectos negativos”, en tanto que sean aplicables al paciente. El paciente debe recibir información sobre las medidas que puede adoptar por sí mismo con el fin de reducir los posibles menoscabos y efectos negativos y sus consecuencias.

4 Técnica quirúrgica

El cirujano que no esté familiarizado con este producto e instrumental en particular deberá estudiar minuciosamente la técnica quirúrgica antes de la operación. La técnica quirúrgica está disponible en la página web de KARL STORZ con el siguiente número de artículo:

- 96156620DF

5 Procedimiento postoperatorio

El instrumento sirve únicamente para favorecer el proceso normal de cicatrización. Pueden aplicarse límites específicos de carga y flexión para la articulación. Es necesario proporcionar al paciente las instrucciones correspondientes.

6 MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht klinische Tests des Produkts haben ergeben, dass das Implantat MR-sicher ist.

Ein Patient mit diesem Implantat kann unter jeglichen Bedingungen sicher im MR-Gerät untersucht werden. In nicht klinischen Tests erstreckten sich die Bildartefakte, die durch die getesteten Produkte hervorgerufen wurden, für eine Gradientenecho- und Spin-Echo-Sequenz gemäß Prüfnorm über eine Größe von 1 mm oder weniger.

7 Sicherheitshinweise

 **HINWEIS:** Dieses Produkt ist in einer Schutzverpackung verpackt und steril.

 **WARNUNG:** Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.

 **WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.

 **WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Das Produkt darf nur von erfahrenen Chirurgen mit spezieller Einweisung in die Anwendung des Produkts verwendet werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung für den Patienten besteht.

 **WARNUNG:** Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum und stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum sowie beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

 **WARNUNG:** Infektionsgefahr: Durch die Verwendung unsteriler Produkte besteht Infektionsgefahr für den Patienten. Entnehmen Sie die Produkte erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Sterilverpackung.

6 MRI safety information

Non-clinical testing of the product has demonstrated that the implant is MR safe.

A patient with this implant can be safely scanned in an MR system under any conditions.

In non-clinical testing, the image artefacts caused by the tested devices extend 1 mm or less for a gradient echo and spin echo sequence as provided in the test standard.

7 Safety information

 **NOTE:** This product is packaged in protective packaging and is sterile.

 **WARNING:** Risk of injury and damage to the products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.

 **WARNING:** Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.

 **WARNING:** Risk of injury: The product has to be used only by experienced surgeons with specific training in the use of this device because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

 **WARNING:** Before use, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged. Products which have expired or which are damaged must not be used.

 **WARNING:** Risk of infection: The use of non-sterile implants poses a risk of infection for patients. Do not remove the products from the sterile packaging until immediately before use.

6 Indicaciones de seguridad sobre TRM

Las pruebas no clínicas del producto han demostrado que el implante es seguro para RM.

Un paciente con este implante puede ser sujeto a un examen mediante aparato de RM de forma segura bajo cualquier condición.

En las pruebas no clínicas, los artefactos de imagen originados por el producto probado se extendieron por un tamaño de 1 mm o inferior para una secuencia eco de gradiente y eco de espín conforme a la norma de ensayo.

7 Instrucciones de seguridad

 **NOTA:** Este producto se suministra en un embalaje protector y está esterilizado.

 **CUIDADO:** Riesgo de lesiones y de deterioro de los productos. La inobservancia de este manual de instrucciones y de los manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como deterioros en el producto. Lea con atención todos los manuales de instrucciones relevantes y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación.

 **CUIDADO:** Riesgo de lesiones. La aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.

 **CUIDADO:** Riesgo de lesiones. El producto solo debe ser utilizado por un cirujano experimentado con conocimientos específicos acerca del uso del producto, ya que se trata en este caso de un procedimiento de elevada exigencia técnica con riesgo de lesiones graves para el paciente.

 **CUIDADO:** Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad y compruebe que el embalaje no presente deterioros. No deben utilizarse productos con fecha de caducidad vencida o productos deteriorados.

 **CUIDADO:** Riesgo de infección. La utilización de productos no esterilizados puede representar un riesgo de infección para el paciente. Extraiga los productos del embalaje estéril solo inmediatamente antes de su aplicación.



WARNUNG: Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung von Einmalartikeln kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Einmalartikel dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Entsorgen Sie Einmalartikel in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen vor Ort.



WARNUNG: Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Medizinprodukte können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit geprüft werden. Achten Sie darauf, dass keine fehlenden oder abgebrochenen Bauteile im Patienten zurückgelassen werden.



WARNUNG: Verletzungsgefahr: Eine Überlastung des Instruments durch zu starke Kräfteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurück biegen.



HINWEIS: Die Entscheidung zur Entfernung des Implantats sollte sorgfältig gegen das potentielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs abgewogen werden. Die Implantatentfernung sollte nur zusammen mit einem adäquaten postoperativen Management erfolgen.



HINWEIS: Bis zum Abschluss der Heilung sollte die Fixierung als temporär angesehen und keiner Gewichtsbelastung oder sonstiger nicht-unterstützter Beanspruchung ausgesetzt werden.



HINWEIS: Der Patient muss umfassend über die Notwendigkeit informiert werden, seine Aktivitäten während der Heilungsphase einzuschränken.



HINWEIS: Im Umgang mit der Naht sollte mit großer Sorgfalt vorgegangen werden, um Schäden zu vermeiden. Es ist zu vermeiden, dass das Nahtmaterial durch die Verwendung von Instrumenten zum Greifen der Befestigungen zusammengedrückt oder eingeklemmt wird.



WARNING: Risk of infection: Reprocessing of disposable articles can jeopardize the functionality and safety of the product and lead to infections. Disposable articles must not be reprocessed. Dispose of disposable articles in accordance with the applicable local regulations.



WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional raw surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.



WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force on it may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original positions.



NOTE: Any decision to remove the implant should take into account potential risk associated with a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.



NOTE: Until healing is complete, the fixation should be considered as temporary and may not support weight-bearing or other unsupported stresses.



NOTE: The patient should be fully informed about the need to limit activities during healing.



NOTE: Care should be taken to avoid damage when handling the suture. Avoid crushing or crimping the suture strand that might occur as the result of grasping the fasteners with instruments.



CUIDADO: Riesgo de infección. Una preparación de los artículos desechables puede poner en peligro el funcionamiento y la seguridad del producto y provocar infecciones. Los artículos desechables no deben volver a prepararse. Elimine los artículos desechables en conformidad con las disposiciones aplicables en el lugar.



CUIDADO: Riesgo de lesiones. Los productos médicos montados incorrectamente o deteriorados pueden provocar lesiones al paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación, compruebe el perfecto estado, el buen funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con los mismos, y asegúrese de que no presenten superficies rugosas, aristas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Asegúrese de que ninguna pieza constructiva quede dentro del paciente.



CUIDADO: Riesgo de lesiones. Una sobrecarga del instrumento debida a una aplicación con excesiva fuerza puede conllevar roturas, deformaciones y fallos de funcionamiento del producto médico y provocar, con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente devolver a su posición inicial los instrumentos doblados.



NOTA: La decisión de extraer el implante debe considerarse con detenimiento teniendo en cuenta el posible riesgo que conlleva una segunda intervención quirúrgica. La extracción del implante debe llevarse a cabo únicamente junto con una gestión postoperatoria adecuada.



NOTA: Hasta que concluya la cicatrización, la fijación debe considerarse temporal y no debe someterse a cargas de peso o a cualquier otra tensión no soportada.



NOTA: El paciente debe ser informado exhaustivamente sobre la necesidad de limitar sus actividades durante la fase de cicatrización.



NOTA: Debe procederse con sumo cuidado al manipular la sutura, a fin de evitar daños. Debe evitarse comprimir o apretar el material de sutura al utilizar instrumentos para la sujeción de las fijaciones.

8 Anwendung

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

9 Rückverfolgbarkeit

Die selbstklebenden Identifikationsetiketten, die der Originalverpackung beigelegt sind, müssen zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit aufbewahrt und im Operationsbericht sowie im Patientendossier aufgeklebt werden.

Der Lagerverantwortliche im Krankenhaus muss über die vorhandenen Produkte, einschließlich Artikel-Nr. (REF) und Lot-Nr. (LOT), Buch führen, damit im Falle von Änderungen oder Rückrufen schnell gehandelt werden kann. Der Hersteller empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische und statistische Dokumentation. Lot-Nr., Implantattyp und -material müssen in der Patientenakte, dem Operationsbericht und dem Implantatpass festgehalten werden (beiliegende Klebeetiketten).

10 Verpackung und Sterilität

Jedes einzelne Produkt ist einfach verpackt und durch Gas (EO) sterilisiert. Die Sterilität ist bis zum Verfalldatum gegeben, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

11 Produktmaterial

SmartMex besteht aus den folgenden Komponenten:

- Implantierbare Komponenten

Komponente	Material
Anker	VESTAKEEP® i4 G
Nahtmaterial	Dyneema Purity®

- Weitere Einmalkomponenten

Komponente	Material
Platte	Edelstahl
Nadel	Edelstahl
Schutzhülle	VESTAMID-Care-ME
Griff/Auslöser	CYROLITE G-20



HINWEIS: Es handelt sich um einen sterilen Einmalartikel.

8 Application

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

9 Traceability

The self-adhesive identification labels enclosed with the original packaging must be kept so as to ensure traceability and must be attached to the operation report and the patient dossier.

The person responsible for the hospital's material store must keep a record of the devices in stock, including the article no. (REF) and lot no. (LOT) so that rapid action can be taken in the event of changes or recalls. The manufacturer recommends complete clinical, radiological and statistical documentation. The LOT no. and implant type and material must be recorded in the patient file, operation report and implant card (enclosed adhesive labels).

10 Packaging and sterility

Each individual product is single packed and sterilized using gas (EO). Sterility is guaranteed up to the expiry date, provided that the packaging has not been opened or damaged.

11 Product material

The SmartMex is made of the following components:

- Implantable components

Component	Material
Anchor	VESTAKEEP® i4 G
Suture	Dyneema Purity®

- Further disposable components

Component	Material
Sheet	Stainless steel
Needle	Stainless steel
Protection Sleeve	VESTAMID-Care-ME
Handle/Trigger	CYROLITE G-20



NOTE: It is a sterile disposable product.

8 Aplicación

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos para la intervención planeada.

9 Seguimiento

Con fines de seguimiento, las etiquetas autoadhesivas de identificación que se incluyen en el embalaje original han de conservarse y pegarse en el informe de la intervención quirúrgica, así como en el historial clínico del paciente.

El responsable de almacén en el hospital ha de llevar un registro de los productos existentes, incluyendo el número de artículo (REF) y el número de lote (LOT), a fin de poder actuar con rapidez en caso de modificaciones o devoluciones. El fabricante recomienda llevar a cabo una documentación clínica, radiológica y estadística completa. El número de lote, el tipo de implante y el material del implante han de constar en el historial médico del paciente, en el informe de la intervención quirúrgica y en la tarjeta de identificación del implante (etiquetas adhesivas adjuntas).

10 Embalaje y esterilidad

Cada producto está embalado individualmente y esterilizado por gas (EO). La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, en tanto el embalaje no haya sido abierto o deteriorado.

11 Material del producto

SmartMex está compuesto por los siguientes componentes:

- Componentes implantables

Componente	Material
Anclaje	VESTAKEEP® i4 G
Material de sutura	Dyneema Purity®

- Otros componentes desechables

Componente	Material
Placa	Acero inoxidable
Aguja	Acero inoxidable
Cubierta protectora	VESTAMID-Care-ME
Mango/disparador	CYROLITE G-20



NOTA: Este producto es un artículo estéril desechable.

**SmartMex, All-Inside
Meniskusrefixationssystem
28729 M**
**SmartMex, All-Inside
Meniscal Repair System
28729 M**
**Sistema de refijación del menisco
SmartMex, All-Inside
28729 M**
12 Wiederverwendbarkeit


WARNING: Infektionsgefahr: Die Wiederaufbereitung von Einmalartikeln kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Einmalartikel dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Entsorgen Sie Einmalartikel in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen vor Ort.

13 Lagerbedingungen

Das Produkt ist in ungeöffneter Originalverpackung bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort zu lagern.

14 Verantwortung

Komplikationen oder andere negative Auswirkungen infolge fehlerhafter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Auswahl oder Handhabung von Produkten oder Instrumenten, fehlender Sterilität im Operationsumfeld, usw., fallen unter die Verantwortung des Chirurges.

15 Entsorgung

Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sowie die Richtlinien der Klinik zur Beseitigung medizinischer Abfälle sind zu beachten.

16 Produktspezifikationen und Referenznummern

Artikelnummer SmartMex, All-Inside Meniskusrefixationssystem:

- 28729M – SmartMex, All-Inside Meniskusrefixationssystem

Folgende Instrumente werden für die Verwendung mit dem Produkt empfohlen:

- 28728SH – Half Pipe
- 2870356KP – Knotenschieber und Fadenschneider

12 Reusability


WARNING: Risk of infection: Reprocessing of disposable articles can jeopardize the functionality and safety of the product and lead to infections. Disposable articles must not be reprocessed. Dispose of disposable articles in accordance with the applicable local regulations.

13 Storage conditions

The product must be stored in the original unopened packaging in a dry place at room temperature.

14 Liability

Complications or other adverse effects resulting from incorrect indication or surgical procedure, unsuitable choice or handling of products or instruments, lack of sterility at the site of operation, etc. are the responsibility of the surgeon.

15 Disposal

National laws and regulations and the policies of the clinic to dispose of medical waste must be observed.

16 Product specification and reference numbers

The article number of the SmartMex, All-Inside Meniscal Repair System is:

- 28729M – SmartMex, All-Inside Meniscal Repair System

The following instruments are recommended for use with the product:

- 28728SH – Half Pipe
- 2870356KP – Knot Pusher and Suture Cutter

12 Reutilización


CUIDADO: Riesgo de infección. Una preparación de los artículos desechables puede poner en peligro el funcionamiento y la seguridad del producto y provocar infecciones. Los artículos desechables no deben volver a prepararse. Elimine los artículos desechables en conformidad con las disposiciones aplicables en el lugar.

13 Condiciones de almacenamiento

El producto debe almacenarse dentro del embalaje original cerrado en un lugar seco y a temperatura ambiente.

14 Responsabilidad

El cirujano es responsable por las complicaciones u otros efectos negativos como consecuencia de una indicación o una técnica quirúrgica erróneas, una selección o manipulación inadecuadas de productos o instrumentos, falta de esterilidad en el campo quirúrgico, etc.

15 Eliminación

Deben observarse las leyes y normativas específicas de cada país y las directivas de la clínica para la eliminación de desechos médicos.

16 Especificaciones del producto y números de referencia

Número de artículo del sistema de refijación del menisco SmartMex, All-Inside:

- 28729M – Sistema de refijación del menisco SmartMex, All-Inside

Se recomienda el uso de los siguientes instrumentos con el producto:

- 28728SH – Half Pipe
- 2870356KP – Anudador y cortahilos

17 Handhabung des Zubehörs



WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Die Instrumente vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren aufbereiten.



WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ-Instrumenten“ sowie die produktbegleitenden Unterlagen.



HINWEIS: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.



WARNUNG: Verletzungsgefahr: Eine Überlastung des Instruments durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurück biegen.

18 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 94/42/EEC mit CE Kennzeichen versehen. Ist der CE-Kennzeichnung eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

CE 0123

17 Handling the accessories



WARNING: Risk of infection: These instruments are not sterile upon delivery. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out or has been carried out incorrectly. Reprocess the instruments before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.



WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed instruments expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the danger of an instrument malfunction. Observe the 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.



NOTE: The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.



WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend instruments back to their original positions.

18 Directive compliance

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

17 Manipulación de los accesorios



CUIDADO: Riesgo de infección. Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de instrumental sin esterilizar puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. Si hay impurezas visibles, cabe suponer que la preparación no se ha efectuado o que se ha realizado de forma inadecuada. Prepare los instrumentos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.



CUIDADO: Riesgo de infección. Una preparación incorrecta de los instrumentos puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros y provocar fallos de funcionamiento en el instrumento. Observe la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ", así como la documentación adjunta al producto.



NOTA: Puede solicitar o descargar la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003) en www.karlstorz.com.



CUIDADO: Riesgo de lesiones. Una sobrecarga del instrumento debida a una aplicación con excesiva fuerza puede conllevar roturas, deformaciones y fallos de funcionamiento del producto médico y provocar, con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente devolver a su posición inicial los instrumentos doblados.

18 Conformidad con la directiva

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDD) 94/42/CEE. Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, dicho número designa el organismo notificado competente.

19 Verpackungssymbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.
	MR-sicher

19 Packaging symbols

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Number of products in the product packaging
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Consult instructions for use
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	MR safe

19 Símbolos del embalaje

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Cantidad de productos en el embalaje
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	No esterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Consúltense las instrucciones de uso
	De acuerdo a la ley federal norteamericana (21 CFR 801.109) este producto solo puede venderse a facultativos o ser recetado por ellos ("médico con licencia").
	RM segura

Signification des symboles


AVERTISSEMENT : Risque de blessure ou danger de mort en cas de non-respect de cet avertissement.



AVIS : Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des dommages, voire la destruction du dispositif.



REMARQUE : Informations spéciales pour l'emploi de l'instrument.



Consulter les précautions d'emploi



Fabricant

Spiegazione dei simboli


CAUTELA: La mancata osservanza può provocare lesioni o la morte.



AVVERTENZA: La mancata osservanza può provocare il danneggiamento o la distruzione del prodotto.



NOTA: Informazioni particolari per l'impiego dello strumento.



Consultare le istruzioni per l'uso



Fabbricante

Explicação dos símbolos


AVISO: O desrespeito pode ter como consequência ferimentos ou a morte.



CUIDADO: O desrespeito pode originar a danificação ou a destruição do produto.



NOTA: Informações especiais relativamente à utilização do instrumento.



Respeitar o manual de instruções



Fabricante


1 Destination

SmartMex est destiné à être utilisé comme dispositif d'ancrage des sutures pour faciliter les interventions percutanées ou endoscopiques sur les tissus mous.

1.1 Indications

- Réparation du ménisque et allogreffe
- Ancrage de l'allogreffe sur le bord méniscal lors d'une allogreffe méniscale.

1.2 Contre-indications

- Conditions pathologiques dans les tissus mous empêchant la fixation sûre du dispositif.
- Hypersensibilités connues au matériau de l'implant. Réaliser avant implantation des tests adaptés pour exclure toute sensibilité au matériau si l'on soupçonne une sensibilité à certains matériaux.
- Ne pas utiliser le dispositif pour d'autres opérations que celles indiquées ici.

1 Destinazione d'uso

SmartMex è concepito come un dispositivo di ancoraggio delle suture per facilitare gli interventi percutanei o endoscopici sul tessuto molle.

1.1 Indicazioni

- Riparazione del menisco e allotrapianto
- Ancoraggio dell'allotrapianto al bordo meniscale durante l'allotrapianto meniscale

1.2 Controindicazione

- Condizioni patologiche nel tessuto molle che impedirebbero un fissaggio sicuro del dispositivo.
- Ipersensibilità nota al materiale dell'impianto. Se si sospetta una sensibilità a determinati materiali, prima dell'impianto occorre eseguire adeguati test per escludere la sensibilità al materiale.
- Non utilizzare il prodotto per interventi diversi da quelli qui indicati.

1 Finalidade prevista

O SmartMex serve de dispositivo de ancoragem de sutura para apoiar intervenções percutâneas ou endoscópicas no tecido mole.

1.1 Indicações

- Reparação de menisco e alotransplante
- Ancoragem do alotransplante no rebordo do menisco durante um alotransplante do menisco.

1.2 Contraindicação

- Condições patológicas no tecido mole que impediriam a fixação segura do dispositivo.
- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Se se desconfiar de sensibilidade em relação a determinados materiais, devem ser efetuados testes apropriados antes do implante, para excluir sensibilidade ao material.
- Não use o produto para outras operações que não as aqui indicadas.

Système de refixation méniscale SmartMex, All-Inside 28729 M

SmartMex, sistema di rifissaggio del menisco all-inside 28729 M

SmartMex, sistema de fixação do menisco All-Inside 28729 M

2 Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'intervention

- Qualité insuffisante des tissus mous (par ex. opération antérieure)
- Maladies systémiques ou troubles du métabolisme
- Anciennes infections
- Toxicomanie, abus d'alcool et de médicaments
- Incapacité mentale du patient à comprendre et à suivre les instructions du médecin
- Migration de l'implant

Répercussions négatives possibles

- Infections, profondes et superficielles
- Allergies, réactions inflammatoires légères et granulomes à corps étranger dus au matériau de l'implant
- Glissement de l'ancrage
- Relâchement de l'ancrage
- Rupture de sutures
- Lésions des tissus mous/des nerfs
- Lésions du cartilage
- Douleurs

3 Information du patient

Le médecin est tenu d'informer le patient sur les risques pouvant nuire au succès de l'intervention et sur les répercussions négatives possibles comme expliqué dans les paragraphes « Contre-indications » et « Répercussions négatives possibles », dans la mesure où ils concernent le patient. Il doit également informer le patient sur les mesures qu'il peut lui-même prendre pour réduire les préjudices et les répercussions négatives possibles et leurs conséquences.

4 Technique opératoire

Un chirurgien non familiarisé avec ce dispositif et ces instruments spéciaux devra étudier très précisément la technique opératoire avant l'intervention. La technique opératoire est disponible sur la page d'accueil de KARL STORZ sous le numéro suivant :

- 96156620DF

5 Procédure postopératoire

Le dispositif est destiné uniquement à favoriser le processus normal de cicatrisation. Des limites de charge et de flexion spécifiques peuvent être imposées pour l'articulation. En instruire clairement le patient.

2 Fattori che possono compromettere l'esito positivo dell'intervento

- Insufficiente qualità del tessuto molle (ad es. intervento precedente)
- Patologie sistemiche o dismetabolismi
- Infezioni pregresse
- Tossicodipendenza così come abuso di alcol e farmaci
- Paziente mentalmente incapace di capire e seguire le istruzioni del medico
- Migrazione dell'impianto

Possibili effetti negativi

- Infezioni, profonde e superficiali
- Allergie, lievi reazioni infiammatorie e da corpo estraneo al materiale dell'impianto
- Scivolamento dell'ancoraggio
- Allentamento dell'ancoraggio
- Strappo delle suture
- Lesioni del tessuto molle/dei nervi
- Lesioni del tessuto cartilagineo
- Dolore

3 Informazione del paziente

È compito del medico illustrare al paziente i possibili fattori in grado di compromettere il successo dell'intervento e i possibili effetti negativi che vengono elencati nei paragrafi "Controindicazioni" e "Possibili effetti negativi", qualora risultino pertinenti per il paziente stesso. Il paziente deve inoltre essere informato in merito alle misure che può adottare per ridurre la possibile insorgenza di tali fattori ed effetti negativi.

4 Tecnica operatoria

Qualora il chirurgo non dovesse conoscere perfettamente questo particolare prodotto e il relativo strumentario, sarà opportuno che studi scrupolosamente la tecnica operatoria prima di procedere alla sua applicazione. La tecnica chirurgica è descritta sulla homepage di KARL STORZ al seguente numero:

- 96156620DF

5 Procedura postoperatoria

Lo strumento viene impiegato esclusivamente come supporto per il normale processo di guarigione. Si possono imporre all'articolazione dei limiti specifici di carico e di flessione. Il paziente deve essere informato a tale proposito.

2 Fatores que podem prejudicar o sucesso da cirurgia

- Qualidade insuficiente do tecido mole (p. ex. operação anterior)
- Doenças sistêmicas ou disfunções metabólicas
- Infecções anteriores
- Toxicod dependência, assim como abuso de álcool e de medicamentos
- Incapacidade mental do paciente para compreender e seguir as indicações do médico
- Migração do implante

Possíveis consequências negativas

- Infeções, profundas e superficiais
- Allergias, ligeiras reações inflamatórias e a corpos estranhos devido ao material do implante
- Deslocação da ancoragem
- Afrouxamento da ancoragem
- Rutura das suturas
- Lesões de tecido mole/nervos
- Lesões de cartilagem
- Dores

3 Explicação ao paciente

O médico tem o dever de esclarecer o paciente sobre os eventuais danos decorrentes da operação, bem como das possíveis consequências negativas, de acordo com as secções "Contraindicações" e "Possíveis consequências negativas", que possam ocorrer no seu caso particular. Alta (vermelho, pisca rapidamente): o problema exige atenção imediata, pois pode ter efeitos sobre a segurança do doente ou do utilizador. O paciente deve ser igualmente informado sobre quais as medidas que estão ao seu alcance para reduzir os eventuais efeitos negativos e suas consequências.

4 Técnica cirúrgica

Espera-se de um cirurgião que não esteja familiarizado com o produto e a instrumentária especiais que estude muito bem a técnica cirúrgica antes da cirurgia. A técnica cirúrgica encontra-se disponível na página inicial da KARL STORZ sob o seguinte número:

- 96156620DF

5 Procedimento após cirurgia

O instrumento serve apenas de suporte ao processo de cicatrização normal. Podem ser impostos limites específicos de carga e flexão para a articulação. É preciso instruir o paciente acerca disso.

**Système de refixation méniscale
 SmartMex, All-Inside
 28729 M**
**SmartMex, sistema di rifissaggio
 del menisco all-inside
 28729 M**
**SmartMex, sistema de
 fixação do menisco All-Inside
 28729 M**
**6 Informations de sécurité
 concernant les IRM**

Des tests non cliniques du dispositif ont montré que l'implant est compatible IRM.

Un patient avec cet implant peut être examiné en toute sécurité dans un appareil d'IRM quelles que soient les conditions.

Dans les tests non cliniques, les artefacts visuels causés par les dispositifs soumis aux tests se sont étendus, pour une séquence en échos de gradient et en échos de spin conforme à la norme d'essai, sur une taille de 1 mm ou moins.

7 Consignes de sécurité

REMARQUE : Ce dispositif est stérile et conditionné dans un emballage de protection.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure et de dommages matériels pour les dispositifs. Le non-respect du présent manuel d'utilisation ainsi que des manuels d'utilisation de tous les autres dispositifs utilisés ensemble peut entraîner des blessures chez le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne, ainsi que des dommages sur le dispositif. Lire tous les manuels d'utilisation concernés et toujours se conformer aux instructions qu'ils contiennent. Contrôler le parfait fonctionnement des dispositifs utilisés ensemble.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure. L'emploi incorrect d'instruments médicaux comporte des risques de blessure pour le patient. Les utilisateurs d'instruments médicaux doivent posséder la qualification médicale nécessaire et être familiarisés avec l'application.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Le dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens expérimentés, formés spécifiquement à l'emploi du dispositif. Il s'agit en effet d'un procédé techniquement exigeant, au cours duquel il existe un risque de blessure grave pour le patient.

AVERTISSEMENT : Vérifier la date de péremption avant emploi et s'assurer du parfait état de l'emballage. Il est interdit d'utiliser des dispositifs dont la date de péremption est dépassée ou qui sont endommagés.

AVERTISSEMENT : Risque d'infection. L'emploi de dispositifs non stériles comporte des risques d'infection pour le patient. Ne retirer les dispositifs de leur emballage stérile que juste avant l'emploi.

**6 Informazioni sulla sicurezza
 per la RMT**

Test non clinici relativi al prodotto hanno dimostrato che l'impianto è compatibile con RM.

Un paziente con questo impianto può essere esaminato in sicurezza nell'apparecchiatura RM a qualsiasi condizione.

In test non clinici, gli artefatti sull'immagine originati dai prodotti testati si estendevano per 1 mm o meno per una sequenza gradient echo e spin echo secondo la norma di prova.

7 Norme di sicurezza

NOTA: Questo prodotto è imballato in confezione protettiva e sterile.

CAUTELA: Pericolo di lesioni e di danneggiamento dei prodotti: Il mancato rispetto del presente manuale d'istruzioni e di tutti i manuali d'istruzioni dei prodotti usati in combinazione può causare lesioni ai pazienti, agli utilizzatori e a terzi, oltre a danni al prodotto. Leggere attentamente tutti i manuali d'istruzioni pertinenti e rispettare sempre le istruzioni ivi descritte. Controllare la funzionalità dei prodotti usati in combinazione.

CAUTELA: Pericolo di lesioni: L'utilizzo scorretto di strumenti medicali comporta il pericolo di lesioni per i pazienti. Gli utilizzatori di strumenti medicali devono disporre di un'adeguata qualifica medica e devono avere familiarità con l'utilizzo degli strumenti.

CAUTELA: Pericolo di lesioni: Il prodotto deve essere utilizzato solo da chirurghi esperti con un addestramento specifico per l'uso del prodotto in quanto si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che comporta il rischio di una grave lesione per il paziente.

CAUTELA: Verificare prima dell'impiego la data di scadenza e che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare prodotti scaduti o danneggiati.

CAUTELA: Pericolo di infezione: L'impiego di prodotti non sterili comporta il pericolo di infezione per il paziente. Rimuovere i prodotti dalla confezione sterile solo immediatamente prima dell'applicazione.

**6 Informações de segurança
 de RM**

Testes não clínicos do produto mostraram que o implante é seguro para RM.

Um paciente com este implante pode ser submetido de forma segura a um exame no aparelho de RM, mediante o cumprimento das todas condições.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem, resultantes dos produtos testados estenderam-se, para uma sequência de gradiente eco e spin eco de acordo com a norma de teste, para um tamanho de 1 mm ou menos.

7 Indicações de segurança

NOTA: Este produto encontra-se esterilizado e acondicionado numa embalagem protetora.

AVISO: Perigo de ferimentos e perigo de danificar os produtos: O desrespeito por este manual de instruções e por todos os manuais de instruções dos produtos usados em combinação pode provocar ferimentos no paciente, no utilizador e em terceiros, assim como danos no produto. Leia todos os manuais de instruções relevantes e cumpra sempre as instruções descritas. Verifique o funcionamento dos produtos usados em combinação.

AVISO: Perigo de ferimentos: A utilização incorreta de instrumentos médicos representa perigo de ferimentos para o paciente. Os utilizadores de instrumentos médicos têm de dispor de uma qualificação médica para o efeito e estar familiarizados com a sua utilização.

AVISO: Perigo de ferimentos: O produto só pode ser usado por cirurgiões experientes com instruções especiais sobre a utilização do produto, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que envolve o risco de lesões graves ao paciente.

AVISO: Antes de usar, verifique o prazo de validade e certifique-se de que não há danos na embalagem. Os produtos cujo prazo de validade tenha expirado ou que apresentem danos não podem ser utilizados.

AVISO: Perigo de infeção: Ao usar produtos não esterilizados existe o risco de infeção para o paciente. Retire os produtos da embalagem esterilizada apenas imediatamente antes da aplicação.

**Système de refixation méniscale
 SmartMex, All-Inside
 28729 M**
**SmartMex, sistema di rifissaggio
 del menisco all-inside
 28729 M**
**SmartMex, sistema de
 fixação do menisco All-Inside
 28729 M**


AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Un retraitement des articles à usage unique peut comporter des risques relatifs à leur bon fonctionnement et à la sécurité du dispositif et entraîner des infections. Il est interdit de retraiter les articles à usage unique. Éliminer les articles à usage unique conformément aux dispositions locales en vigueur.



AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Des dispositifs médicaux montés de façon incorrecte et endommagés peuvent être la source de blessures du patient. Il est impératif de vérifier, juste avant et après chaque emploi, que les instruments et les accessoires utilisés avec les instruments sont en parfait état, complets et fonctionnent parfaitement et qu'ils ne présentent ni surfaces rugueuses, ni arêtes vives, ni bords coupants, ni pièces saillantes involontaires. Veiller à ne laisser aucune pièce d'instrument dans le patient.



AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Une sollicitation excessive de l'instrument par l'application de forces trop importantes peut entraîner une rupture, une déformation et un mauvais fonctionnement du dispositif médical et, par conséquent, blesser le patient ou l'utilisateur. Ne pas solliciter les instruments de façon excessive. Ne pas redresser des instruments tordus dans leur position d'origine.



REMARQUE : Peser minutieusement les arguments en faveur du retrait de l'implant en tenant compte des risques potentiels liés à une deuxième intervention chirurgicale. Le retrait de l'implant doit impérativement être accompagné de mesures de gestion postopératoire appropriées.



REMARQUE : Considérer la fixation comme temporaire jusqu'à la guérison complète et ne l'exposer en aucun cas à des contraintes de poids ou à toute autre sollicitation non compatible.



REMARQUE : Le patient doit être informé de manière détaillée de la nécessité de limiter ses activités pendant la phase de guérison.



REMARQUE : Manipuler la suture avec le plus grand soin pour éviter toute lésion. Éviter de comprimer ou de coincer le matériau de suture lors de l'utilisation d'instruments destinés à saisir les fixations.



CAUTELA: Pericolo di infezione: Il ritrattamento di un articolo monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e causare infezioni. Gli articoli monouso non devono essere nuovamente trattati. Smaltire gli articoli monouso in conformità con le normative locali applicabili.



CAUTELA: Pericolo di lesioni: In caso di prodotti medicali montati non correttamente e danneggiati sussiste il rischio di lesioni per il paziente. Gli strumenti e i relativi accessori devono essere controllati assolutamente prima e dopo ogni applicazione per verificarne le perfette condizioni, la funzionalità, l'assenza di superfici ruvide non volute, spigoli e bordi affilati, parti sporgenti e la completezza. Assicurarsi che non vengano lasciati componenti mancanti o rotti all'interno del paziente.



CAUTELA: Pericolo di lesioni: Sottoponendo lo strumento a un sovraccarico con eccessiva azione di forza, il prodotto medicale può rompersi, piegarsi e non funzionare più correttamente, causando lesioni al paziente o all'utilizzatore. Non sovraccaricare gli strumenti. Non tentare di ripiegare nella posizione iniziale gli strumenti piegati.



NOTA: In fase di decisione sulla rimozione dell'impianto, è necessario tenere in considerazione il possibile rischio presentato da un secondo intervento chirurgico. La rimozione dell'impianto dovrebbe essere fatta solo insieme a un'adeguata gestione post-operatoria.



NOTA: Fino a completa guarigione, il fissaggio dovrebbe essere considerato temporaneo e non dovrebbe essere esposto a carichi da peso o altre sollecitazioni non supportate.



NOTA: Il paziente deve essere chiaramente informato del fatto che è necessario limitare le attività durante il periodo di convalescenza.



NOTA: Sarebbe necessario prestare molta attenzione quando si maneggia la sutura per evitare danni. È necessario evitare di comprimere o schiacciare il materiale di sutura usando strumenti per afferrare i fissaggi.



AVISO: Risco de infeção: Um reproprocessamento dos artigos descartáveis pode comprometer a funcionalidade e a segurança do produto e provocar infeções. Os artigos descartáveis não podem ser reproprocessados. Elimine os artigos descartáveis em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis.



AVISO: Perigo de ferimentos: Os dispositivos médicos montados incorretamente e danificados podem provocar ferimentos ao paciente. Imediatamente antes e depois da utilização, é necessário verificar o estado impecável dos instrumentos e dos acessórios com eles utilizados, nomeadamente se estão completos e operacionais, bem como quanto a superfícies ásperas acidentais, cantos afiados, arestas com rebarbas ou peças salientes. Certifique-se de que não são deixados componentes com defeito ou partidos no paciente.



AVISO: Perigo de ferimentos: Uma sobrecarga devido ao efeito excessivo da força pode provocar quebras, deformações e falhas de funcionamento do dispositivo médico e causar ferimentos no paciente e no utilizador. Não sobrecarregue os instrumentos. Os instrumentos deformados não podem ser endireitados.



NOTA: A decisão de remoção do implante deve ser bem avaliada quanto ao possível risco de uma segunda intervenção cirúrgica. A remoção do implante só deve ser feita em conjunto com uma gestão pós-operatória adequada.



NOTA: A fixação deve ser considerada temporária até que esteja concluída a cicatrização, não devendo ser sujeita a pesos ou outras cargas sem apoio.



NOTA: O paciente deve ser exaustivamente informado para o facto de limitar as suas atividades durante o processo de cicatrização.



NOTA: Deve-se manusear a sutura com muito cuidado para evitar danos. Deve ser evitado que o material de sutura seja pressionado ou comprimido através da utilização de instrumentos para agarrar a fixação.

**Système de refixation méniscale
SmartMex, All-Inside
28729 M**
**SmartMex, sistema di rifissaggio
del menisco all-inside
28729 M**
**SmartMex, sistema de
fixação do menisco All-Inside
28729 M**
8 Utilisation

Il est recommandé de vérifier que les dispositifs sont bien adaptés à l'intervention prévue avant de les utiliser.

9 Traçabilité

Les étiquettes d'identification autocollantes jointes à l'emballage d'origine doivent être conservées pour permettre la traçabilité du dispositif et collées dans le rapport chirurgical et dans le dossier du patient.

Le responsable des stocks de l'hôpital doit tenir un journal sur les dispositifs en stock, avec les numéros de commande (REF) et les numéros de lot (LOT) afin de pouvoir réagir rapidement en cas de modifications ou de rappels du dispositif. Le fabricant recommande une documentation clinique, radiologique et statistique complète. Le numéro de LOT, le type d'implant et son matériau doivent être enregistrés dans le dossier médical du patient, dans le rapport chirurgical et sur la carte de porteur d'implant (étiquettes autocollantes jointes).

10 Emballage et stérilité

Chaque dispositif est conditionné dans un emballage individuel et stérilisé au gaz (EtO). La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption, dans la mesure où l'emballage n'a été ni ouvert ni endommagé.

11 Matériau du dispositif

SmartMex comprend les éléments suivants :

- Composants implantables

Composants	Matériau
Ancre	VESTAKEEP® i4 G
Matériau de suture	Dyneema Purity®

- Autres composants à usage unique

Composants	Matériau
Plaque	Acier inox
Aiguille	Acier inox
Housse de protection	VESTAMID-Care-ME
Poignée/ Déclencheur	CYROLITE G-20

REMARQUE : Il s'agit d'un article stérile à usage unique.

8 Utilizzo

Prima dell'utilizzo si consiglia di verificare l'adeguatezza dei prodotti all'intervento pianificato.

9 Rintracciabilità

Allo scopo di garantire la rintracciabilità, le etichette di identificazione autoadesive allegate alla confezione originale devono essere conservate e applicate sul referto operatorio e sulla cartella del paziente.

Il responsabile del magazzino dell'ospedale deve tenere un registro dei prodotti presenti, compresi il numero di articolo (REF) e il numero di lotto (LOT), in modo tale che sia possibile agire rapidamente in caso di modifiche o richiami. Il fabbricante consiglia di tenere una documentazione clinica, radiologica e statistica completa. Il numero di lotto, il tipo e il materiale dell'impianto devono essere registrati nella cartella del paziente, nel referto operatorio e nel passaporto implantare (etichette adesive allegate).

10 Imballaggio e sterilità

Ogni singolo prodotto è imballato in una confezione singola e sterilizzato a gas (OE). La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

11 Materiale del prodotto

SmartMex è costituito dai seguenti componenti:

- Componenti impiantabili

Componente	Materiale
Ancoraggio	VESTAKEEP® i4 G
Materiale da sutura	Dyneema Purity®

- Altri componenti monouso

Componente	Materiale
Piastra	Acciaio inossidabile
Ago	Acciaio inossidabile
Custodia protettiva	VESTAMID-Care-ME
Impugnatura/ dispositivo di scatto	CYROLITE G-20

NOTA: Si tratta di un articolo sterile monouso.

8 Aplicação

É aconselhável certificar-se da aplicação adequada dos produtos antes de os utilizar na intervenção planeada.

9 Rastreabilidade

As etiquetas autocolantes de identificação, que vêm junto com a embalagem original, devem ser guardadas para efeitos de rastreabilidade e coladas, quer no relatório da cirurgia, quer no dossier do processo do paciente.

O responsável pelo armazém do hospital tem de fazer o registo completo dos produtos existentes, incluindo a ref.^a (REF) e o n.º do lote (LOT), para que possa haver uma resposta rápida em caso de alterações ou ações de recolha do produto. O fabricante recomenda uma documentação completa que inclua informações clínicas, radiológicas e estatísticas. O número de lote (LOT), o tipo e o material do implante têm de ficar registados na ficha do paciente, no relatório da cirurgia e no cartão do implante (etiquetas adesivas fornecidas).

10 Embalagem e esterilização

Cada unidade do produto vem dentro de uma embalagem simples e esterilizada a gás (EO). A esterilização mantém-se até ao expirar do prazo de validade, desde que a embalagem seja mantida fechada e não apresente danos.

11 Material do produto

SmartMex é constituído pelos seguintes componentes:

- Componentes implantáveis

Componente	Material
Âncora	VESTAKEEP® i4 G
Material para sutura	Dyneema Purity®

- Outros componentes descartáveis

Componente	Material
Placa	Aço inoxidável
Agulha	Aço inoxidável
Capa de proteção	VESTAMID-Care-ME
Punho/ativador	CYROLITE G-20

NOTA: Trata-se de um artigo descartável não esterilizado.

**Système de refixation méniscale
SmartMex, All-Inside
28729 M**
**SmartMex, sistema di rifissaggio
del menisco all-inside
28729 M**
**SmartMex, sistema de
fixação do menisco All-Inside
28729 M**
12 Réutilisation


AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Le retraitement des articles à usage unique peut comporter des risques relatifs à leur bon fonctionnement et à la sécurité du dispositif et entraîner des infections. Il est interdit de retraiter les articles à usage unique. Éliminer les articles à usage unique conformément aux dispositions locales en vigueur.

13 Conditions de stockage

Le dispositif doit être stocké dans son emballage d'origine non ouvert, à température ambiante dans un endroit sec.

14 Responsabilité

Le chirurgien est responsable de complications ou autres répercussions négatives dues à une erreur d'indication ou de technique opératoire, à un mauvais choix ou au mauvais emploi de dispositifs ou d'instruments, ou encore à l'absence de conditions stériles dans l'environnement opératoire, etc.

15 Élimination

Respecter les lois et réglementations nationales en vigueur ainsi que les directives de la clinique concernant l'élimination des déchets médicaux.

**16 Spécifications du dispositif et
numéros de commande**

N° de commande du système de refixation méniscale SmartMex, All-Inside :

- 28729M – Système de refixation méniscale SmartMex, All-Inside

Il est recommandé d'utiliser les instruments suivants avec le dispositif :

- 28728SH – Half Pipe
- 2870356KP – Pousse-nœud et coupe-fil

12 Riutilizzabilità


CAUTELA: Pericolo di infezione: Il ritrattamento di un articolo monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e causare infezioni. Gli articoli monouso non devono essere nuovamente trattati. Smaltire gli articoli monouso in conformità con le normative locali applicabili.

13 Condizioni di stoccaggio

Il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale non aperto e tenuto in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

14 Responsabilità

La responsabilità di eventuali complicanze o di altri effetti negativi derivanti da indicazioni errate, da una tecnica operatoria non adeguata, da una scelta o da un utilizzo non appropriati dei prodotti o degli strumenti, dalla mancanza di sterilità nel campo operatorio, ecc. ricade sul chirurgo.

15 Smaltimento

Attenersi alle leggi e alle disposizioni di pertinenza dei rispettivi Paesi, così come alle direttive della clinica per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

**16 Specifiche del prodotto e numeri di
riferimento**

Numero di catalogo SMARTMEX, sistema di rifissaggio del menisco all-inside:

- 28729M – SmartMex, sistema di rifissaggio del menisco all-inside

Si consiglia di utilizzare i seguenti strumenti quando si usa il prodotto:

- 28728SH – Half Pipe
- 2870356KP – Spinginodi e tagliafilo

12 Reutilização


AVISO: Risco de infeção: O reprocessamento dos artigos descartáveis pode comprometer a funcionalidade e a segurança do produto e provocar infeções. Os artigos descartáveis não podem ser reprocessados. Elimine os artigos descartáveis em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis.

13 Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado na embalagem original fechada à temperatura ambiente num local seco.

14 Responsabilidade

As complicações ou outros efeitos negativos imputáveis a indicações ou técnicas cirúrgicas incorretas, seleção ou manuseamento inadequado de produtos ou instrumentos, esterilização deficiente no campo operatorio, etc., são da exclusiva responsabilidade do cirurgião.

15 Eliminação

Devem respeitar-se as normas e os regulamentos nacionais, bem como as diretivas da clínica relativas à eliminação de resíduos medicinais.

**16 Especificações do produto e
referências**

Número de referência SmartMex, sistema de fixação do menisco All-Inside:

- 28729M – SmartMex, sistema de fixação do menisco All-Inside

São recomendados os seguintes instrumentos para o uso com o produto:

- 28728SH – Half Pipe
- 2870356KP – Empurrador de nó e cortador de sutura

**Système de refixation méniscale
SmartMex, All-Inside**
 28729 M

**SmartMex, sistema di rifissaggio
del menisco all-inside**
 28729 M

**SmartMex, sistema de
fixação do menisco All-Inside**
 28729 M

17 Emploi des accessoires


AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Ces instruments sont livrés à l'état non stérile. L'emploi d'instruments non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les instruments présentent des saletés visibles. La présence de saletés indique que le traitement n'a pas été réalisé ou réalisé de façon incorrecte. Traiter les instruments avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.



AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Des instruments non traités correctement comportent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement de l'instrument. Se conformer au manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et aux documents d'accompagnement des dispositifs.



REMARQUE : Il est possible de télécharger le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003) sur le site www.karlstorz.com ou de se le procurer auprès de KARL STORZ.



AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Une sollicitation excessive de l'instrument par l'application de forces trop importantes peut entraîner une rupture, une déformation et un mauvais fonctionnement du dispositif médical et, par conséquent, blesser le patient ou l'utilisateur. Ne pas solliciter les instruments de façon excessive. Ne pas redresser des instruments tordus dans leur position d'origine.

18 Conformité à la directive

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Directive (MDD) 94/42/CEE. Un code placé après le sigle CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.

CE 0123

17 Utilizzo degli accessori


CAUTELA : Pericolo di infezione: Questi strumenti vengono forniti non sterili. L'impiego di strumenti non sterili comporta il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi. Controllare che gli strumenti non presentino impurità visibili. Impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento. Trattare gli strumenti prima di utilizzarli per la prima volta nonché prima e dopo ogni utilizzo successivo seguendo apposite procedure validate.



CAUTELA : Rischio di infezione: In caso di strumenti non trattati correttamente, sussiste il rischio di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi, oltre al pericolo di guasti dello strumento. Attenersi a quanto indicato nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" e alla documentazione allegata ai prodotti.



NOTA : Il manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003) può essere richiesto oppure scaricato all'indirizzo www.karlstorz.com.



CAUTELA : Pericolo di lesioni: Sottoponendo lo strumento a un sovraccarico con eccessiva azione di forza, il prodotto medicale può rompersi, piegarsi e non funzionare più correttamente, causando lesioni al paziente o all'utilizzatore. Non sovraccaricare gli strumenti. Non tentare di ripiegare nella posizione iniziale gli strumenti piegati.

18 Conformità con la direttiva

Questo prodotto medicale è contrassegnato con il marchio CE in conformità con la Medical Device Directive (MDD) 94/42/CEE. Se al marchio CE viene posposto un numero identificativo, tale numero indica l'ente notificato di competenza.

17 Manuseamento dos acessórios


AVISO : Risco de infecção: Estes instrumentos são fornecidos em estado não esterilizado. Ao utilizar instrumentos não esterilizados, existe o risco de infecção para o paciente, o utilizador e terceiros. Verifique os instrumentos quanto a sujidade visível. Sujidades visíveis indicam que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente. Os instrumentos devem ser preparados mediante processos devidamente validados, antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação.



AVISO : Risco de infecção: Ao usar instrumentos mal preparados, existe o risco de infecção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do instrumento. Respeite as instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" assim como a documentação que acompanha o produto.



NOTA : As instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.ª 96216003) podem ser descarregadas ou solicitadas em www.karlstorz.com.



AVISO : Perigo de ferimentos: Uma sobrecarga devido ao efeito excessivo da força pode provocar quebras, deformações e falhas de funcionamento do dispositivo médico e causar ferimentos no paciente e no utilizador. Não sobrecarregue os instrumentos. Os instrumentos deformados não podem ser endireitados.

18 Conformidade com as diretivas

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDD) 94/42/CEE. O número de identificação posposto à marcação CE identifica o organismo competente notificado.

19 Symboles d'emballage

	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
LOT	Code de lot
REF	Référence catalogue
QTY	Nombre de dispositifs dans l'emballage
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité
	Consulter les précautions d'emploi
Rx only	Selon le droit fédéral des États-Unis (CFR 21, Partie 801.109), ce dispositif ne peut être vendu qu'à ou que sur l'ordre d'un médecin (« licensed physician »).
MR	Compatible IRM

19 Simboli sulla confezione

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Utilizzare entro la data
LOT	Numero del lotto
REF	Numero di catalogo
QTY	Numero di prodotti nella confezione del prodotto
STERILE EO	Sterilizzato ad ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Tenere lontano dalla luce
	Mantenere asciutto
	Consultare il manuale d'istruzioni
Rx only	Secondo la legge federale statunitense (21 CFR 801.109), questo prodotto può essere venduto esclusivamente a un medico o sotto prescrizione di un medico ("licensed physician").
MR	Compatibile con RM

19 Símbolos da embalagem

	Fabricante
	Data de fabrico
	A utilizar até
LOT	Código do lote
REF	Número de referência
QTY	Quantidade de produtos na embalagem
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não esterilizar novamente
	Não reutilizar
	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar seco
	Respeitar o manual de instruções
Rx only	Nos termos da lei federal dos EUA (21 CFR 801.109), este produto só pode ser vendido a um médico ou por disposição de um médico ("licensed physician").
MR	Seguro para RM

Пояснение символов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.



ОСТОРОЖНО: Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.



УКАЗАНИЕ: Особые сведения по эксплуатации инструмента.



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель

标志说明



警告：不遵守会导致受伤或生命危险。



注意：不遵守会导致产品受损或毁坏。



提示：有关器械操作的特殊信息。



注意阅读使用手册



生产商

Sembollerin açıklanması



UYARI: Uyulmaması yaralanmalar veya ölümle sonuçlanabilir.



DİKKAT: Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.



NOT: Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler



Kullanma kılavuzunu dikkate alın



Üretici



1 Целевое назначение

SmartMex применяется для фиксации мягких тканей при помощи анкерных фиксаторов в ходе чрескожных или эндоскопических вмешательств.

1.1 Показания

- Для операций по восстановлению мениска и аллотрансплантации
- Фиксация аллотрансплантата при помощи анкерных фиксаторов к краю мениска в случае трансплантации донорского мениска

1.2 Противопоказания

- Патология мягких тканей, препятствующая надежному закреплению анкерных фиксаторов.
- Установленная повышенная чувствительность к имплантируемым материалам. При подозрении на наличие чувствительности в отношении определенных материалов перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты, чтобы убедиться, что у пациента отсутствует чувствительность на материал.
- Не используйте данное изделие для операций, которые не перечислены в данной инструкции.

1 规定用途

SmartMex 作为缝合锚固定装置，用于软组织上的经皮或内镜手术。

1.1 指征

- 半月板修复和同种异体移植
- 在同种异体半月板移植期间将同种异体移植植物固定到半月板边缘。

1.2 禁忌症

- 软组织的病理状况可能会妨碍装置的安全固定。
- 对植入物材料已知的过敏反应。如果怀疑对某些材料会出现过敏反应，则须在植入前进行相关测试，以排除因对材料敏感所产生的风险。
- 严禁将该器械用于此处未提及的其他手术中。

1 Kullanım amacı

SmartMex, yumuşak doku üzerinde perkütan veya endoskopik prosedürleri desteklemek için bir sütür sabitleme cihazı olarak tasarlanmıştır.

1.1 Endikasyonlar

- Menisküs onarımı ve allo nakli
- Menisküs allogrefti sırasında allogreftin menisküsün kenarına sabitlenmesi.

1.2 Kontrendikasyon

- Yumuşak dokuda cihazın güvenli bir şekilde sabitlenmesini önleyecek patolojik durumlar.
- İmplant malzemesine karşı bilinen aşırı duyarlılık. Belirli materyallere duyarlılıktan şüpheleniliyorsa, materyal duyarlılığını dışlamak için implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır bu durumda duyarlılık tespit olunur.
- Ürünü burada belirtilenlerden başka herhangi bir işlem için kullanmayın.

2 Факторы, которые могут препятствовать успеху операции

- Неудовлетворительное качество мягких тканей (напр., как следствие предшествующей хирургической операции)
- Системные заболевания или нарушения обмена веществ
- Инфекционные заболевания в анамнезе
- Наркотическая зависимость, злоупотребление алкоголем или лекарственными препаратами
- Психическое расстройство, обуславливающее неспособность пациента понимать указания врача и следовать им.
- Миграция имплантата

Возможные отрицательные последствия

- Инфекции (глубокие или поверхностные)
- Аллергия, легкие воспалительные реакции и реакции на инородные тела, вызванные материалом имплантата
- Смещение анкерных фиксаторов
- Расшатывание анкерных фиксаторов
- Расхождение швов
- Повреждения нервов/мягких тканей
- Повреждения хряща
- Боли

3 Информирование пациента

Врач должен проинформировать пациента о том, что может препятствовать успеху операции, и о возможных отрицательных последствиях согласно разделам «Противопоказания» и «Возможные отрицательные последствия», если они касаются данного пациента. Кроме того, пациента следует проинформировать о доступных мерах по снижению риска возможных осложнений и неблагоприятных реакций и их последствий.

4 Техника оперативного вмешательства

Хирург, который не знаком с данным специальным мед. изделием и инструментарием, перед операцией должен тщательно изучить технику проведения оперативного вмешательства. Описание техники оперативного вмешательства можно найти на сайте компании KARL STORZ под следующим номером:

- 96156620DF

5 Порядок действий после операции

Инструмент предназначен исключительно для поддержки естественного процесса заживления. Возможно, что для прооперированного сустава будут установлены определенные пределы допустимой нагрузки и степени сгибания. Пациента необходимо проинструктировать на этот счет.

2 Возможные факторы, влияющие на успех операции

- Качество мягких тканей (например: из-за предыдущей операции)
- Системные заболевания или нарушения обмена веществ
- Ранняя инфекция
- Злоупотребление алкоголем и приемом наркотиков
- Пациент не понимает или не может следовать указаниям врача
- Перемещение имплантата

Возможные осложнения:

- Инфекция (глубокая и поверхностная)
- Аллергия, легкие воспалительные реакции и реакции на инородные тела, вызванные материалом имплантата
- Смещение анкерных фиксаторов
- Расшатывание анкерных фиксаторов
- Разрыв швов
- Повреждение нервов/мягких тканей
- Повреждение хряща
- Боль

3 Заявление пациента

Врач должен проинформировать пациента о том, что может препятствовать успеху операции, и о возможных отрицательных последствиях согласно разделам «Противопоказания» и «Возможные отрицательные последствия», если они касаются данного пациента. Кроме того, пациента следует проинформировать о доступных мерах по снижению риска возможных осложнений и неблагоприятных реакций и их последствий.

4 Техника операции

Хирург, который не знаком с данным специальным медицинским изделием и инструментарием, перед операцией должен тщательно изучить технику проведения операции. Описание техники операции можно найти на сайте компании KARL STORZ под следующим номером:

- 96156620DF

5 Послеоперационное ведение пациента

Инструмент предназначен исключительно для поддержки естественного процесса заживления. Возможно, что для прооперированного сустава будут установлены определенные пределы допустимой нагрузки и степени сгибания. Пациента необходимо проинструктировать на этот счет.

2 Operasyonun başarısını etkileyen faktörler

- Yetersiz yumuşak doku kalitesi (örn. önceki ameliyat)
- Sistem hastalıkları yada metabolik bozukluklar
- önceki enfeksiyonlar
- Uyuşturucu bağımlılığı yada alkol ve ilaç bağımlılığı
- Hastanın zihinsel yetersizliği, doktorun talimatlarını anlayabilmesi ve uygulaması için
- İmplant göçü

Olası olumsuz etkiler:

- Enfeksiyonlar, derinliği ve yüzeyseliği
- Allerjiler, implant malzemesine hafif iltahaplar ve yabancı cisim reaksiyonları
- Ankrajın kayması
- Ankrajın gevşetilmesi
- Dikiş yırtılması
- Yumuşak doku/sinir lezyonları
- Kırkırdak yaralanmaları
- Ağrı

3 Hasta Bilgilendirme

Doktor eğer hasta için geçerliyse «Kontrendikasyonlar» ve «Olası olumsuz etkiler» başlıklı bölümlerin cerrahi başarısını ve yan etkilerini ve olası olumsuz etkileri hakkında hastaya bilgi vermek zorundadır. Hasta aynı zamanda potansiyel etkilerini ve sonuçlarını azaltmak için alabileceği önlemler ve olabilecek hassaslar hakkındada bilgilendirilmelidir.

4 Operasyon tekniği

Belirli ürünlerle ve enstrümanlar ile aşına olmayan bir operatörün, ameliyattan öncesi detaylı olarak cerrahi tekniğin eğitimini alması beklenilmektedir. Cerrahi teknik, KARL STORZ ana sayfasında aşağıdaki numara altında mevcuttur:

- 96156620DF

5 Ameliyat sonrası yaklaşım

Enstrüman yalnızca normal iyileşme sürecini desteklemek için kullanılır. Ekleme belirli yük ve fleksiyon limitleri uygulanabilir. Hastanın bunu yapması için talimat verilmelidir.

6 Информация о безопасности при проведении МРТ

Клинические испытания изделия показали, что имплантат безопасен в магнитном поле томографа. Пациент с данным имплантатом может быть безопасно обследован в магнитно-резонансном томографе независимо от каких-либо условий. В ходе неклинических испытаний артефакты изображения, вызванные присутствием тестируемых изделий при сканировании и наблюдаемые в последовательностях «градиентное эхо» и «спин-эхо», согласно установленным условиям испытаний не превышали 1 мм.

7 Указания по технике безопасности

УКАЗАНИЕ: Данное изделие упаковано в отдельную защитную упаковку и поставляется стерильным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность нанесения травм и риск повреждения изделий! Несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Прочтите все важные инструкции по эксплуатации и соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность нанесения травм! Вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования пациента! Изделие разрешается использовать только опытным хирургам, прошедшим специальную подготовку по применению данного изделия, поскольку данная методика представляет собой технически сложную операцию, которая при неправильном выполнении может закончиться нанесением серьезных травм пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением проверьте срок годности и убедитесь в отсутствии повреждений упаковки. Изделия с истекшим сроком годности и имеющие повреждения использовать запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента. Изделия следует извлекать из стерильной упаковки только непосредственно перед их использованием.

6 MRT 安全信息

该产品的非临床测试表明，该植入物可安全用于核磁共振环境。

带有此植入物的患者可在任何情况下安全进行核磁共振检查。

在参照检测标准的非临床测试中，测试产品引起的图像伪影可延伸为 1 mm 或更小的梯度回波和自旋回波序列。

7 安全说明

提示：本产品采用保护性包装并属于无菌产品。

警告：受伤危险和产品损坏危险：若不遵守本使用说明书和所有组合使用产品的使用说明书，则会造成患者、操作人员和第三方受伤以及导致产品损坏。请认真阅读全部相关使用说明书，并始终严格遵守所述说明。请检查组合使用产品的功能是否正常。

警告：受伤危险：若医疗器械使用不当，则存在造成患者受伤的危险。医疗器械的操作人员必须具备相应的医疗资质，并充分掌握其使用方法。

警告：受伤危险：本器械对技术要求极高，存在可能导致患者严重受伤的风险，因此仅限拥有产品熟练使用经验的专业外科手术医师使用本产品。

警告：使用之前，检查使用期限以及包装是否完好。禁止使用过期或损坏的产品。

警告：感染危险：使用非无菌的产品会导致患者感染。仅限在使用前将产品从无菌包装中取出。

6 MR güvenlik bilgisi

Ürünün klinik dışı testleri, implantın MR güvenli olduğunu göstermiştir.

Bu implante edilmiş nesneye sahip bir hasta, aşağıdaki koşullarda MR tarayıcıda güvenli incelenebilir.

Klinik olmayan testlerde, test edilen ürünlerin elde edilen görüntü eserler 1 mm veya daha az test standardına uygun olarak bir eğim eko ve spin eko dizisi için uzatılmıştır.

7 Güvenlik talimatları

NOT: Bu ürün, bir koruyucu paket içinde paketlerin ve sterilidir.

UYARI: Yaralanma tehlikesi ve ürünlerin hasar görme tehlikesi: Bu kullanma Kılavuzuna ve kombine halde kullanılan ürünlerin hepsinin kullanma Kılavuzlarına uyulmaması halinde hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar yaralanabilir ve ürün hasar görebilir. Bütün kullanılan cihazların kullanma Kılavuzlarını dikkatle okuyunuz ve içeriklerine her zaman uyunuz. Kombinasyonlu kullanılan ürünlerin fonksiyonunu kontrol ediniz.

UYARI: Yaralanma tehlikesi: Tıbbi enstrümanların yanlış kullanılması hastaların yaralanmasına neden olabilir. Tıbbi enstrümanların kullanıcıları uygun tıbbi vasıflara sahip olmalıdırlar ve enstrümanların kullanımına aşina olmalıdırlar.

UYARI: Yaralanma Tehlikesi: Ürün, sadece ciddi bir yaralanma riskini içeren teknik olarak zorlayıcı bir prosedür olduğundan, cihazın kullanımıyla ilgili özel talimatı olan deneyimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır aksi takdirde uygulanmamalıdır.

UYARI: Kullanmadan önce, son kullanma tarihi ve ambalajda hasar olup olmadığını kontrol etmeniz gerekmektedir. Ürünlerin son kullanma tarihi geçtiyse yada üründe hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.

UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Steril olmayan ürünlerin kullanılması hastalarda enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünleri kullanımdan kısa bir süre önce, steril ambalajından çıkarın.

**Система SmartMex для рефиксации
мениска по методике All-inside**
 28729 M

**SmartMex ,
半月板全内缝合修复系统**
 28729 M

**SmartMex, All-Inside
Menisküs Refiksasyon Sistemi**
 28729 M


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: повторная обработка одноразовых изделий может привести к снижению функциональных возможностей и безопасности изделия, а также способствовать передаче инфекций. Повторная обработка одноразовых изделий запрещена. Утилизация одноразовых изделий должна осуществляться на местах в соответствии с применимыми действующими национальными предписаниями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Неправильно собранные и поврежденные медицинские изделия могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов в сочетании с используемыми принадлежностями необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет наличия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Если какие-то детали потерялись или отломались, убедитесь, что они не остались в теле пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибу и нарушению функциональных возможностей медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.



УКАЗАНИЕ: При принятии решения об удалении имплантата необходимо тщательно взвесить целесообразность повторного хирургического вмешательства в контексте связанного с ним потенциального риска. Удаление имплантата следует проводить только в сочетании с адекватным послеоперационным уходом.



УКАЗАНИЕ: До наступления полного заживления необходимо рассматривать фиксацию как временную, она не должна подвергаться воздействию нагрузки или любой другой нагрузки без опоры.



УКАЗАНИЕ: Пациента следует подробно проинформировать о том, что в период заживления ему необходимо будет ограничить виды активной деятельности.



УКАЗАНИЕ: Следует соблюдать особую осторожность в обращении со швом, это позволит в дальнейшем избежать повреждений. Не допускайте пережатия или зажатия шовного материала инструментами для захвата фиксаторов.



警告: 感染危险: 重新制备一次性产品将损害产品功能和安全性, 并引起感染。禁止重新制备一次性产品。根据所在地相关法规处理一次性使用物品。



警告: 受伤危险: 未正确组装及损坏的医疗产品, 会导致患者受伤。在每次使用器械以及与其组合使用的附件之前和之后, 须检查其状态、性能和完整性, 检查其是否存在表面粗糙、尖角、带刺边缘和突出部分等情况。注意, 避免缺失部件或断裂部件遗留在患者体内。



警告: 受伤危险: 如果医疗产品超负荷受力, 可能造成断裂、弯曲和功能故障, 进而导致患者或操作人员受伤。请勿超负荷使用器械。禁止将变形的器械折回原始位置。



提示: 在决定移除植入物时, 须考虑第二次手术的潜在风险。仅在拥有适当的术后管理的前提下才可移除植入物。



提示: 完全愈合前, 该类固定措施仍为暂时性固定, 应避免负重或其它无辅助性施力。



提示: 应向患者详尽告知在康复期间的必要活动限制。



提示: 应格外小心处理缝线, 避免损坏。使用器械抓取固定装置时, 避免紧压或夹住缝合线。



UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin birdaha kullanımı için hazırlanması ürünün fonksiyonunda ve güvenliğinde zarara yol açar ve enfeksiyon riski oluşur. Tek kullanımlık ürünleri yeniden kullanmayınız. Tek kullanımlık ürünleri yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.



UYARI: Yaralanma tehlikesi: Doğru şekilde montajlanmamış ve hasarlı olan tıbbi ürünler hastanın yaralanmasına yol açabilir. Enstrümanlar ve birlikte kullanılan aksesuarlar her kullanımdan hemen önce ve sonra durumlarının kusursuz olup olmadıkları, işlev görüp görmedikleri, istenmeyen pürüzlü yüzeye sahip olup olmadıkları, keskin ve çapaklı kenarlara sahip olup olmadıkları, çıkıntı yapan parçalara sahip olmadıkları ve tam olup olmadıkları açısından kontrol edilmelidir. Hastada eksik veya kırık bileşenler bırakılmaya dikkat edin.



UYARI: Yaralanma tehlikesi: Aşırı kuvvet uygulanması yoluyla fazla yüklenilmesi tıbbi ürünün kırılmasına, bükülmesine ve işlevinin bozulmasına, dolayısı ile hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Enstrümanları zorlamayınız. Bükülmüş aletleri eski hallerine getirmek için geri bükmeyin.



NOT: İmplantı kaldırmaya karar verirken, ikinci bir cerrahi prosedürün olası riskini göz önünde bulundurun. İmplantın çıkarılması yalnızca yeterli postoperatif yönetimle birlikte yapılmalıdır.



NOT: İyileşme süreci tamamlanana kadar fiksasyon geçici olarak görülmeli ve herhangi bir ağırlık veya desteklenmeyen başka zorlamalara maruz bırakılmamalıdır.



NOT: Hasta, iyileşme aşamasında faaliyetlerini sınırlandırma ihtiyacı konusunda tam olarak bilgilendirilmelidir.



NOT: Hasarı önlemek için dikişi tutarken çok dikkatli olunmalıdır. Bağlantı elemanlarını kavramak için aletler kullanarak sütürleri sıkıştırmaktan veya sıkıştırmaktan kaçınınız.

8 Использование

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

9 Прослеживаемость

Самклеющиеся идентификационные этикетки, прилагаемые к оригинальной упаковке, следует сохранять в целях прослеживаемости и наклеивать их в протокол операции, а также в карточку пациента. Заведующий складом медицинского учреждения должен вести книгу учета имеющихся изделий, включая номер по каталогу (REF) и код партии (LOT), чтобы в случае изменений или отзыва продукции можно было быстро действовать. Изготовитель рекомендует вести полную документацию по клиническим, радиологическим обследованиям и статистическим отчетам. Номер партии, тип и материал имплантата должны быть зарегистрированы в картотеке пациента, в протоколе имплантации и в паспорте имплантата (прилагаемые наклейки).

10 Упаковка и стерильность

Каждое изделие по отдельности упаковано в одинарную упаковку и прошло стерилизацию газом (ОЗ). Стерильность сохраняется до указанного срока годности, при условии, что упаковка не была распечатана или повреждена.

11 Материал изделия

SmartMex состоит из следующих компонентов:

- Имплантируемые компоненты

Компонент	Материал
Анкерный фиксатор	VESTAKEEP® i4 G
Шовный материал	Dyneema Purity®

- Прочие одноразовые компоненты

Компонент	Материал
Пластина	Высококачественная сталь
Игла	Высококачественная сталь
Защитная оболочка	VESTAMID-Care-ME
Рукоятка для установки/спусковой механизм	CYROLITE G-20

УКАЗАНИЕ: В данном случае речь идет о стерильном одноразовом изделии.

8 应用

建议使用之前，检查产品是否适用于要进行的手术。

9 可追溯性

须完好保存原始包装中的不干胶标识标签，并将其贴附在手术报告和病人档案中，便于追踪回溯。医院内的仓库负责人须对现有产品，包括产品编号 (REF) 和批号 (LOT) 进行记录，以便在发生变更或召回时能够快速进行处理。生产商建议在临床学、放射学和统计学方面进行完整的资料记录。批号、植入物类型及材料须登记在患者档案、手术报告和植入物证上（附黏贴标签）。

10 包装和无菌性

每件产品均有简易包装并经气体（环氧乙烷）灭菌。只要包装未被打开或损坏，则保质期内保持无菌性。

11 产品材料

SmartMex 由以下部件组成：

- 可植入部件

组件	材料
锚定件	VESTAKEEP® i4 G
缝合材料	Dyneema Purity®

- 其它一次性使用组件

组件	材料
托盘	不锈钢
缝合针	不锈钢
保护罩	VESTAMID-Care-ME
手柄 / 触发器	CYROLITE G-20

提示：本品为一次性无菌产品。

8 Kullanma

Kullanımdan önce ürünlerin planlanan müdahaleye uygunluğunun kontrol edilmesi tavsiye edilir.

9 İzlenebilirlik

Orijinal ambalajının içinde bulunan kendinden yapışkanlı kimlik etiketleri, izlenebilirlik için gereklidir ve cerrahi raporuna ve hastanın dosyasına yapıştırılmalıdır. Hastanenin Depo sorumlusunun bulunan ürünlerden, ürün no. (REF) ve Lot no. (LOT) haberdar olmalıdır, böylece değişiklikler durumunda veya geri alımda hızlı bir şekilde işlem görülebilsin. Üretici, klinik, radyolojik ve istatistiksel belgelerin eksiksiz olmasını önerir. LOT numarası, imolantat türü ve materyali hasta dosyasına, cerrahi rapora ve implant kimliğine (kapalı yapışkan etiketler) kaydedilmelidir.

10 Paketleme ve sterilite

Her ürün sadece gazla (EO) paketlenir ve sterilize edilir. Ambalaj açılmamış veya hasar görmemiş ise sterilite son kullanma tarihine kadar garanti edilir.

11 Ürün Malzemesi

SmartMex aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- İmplant edilebilir bileşenler

Bileşenler	Malzeme
Ankraj	VESTAKEEP® i4 G
Dikme materyali	Dyneema Purity®

- Diğer tek kullanımlık bileşenler

Bileşenler	Malzeme
Plaka	Çelik
İğne	Çelik
Koruma kılıfı	VESTAMID-Care-ME
Sap/Açacak	CYROLITE G-20

NOT: Steril tek kullanımlık üründür.

12 Повторное использование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! Повторная обработка одноразовых изделий может привести к снижению функциональных возможностей и безопасности изделия, а также способствовать передаче инфекций. Повторная обработка одноразовых изделий запрещена. Утилизация одноразовых изделий должна осуществляться на местах в соответствии с применимыми действующими национальными предписаниями.

13 Условия хранения

Изделие необходимо хранить в нераспечатанной оригинальной упаковке в сухом месте, при комнатной температуре.

14 Ответственность

Осложнения или другие негативные последствия вследствие неправильного показания или выбора техники оперативного вмешательства, неправильного выбора и применения медицинских изделий или инструментов, недостаточной стерильности операционной зоны и пр. относятся к сфере ответственности оперирующего хирурга.

15 Утилизация

Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания, а также предписания медицинского учреждения в отношении утилизации медицинских отходов.

16 Спецификации изделия и номера по каталогу

Система SmartMex для рефиксации мениска по методике All-inside, № по кат.:

- 28729M – Система SmartMex для рефиксации мениска по методике All-inside

При эксплуатации с изделием рекомендовано использование следующих инструментов:

- 28728SH – Half Pipe
- 2870356KP – Толкатель узлов и обрезающий шовного материала

12 重复使用性

警告：感染危险：重新制备一次性产品将损害产品功能和安全性，并导致感染。禁止重新制备一次性产品。根据所在地相关法规处理一次性使用物品。

13 存放条件

产品须在未拆开原包装的情况下存放于常温干燥环境中。

14 责任

由于错误指示或手术技术，产品或器械选择不当，手术环境灭菌不充分等问题导致并发症或其它副作用，均由手术医生承担全部责任。

15 废弃处理

必须遵守本国的法律法规和处理医疗废物的医院准则。

16 产品规格及编号

SmartMex 半月板全内缝合修复系统的产品编号：

- 28729 M — SmartMex ,
半月板全内缝合修复系统

建议搭配使用以下器械：

- 28728SH – Half Pipe 导入辅助器
- 2870356KP – 打结剪线器

12 Tekrar kullanılabilirlik

UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin birdaha kullanımı için hazırlanması ürünün fonksiyonunda ve güvenliğinde zarara yol açar ve enfeksiyon riski oluşur. Tek kullanımlık ürünleri yeniden kullanmayınız. Tek kullanımlık ürünleri yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.

13 Saklama koşulları

Ürünü açmadan orijinal ambalajında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklamanız gerekmektedir.

14 Sorumluluk

Hatalı endikasyonlar veya operasyonda teknik yanlışlar, yanlış ürün seçilmesi veya enstrümanın yanlış kullanımı, operasyon ortamında steril eksikliğinden oluşan komplikasyonlar veya diğer yan etkiler, cerrahın sorumluluğundadır.

15 İmha etme

Ulusal yasa ve yönetmeliklere yanı sıra tıbbi atıkların atılması için hastane kurallarına uyulmalıdır.

16 Ürün özellikleri ve Referanz numaraları

Ürün numaraları SmartMex, All-Inside Menisküs Refiksasyon Sistemi:

- 28729M – SmartMex, All-Inside Menisküs Refiksasyon Sistemi

Ürünlerin kullanımı için aşağıdaki enstrümanlar önerilir:

- 28728SH – Half Pipe
- 2870356KP – Düğüm itici ve iplik kesici

17 Обращение с принадлежностями


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! Данные инструменты поставляются нестерильными. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым, а также перед каждым последующим использованием и после него выполняйте обработку инструментов с применением валидированных методик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! При использовании ненадлежащим образом обработанных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей инструмента. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003) и сопроводительную документацию к изделиям.



УКАЗАНИЕ: Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003) на сайте www.karlstorz.com.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибу и нарушению функциональных возможностей медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.

18 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 94/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

CE 0123
17 附件处理


警告: 感染危险: 本器械交付时未灭菌。若使用未灭菌的器械, 会给患者、操作人员和第三方带来感染危险。检查器械是否有可见污渍。如有可见污渍, 则表明未进行制备或制备不正确。请在首次使用和每次使用前后, 采用经验证的方法对器械进行制备。



警告: 感染危险: 如果医疗产品制备不正确, 则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险, 并可能引发医疗产品功能故障。请遵守《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》以及随附的文件。



提示: 《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》(产品编号: 96216003) 可以在 www.karlstorz.com 下载或索取。



警告: 受伤危险: 如果医疗产品超负荷受力, 可能造成断裂、弯曲和功能故障, 进而导致患者或操作人员受伤。请勿超负荷使用器械。禁止将变形的器械折回原始位置。

18 合规性

该医疗产品符合医疗器械指令 (MDD) 94/42/EEC, 并带有 CE 标志。如 CE 标识后附有代码, 则该代码表示颁布该指令的相关组织和机构。

17 Aksesuarın kullanılması


UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Bu enstrümanlar steril teslim edilmez. Steril olmayan enstrümanların kullanılması hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Enstrümanların kirliliği olup olmadıklarını görsel olarak kontrol ediniz. Görünebilir kirlilikler hazırlık işleminin yapılmadığına veya usulüne uygun olarak yapılmadığına işaret eder. Enstrümanları ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan önce ve sonra onaylanmış ve izin verilmiş yöntemlerle hazırlayınız.



UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Uygun şekilde dezenfekte ve sterilize edilmemiş olan enstrümanlar hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi ve enstrümanın işlevinin bozulması riskini doğurur. «KARL STORZ enstrümanlarının Temizlik, Dezenfeksiyon, Bakım ve Sterilizasyonu» talimatına ve ürünlerin yanında verilen dokümanlara uyulmalıdır.



NOT: «KARL STORZ enstrümanlarının Temizlik, Dezenfeksiyon, Bakım ve Sterilizasyonu» (Ürün No. 96216003) kılavuzu www.karlstorz.com adresinden indirilebilir veya talep edilebilir.



UYARI: Yaralanma tehlikesi: Aşırı kuvvet uygulanması yoluyla fazla yüklenilmesi tıbbi ürünün kırılmasına, bükülmesine ve işlevinin bozulmasına, dolayısı ile hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Enstrümanları zorlamayınız. Bükülmüş aletleri eski hallerine getirmek için geri bükmeyin.

18 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi ürün 94/42/AET sayılı Medical Device Directive (MDD) uyarınca CE işareti taşımaktadır. CE işaretini arkasında bulunan tanııtım numarası onaylanmış kuruluşu belirtmektedir.

19 Символы на упаковке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
QTY	Количество изделий в упаковке
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
Rx only	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
MR	MP-безопасный

19 包装符号

	制造商
	生产日期
	使用有效期至
LOT	批号
REF	产品编号
QTY	包装中的产品数量
STERILE EO	用环氧乙烷灭菌
	严禁重复灭菌
	不可重复使用
	如包装损坏，不得使用
	避免日照
	干燥存放
	请务必阅读使用说明书
Rx only	根据美国联邦法律 (21 CFR 801.109) , 仅凭执业医师开具的证明 (licensed physician) 方能销售本品。
MR	核磁共振安全性

19 Ambalaj sembolleri

	Üretici
	Üretilen tarihi
	Son kullanma tarihi
LOT	Parti numarası
REF	Ürün numarası
QTY	Ürünün ambalajında bulunan Ürün sayısı
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilir
	Yeniden sterilize etmeyin
	Sadece tek kullanımlık
	Ambalajda hasar oluşmuşsa kullanmayın
	Direkt güneş ışığından saklayın
	Kuru şekilde muhafaza edin
	Kullanma talimatlarına dikkat edin
Rx only	ABD-Amerikan federal yasa uyarınca (21 CFR 801.109), sadece bir doktorun teşvikiyle ya da yazmasıyla («licensed physician») bu ürün satılabilir.
MR	MR güvenli

記号とその意味



警告: 警告とは、患者またはユーザーの身体的安全性に関わることを示します。



注意: 注意とは、本機器の破損を未然に防ぐために守らなければならない、特定の保守手順または予防措置があることを示します。



注記: 注記とは、本機器の操作に関する特記事項があることを示します。



取扱説明書参照



製造業者

الرموز المستخدمة



تحذير: قد يؤدي تجاهل التحذيرات إلى حدوث الإصابات أو حتى الوفاة.



تنبيه: قد يؤدي الفشل في ملاحظة التنبيهات إلى تلف المنتج أو حتى تدميره.



ملحوظة: معلومات خاصة حول تشغيل الجهاز.



احرص على مراعاة دليل الاستخدام



المُصنَّع



1 使用目的

SmartMexは、経皮的または内視鏡を用いた軟組織の処置をサポートするための縫合部固定機器として設計されています。

1.1 適応症

- 半月板の修復および同種移植
- 半月板同種移植中における同種移植片の半月板端部への固定。

1.2 禁忌

- 機器の確実な固定を妨げるおそれのある軟組織の病理学的条件。
- 既知のインプラント材料に対する過敏症。特定の物質に対して過敏症を招く可能性がある場合は、物質過敏症を避けるため、移植を行う前に適切な検査を行ってください。
- 本機器は、指定された使用目的以外には使用しないでください。

1 الغرض من الاستخدام

تم تصميم SmartMex ليكون بمثابة تجهيز تثبيت للخيطة لدعم الإجراءات الجلدية أو التنظيرية الداخلية على الأنسجة الرخوة.

1.1 دواعي الاستخدام

- إصلاح الغضروف المفصلي وزرع الطعم الخيفي
- تثبيت الطعم الخيفي المزروع على حافة الغضروف المفصلي أثناء زرع طعم خيفي للغضروف المفصلي.

2.1 موانع الاستعمال

- الحالات المرضية في الأنسجة الرخوة التي من شأنها أن تمنع التثبيت الآمن للتجهيز.
- حالات فرط الحساسية المعروفة تجاه مواد الزرع. إذا كان هناك اشتباه في حساسية بعض المواد، فيجب إجراء الاختبار المناسب قبل الزرع للتأكد من عدم وجود حساسية المواد.
- لا تستخدم المنتج لعمليات أخرى غير تلك المحددة هنا.

2 手術に影響を与える可能性のある要因

- ・軟組織の質が不十分な場合 (過去の手術など)
- ・全身性疾患または代謝障害
- ・過去の感染症
- ・薬物およびアルコール・処方薬依存症
- ・医師の指示を理解し、それに従うことが精神的に困難な患者
- ・インプラントの移動

起こり得る副作用

- 深部および/または表面の感染症
- インプラントに対するアレルギー反応、軽度の炎症反応、異物反応
- 固定部のずれ
- 固定部の緩み
- 縫合部の破断
- 軟組織/神経の病変
- 軟骨の損傷
- 疼痛

3 インフォームドコンセント

医師は、本取扱説明書記載の「禁忌」および「生じ得る弊害」に従い、該当する患者に対して、手術によってもたらされる悪影響および生じ得る弊害について説明する必要があります。医師は、起こりうる副作用とそれによる負の影響、その効果を軽減させるための方法についても患者に説明する必要があります。

4 手術手技

外科医が本製品および組み合わせられる機器の使用を熟知していない場合は、手術手技を習熟してから手術を行ってください。
手術手技は、KARL STORZのホームページから以下の番号で入手可能です。

- ・ 96156620DF

5 術後手順

本機器は、通常の治療過程にのみ使用することができません。関節部には、特定の負荷と屈曲に関する制限を設定することができます。これについては、患者に説明を行う必要があります。

2 العوامل التي قد تؤثر على نجاح العملية

- جودة الأنسجة الركوة غير الكافية (على سبيل المثال، إجراء جراحة سابقة)
 - اضطرابات الجهاز أو الاضطرابات الأيضية
 - حالات عدوى سابقة
 - إدمان المخدرات وكذلك سوء استخدام الأدوية والكحوليات
 - قصور عقلي لدى المريض في فهم الإرشادات الطبية واتباعها
 - هجرة الزرع
- آثار سلبية محتملة**
- حالات عدو، شديدة و سطحية
 - الحساسية والتهابات طفيفة وردود فعل الأجسام الغريبة من مادة الزرع
 - انزلاق التثبيت
 - إرخاء شد التثبيت
 - تمزق الخياطة
 - آفات الأنسجة الركوة/الآفات العصبية
 - إصابات الغضروف
 - الشعور بالألم

3 معلومات للمرضى

يجب على الطبيب التوضيح للمريض الآثار السلبية التي قد تحدث بعد العملية وفقاً للفصلين "موانع الاستخدام" و "الآثار السلبية المحتملة" بما يتناسب مع المريض. كما يجب إطلاع المريض على الإجراءات التي يمكن القيام بها للحد من الإخلالات المحتملة والآثار السلبية وعواقبها.

4 التقنية الجراحية

على كل جراح غير متمرس على استعمال الأدوات والمنتجات الخاصة أن يقوم بدراسة التقنية الجراحية جيداً قبل التدخل الجراحي. التقنية الجراحية متاحة على الصفحة الرئيسية لشركة KARL STORZ تحت الرقم التالي:

- 96156620DF

5 إجراءات بعد العملية الجراحية

تستخدم الأداة مجرد دعم عملية الشفاء الطبيعية. يمكن فرض حدود محددة للحمل والانشاء على المفصل. يجب أن يتم توجيه المريض للقيام بذلك.

6 MRIに関する安全情報

本機器を非臨床試験した結果、同インプラントはMR耐性を有していることが判明しています。

このインプラントが埋植された患者は、あらゆる条件下でMR装置による検査を安全に受けることができます。

非臨床試験では、試験対象となった機器によって発生したブロックノイズは、試験規格に従ったグラジエントエコーシーケンスおよびスピンエコーシーケンスの場合、1 mmまたはそれ以下となりました。

7 安全のための注意事項

① 注記: 本機器は、滅菌済みの状態で包装されています。

 **警告:** 負傷や機器の破損の危険性: 本使用マニュアルならびに組み合わせて使用する機器の使用マニュアルを遵守しない場合、患者やユーザー、第三者が負傷したり、機器を破損したりすることがあります。本機器および組み合わせて使用する機器の取扱説明書をよく読み、記載された指示に従ってご使用ください。また、本機器および組み合わせて使用する機器の機能も、点検してください。

 **警告:** 負傷の危険:医療機器を不適切に使用すると、患者がケガをする恐れがあります。医療機器のユーザーは、適切な医学的資格を有し、機器の用途を熟知している必要があります。

 **警告:** 負傷の危険: 本機器の使用には高い技術を要し、患者に対するけがのリスクが高くなっています。このため、本機器の使用にあたって特別な指導を受けた、経験豊富な外科医のみが使用するようしてください。

 **警告:** 有効期限が切れていないこと、包装や機器自体に破損がないことを確認してから使用してください。有効期限が切れている場合や機器に破損がみられる場合は、使用しないでください。

 **警告:** 患者またはユーザーが感染する恐れがありますので、滅菌されていない機器は使用しないでください。また、医療機器は使用する直前まで、滅菌バッグから取り出さないでください。

6 معلومات الأمان حول الرنين المغناطيسي

ظهرت في الاختبارات غير الإكلينيكية للمنتج بأن العضو المزروع آمن لاستخدام مع الرنين المغناطيسي.

يمكن فحص المريض مع هذا العضو المزروع بأمان في ماسح
الرنين المغناطيسي في ظل أي ظروف.

وفي الاختبارات غير الإكلينيكية، تقوم الخادعات المصورة التي ينتجها المنتج المختبرة بتمديد تابع الصدى المغزلي وتتابع انحدار الصدى وفقاً لمعيار الاختبار لحجم 1 مم أو أقل.

7 ارشادات السلامة

ملحوظة: هذا المنتج مغلف في عبوة حماية توفر له التعقيم اللازم.

تحذير: خطر الإصابة وتلف المنتج: قد يؤدي عدم مراعاة كيب التعليمات هذا وكيبات التعليمات الخاصة بالمنتجات المستخدمة بالتزامن إلى إصابات للمرضى والمستخدمين والأطراف الأخرى بالإضافة إلى تعرض الجهاز للتلوث. احرص دائماً على قراءة كل دليل الاستخدام ذات الصلة وأبواب التعليمات المذكورة. تحقق من الفعالية الوظيفية للمنتجات المستخدمة بالتزامن مع هذا المنتج.

تحذير: خطر الإصابة: الاستخدام غير الصحيح للأدوات الطبية قد يعرض المرضى لخطر الإصابة. يجب أن يتوفر لدى مستخدمي الأجهزة الطبية المؤهلات الطبية المناسبة، كما يجب أن يكونوا على دراية بالاستخدام السليم لها.

تحذير: خطر الإصابة: يجوز استخدام المنتج فقط من قبل الجراحين الذين تتوافر لديهم دراية ومعرفة بكيفية استخدام المنتج، نظراً لأن هذا يعد من الإجراءات الصعبة من الناحية الفنية والتي قد يحدث إصابات بالغة للمريض في حال المخاطرة.

تحذير: تحقق قبل الاستخدام من تاريخ انتهاء الصلاحية وتأكد من أن العبوة غير تالفة. يجب ألا تستخدم المنتجات متبينة الصلاحية أو التالفة.

تحذير: خطر العدوى: ينجم عن استخدام المنتجات غير المعقمة التعرض لخطر إصابة المرضى بالعدوى. لا تقم بإخراج المنتجات من العبوة المعقمة إلا قبل الاستخدام مباشرة.



警告: 単回使用機器を再使用すると、機能性および安全性が損なわれ、感染症を引き起こします。単回使用機器を再使用しないでください。単回使用機器は現地で適用される規定に基づき廃棄処分してください。



警告: 患者またはユーザーがケガをする恐れがありますので、破損していたり、不完全な状態の医療機器を使用しないでください。機器およびアクセサリは毎回使用する前後に必ず点検をして、気付にくい箇所の粗い表面や鋭い角、エッジのめくれ、部品の突出がないことを確認してください。患者の体内に欠落部品や破損部品を残さないよう、注意が必要です。



警告: 負傷の危険: 機器に力をかけすぎると、医療機器が折れ曲がったり、機能不良を起こし、これにより患者やユーザーを負傷させることがあります。機器に力をかけすぎないようにご注意ください。曲がってしまった機器は、元の形状に戻さないでください。



注記: インプラントの除去に関する決定は、2回目の外科的処置の潜在的リスクと比較し、慎重に検討する必要があります。インプラントの除去は、必ず適切な術後管理と組み合わせて行う必要があります。



注記: 固定は一時的なものと理解し、完全に治癒するまで、体重による負荷をかけない、または支持なしで負担をかけないようにしてください。



注記: 治療中は行動を制限しなければならないということを、患者に適切に説明する必要があります。



注記: 縫合部の取り扱いには細心の注意を払い、損傷を避けるようにしてください。固定部把持用の機器で縫合材を圧縮したり挟むことは避けてください。



تحذير: خطر العدوى: إن إعادة إعداد المنتجات المخصصة للاستخدام مرة واحدة قد يؤدي لاختلال أداء وسلامة المنتج وقد يسفر عن الإصابة بالعدوى. لا يجوز إعادة معالجة المنتجات أحادية الاستخدام. تخلص من المنتجات أحادية الاستخدام وفقاً للقواعد المحلية السارية.



تحذير: خطر الإصابة: قد تؤدي المنتجات الطبية التي تم تجميعها بشكل غير صحيح أو التالفة إلى إلحاق إصابات بالمرضى. يجب التحقق من الأجهزة وجميع الملحقات المستخدمة بالتزامن على الفور قبل كل استخدام وبعده للتأكد من أنها كاملة ولم تتعرض لأي تلف وتعمل بكل طاقتها وليس بها أية أسطح خشنة أو جوانب حادة أو حواف محروقة أو أجزاء بارزة ضمن الحوادث التي تحدث بشكل عرضي. يجب الحرص على عدم ترك أي مكونات مفقودة أو مكسورة داخل جسم المريض.



تحذير: خطر الإصابة: قد يؤدي فرط التحميل على الأداة الناتج عن استعمالها بقوة مفرطة إلى كسرها أو اعوجاجها أو تعرضها لخلل وظيفي، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المستخدم. لا تفرط في التحميل على الأدوات. لا تحاول ثني الأجهزة المقوسة لإرجاعها إلى وضعها الأصلي.



ملحوظة: يجب الموازنة بين قرار إزالة العضو المزروع بعناية مقابل المخاطر المحتملة لعملية جراحية ثانية. يجب أن تتم إزالة العضو المزروع بالتزامن مع الإدارة المناسبة ما بعد الجراحة.



ملحوظة: إلى أن يكتمل الشفاء، يجب اعتبار التثبيت مؤقتاً ويجب ألا يخضع لأي حمل في الوزن أو أي جهد آخر غير مدعوم.



ملحوظة: يجب إبلاغ المريض بضرورة الحد من أنشطته خلال مرحلة العلاج.



ملحوظة: يجب توخي الحذر الشديد عند التعامل مع الخيط لتجنب التلف. يجب تجنب ضغط الخيط أو انحصاره باستخدام الأدوات لإمساك المثبتات.

8 使用

本製品を使用される前に、実施する医療行為への適合性を確認してください。

9 トレーサビリティ

病院の担当者はトレーサビリティを確認できるように、該当する製品の製品番号 (REF) およびロット番号 (LOT) と共に、記録を残す必要がありますので、機器の包装に添付されている識別ラベルは、手術報告書や患者のカルテに添付してください。

また、医療施設における保管管理者は、回収等の処置が行われた際に迅速に対応できるよう、製品番号 (REF) およびロット番号 (LOT) や既存製品の在庫数を記録してください。メーカーでは、完全な臨床的、放射線学的、統計学的記録を推奨しています。機器のタイプ、材質およびロット番号をカルテや手術報告書、インプラントカード (同梱の粘着ラベル) に記録してください。

10 包装および滅菌

すべての機器は個包装され、ガス (EO) によって滅菌されています。包装が開封または破損していない場合に限り、有効期限まで無菌性は保証されています。

11 原材料

SmartMexには、以下の構成品が含まれます。

- 埋め込み可能なコンポーネント

コンポーネント	素材
アンカー	VESTAKEEP® i4 G
縫合材料	Dyneema Purity®

- その他の単回使用コンポーネント

コンポーネント	素材
プレート	ステンレススチール
針	ステンレススチール
保護スリーブ	VESTAMID-Care-ME
ハンドル/トリガ	CYROLITE G-20



注記: 本製品は滅菌済みの単回使用機器です。

8 الاستخدام

يُنصح قبل الاستعمال بالتحقق من مدى ملائمة المنتجات للعمليات الجراحية المقرر لها.

9 تتبع مسار المنتج

يجب الاحتفاظ بملصقات التعريف ذاتية اللصق المرفقة مع العبوة الأصلية لتتبع مسار المنتج ولصقها في تقرير العملية وفي ملف المريض.

يتعين على الشخص المسؤول عن مستودع التخزين الاحتفاظ بسجلات عن المنتجات الموجودة، متضمنة رقم المنتج (REF) ورقم الدفعة (LOT)، لضمان اتخاذ إجراءات سريعة في حالة حدوث تغييرات للمنتج أو في حالة استدعائه. توصي الشركة المصنعة بإجراء فحص سريري وإشعاعي وإحصائي كامل. يجب أن يتضمن كل من سجل المريض وتقرير العملية الجراحية وجواز الزرع رقم علامة الجودة ونوع ومادة الزرع (البطاقات اللاصقة المرفقة).

10 التغليف والتعقيم

يتم تغليف كل منتج وتعقيمه بواسطة الغاز (EO). يسري التعقيم حتى تاريخ انتهاء الصلاحية، طالما بقي التغليف مغلقاً ولم يتضرر.

11 مواد المنتج

يتكون SmartMex من المكونات التالية:

- المكونات القابلة للزرع

المكونات	المادة
أداة التثبيت	VESTAKEEP® i4 G
مادة الخياطة	Dyneema Purity®

- مكونات مفردة أخرى

المكونات	المادة
لوح	معدن خالص
إبرة	معدن خالص
غطاء حماية	VESTAMID-Care-ME
مقبض/زناد	CYROLITE G-20

ملحوظة: هو عبارة عن منتج معقم يُستخدم مرة واحدة.



12 再使用



警告: 単回使用機器を再使用すると、機能性および安全性が損なわれ、感染症を引き起こします。単回使用機器を再使用しないでください。単回使用機器は現地で適用される規定に基づき廃棄処分してください。

13 保管条件

本機器は、未開封の状態、常温の乾燥した室内に保管してください。

14 責任

製品・機器の不適切な選択や使用、未熟な手術手技、不適切な手術環境等によって、合併症やその他の副作用が発生した場合は、当社は責任を負いかねます。

15 廃棄

本機器を廃棄する際は、各国の規制を遵守してください。地域の回収拠点に関する情報については、当社またはお近くの代理店までお問い合わせください。

16 製品仕様と参照番号

製品番号 SmartMex、All-Inside 半月板再固定システム:

- 28729 M – SmartMex、All-Inside 半月板再固定システム

製品を使用する際には、以下の器材が推奨されます:

- 28728SH – ハーフパイプ
- 2870356KP – ノットブッシャーおよびスレッドカッター

إمكانية إعادة الاستخدام

12



تحذير: خطر العدوى: إن إعادة إعداد المنتجات المخصصة للاستخدام مرة واحدة قد يؤدي لاختلال أداء وسلامة المنتج وقد يسفر عن الإصابة بالعدوى. لا يجوز إعادة معالجة المنتجات أحادية الاستخدام. تخلص من المنتجات أحادية الاستخدام وفقاً للقواعد المحلية السارية.

شروط التخزين

13

يجب تخزين المنتج في عبوة أصلية غير مفتوحة في درجة حرارة الغرفة في مكان جاف.

المسؤولية

14

أية مشاكل أو آثار سلبية تنتج عن الاستخدام غير السليم أو تطبيق تقنية العملية غير المناسبة أو الاختيار أو الاستعمال الخاطئ للمنتجات أو الأدوات أو أي قصور في تعقيم جو العملية وما إلى ذلك، يقع في نطاق مسؤولية الطبيب الجراح.

التخلص من المنتج

15

يجب مراعاة القوانين والتشريعات الوطنية والمعايير والمواصفات الخاصة بالعيادة المعنية للتخلص من النفايات الطبية.

مواصفات المنتج والأرقام المرجعية

16

رقم المنتج SmartMex، نظام تثبيت الغضروف المفصلي الداخلي الشامل:

- SmartMex – 28729M، نظام تثبيت الغضروف المفصلي الداخلي الشامل

يوصى باستخدام الأدوات التالية مع المنتج:

- 28728SH – نصف أنبوب
- 2870356KP – دافع العقدة وقاطع الخيط

17 付属品の取扱い



警告: 感染の危険: 本製品は未滅菌状態で納品されます。滅菌されていない機器を使用すると、患者やユーザー、第三者が感染する恐れがあります。目に見える汚れがないか機器を点検してください。目に見える汚れがあった場合は、機器の準備が行われていないか、不適切に行われたことを示します。初めてご使用になる際、また再使用する際には、次の手順に従って、機器の準備を行ってください。



警告: 不適切な準備がなされた機器は、患者やユーザー、第三者に感染の危険性をもたらすだけでなく、機器の機能不良を起こす恐れがあります。マニュアル「Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments」および機器に添付されている文書の指示に従ってください。



注記: マニュアル「Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments」(96216003) はウェブサイト www.karlstorz.com よりダウンロードいただけます。



警告: 負傷の危険: 機器に力をかけすぎると、医療機器が折れ曲がったり、機能不良を起こし、これにより患者やユーザーを負傷させることがあります。機器に力をかけすぎないようにご注意ください。曲がってしまった機器は、元の形状に戻さないでください。

18 欧州連合指令への準拠

本機器は医療機器指令 (MDD) 94/42/EEC に従い、CE マークを有しています。CE マークの後ろのコード番号は、主管の公認認証機関を表しています。

CE 0123

استعمال الملحقات التكميلية

17



تحذير: خطر العدوى: لا تورد هذه الأدوات معقمة. ينجم عن استعمال أدوات غير معقمة خطر إصابة المرضى والمستخدمين والأطراف الأخرى بالعدوى. تأكد من عدم وجود تلوث مرئي على الأدوات. بدل وجود ملوثات مرئية على المنتج على عدم تجهيزه أو تجهيزه بشكل غير سليم. أحضر الأدوات قبل الاستعمال الأول وكذلك قبل أي استعمال لاحق وبعده باستخدام إجراءات التحضير المعتمدة.



تحذير: خطر العدوى: إن التجهيز الخاص للأدوات يعرض المرضى والمستخدمين والأطراف الأخرى لخطر العدوى، بالإضافة إلى تعرض الأداة لحالات خلل وظيفي. راجع الكتيب

"Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها) وكذلك الوثائق المرفقة.



ملحوظة: يمكن تحميل الكتيب "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها) (رقم الكتيب 96216003) أو طلبه عن طريق زيارة الموقع الإلكتروني www.karlstorz.com.



تحذير: خطر الإصابة: قد يؤدي فرط التحميل على الأداة الناتج عن استعمالها بقوة مفرطة إلى كسرها أو اعوجاجها أو تعرضها لخلل وظيفي، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المستخدم. لا تفرط في التحميل على الأدوات. لا تحاول ثني الأجهزة المقوسة لإرجاعها إلى وضعها الأصلي.

الامتثال للتوجيهات

18

يحمل هذا المنتج الطبي علامة CE فيما يتوافق مع توجيه الأجهزة الطبية (MDD) 94/42/EEC. إذا تمت إضافة رقم تعريف لعلامة CE، فهذا يشير إلى جهة التقييم المعتمدة.

19 パッケージシンボル

	製造業者
	製造日
	使用期限
	ロット番号
	品番
	製品の入数
	エチレンオキサイド滅菌
	再滅菌不可
	再使用禁止
	包装が破損している場合は、製品を使用しないでください
	直射日光を避けてください
	乾燥した場所で保管してください
	取扱説明書をよくお読みください
	米国連邦法に従い、本機器は医師 („licensed physician“) への販売または医師の指示による販売に制限されます (CFR21/パート801.109)。
	MR耐性

19 الرموز على العبوة

	المُصنَّع
	تاريخ الصنع
	صالح للاستخدام حتى
	رقم الدفعة
	رقم المنتج
	عدد المنتجات داخل عبوة المنتج
	معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين
	لا يُعاد التعقيم
	لا يُعاد استخدامه
	يُحظر الاستخدام إذا تعرضت العبوة للتلف
	يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	يُخزّن في مكان جاف
	احرص على مراعاة دليل الاستخدام
	وفقاً للقانون الاتحادي في الولايات المتحدة الأمريكية (21 CFR 801.109) يُحظر بيع هذا المنتج إلا بناءً على وصفة طبية من قبل الطبيب ("طبيب مرخص").
	آمن مع الرنين المغناطيسي