

ALMIKRO



Gebrauchsanweisung

ALMIKRO MIKRO-ENDOSKOP-SYSTEM

Mikro-Endoskop zur Unterstützung der Osteosynthese von
Unterkieferfrakturen

Inhaltsverzeichnis

Die Artikelnummern entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Produktkatalog MODUS® OptoFix 2.0 der Firma Medartis®

Wichtige Informationen zum System	3
Einführung	3
Produktbeschreibung.....	3
Hinweise zum Auslieferungszustand.....	3
Bestimmungsgemässer Gebrauch	3
Indikationen	3
Kontraindikationen.....	3
Mögliche Komplikationen.....	3
Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen	3
Hinweise zur Auswahl des geeigneten Produktes	4
Spezielle Hinweise zur Anwendung des Mikro-Endoskop-Systems	4
Funktionsweise	4
Hinweise zum Schutz der flexiblen Optikzuleitung.....	4
Hinweise zur Adaption an Medizinkameras und Lichtquellen	5
Zubehör	5
Hinweise zur Verwendung von Lasersonden	5
Hinweise zu Reinigung/Desinfektion und Sterilisation.....	5
Allgemeine Hinweise zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation	5
Manuelle Vorbehandlung zur Aufbereitung und Reinigung.....	5
Manuelle Desinfektion	6
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	6
Hinweise zu Verpackung und Transport für die anschliessende Sterilisation.....	6
Sterilisation	6
Lagerung nach Sterilisation	7
Hinweise zu Wartung und Instandhaltung des Mikro-Endoskop-System	7
Technische Daten.....	7
Vertriebshinweise.....	7
Vertrieb	7
Hinweise zu Anlieferung sowie Rücksendung.....	8
Hinweise zu Verpackung und Etikettierung.....	8
Zeichenerklärung (Symbole in Gebrauchsanweisung bzw. auf Etikette)	8
Hinweise zu Gültigkeit dieser Gebrauchsanweisung	8
Hinweise zu Copyright und Marken.....	8

Wichtige Informationen zum System

Einführung

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf ein Produkt des Herstellers Almikro GmbH & Co.KG, Löwenweg 1e, D-79189 Bad Krozingen, Deutschland. Almikro ist Hersteller im Sinne der Medizinprodukteverordnung.

Die Verantwortung für Endoskop spezifische Inhalte trägt allein der Hersteller Almikro GmbH & Co. KG.

Der Vertrieb des Mikro-Endoskops erfolgt über die Vertriebswege der MEDARTIS® AG, Hochbergerstrasse 60E, CH-4057 Basel/Schweiz. Tel. +41 (0) 61 633 34 34, Fax +41 (0) 61 633 34 00, www.medartis.com.

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.

Produktbeschreibung

Das Mikro-Endoskop-System dient zur Unterstützung der Osteosynthese von Unterkieferfrakturen. Das Mikro-Endoskop-System wurde unter Berücksichtigung des Medizinproduktegesetzes, der Richtlinie 93/42/EWG, DIN EN 13485, DIN EN ISO 9001/2000, DIN EN 58105-2 als auch aller spezifischer Normen, die die Medizinprodukte der Almikro GmbH Co.KG betreffen, entwickelt und gefertigt.

Verwendete Materialien

Die Bestandteile des Mikro-Endoskop-Systems, die mit dem Patienten unmittelbar in Kontakt kommen, bestehen aus Quarzglas oder rostfreiem Stahl

Hinweise zum Auslieferungszustand

Die Einzelteile des Systems dürfen nur angenommen werden, wenn Etikette und Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet sind zum Zeitpunkt der Anlieferung. Im gegenteiligen Fall ist die beanstandete Ware unverzüglich innerhalb von 10 Arbeitstagen an den Vertriebspartner, die Firma MEDARTIS® AG, Basel oder an deren Tochtergesellschaften oder deren Händler zurück zu geben.

Alle Bestandteile werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz einem entsprechenden Aufbereitungsprozess unterzogen werden. Vor der Aufbereitung müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Mikro-Endoskop-System

Das Mikro-Endoskop-System wird für den temporären Einsatz als zusätzliche Massnahme/Methode für die endoskopisch assistierte transbukale Osteosynthese von Frakturen des Kollums, der Kondylenbasis und des Ramus mandibulae verwendet. Es unterstützt den intraoralen, retromandibulären bzw. submandibulären/angulären endoskopisch assistierten Zugang.

Indikationen

Endoskopisch transbukale Osteosynthese von Frakturen des Kollums, der Kondylenbasis und des Ramus mandibulae. Unterstützt den intraoralen, retromandibulären bzw. submandibulären/angulären endoskopisch assistierten Zugang.

Der Chirurg ist bei jedem Patienten für die Indikation sowie für die Wahl der entsprechenden Instrumente selbst verantwortlich.

Kontraindikationen

- Akute oberflächliche oder tiefe Infektion an oder nahe beim Operationsfeld
- Fieber oder Leukozytose
- Metallallergien oder Fremdkörperreaktionen
- Patienten mit eingeschränkter Blutzufuhr
- Patienten, die aufgrund ihrer mentalen oder neurologischen Gesundheitszustandes nicht im Stande sind, zu kooperieren bzw. Patienten, die nicht kooperieren wollen oder nicht in der Lage sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen
- Patienten mit instabilem physischen und/oder mentalen Gesundheitszustand
- Risikopatienten, z.B. Schwangere

Mögliche Komplikationen

In den meisten Fällen sind mögliche Komplikationen eher klinisch als durch das Instrumentarium bedingt. Zu diesen gehören u.a.:

- Metallüberempfindlichkeiten oder allergische Reaktionen
- Nervenschädigung durch chirurgisches Trauma
- Frühe oder späte Infektion sowohl oberflächlich als auch tief
- Erhöhte fibröse Gewebereaktion um das Operationsfeld

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Vor dem Einsatz sind die Bestandteile visuell sowie hinsichtlich ihrer Funktionalität zu prüfen.
- Alle Bestandteile wurden für einen bestimmten Zweck entwickelt, hergestellt und sind daher fein aufeinander abgestimmt. Keine Komponente darf durch ein Instrument oder Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn dieses der Grösse oder Form des Originalproduktes ähnelt oder sogar exakt gleicht. Verwendete Materialien anderer Hersteller, etwaige Strukturveränderungen infolge der Verwendung von Fremdprodukten und/oder Materialverunreinigungen sowie selbst geringfügige Abweichungen bzw. Passungenauigkeiten können ein Risiko für den Patienten/die Patientin und Anwender oder Dritte darstellen.
- Alle Komponenten müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen und/oder Kratzer am Endoskop können die Festigkeit des Produktes wesentlich beeinträchtigen und es vorzeitig ermüden lassen.

- Der Lagerungs- und Transportkoffer darf nicht heftig geschüttelt oder gar gekippt werden, da ansonsten die einzelnen Komponenten dadurch beschädigt werden oder herausfallen könnten.
- Sofern nicht ausdrücklich anders auf der Etiketle vermerkt, sind die Bestandteile des Endoskops wieder verwendbar.

Hinweise zur Auswahl des geeigneten Produktes

Massgeblich für die Auswahl des geeigneten Produktes entsprechend den individuellen Erfordernissen eines Patienten/einer Patientin sind das klinische Urteil bzw. die klinische Erfahrung des behandelnden Arztes. Die geeigneten Systemkomponenten sind nach Massgabe des geplanten Operationsverlaufes auszuwählen.

Der behandelnde Arzt sollte sich gründlich mit dem Verfahren vertraut gemacht haben, z.B. durch:

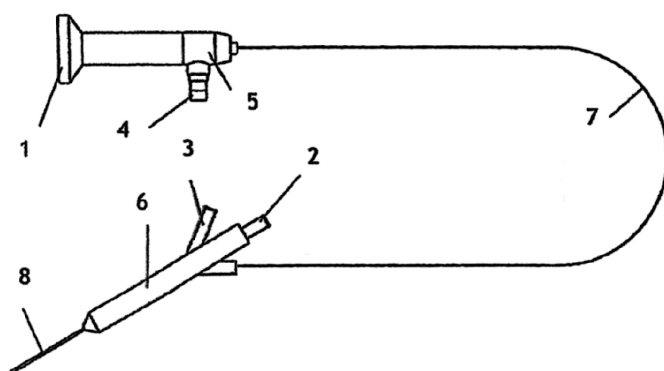
- sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation
- sorgfältiges Studium der aktuellen Fachliteratur
- konsiliarisches Hinzuziehen von auf diesem Gebiet bzw. mit dem Einsatz dieses Systems erfahrenen Kollegen
- praktische Übungen in der Handhabung des Systems sowie des operationstechnischen Ablaufs

Der Entscheidung für das ausgewählte Behandlungsverfahren liegt ein entsprechender Therapieransatz zugrunde. Das Behandlungskonzept richtet sich unter anderem nach folgenden Kriterien:

- Alter des Patienten/der Patientin
- Funktionelle und ästhetische Auswirkungen
- Psychologische Erwägungen
- Medizinische Kontraindikationen

Spezielle Hinweise zur Anwendung des Mikro-Endoskop-Systems

Bestandteile



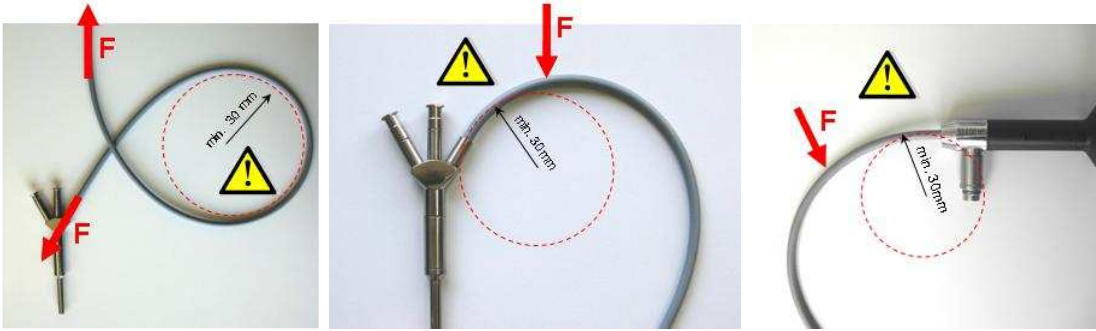
1. Okular
2. Arbeitskanal
3. Spülkanal
4. Lichtleiteranschluß
5. Grundkörper
6. Handgriff
7. Flexible Optikzuleitung
8. Endoskopsonde

Funktionsweise

Zur Endoskopie wird die Endoskopsonde in natürliche oder vom Arzt geschaffene Körperöffnungen in das zu endoskopierende Körperumfeld eingeführt. Das Mikro-Endoskop ist durch die Ausführung des Okulars nach DIN EN 58105-2 an alle handelsüblichen Medizinkameras mit C-Mount-Adaptoren adaptierbar. Über den wechselbaren Lichtleiteranschluß können die meisten auf dem Markt befindlichen Lichtquellen adaptiert werden. Gegebenenfalls sind Wechselanschlüsse erhältlich.

Hinweise zum Schutz der flexiblen Optikzuleitung

- Der minimale Biegeradius der flexiblen Optikzuleitung beträgt im Einsatz 30 mm. Wird die Optikzuleitung über diese Grenze belastet, so besteht die Gefahr des irreversiblen Bruchs der verwendeten Glasfasern.
- Der Bereich der Austrittsstelle der flexiblen Optikzuleitung am Handgriff ist vor starker Krafteinwirkung und starker Biegung zu schützen (minimaler Biegeradius 30 mm).
- Der Bereich der Eintrittsstelle der flexiblen Optikzuleitung in das Okular ist vor starker Krafteinwirkung und starker Biegung zu schützen (minimaler Biegeradius 30 mm).
- Während des Sterilisationsprozesses darf die zusammengerollte flexible Optikzuleitung einen Durchmesser von 120 mm nicht unterschreiten (siehe auch Kapitel Sterilisation).



Hinweise zur Adaption an Medizinkameras und Lichtquellen

Das Mikro-Endoskop-System ist durch die Ausführung des Okulars nach DIN EN 58105-2 an alle handelsüblichen Medizinkameras mit C-Mount-Adaptoren adaptierbar. Über den wechselbaren Lichtleiteranschluß können die meisten auf dem Markt befindlichen Lichtquellen adaptiert werden. Gegebenenfalls sind Wechselanschlüsse erhältlich.

Zubehör

Für das Mikro-Endoskop ist eine Reihe von Zubehör erhältlich. Es darf nur Originalzubehör verwendet werden. Bei beabsichtigter Verwendung von Fremdzubehör erfragen Sie bitte die Verwendbarkeit bei Almikro. Almikro übernimmt keine Haftung bei der Verwendung von nicht von Almikro freigegebenem Fremdzubehör.

Hinweise zur Verwendung von Lasersonden

Bei der Verwendung von Lasersonden bestehen besondere Gefahren. Hierbei sind unbedingt die hierfür geltenden, einschlägigen Sicherheitsvorschriften zu beachten!

Hinweise zu Reinigung/Desinfektion und Sterilisation

Allgemeine Hinweise zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation

- ① Neue Produkte müssen vor der Erststerilisation sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden. Nur geschultes Personal darf den Reinigungs-/Desinfektionsprozess (manuell und/oder maschinell) einhergehend mit der Wartung und mechanischen Überprüfung der Produkte vor der Erststerilisation durchführen.
- ① Exakte Übereinstimmung mit den Angaben des Herstellers der zur Aufbereitung verwendeten Geräte/Anlagen ist unbedingt erforderlich.
- ① Die Einhaltung der Empfehlungen für chemische Detergenzien ist einzuhalten. Almikro empfiehlt ausschließlich pH-neutrale Reinigungsmittel zu verwenden.
- ① Es liegt in der Verantwortung des Anwenders geeignete Reinigungs- und Desinfektionsverfahren einzusetzen, falls Almikro Empfehlungen nicht angewendet werden.
- ① Die Indikationen des Systems/Produktes können den Kontakt mit lymphatischem Gewebe vorsehen und damit die Gefahr einer Kontamination durch übertragbare, schwer fassbare Erreger, z.B. die Variante der Creutzfeld-Jakob Krankheit. Produkte, die mit derartigen Erregern entweder bestätigt oder vermutlich in Kontakt kamen, sind zu vernichten. Auf keinen Fall sind diese Produkte erneut zu verwenden.
- ① Die Verwendung von Metallbürsten bzw. Stahlwolle zur Reinigung von Almikro Produkten ist zu vermeiden. Dies kann zu sichtbaren und nicht sichtbaren Oberflächenveränderungen führen, die Auswirkungen auf die Funktionalität bzw. Materialbeständigkeit und somit den sicheren und effektiven Einsatz des Produktes haben kann.

Manuelle Vorbehandlung zur Aufbereitung und Reinigung

- ① Das Mikro-Endoskop-System ist unmittelbar nach der Anwendung in ein mit Wasser gefülltes Behältnis einzulegen, um ein Antrocknen von Blut, Sekret und Geweberesten zu verhindern. Im Anschluss daran ist es zunächst unter fließendem Wasser abzuspülen, Arbeits- und Spülkanäle sind dabei mit einer geeigneten feinen Bürste mechanisch vorzureinigen. Es dürfen nach Abschluss dieser Vorreinigung keine sichtbaren Verunreinigungen am Endoskop anhaften.
- ① Die Hauptreinigung ist unmittelbar an die Vorreinigung anzuschließen.
- ① Verwenden Sie nur Reinigungslösungen mit nachgewiesener Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Zulassung).
- ① Die Reinigungs-/Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein, um eine Anhaftung von Blutrückständen zu vermeiden.
- ① Die Reinigungs-/Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers vorbereiten.
- ① Die Arbeits- und Spülkanäle sind mittels einer Spritze mit der Reinigungslösung zu füllen.
- ① Instrumente / Zubehör sorgfältig handhaben und nicht gegeneinander stossen.
- ① Die Einlegephase sollte 15 Minuten nicht überschreiten, da es ansonsten zu Korrosion am Instrument/Behälter kommen kann.
- ① Mit geeigneter feiner Bürste die Arbeits- und Spülkanäle des Endoskops reinigen.
- ① Die Spülkanäle des Endoskops sind mit Wasser (z.B. aqua purificata) mit 3-10 bar Druck zu spülen.
- ① Die anderen Produkte sorgfältig mit sterilem oder keimarmem (max. 10 Keime/ml) und endotoxinfreiem (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. aqua purificata) spülen, bis sämtliche Reinigungsmittelrückstände entfernt sind. Die Qualität dieses Arbeitsschrittes beeinflusst alle Folgeschritte.
- ① Die Reinigungslösung ist täglich oder nach sichtbarer Verunreinigung zu ersetzen.

- ❗ Am Ende des Reinigungsvorganges ist eine Sichtprüfung des Endoskops vorzunehmen. Es dürfen keine sichtbaren Verunreinigungen am Endoskop anhaften.
- ❗ Die optischen Flächen an Okular und Objektiv, sowie der Lichtleiteranschluß sind zu trocknen.

Manuelle Desinfektion

- ❗ Verwenden Sie nur Desinfektionslösungen mit nachgewiesener Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Zulassung).
- ❗ Das Endoskop ist in die Desinfektionslösung einzulegen. Die Arbeits- und Spülkanäle sind mit einer Spritze mit Desinfektionsmittel zu füllen und entsprechend den Angaben des Herstellers einwirken lassen. Gegen Ende der Einwirkungszeit, die feinen Bürsten mehrfach durch die Arbeits- und Spülkanäle ziehen.
- ❗ Die Bürsten aus der Reinigung dürfen bei der Desinfektion nicht verwendet werden, da diese vom Reinigungsvorgang kontaminiert sein können.
- ❗ Anschliessend das desinfizierte Endoskop in ein Behältnis mit reinem Wasser (z.B. aqua purificata) legen und nochmaliges Durchspülen der Kanäle mit einer Spritze.
- ❗ Bei der anschliessenden Nachspülung wird der im letzten Absatz beschriebene Vorgang wiederholt.
- ❗ Die Trocknung des Endoskops darf nur mit medizinisch reiner Druckluft erfolgen.
- ❗ Die Nachspülung und die Trocknung muss unter Bedingungen stattfinden, die eine Rekontamination ausschliesst.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Zusätzlich zur manuellen Reinigung kann eine maschinelle Reinigung und Desinfektion angewandt werden. Es ist dabei zu beachten, dass das Endoskop mit einer geeigneten Vorrichtung im Reinigungsgitter fixiert wird um eine Beschädigung zu vermeiden (z.B. MEDARTIS Instrumenteneinsatz für Mikro Endoskop M-6360).

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung),
- dass entsprechend der EN ISO 15883 die folgenden Phasen Bestandteil eines Reinigungsprozesses sind:

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Reinigung	Auf 93°C (199.4°F) bringen	Gerätespezifisch	Reinigungsmittel dispergiert und suspendiert
Thermische Desinfektion (Ao Wert>3000)	93°C (199.4°F)	10 Min.	Kein zusätzliches Reinigungsmittel zugeben
Spülen	-	Gerätespezifisch	Spülen mit entmineralisiertem Wasser

Hinweise zu Verpackung und Transport für die anschliessende Sterilisation

- ❗ Bestückte Behälter bzw. Instrumentenschalen in geeignete Sterilisationsverpackung verpacken. Z.B. Sterilisationsbehälter, Sterilisationstücher.
- ❗ Almikro empfiehlt, die Sterilisation in den dafür vorgesehenen Sterilisationsbehältern und Instrumentenschalen durchzuführen. Es können auch Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder andere Sterilisationsbehälter verwendet werden, sofern diese folgende Anforderungen erfüllen:
 - ◆ DIN EN ISO 11607/DIN EN 868-3 bis 10 (Bisher DIN EN 868// ANSI/AAMI/ISO 11607).
 - ◆ für die Dampfsterilisation geeignet sind (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141°C (286°F), über eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit verfügen).
 - ◆ ausreichenden Schutz für Endoskop und Zubehör bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen bieten.
 - ◆ regelmässig entsprechend den Herstellerangaben gewartet werden.

Sterilisation

- ❗ Sofern nicht ausdrücklich als STERIL auf dem Etikett gekennzeichnet, wird das Produkt NICHT STERIL ausgeliefert.
- ❗ ALMIKRO als Hersteller empfiehlt, die Sterilisation in den dafür vorgesehenen Sterilisationsbehältern, MEDARTIS MODUS Instrumentenschalen und Implantatcontainern auszuführen.
- ❗ Während des Sterilisationsprozesses darf die zusammengerollte flexible Optikzuleitung einen Durchmesser von 120 mm nicht unterschreiten.
- ❗ Die exakte Einhaltung der Herstelleranweisungen des Sterilisators ist unbedingt erforderlich.
- ❗ Unabhängig vom Sterilisationsprozess darf die thermische Belastung des 140°C nicht überschreiten.
- ❗ Sollte nicht nach den von Almikro angegebenen Sterilisationsempfehlungen verfahren werden, ist der Anwender dafür verantwortlich, dass die zur Anwendung kommenden Verfahren hinsichtlich Sterilisationskammer, Verpackungsmethode, Beladungskonfiguration Rechnung tragen und entsprechend qualifiziert und validiert sind.
- ❗ Nach der Sterilisation müssen die Produkte trocken gelagert werden.

Dampfsterilisation

- ① Alle **UNSTERILEN** Produkte können mit Dampf in einem Autoklaven (EN 13060 bzw. EN 285) sterilisiert werden. Für die Erst- bzw. Folgesterilisation wurden untenstehende Parameter vom Hersteller nach den Anforderungen der gängigen Sterilisationsstandards verifiziert:

Verfahren	Fraktioniertes Vakuumverfahren	Strömungsverfahren
Expositionsdauer	≥ 5 Min.	≥ 15 Min.
Temperatur	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Trocknungszeit	>20 Min. - 30 Min.	> 15 Min. - 30 Min.

- ① ALMIKRO empfiehlt prinzipiell die Sterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren über eine Expositionsdauer von ≥ 18min. durchzuführen.
- ① Die Dampfsterilisation mittels Gravitationsverfahren muss durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und verfahrensspezifische Validierung sicher gestellt werden.
- ① Wenden Sie ausserdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation und auch keine Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Peroxydsterilisation für die ALMIKRO und MEDARTIS Instrumente, Implantatcontainer, Instrumentenschalen und Sterilisationsbehälter an.
- ① Das Blitzsterilisationsverfahren ist verboten.

Weitere Sterilisationsverfahren

- ① Das Mikro-Endoskop-System eignet sich zur Routinesterilisation mit Formaldehyd/Ethylenoxid im validierten Prozess mit parametrischer Freigabe gem. DIN 550, sofern weitere Bestimmungen (sachgemässe Reinigung und Desinfektion nach Anwendung, sachgemässe Verpackung durch zertifiziertes Personal/Dienstleister in Verpackungen nach DIN 868 Teil 7 und 8) beachtet werden. Bei Anwendung von Verfahren der Gassterilisation ist die TRGS 513 zu beachten.
- ① Falls die Gassterilisationseinheit über keine eigene Entlüftungskammer verfügt, muss das Endoskop und das Zubehör für sieben Tage in einem entsprechenden Raum bei normaler Raumtemperatur gelagert und ausgelüftet werden.
- ① Das Mikro-Endoskop-System ist für die Plasmasterilisation im STERRAD® 100NX gemäss den Anforderungen der Firma Johnson & Johnson „How to determine what can be sterilized in the STERRAD® 100NX Sterilizer“ geeignet.

Lagerung nach Sterilisation

Alle Komponenten des Systems sind nach der Sterilisation entsprechend unter kontrollierten Bedingungen trocken zu lagern.

Hinweise zu Wartung und Instandhaltung des Mikro-Endoskop-System

Regelmässige Inspektion beim Hersteller oder dem von ihm beauftragten Distributionspartner ist erforderlich, um den sicheren und effektiven Einsatz zu gewährleisten. Instandsetzungen dürfen nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden.

Technische Daten

Optik

Bildleitsystem	15.000 Pixel
Blickrichtung	0° Direktsicht
Bildfeld	100°
Beleuchtung	integrierte Faseroptik

Kanüle starr

Außen-Durchmesser	4.7mm
Arbeitslänge	30 mm
Arbeitskanal	3.30 mm
Spülkanal	0.70 mm
Mit LuerLock	Eingang proximales Ende

Vertriebshinweise

Vertrieb

MEDARTIS® AG
Hochbergerstrasse 60E
CH-4057 Basel, Schweiz
Telefon: +41 (0)61-633-34 34, Fax: +41 (0)61 633-34 00
www.medartis.com

Der Vertrieb des/der in dieser Gebrauchsanweisung genannten Systems/Produktes erfolgt entweder direkt über die MEDARTIS® AG, Basel, über MEDARTIS® Tochtergesellschaften oder durch einen MEDARTIS® Distributionspartner in Ihrem Land. Die Adressen der Tochtergesellschaften bzw. Distributionspartner finden Sie im Internet unter www.medartis.com. Bitte beachten Sie hierzu ebenfalls die Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

MEDARTIS® als Vertriebsorganisation praktiziert keine Medizin und empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren. Der operierende Chirurg ist für die Wahl des passenden Instrumentes, der chirurgischen Vorgehensweise sowie das daraus resultierende Operationsergebnis im jeweiligen Fall selbst verantwortlich.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des Systems/Produktes nicht aus. MEDARTIS®, als Vertriebsorganisation empfiehlt eine Einweisung in die Handhabung dieses Systems/Produktes durch einen darin erfahrenen Anwender oder durch einen geschulten MEDARTIS® Mitarbeiter/Distributionspartner.

Sollten Sie bezüglich des Inhaltes dieser Gebrauchsanweisung noch offene Fragen haben, wenden Sie sich bitte vor der Erstanwendung des Systems/Produktes an Ihren Medizinprodukteberater oder direkt an MEDARTIS® AG, Basel, Schweiz. Die Verantwortung für die korrekte Montage der Komponenten sowie mögliche Folgen einer fehlerhaften Montage liegen allein beim Anwender des Systems/Produktes.






Hinweise zu Anlieferung sowie Rücksendung

- ❗ Produkte, die in ihrer Transport- bzw. Produktverpackung beschädigt angeliefert werden, können gegebenenfalls ihre Funktion nicht mehr erfüllen und müssen an den Hersteller retourniert werden.
- ❗ Beanstandete Produkte sind innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen an die MEDARTIS® AG, Basel bzw. an die zuständige MEDARTIS® Niederlassung / Distributionspartner unter Angabe des Rücksendegrundes zurück zu senden.
- ❗ Sämtliche Komponenten des Systems werden **NICHT STERIL** angeliefert und sind vor der Erstanwendung einem geeigneten Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

Hinweise zu Verpackung und Etikettierung

- ❗ Sämtliche Bestandteile des Mikro-Endoskopes werden in dem dafür vorgesehenen Transport- und Lagerungskoffer ausgeliefert.
- ❗ Der Koffer ist entsprechend mit einem Produktetikett versehen, das Anlieferungszustand „NICHT STERIL“ sowie der Produktinformation, Systemzugehörigkeit und Informationen zur Rückverfolgbarkeit enthält. Die Etikettierung erfolgt im Namen und Auftrag der Herstellerfirma Almikro durch die MEDARTIS® AG in Basel, Schweiz.

Zeichenerklärung (Symbole in Gebrauchsanweisung bzw. auf Etikette)

	Achtung: beachten Sie weiterführende Dokumentation
	Lot-Nummer
	Unsteril
	EUROCAT Institute for Certification and Testing GmbH Quarat Center, Wittichstraße 2, D-64295 Darmstadt
	Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I unsteril und ohne Messfunktion.

Hinweise zu Gültigkeit dieser Gebrauchsanweisung

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle früheren Ausgaben ungültig. Bitte tauschen Sie die in Ihrem Hause befindlichen früheren Versionen entsprechend gegen diese Version aus.

Hinweise zu Copyright und Marken

- ❗ Nachdruck und/oder Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung gestattet. Bei Zuwiderhandlung behält sich Almikro vor, entsprechende Rechtsmittel einzuleiten.
- ❗ Ausgewiesene Marken gehören ihren jeweiligen Eigentümern.

HERSTELLERINFORMATIONEN

Almikro GmbH & Co. KG ▪ Löwenweg 1e ▪ D-79189 Bad Krozingen/Deutschland

VERTRIEBSINFORMATIONEN

Medartis AG ▪ Hochbergerstrasse 60E ▪ CH-4057 Basel/Schweiz
Tel. +41 (0)61 633 34 34 ▪ Fax +41 (0)61 633 34 00 ▪ www.medartis.com

Deutschland ▪ Medartis GmbH ▪ Am Gansacker 10 ▪ D-79224 Umkirch
Tel. +49 (0)7665 98 24 0 ▪ Fax +49 (0)7665 98 24 10

Frankreich ▪ Medartis S.A.R.L. ▪ Domaine d'Entreprise ▪ 29, rue Condorcet ▪ F-38090 Vaulx Milieu
Tel. +33 (0)474 99 94 14 ▪ Fax +33 (0)474 99 00 19

Mexiko ▪ Medartis S.A. de C.V. ▪ Av. Presidente Masaryk 111 Piso 1 ▪ Col. Chapultepec Morales
Del. Miguel Hidalgo ▪ C.P. ▪ MEX-11560 México, D.F.
Tel. (+52 55) 3300 6054 ▪ Fax (+52 55) 3300 6006

Österreich ▪ Medartis GmbH ▪ Twin Tower, Wienerbergstrasse 11/12a ▪ A-1100 Wien
Tel. +43 (0)1 99460 6499 ▪ Fax +43 (0)1 99460 6498

Polen ▪ Medartis Sp. z o.o ▪ ul. Sokolnicza 5/29 ▪ PL-53676 Wrocław
Tel. +48 (0)71 359 56 18 ▪ Fax +48 (0) 71 359 56 15

USA ▪ Medartis Inc. ▪ 127 W. Street Rd, Suite 203 ▪ Kennett Square ▪ PA 19348 ▪ USA
Tel. +001 610 961 6101 ▪ Toll free 877 406 BONE (2663) ▪ Fax +001 610 961 6108

Vereinigtes Königreich ▪ Medartis Ltd. ▪ Batley Business Park ▪ Suite 63, Annexe 4
Technology Drive, Batley ▪ West Yorkshire, WF17 6ER ▪ United Kingdom
Tel. +44 (0)1924 476699 ▪ Fax +44 (0)1924 472000

Für Distributoren und weitere Informationen siehe www.medartis.com