



REF 9171/REF 9172

J-Scope™ Cannula

Tissue Visualization & Assessment Mini-Cannula Set

*Kit de mini-canule pour l'exploration
Visuelle et l'évaluation de tissus*

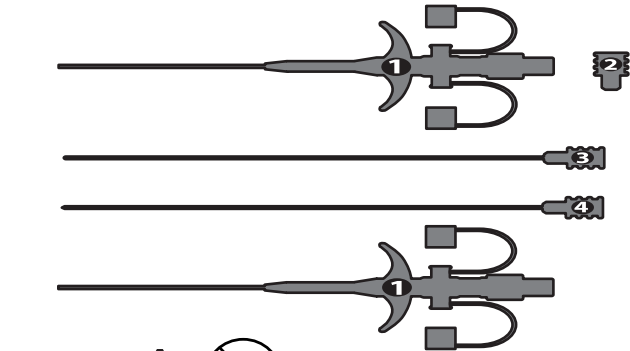
Gewebevisualisierung & Bewertung Mini-Kanülen-Set

Οπτικοποίηση Ιστού & Αξιολόγηση Σετ Μίνι-Καθετήρα

*Visualizzazione J-Scope dei Tessuti e
Set di Valutazione con Microcannula*

*Conjunto de mini-cânula de avaliação e
visualização de tecido J-Scope*

Juego de minicánula de visualización Y evaluación de tejidos



Myelotec markets this product as a sterile, single use, disposable medical device. The sterilization cycle, equipment, materials, and configuration of the device were designed for single use. Resterilization and/or re-use beyond the intent of a single use is not recommended and would pose significant risks.

Myelotec commercialise le présent produit sous forme de dispositif médical stérile jetable à usage unique. Le cycle de stérilisation, l'équipement, les matériaux et la configuration du dispositif ont été conçus pour un usage unique. La résterilisation et/ou la réutilisation en dehors des limites d'un usage unique ne sont pas recommandées et posent des risques significatifs.

Myelotec vertreibt dieses Produkt als sterilen medizinischen Einmalgebrauch-Wegwerfartikel. Der Sterilisationszyklus, die Ausstattung, die Materialien und der Aufbau des Gerätes wurden für den Einmalgebrauch ausgelegt. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung, die über die beabsichtigte Einmalverwendung hinausgeht, wird nicht empfohlen und würde ein erhebliches Risiko darstellen.

Η Myelotec πλάσσει αυτό το προϊόν ως αποστειρωμένη, μιας χρήσης ιατρική συσκευή. Ο αποστειρωτικός κύκλος, τα όργανα, υλικά και η διαμόρφωση της συσκευής σχεδιάσθηκαν για μία χρήση. Επαναστείρωση και/ή επαναχρησιμοποίηση πέραν της μιας χρήσης δεν συνιστάται και ενέχει σημαντικούς κινδύνους.

Myelotec commercializza questo prodotto in qualità di dispositivo medico sterile, monouso, usa e getta. Il ciclo di sterilizzazione, l'attrezzatura, i materiali e la configurazione del dispositivo sono stati progettati per essere monouso. La risterilizzazione e/o il riutilizzo non sono raccomandati e comporterebbero rischi significativi.

A Myelotec comercializa este produto como um dispositivo médico descartável, para utilização única, esterilizado. O ciclo de esterilização, o equipamento, os materiais e a configuração do dispositivo foram concebidos para utilização única. Não é recomendado a reesterilização e/ou a reutilização para além da utilização única sendo que pode apresentar riscos significativos.

Myelotec comercializa este producto como un dispositivo médico estéril de un solo uso, desechable. El ciclo de esterilización, el equipo, los materiales y la configuración del dispositivo se han diseñado para un solo uso. No se recomienda la re-esterilización o la reutilización más allá de su objetivo de un solo uso, y plantearían importantes riesgos.

Single Use Disposable; Do not Re-sterilize.
Jetable à usage unique ; ne pas restériliser.
Einmalgebrauch-Wegwerfartikel; nicht reesterilisieren.
Μίας Χρήσης. Μην Επαναστεϊρώνετε.
Monouso; non risterilizzare
Descartável; Não reesterilizar.
Desechable para un solo uso; no vuelva a esterilizarlo.



Manufactured in the USA by:

Myelotec, Inc.
4000 Northfield Way, Suite 900
Roswell, Ga 30076 USA
770.664.4656 or 800.574.1633
Fax: 770.664.4363
www.myelotec.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

For Export Only

LB0308-0 2010 09

FOR USE WITH J-SCOPE™ ARTHROSCOPES

PRODUCT DESCRIPTION: Product Reference 9171 is a single use disposable device containing one (1) Mini-Cannula, one (1) Infusion Plug, one (1) Conical Obturator and one (1) Trocar. **Product Reference 9172** contains two (2) Mini-Cannulae.

INTENDED USE: When used with an endoscope, the system is designed for use as a minimally invasive, diagnostic device for visualization of joint pathology — knee, wrist, ankle, shoulder, elbow, and hips.

INDICATIONS: For introduction of fluids and instrumentation to assist in visualization of intra-articular structures for arthroscopic diagnosis, surgical and similar procedures.

- ⚠️ CONTRAINDICATIONS:** Use of the Mini-Cannula Set is contraindicated:
- for procedures involving pediatric patients.
 - when there are chronic or systematic pathologies that may increase the risk of performing arthroscopic procedures.
 - any other conditions that, in the opinion of the physician, increase the risk of performing arthroscopic surgery.

RECOMMENDED PREPARATION PRIOR TO USE:

Check the type of camera system and Arthroscope you are using. If you are in doubt about the camera system and Arthroscope compatibility, please contact your local Myelotec, Inc. agent or call Customer Service: 800.574.1633 or 770.664.4656.

If using a camera system, an appropriate video coupler with the appropriate eyepiece configuration of J-Scope Arthroscopes (either 6030-0 or 6030-30) is required.

Follow facility practice and standard procedures for ensuring proper functioning of all electrical equipment and device connectivity.

Ensure that the Arthroscope has been cleaned and sterilized per facility practice. For further information concerning the preparation, care and use of Arthroscopes, refer to the instructions that accompany the device.

Visually check the proximal window for cracks, scratches, particulate matter or sterilant build-up. Particulate matter or sterilant build-up should be carefully cleaned from the proximal window using a clean surgical swab and sterile alcohol.

⚠️ Do NOT use the arthroscope if there is any visible damage to the proximal window.

Assemble the Mini-Cannula and Arthroscope by inserting the distal tip of the arthroscope into the black scope port of the Mini-Cannula. Slowly advance the fiberoptic portion while continuously supporting the body of the arthroscope.

Lubricate the fiberoptic portion of the Arthroscope with sterile saline to ease scope insertion into the Mini-Cannula.

When fully inserted, lock the Arthroscope body in position by pushing and turning the lock pins on the body of the scope into the j-lock slots of the black scope port on the Mini-Cannula. While supporting the scope body, the yellow adjusting collar may be rotated in either a clockwise or counter-clockwise direction until the tip of the Arthroscope is flush with distal end of cannula.

⚠️ CAUTION! Forcing the arthroscope into the black scope port may kink the fiber optic arthro-scope shaft and cause irreparable damage and / or reduced optical quality.

RECOMMENDED PRESENTATION TECHNIQUE: The circulating nurse should carefully open the outer pouch and expose the contents for removal by the scrub nurse. The scrub nurse should carefully remove the inner tray from the outer tray and place it on a Mayo stand. The component tray contains the Mini-Cannula, Infusion Plug, Conical Obturator and Trocar.

Attach the light guide to the light source. Olympus , Storz , Wolf / Dyonics and ACMI light guide adapters are available from Myelotec, Inc.

Attach the light guide to the pigtail light post of the Arthroscope. Storz / Olympus and Wolf / Dyonics light post adapters are available from Myelotec, Inc. Switch on the camera and light source.

Attach the camera head to the coupler and the coupler to the Arthroscope. Connect the camera head cable to the camera control unit.

The camera should be white-balanced at this time. Ensuring adequate illumination, aim the Arthroscope at a non-reflective white background such as a surgical swab. Follow the camera manufacturer's instructions for white balancing.

Remove the Arthroscope from the Mini-Cannula by turning the body.

A small skin incision may be desirable before introducing the Mini-Cannula.

Insert the Trocar into the Mini-Cannula. The Trocar is designed to be locked into the top of the Mini-Cannula by pushing and turning the lock pins on the body of the Trocar into the j-lock slots of the black scope port. Use the completed assembly to pass through the tissue layers to the joint capsule.

Leaving the Mini-Cannula in place, remove the Trocar from the Mini-Cannula and replace it with the Conical Obturator, pushing and turning the lock pins on the body of the Conical Obturator into the j-lock slots of the black scope port. The Mini-Cannula and Conical Obturator assembly is inserted through the capsule into the joint space.

Remove the Conical Obturator leaving the Mini-Cannula in place. Insert the Arthroscope into the Mini-Cannula.

Irrigation and suction may be attached to the luer sleeve on the Mini-Cannula via the luer lock connectors. Irrigation and suction are applied alternately until a clear image is obtained on the video monitor.

If more than one Mini-Cannula is used or other portals are in use, the Infusion Plug should be used to prevent backflow of fluids.

The surgeon may now proceed with intra-articular visualization.

À UTILISER AVEC LES ARTHROSCOPES J-SCOPE™

DESCRIPTION DU PRODUIT : Le produit de référence 9171 est un dispositif jetable à usage unique contenant une (1) mini- canule, un (1) bouchon de perfusion, un (1) obturateur conique et un (1) trocar. **Le produit de référence 9172** contient deux (2) mini-canules.

USAGE PRÉVU : Lorsqu'il est utilisé avec un arthroscope, le système est conçu pour servir de dispositif de diagnostic peu invasif pour l'exploration visuelle d'une pathologie au niveau d'une articulation-genou, poignet, épaule, coude et hanches.

INDICATIONS : Pour introduire des fluides et instruments visant à assister l'exploration visuelle de structures intra-articulaires pour un diagnostic arthroscopique, des procédures chirurgicales et similaires.

- ⚠️ CONTRE-INDICATIONS :** L'utilisation du kit de mini-canule est contr-indiquée:
- pour les procédures impliquant des patients pédiatriques ;
 - en cas de pathologies chroniques ou systématiques qui peuvent accroître les risques liés aux procédures arthroscopiques.
 - tout autre état de santé qui, selon l'avis du médecin, augmente les risques liés à la chirurgie arthroscopique.

PRÉPARATION RECOMMANDÉE AVANT L'UTILISATION :

Vérifiez le type de système de caméra et le type d'arthroscope utilisés. Si vous craignez que le système de caméra et l'arthroscope ne soient pas compatibles veuillez contacter votre agent local Myelotec, Inc. ou appeler le service clients au 800.574.1633 ou au 770.664.4656.

En cas d'utilisation d'un système de caméra, un coupleur vidéo adapté ayant la configuration oculaire appropriée des arthroscopes J-Scope est requis (soit 6030-0, soit 6030-30).

Respectez les pratiques de votre établissement et les procédures standard afin de garantir le bon fonctionnement de tous les équipements électriques et la connectivité du dispositif.

Assurez-vous que l'arthroscope a été nettoyé et stérilisé conformément aux pratiques de l'établissement. Pour de plus amples informations sur la préparation, l'entretien et l'utilisation des arthroscopes, veuillez vous reporter aux instructions d'accompagnement du dispositif.

Inspectez visuellement la fenêtre proximale pour identifier toute fissure, rayure, matière particulaire ou accumulation de, stérilisant éventuelle. Toute matière particulaire ou accumulation de stérilisant doit être soigneusement nettoyée de la fenêtre proximale à l'aide d'un écouvillon chirurgical propre et d'alcool stérile.

⚠️ NE PAS utiliser l'arthroscope en cas d'endommagement visible de la fenêtre proximale. Assemblez la mini-canule et l'arthroscope en insérant l'extrémité distale de l'arthroscope dans l'orifice d'arthroscope noir de la mini-canule. Amenez lentement la partie de fibre optique tout continuant de maintenir le corps de l'arthroscope.

Lubrifiez la partie de fibre optique de l'arthroscope avec une solution saline stérile pour faciliter l'insertion de l'arthroscope dans la mini-canule.

Une fois qu'il est inséré complètement, fixez le corps de l'arthroscope en position en poussant et en faisant pivoter les goupilles de sécurité sur le corps de l'arthroscope jusque dans les fentes en J de l'orifice d'arthroscope noir sur la mini-canule. Tout en maintenant le corps de l'arthroscope, le collet d'ajustement jaune peut être tourné dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'extrémité de l'arthroscope soit au même niveau que l'extrémité distale de la canule.

⚠️ ATTENTION ! Le fait de forcer l'arthroscope dans l'orifice d'arthroscope noir peut couder la tige en fibre optique de l'arthroscope et l'endommager irréversiblement et/ou réduire la qualité optique.

Technique de présentation recommandée : L'infirmier(ière) en charge doit délicatement ouvrir la poche externe et exposer le contenu pour que l'instrumentiste puisse l'extraire. L'instrumentiste doit délicatement retirer le plateau interne du plateau externe et le placer sur un support de type Mayo. Le plateau de composants contient la mini-canule (1), le bouchon de perfusion (2), l'obturateur conique (3) et le trocar (4).

Attachez le guide de lumière à la source de lumière. Des adaptateurs de guide de lumière Olympus, Storz, Wolf / Dyonics et ACMI sont disponibles auprès de Myelotec, Inc.

Attachez le guide de lumière à la fibre amorce de l'arthroscope. Des adaptateurs de fibre amorce Storz / Olympus et Wolf / Dyonics sont disponibles auprès de Myelotec, Inc. Allumez la caméra et la source de lumière.

Attachez la tête de la caméra au coupleur et le coupleur à l'arthroscope. Connectez le câble de la tête de caméra à l'unité de commande de la caméra.

Procédez à présent au réglage du niveau du blanc de la caméra. En veillant à avoir une illumination adéquate, dirigez l'arthroscope sur un fond blanc non réfléchissant tel qu'un écouvillon chirurgical. Suivez les instructions du fabricant de caméras pour le réglage du niveau du blanc.

Retirez l'arthroscope de la mini-canule en faisant pivoter le corps. Une petite incision de la peau peut s'avérer utile avant d'introduire la mini-canule.

Insérez le trocar dans la mini-canule. Le trocar est conçu pour se bloquer dans la partie supérieure de la mini-canule par pression et pivotement des goupilles de sécurité sur le corps du trocar jusque dans les fentes en J de l'orifice d'arthroscope noir. Utilisez l'assemblage complété pour traverser les couches de tissus et atteindre la capsule d'articulation.

En laissant la mini-canule en place, retirez le trocar de la mini-canule et remplacez-le par l'obturateur conique par pression et pivotement des goupilles de sécurité sur le corps de l'obturateur conique jusque dans les fentes en J de l'orifice d'arthroscope noir. L'assemblage formé par la mini-canule et l'obturateur conique est inséré dans l'espace d'articulation à travers la capsule.

Retirez l'obturateur conique en laissant la mini-canule en place. Insérez l'arthroscope dans la mini-canule.

Les lignes d'irrigation et d'aspiration peuvent être reliées à la douille Luer sur la mini-canule via les connecteurs de la vis Luer. L'irrigation et l'aspiration sont appliquées en alternance jusqu'à ce qu'une image claire soit obtenue sur l'écran vidéo.

Si plus d'une mini-canule est utilisée ou d'autres systèmes portes sont utilisés, le bouchon de perfusion doit être utilisé pour empêcher le retour des fluides. Le chirurgien peut maintenant procéder à l'exploration visuelle intra-articulaire.

ZUR VERWENDUNG MIT J-SCOPE™ ARTHROSKOPEN

PRODUKTBESCHREIBUNG: Die Produktreferenz 9171 ist ein Einmalgebrauch-Wegwerfartikel mit einer (1) Mini-Kanüle, einem Infusionsstopfen, einem (1) konischen Obturator und einem (1) Trokar. **Die Produktreferenz 9172** enthält zwei (2) Mini-Kanülen.

BEABSICHTIGTE ZWECKBESTIMMUNG: Bei Verwendung mit einem Arthroskop ist das System zur Verwendung als ein minimalinvasives diagnostisches Gerät zur Visualisierung der Gelenkspathologie - Knie, Handgelenk, Fußgelenk, Schulter, Ellenbogen und Hüften konzipiert.

INDIKATIONEN: Für die Einführung von Flüssigkeiten und Instrumenten zur Unterstützung der Visualisierung von intraartikulären Strukturen für die arthroscopische Diagnose, chirurgische und ähnliche Maßnahmen.

- ⚠️ KONTRAINDIKATIONEN:** Die Verwendung des Mini-Kanülen-Sets ist bei Maßnahmen
- an pädiatrischen Patienten kontraindiziert,
 - wenn chronische oder systematische Pathologien vorliegen, die das Risiko der Durchführung arthroscopischer Maßnahmen erhöhen können.
 - Alle anderen Krankheitszustände, die nach Meinung des Arztes das Risiko der Durchführung arthroscopischer Chirurgie erhöhen.

EMPFOHLENE VORBEREITUNG VOR DEM EINSATZ:

Prüfen Sie den Typ des Kamerasystems und des Arthroscopes, die Sie verwenden. Wenn Sie sich über die Kompatibilität des Kamerasystems und des Arthroscopes nicht sicher sind, kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Vertreter von Myelotec, Inc., oder rufen Sie den Kundendienst unter 800.574.1633 oder 770.664.4656.

Bei Verwendung eines Kamerasystems ist eine passende Videokupplung mit der passenden Okulareinstellung von J-Scope-Arthroscopen (entweder 6030-0 oder 6030-30) erforderlich.

Befolgen Sie Krankenhauspraxis und Standardverfahren zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion aller elektrischen Ausrüstungen und Geräteanschlüsse.

Stellen Sie sicher, dass das Arthroskop gemäß Krankenhauspraxis gereinigt und sterilisiert worden ist. Für weitere Informationen bezüglich der Vorbereitung, der Pflege und der Verwendung von Arthroscopen lesen Sie die mit dem Gerät gelieferten Anleitungen.

Prüfen Sie visuell das proximale Fenster auf Brüche, Kratzer, Feinstaub oder Reste von Sterilisationsmitteln. Feinstaub oder Reste von Sterilisationsmitteln sollten sorgfältig mit einem reinen chirurgischen Tupfer und sterilem Alkohol entfernt werden.

⚠️ Verwenden Sie das Arthroskop **NICHT**, wenn das proximale Fenster sichtbar beschädigt ist.

Setzen Sie Mini-Kanüle und Arthroskop zusammen, indem Sie die distale Spitze des Arthroscopes in den schwarzen Arthroscopanschluss der Mini-Kanüle einführen. Schieben Sie den Glasfaseroptikteil langsam weiter und stützen Sie dabei das Arthroscopgehäuse.

Machen Sie den Glasfaserteil des Arthroscopes mit steriler Kochsalzlösung gleitfähig um das Einführen des Arthroscopes in die Mini-Kanüle zu erleichtern.

Nach dem vollständigen Einführen arretieren Sie das Arthroscopgehäuse durch Eindrücken und Verdrehen der Fixierstifte am Arthroscopgehäuse in die Bajonetttschlitze des schwarzen Arthroscopanschlusses auf der Mini-Kanüle. Während Sie das Arthroscopgehäuse festhalten kann der gelbe Einstellring im oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, bis die Spitze des Arthroscopes mit dem distalen Ende der Kanüle fluchtet.

⚠️ VORSICHT! Wenn man das arthroskop mit gewalt in den schwarzen arthroscopanschluss drückt, kann der schaft der glasfaseroptik geknickt werden wodurch irreparable schäden und/oder eine verminderte optische qualität verursacht werden.

Empfohlene Vorlagetechnik: Die unsterile OP-Schwester sollte vorsichtig den äußeren Beutel öffnen und den Inhalt zum Entnehmen durch die Instrumentierschwester bereitlegen. Die Instrumentierschwester sollte vorsichtig den inneren Behälter aus dem äußeren Behälter nehmen und auf einen Instrumententisch legen. Der Komponentenbehälter enthält die Mini-Kanüle (1), den Infusionspfropfen (2), den konischen Obturator (3) und den Trokar (4).

Verbinden Sie den Lichtleiter mit der Lichtquelle. Olympus , Storz , Wolf / Dyonics und ACMI-Lichtleiteradapter sind von Myelotec, Inc. verfügbar.

Verbinden Sie den Lichtleiter mit dem Anschlussfaser-GF-Anschluss des Arthroscopes. Storz- / Olympus- und Wolf- / Dyonics-GF-Anschlussadapter sind von Myelotec, Inc. verfügbar. Schalten Sie Kamera und Lichtquelle ein.

Befestigen Sie den Kamerakopf und die Kupplung am Arthroskop. Verbinden Sie das Kamerakopfkaabel mit der Kamerasteuereinheit.

Nun sollte der Weißabgleich der Kamera durchgeführt werden. Sorgen Sie für ausreichende Beleuchtung, richten Sie die Kamera auf einen nicht reflektierenden weißen Hintergrund wie einen chirurgischen Tupfer. Folgen Sie den Anleitungen des Kameraherstellers für den Weißabgleich.

Entfernen Sie das Arthroskop durch Drehen des Körpers von der Mini-Kanüle. Ein kleiner Hautschnitt kann vor dem Einführen der Mini-Kanüle wünschenswert sein.

Führen Sie den Trokar in die Mini-Kanüle ein. Der Trokar ist konzipiert, in der Oberseite der Mini-Kanüle durch Eindrücken und Verdrehen der Arretierstifte am Arthroscopgehäuse in den Bajonetttschlitzen des schwarzen Arthroscopanschlusses auf der Mini-Kanüle einzurasten. Führen Sie die zusammengesetzte Einheit durch die Gewebelagen zur Gelenkscapsel.

Lassen Sie sie Mini-Kanüle an ihrem Ort, entfernen Sie den Trokar aus der Mini-Kanüle und ersetzen Sie ihn durch den konischen Obturator, indem Sie die Fixierstifte am Gehäuse des konischen Obturators in die Bajonetttschlitze des schwarzen Arthroscopieanschlusses hineindrücken und verdrehen. Die Einheit aus Mini-Kanüle und konischem Obturator wird durch die Kapsel in den Gelenkspalt eingeführt.

Entfernen Sie den konischen Obturator und belassen Sie die Mini-Kanüle an ihrem Platz. Führen Sie das Arthroskop in die Mini-Kanüle ein.

Die Spül- und Saugeinrichtung kann über die Luer-Lock-Anschlüsse an der Luerhülse der Mini-Kanüle befestigt werden. Spülen und Saugen wird abwechselnd durchgeführt, bis ein klares Bild am Videomonitor zu sehen ist.

Wenn mehr als eine Mini-Kanüle verwendet wird oder andere Zugänge verwendet werden, sollte der Infusionsstopfen verwendet werden, um den Rückfluss von Flüssigkeiten zu vermeiden.

Der Chirurg kann nun mit der intraartikulären Visualisierung beginnen.