

**Strada Regina**  
**CH - 6874 Castel San Pietro - Switzerland**  
**Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66**  
**info@medacta.ch - www.medacta.com**

**Manufactured by:**  
**Medacta International SA**  
**CH-6874 Castel San Pietro - Switzerland**

## MECTAQTH

### CAUTION

For U.S. specific instructions for use, please go to [www.medacta.com](http://www.medacta.com) or call toll free 800-901-7836.

#### SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMES / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES / ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΑ



Do not reuse / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden / No reutilizable / Não reutilizar / Ne pas réutiliser / Μην επαναχρησιμοποιείτε



Do not resterilize / Non risterilizzare / Niet resteriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No resterilize / Não resterilizar / Ne pas restériliser / Να μην αποστειρωθεί ξανά



Caution, read the accompanying documents / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Opgelet, raadpleeg de bijgeleverde documenten / Achtung, Begleitdokumente beachten / Atención, consulte los documentos que se acompañan / Atenção, consultar os documentos de acompanhamento / Attention, consulter les documents d'accompagnement / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Consult instructions for use / Consultare le istruzioni di utilizzo / Gebruiksaanwijzing / Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung / Consulte las Instrucciones antes de su uso / Consulte as instruções de uso / Consultez les instructions d'utilisation / Οδηγίες χρήσης



Do not expose to sunlight / Non esporre alla luce del sole / Niet blootstellen aan zonlicht / Vor Sonnenlicht schützen / No exponer a la luz solar / Não expor à luz solar / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Μην εκθέτετε σε ηλιακό φως



Store in a dry place / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Trocken aufbewahren / Conservar en lugar seco / Conservar em local seco / Conserver au sec / Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο



Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Bitte nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist / No utilice si el envoltorio está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver violada / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant / Ημερομηνία λήξης



Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot / Αριθμός παρτίδας



Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale / Νομόερο παραπομπής



Sterilized by irradiation / Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd door doorstraling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por irradiação / Stérilisé par irradiation / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

## Index

ENGLISH: MECTAQTH - INSTRUCTIONS FOR USE .....	3
ITALIANO: MECTAQTH - ISTRUZIONI PER L'USO.....	6
NEDERLANDS: MECTAQTH - GEBRUIKSINSTRUCTIES .....	9
DEUTSCH: MECTAQTH - GEBRAUCHSANWEISUNGEN .....	12
ESPAÑOL: MECTAQTH - INSTRUCCIONES DE USO .....	15
PORTUGUÊS: MECTAQTH - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....	18
FRANÇAIS: MECTAQTH - INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....	21
ΕΛΛΗΝΙΚΑ: MECTAQTH - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	24

## ENGLISH: MECTAQTH - INSTRUCTIONS FOR USE

Important notice: the device(s) can be prescribed and implanted only by a medical doctor legally authorized to perform this type of surgery.

### 1. GENERAL

Use of the instrumentation requires knowledge of the anatomy, biomechanics and reconstructive surgery of the locomotive system. The instrumentation can be used only by a qualified surgeon who practices with an awareness of current advances in science and surgical techniques. The user should ensure that the instruments are undamaged and in good working order before use.

### 2. PRODUCT DESCRIPTION

Medacta MectaQTH Vertical and Horizontal Cutters are provided sterile.

REF NO.	DESCRIPTION	MATERIAL
05.05.10.0094	Vertical Cutter - 8x5	AISI 420c
05.05.10.0095	Vertical Cutter - 8x7	
05.05.10.0096	Vertical Cutter - 9x5	
05.05.10.0097	Vertical Cutter - 9x7	
05.05.10.0098	Vertical Cutter - 10x5	
05.05.10.0099	Vertical Cutter - 10x7	
05.05.10.0100	Vertical Cutter - 12x5	
05.05.10.0101	Vertical Cutter - 12x7	
05.05.10.0102	Vertical Cutter - 14x5	
05.05.10.0103	Vertical Cutter - 14x7	
05.05.10.0104	Vertical Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0105	Vertical Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0106	Vertical Cutter - MARS ACL LARGE	
05.05.10.0107	Horizontal Cutter - 10x4	
05.05.10.0108	Horizontal Cutter - 15x3	
05.05.10.0109	Horizontal Cutter - 15x5	
05.05.10.0110	Horizontal Cutter - 15x6	
05.05.10.0111	Horizontal Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0112	Horizontal Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0113	Horizontal Cutter - MARS ACL LARGE	

Reusable, non-sterile instruments are provided, to be used in combination with MectaQTH Vertical and Horizontal sterile Cutters, as reported below:

REF NO.	DESCRIPTION	MATERIAL
05.05.10.0092	Subcutaneous Cutter Small	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0114	Subcutaneous Cutter Large	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0093	Small Screwdriver - Rotation Locking	AISI 630; AISI 301; AISI 302-303; PROPILUX BLUE

### 3. INTENDED USE / INDICATIONS

Medacta MectaQTH is designed to provide the surgeon with all the main instruments to subcutaneously harvest the quad tendon for various surgical indications (ACL, PCL or MPFL reconstruction). The general contraindications for Medacta MectaQTH, are the following:

- Prior quadriceps tendon surgery or injury
- Quadriceps tendinopathy
- Untreated coagulopathy

### 4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

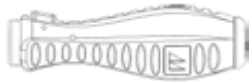
Check the expiration date prior to use. MectaQTH sterile instruments are meant to be single use. Reutilizing them is strictly forbidden and would lead to unpredictable outcomes. This kit contains instruments that are very sharp. Do not touch sharp areas with fingers. Injury may result. Dispose according to hospital guidelines pertaining to sharp disposable instruments. Visually inspect the instruments after use in order to verify that they did not experience any mechanical damage which may cause release of particles into the human body. Any non-functional instrument should be immediately returned to Medacta® along with its label. The type of malfunction should be reported.

The instruments in this kit are designed for use by surgeons experienced in the appropriate specialized procedures. It is the responsibility of the surgeon to become familiar with the proper technique. Refer to Medacta MectaQTH Surgical Technique (ref. 99.107SMK.12) or the instructions here below to verify the appropriate surgical procedure.

### 5. INSTRUCTIONS FOR USE

Remove items from the sterile package using aseptic technique.

- MectaQTH Vertical Cutters: used to create parallel subcutaneous incisions of the Quadriceps Tendon (QT) over a defined length for graft harvesting. The width (W) of the incision is variable while the depths (H) are defined to either 5 mm or 7 mm and combination of these dimensions create a portfolio of cutters that address the various surgical indications (ACL, PCL or MPFL reconstruction). Furthermore, dedicated configurations for the M-ARS ACL surgical technique are available.
- MectaQTH Horizontal Cutters: used to create horizontal subcutaneous incisions of the Quadriceps Tendon (QT) over a defined length for graft harvesting. The width (W) and depth (H) of the incisions are available in different configurations depending on the surgical indications (ACL, PCL or MPFL reconstruction). In addition, M-ARS ACL dedicated configurations are available. Medacta MectaQTH Vertical and Horizontal Cutters have a special back-end to be connected with a reusable ergonomic handle (see below).

REF NO.	DESCRIPTION	IMAGE
05.05.10.0093	Subcutaneous Cutter Small	

Properly discard the Medacta MectaQTH Vertical and Horizontal Cutters after use following facility guidelines.

## 6. ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

- Infection, both deep and superficial
- Hematomas
- Increased effusion

## 7. PACKAGING

The Medacta MectaQTH Vertical and Horizontal Cutters are supplied sterile, in single use packages. The sterilization method is indicated on the label. The expiration date and package integrity must be checked to ensure the sterility of the contents has not been compromised. If the package is damaged, do not use the components and return it immediately to Medacta along with its label. Do not resterilize.

## 8. INSTRUMENTS

Subcutaneous Cutters and the Small Screwdriver are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use. Recommended cleaning, decontamination and sterilization instructions are provided on [www.medacta.com](http://www.medacta.com).

## 9. STORAGE AND HANDLING

The packages must be stored in a cool, dry place, away from light. Handle with care.

## 10. TRADEMARKS

Medacta® is registered trademark of Medacta International SA, Castel San Pietro, Switzerland.

The reference text is the English text.

Last update: August 2020

## ITALIANO: MECTASCREW PEEK - ISTRUZIONI PER L'USO

Avviso importante: i dispositivi devono essere prescritti e impiantati/utilizzati solo da un medico chirurgo in possesso dell'autorizzazione a svolgere questo tipo di intervento.

### 1. INFORMAZIONI GENERALI

L'uso della strumentazione richiede la conoscenza dell'anatomia, della biomeccanica e della chirurgia ricostruttiva dell'apparato locomotore. La strumentazione può essere usata solo da un chirurgo qualificato che esercita con consapevolezza sulla base degli attuali progressi della scienza e delle tecniche chirurgiche. L'utente deve assicurarsi che gli strumenti siano integri e in buone condizioni prima dell'uso.

### 2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I cutter verticali e orizzontali Medacta MectaQTH sono forniti sterili.

REF NO.	DESCRIZIONE	MATERIALE
05.05.10.0094	Vertical Cutter - 8x5	AISI 420c
05.05.10.0095	Vertical Cutter - 8x7	
05.05.10.0096	Vertical Cutter - 9x5	
05.05.10.0097	Vertical Cutter - 9x7	
05.05.10.0098	Vertical Cutter - 10x5	
05.05.10.0099	Vertical Cutter - 10x7	
05.05.10.0100	Vertical Cutter - 12x5	
05.05.10.0101	Vertical Cutter - 12x7	
05.05.10.0102	Vertical Cutter - 14x5	
05.05.10.0103	Vertical Cutter - 14x7	
05.05.10.0104	Vertical Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0105	Vertical Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0106	Vertical Cutter - MARS ACL LARGE	
05.05.10.0107	Horizontal Cutter - 10x4	
05.05.10.0108	Horizontal Cutter - 15x3	
05.05.10.0109	Horizontal Cutter - 15x5	
05.05.10.0110	Horizontal Cutter - 15x6	
05.05.10.0111	Horizontal Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0112	Horizontal Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0113	Horizontal Cutter - MARS ACL LARGE	

Da utilizzare in combinazione con i cutter sterili verticali e orizzontali Mecta QTH, vengono forniti strumenti riutilizzabili, non sterili, come di seguito riportato:

REF NO.	DESCRIZIONE	MATERIALE
05.05.10.0092	Subcutaneous Cutter Small	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0114	Subcutaneous Cutter Large	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0093	Small Screwdriver - Rotation Locking	AISI 630; AISI 301; AISI 302-303; PROPILUX BLUE

### 3. INTENDED USE / INDICATIONS

Medacta MectaQTH è stato progettato per fornire al chirurgo tutti gli strumenti principali per il prelievo sottocutaneo del tendine del quadricipite attraverso le varie misure chirurgiche (ricostruzione ACL, PCL o MPFL). Le generali controindicazioni per Medacta MectaQTH sono le seguenti:

- Precedente intervento chirurgico o lesione ai tendini del quadricipite
- Tendinopatia del quadricipite
- Coagulopatia non trattata

### 4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Controllare la data di scadenza prima dell'uso. Gli strumenti sterili MectaQTH sono da intendersi monouso. Il loro riutilizzo è severamente proibito e potrebbe portare a risultati imprevedibili. Questo kit contiene strumenti molto affilati. Non toccare le aree taglienti con le dita. Potrebbero verificarsi lesioni. Smaltire gli strumenti secondo le linee guida dell'ospedale relative agli strumenti taglienti monouso. Dopo l'uso esaminare con attenzione gli strumenti per verificare che non abbiano subito danni meccanici che potrebbero causare il rilascio di particelle nel corpo umano. Qualsiasi strumento considerato inadeguato deve essere immediatamente restituito a Medacta insieme alla propria etichetta. Deve essere segnalato anche il tipo di malfunzionamento.


Gli strumenti di questo kit sono stati progettati per essere utilizzati da chirurghi esperti nell'eseguire procedure specialistiche appropriate. È responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con la tecnica appropriata. Fare riferimento alla tecnica operatoria del Medacta MectaQTH (rif. 99.107SMK.12) o alle istruzioni sotto riportate per verificare la procedura chirurgica più appropriata.

### 5. MODALITÀ D'USO

Rimuovere gli articoli dalla confezione sterile usando tecniche asettiche.

- Cutter verticali MectaQTH: utilizzati per creare incisioni sottocutanee parallele del tendine del quadricipite (QT) su una lunghezza definita per gli innesti. La larghezza (W) dell'incisione è variabile, mentre le profondità (H) sono definite a 5 mm o a 7 mm e la combinazione di queste dimensioni crea un portfolio di cutter a supporto delle varie misure chirurgiche (ricostruzione ACL, PCL o MPFL). Inoltre, sono disponibili configurazioni dedicate per la tecnica operatoria M-ARS ACL.
- Cutter orizzontali MectaQTH: utilizzati per creare incisioni sottocutanee orizzontali del tendine del quadricipite (QT) su una lunghezza definita per gli innesti. La larghezza (W) e la profondità (H) delle incisioni sono disponibili in diverse configurazioni a seconda delle varie misure chirurgiche (ricostruzione ACL, PCL o MPFL). Inoltre, sono disponibili configurazioni M-ARS ACL dedicate.

I cutter verticali e orizzontali Medacta MectaQTH hanno una speciale estremità posteriore da collegare ad un manico ergonomico riutilizzabile (si veda sotto).

REF NO.	DESCRIZIONE	IMMAGINE
05.05.10.0093	Subcutaneous Cutter Small	

Smaltire correttamente i cutter verticali e orizzontali Medacta MectaQTH dopo l'uso seguendo le linee guida della struttura.

## 6. POSSIBILI EFFETTI INDSIDERATI

- Infezione, sia profonda che superficiale
- Ematomi
- Aumento del versamento

## 7. IMBALLO

I cutter verticali e orizzontali Medacta MectaQTH sono forniti sterili, in confezioni monouso. Il metodo di sterilizzazione è riportato in etichetta. Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione per accertarsi che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. Se la confezione è danneggiata, non usare le componenti e restituirla immediatamente a Medacta insieme all'etichetta. Non risterilizzare

## 8. STRUMENTI

I cutter sottocutanei e il cacciavite piccolo vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Le istruzioni consigliate per la pulizia, la decontaminazione e la sterilizzazione sono disponibili sul sito [www.medacta.com](http://www.medacta.com).

## 9. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare le confezioni in un luogo asciutto e fresco a riparo dalla luce. Maneggiare con cura.

## 10. TRADEMARKS

Medacta è un marchio registrato di Medacta International SA, Castel San Pietro, Svizzera.

Il testo di riferimento è in lingua inglese.

Ultimo aggiornamento: Agosto 2020



## NEDERLANDS: MECTASCREW PEEK - GEBRUIKSINSTRUCTIES

Belangrijke mededeling: het apparaat mag alleen worden voorgeschreven en worden geïmplantéerd door een dokter wettelijk gemachtigd om deze vorm van chirurgie uit te voeren..

### 1. ALGEMEEN

Het gebruik van de instrumentatie vereist kennis van de anatomie, biomechanica en reconstructieve chirurgie van het bewegingsstelsel. De instrumentatie mag enkel gebruikt worden door een gekwalificeerd chirurg die handelt en bewust is van de huidige vooruitgangen in de wetenschap en de chirurgische technieken. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat de instrumenten niet beschadigd zijn en naar behoren functioneren, alvorens gebruik.

### 2. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Medacta MectaQTH verticale en horizontale messen worden steriel geleverd.

REF NO.	BESCHRIJVING	MATERIALEN
05.05.10.0094	Vertical Cutter - 8x5	AISI 420c
05.05.10.0095	Vertical Cutter - 8x7	
05.05.10.0096	Vertical Cutter - 9x5	
05.05.10.0097	Vertical Cutter - 9x7	
05.05.10.0098	Vertical Cutter - 10x5	
05.05.10.0099	Vertical Cutter - 10x7	
05.05.10.0100	Vertical Cutter - 12x5	
05.05.10.0101	Vertical Cutter - 12x7	
05.05.10.0102	Vertical Cutter - 14x5	
05.05.10.0103	Vertical Cutter - 14x7	
05.05.10.0104	Vertical Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0105	Vertical Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0106	Vertical Cutter - MARS ACL LARGE	
05.05.10.0107	Horizontal Cutter - 10x4	
05.05.10.0108	Horizontal Cutter - 15x3	
05.05.10.0109	Horizontal Cutter - 15x5	
05.05.10.0110	Horizontal Cutter - 15x6	
05.05.10.0111	Horizontal Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0112	Horizontal Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0113	Horizontal Cutter - MARS ACL LARGE	

Reusable,al mes - sterile instruments are provided to be used in combination with MectaQTH Vertical and Horizontal sterile Cutters as reported below:

REF NO.	BESCHRIJVING	MATERIALEN
05.05.10.0092	Subcutaneous Cutter Small	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0114	Subcutaneous Cutter Large	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0093	Small Screwdriver - Rotation Locking	AISI 630; AISI 301; AISI 302-303; PROPILUX BLUE

### 3. GEBRUIKSAANWIJZING

Medacta MectaQTH is ontworpen om de chirurg te voorzien van alle hoofdinstrumenten om de quadriceps pees te oogsten voor diverse chirurgische indicaties ( ACL, PCL of MPFL reconstructie). De algemene contra indicaties voor Medacta MectaQTH, zijn de volgende:

- Voorafgaande operatie of verwonding aan de quadriceps
- Quadriceps tendinopathie
- Coagulopathie

### 4. WAARSCHUWINGEN/ VOORZORGEN


Controleer de vervaldatum alvorens gebruik. MectaQTH steriele instrumenten zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Het hergebruik van deze instrumenten is strikt verboden en kan leiden tot onvoorspelbare gevolgen. De kit bevat instrumenten die heel scherp zijn. Scherpe gebieden niet aanraken met de vingers. Verwonding kan optreden. Verwijder volgens de richtlijnen van het ziekenhuis de scherpe wegwerp instrumenten. Inspecteer visueel de instrumenten na gebruik om zich ervan te verzekeren dat er geen mechanische schade heeft plaatsgevonden, welke vrijlating van partikels kan veroorzaken in het lichaam. Elk niet-functioneel instrument moet onmiddellijk worden teruggezonden naar Medacta® samen met zijn klever. Het type defect moet worden beschreven.

De Instrumenten in deze kit zijn ontworpen voor gebruik door chirurgen die ervaring hebben in desbetreffende gespecialiseerde procedures. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vertrouwd te geraken met de passende techniek of de instructies hier beneden om de passende chirurgische procedure te controleren.

### 5. GEBRUIKSAANWIJZING

Verwijder hulpstukken van hun steriele verpakking door middel van de antiseptische techniek.

- MectaQTH Verticale messen: gebruikt om onderhuidse parallelle incisies te creëren op de quadriceps pees (QT) over een gedefinieerde lengte voor transplantatie oogsting. De breedte (W) van de incisies variabel terwijl de diepte (H) gedefinieerd is tot 5mm of 7mm en de combinatie van deze dimensies creëren een portfolio van messen die zich richten tot verschillende chirurgische indicaties (ACL, PCL of MPFL reconstructie). Verder zijn er toegeweide configuraties beschikbaar voor de M-ARS ACL.
- MectaQTH Horizontal Cutters: gebruikt om onderhuidse horizontale incisies te creëren op de quadriceps pees (QT) over een gedefinieerde lengte voor transplantatie oogsting. De breedte (W) en diepte (H) van de incisies zijn beschikbaar in verschillende configuraties afhankelijk van de chirurgische indicatie (ACL, PCL of MPFL reconstructie). Verder zijn er toegeweide configuraties beschikbaar voor de M-ARS ACL. Medacta MectaQTH Verticale en Horizontale messen hebben een speciaal klik systeem achteraan om geconnecteerd te worden met het herbruikbare ergonomisch handvat.

REF NO.	BESCHRIJVING	IMAGEM
05.05.10.0093	Subcutaneous Cutter Small	

Verwijder op een correcte manier de Medacta MectaQTH Verticale en Horizontale messen na gebruik door middel van de richtlijnen te volgen.

## 6. MOGELIJKE NEVENEFFECTEN

- Infectie, zowel diep en oppervlakkig
- Hematomen
- Verhoogde effusie

## 7. VERPAKKING

De Medacta MectaQTH Verticale en Horizontale messen worden steriel geleverd en in een single use verpakking. De sterilisatiemethode staat aangeduid op de klever. De vervaldatum en de verpakking dienen te worden gecontroleerd om zich ervan te verzekeren dat de steriliteit van de inhoud niet aangetast is. Als de verpakking beschadigd is, dient u de componenten niet te gebruiken. Niet hersteriliseren

## 8. INSTRUMENTEN

De onderhuidse messen en de kleine schroevendraaier worden non-steriel geleverd en moet gekuist en gesteriliseerd worden alvorens gebruik. De aanbevolen reiniging, decontaminatie en sterilisatie instructies worden aangeboden op [www.medacta.be](http://www.medacta.be).

## 9. OPSLAG EN BEHANDELING

De verpakking moet opgeslagen worden op een koele, droge plek zonder licht. Breekbaar.

## 10. MERKNAMEN

Medacta is een gedeponeed handelsmerk van Medacta International SA, Castel San Pietro, Zwitserland.

De referentietekst is de Engelse tekst.

Laatste update: Augustus 2020

## DEUTSCH: MECTAQTH - GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Wichtiger Hinweis: Die Komponente(n) darf/dürfen nur durch einen Arzt verordnet oder implantiert werden, der über die rechtliche Zulassung zur Durchführung dieser Operation verfügt.

### 1. ALLGEMEINES

Der Einsatz der Instrumente setzt voraus, dass die Anatomie, Biomechanik und rekonstruktive Chirurgie des Bewegungsapparates bekannt ist. Die Produkte dürfen nur von einem qualifiziertem Operateur eingesetzt werden, der über das Wissen der aktuellen Vorteile und der chirurgischen Technik verfügt. Der Operateur hat sicherzustellen, dass sich die Instrumente in einwandfreiem, unbeschädigtem Zustand befinden.

### 2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Medacta MectaQTH wird als steriles Einmalprodukt zur Verfügung gestellt.

REF NO.	BESCHREIBUNG	MATERIALIEN
05.05.10.0094	Vertical Cutter - 8x5	AISI 420c
05.05.10.0095	Vertical Cutter - 8x7	
05.05.10.0096	Vertical Cutter - 9x5	
05.05.10.0097	Vertical Cutter - 9x7	
05.05.10.0098	Vertical Cutter - 10x5	
05.05.10.0099	Vertical Cutter - 10x7	
05.05.10.0100	Vertical Cutter - 12x5	
05.05.10.0101	Vertical Cutter - 12x7	
05.05.10.0102	Vertical Cutter - 14x5	
05.05.10.0103	Vertical Cutter - 14x7	
05.05.10.0104	Vertical Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0105	Vertical Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0106	Vertical Cutter - MARS ACL LARGE	
05.05.10.0107	Horizontal Cutter - 10x4	
05.05.10.0108	Horizontal Cutter - 15x3	
05.05.10.0109	Horizontal Cutter - 15x5	
05.05.10.0110	Horizontal Cutter - 15x6	
05.05.10.0111	Horizontal Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0112	Horizontal Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0113	Horizontal Cutter - MARS ACL LARGE	

In Kombination mit den vertikalen und horizontalen sterilen Cuttern wird, wie unten angeführt, ein wiederverwendbares und unsteriles

Instrument zur Verfügung gestellt:

REF NO.	BESCHREIBUNG	MATERIALIEN
05.05.10.0092	Subcutaneous Cutter Small	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0114	Subcutaneous Cutter Large	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0093	Small Screwdriver - Rotation Locking	AISI 630; AISI 301; AISI 302-303; PROPILUX BLUE

### 3. VERWENDUNGSZWECK

Medacta MectaQTH wurde entwickelt, um dem Operateur alle nötigen Instrumente für die subkutane Quadrizepssehnenentnahme für diverse Indikationen zu ermöglichen (VKB, HKB oder MPFL Rekonstruktion). Generelle Kontraindikationen für Medacta MectaQTH sind:

- Eine bereits erfolgte Quadrizepssehnenentnahme oder Verletzung
- Quadrizepstendinopathie
- Unbehandelte Koagulopathie

### 4. WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

Überprüfen sie das Ablaufdatum vor Benutzung des Kit. Die Instrumente sind zum Einmalgebrauch gedacht. Die Wiederaufbereitung dieser ist strengstens untersagt und kann zu nicht vorhersehbaren Ergebnissen führen. Das KIT enthält scharfkantige Komponenten. Spitze Teile nicht mit bloßen Fingern anfassen. Verletzung kann erfolgen. Das Produkt muss im Einklang mit den Krankenhausregeln und Prozeduren entsorgt werden. Kontrollieren Sie nach dem Einsatz die Instrumente auf mechanische Beschädigung, welche zum Verbleib von Teilen des Produktes im Körper führen könnte. Jedes nicht funktionsfähige Instrument sollte umgehen mit Produktetikette an Medacta retourniert werden. Bitte die Fehlerursache dokumentieren und beilegen.


MectaQTH darf nur von einem qualifiziertem Operateur verwendet werden, der über das Wissen der aktuellen Vorteile und der chirurgischen Technik verfügt. Es ist die Verantwortung des Operateurs sich mit der Operationstechnik vertraut zu machen. Beziehen sie sich auf die MectaQTH Operationsanleitung (Ref. 99.107SMK.12) oder die unten aufgeführten Operationsanweisungen.

### 5. ANWENDUNGSVORSCHRIFT

Entfernen Sie die Umverpackung unter Beachtung der Sterilität.

- MectaQTH vertikale Cutter: wird verwendet um ein Quadrizepssehnenentransplantat durch eine Parallelinzision über eine definierte Länge zu erlangen. Die Transplantatbreite ist variabel, die Transplantattiefe ist mit entweder 5mm oder 7mm festgelegt. Diverse Kombinationen der Transplantatbreite und -tiefe, bieten ein Cutter Portfolio für diverse Indikationen (VKB, HKB oder MPFL Rekonstruktion). Zusätzlich sind noch eigens für das Medacta M-ARS entwickelte Konfigurationen verfügbar.
- MectaQTH horizontale Cutter: wird verwendet um ein Quadrizepssehnenentransplantat durch eine horizontale Inzision über eine definierte Länge zu erlangen. Je nach Indikation (VKB, HKB oder MPFL Rekonstruktion) gibt es unterschiedliche Kombinationsmöglichkeiten bezüglich Breite und Tiefe. Zusätzlich sind noch eigens für das Medacta M-ARS entwickelte Konfigurationen verfügbar.

Die Medacta MectaQTH vertikalen und horizontalen Cutter werden mit einem wiederverwendbaren Handgriff verwendet (siehe unten).

REF NO.	BESCHREIBUNG	BILD
05.05.10.0093	Subcutaneous Cutter Small	

Entsorgen Sie das MectaQTH Instrument nach Gebrauch entsprechend der Krankenhausvorgaben.

## 6. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen
- Hämatome
- Erhöhter Erguss

## 7. VERPACKUNG

Medacta MectaQTH vertikale und horizontale Cutter werden als steriles Einmalprodukt zur Verfügung gestellt. Die Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett angegeben. Das Ablaufdatum und die Integrität der Verpackung müssen geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Verwenden Sie die Komponenten nicht, wenn die Packung beschädigt ist. Bitte nicht re-sterilisieren.

## 8. INSTRUMENTE

Die subkutanen Cutter und der wiederverwendbare Antirotationshandgriff werden unsteril ausgeliefert und müssen vor Verwendung aufbereitet und sterilisiert werden. Die empfohlene Reinigung, Dekontamination und Sterilisationsanleitung finden sie online auf [www.medacta.com](http://www.medacta.com).

## 9. LAGERUNG UND HANDHABUNG

The packages must be stored in a cool, dry place, away from light. Handle with care.

## 10. TRADEMARKS

Die Packungen müssen an einem kühlen, trockenen Ort vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Mit Vorsicht behandeln.

Der Referenztext ist der englische Text.

Stand: August 2020

## ESPAÑOL: MECTAQTH - INSTRUCCIONES DE USO

Aviso importante: el o los dispositivos deben ser prescritos e implantados por personal médico debidamente autorizado para realizar este tipo de cirugía.

### 1. ASPECTOS GENERALES

El uso de la instrumentación requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema locomotor. La instrumentación solo puede ser llevada a cabo por un cirujano cualificado que practique con conocimiento los avances actuales en ciencias y técnicas quirúrgicas. El usuario debe asegurarse de que los instrumentos estén en buen estado y funcionen correctamente antes de usarlos.

### 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los cortadores verticales y horizontales Medacta MectaQTH se proporcionan estériles.

REF NO.	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
05.05.10.0094	Vertical Cutter - 8x5	AISI 420c
05.05.10.0095	Vertical Cutter - 8x7	
05.05.10.0096	Vertical Cutter - 9x5	
05.05.10.0097	Vertical Cutter - 9x7	
05.05.10.0098	Vertical Cutter - 10x5	
05.05.10.0099	Vertical Cutter - 10x7	
05.05.10.0100	Vertical Cutter - 12x5	
05.05.10.0101	Vertical Cutter - 12x7	
05.05.10.0102	Vertical Cutter - 14x5	
05.05.10.0103	Vertical Cutter - 14x7	
05.05.10.0104	Vertical Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0105	Vertical Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0106	Vertical Cutter - MARS ACL LARGE	
05.05.10.0107	Horizontal Cutter - 10x4	
05.05.10.0108	Horizontal Cutter - 15x3	
05.05.10.0109	Horizontal Cutter - 15x5	
05.05.10.0110	Horizontal Cutter - 15x6	
05.05.10.0111	Horizontal Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0112	Horizontal Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0113	Horizontal Cutter - MARS ACL LARGE	

Se proporcionan instrumentos reutilizables, no estériles, para usar en combinación con los cortadores estériles verticales y horizontales MectaQTH, como se informa a continuación:

REF NO.	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
05.05.10.0092	Subcutaneous Cutter Small	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0114	Subcutaneous Cutter Large	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0093	Small Screwdriver - Rotation Locking	AISI 630; AISI 301; AISI 302-303; PROPILUX BLUE

### 3. UTILIZACIÓN

Medacta MectaQTH está diseñado para proporcionar al cirujano todos los instrumentos principales para extraer subcutáneamente el tendón cuádruple para diversas indicaciones quirúrgicas (reconstrucción de ACL, PCL o MPFL). Las contraindicaciones generales para Medacta MectaQTH son las siguientes:

- Cirugía o lesión previa del tendón del cuádriceps
- Tendinopatía del cuádriceps
- Coagulopatía no tratada

### 4. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Compruebe la fecha de caducidad antes de su uso. Los instrumentos estériles MectaQTH están destinados a ser de un solo uso. Reutilizarlos está estrictamente prohibido y daría lugar a resultados impredecibles. Este kit contiene instrumentos muy afilados. No toque áreas afiladas con los dedos. Se pueden producir lesiones. Deseche de acuerdo con las pautas del hospital relacionadas con instrumentos desechables afilados. Inspeccione visualmente los instrumentos después de su uso para verificar que no hayan sufrido ningún daño mecánico que pueda causar la liberación de partículas en el cuerpo humano. Cualquier instrumento no funcional debe devolverse inmediatamente a Medacta junto con su etiqueta. El tipo de mal funcionamiento debe ser reportado.


Los instrumentos de este kit están diseñados para ser utilizados por cirujanos con experiencia en los procedimientos especializados apropiados. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con la técnica adecuada. Consulte la Técnica quirúrgica Medacta MectaQTH (ref. 99.107SMK.12) o las instrucciones aquí debajo para verificar el procedimiento quirúrgico apropiado.

### 5. MODO DE EMPLEO

Retire los artículos del paquete estéril usando una técnica aséptica.

- Cortadores verticales MectaQTH: se utilizan para crear incisiones subcutáneas paralelas del tendón del cuádriceps (QT) en una longitud definida para la recolección del injerto. El ancho (W) de la incisión es variable, mientras que las profundidades (H) se definen en 5 mm o 7 mm y la combinación de estas dimensiones crea una cartera de cortadores que abordan las diversas indicaciones quirúrgicas (reconstrucción ACL, PCL o MPFL). Además, están disponibles configuraciones dedicadas para la técnica quirúrgica M-ARS ACL.
- Cortadores horizontales MectaQTH: se utilizan para crear incisiones subcutáneas horizontales del tendón del cuádriceps (QT) en una longitud definida para la recolección del injerto. El ancho (W) y la profundidad (H) de las incisiones están disponibles en diferentes configuraciones dependiendo de las indicaciones quirúrgicas (reconstrucción ACL, PCL o MPFL). Además, hay disponibles configuraciones dedicadas de M-ARS ACL.

Los cortadores verticales y horizontales Medacta MectaQTH tienen una parte posterior especial para conectarse con un mango ergonómico reutilizable (ver más abajo).

REF NO.	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
05.05.10.0093	Subcutaneous Cutter Small	

Deseche correctamente los cortadores verticales y horizontales Medacta MectaQTH después de usarlos siguiendo las pautas facilitadas.



## 6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Infection, both deep and superficial
- Hematomas
- Increased effusion

## 7. ACONDICIONAMIENTO

Los cortadores verticales y horizontales Medacta MectaQTH se suministran estériles, en paquetes de un solo uso. El método de esterilización figura en la etiqueta. Ha de comprobar la fecha de caducidad así como la integridad del embalaje a fin de garantizar que no se ha puesto en peligro la esterilidad del contenido. Si el embalaje presenta daños, no utilice los componentes y devuélvalo inmediatamente a Medacta junto con su etiqueta. No reesterilizar.

## 8. INSTRUMENTOS

Los cortadores subcutáneos y el destornillador pequeño se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Las instrucciones recomendadas de limpieza, descontaminación y esterilización se proporcionan en [www.medacta.com](http://www.medacta.com).

## 9. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los embalajes deben guardarse en un lugar fresco y seco, protegidos de la luz. Tratar con cuidado.

## 10. MARCAS COMERCIALES

Medacta es una marca comercial registrada de Medacta International SA, Castel San Pietro, Suiza.

El texto de referencia es el texto en inglés.

Última actualización: Agosto 2020

## PORTUGUÊS: MECTAQTH - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aviso importante: o(s) dispositivo(s) só pode(m) ser prescrito(s) e implantado(s) por um médico legalmente autorizado a realizar este tipo de cirurgia.

### 1. GENERALIDADES

O uso da instrumentação requer conhecimento da anatomia, biomecânica e cirurgia reconstrutiva do sistema locomotor. A instrumentação só pode ser usada por um cirurgião qualificado que pratica com consciência os avanços mais recentes na ciência e técnicas operatórias. O Técnico deverá garantir que os instrumentais não estejam danificados e que estejam em boas condições de funcionamento antes de serem usados.

### 2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Medacta MectaQTH Vertical and Horizontal Cutters are provided sterile.

REF NO.	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO
05.05.10.0094	Vertical Cutter - 8x5	AISI 420c
05.05.10.0095	Vertical Cutter - 8x7	
05.05.10.0096	Vertical Cutter - 9x5	
05.05.10.0097	Vertical Cutter - 9x7	
05.05.10.0098	Vertical Cutter - 10x5	
05.05.10.0099	Vertical Cutter - 10x7	
05.05.10.0100	Vertical Cutter - 12x5	
05.05.10.0101	Vertical Cutter - 12x7	
05.05.10.0102	Vertical Cutter - 14x5	
05.05.10.0103	Vertical Cutter - 14x7	
05.05.10.0104	Vertical Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0105	Vertical Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0106	Vertical Cutter - MARS ACL LARGE	
05.05.10.0107	Horizontal Cutter - 10x4	
05.05.10.0108	Horizontal Cutter - 15x3	
05.05.10.0109	Horizontal Cutter - 15x5	
05.05.10.0110	Horizontal Cutter - 15x6	
05.05.10.0111	Horizontal Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0112	Horizontal Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0113	Horizontal Cutter - MARS ACL LARGE	

Os instrumentais são fornecidos não estéreis reutilizáveis, para serem utilizados em combinação com os cortadores estéreis verticais e horizontais MectaQTH, conforme relatado abaixo:

REF NO.	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO
05.05.10.0092	Subcutaneous Cutter Small	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0114	Subcutaneous Cutter Large	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0093	Small Screwdriver - Rotation Locking	AISI 630; AISI 301; AISI 302-303; PROPILUX BLUE

### 3. USO PREVISTO

O Medacta MectaQTH foi projetado para fornecer ao cirurgião todos os principais instrumentais para colher subcutaneamente o tendão quádrupital para várias indicações cirúrgicas (reconstrução do LCA, PCL ou MPFL). As contra-indicações gerais do Medacta MectaQTH são as seguintes:

- Cirurgia ou lesão prévia no tendão do quadríceps
- Tendinopatia do quadríceps
- Coagulopatia não tratada

### 4. IMODO DE UTILIZAÇÃO

Controle a data de validade antes do uso. Os instrumentais estéreis MectaQTH devem ser de uso único. A reutilização dos mesmos é proibida e poderia levar a resultados imprevisíveis. Este kit contém instrumentais muito afiados. Não toque em áreas pontiagudas com os dedos. Pode ocorrer ferimento. Descarte de acordo com as diretrizes do hospital referentes a instrumentais descartáveis afiados. Inspeccionar visualmente os instrumentais depois do uso para verificar que não tenham sofrido nenhum dano mecânico que poderia originar a liberação de partículas no corpo humano. Todo o instrumental defeituoso deve ser devolvido imediatamente à Medacta em conjunto com a sua etiqueta. O tipo de defeito deve ser reportado.


Os instrumentais deste kit foram projetados para uso por cirurgiões com experiência nos procedimentos especializados apropriados. É de responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com a técnica adequada. Consulte a Técnica Cirúrgica Medacta MectaQTH (ref. 99.107SMK.12) ou as instruções abaixo para verificar o procedimento cirúrgico apropriado.

### 5. IMODO DE UTILIZAÇÃO

Retirar os artigos da embalagem estéril usando uma técnica asséptica.

- Os Cortadores verticais MectaQTH: são usados para realizar incisões subcutâneas paralelas do tendão do quádrupital (QT) em um comprimento definido para a retirada do enxerto. A largura (W) da incisão é variável, enquanto as profundidades (H) são definidas em 5 mm ou 7 mm e a combinação dessas dimensões o portfólio das fresas abordarão as várias indicações cirúrgicas (reconstrução do LCA, PCL ou MPFL). Além disso, estão disponíveis configurações dedicadas para a técnica cirúrgica do M-ARS ACL.
- Os Cortadores horizontais MectaQTH: são usados para realizar incisões subcutâneas horizontais do tendão do quádrupital (QT) em um comprimento definido para a retirada do enxerto. A largura (W) e a profundidade (H) das incisões estão disponíveis em diferentes configurações, dependendo das indicações cirúrgicas (reconstrução do LCA, PCL ou MPFL). Além disso, as configurações dedicadas do M-ARS ACL estão disponíveis.

Os cortadores verticais e horizontais Medacta MectaQTH têm um back-end especial para ser conectado a um cabo ergonômico reutilizável (veja abaixo).

REF NO.	DESCRIÇÃO	IMAGEM
05.05.10.0093	Subcutaneous Cutter Small	

Descartar adequadamente os cortadores verticais e horizontais Medacta MectaQTH após o uso, seguindo as diretrizes da instalação

## 6. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecção profunda e superficial
- Hematomas
- Infusao Aumentada

## 7. ACONDICIONAMENTO

Os cortadores verticais e horizontais Medacta MectaQTH são fornecidos estéreis, em embalagens de uso único. O método de esterilização encontra-se indicado na etiqueta. Tem de ser verificada a data de validade bem como a integridade da embalagem, de modo a assegurar que a esterilidade do conteúdo da mesma não foi comprometida. Se a embalagem estiver danificada, não utilize os componentes. Não reesterilizar.

## 8. INSTRUMENTAIS

Os cortadores subcutâneos e o guia da chave pequena são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados ante do uso. As instruções recomendadas de limpeza, descontaminação e esterilização são fornecidas em [www.medacta.com](http://www.medacta.com).

## 9. ARMAZENAGEM E MANUSEIO

As embalagens têm de ser guardadas num local fresco, seco e ao abrigo da luz. Manuseie com cuidado.

## 10. MARCA REGISTRADAS

Medacta é uma marca comercial registada da Medacta International SA, Castel San Pietro, Suíça.

O texto de referência é o texto inglês.

Última actualização: Agosto 2020

## FRANÇAIS: MECTAQTH - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Remarque importante : le (les) dispositif(s) ne peut(vent) être prescrit(s) et utilisé(s) que par un médecin légalement autorisé à effectuer ce type de chirurgie..

### 1. GENERALITES

L'utilisation de l'instrumentation nécessite une connaissance de l'anatomie, de la biomécanique et de la chirurgie de reconstruction du système locomoteur. L'instrumentation ne peut être utilisée que par un chirurgien qualifié qui exerce avec une connaissance des avancées actuelles en matière de sciences et techniques chirurgicales. L'utilisateur doit s'assurer que les instruments ne sont pas endommagés et en bon état de fonctionnement avant leur utilisation.

### 2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les Cutters Verticaux et Horizontaux MectaQTH de Medacta sont fournis stériles.

REF NO.	DESCRIPTION	MATÉRIAUX
05.05.10.0094	Vertical Cutter - 8x5	AISI 420c
05.05.10.0095	Vertical Cutter - 8x7	
05.05.10.0096	Vertical Cutter - 9x5	
05.05.10.0097	Vertical Cutter - 9x7	
05.05.10.0098	Vertical Cutter - 10x5	
05.05.10.0099	Vertical Cutter - 10x7	
05.05.10.0100	Vertical Cutter - 12x5	
05.05.10.0101	Vertical Cutter - 12x7	
05.05.10.0102	Vertical Cutter - 14x5	
05.05.10.0103	Vertical Cutter - 14x7	
05.05.10.0104	Vertical Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0105	Vertical Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0106	Vertical Cutter - MARS ACL LARGE	
05.05.10.0107	Horizontal Cutter - 10x4	
05.05.10.0108	Horizontal Cutter - 15x3	
05.05.10.0109	Horizontal Cutter - 15x5	
05.05.10.0110	Horizontal Cutter - 15x6	
05.05.10.0111	Horizontal Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0112	Horizontal Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0113	Horizontal Cutter - MARS ACL LARGE	

Des instruments réutilisables et non stériles sont fournis, ils sont à utiliser en combinaison avec les Cutters stériles MectaQTH Verticaux et Horizontaux, comme indiqué ci-dessous :

REF NO.	DESCRIPTION	MATERIAL
05.05.10.0092	Subcutaneous Cutter Small	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0114	Subcutaneous Cutter Large	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0093	Small Screwdriver - Rotation Locking	AISI 630; AISI 301; AISI 302-303; PROPILUX BLUE

### 3. UTILISATION PRÉVUE

MectaQTH est destinée à fournir au chirurgien les principaux instruments permettant le prélèvement du tendon quadricipital par voie sous-cutanée pour différentes indications chirurgicales (Reconstructions du LCA, du LCP ou du LFPM). Les contre-indications générales du MectaQTH sont les suivantes :

- Chirurgie précédente ou lésion du tendon quadricipital
- Tendinopathie du quadriceps
- Trouble non traité de coagulation

### 4. AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS

Vérifier la date de péremption avant utilisation. Les instruments stériles MectaQTH sont destinés à un usage unique. Leur réutilisation est strictement interdite et pourrait conduire à des résultats imprévisibles. Ce kit contient des instruments très tranchants. Ne pas toucher les parties pointues avec les doigts. Des blessures peuvent en résulter. A éliminer conformément aux directives de l'établissement. Après utilisation, inspecter visuellement les instruments afin de s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage mécanique susceptible de provoquer une libération de particules dans le corps humain. Tout instrument non fonctionnel doit être immédiatement retourné à Medacta avec son étiquette. Le type de dysfonctionnement doit être signalé.


Les instruments de ce kit sont conçus pour être utilisés par des chirurgiens expérimentés dans les procédures spécialisées appropriées. Il incombe au chirurgien de se familiariser avec la technique appropriée. Consulter la technique opératoire MectaQTH (réf. 99.107SMK.12) ou les instructions ci-dessous pour vérifier la procédure chirurgicale appropriée.

### 5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Retirer les articles de l'emballage stérile en utilisant une technique aseptique.

- Les Cutters Verticaux MectaQTH: sont utilisés pour créer des incisions sous-cutanées parallèles du tendon quadricipital (TQ) sur une longueur définie pour la collecte du greffon. La largeur (L) de l'incision est variable, tandis que les profondeurs (P) sont définies sur 5 ou 7 mm et la combinaison de ces dimensions crée une gamme de couteaux qui traitent les différentes indications chirurgicales (LCA, LCP ou LFPM). De plus, des configurations dédiées à la technique opératoire du LCA M-ARS sont disponibles.
- Les Cutters Horizontaux MectaQTH: sont utilisés pour créer des incisions sous-cutanées horizontales du tendon quadricipital (TQ) sur une longueur définie pour la collecte du greffon. La largeur (l) et la profondeur (p) des incisions sont disponibles dans différentes configurations en fonction des indications chirurgicales (reconstruction du LCA, du LCP ou du LFPM). De plus, des configurations dédiées LCA M-ARS sont disponibles.

Les Cutters Verticaux et Horizontaux MectaQTH sont prévus pour être connectés avec une poignée ergonomique réutilisable (voir ci-dessous).

REF NO.	DESCRIPTION	IMAGE
05.05.10.0093	Subcutaneous Cutter Small	

Éliminer les cutters après leur utilisation conformément aux directives de l'Etablissement.

## 6. EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

- Infection, profonde et superficielle
- Hématomes
- Epanchement articulaire

## 7. CONDITIONNEMENT

Les Cutters MectaQTH sont livrés dans des emballages à usage unique stériles. Le procédé de stérilisation est indiqué sur l'étiquette. La date de péremption et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées pour s'assurer que la stérilité du contenu n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le composant et retourner-le immédiatement à Medacta accompagné de son étiquette. Ne pas restériliser. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le composant et retourner-le immédiatement à Medacta accompagné de son étiquette. Ne pas restériliser.

## 8. INSTRUMENTS

Les Cutters Sous-cutanés et le Petit Tournevis sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les instructions de nettoyage, de décontamination et de stérilisation recommandées sont disponibles sur [www.medacta.com](http://www.medacta.com).

## 9. STOCKAGE ET MANIPULATION

Les emballages doivent être stockés dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. A manipuler avec soin.

## 10. MARQUE DEPOSEE

Medacta est une marque déposée de Medacta International SA, sise à Castel San Pietro, en Suisse.

Le texte de référence est le texte anglais.

Dernière mise à jour: Août 2020.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ: ΜΕCΤΑQΤΗ - ΟΔΗΓΙΕC ΧΡΗCΗC

Σημαντική προειδοποίηση: η/οι συσκευή/ές μπορούν να συνταγογραφηθούν και να χρησιμοποιηθούν μόνο από ιατρό νομίμως εξουσιοδοτημένο να εκτελεί αυτόν τον τύπο χειρουργικής επέμβασης.

### 1. ΓΕΝΙΚΑ

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί γνώση της ανατομίας, της εμβιομηχανικής και της επανορθωτικής χειρουργικής του κινητικού συστήματος. Τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό που ενεργεί με επίγνωση της τρέχουσας προόδου στην επιστήμη και τις χειρουργικές τεχνικές. Ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι τα εργαλεία είναι άθικτα και σε καλή κατάσταση λειτουργίας πριν από τη χρήση.

### 2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟC

Οι κάθετοι και οριζόντιοι κόφτες Medacta MectaQTH παρέχονται αποστειρωμένοι.

REF NO.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΛΙΚΑ
05.05.10.0094	Vertical Cutter - 8x5	AISI 420c
05.05.10.0095	Vertical Cutter - 8x7	
05.05.10.0096	Vertical Cutter - 9x5	
05.05.10.0097	Vertical Cutter - 9x7	
05.05.10.0098	Vertical Cutter - 10x5	
05.05.10.0099	Vertical Cutter - 10x7	
05.05.10.0100	Vertical Cutter - 12x5	
05.05.10.0101	Vertical Cutter - 12x7	
05.05.10.0102	Vertical Cutter - 14x5	
05.05.10.0103	Vertical Cutter - 14x7	
05.05.10.0104	Vertical Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0105	Vertical Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0106	Vertical Cutter - MARS ACL LARGE	
05.05.10.0107	Horizontal Cutter - 10x4	
05.05.10.0108	Horizontal Cutter - 15x3	
05.05.10.0109	Horizontal Cutter - 15x5	
05.05.10.0110	Horizontal Cutter - 15x6	
05.05.10.0111	Horizontal Cutter - MARS ACL SMALL	
05.05.10.0112	Horizontal Cutter - MARS ACL MEDIUM	
05.05.10.0113	Horizontal Cutter - MARS ACL LARGE	

Επαναχρησιμοποιήσιμα και μη αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τους κάθετους και οριζόντιους κόφτες Medacta MectaQTH, ως ακολούθως:

REF NO.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΥΛΙΚΑ
05.05.10.0092	Subcutaneous Cutter Small	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0114	Subcutaneous Cutter Large	AISI 630; AISI 420 MOD; AISI 420a; AISI 316L; AISI 304; AISI 302-303; AISI 301; Ti6Al4V ISO 5832-3
05.05.10.0093	Small Screwdriver - Rotation Locking	AISI 630; AISI 301; AISI 302-303; PROPILUX BLUE



### 3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Medacta MectaQTH έχει σχεδιαστεί για να δώσει στον χειρουργό όλα τα απαραίτητα εργαλεία για υποδόρια λήψη μοσχεύματος από τον τετρακέφαλο για διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις (ανακατασκευή ACL, PCL ή MPFL). Οι γενικές αντενδείξεις για τα Medacta MectaQTH είναι οι ακόλουθες:

- Προηγούμενες επεμβάσεις ή τραυματισμοί του τετρακέφαλου
- Τενοντοπάθεια του τετρακέφαλου
- Μη αντιμετωπιζόμενη θρόμβωση

### 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης για χρήση. Τα στείρα όργανα MectaQTH προορίζονται να είναι για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή τους απαγορεύεται αυστηρά και θα οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα. Η συσκευασία περιέχει εργαλεία που είναι κοφτερά. Μην εγγίζετε κοφτερές επιφάνειες με τα δάκτυλα. Μπορεί να τραυματιστείτε. Απορρίψτε σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου για τα οξέα αναλώσιμα εργαλεία. Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία μετά τη χρήση, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί καμία μηχανική βλάβη η οποία μπορεί να προκαλέσει απελευθέρωση σωματιδίων στο ανθρώπινο σώμα. Κάθε μη λειτουργικό εργαλείο πρέπει να επιστραφεί αμέσως στην Medacta μαζί με την ετικέτα του. Πρέπει να αναφέρεται ο τύπος δυσλειτουργίας.


Τα όργανα αυτού του κιτ έχουν σχεδιαστεί για χρήση από χειρουργούς με εμπειρία στις κατάλληλες εξειδικευμένες επεμβάσεις. Είναι ευθύνη του χειρουργού να εξοικειωθεί με την κατάλληλη τεχνική. Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική Medacta MectaQTH (αναφορά 99.107SMK.12) ή στις παρακάτω οδηγίες για να επαληθεύσετε την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

### 5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε τα κομμάτια από την αποστειρωμένη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

- MectaQTH Vertical Cutters: χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία παράλληλων υποδόριων τομών του τετρακέφαλου τένοντα (QT) σε καθορισμένο μήκος για τη λήψη μοσχεύματος. Το πλάτος (W) της τομής είναι μεταβλητό, ενώ τα βάθη (H) ορίζονται είτε στα 5 mm είτε στα 7 mm και ο συνδυασμός αυτών των διαστάσεων δημιουργεί ένα σύνολο κοππών που αντιμετωπίζουν τις διάφορες χειρουργικές ενδείξεις (ανακατασκευή ACL, PCL ή MPFL). Επιπλέον, διατίθενται ειδικές διαμορφώσεις για τη χειρουργική τεχνική M-ARS ACL.
- MectaQTH Horizontal Cutters: χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία οριζόντιων υποδόριων τομών του τετρακέφαλου τένοντα (QT) σε καθορισμένο μήκος για τη λήψη μοσχεύματος. Το πλάτος (W) και το βάθος (H) των τομών διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις ανάλογα με τις χειρουργικές ενδείξεις (ανακατασκευή ACL, PCL ή MPFL). Επιπλέον, είναι διαθέσιμες ειδικές διαμορφώσεις του M-ARS ACL.

Οι κατακόρυφες και οριζόντιες κοπτήρες Medacta MectaQTH διαθέτουν ένα ειδικό οπίσθιο τμήμα που συνδέεται με μια επαναχρησιμοποιήσιμη εργονομική λαβή (βλ. Παρακάτω).

REF NO.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΚΟΝΑ
05.05.10.0093	Subcutaneous Cutter Small	

Απορρίψτε σωστά τους κατακόρυφους και οριζόντιους κοπτήρες Medacta MectaQTH μετά από τη χρήση ακολουθώντας τις οδηγίες του νοσοκομείου.

## 6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Φλεγμονή, και εν τω βάθει και επιπολής
- Αιματώματα
- Αυξημένη εκροή

## 7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι κατακόρυφοι και οριζόντιοι κοπτήρες Medacta MectaQTH παρέχονται σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης. Η μέθοδος αποστείρωσης υποδεικνύεται στην ετικέτα. Πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης και η ακεραιότητα της συσκευασίας ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχει παραβιαστεί η στείρωση των περιεχομένων. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία. Να μην αποστειρωθεί ξανά

## 8. ΕΡΓΑΛΕΙΟ

Οι υποδερμικοί κοπτήρες και το μικρό καταβίδι παρέχονται μη αποστειρωμένοι και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Οι προτεινόμενες οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης παρέχονται στη διεύθυνση [www.medacta.com](http://www.medacta.com).

## 9. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Οι συσκευασίες πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, στεγνό χώρο μακριά από το φως. Χειριστείτε με προσοχή.

## 10. ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΑ

Το Medacta είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Medacta International SA, Castel San Pietro, Ελβετία.

Το κείμενο αναφοράς είναι το αγγλικό κείμενο.

Τελευταία ενημέρωση: Αύγουστος 2020