Medacta International

ref: 75.09.087 rev.02
CE 0476
First CE release: 2020

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

MECTASCOPE SYSTEM
SISTEMA MECTASCOPE
MECTASCOPE ENDOSKOPIESYSTEM
SISTEMA DE ENDOSCOPIO MECTASCOPE
SISTEMA ENDOSCOPICO MECTASCOPE
ARTHROSCOPE MECTASCOPE
ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΑ MECTASCOPE

CAUTION
For U.S. specific instructions for use, please go to www.medacta.com or call toll free 800-901-7836.

SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMEN / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES / ΕΙΚΟΝΟΣΎΜΒΟΛΑ

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 instrucções 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 κατεστραμένη

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

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

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

Manufacturer / Produttore / Fabrikant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant / Κατασκευαστής

Non sterile / Non sterile/ Onsteriel / Unsteril / Sin esterilizar / Unsterile / Non stérile / όχι αποστειρωμένο

℞ ONLY Rx only / Solo prescrizione medica / Rx enkel / Rx only / Somente RX / Sur prescription seulement / RX μόνον

ENGLISH — INSTRUCTIONS FOR USE MECTASCOPE SYSTEM

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

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 arthroscopic surgical techniques with awareness of current advances in science. The user should ensure that the instruments are undamaged and in good working order before use. Surgeons should choose an operating method that is the best for their patient's comfort and safety. No undesirable side effects are known if these instructions for use are respected.

PRODUCT DESCRIPTION
Medacta Endoscope System is a set of reusable instruments provided non-sterile. It must be sterilized before the initial use as well as before any further application, as specified in this operating manual.

The MectaScope arthroscopes provide magnified images through a circular field of view. Two different configurations are available:

Medacta MectaScope configurations

Color Code	Ref. No.	Description	Image
Red	05.17.10.0001	MectaScope - Scope Angle View 30° Ø4mm Autoclavable HD	
Yellow	05.17.10.0002	MectaScope - Scope Angle View 70° Ø4mm Autoclavable HD	

Each MectaScope arthroscope is delivered with adapters in order to fit most common light cables:

Medacta MectaScope Light Adapters

Item	Ref. No.	Description	Image
1	66.40.0161	Storz-Olympus Cable Adapter	
2	66.40.0162	Wolf Cable Adapter	
3	(N/A)	ACMI Cable Adapter ISO 18339:2015	

The Medacta arthroscope can be utilized only with the MectaScope product line which include:
- The MectaScope - Obturators used to facilitate the first access of the sheath into the joint cavity.
- The MectaScope - Sheath used to maintain the portal into the joint ensuring visual clarity and providing continuous flow into the surgical site.

NOTE: The light-guide adapters provided (ISO-18339) enable the scopes to be connected to light-guide cables from various manufacturers. Connect the MectaScope - scope with the light-guide cable via the selected adapter, prior to use.

Medacta MectaScope dedicated instruments

Ref. No.	Description	Image
05.17.10.0006	MectaScope- Obturator W/handle Cannulated Ø 1.6 mm	
05.17.10.0007	MectaScope – Blunt Obturator W/o handle	
05.17.10.0005	MectaScope Rotating Sheath, Double Stopcock, WL = 15 cm	

INTENDED USE
Medacta MectaScope System is used to examine human joints such as knee, shoulder or hip from the inside during arthroscopic diagnostic procedures, providing surgeons with magnified images on a monitor.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS
Edema/compartment syndrome due to fluid leakage

WARNINGS
Before using, the general functioning and preparation of the endoscope and accessories must be verified. Please check before start-up that there is no image impairment.

Visually inspect the instruments after use in order to verify they did not experience any mechanical damage which may cause the 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.

PRECAUTIONS
Before detaching the light guide cable, turn off the light-source.

Medacta MectaScope System is 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 the instructions here below to verify the appropriate surgical technique.

CAUTION: it is the responsibility of the user to set up the parameters of the devices used in combination with Medacta MectaScope System, prior to use.

SURGICAL STEPS
- Verify that the MectaScope System has been cleaned and sterilized.
- Connect the selected camera-guide cable to the scope eyepiece to transfer the intra-articular images to the monitor.
- Connect the scope with the light-guide cable via the selected adapter, prior to use.
- Inspect the working lumen of the endoscope to assure it is free from obstruction.
- Prior to each use, check the image quality. If the image is not clear after having used the indicated cleaning methods, do not use the Scope and contact Medacta International.
- Connect an irrigation and suction tube to the Luer-lock connections of the Sheath.
- Insert the selected MectaScope Obturator (blunt or cannulated) in the Sheath and enter the arthroscopic portal previously created. If the cannulated handle Obturator is selected, slide it along a Ø 1.5 mm k-wire previously placed in the joint cavity.
- Once the instruments reach the desired position, remove the Obturator leaving the Sheath in place. Couple the Scope to the Sheath by pressing until a click is heard.
- Once the Scope is fitted within the Sheath and the valve system is opened, the liquid flows toward the surgical site.
- Grasp the system with two fingers placed on the stopcock valve and the thumb on the light cable to achieve a better guidance and avoid uncontrollable movements. It is also possible to control suction with the index finger if needed. The spigot plane is free to rotate relative to the sheath, in order to avoid tubing twisting during procedures.

Three basic movements control the Scope:
- Advancing and retracting
- Turning upward and downward, medially and laterally
- Rotation

The position of the camera stays constant and is not turned in relation to the endoscope.

PACKAGING
The Medacta MectaScope System is delivered non-sterile and must be sterilized before the initial use as well as before any further application.

PRELIMINARY CLEANING AND STERILIZATION
It is the responsibility of the healthcare institutions to clean (decontaminate and wash) and sterilize the instrumentation before use in accordance with approved methods.

Preliminary Cleaning
Arthroscopic instrumentation must be meticulously cleaned prior to sterilization.
The preliminary cleaning instructions apply only to the following components:

Ref no.	Description	Image
05.17.10.0001	MectaScope- Scope - Angle View 30° Ø4mm Autoclavable HD	
05.17.10.0002	MectaScope – Scope - Angle View 70° Ø4mm Autoclavable HD	

Where necessary during surgery, depending on the down time of the instruments, briefly rinse out with distilled water as necessary.

Preparation:
- Clean the instrument externally with a soft sponge and soft brush
- Clean the distal tip using a cotton swab and isopropyl alcohol (min. 70%)
- Clean the viewing window of the eyepiece using a cotton swab and isopropyl alcohol (min. 70%)

CAUTION: never clean in an ultrasonic bath.

Thorough cleaning removes both micro-organisms and organic material. Failure to remove organic material decreases effectiveness of the sterilization procedure. After cleaning, make sure that the instrument is fully dried.

STERILIZATION
Medacta MectaScope System is a set of reusable instruments supplied non-sterile. It should be steam-sterilized. Autoclavable products are designed for steam-sterilization according to the following standards ISO 17665-1. Medacta recommends autoclaving the endoscopes and instruments for 5 minutes at 134° C with fractionated prevacuum. See Recommendations for Cleaning, Decontamination and Sterilisation of Medacta International Orthopaedic Devices available at www.medacta.com.
Please refer to the following table for the dedicated Recommendations for Cleaning, Decontamination and Sterilization available at www.medacta.com.

Ref. No.	Description	Doc. reference	Image
66.40.0161	Storz-Olympus Cable Adapter (1)	Recommendations for Cleaning, Decontamination and Sterilisation of Medacta International Orthopaedic Devices	
66.40.0162	Wolf Cable Adapter (2)		
05.17.10.0006	MectaScope- Obturator W/handle Cannulated Ø 1.6 mm		
05.17.10.0007	MectaScope – Blunt Obturator W/o handle		
05.17.10.0005	MectaScope Rotating Sheat, Double Stopcock, WL = 15 cm		

STORAGE AND HANDLING
The Medacta MectaScope System is composed of precision devices. Careful handling is important for the accurate functioning of the product. Improper handling (e.g., bending, banging, dropping etc.) can cause product malfunction. Note that breakages can be caused by either contact between the lens and other devices, or dropping, resulting in breakage.

NOTE
To ensure that all repairs are completed according to manufacturer's specifications, repairs may only be carried out by Medacta International SA.

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

Last Update: April 2019

ITALIANO — ISTRUZIONI PER L'USO MECTASCOPE SYSTEM

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

INFORMAZIONI GENERALI
L'uso della strumentazione richiede la conoscenza dell'anatomia, della biomeccanica e della chirurgia ricostruttiva dell'apparato locomotore. La strumentazione puo' essere utilizzata unicamente da un chirurgo qualificato che pratichi tecniche operatorie artroscopiche e consapevole degli attuali progressi della scienza. L'utente deve assicurarsi che gli strumenti siano integri e in buone condizioni prima dell'uso. I chirurghi dovrebbero scegliere un metodo operativo che sia il migliore per il comfort e la sicurezza dei loro pazienti. Non sono noti effetti collaterali indesiderati se queste istruzioni per l'uso sono rispettate.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Medacta Endoscope System è un set di strumenti riutilizzabili forniti non sterili. Deve essere sterilizzato prima dell'uso iniziale e prima di ogni ulteriore utilizzo, come specificato in queste istruzioni d'uso.

Gli artroscopi MectaScope forniscono immagini ingrandite attraverso un campo visivo circolare.
Sono disponibili due diverse configurazioni:

Configurazioni Medacta MectaScope

Codice Colore	Rif. N.	Descrizione	Immagine
Rosso	05.17.10.0001	MectaScope- Endoscopio artroscopico - vista angolare 30° Ø4mm Autoclavabile HD	
Giallo	05.17.10.0002	MectaScope – Endoscopio artroscopico - vista angolare 70° Ø4mm Autoclavabile HD	

Ogni artroscopio MectaScope viene fornito con adattatori cosi' da essere compatibile con i cavi di luce più comuni:

Adattatori di luce Medacta MectaScope

Articolor	Rif. N.	Descrizione	Immagine
1	66.40.0161	Adattatore per cavo Storz-Olympus	
2	66.40.0162	Adattatore per cavo Wolf	
3	(N/A)	Adattatore per cavo ACMI ISO 18339:2015	

L'artroscopio Medacta può essere utilizzato solo con la linea di prodotti MectaScope che include:
- MectaScope - Otturatori utilizzati per facilitare il primo accesso della guaina metallica nella cavità articolare.
- Guaina metallica utilizzata per garantire il portale artroscopico fornendo chiarezza visiva tramite il flusso continuo nel sito chirurgico.

NOTA: gli adattatori forniti (ISO-18339), garantiscono la compatibilità tra l'endoscopio e i principali cavi a fibre ottiche disponibili sul mercato. Prima dell'uso, collegare il MectaScope endoscopio con il cavo fibra ottica mediante l'adattatore dedicato.

Strumenti dedicati Medacta MectaScope

Rif. N.	Descrizione	Immagine
05.17.10.0006	MectaScope- otturatore con manico Cannulato Ø 1.6 mm	
05.17.10.0007	MectaScope - otturatore smussato senza manico	
05.17.10.0005	MectaScope guaina metallica ruotante, doppio rubinetto di arresto, WL = 15 cm	

UTILIZZO PREVISTO
Il sistema Medacta MectaScope viene utilizzato per esaminare le articolazioni umane come ginocchio, spalla o anca dall'interno durante le procedure diagnostiche artroscopiche, fornendo ai chirurghi immagini ingrandite su un monitor.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI:
Sindrome da edema /compartimentale dovuta a perdita di liquidi

AVVERTENZE
Prima dell'uso, è necessario verificare il funzionamento generale e la preparazione dell'endoscopio e degli accessori.

Prima dell'avvio, verificare che non vi siano danni all'immagine.

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.

PRECAUZIONI
Prima di staccare il cavo guida della luce, spegnere la sorgente luminosa.

Il sistema Medacta MectaScope è progettato per l'uso da parte di chirurghi esperti nelle procedure specialistiche appropriate.
È responsabilità del chirurgo familiarizzare con la tecnica corretta.
Fare riferimento alle istruzioni di seguito per verificare la tecnica chirurgica appropriata.

ATTENZIONE: è responsabilità dell'utente impostare i parametri dei dispositivi utilizzati in combinazione con il sistema Medacta MectaScope, prima dell'uso.

PASSAGGI CHIRURGICI
- Verificare che il sistema MectaScope sia stato pulito e sterilizzato.
- Collegare il cavo guida della telecamera selezionato all'oculare dell'endoscopio per trasferire le immagini intra-articolari sul monitor.
- Collegare l'oscilloscopio con il cavo guida di luce tramite l'adattatore selezionato, prima dell'uso.
- Ispezionare il lume dell'endoscopio per assicurarsi che sia privo di ostruzioni.
- Prima di ogni utilizzo, controllare la qualità dell'immagine. Se l'immagine non è chiara dopo aver utilizzato i metodi di pulizia indicati, non utilizzare lo strumento e contattare Medacta International.
- Collegare un tubo di irrigazione e aspirazione ai collegamenti Luer-lock della guaina metallica.
- Inserire l'otturatore MectaScope selezionato (smussato o cannulato) nella guaina metallica ed entrare nel portale artroscopico precedentemente creato. Se si seleziona l'otturatore cannulato, farlo scorrere lungo un filo guida di Ø 1,5 mm precedentemente inserito nella cavità articolare.
- Quando gli strumenti raggiungono la posizione desiderata, rimuovere l'otturatore lasciando in posizione la guaina. Associare lo Scope alla guaina premendo fino a quando non si sente un clic.
- Una volta che lo Scope è inserito nella guaina e il sistema di valvole è aperto, il liquido scorre verso il sito chirurgico.
- Afferrare il sistema con due dita posizionate sulla valvola del rubinetto e il pollice sul cavo della luce per ottenere una guida migliore ed evitare movimenti incontrollabili.
- È anche possibile controllare l'aspirazione con il dito indice se necessario.
- Il piano del perno è libero di ruotare rispetto alla guaina, al fine di evitare la torsione del tubo durante le procedure.

Tre movimenti di base controllano lo Scope:
- Avanzamento e retrazione
- Ruotando verso l'alto e verso il basso, medialmente e lateralmente
- Rotazione

La posizione della telecamera rimane costante e non viene ruotata rispetto all'endoscopio.

IMBALLO
Il sistema Medacta MectaScope viene consegnato non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso iniziale e prima di ogni ulteriore utilizzo.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE PRELIMINARI
È responsabilità delle istituzioni sanitarie pulire (decontaminare e lavare) e sterilizzare la strumentazione prima dell'uso secondo i metodi approvati.

Pulizia preliminare
La strumentazione artroscopica deve essere meticolosamente pulita prima della sterilizzazione.
Le istruzioni preliminari per la pulizia si applicano solo ai seguenti componenti:

Rif. N.	Descrizione	Immagine
05.17.10.0001	MectaScope- Endoscopio artroscopico vista angolare 30° Ø4mm Autoclavabile HD	
05.17.10.0002	MectaScope – Endoscopio artroscopico vista angolare 70° Ø4mm Autoclavabile HD	

Se necessario durante l'intervento chirurgico, a seconda del tempo di inattività degli strumenti, sciacquare brevemente con acqua distillata se necessario.

Preparazione:
- Pulire lo strumento esternamente con una spugna morbida e una spazzola morbida
- Pulire la punta distale con un batuffolo di cotone e alcool isopropilico (min. 70%)
- Pulire la finestra di visualizzazione dell'oculare con un batuffolo di cotone e alcool isopropilico (min. 70%)

ATTENZIONE: non pulire mai in un bagno ad ultrasuoni.

Una pulizia accurata rimuove sia i microrganismi che il materiale organico. La mancata rimozione di materiale organico riduce l'efficacia della procedura di sterilizzazione. Dopo la pulizia, assicurarsi che lo strumento sia completamente asciutto.

STERILIZZAZIONE
Il sistema Medacta MectaScope è un set di strumenti riutilizzabili forniti non sterili. Dovrebbe essere sterilizzato a vapore. I prodotti autoclavabili sono progettati per la sterilizzazione a vapore secondo le seguenti norme ISO 17665-1. Medacta raccomanda di sterilizzare in autoclave gli endoscopi e gli strumenti per 5 minuti a 134 ° C con prevacuoto frazionato. Vedere le raccomandazioni per la pulizia, la decontaminazione e la sterilizzazione dei dispositivi ortopedici internazionali Medacta disponibili su www.medacta.com. Fare riferimento alla tabella seguente per le raccomandazioni dedicate per la pulizia, la decontaminazione e la sterilizzazione disponibili su www.medacta.com.

Rif. N.	Descrizione	Riferimento Doc.	Immagine
66.40.0161	Adattatore per cavo Storz-Olympus (1)	Consigli per la pulizia, la decontaminazione e Sterilizzazione dei dispositivi ortopedici internazionali Medacta	
66.40.0162	Adattatore per cavo Wolf (2)		
05.17.10.0006	MectaScope Obturator senza manico Cannulato Ø 1.6 mm		
05.17.10.0007	MectaScope Otturatore smussato senza manico		
05.17.10.0005	MectaScope guaina metallica rotatoria, doppio rubinetto di arresto, WL = 15 cm		

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
Il sistema MectaScope di Medacta è composto da dispositivi di precisione. Una gestione attenta è importante per il corretto funzionamento del prodotto. L'uso improprio (ad es. piegatura, sbattimento, caduta ecc.) può causare malfunzionamenti del prodotto.

Si noti che le rotture possono essere causate dal contatto tra l'obiettivo e altri dispositivi o dalla caduta, con conseguente rottura.

NOTA
Per garantire che tutte le riparazioni vengano completate in base alle specifiche del produttore, le riparazioni possono essere eseguite solo da Medacta International SA.

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

Ultimo aggiornamento: Aprile 2019

DUTCH — HANDLEIDING MECTASCOPE SYSTEM

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

ALGEMEEN
Het gebruik van de instrumentatie vereist kennis van de anatomie, biomechanica en reconstructieve chirurgie van het bewegingsstelsel. Het instrumentarium mag enkel worden gebruikt door een chirurg die chirurgische artroscopische technieken beoefent en zich bewust is van den huidige ontwikkelingen in de wetenschap. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat de instrumenten niet beschadigd zijn en naar behoren functioneren, alvorens gebruik. Chirurgen moeten een operatiemethoden kiezen die het best is voor de comfort en veiligheid van hun patiënt. Geen ongewenste bijwerkingen zijn gekend, indien deze instructies worden gevolgd.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
Medacta Endoscope System is een set van herbruikbare instrumenten die niet-steriel worden geleverd. De instrumenten moeten worden gesteriliseerd alvorens aanvankelijk gebruik en voor verder toepassing.

De MectaScope artroscopen leveren uitvergrote beelden door een circulair gezichtsveld. Twee verschillende configuraties zijn mogelijk:

Medacta MectaScope Configuraties

Kleurcode	Ref. Nr.	Beschrijving	Beeld
Rood	05.17.10.0001	MectaScope- Scope- Kijkhoek 30° Ø4mm Autoclaveerbaar HD	
Geel	05.17.10.0002	MectaScope – Scope -Autoclaveerbaar 70° Ø4mm Autoclaveerbaar HD	

Elke MectaScope artroscoop wordt geleverd met adapters zodoende dat ze passen op de meest voorkomende lichtkabels.

Medacta MectaScope licht adapters

Item	Ref. Nr.	Beschrijving	Beeld
1	66.40.0161	Storz-Olympus Cable Adapter	
2	66.40.0162	Wolf Cable Adapter	
3	(N/A)	ACMI Cable Adapter ISO 18339:2015	

De Medacta artroscoop kan enkel worden gebruikt met de MectaScope productlijn die het volgende bevat:
- De MectaScope - Obturators gebruikt om de eerste toegang in de schacht van de gewrichtsholte te vergemakkelijken.
- De MectaScope- Sheath gebruikt om het portaal in het gewricht open te houden, optische helderheid te verzekeren en continue spoeling te verzekering in de operatieplek.

OPMERKING: De lichtgeleide adapters voorzien van ISO-18339 maken het mogelijke de lenzen te connecteren met lichtgeleide kabels van verschillende fabrikanten. Verbind de MectaScope-scope met een lichtgeleide kabel via de gekozen adapter, alvorens gebruik.

Medacta Mectscope toebehorende instrumenten

Ref. Nr.	Beschrijving	Beeld
05.17.10.0006	MectaScope- Obturator W/ handvat Gecannuleerd Ø 1.6 mm	
05.17.10.0007	MectaScope- Stompe Obturator W/ handvat	
05.17.10.0005	MectaScope Roterende Schede, Dubbele Inbouw, StopkraanWL = 15 cm	

GEBRUIKSAANWIJZING
Medacta MectaScope System wordt gebruikt om menselijke gewrichten vanbinnen te onderzoeken zoals een knie, schouder of heup tijdens artroscopische diagnostische procedures en deze vergrote beelden voor chirurgen weer te geven op een monitor.

MOGELIJKE NEVENEFFECTEN:
Oedeem/ compartiment syndroom door het weglekken van vloeistof

WAARSCHUWINGEN
Alvorens te starten, moet het algemene gebruik en voorbereiding van de endoscoop en toebehoren worden gecontroleerd. Gelieve voor de start te controleren of er geen beeld probleem is.

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.

VOORZORGEN
Alvorens de lichtgeleide kabel te ontkoppelen, zet de lichtbron uit. Het Medacta Mectascope systeem is ontworpen voor gebruik door chirurgen, ervaren in de daartoe behorende gespecialiseerde procedures.

Het is de Verantwoordelijkheid van de chirurg om gekend te geraken met de passende techniek. Refereer naar de instructies hieronder om de passende techniek te controleren.

WAARSCHUWING: het is de verzntwoorderlijkheid van de gebruiker om de parameters in te stellen van de apparaten in gebruik met de Medacta Mectascope System , alvorens gebruik.

CHIRURGISCHE STAPPEN
- Controleer of de Mectascope gekuist en gesteriliseerd is.
- Connecteer de gekozen camerageleide kabel aan de scopeom intra-articulaire beelden naar de monitor over te zetten.
- Connecteer de les met de lichtgeleide kabel via de gekozen adapter, alvorens gebruik.
- Controleer de werkende lumen van de endoscoop om er zich van te verzekeren dat er geen obstructie mogelijk is.
- Voor elk gebruik, controleer de beeldkwaliteit. Als het beeld niet helder is na het gebruik van de aangewezen reinigingsmethodes, contacteer dan Medacta International en gebruik de scopeniet.
- Connecteer een irrigeer- en zuigtube aan de Luer-Luik connecties van de schacht.
- Steek de gekozen MectaScope Obturator (stomp of gecannuleerd) in de Schacht en ga de artroscopische poort binnen die gemaakt werd. Als de gecannuleerde handvat obturator gebruikt word, schuif het dan over de Ø 1.5 mm k-wire die ervoor in gewrichtsholte werd geplaatst.
- Eenmaal de instrumenten de gewenste positie hebben bereikt, verwijder de Obturator door de Schacht op zijn plaats te laten. Koppel de scopemet de Schacht door erop te duwen tot er een klik gehoord wordt.
- Eenmaal de scope met de Schacht gekoppeld is en de klep is geopend, vloeit de vloeistof naar de chirurgische plek.
- Grijp het systeem met twee vingers op de afsluitkraan en de duim op de lichtkabel voor een betere begeleiding en om oncontroleerbare bewegingen te voorkomen.
- Het is ook mogelijk om de zuigkracht te controleren met de wijsvinger indien nodig.
- De tuit is vrij om relatief te roteren op de schacht om te voorkomen dat de slang draait gedurende procedures.

Drie basisbewegingen om de scope te controleren:
- voorbewegend en terugtrekkend
- Draaien naar omhoog en naar beneden, mediaal en lateraal
- Rotatie

De positie van de camera blijft constant en is niet gedraaid in relatie tot de endoscoop.

VERPAKKING
Het Medacta Mectascope systeem wordt non-steriel geleverd en moet gesteriliseerd worden voor aanvankelijk gebruik, alsook voor verdere applicatie.

VOORBEREIDENDE REINIGING EN STERILISATIE
Het is de verantwoordelijkheid van de gezondsheidszorginstellingen om de instrumentatie te reinigen (decontamineren en wassen) en te steriliseren voor gebruik in overeenstemming met de goedgekeurde methoden.

Preliminary Cleaning
De artroscopische instrumentatie moet zorgvuldig worden gereinigd voor de sterilisatie.
De voorbereidende reiniginginstructies zijn enkel van toepassing op de volgende componenten:

Ref. Nr.	Beschrijving	Beeld
05.17.10.0001	MectaScope- Scope - Angle View 30° Ø4mm Autoclaveerbaar HD	
05.17.10.0002	MectaScope – Scope - Angle View 70° Ø4mm Autoclaveerbaar HD	

Waar nodig gedurende de operatie, afhankelijk van de uitlooptijd van de instrumenten, spoel kort met gedistilliseerd water indien nodig.

Voorbereiding:
- Reinig het instrument langs de buitenkant met een zachte spons en een zachte borstel.
- Reinig de distale tip met een wattenstaafje en isopropyl alcohol.
- Reinighet kijkgat van het oogstuk met een wattenstaafje en isopropyl alcohol (min.70%)

WAARSCHUWING: reinig nooit in een ultrasonisch bad.

Grondig reinigen verwijdert micro-organismen en organisch materiaal. Het niet helemaal verwijderen van organisch materiaal, verlaagt de doeltreffendheid van de sterilisatie procedure . Na de reinigin, wees zeker dat het instrument helemaal droog is.

STERILISATIE
MedactaMectaScope systeem is een set van herbruikbare instrumenten die non-steriel worden geleverd. Het zou gesteriliseerd moeten worden door middel van stroom. Autoclaveerbare producten zijn ontworpen voor stoomsterilisatie in overeenstemming met de ISO standaarden 17665-1 Medacta raadt aan om de endoscopen en instrumenten in de autoclaaf te laten gedurende 5 minuten op 134° met gespreide prevacuüm. Zie Aanbevelingen voor Reiniging , Decontaminatie en Sterilisatie van Medacta International Orthopaedic Devices beschikbaar op www.medacta.be Gelieve te refereren naar de volgende tabel voor de Aanbevelingen voor Reiniging , Decontaminatie en Sterilisatie van Medacta International Orthopaedic Devices beschikbaar op www.medacta.be

Ref. Nr.	Beschrijving	Doc. Referentie	Beeld
66.40.0161	Storz-Olympus Kabel Adapter (1)	Aanbevelingen voor Reiniging , Decontaminatie en Sterilisatie van Medacta International Orthopaedic Devices	
66.40.0162	Wolf Kabel Adapter (2)		
05.17.10.0006	MectaScope- Obturator W/handvat Gecannuleerd Ø 1.6 mm		
05.17.10.0007	MectaScope – Blunt Obturator W/o handle		
05.17.10.0005	MectaScope Roterende Schacht, Dubbele Afsluitkraan, WL = 15 cm		

OPSLAG EN BEHANDELING
Het Medacta MectaScope systeem bestaat uit precisie apparaten. Behandeling met zorg is belangrijk voor de accurate werking van het product. Ongepaste behandeling (bvb. Buigen, laten vallen, kloppen etc.) kan ervoor zorgen dat het product slecht werkt. Gelieve te noteren dat breuken kunnen worden veroorzaakt door contact tussen de scop een andere apparaten, wat kan leiden to breuk.

OPMERKING
Om te verzekeren dat alle herstellingen worden voltooid volgens de specificaties van de fabrikant, mogen herstellingen enkel worden uitgevoerd door Medacta International SA.

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

Laatste Update: April 2019

DEUTSCH — GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR VERWENDUNG DES MECTASCOPE SYSTEM

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.

ALLGEMEINES
Der Einsatz der Instrumente setzt voraus, dass die Anatomie, Biomechanik und rekonstruktive Chirurgie des Bewegungsapperates bekannt ist. Das Instrumentarium darf nur von einem qualifizierten Chirurgen verwendet werden, der arthroskopische Operationstechniken unter Berücksichtigung der aktuellen wissenschaftlichen Fortschritte anwendet. Der Benutzer sollte vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Instrumente unbeschädigt und in gutem Zustand sind. Der Chirurg sollte eine Operationsmethode auswählen, welche bestmöglich dem Patientkomfort und Sicherheit entspricht. Keine unerwünschte Nebeneffekte sind bekannt, falls diese Instruktionen eingehalten werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das Medacta Endoskopiesystem ist ein wiederverwendbares Instrumentarium, welches unsteril zur Verfügung gestellt wird. Das Instrumentarium mus, wie in der Anleitung beschrieben, vor seiner Erstverwendung und vor jeglicher weiterer Anwendung aufbereitet werden.

Das MectaScope Arthroskop liefert vergrösserte Bilder durch ein rundes Sichtfeld. Zwei unterschiedliche Konfigurationen sind erhältlich:

Medacta MectaScope Konfigurationen

Farbcode	Art. Nr.	Beschreibung	Bildgebung
Rot	05.17.10.0001	MectaScope- Optik - Blickrichtung 30 ° Ø4mm Autoklavierbar HD	
Gelb	05.17.10.0002	MectaScope- Optik - Blickrichtung 70 ° Ø4mm Autoklavierbar HD	

Jedes MectaScope-Arthroskop wird mit Adaptern für die meisten gängigen Lichtkabel geliefert:

Medacta MectaScope Lichtadapter

Artikel	Art. Nr.	Beschreibung	Bildgebung
1	66.40.0161	Storz-Olympus Kabeladapter	
2	66.40.0162	Wolf Kabeladapter	
3	(N/A)	ACMI Kabeladapter ISO 18339:2015	

Das Medacta Arthroskop kann nur mit der MectaScope Produktlinie verwendet werden, welche folgendes inkludiert:
- Die MectaScope Obturatoren dienen zusammmen mit dem Arthroskopschaft dem Initialzugang in den Gelenkraum.
- Der MectaScope Arthroskopschaft dient der aufrechterhaltung des Portals und dem Zu und Abfluss von Spülflüssigkeit um optimale Sicht im Gelenk zu ermöglichen

Anmerkung: Die angebotenen Lichtkabeladapter (ISO-19339) ermöglichen ein Anschliessen von Lichtkabeln von diversen Anbietern. Verbinden sie die MectaScope Optik, vor Verwendung, über den ausgewählten Adapter mit dem Lichtkabel.

Medacta MectaScope zugehörige Instrumente

Art. Nr.	Beschreibung	Bildgebung
05.17.10.0006	MectaScope Obturator mit Handgriff kanüliert Ø 1.6 mm	
05.17.10.0007	MectaScope - stumpfer Obturator ohne Handgriff	
05.17.10.0005	MectaScope rotierender Schaft, Double Stopcock, Länge=15mm	

VERWENDUNGSZWECK
Das Medacta MectaScope wird zur Untersuchung des Knie-, Schulter- und Hüftgelenks während arthroskopischer Eingriffe verwendet und zeigt dem Chirurgen ein vergrössertes Bild am Monitor an.

POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN
Odeme und Kompartmentsyndrom durch Wasserinfiltration

WARNHINWEISE
Vor Verwendung müssen die generellen Funktionen und die Vorbereitung des Endoskops und seinem Zubehör überprüft werden. Bitte prüfen sie vor Verwendung, dass es keine Bildbeeinträchtigung gibt. 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 umgehend mit einer Produktetikette an Medacta retourniert werden. Bitte die Fehlerursache dokumentieren und beilegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Schalten sie die Lichtquelle vor dem Entfernen des Lichtkabels aus.

Das Medacta MectaScope System sollte nur von Chirurgen verwendet werden welche im jeweiligen Bereich spezialisiert sind. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen sich mit der jeweiligen Operationstechnik bekannt zu machen. Befolgen sie die nachstehenden Anweisungen um eine geeignete Operationstechnik einzuhalten.

VORSICHT: Es liegt in der Verantwortung des Anwenders vor Verwendung, die richtigen Geräteparameter in Kombination mit dem Medacta MectaScope einzustellen.

OPERATIONSSCHRITTE
- Verfizieren Sie, dass das MectaScope System gereinigt und sterilisiert wurde.
- Verbinden Sie das ausgewählte Kamerakabel mit dem Handstück der Optik um die intraartikulären Bilder auf den Monitor zu übertragen.
- Verbinden Sie vor Verwendung die Optik mit dem Lichtkabel der Kamera über den zuvor ausgewählten Adapter.
- Überprüfen Sie das Arbeitslumen des Endoskops, um sicherzustellen, dass es frei von Hindernissen ist.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung die Bildqualität. Verwenden Sie das Endoskop nicht und kontaktieren sie Medacta International, falls das Bild nach Anwendung der angegebenen Reinigungsanleitung noch immer nicht klar ist.
- Schließen Sie einen Spül- und Saugschlauch an die Luer-Lock-Anschlüsse des Schafts an.
- Setzen Sie den ausgewählten MectaScope Obturator (stumpf oder kanüliert) in den Schaft ein und führen Sie den Obturator in das zuvor erstellte arthroskopische Portal ein. Wenn der Obturator mit kanüliertem Griff ausgewählt wurde, dann führen Sie diesen entlang eines K-Drahtes mit einem Durchmesser von 1,5 mm ein, der zuvor in der Gelenkhöhle platziert wurde.
- Sobald die Instrumente die gewünschte Position erreicht haben, entfernen Sie den Obturator und lassen Sie den Schaft an Ort und Stelle. Verbinden Sie die Optik mit dem Schaft, indem Sie so lange drücken bis sie ein Klicken hören.
- Sobald das Endoskop mit dem Schaft verbunden ist und das Ventilsystem geöffnet wurde, fliesst die Flüssigkeit in den Operationsbereich.
- Fassen Sie das System mit zwei Fingern am Absperrhahn und dem Daumen am Lichtkabel an, um eine bessere Führung zu erzielen und unkontrollierte Bewegungen zu vermeiden.
- Falls nötig, ist es auch möglich die Saugung mit dem Zeigefinger zu kontrollieren.
- Das Hahngehäuse kann sich relativ zum Schaft frei drehen, um ein Verdrehen der Schläuche während des Eingriffs zu vermeiden.

Drei grundlegende Bewegungen steuern das Endoskop:
- Einführen und Zurückziehen
- Nach oben und unten, medial und lateral drehen
- Drehung

Die Position der Kamera bleibt konstant und wird nicht in Bezug auf das Endoskop gedreht.

VERPACKUNG
Das Medacta MectaScope-System wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Verwendung sowie vor jeder weiteren Anwendung sterilisiert werden.

VORBEREITENDE REINIGUNG UND STERILISATION
Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen, die Instrumente vor der Verwendung gemäß den zugelassenen Methoden zu reinigen (dekontaminieren und waschen) und zu sterilisieren.

Vorreinigung
Arthroskopische Instrumente müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.
Die Anweisungen zur Vorreinigung gelten nur für folgende Komponenten:

Art. Nr.	Beschreibung	Bildgebung
05.17.10.0001	MectaScope- Optik - Blickrichtung 30 ° Ø4mm Autoklavierbar HD	
05.17.10.0002	MectaScope- Optik - Blickrichtung 70 ° Ø4mm Autoklavierbar HD	

Gegebenenfalls während der Operation, je nach Ausfallzeit der Instrumente, bei Bedarf kurz mit destilliertem Wasser ausspülen.

Vorbereitung:
- Reinigen Sie das Instrument von außen mit einem weichen Schwamm und einer weichen Bürste
- Reinigen Sie die distale Spitze mit einem Wattestäbchen und Isopropylalkohol (min. 70%)
- Reinigen Sie das Sichtfenster des Okulars mit einem Wattestäbchen und Isopropylalkohol (min. 70%)

VORSICHT: Niemals im Ultraschallbad reinigen.

Gründliche Reinigung entfernt sowohl Mikroorganismen als auch organisches Material. Wenn organisches Material nicht entfernt wird, verringert sich die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens. Stellen Sie nach der Reinigung sicher, dass das Instrument vollständig getrocknet ist.

STERILISATION
Das Medacta MectaScope System ist ein Satz wiederverwendbarer Instrumente, die nicht steril geliefert werden. Es sollte dampfsterilisiert werden. Autoklavierbare Produkte sind für die Dampfsterilisation gemäß den folgenden Normen ISO 17665-1 ausgelegt. Medacta empfiehlt, die Endoskope und Instrumente 5 Minuten lang bei 134 ° C mit fraktioniertem Vorvakuum zu autoklavieren. Siehe Empfehlungen zur Reinigung, Dekontamination und Sterilisation von Medacta International Orthopädische Instrumente unter www.medacta.com. Die entsprechenden Empfehlungen zur Reinigung, Dekontamination und Sterilisation finden Sie in der folgenden Tabelle unter www.medacta.com.

Art. Nr.	Beschreibung	Doc. reference	Bildgebung
66.40.0161	Storz-Olympus Kabeladapter (1)	Empfehlungen für die Reinigung, Dekontamination und Sterilisation von Medacta International Orthopädische Instrumente	
66.40.0162	Wolf Kabeladapter (2)		
05.17.10.0006	MectaScope-Obturator mit Griff Kanüliert Ø 1,6 mm		
05.17.10.0007	MectaScope Stumpfer Obturator ohne Griff		
05.17.10.0005	MectaScope Hahngehäuse, Doppelhahn, WL=15cm		

LAGERUNG UND HANDHABUNG
Das Medacta MectaScope-System besteht aus Präzisionsgeräten. Sorgfältiger Umgang ist wichtig für das einwandfreie Funktionieren des Produkts. Unsachgemäße Handhabung (z. B. Biegen, Schlagen, Fallenlassen usw.) kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen. Beachten Sie, dass Brüche entweder durch Kontakt des Objektivs mit anderen Geräten oder durch Herunterfallen verursacht werden können, was zu Brüchen führen kann.

HINWEIS
Um sicherzustellen, dass alle Reparaturen gemäß den Angaben des Herstellers durchgeführt werden, dürfen Reparaturen nur von Medacta International SA durchgeführt werden.

MARKENZEICHEN
Medacta ist das eingetragene Markenzeichen von Medacta International SA, Castel San Pietro, Schweiz.

Stand: April 2019

ESPAÑOL — MANUAL DE INSTRUCCIONES MECTASCOPE SYSTEM

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

ASPECTOS GENERALES
El uso de la instrumentación requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema locomotor. La instrumentación sólo puede ser utilizada por un cirujano cualificado que practique las técnicas quirúrgicas artroscópicas con conocimiento de los avances actuales de la ciencia. El usuario debe asegurarse de que los instrumentos estén en buen estado y funcionen correctamente antes de usarlos. Los cirujanos deben elegir un método de operación que sea el mejor para la comodidad y seguridad de su paciente. No se conocen efectos secundarios indeseables si se respetan estas instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El sistema de endoscopio de Medacta es un conjunto de instrumentos reutilizables que se suministran sin esterilizar. Debe ser esterilizado antes de su uso inicial, así como antes de cualquier otra aplicación, tal como se especifica en este manual de instrucciones.

Los artroscopios MectaScope proporcionan imágenes ampliadas a través de un campo de visión circular. Hay dos configuraciones diferentes disponibles:

Configuraciones del Medacta MectaScope

Código de color	Ref. No.	Descripción	Imagen
Rojo	05.17.10.0001	MectaScope - Endoscopio Vista en ángulo de 30° Ø4mm HD esterilizable en autoclave	
Amarillo	05.17.10.0002	MectaScope - Endoscopio Vista en ángulo de 70° Ø4mm HD esterilizable en autoclave	

Cada artroscopio MectaScope se entrega con adaptadores para que se adapte a la mayoría de los cables de luz comunes:

Adaptadores de luz de Medacta MectaScope

Artículo	Ref. No.	Descripción	Imagen
1	66.40.0161	Adaptador de cable Storz-Olympus	
2	66.40.0162	Adaptador de cable Wolf	
3	(N/A)	Adaptador de cable ACMI ISO 18339:2015	

El artroscopio Medacta sólo puede ser utilizado con la línea de productos MectaScope que incluye:
- MectaScope - Obturadores utilizados para facilitar el primer acceso de la cápsula a la cavidad articular.
- MectaScope - Cápsula utilizada para mantener el portal en la articulación asegurando la claridad visual y proporcionando un flujo continuo en el sitio quirúrgico.

NOTA: Los adaptadores de guía de luz suministrados (ISO-18339) permiten conectar los visores a los cables de guía de luz de varios fabricantes. Conecte el endoscopio MectaScope con el cable de guía de luz a través del adaptador seleccionado, antes de su uso.

Instrumentos específicos Medacta MectaScope

Ref. No.	Descripción	Imagen
05.17.10.0006	MectaScope- Obturador con mango Canulado Ø 1,6 mm	
05.17.10.0007	MectaScope - Obturador romo sin mango	
05.17.10.0005	Cápsula giratoria del MectaScope, Llave de doble paso, WL = 15 cm	

UTILIZACIÓN
El sistema Medacta MectaScope se utiliza para examinar las articulaciones humanas como la rodilla, el hombro o la cadera desde el interior durante los procedimientos de diagnóstico artroscópico, proporcionando a los cirujanos imágenes ampliadas en un monitor.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:
Síndrome de edema/compartimiento debido a la fuga de fluidos

ADVERTENCIAS
Antes de utilizarlo, debe verificarse el funcionamiento general y la preparación del endoscopio y los accesorios. Por favor, compruebe antes de la puesta en marcha que no hay deterioro de la imagen.

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.

PRECAUCIONES
Antes de separar el cable guía de luz, apague la fuente de luz. El sistema Medacta MectaScope está diseñado para ser utilizado por cirujanos con experiencia en los procedimientos especializados apropiados.

Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con la técnica adecuada. Consulte las instrucciones que figuran a continuación para verificar la técnica quirúrgica adecuada.

ADVERTENCIA: es responsabilidad del usuario establecer los parámetros de los dispositivos utilizados en combinación con el Sistema Medacta MectaScope, antes de su uso.

PASOS QUIRÚRGICOS
- Verifique que el Sistema MectaScope ha sido limpiado y esterilizado.
- Conecte el cable guía de la cámara seleccionada a la óptica para transferir las imágenes intra articulares al monitor.
- Conecte la óptica con el cable de guía de luz a través del adaptador seleccionado, antes de su uso.
- Inspeccione el lumen de trabajo del endoscopio para asegurarse de que no tiene ninguna obstrucción.
- Antes de cada uso, compruebe la calidad de la imagen. Si la imagen no es clara después de haber utilizado los métodos de limpieza indicados, no utilice el endoscopio y póngase en contacto con Medacta International.
- Conecte un tubo de irrigación y succión a las conexiones Luer-lock de la cápsula.
- Inserte el Obturador MectaScope seleccionado (romo o canulado) en la Cápsula y entre en el portal artroscópico creado previamente. Si se selecciona el Obturador de mango canulado, deslícelo a lo largo de una aguja de Kirschner de Ø 1,5 mm previamente colocada en la cavidad articular.
- Una vez que los instrumentos alcancen la posición deseada, retire el Obturador dejando la cápsula en su lugar. Acoplar la óptica a la cápsula presionando hasta que se oiga un clic.
- Una vez que la óptica está colocada dentro de la cápsula y el sistema de válvulas se abre, el líquido fluye hacia el sitio quirúrgico.
- Sujete el sistema con dos dedos colocados en la válvula de la llave de paso y el pulgar en el cable de luz para lograr una mejor guía y evitar movimientos incontrolables.
- También es posible controlar la succión con el dedo índice si es necesario.
- El plano del perno puede girar libremente en relación con la vaina, a fin de evitar que la tubería se retuerza durante los procedimientos.

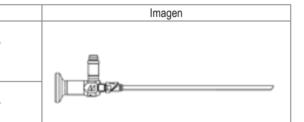
Tres movimientos básicos controlan la óptica:
- Avanzar y retroceder
- Girando hacia arriba y hacia abajo, medial y lateralmente
- Rotación

La posición de la cámara se mantiene constante y no se gira en relación con el endoscopio.

ACONDICIONAMIENTO
El sistema Medacta MectaScope se entrega sin esterilizar y debe ser esterilizado antes de su uso inicial, así como antes de cualquier otra aplicación.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN PRELIMINARES
Las instituciones sanitarias tienen la responsabilidad de limpiar (descontaminar y lavar) y esterilizar el instrumental antes de utilizarlo de acuerdo con los métodos aprobados.

Limpieza preliminar
El instrumental artroscópico debe ser limpiado meticulosamente antes de la esterilización.
Las instrucciones de limpieza preliminares se aplican sólo a los siguientes componentes:

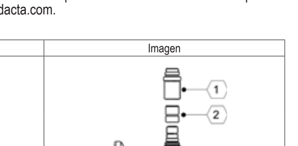
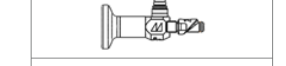
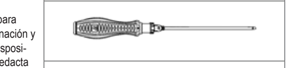
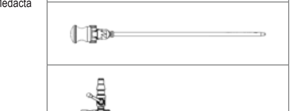
Ref. No.	Descripción	Imagen
05.17.10.0001	«MectaScope - Endoscopio - Vista en ángulo de 30° Ø4mm HD esterilizable en autoclave»	
05.17.10.0002	«MectaScope - Endoscopio - Vista en ángulo de 70° Ø4mm HD esterilizable en autoclave»	

Cuando sea necesario durante la cirugía, dependiendo del tiempo de inactividad de los instrumentos, enjuague brevemente con agua destilada según sea necesario.

Preparación:
- Limpie el instrumento externamente con una esponja suave y un cepillo suave.
- Limpie la punta distal con un hisopo de algodón y alcohol isopropílico (mín. 70%)
- Limpie la ventana del ocular con un bastoncillo de algodón y alcohol isopropílico (mín. 70%).

ADVERTENCIA:
La limpieza a fondo elimina tanto los microorganismos como el material orgánico. Si no se elimina el material orgánico se reduce la eficacia del procedimiento de esterilización. Después de la limpieza, asegúrese de que el instrumento está completamente seco.

ESTERILIZACIÓN
El sistema Medacta MectaScope es un conjunto de instrumentos reutilizables que se suministran sin esterilizar. Debe ser esterilizado al vapor. Los productos esterilizables en autoclave están diseñados para la esterilización por vapor de acuerdo con las siguientes normas ISO 17665-1. Medacta recomienda esterilizar en autoclave los endoscopios y los instrumentos durante 5 minutos a 134° C con prevacío fraccionado. Véanse las Recomendaciones para la limpieza, descontaminación y esterilización de los dispositivos ortopédicos de Medacta International en www.medacta.com. Consulte la siguiente tabla para ver las Recomendaciones para la Limpieza, Descontaminación y Esterilización específicas disponibles en www.medacta.com.

Ref. No.	Descripción	Doc. Referencia	Imagen
66.40.0161	Adaptador de cable Storz-Olympus	Recomendaciones para la limpieza, descontaminación y Esterilización de los dispositivos ortopédicos de Medacta International	
66.40.0162	Adaptador de cable Wolf		
05.17.10.0006	MectaScope- Obturador con mango Canulado Ø 1,6 mm		
05.17.10.0007	MectaScope - Obturador romo sin mango		
05.17.10.0005	Cápsula giratoria del MectaScope, Llave de paso doble, WL = 15 cm		

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
El sistema Medacta MectaScope está compuesto por dispositivos de precisión. El manejo cuidadoso es importante para el funcionamiento preciso del producto. Un manejo inadecuado (por ejemplo, doblar, golpear, dejar caer, etc.) puede causar un mal funcionamiento del producto. Tenga en cuenta que las roturas pueden ser causadas por el contacto entre la lente y otros dispositivos, o por caídas, resultando en la rotura.

NOTA
Para asegurar que todas las reparaciones se realicen de acuerdo con las especificaciones del fabricante, las reparaciones sólo podrán ser llevadas a cabo por Medacta International SA.

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

Última actualización: Abril 2019

PORTUGUÊS — FOLHETO DE INSTRUÇÕES DA MECTASCOPE SYSTEM

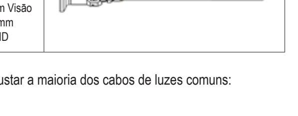
Aviso importante: o(s) dispositivo(s) só pode(m) ser prescrito(s) e implantado(s) por um médico legalmente autorizado a realizar este tipo de cirurgia.

GENERALIDADES
O uso da instrumentação requere conhecimento da anatomia, biomecânica e cirurgia reconstrutiva do sistema locomotor. O instrumental poderá ser usada apenas por um cirurgião qualificado que pratique as técnicas cirúrgicas artroscópicas com consciência dos avanços atuais na ciência. O utilizador deve garantir que os instrumentos não estejam danificados e que estejam em boas condições de funcionamento antes de serem usados. Os cirurgiões devem escolher o melhor método cirurgico para o conforto e a segurança do paciente Não ha conhecimento de efeitos colaterais indesejáveis se estas instruções de uso forem respeitadas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Sistema Endoscopico da Medacta é um conjunto de instrumentais reutilizáveis, fornecidos não esteris. Ele deve ser esterilizado antes do uso inicial ou qualquer outra aplicação, conforme especificado neste manual de uso

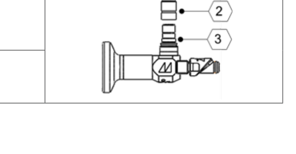
Os artroscópios MectaScope, fornecem imagens ampliadas através de um campo de visão circular. Estão disponíveis em duas configurações diferentes:

Configurações do Medacta MectaScope

Código de cor	Nr. Ref.	Descrição	Imagem
Vermelho	05.17.10.0001	MectaScope - Otica com Visão de Ângulo 30 ° Ø4mm autoclavável em HD	
Amarelo	05.17.10.0002	MectaScope - Otica com Visão de Ângulo 70 ° Ø4mm autoclavável em HD	

Cada artroscópio MectaScope será entregue com os adaptadores, a fim de se ajustar a maioria dos cabos de luzes comuns:

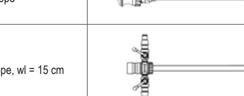
Adaptadores MectaScope Medacta

Artigo	Nr. Ref.	Descrição	Imagem
1	66.40.0161	Adaptador de cabo Storz-Olimpus	
2	66.40.0162	Adaptador de cabo Wolf	
3	(N/A)	Adapatador de cabo ACMI ISO 18339:2015	

Artroscópio Medacta podera ser utilizado apenas com a linha de produtos MectaScope, que inclui:
- MectaScope - Obturadores utilizados para facilitar o primeiro acesso da cavidade articular.
- MectaScope - Canula de acesso usada para manter o portal na articulação, garantindo clareza visão e proporciona um fluxo contínuo no local da cirurgia.

NOTA: Os adaptadores do guia de luz fornecidos (ISO-18339) permitem que as Oitcas sejam conectados aos cabos de luz de vários fabricantes. Conecte o MectaScope - Conectar o adapatador no cabo de luz selecionado, antes do uso.

Medacta MectaScope instrumentos dedicados

Nr. Ref.	Descrição	Imagem
05.17.10.0006	Obturador W/Handle Mectascope Canula 1.6 mm	
05.17.10.0007	Obturador Blunt w/o handle Mectascope	
05.17.10.0005	Obturador rotacional com dupla saida MecatScope, wl = 15 cm	

USO PREVISTO
O Sistema Medacta MectaScope é usado para examinar as articulações humanas como joelho, ombro ou quadril por dentro, durante os procedimentos de diagnóstico, fornecendo aos cirurgiões imagens ampliadas em um monitor.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:
Edema / Sindrome do compartimento devido ao vazamento de fluido

ADVERTÊNCIAS
Antes de usar, devem verificar o funcionamento geral do endoscópio e dos acessórios. Antes de iniciar, verifique se não há comprometimento da imagem.

Inspecionar visualmente os instrumentais após o uso para verificar se eles não sofreram danos mecânicos, que podem causar a liberação de partículas no corpo humano.

Todo o instrumento defeituoso deve ser devolvido imediatamente à Medacta em conjunto com a sua etiqueta. O tipo de defeito deve ser reportado.

PRECAUÇÕES
Antes de desconectar o guia do cabo da luz, desligue a fonte de luz.

O sistema Medacta MectaScope foi projetado para uso de cirurgiões com experiência nos procedimentos especializados e apropriados. É de responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com a técnica adequada. Consulte as instruções abaixo para verificar a técnica cirúrgica apropriada.

CUIDADO: é de responsabilidade do usuário configurar os parâmetros dos dispositivos utilizados que combine com Sistema Medacta MectaScope, antes do uso.

PASSOS CIRÚRGICOS
- Verifique se o sistema MectaScope foi limpo e esterilizado.
- Conecte o cabo guia da câmera selecionado a otica para transferir as imagens intra-articulares para o monitor.
- Conecte a otica ao guia do cabo da luz através do adaptador selecionado, antes do uso.
- Inspecione a luminosidade da otica para garantir que ele esteja livre de obstruções.
- Antes de cada uso, verifique a qualidade da imagem. Se a imagem não estiver nítida após a utilização dos métodos de limpeza indicados, não use a oticas e entre em contato com a Medacta International.
- Conecte um tubo de irrigação e sucção às conexões Luer-lock do instrumental.
- Insira o obturador MectaScope selecionado (sem Canula ou canulado) na cavidade do portal artroscópico criado anteriormente. Se o Obturador canulada estiver selecionado, deslize-o ao longo de um fio k de Ø 1,5 mm previamente colocado junto na cavidade.
- Quando os instrumentos atingirem a posição desejada, remova o obturador deixando nas posicaso do portals. Acople as oticas nas cavidade pressionando até ouvir um clique.
- Depois que as oticas é ajustado dentro da casvidasde, o sistema de válvulas é aberto, o líquido flui em direção ao local da cirurgia.
- Segure o sistema com dois dedos colocados na válvula da torneira e o polegar no cabo de luz para obter uma melhor orientação e evitar movimentos incontroláveis.
- Também é possível controlar a sucção com o dedo indicador, se necessário.
- O plano do Spigot é livre para girar em relação à cavidade, a fim de evitar torcer a tubulação durante os procedimentos.

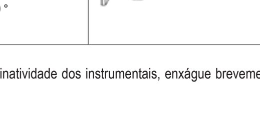
Três movimentos básicos controlam as otica:
- Avanço e retração
- Virando para cima e para baixo, medial e lateralmente
- Rotação

A posição da câmera permanece constante e não é girada em relação ao endoscópio.

ACONDICIONAMENTO
O Sistema Medacta MectaScope é entregue não esterilizado e deve ser esterilizado antes do uso inicial e antes de qualquer outra aplicação.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO PRELIMINARES
É de responsabilidade das instituições de saúde limpar (descontaminar e lavar) e esterilizar a instrumentação antes do uso, de acordo com os métodos aprovados.

Limpeza preliminar
Os instrumentasis do artroscópica deve ser meticulosamente limpa antes da esterilização.
As instruções preliminares de limpeza aplicam-se apenas aos seguintes componentes:

Nº de ref.	Descrição	Imagem
05.17.10.0001	MectaScope - Otica - angulo de 30 ° Ø4mm HD autoclavável	
05.17.10.0002	MectaScope - Otica - asngulo 70 ° Ø4mm HD autoclavável	

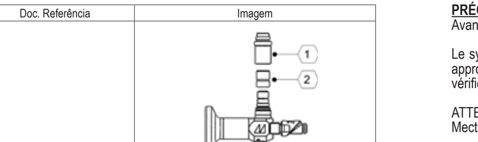
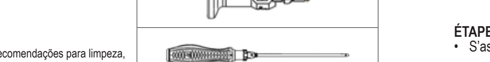
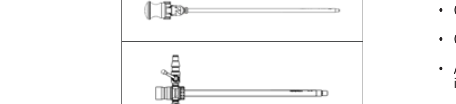
Sempre que necessário durante a cirurgia, dependendo do tempo de inatividade dos instrumentais, enxágue brevemente com água destilada, conforme necessário.

Preparação:
- Limpe o instrumental externamente com uma esponja macia e uma escova macia
- Limpe a ponta distal usando um cotonete e álcool isopropílico (min. 70%)
- Limpe a janela de visão da ocular usando um cotonete e álcool isopropílico (min. 70%)

CUIDADO: nunca limpe em um banho ultrassônico.

A limpeza completa remove os microorganismos e o material orgânico. A não remoção do material orgânico diminui a eficácia do procedimento de esterilização. Após a limpeza, verifique se o instrumentals está totalmente seco.

ESTERILIZAÇÃO
O Sistema Medacta MectaScope é um conjunto de instrumentasis reutilizáveis fornecidos não esterilizados. Deve ser esterilizado a vapor. Os produtos autoclaváveis são projetados para esterilização a vapor de acordo com os seguintes padrões ISO 17665-1. A Medacta recomenda autoclavar os endoscópios e instrumentais por 5 minutos a 134 ° C com pré-vácuo fracionado. Consulte as Recomendações para limpeza, descontaminação e esterilização dos dispositivos ortopédicos internacionais Medacta disponíveis em www.medacta.com. Consulte a tabela a seguir para obter as recomendações dedicadas para limpeza, descontaminação e esterilização disponíveis em www.medacta.com.

Nº de ref.	Descrição	Doc. Referência	Imagem
66.40.0161	Adaptador de cabo Storz-Olympus (1)	Recomendações para limpeza, descontaminação e Esterilização dos dispositivos ortopédicos internacionais Medacta	
66.40.0162	Adaptador de cabo Wolf (2)		
05.17.10.0006	Obturador MectaScope com cabo Canulado Ø 1,6 mm		
05.17.10.0007	MectaScope - Obturador sem corte, sem cabo		
05.17.10.0005	Guia Rotativa MectaScope, Torneira Dupla, WL = 15 cm		

ARMAZENAGEM E MANUSEIO
O sistema Medacta MectaScope é composto por dispositivos de precisão. O manuseio cuidadoso é importante para o funcionamento preciso do produto. O manuseio inadequado (por exemplo, dobras, pancadas, quedas, etc.) pode causar mau funcionamento do produto. Observe que as quebras podem ser causadas pelo contato entre a lente e outros dispositivos ou pela queda, resultando em quebras.

NOTA
Para garantir que todos os reparos sejam concluídos de acordo com as especificações do fabricante, os reparos só podem ser realizados pela Medacta International SA.

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

Ultima actualização: Abril 2019

FRANÇAIS — NOTICE D'UTILISATION - SYSTÈME MECTASCOPE

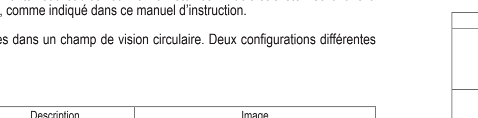
Avis important: le(s) dispositif(s) ne peut être prescrits et utilisés que par un médecin légalement autorisé à effectuer cette typologie de chirurgie.

GÉNÉRALITES
L'utilisation de l'instrumentation nécessite une connaissance de l'anatomie, de la biomécanique et de la chirurgie réparatrice du système locomoteur. L'instrumentation ne peut être utilisée que par un chirurgien qualifié qui pratique les techniques chirurgicales arthroscopiques en tenant compte des avancées scientifiques actuelles. L'utilisateur doit s'assurer que les instruments ne sont pas endommagés et qu'ils sont en bon état de fonctionnement avant utilisation. Les chirurgiens doivent choisir la méthode opératoire la plus adaptée au confort et à la sécurité de leurs patients. Aucun effet secondaire indésirable n'est connu si ces instructions d'utilisation sont respectées.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le système d'arthroscopes Medacta est un ensemble d'instruments réutilisables fournis non stériles. Il doit être stérilisé avant la première utilisation ainsi que pour toutes les applications futures, comme indiqué dans ce manuel d'instruction.

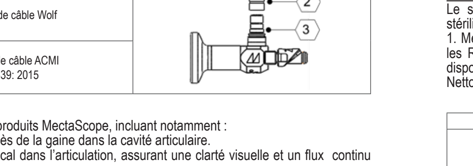
Les arthroscopes MectaScope fournissent des images agrandies dans un champ de vision circulaire. Deux configurations différentes sont disponibles:

Configurations du MectaScope de Medacta

Code couleur	N° Réf.	Description	Image
Rouge	05.17.10.0001	Arthroscope - MectaScope Angle de vue 30 ° Ø4mm Autoclavable HD	
Jaune	05.17.10.0002	Arthroscope - MectaScope Angle de vue 70° Ø4mm Autoclavable HD	

Chaque arthroscope MectaScope est fourni avec des adaptateurs afin de s'adapter aux câbles de lumière les plus courants:

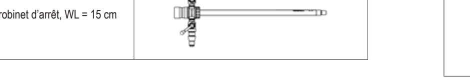
Adaptateurs de lumière MectaScope de Medacta

Article	N° Réf.	Description	Image
1	66.40.0161	Adaptateur de câble Storz - Olympus	
2	66.40.0162	Adaptateur de câble Wolf	
3	(N/A)	Adaptateur de câble ACMI ISO 18339: 2015	

L'arthroscope Medacta ne peut être utilisé qu'avec la gamme de produits MectaScope, incluant notamment :
- MectaScope - Obturateurs: utilisés pour faciliter le premier accès de la gaine dans la cavité articulaire.
- MectaScope - Gaine: utilisée pour maintenir le portail chirurgical dans l'articulation, assurant une clarté visuelle et un flux continu dans le site chirurgical.

REMARQUE: Les adaptateurs de lumière fournis (ISO-18339) permettent de connecter les arthroscopes aux câbles de lumière de différents fabricants. Connecter l'arthroscope - MectaScope au câble de lumière via l'adaptateur sélectionné, avant utilisation.

Medacta MectaScope Instruments dédiés

N° Réf.	Description	Image
05.17.10.0006	MectaScope - Obturateur à poignée Canulée Ø 1.6 mm	
05.17.10.0007	MectaScope - Obturateur sans poignée avec pointe émoussée	
05.17.10.0005	MectaScope - Gaine rotative à double robinet d'arrêt, WL = 15 cm	

UTILISATION PRÉVUE
Le système Medacta MectaScope est utilisé pour examiner les articulations telles que le genou, l'épaule ou la hanche de l'intérieur lors de procédures de diagnostic arthroscopique, fournissant ainsi aux chirurgiens des images agrandies sur un moniteur vidéo.

EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Oedème/Syndrôme des loges dû à une fuite de liquide

AVERTISSEMENTS
Avant l'utilisation, le fonctionnement général et la préparation de l'arthroscope et des accessoires doivent être vérifiés. S'assurer avant le démarrage que la qualité de l'image est bonne. Procéder à l'inspection visuelle des instruments après l'utilisation afin de s'assurer qu'ils n'ont subi aucun dommage mécanique susceptible de provoquer la libération de particules dans le corps humain.
Tout instrument non fonctionnel doit être immédiatement renvoyé à Medacta avec son étiquette.
Le type de dysfonctionnement doit être signalé.

PRÉCAUTIONS
Avant de débrancher le câble de lumière, éteindre la source de lumière.

Le système MectaScope de Medacta est conçu pour être utilisé par des chirurgiens expérimentés dans les procédures spécialisées appropriées. Il incombe au chirurgien de se familiariser avec la technique appropriée. Se reporter aux instructions ci-dessous pour vérifier la technique chirurgicale appropriée.

ATTENTION: il incombe à l'utilisateur de configurer les paramètres des dispositifs utilisés en combinaison avec le Système MectaScope de Medacta, avant utilisation.

ÉTAPES CHIRURGICALES
- S'assurer que le système MectaScope a été nettoyé et stérilisé.
- Connectez le câble de guidage de la caméra sélectionné à l'optique de l'arthroscope pour transférer les images intra-articulaires sur le moniteur.
- Connecter l'arthroscope avec le câble dee lumière via l'adaptateur sélectionné, avant utilisation.
- Contrôler la lumière de l'arthroscope pour s'assurer qu'elle ne soit pas obstruée.
- Avant chaque utilisation, vérifier la qualité de l'image. Si l'image n'est pas nette après avoir utilisé les méthodes de nettoyage indiquées, n'utiliser pas l'arthroscope et contacter Medacta International.
- Connecter un canal d'irrigation et d'aspiration aux connexions Luer-lock de la Gaine.
- Insérer l'obturateur MectaScope sélectionné (émoussé ou perforé) dans la gaine et pénétrer le portal arthroscopique créé précédemment. Si l'obturateur à poignée canulée est sélectionné, faites-le glisser le long d'un fil de guidage de Ø 1,5 mm précédemment placé dans la cavité articulaire.
- Une fois que les instruments ont atteint la position souhaitée, retirer l'obturateur en laissant la gaine en place. Coupler l'arthroscope à la gaine en appuyant jusqu'à entendre un clic.
- Une fois que l'arthroscope est monté dans la gaine et que le système de vanne est ouvert, le liquide s'écoule vers le site chirurgical.
- Empoigner le système avec deux doigts placés sur la vanne d'arrêt et le pouce sur le câble de lumière pour obtenir un meilleur guidage et éviter des mouvements incontrôlables.
- Si necessaire, il est également possible de contrôler l'aspiration avec l'index.
- Le système de robinet est libre de tourner par rapport à la gaine afin d'éviter la torsion des tubes pendant les procédures.

Trois mouvements de base contrôlent le Scope :
• Avancement ou recul
• Faire pivoter vers le haut et vers le bas, médialement et latéralement
• Rotation

La position de la caméra reste constante et ne tourne pas par rapport à l'arthroscope.

CONDITIONNEMENT
Le système MectaScope de Medacta est fourni non stérile et doit être stérilisé avant la première utilisation ainsi que pour toutes les applications futures.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION PRÉLIMINAIRES
Les établissements de santé ont la responsabilité de nettoyer (décontaminer et laver) et de stériliser les instruments avant une utilisation conforme aux méthodes approuvées.

Nettoyage préliminaire
Les instruments d'arthroscopie doivent être méticuleusement nettoyés avant la stérilisation.
Les instructions de nettoyage préliminaires s'appliquent uniquement aux composants suivants:

Ref no.	Description	Image
05.17.10.0001	Arthroscope - MectaScope - Angle de vue 30 ° Ø4mm Autoclavable HD	
05.17.10.0002	Arthroscope - MectaScope - Angle de vue 70° Ø4mm Autoclavable HD	

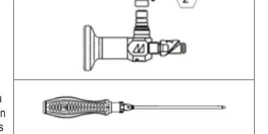
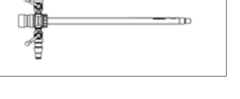
Si nécessaire, pendant l'opération chirurgicale, en fonction du temps d'inactivité des instruments, rincer brièvement avec de l'eau distillée au besoin.

Préparation:
- Nettoyer l'instrument extérieurement avec une éponge et une brosse douce
- Nettoyer l'extrémité à l'aide d'un tampon de coton et de l'alcool isopropylique (min. 70%)
- Nettoyer la fenêtre d'observation de l'optique à l'aide d'un tampon de coton et de l'alcool isopropylique (min. 70%)

ATTENTION : jamais nettoyer dans un bain à ultrasons.

Un nettoyage minutieux élimine les micro-organismes et les matériaux organiques. Échecs dans la suppression de matériaux organiques diminue l'efficacité de la procédure de stérilisation. Après le nettoyage, s'assurer que l'instrument a été soigneusement séché.

STÉRILISATION
Le système d'arthroscopes Medacta MectaScope est un ensemble d'instruments réutilisables fournis non stériles. Il doit être stérilisé à la vapeur. Les produits autoclavables sont conçus pour la stérilisation à la vapeur conformément à la norme ISO 17665-1. Medacta recommande l'autoclavage d'arthroscopes et des instruments pour 5 min. à 134 ° C avec pré-vide fractionné. Consulter les Recommandations pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation des appareils orthopédiques Medacta International disponibles à l'adresse www.medacta.com. Se reporter au tableau suivant pour connaître les recommandations spécifiques pour le Nettoyage, la Décontamination et la Stérilisation disponibles sur www.medacta.com.

Ref. No.	Description	Doc. reference	Image
66.40.0161	Adaptateur de câble Storz - Olympus (1)	Recommandations relatives au Nettoyage, à la Décontamination et la Stérilisation des Dispositifs Orthopédiques de Medacta International	
66.40.0162	Adaptateur de câble Wolf (2)		
05.17.10.0006	MectaScope - Obturateur à poigné perforé Ø 1.6 mm		
05.17.10.0007	MectaScope - Obturateur sans poignée avec pointe émoussée		
05.17.10.0005	MectaScope - Gaine rotative à double robinet d'arrêt, WL = 15 cm		

STOCKAGE ET MANIPULATION
Le système d'arthroscopes MectaScope de Medacta est composé de dispositifs de précision. Une manipulation soigneuse est importante pour le bon fonctionnement du produit. Une manipulation inappropriée (par exemple, plier, cogner, laisser tomberetc.) peut causer un dysfonctionnement du produit. Noter que les dommages de matériel peuvent être causées par un contact entre l'objectif de l'arthroscope et d'autres dispositifs, ou par une chute résultant en une rupture.

REMARQUE
Afin de s'assurer que toutes les réparations sont réalisées conformément aux spécifications du fabricant, elles ne peuvent être effectuées que par Medacta International SA.

MARQUES DEPOSEES
Medacta est une marque déposée de Medacta International SA, Castel San Pietro, Suisse.

Dernière mise à jour : Avril 2019

ΕΛΛΗΝΙΚΗ — IFU MECTASCOPE SYSTEM

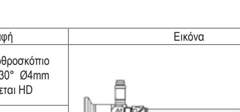
Σημαντική προειδοποίηση: η/οι συσκευή/ές μπορούν να συνταγογραφηθούν και να χρησιμοποιηθούν μόνο από ιατρό νομίμως εξουσιοδοτημένο να εκτελεί αυτόν τον τύπο χειρουργικής επέμβασης.

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 εκπαιδευμένο χειρουργό που εξασκεί αρθροσκοπικές χειρουργικές τεχνικές με γνώση των τελευταίων εξελίξεων στην επιστήμη. Ο χρήστης θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι τα εργαλεία είναι άθικτα και σε καλή κατάσταση λειτουργίας πριν από τη χρήση. Οι χειρουργοί πρέπει να επιλέγουν την μέθοδο που είναι η καλύτερη για την ασφάλεια και την άνεση των ασθενών τους. Δεν έχουν καταγραφεί παρενέργειες όταν τηρούνται αυτές οι οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το Medacta Endoscope System είναι ένα σετ επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων που παρέχονται μη αποστειρωμένα.Πρέπει να αποστειρωθούν πριν την πρώτη χρήση αλλά και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή, καθώς ορίζει αυτός ο οδηγός χρήσης.

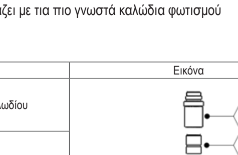
Τα αρθροσκόπια MectaScope παρέχουν μεγεθυμένες εικόνες μέσω ενός κυκλικού πεδίου θέασης.Δύο διαφορετικοί συνδυασμοί είναι διαθέσιμοι:

Συνδυασμοί Medacta MectaScope

Κωδικός χρώματος	Ref. No.	Περιγραφή	Εικόνα
Κόκκινος	05.17.10.0001	MectaScope- Αρθροσκόπιο - Γωνία θέασης 30° Ø4mm Αποστειρώνεται HD	
Κίτρινος	05.17.10.0002	MectaScope – Αρθροσκόπιο -Γωνία θέασης 70° Ø4mm Αποστειρώνεται HD	

Κάθε αρθροσκόπιο MectaScope παραδίδεται με προσαρμογείς για να ταιριάζει με τια πιο γνωστά καλώδια φωτισμού

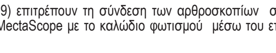
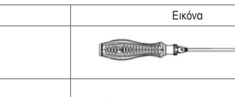
Medacta MectaScope προσαρμογείς φωτισμού

Τεμάχιο	Ref. No.	Περιγραφή	Εικόνα
1	66.40.0161	Storz-Olympus προσαρμογέας καλωδίου	
2	66.40.0162	Wolf προσαρμογέας καλωδίου	
3	(N/A)	ACMI προσαρμογέας καλωδίου ISO 18339:2015	

Το αρθροσκόπιο της Medacta μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με την σειρά προϊόντων MectaScope που περιλαμβάνει:
- Τα MectaScope - Obturators χρησιμοποιούνται για να διευκολύνουν την πρώτη πρόσβαση του θηκαριού στην κοιλότητα της άρθρωσης.
- Το MectaScope - Sheath χρησιμοποιείται για να διατηρεί την πύλη στην άρθρωση, εξασφαλίζοντας οπτική διαύγεια και παρέχοντας συνεχή ροή στη χειρουργική περιοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι προσαρμογείς φωτισμού που παρέχονται (ISO-18339) επιτρέπουν τη σύνδεση των αρθροσκοπίων σε καλώδια φωτισμού από διάφορους κατασκευαστές.Συνδέστε το αρθροσκόπιο MectaScope με το καλώδιο φωτισμού μέσω του επιλεγμένου προσαρμογέα, πριν τη χρήση.

Εργαλεία Medacta MectaScope

Ref. No.	Περιγραφή	Εικόνα
05.17.10.0006	MectaScope - Obturator με λαβή Με αυλό Ø 1,6 mm	
05.17.10.0007	MectaScope – Αμβλύς Obturator χωρίς λαβή	
05.17.10.0005	Περιστρεφόμενο θηκάρι MectaScope,με διπλή στρόφιγγα, WL = 15 cm	

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Medacta MectaScope System χρησιμοποιείται για την εξέταση ανθρώπινων αρθρώσεων όπως το γόνατο, ο ώμος ή το ισχίο από το εσωτερικό κατά τη διάρκεια αρθροσκοπικών διαγνωστικών επεμβάσεων, παρέχοντας στους χειρουργούς μεγεθυμένες εικόνες σε μια οθόνη.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οίδημα / σύνδρομο διαμερίσματος λόγω διαρροής υγρών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Πριν από τη χρήση, πρέπει να επαληθευτεί η γενική λειτουργία και προετοιμασία του ενδοσκοπίου και των εξαρτημάτων. Ελέγξτε πριν από την εκκίνηση ότι δεν υπάρχει πρόβλημα με την εικόνα. 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Ελέγξτε οπτικά τα όργανα μετά τη χρήση, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχουν υποστεί καμία μηχανική βλάβη που μπορεί να προκαλέσει την απελευθέρωση σωματιδίων στο ανθρώπινο σώμα.

Το Medacta MectaScope System είναι σχεδιασμένο για χρήση από χειρουργούς με εμπειρία στις κατάλληλες εξειδικευμένες διαδικασίες.

Είναι ευθύνη του χειρουργού να εξοικειωθεί με την κατάλληλη τεχνική. Ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες για να επαληθεύσετε την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

ΠΡΟΣΟΧΗ: είναι ευθύνη του χρήστη να ρυθμίσει πριν από τη χρήση τις παραμέτρους των συσκευών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Medacta MetaScope System

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΒΗΜΑΤΑ
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα MectaScope έχει καθαριστεί και αποστειρωθεί.
- Συνδέστε το επιλεγμένο καλώδιο οδηγού κάμερας στο προσοφθάλμιο του αρθροσκοπίου για να μεταφέρετε τις ενδοαρθρικές εικόνες στην οθόνη.
- Συνδέστε το αρθροσκόπιο με το καλώδιο οδήγησης φωτός μέσω του επιλεγμένου προσαρμογέα, πριν τη χρήση.
- Επιθεωρήστε τον φωτισμό λειτουργίας του ενδοσκοπίου για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εμπόδιο.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ποιότητα της εικόνας. Αν η εικόνα δεν είναι καθαρή αφού, χρησιμοποιήσετε τις υποδεικνυόμενες μεθόδους καθαρισμού, μην χρησιμοποιήσετε το αρθροσκόπιο και επικοινωνήστε με τη Medacta International.
- Συνδέστε ένα σωλήνα παροχής και αναρρόφησης στις συνδέσεις Luer-lock του θηκαριού.
-
- Τοποθετήστε το επιλεγμένο Obturator MectaScope (αμβλύ ή αυλοφόρο) στο θηκάρι και εισάγετε στην αρθροσκοπική πύλη που δημιουργήθηκε προηγουμένως. Εάν έχει επιλεγεί η αυλοφόρος λαβή Obturator, ολισθήστε την κατά μήκος ενός kirschner Ø 1,5 mm που έχει τοποθετηθεί προηγουμένως στην κοιλότητα άρθρωσης.
- Μόλις τα εργαλεία φθάσουν στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε το Obturator αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του. Συνδέστε το αρθροσκόπιο με το θηκάρι πατώντας μέχρι να ακουστεί ένα κλικ.
- Μόλις μπεί το αρθροσκόπιο μέσα στο θηκάρι και ανοίξει η βαλβίδα, το υγρό ρέει προς τη χειρουργική περιοχή.
- Πιάστε το σύστημα με δύο δάχτυλα τοποθετημένα στη βαλβίδα διακοπής και τον αντίχειρα στο καλώδιο φωτός για να επιτύχετε καλύτερη καθοδήγηση και να αποφύγετε ανεξέλεγκτες κινήσεις.
- Είναι επίσης δυνατό να ελέγχετε την αναρρόφηση με τον δείκτη αν χρειαστεί.
- Το επίπεδο της τάπας είναι ελεύθερο να περιστραφεί σε σχέση με το θηκάρι, προκειμένου να αποφευχθεί η συστροφή των σωληνώσεων κατά τη διάρκεια των διαδικασιών.

Τρεις βασικές κινήσεις ελέγχουν το αρθροσκόπιο:
- Προώθηση και οπισθοχώρηση
- Περιστροφή προς τα πάνω και προς τα κάτω, προς τα έσω ή προς τα έξω
- Περιστροφή

Η θέση της κάμερας παραμένει σταθερή και δεν στρέφεται σε σχέση με το ενδοσκόπιο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Το Σύστημα Medacta MectaScope παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να αποστειρωθεί πριν από την αρχική χρήση καθώς και πριν από οποιαδήποτε περαιτέρω εφαρμογή.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Είναι ευθύνη των νοσηλευτικών ιδρυμάτων να καθαρίζουν (απολύμανση και πλύση) και να αποστειρώνουν τα όργανα πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις εγκεκριμένες μεθόδους.

Προκαταρκτικός καθαρισμός
Τα αρθροσκοπικά όργανα πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση.
Οι οδηγίες προκαταρκτικού καθαρισμού ισχύουν μόνο για τα ακόλουθα εξαρτήματα:

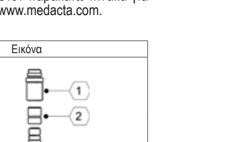
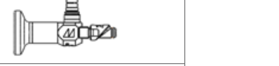
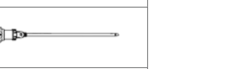
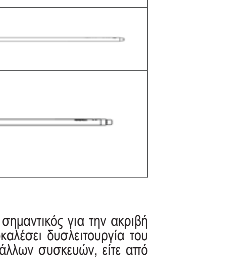
Ref. No.	Περιγραφή	Εικόνα
05.17.10.0001	MectaScope- Αρθροσκόπιο - Προβολή γωνίας 30 ° Ø4mm Αποστείρωση σε υγρό κλίβανο HD	
05.17.10.0002	MectaScope- Αρθροσκόπιο - Προβολή γωνίας 70 ° Ø4mm Αποστείρωση σε υγρό κλίβανο HD	

Όπου είναι απαραίτητο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ανάλογα με τον χρόνο επαναχρησιμοποίησης των οργάνων, ξεπλύνετε εν συντομία με απεσταγμένο νερό όπως είναι απαραίτητο.

Προετοιμασία
- Καθαρίστε το όργανο εξωτερικά με ένα μαλακό σφουγγάρι και μαλακή βούρτσα
- Καθαρίστε την απομακρυσμένη μύτη χρησιμοποιώντας ένα βαμβάκι και ισοπροπυλική αλκοόλη (τουλάχιστον 70%)
- Καθαρίστε το παράθυρο προβολής του προσοφθάλμιου φακού χρησιμοποιώντας ένα βαμβάκι και ισοπροπυλική αλκοόλη (τουλάχιστον το 70%)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην καθαρίζετε σε ένα υπερηχητικό λουτρό.
Ο σχολαστικός καθαρισμός αφαιρεί τόσο τους μικροοργανισμούς όσο και το οργανικό υλικό. Η αποτυχία απομάκρυνσης οργανικού υλικού μειώνει την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. Μετά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι το όργανο έχει στεγνώσει πλήρως.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το Medacta MectaScope System είναι ένα σύνολο επαναχρησιμοποιήσιμων οργάνων που παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πρέπει να αποστειρωθεί με ατμό. Τα προϊόντα που προορίζονται για αποστείρωση είναι σχεδιασμένα για αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα ISO 17665-1. Η Medacta συνιστά να αποστειρώνονται τα ενδοσκόπια και τα εργαλεία για 5 λεπτά σε θερμοκρασία 134 ° C με κλασματικό κενό. Δείτε τις συστάσεις για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των διεθνών ορθοπεδικών συσκευών Medacta που διατίθενται στη διεύθυνση www.medacta.com. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις ειδικές συστάσεις για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.medacta.com.

Ref. No.	Περιγραφή	Έγγραφο. Αναφορά	Εικόνα
66.40.0161	Storz-Olympus προσαρμογέας καλωδίου (1)	Συστάσεις για καθαρισμό, απολύμανση και Αποστείρωση Medacta International Orthopaedic Devices	
66.40.0162	Wolf προσαρμογέας καλωδίου(2)		
05.17.10.0006	MectaScope- Obturator με λαβή Αυλοφόρο Ø 1.6 mm		
05.17.10.0007	MectaScope – Αμβλύς Obturator χωρίς λαβή		
05.17.10.0005	MectaScope περιστρεφόμενο θηκάρι, διπλή στρόφιγγα, WL = 15 cm		

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ
Το Σύστημα Medacta MectaScope αποτελείται από συσκευές ακριβείας. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός για την ακριβή λειτουργία του προϊόντος. Ακατάλληλος χειρισμός (π.χ. κάμψη, χτύπημα, πτώση κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος. Σημειώστε ότι οι θραύσεις μπορούν να προκληθούν είτε από επαφή μεταξύ του φακού και άλλων συσκευών, είτε από πτώση, με αποτέλεσμα τη θραύση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Για να εξασφαλιστεί ότι όλες οι επισκευές έχουν ολοκληρωθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, οι επισκευές μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από τη Medacta International SA.

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

Τελευταία ενημέρωση: Απρίλιος 2019