















STERILE M.U.S.T.[®] and M.U.S.T.[®] MC MODULAR TAP

CAUTION

For a U.S. specific package insert, please go to www.medacta.com or call toll free 800-901-7836.
 All Medacta M.U.S.T. and M.U.S.T. MC Sterile Instruments are supplied in single-use packages. The sterilization method is indicated on the label

SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMES / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES

	Do not reuse / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden / No reutilizable / Não reutilizar / Ne pas réutiliser
	Do not resterilize / Non risterilizzare / Niet reesteriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No reesterilize / Não reesterilizar / Ne pas restériliser
	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
	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
	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
	Store in a dry place / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Trocken aufbewahren / Conservar en lugar seco / Conservar em local seco / Conserver au sec
	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 utilize si el envoltorio está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver violada / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
	Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant
	Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot
	Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale
	Sterilized with ethylene oxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Ethylenoxid-sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized by irradiation / Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd door doorstraling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por irradiação / Stérilisé par irradiation
	Manufacturer / Produttore / Fabrikant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant
	Double sterile barrier system / Sistema a Doppia Barriera Sterile / Dubbele steriele verpakking / Doppeltes steriles Barriersystem / Sistema de doble barrera estéril / Sistema de Dupla Barreira Estéril / Système à barrière stérile double / Σύστημα διπλού στείρου εμποδίου

Index

ENGLISH: M.U.S.T. AND M.U.S.T MC MODULAR TAP - INSTRUCTIONS FOR USE	3
ITALIANO: M.U.S.T. E M.U.S.T. MC MODULAR TAP - ISTRUZIONI PER L'USO	5
NEDERLANDS: M.U.S.T. EN M.U.S.T. MC MODULAR TAP - GEBRUIKSINSTRUCTIES	7
DEUTSCH: M.U.S.T. UND M.U.S.T. MC MODULAR TAP - GEBRAUCHSANWEISUNGEN	9
ESPAÑOL: M.U.S.T. Y M.U.S.T. MC MODULAR TAP - INSTRUCCIONES DE USO	11
PORTUGUÊS: M.U.S.T. E M.U.S.T. MC MODULAR TAP - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	13
FRANÇAIS : M.U.S.T. ET M.U.S.T. MC MODLAR TAP - INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	15

ENGLISH: M.U.S.T. AND M.U.S.T MC MODULAR TAP - INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. GENERAL

Use of the instrumentation requires knowledge of the anatomy and pathology, biomechanics and surgical corrections of the spine. 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 intact and in good working order before use. The user should also take all necessary precautions to avoid any accidents (gloves, protective glasses...). No undesirable side effects are known if these Instructions for use are respected. Before any surgery, the surgeon must be familiar with the sales product literature and operative technique and must carefully read these Instructions for use. The instrumentation should be used only for its intended purpose as indicated in the surgical techniques. The use of some motor-driven instruments (drill bits, taps, etc.) may cause a temperature rise between these instruments and the bone. It is advisable to spray these instruments with physiological saline solution during use. Under no circumstances should an item of instrumentation be implanted.

2. PRODUCT DESCRIPTION

The instrumentation is made from materials appropriate for the manufacture of surgical instruments. These materials are not intended to stay in permanent contact with the patient. The instrumentation is supplied sterile and it is intended to be for single use. The instrumentation manufactured by Medacta International meets the mechanical and functional characteristics of the operative technique and these instructions. Before surgery, the user should refer to the surgical technique and other labeling or contact the representative of the company for more details on how to use the instrumentation.

3. INTENDED USE

The modular taps are part of the M.U.S.T. and M.U.S.T MC pedicle screw system, which is intended to provide stabilization and to promote bone fusion during the normal healing process following the surgical correction of disorders of the spine. Specifically, the modular taps are intended to prepare the pedicle screw canal intra-operatively.

4. INDICATIONS

Modular taps are intended for use with the M.U.S.T. and M.U.S.T MC pedicle screw system and according to its approved indications for use.

5. CONTRAINDICATIONS

Contraindications for using modular taps are the same as contraindications for a spinal fusion with pedicle screws. Please refer to the M.U.S.T. and M.U.S.T MC surgical technique for a comprehensive list of contraindications.

6. WARNINGS

Check the expiration date prior to use. Care should be taken to ensure that the correct size (diameter and length) is being used. At any time during the surgical procedure, the surgeon can verify and confirm that the modular taps are positioned correctly on the pedicles by fluoroscopy. Visually inspect the instruments after use in order to verify they did not experience any mechanical damage which may cause release of particles in the human body. Any malfunctioning instruments should be immediately returned to Medacta. The type of malfunction should also be reported.

7. HANDLING

The instrumentation should be handled with care. The surgical instruments can be damaged by inappropriate handling; visually inspect the instrument and check for damage prior to use.

8. PACKAGING

The modular taps are supplied sterile, in single-use individual packages. The sterilization method is indicated on the label. The expiration date and package integrity must be checked in order to ensure that the sterility of the contents has not been compromised. If the package is damaged, do not use the component. Do not resterilize.

9. STORAGE

The packages must be stored in a cool, dry place, not exposed to sunlight.

10. FURTHER INFORMATION

Recommended directions for use of this system (surgical operative techniques) are available at no charge upon request. If further information is needed or required, please contact Medacta.

Last update: February 2021

ITALIANO: M.U.S.T. E M.U.S.T. MC MODULAR TAP - ISTRUZIONI PER L'USO

Avviso importante: i dispositivi devono essere prescritti e impiantati 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 patologia, della biomeccanica e della correzione chirurgica ricostruttiva della colonna vertebrale. 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. Non sono noti effetti indesiderati rispettando le Istruzioni per l'uso. Prima di qualsiasi procedura chirurgica, il chirurgo deve conoscere i documenti di vendita e la tecnica operatoria e deve leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. La strumentazione deve essere utilizzata solo per l'indicazione d'uso prevista come indicato nella tecnica operatoria. L'utilizzo di alcuni strumenti motorizzati (punte da trapano, maschiatori, ecc.) possono causare un aumento della temperatura tra gli strumenti e l'osso. È consigliabile bagnare questi strumenti con soluzione fisiologica durante l'utilizzo. Per nessun motivo si deve impiantare un componente dello strumentario.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La strumentazione è realizzata con materiali appropriati per la fabbricazione di strumenti chirurgici. Questi materiali non sono intesi per rimanere impiantati. La strumentazione è fornita sterile ed è monouso. La strumentazione prodotta da Medacta International soddisfa le caratteristiche meccaniche e funzionali della tecnica operatoria e queste istruzioni. Prima dell'intervento, l'utilizzatore deve fare riferimento alla tecnica operatoria o contattare un rappresentante dell'azienda per maggiori dettagli su come utilizzare la strumentazione.

3. UTILIZZO PREVISTO

I maschiatori modulari fanno parte del sistema per viti peduncolari M.U.S.T. e M.U.S.T. MC, che è indicato per stabilizzare e promuovere la fusione ossea durante il normale processo di guarigione in seguito a correzione chirurgica per patologie della colonna vertebrale. In particolare, i maschiatori modulari sono indicati per preparare il peduncolo intra-operatoriamente.

4. INDICAZIONI

I maschiatori modulari sono indicati per l'uso con il sistema per viti peduncolari M.U.S.T. e M.U.S.T. MC e come da relative indicazioni d'uso approvate.

5. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni all'utilizzo dei maschiatori modulari sono le stesse controindicazioni per stabilizzazione spinale con viti peduncolari. Fare riferimento alla tecnica operatoria M.U.S.T. e M.U.S.T. MC per un elenco completo delle controindicazioni.

6. AVVERTENZE

Controllare la data di scadenza prima dell'uso. Prestare attenzione all'utilizzo della taglia corretta (diametro e lunghezza). In qualsiasi momento della procedura chirurgica, il chirurgo può verificare e confermare il corretto posizionamento dei maschiatori modulari nei peduncoli mediante fluoroscopia. 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.

7. MANIPOLAZIONE

Maneggiare con cura. Gli strumenti chirurgici possono danneggiarsi in seguito a manipolazione inappropriata: controllare visivamente l'integrità dello strumento prima dell'uso.

8. IMBALLO

I maschiatori modulari / drill sono forniti sterili, in confezione singola 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. Non risterilizzare.

9. CONSERVAZIONE

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

10. ULTERIORI INFORMAZIONI

Le istruzioni consigliate per l'uso di questo sistema (tecnica operatoria) sono disponibili gratuitamente su richiesta. In caso di necessità di ulteriori informazioni, contattare Medacta.

Ultimo aggiornamento: Febbraio 2021

NEDERLANDS: M.U.S.T. EN M.U.S.T. MC MODULAR TAP - GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Voorzichtig: het apparaat/de apparaten mogen alleen voorgeschreven worden en geïmplantéerd door een arts die wettelijk gemachtigd is om dit soort operaties uit te voeren.

1. ALGEMEEN

Het gebruik van de instrumentatie vereist kennis van de anatomie en pathologie, biomechanica en reconstructieve chirurgie van de wervelkolom. De instrumentatie mag enkel gebruikt worden door een gekwalificeerd chirurg die op de hoogte is en handelt volgens 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. Er zijn geen ongewenste bijwerkingen gekend bij correct gebruik volgens deze gebruiksinstructies. Voor elke operatie moet de chirurg bekend zijn met de literatuur en operatietechniek van het product en deze gebruiksinstructies zorgvuldig doorlezen. De instrumentatie mag enkel gebruikt worden voor diens beoogd doel zoals staat aangegeven in de operatietechniek. Het gebruik van motorisch aangedreven instrumenten (boorkoppen, taps, etc.) kan een temperatuursverhoging tussen de instrumenten en het bot veroorzaken. Het is aangewezen om deze instrumenten te bevochtigen met een fysiologische zoutoplossing tijdens het gebruik. Onder geen enkel beding mag een voorwerp van de instrumentatie geïmplantéerd worden.

2. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De instrumentatie is gemaakt van materialen aangewezen voor de productie van chirurgische instrumenten. Deze materialen zijn niet bedoeld om in permanent contact te blijven met de patiënt. De instrumentatie wordt steriel geleverd en is bedoeld voor single-use gebruik. De instrumentatie geproduceerd door Medacta International voldoet aan de mechanische en functionele karakteristieken van de operatietechniek en deze instructies. Voor de operatie moet de gebruiker zich wenden tot de operatietechniek en andere labeling of zich wenden tot de vertegenwoordiger van het bedrijf voor meer details omtrent het gebruik van de instrumentatie.

3. GEBRUIKSAANWIJZING

De modulaire taps zijn onderdeel van het M.U.S.T. en M.U.S.T. MC pedikel schroefstelsel, wat bedoeld is om stabilisatie te voorzien en botfusie te bevorderen tijdens het normale genezingsproces, volgend op reconstructieve chirurgie van de wervelzuil. De modulaire taps zijn specifiek bedoeld om het pediculair schroefkanaal intra-operatief voor te bereiden.

4. INDICATIES

Modulaire taps zijn bedoeld om te gebruiken met het M.U.S.T. en M.U.S.T. MC pedikel schroefstelsel en volgens diens eigen goedgekeurde indicaties voor gebruik.

5. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het gebruik van modulaire taps zijn dezelfde als voor een spinale fusie met pedikelschroeven. Gelieve zich te wenden tot de M.U.S.T. en M.U.S.T. MC chirurgische techniek voor een complete lijst van contra-indicaties.

6. WAARSCHUWINGEN

Controleer de vervaldatum alvorens gebruik. Vergewis je ervan dat de correcte afmetingen (diameter en lengte) worden gebruikt. Op elk tijdstip tijdens de chirurgische procedure kan de chirurg controleren en verifiëren of de modulaire taps correct zijn gepositioneerd op de pedikels middels fluoroscopie. Inspecteer de instrumenten na gebruik om zeker te zijn dat ze geen mechanische schade hebben opgelopen, wat zou kunnen leiden tot vrijlating van partikels in het menselijk lichaam. Elk defect instrument moet onmiddellijk worden teruggezonden naar Medacta. Het type defect moet worden beschreven.

7. BEHANDELING

De instrumentatie moet altijd met zorg gehanteerd worden. De chirurgische instrumenten kunnen beschadigd worden door ongepast gebruik: inspecteer het instrument op voorhand en controleer op eventuele beschadigingen.

8. VERPAKKING

De modulaire taps/boren worden steriel geleverd, in single-use verpakkingen. De sterilisatiemethode staat aangeduid op het label. 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 opnieuw steriliseren.

9. OPSLAG/BEWAREN

De verpakkingen moeten opgeslagen worden op een koele, droge plek zonder contact met zonlicht.

10. MEER INFORMATIE

Aanbevolen richtlijnen voor het gebruik van dit systeem (chirurgische techniek) zijn kosteloos beschikbaar op vraag. Mocht er verder informatie nodig zijn, gelieve dan contact op te nemen met Medacta.

Laatste update: Februari 2021

DEUTSCH: M.U.S.T. UND M.U.S.T. MC MODULAR TAP - GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Achtung: die Komponente(n) darf/dürfen nur von einem Arzt verschrieben und implantiert werden, der gesetzlich für diese Art von Operationen zugelassen ist.

1. ALLGEMEINES

Der Einsatz der Instrumente setzt voraus, dass die Anatomie, Biomechanik und rekonstruktive Chirurgie der Wirbelsäule bekannt ist. Die Produkte dürfen nur von einem qualifizierten 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. Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt. Vor jedem Eingriff muss sich der Chirurg mit der Literatur und der Operationstechnik vertraut gemacht haben. Zudem muss er die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Das Instrumentarium sollte nur für den in den Operationstechniken angegebenen Zweck verwendet werden. Die Verwendung einiger motorbetriebener Instrumente (Bohrer, Gewindeschneider usw.) kann zu einem Temperaturanstieg zwischen diesen Instrumenten und dem Knochen führen. Es ist ratsam, diese Instrumente während des Gebrauchs mit physiologischer Kochsalzlösung zu besprühen. Unter keinen Umständen sollte ein Instrumentarium implantiert werden.

2. PRODUKTBESCHREIBUNGEN

Das Instrumentarium besteht aus Materialien, die für die Herstellung von chirurgischen Instrumenten geeignet sind. Diese Materialien sind nicht dafür vorgesehen, in ständigem Kontakt mit dem Patienten zu bleiben. Das Instrumentarium wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das von Medacta International hergestellte Instrumentarium entspricht den mechanischen und funktionellen Eigenschaften der Operationstechnik und dieser Anleitung. Vor der Operation sollte der Anwender sich mit der Operationstechnik und andere Kennzeichnungen vertraut machen oder sich an den Vertreter des Unternehmens wenden, um weitere Einzelheiten über die Anwendung des Instrumentariums zu erfahren.

3. VERWENDUNGSZWECK

Die modularen Gewindeschneider sind Teil des M.U.S.T. und M.U.S.T. MC Pedikelschraubensystems, das nach der chirurgischen Korrektur von Wirbelsäulenerkrankungen zur Stabilisierung und zur Förderung der Knochenfusion während des normalen Heilungsprozesses dienen soll. Die modularen Gewindeschneider sind insbesondere dazu bestimmt, den Pedikelschraubenkanal intraoperativ vorzubereiten.

4. INDIKATIONEN

Modulare Gewindeschneider sind für die Verwendung mit dem M.U.S.T. und M.U.S.T. MC -Pedikelschrauben-System und den entsprechend zugelassenen Indikationen vorgesehen.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für die Verwendung modularer Gewindeschneider sind die gleichen wie die Kontraindikationen für eine Wirbelsäulenversteifung mit Pedikelschrauben. Eine umfassende Liste der Kontraindikationen entnehmen Sie bitte der M.U.S.T und M.U.S.T. MC.-Operationstechnik.

6. WARNHINWEISE

Überprüfen sie das Ablaufdatum vor Benutzung des Kit. Es ist darauf zu achten, dass die richtige Größe (Durchmesser und Länge) verwendet wird. Zu jedem Zeitpunkt während des chirurgischen Eingriffs kann der Chirurg unter Durchleuchtung überprüfen und bestätigen, dass die modularen Gewindeschneider korrekt auf den Pedikeln positioniert sind. 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.

7. UMGANG MIT DEN IMPLANTATEN

Die Instrumentierung sollte vorsichtig gehandhabt werden. Die chirurgischen Instrumente können durch unsachgemäße Handhabung beschädigt werden: das Instrument vor dem Gebrauch visuell inspizieren und auf Beschädigungen überprüfen.

8. VERPACKUNG

Die modularen Gewindeschneider / Bohrer werden steril, in Einweg-Einzelverpackungen geliefert. 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

9. AUFBEWAHRUNG

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

10. MEHR INFORMATIONEN

Eine empfohlene Gebrauchsanweisung für dieses System (chirurgische Operationstechnik) ist auf Anfrage kostenlos erhältlich. Falls weitere Informationen benötigt oder gewünscht werden, wenden Sie sich bitte an Medacta.

Letzte Aktualisierung: Februar 2021

ESPAÑOL: M.U.S.T. Y M.U.S.T. MC MODULAR TAP - INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: 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, patología, biomecánica y cirugía reconstructiva de la columna vertebral. La instrumentación solo puede ser utilizada por un cirujano cualificado que opere con conocimiento de los avances actuales en ciencia y técnicas quirúrgicas. El usuario debe asegurarse de que el instrumental esté en buen estado y funcione correctamente antes de su uso. No se conocen efectos no deseados si se respetan las instrucciones de uso. Antes de cualquier intervención quirúrgica, el cirujano debe estar familiarizado con la información comercial y con la técnica quirúrgica, y debe leer detenidamente estas instrucciones de uso. El instrumental debe ser usado solo para el propósito previsto como se indica en las técnicas quirúrgicas. El uso de algunos instrumentos accionados por motor (brocas, etc.) puede causar un aumento de temperatura entre estos instrumentos y el hueso. Es aconsejable rociar estos instrumentos con solución salina fisiológica durante el uso. Bajo ninguna circunstancia se debe implantar un pieza de instrumental.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La instrumentación está realizada con materiales apropiados para la fabricación de instrumental quirúrgico. Estos materiales no están destinados a permanecer en contacto permanente con el paciente. El instrumental se suministra estéril y está destinado para un solo uso. El instrumental fabricado por Medacta International cumple con las características mecánicas y funcionales de la técnica operativa y sus instrucciones. Antes de la cirugía, el usuario debe consultar la técnica quirúrgica y otras etiquetas o contactar al representante de la compañía para obtener más detalles sobre cómo usar el instrumental.

3. UTILIZACIÓN

Las terrajas (machos) modulares son parte del Sistema de tornillo pedicular M.U.S.T. y M.U.S.T MC, que está destinado a proporcionar estabilización y promover la fusión ósea durante el proceso de curación posterior a la corrección quirúrgica de la patología de la columna vertebral. Específicamente, las terrajas (machos) modulares están destinadas a preparar el canal del tornillo pedicular intraoperatoriamente.

4. INDICACIONES

Las terrajas (machos) modulares están diseñados para usarse con el Sistema de tornillo pedicular M.U.S.T. y M.U.S.T MC y según sus indicaciones de uso aprobadas.

5. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para usar terrajas (machos) modulares son las mismas que las contraindicaciones para una fusión espinal con tornillos pediculares. Consulte la técnica quirúrgica M.U.S.T. y M.U.S.T MC para una lista exhaustiva de contraindicaciones.

6. ADVERTENCIAS

Compruebe la fecha de caducidad antes de su uso. Se debe tener cuidado para garantizar que se utilice el tamaño correcto (diámetro y longitud). En cualquier momento durante el procedimiento quirúrgico, el cirujano puede verificar y confirmar que las terrajas (machos) modulares se colocan correctamente en los pedículos mediante fluoroscopia. Inspeccione visualmente el instrumental 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®. El tipo de mal funcionamiento debe ser reportado.

7. MANIPULACIÓN

El instrumental deben manejarse con cuidado. El instrumental quirúrgico pueden dañarse por un manejo inapropiado: inspeccione visualmente el instrumental y verifique si hay daños antes de usarlo.

8. EMBALAJE

Las terrajas (machos) modulares y las brocas se suministran estériles, en paquetes individuales 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. No reesterilice.

9. ALMACENAMIENTO

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

10. PARA MÁS INFORMACIÓN

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica operativa) están disponibles sin cargo previa solicitud. Si se necesita más información, póngase en contacto con Medacta.

Última actualización: Febrero 2021

PORTUGUÊS: M.U.S.T. E M.U.S.T. MC MODULAR TAP - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cuidado: 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. GERAL

O uso da instrumentação requer conhecimento da anatomia, biomecânica e cirurgia reconstrutiva da coluna vertebral. 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. O Técnico deverá também tomar todas as precauções necessárias para evitar acidentes (luvas, óculos de proteção e etc...). Não se tem conhecimento de nenhum efeito colateral indesejado se as instruções para uso forem respeitadas. Previamente a qualquer intervenção cirúrgica, o cirurgião deve estar familiarizado com as informações de venda e com a técnica operatória e deve ler atentamente estas instruções de utilização. O Sistema deverá ser usado somente para o seu propósito e para o que é indicado na técnica cirúrgica. O uso de equipamentos do tipo motores de drilagem podem causar aumento de temperatura entre os instrumentais e o osso. É aconselhável aplicar spray de solução fisiológica salina durante o uso. Em nenhuma circunstância itens de instrumentais podem ser implantados.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentais são feitos de materiais apropriados para a confecção de instrumentais cirúrgicos. Esses materiais não tem o objetivo de ficar em contato permanente com o paciente. A instrumentação é oferecida em condição de estéril e tem a intenção de ser usado para uso único. A instrumentação fabricada pela Medacta International atinge as características mecânicas e funcionais da técnica cirúrgica. Antes da cirurgia, o usuário deve utilizar como base de informação a técnica cirúrgica e outros rótulos ou contatar um representante da empresa para maiores detalhes em como utilizar a instrumentação.

3. USO PREVISTO

Os palpadores modulares são parte do sistema M.U.S.T. e M.U.S.T. MC de parafusos pediculares e foi desenhado para promover a estabilização e a fusão óssea durante o processo normal de cicatrização após a correção cirúrgica das distúrbios da coluna. Os palpadores modulares são especificamente desenhados para preparar o canal pedicular no intra operatorio.

4. INDICAÇÕES

Os palpadores modulares foram projetados para uso do M.U.S.T. e M.U.S.T. MC parafuso pedicular e de acordo com as indicações aprovadas de uso.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra indicações para o uso dos palpadores modulares são as mesmas contra indicações para a artrodese lombar com parafusos pediculares. Por favor use o M.U.S.T. e M.U.S.T. MC técnica cirúrgica para uma lista mais completa de contra indicações.

6. ADVERTÊNCIAS

Controle a data de validade antes do uso. Para garantir a seleção do tamanho correto do implante, cautela deve ser usada. O cirurgião pode verificar e confirmar que os palpadores modulares estão posicionadas corretamente nos pedículos através de fluoroscopia em qualquer momento da cirurgia. 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.

7. MANUSEAMENTO

A instrumentação deve ser manuseada com cuidado. Os instrumentos cirúrgicos podem ser danificados pelo manuseio inadequado. Inspeccione visualmente os instrumentais para ver se há algum problema antes do uso.

8. ACONDICIONAMENTO

os palpadores modulares são fornecidos esteréis, em embalagens individualizadas 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.

9. ARMAZENAGEM

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

10. MAIS INFORMAÇÕES

As recomendações para uso do sistema (técnica cirurgica) estão disponíveis de maneira gratuita quando requisitada. Se precisar de informação adicional, por favor contate a Medacta.

Última atualização: Fevereiro 2021

FRANÇAIS : M.U.S.T. ET M.U.S.T. MC MODLAR TAP - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avertissement : le dispositif peut être prescrit et implanté uniquement par un médecin légalement autorisé à réaliser ce type de chirurgie.

1. GÉNÉRALITES

L'utilisation de l'instrumentation nécessite une connaissance de l'anatomie, de la biomécanique et de la chirurgie de reconstruction de la colonne vertébrale. 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. Aucun effet collatéral indésirable n'est connu si ces instructions d'utilisation sont respectées. Avant toute intervention, le chirurgien doit bien connaître la documentation commerciale et la technique opératoire et lire attentivement le présent mode d'emploi. L'instrumentation ne doit être utilisée que pour l'usage auquel elle est destinée, tel qu'indiqué dans les techniques chirurgicales. L'utilisation de certains instruments motorisés (mèches, tarauds, etc.) peut provoquer une augmentation de la température entre ces instruments et l'os. Il est conseillé de vaporiser ces instruments avec une solution saline physiologique pendant l'utilisation. Il ne faut en aucun cas implanter un instrument.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les instruments sont fabriqués à partir de matériaux appropriés pour une utilisation chirurgicale. Ces matériaux ne sont pas destinés à rester en contact permanent avec le patient. L'instrumentation est fournie stérile et elle est destinée à un usage unique. Les instruments fabriqués par Medacta International répondent aux caractéristiques mécaniques et fonctionnelles indiquées dans la technique opératoire et dans ces instructions. Avant l'intervention chirurgicale, l'utilisateur doit se référer à la technique chirurgicale et aux instructions indiquées sur les étiquettes ou contacter le représentant de l'entreprise pour plus de détails sur l'utilisation des instruments.

3. UTILISATION PRÉVUE

Les tarauds modulaires font partie du système de vis pédiculaires M.U.S.T. et M.U.S.T. MC, qui est destiné à assurer la stabilisation et à favoriser la fusion osseuse pendant le processus normal de guérison après la correction chirurgicale des troubles de la colonne vertébrale. Plus précisément, les tarauds modulaires sont destinées à préparer le canal de la vis pédiculaire en per-opératoire.

4. INDICATIONS

Les tarauds modulaires sont destinées à être utilisées avec le système de vis pédiculaires M.U.S.T. et M.U.S.T. MC et selon ses indications d'utilisation validées.

5. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications pour l'utilisation de tarauds modulaires sont les mêmes que celles pour une fusion vertébrale avec des vis pédiculaires. Veuillez vous référer à la technique chirurgicale M.U.S.T. et M.U.S.T. MC pour une liste complète des contre-indications.

6. AVERTISSEMENTS

Vérifier la date de péremption avant utilisation. Il convient de s'assurer que la bonne taille (diamètre et longueur) est utilisée. À tout moment de l'intervention chirurgicale, le chirurgien peut vérifier et confirmer par fluoroscopie que les tarauds modulaires sont correctement positionnés sur les pédicules. 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.

7. MANIPULATION

L'instrumentation doit être manipulée avec précaution. Les instruments chirurgicaux peuvent être endommagés par une manipulation inappropriée : inspectez visuellement l'instrument et vérifiez qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser.

8. CONDITIONNEMENT

Les tarauds modulaires sont fournis stériles, dans des emballages individuels à usage unique. Le procédé de stérilisation est indiqué sur l'étiquette. La date de péremption doit être vérifiée ainsi que l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer que la stérilité du contenu n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser les composants. Ne pas restériliser.

9. STOCKAGE

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

10. PLUS D'INFORMATIONS

Le mode d'emploi recommandé pour l'utilisation de ce système (technique opératoire chirurgicale) est disponible gratuitement sur demande. Si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter Medacta.

Dernière mise à jour : Février 2021