


Distributed by:
Medacta International SA
Strada Regina CH- 6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone: +41 91 6966060 Fax: +41 91 6966066
info@medacta.ch - www.medacta.com


V.Mueller™ Sterile Distraction Screws
Manufactured by:
CareFusion
1500 Waukegan Rd - McGaw Park, IL 60085
Phone : 800-323-9088 - www.carefusion.com


All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

Mecta-C Cervical Distraction Sterile Pins


SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMES / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES


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

 USA: solo Rx / Verenigde Staten: Enkel RX / USA. Rx Only / USA.: sólo Rx / EUA: só Raios-X / USA:seulement Rx

 Do not re-sterilize / Non risterilizzare / Niet resteriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No re-sterilize / Não risterilizar / Ne pas restériliser

 Manufacturer / Produttore / Fabrikant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant / Κατασκευαστής:
CareFusion - 1500 Waukegan Rd - McGaw Park, IL 60085

 Care Fusion France 309 S.A.S. - 8 bis rue de la Renaissance, 44110 Chateaubriant - France
36-10389 ● 2013-06

 Product and packaging are not manufactured with natural rubber latex / Laex: Il Prodotto e il confezionamento non sono prodotti in Lattice naturale / Latex: Product en verpakking worden vervaardigd zonder natuurlijk rubber / Produkt und Verpackung werden nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt / Látex: El producto y el embalaje no son fabricados en látex natural / Latex: O Produto e o acondicionamento não são produzidos em latex natural / Le produit et le conditionnement ne sont pas produit en latex naturel

ENGLISH Mecta-C RETRACTOR STERILE PINS - INSTRUCTIONS FOR USE

CATALOG NUMBERS

S-0088, S-0089, S-0090, S-0091

INDICATIONS FOR USE

Distraction screws are used in conjunction with orthopedic retractors (distractors) for retraction of vertebral bodies during surgical procedures.

HOW SUPPLIED

Distraction screws are supplied as sterile. Do not use if single use sterile package is damaged.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Distraction Screws are for single use only. Reuse may result in a non functional product or contribute to cross contamination.

WARNINGS

Devices shall be used in accordance with these Instructions for Use. Read all sections of this IFU prior to use. Improper use of these devices may cause serious injury. In addition, improper storage of the devices may render the devices non-sterile prior to patient use and may cause serious injury to the health care provider or the patient.

CAUTIONS

Use of a device for a task other than what it is intended for will usually result in a damaged or broken device. Prior to use, inspect devices to ensure proper function and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or if they have physical damage.

INSPECTION

Distraction screws with dull or damaged tips (dull, broken, bent, burrs, rough surfaces), or tarnished surfaces should not be used, but should be replaced immediately.

STORAGE

Devices should remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry environment. Dispose of distraction screws in accordance with accepted medical practice and all applicable local, state and federal laws and regulations.

WARRANTY

CareFusion offers a lifetime guarantee on every surgical device bearing the V. Mueller brand name (unless otherwise noted). Surgical devices are guaranteed to be free of functional defects in workmanship and materials when used normally for its intended surgical purpose. Any V. Mueller device proving to be defective will be replaced at no cost to the customer.

The reference text is the English text (from the manufacturer).

Last update: October 2014

ITALIANO Mecta-C RETRACTOR - MANUALE D'ISTRUZIONI

NUMERO CATALOGO

S-0088, S-0089, S-0090, S-0091

ISTRUZIONE PER L'USO

Le viti di distrazione sono usate in combinazione con i retrattori (distrattori) per la ritrazione dei corpi vertebrali durante le procedure chirurgiche.

CONFEZIONAMENTO

Le viti di distrazione sono fornite in confezioni sterili. Non utilizzare se la confezione sterile e monouso è danneggiata. Le viti di distrazione sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può provocare il non corretto funzionamento del prodotto o portare a cross contaminazione.

AVVERTENZE

I dispositivi devono essere usati in accordo con le presenti Istruzioni per l'uso. Si prega di leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso. L'utilizzo improprio di questi dispositivi può essere causa di gravi lesioni. Inoltre, la conservazione impropria dei dispositivi può causare la perdita di sterilità prima dell'utilizzo su paziente e causare gravi lesioni alla salute dello stesso paziente o dell'utilizzatore.

PRECAUZIONI

L'utilizzo di un dispositivo al di fuori dell'uso previsto rappresenta generalmente la sua causa di danneggiamento o di rottura. Ispezionare i dispositivi prima dell'utilizzo per verificarne le condizioni e assicurarne il corretto funzionamento. Non utilizzare i dispositivi se questi non soddisfano funzionalmente le condizioni di uso previsto o se presentano danneggiamento.

ISPEZIONE

Viti di distrazione con punta logora o danneggiata (spuntata, rotta, piegata, appiattita, superficialmente discontinua) o superfici ossidate non devono essere usate, ma devono essere immediatamente sostituite.

CONSERVAZIONE

I dispositivi devono rimanere nelle confezioni di sterilizzazione e conservate in un ambiente pulito e non umido. Le viti di distrazione vanno smaltite in accordo con la approvata pratica medica e tutte le leggi e regole applicabili a livello locale, statale o federale.

GARANZIA

CareFusion offre una garanzia a vita su tutti i dispositivi chirurgici che recano il nome commerciale V.Mueller (se non diversamente riportato). I dispositivi chirurgici sono garantiti quali privi da difetti funzionali derivanti da lavorazione o dei materiali quando normalmente usati secondo le condizioni di uso chirurgico. Qualsiasi dispositivo V.Mueller che si dimostri difettoso verrà sostituito senza costi per il cliente.

Il testo di riferimento è in lingua inglese.

Ultimo aggiornamento: Ottobre 2014

NEEDERLANDS Mecta-C RETRACTOR - HANDLEIDING

CATALOGUSNUMMERS

S-0088, S-0089, S-0090, S-0091

GEBRUIKSINDICATIES

Distractionsschroeven worden gebruikt in combinatie met orthopedische retractoren (distractoren) voor de retractie van wervellichamen tijdens operatieve ingrepen.

WIJZE VAN LEVERING

Distractionsschroeven worden in een steriele verpakking geleverd. Niet gebruiken als de voor eenmalig gebruik bestemde steriele verpakking is beschadigd.

BEPERKINGEN WAT BETREFT HERVERWERKING

Distractionsschroeven zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot een niet functionerend product of bijdragen aan het ontstaan van kruisverontreiniging.

WAARSCHUWINGEN

Hulpmiddelen dienen in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing te worden gebruikt. Lees vóór gebruik alle delen van deze bijsluiter. Ongepast gebruik van dit hulpmiddel kan ernstig letsel veroorzaken. Bovendien kan het verkeerd bewaren van het hulpmiddel ertoe leiden dat het hulpmiddel niet steriel is vóór gebruik bij de patiënt en dit kan ernstig letsel aan de gezondheidszorgverlener of de patiënt toebrengen.

LET OP

Gebruik van het hulpmiddel voor een niet-beoogde taak zal gewoonlijk een beschadigd of gebroken hulpmiddel tot gevolg hebben. Vóór gebruik dient u het hulpmiddel te inspecteren op goede werking en staat. Gebruik de hulpmiddelen niet als ze hun beoogde functie niet naar tevredenheid uitvoeren of fysieke schade hebben geleden.

INSPECTIE

Distractionsschroeven met stompe of beschadigde tips (stompe, gebroken, verbogen, ruwe oppervlakken, bramen) of dofte oppervlakken mogen niet worden gebruikt maar dienen onmiddellijk vervangen te worden.

BEWAREN

De hulpmiddelen moeten in de sterilisatieverpakking blijven en opgeborgen worden in een schone, droge omgeving. De distractionsschroeven moeten in overeenstemming met de aanvaarde medische procedures en alle geldende plaatselijke, landelijke en internationale wettelijke voorschriften en verordeningen weggegooid worden.

GARANTIE

CareFusion geeft levenslang garantie op elk chirurgisch hulpmiddel met de merknaam V. Mueller (tenzij anders aangegeven). Er wordt gegarandeerd dat de chirurgische hulpmiddelen vrij zijn van functionele gebreken door fabrieks- en materiaal fouten bij normaal gebruik voor het beoogde chirurgische doel. Elk V. Mueller hulpmiddel waarvan blijkt dat het defect is, zal zonder kosten voor de klant worden vervangen.

De referentietekst is de Engelse tekst.

Laatste update: Oktober 2014

DEUTSCH Mecta-C RETRACTOR - ANWENDUNGSVORSCHRIFT

KATALOGNUMMERN

S-0088, S-0089, S-0090, S-0091

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Die Distractionsschrauben werden in Verbindung mit orthopädischen Retraktoren (Distraktoren) zur Retraction von Wirbelkörpern während chirurgischer Eingriffe verwendet.

LIEFERZUSTAND

Die Distractionsschrauben werden steril geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die sterile Einwegverpackung beschädigt ist.

GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die Distractionsschrauben sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung kann ein nicht funktionsfähiges Produkt ergeben oder zu Kreuzkontamination beitragen.

WARNUNGEN

Die Vorrichtungen sind gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden. Lesen Sie vor der Verwendung alle Abschnitte dieser Gebrauchsanweisung. Die unsachgemäße Verwendung dieser Geräte kann zu schweren Verletzungen führen. Außerdem kann unsachgemäße Lagerung der Vorrichtungen diese vor der Verwendung am Patienten unsteril machen und schwere Verletzungen des Operateurs oder des Patienten verursachen.

VORSICHTSHINWEISE

Die Verwendung einer Vorrichtung für andere Zwecke als die vorgesehenen führt normalerweise zu einer Beschädigung oder nicht funktionstüchtigen Vorrichtung. Untersuchen Sie Vorrichtungen vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass Funktion und Zustand korrekt sind. Verwenden Sie keine Vorrichtungen, die ihre beabsichtigte Funktion nicht zufriedenstellend erfüllen oder wenn diese materielle Schäden aufweisen.

UNTERSUCHUNG

Distractionsschrauben mit stumpfen oder beschädigten Spitzen (stumpf, gebrochen, gebogen, Grate, raue Oberflächen) oder mit angelaufenen Flächen sollten nicht verwendet, sondern umgehend ersetzt werden.

LAGERUNG

Die Vorrichtungen sollten in der Sterilisationsverpackung verbleiben und in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden. Entsorgen Sie die Distractionsschrauben gemäß der anerkannten medizinischen Praktiken und in Einklang mit allen geltenden örtlichen, Landes- und Bundesgesetzen und Bestimmungen.

GARANTIE

CareFusion bietet eine lebenslange Garantie auf jede chirurgische Vorrichtung, die den Markennamen V. Mueller trägt (wenn nicht anders angegeben). Es wird garantiert, dass die chirurgischen Vorrichtungen frei von Funktionsmängeln hinsichtlich der Verarbeitung und der Werkstoffe sind, wenn sie auf normale Weise zu ihrem vorgesehenen chirurgischen Zweck verwendet werden. Jegliche nachweislich defekten V. Mueller-Vorrichtungen werden dem Kunden kostenlos ersetzt.

Der englische Text ist maßgeblich.

Stand: Oktober 2014

NÚMEROS DE CATÁLOGO

S-0088, S-0089, S-0090, S-0091

INDICACIONES DE USO

Los tornillos de distracción se usan en combinación con retractores ortopédicos (distractores) para la retracción de cuerpos vertebrales durante procedimientos quirúrgicos.

CÓMO SE SUMINISTRAN

Los tornillos de distracción se suministran como producto estéril. No los use si el paquete estéril desechable está dañado.

LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO

Los tornillos de distracción deben usarse solo una vez. Su reutilización podría provocar el incorrecto funcionamiento del producto o contribuir a la contaminación cruzada.

ADVERTENCIAS

Los dispositivos deben usarse de acuerdo con estas instrucciones de uso. Lea todas las secciones de estas instrucciones antes del uso. Un uso impropio de estos dispositivos puede causar daños serios. Además, un almacenamiento impropio de los dispositivos puede provocar que estos no sean estériles antes de ser usados con el paciente y puede causar graves daños al personal sanitario o al paciente.

PRECAUCIONES

El uso del dispositivo para una función diferente de la prevista normalmente causará la rotura o la avería del dispositivo. Antes del uso, inspeccione los dispositivos para asegurarse de su buen funcionamiento y de su correcto estado. No use dispositivos que no lleven a cabo satisfactoriamente su función prevista o que presenten daños materiales.

INSPECCIÓN

Tornillos de distracción con puntas dañadas o rotas (romas, rotas, torcidas, con rebabas, con superficies rugosas), o superficies deslustradas no deberían usarse, sino ser inmediatamente sustituidos.

ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben permanecer en el paquete estéril y deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. Elimine los tornillos de distracción de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con todos los reglamentos y leyes nacionales o locales aplicables.

GARANTÍA

CareFusion ofrece una garantía de por vida sobre cada dispositivo quirúrgico que lleve el nombre de la marca V. Mueller (a no ser que se especifique de otra manera). Los dispositivos quirúrgicos están garantizados libres de defectos funcionales en cuanto a la mano de obra y los materiales siempre que se empleen normalmente de acuerdo con su uso quirúrgico previsto. Cualquier dispositivo V. Mueller que se demuestre defectuoso será sustituido sin ningún cargo para el cliente.

El texto de referencia es el texto en idioma inglés.

Última actualización: Octubre 2014

NÚMEROS DE CATÁLOGO

S-0088, S-0089, S-0090, S-0091

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

São utilizados parafusos de distração em conjunto com retractores ortopédicos (distractores) para retracção dos corpos vertebraes durante procedimentos cirúrgicos.

COMO É FORNECIDO

Os parafusos de distração são fornecidos estéreis. Não utilize caso a embalagem estéril descartável está danificada.

LIMITAÇÕES AO REPROCESSAMENTO

Os parafusos de distração são apenas para utilização única. A reutilização pode resultar num produto não-funcional ou contribuir para contaminação cruzada.

AVISOS

Os dispositivos devem ser utilizados de acordo com estas Instruções de Utilização. Leia todas as seções desta IdU antes da utilização. A utilização indevida destes dispositivos pode causar ferimentos graves. Adicionalmente, o armazenamento indevido dos dispositivos pode tornar os dispositivos não-estéreis antes da utilização do paciente e pode causar ferimentos graves ao fornecedor de cuidados de saúde ou ao paciente.

CAUIDADOS

A utilização de um dispositivo para uma tarefa que não para a qual foi concebido irá resultar num dispositivo danificado ou partido. Antes da utilização, inspeccione os dispositivos para se certificar da sua função e condição adequadas. Não utilize dispositivos caso estes não desempenham satisfatoriamente a sua função prevista ou se apresentem danos físicos.

INSPECCÃO

Parafusos de distração com pontas rombas ou danificadas (superfícies rombas, partidas, dobradas, rebarbas, ásperas), ou superfícies manchadas não devem ser utilizadas mas antes substituídas de imediato.

ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem permanecer na embalagem de esterilização e serem armazenados num ambiente limpo e seco. Elimine os parafusos de distração de acordo com as práticas médicas aceites e todas as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

GARANTIA

A CareFusion oferece uma garantia vitalícia a cada dispositivo cirúrgico portador do nome da marca V. Mueller (salvo quando indicado em contrário). Os dispositivos cirúrgicos são garantidos como livres de defeitos funcionais de mão-de-obra e materiais quando utilizados normalmente para os seus fins cirúrgicos previstos. Qualquer dispositivo V. Mueller que demonstre estar com defeito será substituído sem qualquer custo para o cliente.

O texto de referência é o texto na língua inglesa.

Última actualização: Outubro de 2014

NÚMEROS DE CATALOGUE

S-0088, S-0089, S-0090, S-0091

INDICATIONS D'UTILISATION

Des vis de distraction sont utilisées en combinaison avec les rétracteurs orthopédiques (distracteurs) pour la rétraction des corps vertébraux pendant les procédures chirurgicales.

TYPE DE FOURNITURE

Les vis de distraction sont fournies stériles. Ne pas utiliser si un emballage stérile à usage unique est endommagé.

LIMITATIONS AU RETRAITEMENT

Les vis de distraction sont destinées à un usage unique. Une réutilisation peut donner lieu à un produit non fonctionnel ou contribuer à une contamination croisée.

AVERTISSEMENTS

Les dispositifs doivent être utilisés conformément aux présentes instructions d'utilisation. Il convient de lire toutes les sections de la présente IFU avant l'utilisation. Une utilisation incorrecte de ces dispositifs peut provoquer de graves lésions. En outre, un stockage incorrect des dispositifs peut rendre les dispositifs non-stériles avant l'utilisation sur le patient et provoquer de graves lésions au personnel soignant ou au patient.

PRÉCAUTIONS

L'utilisation d'un dispositif pour une utilisation différente de celle prévue risque habituellement d'endommager ou de casser le dispositif. Avant l'utilisation, inspecter les dispositifs afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et qu'ils sont en bon état. N'utilisez pas de dispositifs s'ils ne réalisent pas de manière satisfaisante leur fonction prévue ou s'ils présentent un dommage physique.

INSPECTION

Les vis de distraction avec des pointes émoussées ou endommagées (émoussées, cassées, pliées, bavures, surfaces rugueuses) ou des surfaces ternies ne doivent pas être utilisées mais doivent être immédiatement remplacées.

STOCKAGE

Les dispositifs doivent être conservés dans un emballage stérile et être stockés dans un environnement propre et sec. Mettre au rebut les vis de distraction conformément à la pratique médicale acceptée et à toutes les lois et réglementations locales, nationales et fédérales.

GARANTIE

CareFusion offre une garantie à vie sur chaque dispositif chirurgical portant la marque V. Mueller (sauf indication différente). Les dispositifs chirurgicaux sont garantis sans défauts fonctionnels de fabrication et de matériaux lorsqu'ils sont utilisés normalement dans le but chirurgical prévu. Tout dispositif V. Mueller qui s'avère défectueux sera remplacé gratuitement pour le client.

Le texte de référence est le texte anglais.

Dernière mise à jour : Octobre 2014