

NORSK

Osteo-Site® vertebroplastikk og beintilgangsnålesett

OSTEO-SITE® VERTEBROPLASTIKK OG BEINTILGANGSNÅLESETT

FORSIKTIGHET: Den amerikanske føderaloven begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege (eller dertil sertifisert praktiker).

UTSTYRSBESKRIVELSE

Vertebroplastikk og beintilgangsnålesettene fra Osteo-Site består av en ytre kanyle i rustfritt stål med en tilhørende indre stilet og obturator. Sett med suffikset -S i ordrenummeret inkluderer en biopsinål i rustfritt stål. En plastisk, strålingsgjennomtrengelig nåleholder er også tilgjengelig for å hjelpe til med å plassere nålen.

TILTENKT BRUK

Vertebroplastikk og beintilgangsnålesettene fra Osteo-Site er beregnet på vertebral kroppstilgang, biopsi og infusjon under en vertebroplastikk-prosedyre. Produktene er beregnet for bruk av leger som er opplærte og erfarne innen vertebroplastikk og perkutan beinstilgangsteknikk. Standardteknikker for vertebral kroppstilgang, biopsi og infusjon bør brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

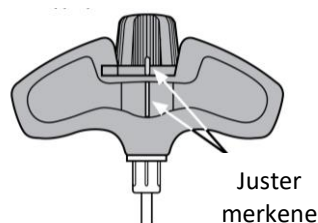


Fig. 1

FORSIKTIGHETSHENSYN

- Kontroller at den indre stiletten er i riktig samsvar med den ytre kanylen for riktig skråantorientering. (Fig.1)
- Kontroller at alle nåler er på ønsket sted i ryggvirvellegemet før sementblandingen begynner.

BRUKSANVISNING

MERK: Håndterings- og herdingsegenskapene til beinsement varierer med temperatur, fuktighet, blandeteknikk, injeksjonstrykk og prosedyretid. Leger bør være kjent med bestanddelene, håndteringsegenskapene og påføringen av beinsement før prosedyren begynner.

1. Før frem den ytre kanylen (med den indre stiletten på plass) til ønsket sted i ryggvirvellegemet, under fluoroskopisk veiledning i både fremre/bakre og laterale visninger.
2. Fjern den indre stiletten fra den ytre kanylen.
3. Utfør biopsi eller infusjon.

MERK: Når infusjonsprosedyren er fullført kan den indre stiletten settes inn igjen i den ytre kanylen, for å fjerne gjenværende infusjonsmateriale fra kanylens lumen.

SLIK LEVERES DEN

Leveres sterilisert med etylenoksydgass i pakninger som åpnes ved at de rives opp. Beregnet for engangsbruk. Pakningen er steril hvis den er uåpnet eller uskadet. Ikke bruk produktet hvis det er tvil om produktet er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Unngå langvarig eksponering for lys. Ved fjerning fra pakningen må produktet inspiseres for å sikre at det ikke har oppstått noen skader.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på erfaringer fra leger og/eller publisert litteratur. Oppsøk din lokale IZI-salgsrepresentant for informasjon om tilgjengelig litteratur.



STERILE EO



Rx only



IZI Medical Products
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD, 21117 USA
www.izimed.com

EC REP

ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
GERMANY

CE
0123

01240-001-NO REV 00A