

**Osteo-Site® Vertebroplasty and Bone Access
Needle sets**

EN
4

Instructions for Use

**Osteo-Site® nålesæt til vertebroplastik og
indføring i knogle**

DA
4

Brugsanvisning

**Osteo-Site® Vertebroplastie- und
Knochenpunktionskanülen-Sets**

DE
5

Gebrauchsanweisung

**Σετ βελόνας σπονδυλοπλαστικής και
πρόσβασης οστού Osteo-Site®**

EL
6

Οδηγίες χρήσης

**Equipos de aguja de acceso óseo
y vertebroplastia Osteo-Site®**

ES
7

Instrucciones de uso

**Sets d'aiguilles de vertébroplastie et
d'accès osseux Osteo-Site®**

FR
7

Mode d'emploi

**Set con ago per accesso osseo e
vertebroplastica Osteo-Site®**

IT
8

Istruzioni per l'uso

**Osteo-Site®-naaldensets voor
vertebroplastiek en bottoegang**

NL
9

Gebruiksaanwijzing

**Conjuntos de agulhas para acesso ósseo
e vertebroplastia Osteo-Site®**

PT
10

Instruções de utilização

**Osteo-Site® nåset för vertebroplastik och
benprovtagning**

SV
11

Bruksanvisning

Osteo-Site®椎体成形及骨穿刺针套装

ZH
11

使用说明

CE 0123



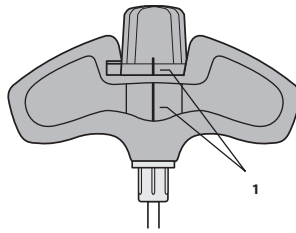


Fig. 1

- 1. Align Marks
- 1. Justeringsmærker
- 1. Ausrichtungsmarkierungen
- 1. Δείκτες ευθυγράμμισης
- 1. Marcas de alineación
- 1. Repères d'alignement
- 1. Contrassegni di allineamento
- 1. Uitleijnmarkeringen
- 1. Marcadores de alinhamento
- 1. Inriktningsmarkeringar
- 1. 对准标志

ENGLISH

OSTEO-SITE® VERTEBROPLASTY AND BONE ACCESS NEEDLE SETS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Osteo-Site Vertebroplasty and Bone Access Needle Sets consist of a stainless steel outer cannula with an accompanying inner stylet and obturator. Sets with the suffix -S in the order number include a stainless steel biopsy needle. A plastic, radiolucent needle holder is also available to aid in needle placement.

INTENDED USE

The Osteo-Site Vertebroplasty and Bone Access Needle Sets are intended for vertebral body access, biopsy and infusion during a vertebroplasty procedure. The products are intended for use by physicians trained and experienced in vertebroplasty and percutaneous bone access techniques. Standard techniques for vertebral body access, biopsy, and infusion should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Assure that inner stylet is in proper alignment with outer cannula for appropriate bevel orientation. (Fig.1)
- Assure all needles are at the desired location within the vertebral body before cement mixing begins.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The handling and curing characteristics of bone cement vary with temperature, humidity, mixing technique, injection pressure, and procedure time. Physicians should be familiar with the properties, handling characteristics, and application of bone cement before the procedure begins.

1. Under fluoroscopic guidance using both anterior/posterior and lateral views, advance the outer cannula (with inner stylet in place) to the desired location within the vertebral body.
2. Remove the inner stylet from the outer cannula.
3. Perform biopsy or infusion.

NOTE: Upon completion of infusion procedure, the inner stylet may be re-inserted into the outer cannula to remove remaining infusion material from the lumen of the cannula.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local IZI sales representative for information on available literature.

DANSK

OSTEO-SITE® NÅLESÆT TIL VERTEBROPLASTIK OG INDFØRING I KNOGLE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Osteo-Site nålesæt til vertebroplastik og indføring i knogle består af en udvendig kanyle i rustfrit stål med en indre stilet og obturator. Sæt der ender på -S i bestillingsnummeret inkluderer en biopsinål af rustfrit stål. En røntgengennemskinnelig nåleholder af plastik kan fås som hjælp under placering af nålen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Osteo-Site nålesæt til vertebroplastik og indføring i knogle er beregnet til indføring, biopsi og infusion i vertebra under vertebroplastik. Produkterne er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i vertebroplastik og teknikker for perkutan indføring i knogle. Der skal anvendes standardteknik til indføring, biopsi og infusion i vertebra.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Sørg for at den indre stilet sidder korrekt i forhold til den udvendige kanyle, så skræpsidsen vender korrekt. (Fig. 1)
- Sørg for at alle nåle er placeret på det ønskede sted i vertebra, inden cementen blandes.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Håndtering og hærdning af knoglecementen varierer afhængigt af temperatur, luftfugtighed, blandeteknik, injektionstryk og procedurens varighed. Lægen skal være bekendt med cementens egenskaber samt håndtering og applikation af knoglecement, inden proceduren begynder.

1. Før den udvendige kanyle (med den indre stilet) frem til det ønskede sted i vertebra under fluoroskopisk vejledning med både anterior/posterior og laterale visninger.
2. Fjern den indre stilet fra den udvendige kanyle.
3. Foretag biopsi eller infusion.

BEMÆRK: Når infusionsproceduren er slut, kan den indre stilet indføres i den udvendige kanyle igen for at fjerne resterende infusionsmateriale fra kanylens lumen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for IZI for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

OSTEO-SITE® VERTEBROPLASTIE- UND KNOCHENPUNKTIONSKANÜLEN-SETS

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Osteo-Site Vertebroplastie- und Knochenpunktionskanülen-Sets bestehen aus einer Edelstahl-Außenkanüle mit dazugehörigem Innenmandrin und Obturator. Sets mit dem Suffix -S in der Bestellnummer enthalten eine Edelstahl-Biopsiekanüle. Ein strahlendurchlässiger Kanülenhalter aus Kunststoff ist ebenfalls erhältlich und erleichtert die Kanülenplatzierung.

VERWENDUNGSZWECK

Die Osteo-Site Vertebroplastie- und Knochenpunktionskanülen-Sets sind für Zugang, Biopsie und Infusion von Wirbelkörpern während einer Vertebroplastie bestimmt. Die Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in Vertebroplastie- und perkutanen Knochenzugangstechniken geschult und erfahren sind. Standardtechniken für Zugang, Biopsie und Infusion von Wirbelkörpern befolgen.

KONTRAIKATIONER

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sicherstellen, dass der Innenmandrin ordnungsgemäß mit der Außenkanüle abschließt, damit die Abschrägung in die richtige Richtung zeigt. (Abb. 1)
- Sicherstellen, dass sich alle Kanülen an der gewünschten Stelle innerhalb des Wirbelkörpers befinden, bevor der Zement gemischt wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Die Handhabungs- und Aushärtungsmerkmale von Knochenzement hängen von Temperatur, Feuchte, Mischtechnik, Injektionsdruck und Verfahrenszeit ab. Ärzte müssen mit den Eigenschaften, den Handhabungsmerkmalen und der Anwendung von Knochenzement vertraut sein, bevor das Verfahren beginnt.

1. Die Außenkanüle (mit eingeführtem Innenmandrin) unter fluoroskopischer Kontrolle, bei gleichzeitiger Verwendung der anterioren/posterioren und lateralen Ansichten, an die gewünschte Stelle innerhalb des Wirbelkörpers vorschieben.

2. Den Innenmandrin von der Außenkanüle entfernen.
3. Die Biopsie oder Infusion durchführen.

HINWEIS: Nach Abschluss der Infusion kann der Innenmandrin wieder in die Außenkanüle eingeführt werden, um verbleibendes Infusionsmaterial aus dem Lumen der Kanüle zu entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem IZI-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΠΟΝΔΥΛΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΟΣΤΟΥ OSTEO-SITE®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σετ βελόνας σπονδυλοπλαστικής και πρόσβασης οστού Osteo-Site αποτελούνται από εξωτερική κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα με συνοδό εσωτερικό στείλεό και επιπωματικό. Τα σετ με το επίθημα -S στον αριθμό παραγγελίας περιλαμβάνουν μια βελόνα βιοψίας από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται επίσης ακτινοδιαπερατό βελονοκάτοχο που συμβάλλει στην τοποθέτηση της βελόνας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ βελόνας σπονδυλοπλαστικής και πρόσβασης οστού Osteo-Site προορίζονται για πρόσβαση, βιοψία και έγχυση στο σπονδυλικό σώμα κατά τη διάρκεια επέμβασης σπονδυλοπλαστικής. Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην σπονδυλοπλαστική και σε τεχνικές διαδερμικής πρόσβασης οστού. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές πρόσβασης, βιοψίας και έγχυσης στο σπονδυλικό σώμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός στείλεός έχει ευθυγραμμιστεί σωστά με την εξωτερική κάνουλα, προκειμένου να εξασφαλιστεί ο κατάλληλος προσανατολισμός της λοξότμησης. **(Εικ. 1)**
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι βελόνες βρίσκονται στην επιθυμητή θέση εντός του σπονδυλικού σώματος πριν από την έναρξη της ανάμιξης του τοιμένου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά χειρισμού και σκλήρυνσης του οστικού τοιμένου ποικίλλουν ανάλογα με τη θερμοκρασία, την υγρασία, την τεχνική ανάμιξης, την πίεση έγχυσης και το χρόνο της επέμβασης. Οι ιατροί θα πρέπει να έχουν εξοικειωθεί με τις ιδιότητες, τα χαρακτηριστικά χειρισμού και την εφαρμογή οστικού τοιμένου πριν από την έναρξη της επέμβασης.

1. Υπό ακτινσκοπική καθοδήγηση με προσοπισία και πλάγια λήψη, προωθήστε την εξωτερική κάνουλα (με τον εσωτερικό στείλεό τοποθετημένο) στην επιθυμητή θέση εντός του σπονδυλικού σώματος.
2. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στείλεό από την εξωτερική κάνουλα.
3. Διενεργήστε τη βιοψία ή την έγχυση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας έγχυσης, ο εσωτερικός στείλεός μπορεί να επανεισαχθεί στην εξωτερική κάνουλα για την αφαίρεση του υλικού έγχυσης που έχει παραμείνει στον αυλό της κάνουλας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλόμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της IZI για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPOS DE AGUJA DE ACCESO ÓSEO Y VERTEBROPLASTIA OSTEO-SITE®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los equipos de aguja de acceso óseo y vertebroplastia Osteo-Site constan de una cánula exterior de acero inoxidable provista de un estilite interior, y de un obturador. Los equipos con el sufijo -S en la referencia incluyen una aguja de biopsia de acero inoxidable. También puede obtenerse un portaagujas radiolúcido de plástico para facilitar la colocación de la aguja.

INDICACIONES

Los equipos de aguja de acceso óseo y vertebroplastia Osteo-Site están indicados para el acceso a los cuerpos vertebrales, la biopsia y la infusión durante una vertebroplastia. Los productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de vertebroplastia y acceso óseo percutáneo. Deberán emplearse las técnicas habituales de acceso a los cuerpos vertebrales, biopsia e infusión.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el estilite interior esté correctamente alineado con la cánula exterior para que el bisel quede bien orientado. (Fig. 1)
- Asegúrese de que todas las agujas estén en el lugar deseado en el interior del cuerpo vertebral antes de comenzar a mezclar el cemento.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Las características de manipulación y solidificación del cemento óseo varían con la temperatura, la humedad, la técnica de mezcla, la presión de la inyección y la duración del procedimiento. Los médicos deben estar familiarizados con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del cemento óseo antes de iniciar el procedimiento.

1. Bajo guía fluoroscópica, usando las vistas antero-posterior y lateral simultáneamente, haga avanzar la cánula exterior (con el estilite interior colocado) hasta el lugar deseado en el interior del cuerpo vertebral.
2. Extraiga el estilite interior de la cánula exterior.
3. Realice la biopsia o administre la infusión.

NOTA: Tras finalizar el procedimiento de infusión, el estilite interior puede volverse a insertar en la cánula exterior para eliminar cualquier resto de material de infusión de la luz de la cánula.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de IZI.

FRANÇAIS

SETS D'AIGUILLES DE VERTÉBROPLASTIE ET D'ACCÈS OSSEUX OSTEO-SITE®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les sets d'aiguilles de vertébroplastie et d'accès osseux Osteo-Site se composent d'une canule externe en acier inoxydable munie d'un stylet interne, et d'un obturateur. Les sets désignés par le suffixe -S dans le numéro de commande comprennent une aiguille de biopsie en acier inoxydable. Un porte-aiguille en plastique radiotransparent est également disponible pour faciliter la mise en place de l'aiguille.

UTILISATION

Les sets d'aiguilles de vertébroplastie et d'accès osseux Osteo-Site sont destinés à l'accès, à la biopsie et à l'injection du corps vertébral au cours d'une intervention de vertébroplastie. Ces produits sont destinés à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques de vertébroplastie et d'accès osseux percutané. Le médecin procédera selon les techniques classiques pour l'accès, la biopsie et l'injection du corps vertébral.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- S'assurer que le stylet interne est correctement aligné avec la canule externe pour obtenir une orientation adéquate du biseau. (Fig. 1)
- S'assurer que toutes les aiguilles sont dans l'emplacement voulu dans le corps vertébral avant de procéder au mélange du ciment.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Les caractéristiques de manipulation et de durcissement du ciment osseux varient selon la température, l'humidité, la méthode de mélange, la pression d'injection et la durée de l'intervention. Les médecins doivent être familiarisés aux propriétés, aux caractéristiques de manipulation et aux méthodes d'application du ciment osseux avant de débiter l'intervention.

1. Sous contrôle radioscopique, en utilisant simultanément les vues antéro-postérieure et latérale, avancer la canule externe (avec le stylet interne en place) jusqu'à l'emplacement voulu dans le corps vertébral.
2. Retirer le stylet interne de la canule externe.
3. Procéder à la biopsie ou à l'injection.

REMARQUE : Lorsque la procédure d'injection est terminée, le stylet interne peut être inséré de nouveau dans la canule externe pour éliminer de la lumière de la canule le reste du matériau pour injection.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant IZI local.

ITALIANO

SET CON AGO PER ACCESSO OSSEO E VERTEBROPLASTICA OSTEO-SITE®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I set con ago per accesso osseo e vertebroplastica Osteo-Site sono composti da una cannula esterna in acciaio inossidabile fornita di relativo mandrino interno e otturatore. I set con il suffisso -S nel codice di ordinazione includono un ago per biopsia in acciaio inossidabile. Per agevolare il posizionamento dell'ago viene anche fornito un porta-ago radiotrasparente in plastica.

USO PREVISTO

I set con ago per accesso osseo e vertebroplastica Osteo-Site sono previsti per l'accesso ai corpi vertebrali, per la biopsia e l'infusione durante una procedura di vertebroplastica. I prodotti devono essere utilizzati solo da medici competenti ed esperti nella vertebroplastica e nelle tecniche percutanee di accesso all'osso. L'accesso ai corpi vertebrali, la biopsia e l'infusione prevedono l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Per garantire l'orientamento corretto della smussatura, accertarsi che il mandrino interno sia allineato correttamente con la cannula esterna. (Fig. 1)
- Prima di iniziare a miscelare il cemento, verificare che tutti gli aghi si trovino nella posizione desiderata all'interno del corpo vertebrale.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Le caratteristiche di manipolazione e di indurimento del cemento osseo variano a seconda della temperatura, umidità, tecnica di miscelazione, pressione di iniezione e durata della procedura. I medici devono pertanto avere dimestichezza con le proprietà, caratteristiche di manipolazione e tecniche di applicazione del cemento osseo prima di iniziare la procedura.

1. Sotto guida fluoroscopica, utilizzando le visualizzazioni anteriore/posteriore e laterale, fare avanzare la cannula esterna (con il mandrino interno in posizione) fino alla posizione desiderata all'interno del corpo vertebrale.
2. Rimuovere il mandrino interno dalla cannula esterna.
3. Eseguire la biopsia o l'infusione.

NOTA - Al termine della procedura di infusione, è possibile reintrodurre il mandrino interno nella cannula esterna per liberare il lume della cannula dai residui di materiale di infusione.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite IZI di zona.

NEDERLANDS

OSTEO-SITE®-NAALDENSETS VOOR VERTEBROPLASTIEK EN BOTTOEGANG

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Osteo-Site-naaldensets voor vertebroplastiek en bottoegang bestaan uit een roestvrijstalen buitenanule met een bijbehorend binnenstilet en obturator. Sets met het achtervoegsel -S in het bestelnummer bevatten een roestvrijstalen biopsienaald. Er is eveneens een plastic radiolucente naaldhouder verkrijgbaar om het aanbrengen van de naald te vergemakkelijken.

BEOOGD GEBRUIK

De Osteo-Site-naaldensets voor vertebroplastiek en bottoegang zijn bestemd voor toegang tot het werfellichaam, biopsie en infusie tijdens vertebroplastiek. De producten zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met technieken voor vertebroplastiek en percutane bottoegang. Er dienen standaardtechnieken voor toegang tot het werfellichaam, biopsie en infusie te worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer of het binnenstilet goed is uitgelijnd met de buitenanule, zodat het schuine vlak in de juiste richting wijst. (Afb. 1)
- Controleer of alle naalden zich op de gewenste plaats in het werfellichaam bevinden voordat u begint met het mengen van het cement.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: De hanterings- en uithardingskarakteristieken van botcement hangen af van de temperatuur, vochtigheid, mengtechniek, inspuitdruk en duur van de ingreep. De arts dient vóór het begin van de procedure vertrouwd te zijn met de eigenschappen, de hanteringskarakteristieken en het gebruik van botcement.

1. Voer de buitencanule (met het binnenstilet) onder fluoroscopie op tot de gewenste plaats in het wervellichaam, met zowel anterior/posterieur als zijanzicht.
2. Verwijder het binnenstilet uit de buitencanule.
3. Voer de biopsie of infusie uit.

NB: Na voltooiën van de infusie kan het binnenstilet opnieuw in de buitencanule worden ingebracht om resterend infusiemateriaal uit het lumen van de canule te verwijderen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke IZI vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTOS DE AGULHAS PARA ACESSO ÓSSEO E VERTEBROPLASTIA OSTEO-SITE®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os conjuntos de agulhas para acesso ósseo e vertebroplastia Osteo-Site são compostos por uma cânula externa de aço inoxidável com um estilete interno e um obturador. Os conjuntos com o sufixo -S no número de encomenda incluem uma agulha para biopsia de aço inoxidável. Está também disponível um suporte da agulha radiotransparente plástico para auxiliar na colocação da agulha.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de agulhas para acesso ósseo e vertebroplastia Osteo-Site destinam-se a acesso a corpos vertebrais, biopsia e perfusão durante um procedimento de vertebroplastia. Os produtos destinam-se a ser utilizados por médicos experientes e treinados em técnicas de vertebroplastia e acesso ósseo percutâneo. Deverão ser utilizadas as técnicas padrão para acesso a corpos vertebrais, biopsia e perfusão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que o estilete interno está correctamente alinhado com a cânula externa para uma orientação do bisel apropriada. (Fig. 1)
- Certifique-se de que todas as agulhas se encontram no local desejado dentro do corpo vertebral antes de iniciar a mistura de cimento ósseo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: As características de manuseamento e endurecimento do cimento ósseo variam com a temperatura, humidade, técnica de mistura, pressão de injeção e duração do procedimento. Os médicos deverão estar familiarizados com as propriedades, características de manuseamento e aplicação do cimento ósseo antes de o procedimento se iniciar.

1. Sob orientação fluoroscópica, utilizando tanto perspectivas anterior/posterior como lateral, avance a cânula externa (com o estilete interno colocado) para o ponto desejado dentro do corpo vertebral.
2. Retire o estilete interno da cânula externa.
3. Realize a biopsia ou perfusão.

NOTA: Ao concluir o procedimento de perfusão, o estilete interno pode ser novamente inserido na cânula externa para remover o material de perfusão restante do lúmen da cânula.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da IZI para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

OSTEO-SITE® NÅLSET FÖR VERTEBROPLASTIK OCH BENPROVTAGNING

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Osteo-Site nålset för vertebroplastik och benprovtagning består av en ytterkanyl i rostfritt stål med tillhörande innermandräng och obturator. Set med suffixet -S i beställningsnumret inkluderar en biopsinål i rostfritt stål. En röntgentät nålhållare i plast finns även tillgänglig för att underlätta nålplaceringen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Osteo-Site nålset för vertebroplastik och benprovtagning är avsedda för kotåtkomst, -biopsi och -infusion under en vertebroplastikprocedur. Produkterna är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för vertebroplastik och perkutan benprovtagning. Standardtekniker för kotåtkomst, -biopsi och -infusion ska användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerställ att innermandrängen är korrekt inriktad efter ytterkanylen för rätt inriktning av den snedslipade kanten. (Fig. 1)
- Säkerställ att alla nålar har placerats i önskat läge i kotan innan cementblandningen inleds.

BRUKSANVISNING

OBS! Hanterings- och härdningsegenskaperna för bencement varierar med temperatur, fuktighet, blandningsteknik, injektionstryck och procedurtid. Läkarna bör vara väl förtrogna med kännetecknen, hanteringsegenskaper och tillämpningar för bencement innan proceduren inleds.

1. Använd fluoroskopisk vägledning, med både anterior/posterior vy och lateral vy samtidigt, och för fram ytterkanylen (med innermandrängen på plats) till önskat läge i kotan.
2. Ta bort innermandrängen från ytterkanylen.
3. Utför biopsi eller infusion.

OBS! När infusionsproceduren har slutförts kan innermandrängen åter föras in i ytterkanylen, så att kvarvarande infusionsmaterial avlägsnas från kanylens lumen.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala IZI-representant för information om tillgänglig litteratur.

中文

OSTEO-SITE®椎体成形及骨穿刺针套装

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Osteo-Site椎体成形及骨穿刺针套装由一根带配套内芯的不锈钢外套管和充填杆组成。订货号码中带有-S后缀的套装中包含有一根不锈钢活检针。还提供一个塑料的可透射线的穿刺针托，以便于放置穿刺针。

设计用途

Osteo-Site椎体成形及骨穿刺针套装适用于椎体成形操作中的椎体进入、活检和灌注。本品供接受过诊断和介入技术培训并具有相关经验的医师使用。应采用标准技术进行椎体进入、活检和灌注。

禁忌症

目前未知

警告

目前未知

注意事项

- 确保内芯与外套管的斜面方向被适当对准。(图1)
- 确保在开始搅拌水泥前所有的针具位于椎体内期望的位置。

使用说明

备注：骨水泥的操作和固化特性随温度，湿度，搅拌技术，注射压力，以及操作时间而变化。操作开始前医师应熟悉属性，操作特性，以及骨水泥的施用。

1. 在透视的引导下，通过前/后位和侧位图像，将外套管（其中带内芯）推进至椎体内期望的位置。
2. 从外套管内取出内芯。
3. 进行活检或灌注。

备注：完成灌注操作后，可以将内芯重新插入外套管中以排出套管内腔中剩余的灌注物质。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，采用剥开式包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗，干燥，凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考资料

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）医师发表的文献撰写而成。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



MANUFACTURER
IZI Medical Products,
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD, 21117 USA

www.izimed.com



EC REPRESENTATIVE
ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
GERMANY

01240-001 REV 00A