

EN 2	Osteo-Site® Coaxial Bone Biopsy Needle Instructions for Use
DA 3	Osteo-Site® koaksial knoglebiopsinål Brugsanvisning
DE 4	Osteo-Site® koaxiale Knochenbiopsiekanüle Gebrauchsanweisung
EL 5	Ομοαξονική βελόνα βιοψίας οστού Osteo-Site® Οδηγίες χρήσης
ES 6	Aguja de biopsia ósea coaxial Osteo-Site® Instrucciones de uso
FR 7	Aiguille coaxiale de biopsie osseuse Osteo-Site® Mode d'emploi
IT 9	Ago coassiale per biopsia ossea Osteo-Site® Istruzioni per l'uso
NL 10	Osteo-Site® coaxiale botbiopsienaald Gebruiksaanwijzing
PT 11	Agulha de biopsia óssea coaxial Osteo-Site® Instruções de utilização
SV 12	Osteo-Site® koaxial benbiopsinål Bruksanvisning



OSTEO-SITE® COAXIAL BONE BIOPSY NEEDLE

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 Coaxial Bone Biopsy Needle contains a stainless steel biopsy needle cannula with an accompanying stainless steel obturator. The device is to be used in conjunction with either 11 or 13 gage Osteo-Site Vertebroplasty Needles.

INTENDED USE

The Osteo-Site Coaxial Bone Biopsy Needle is intended for use in bone access, biopsy and sampling procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in bone access and biopsy techniques. Standard techniques should be employed.
- Ensure that the lumen of the external cannula being used will accept the outer diameter of the cutting cannula.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Under fluoroscopic guidance, using standard technique, position the Osteo-Site Vertebroplasty Needle just proximal to the area to be biopsied.
2. Remove the obturator from the cannula of the Osteo-Site Vertebroplasty Needle.
3. Advance the Osteo-Site Coaxial Bone Biopsy Needle coaxially down the outer cannula.
4. The Osteo-Site Coaxial Bone Biopsy Needle may be advanced past the tip of the vertebroplasty needle by rotating the coaxial needle cannula around its long axis while imparting forward pressure on the coaxial needle cannula.
5. Once the coaxial needle cannula is in the desired biopsy location, remove the coaxial needle. **NOTE:** A syringe may be attached to the cannula to perform aspiration during withdrawal if desired.
6. The biopsy specimen may be cleared from the coaxial needle by passing the obturator through the lumen of the coaxial needle.
7. If multiple specimens are desired, steps 3-6 may be repeated through the cannula.
8. If no further diagnostic or therapeutic procedures are desired, the cannula may be removed and appropriate dressing applied to the skin puncture site.

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.

DANSK

OSTEO-SITE® KOAKSIAL KNOGLEBIOPSI NÅL

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 koaksial knoglebiopsinålen indeholder en biopsinålkanyale af rustfrit stål med en medfølgende obturator af rustfrit stål. Anordningen skal anvendes sammen med enten 11 eller 13 gauge Osteo-Site vertebroplastiknåle.

TILSIGTET ANVENDELSE

Osteo-Site koaksial knoglebiopsinålen er beregnet til anvendelse ved adgangs-, biopsi- og prøvetagningsprocedurer i knogler.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i adgangs- og biopsiteknikker i knogler. Standardmetoder skal anvendes.
- Sørg for, at lumen i den anvendte eksterne kanyale kan rumme skærekanylens udvendige diameter.

BRUGSANVISNING

1. Placer under vejledning af gennemlysning og vha. standardteknik Osteo-Site vertebroplastiknålen netop proksimalt på det område, hvor der skal tages biopsi.
2. Fjern obturatoren fra Osteo-Site vertebroplastiknålens kanyale.
3. Fremfør Osteo-Site koaksial knoglebiopsinålen koaksialt ned gennem den ydre kanyale.
4. Osteo-Site koaksial knoglebiopsinålen kan føres forbi spidsen af vertebroplastiknålen ved at dreje den koaksiale nålkanyale rundt om dens lange akse, mens der påføres fremadrettet tryk på den koaksiale nålekanyale.
5. Når den koaksiale nålekanyale er placeret på det ønskede biopsisted, fjernes den koaksiale nål. **BEMÆRK:** En sprøjte kan fastgøres til kanylen til udførelse af aspiration under tilbagesugning, hvis det ønskes.
6. Biopsiprøven kan fjernes fra den koaksiale nål ved at føre obturatoren gennem den koaksiale nåls lumen.

7. Hvis der ønskes flere præparater, kan trin 3-6 gentages gennem kanylen.
8. Hvis der ikke ønskes yderligere diagnostiske eller terapeutiske procedurer, kan kanylen fjernes, og en passende forbindelse anlægges på huden ved punkturstedet.

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.

DEUTSCH

OSTEO-SITE® KOAXIALE KNOCHENBIOPSIEKANÜLE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Osteo-Site koaxiale Knochenbiopsiekanüle enthält eine Biopsiekanüle aus Edelstahl mit einem mitgelieferten Obturator aus dem gleichen Material. Das Instrument ist zusammen mit 11 oder 13 Gage Osteo-Site Vertebroplastie-Kanülen zu verwenden.

VERWENDUNGSZWECK

Die Osteo-Site koaxiale Knochenbiopsiekanüle ist zur Verwendung für die Knochenpunktion, Biopsie und Probenahme vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Knochenpunktions- und Biopsietechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Sicherstellen, dass das Lumen der verwendeten Außenkanüle den Außendurchmesser der Schneidkanüle aufnehmen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Osteo-Site Vertebroplastie-Kanüle unter Durchleuchtungskontrolle mit Standardtechniken unmittelbar proximal des für die Biopsie vorgesehenen Bereichs positionieren.
2. Den Obturator aus der Kanüle der Osteo-Site Vertebroplastie-Kanüle entfernen.
3. Die Osteo-Site koaxiale Knochenbiopsiekanüle in der Außenkanüle koaxial abwärts vorschieben.
4. Die Osteo-Site koaxiale Knochenbiopsiekanüle kann über die Spitze der Vertebroplastie-Kanüle hinaus vorgeschoben werden, indem die koaxiale Kanüle um ihre Längsachse gedreht und gleichzeitig vorwärts gedrückt wird.

5. Nachdem die koaxiale Kanüle sich in der gewünschten Biopsieposition befindet, wird die koaxiale Kanüle entfernt. **HINWEIS:** Falls gewünscht kann eine Spritze an die Kanüle angeschlossen werden, um während der Entnahme zu aspirieren.
6. Die Biopsieprobe kann aus der koaxialen Kanüle entfernt werden, indem der Obturator durch das Lumen der koaxialen Kanüle geführt wird.
7. Die Schritte 3 bis 6 können durch die Kanüle hindurch wiederholt werden, falls mehrere Proben gewünscht werden.
8. Sind keine weiteren diagnostischen oder therapeutischen Vorgänge erforderlich, kann die Kanüle entfernt und die Hautpunktionsstelle mit einem geeigneten Verband versorgt werden.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΟΣΤΟΥ OSTEO-SITE®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ομοαξονική βελόνα βιοψίας οστού Osteo-Site περιλαμβάνει μία κάνουλα βελόνας βιοψίας από ανοξείδωτο χάλυβα με συνοδό επιπωματικό από ανοξείδωτο χάλυβα. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με βελόνες σπονδυλοπλαστικής Osteo-Site 11 ή 13 gauge.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ομοαξονική βελόνα βιοψίας οστού Osteo-Site προορίζεται για διαδικασίες πρόσβασης, βιοψίας ή δειγματοληψίας οστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές πρόσβασης και βιοψίας οστών. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός της εξωτερικής κάνουλας που χρησιμοποιείται θα δέχεται την εξωτερική διάμετρο της κάνουλας κοπής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική, τοποθετήστε τη βελόνα σπονδυλοπλαστικής Osteo-Site παραπλήσια της περιοχής στην οποία πρόκειται να διενεργηθεί η βιοψία.
2. Αφαιρέστε το επιπωματικό από την κάνουλα της βελόνας σπονδυλοπλαστικής Osteo-Site.
3. Προωθήστε την ομοαξονική βελόνα βιοψίας οστού Osteo-Site ομοαξονικά μέσα στην εξωτερική κάνουλα.
4. Η ομοαξονική βελόνα βιοψίας οστού Osteo-Site μπορεί να προωθηθεί πέρα από το άκρο της βελόνας σπονδυλοπλαστικής με την περιστροφή της κάνουλας της ομοαξονικής βελόνας γύρω από τον επιμήκη άξονά της, εφαρμόζοντας παράλληλα πίεση προς τα εμπρός στην κάνουλα της ομοαξονικής βελόνας.
5. Μόλις η κάνουλα της ομοαξονικής βελόνας βρεθεί στην επιθυμητή θέση βιοψίας, αφαιρέστε την ομοαξονική βελόνα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι δυνατή η προσάρτηση μιας σύριγγας στην κάνουλα για τη διενέργεια αναρρόφησης κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, εάν είναι επιθυμητό.
6. Το δείγμα βιοψίας μπορεί να απομακρυνθεί από την ομοαξονική βελόνα με την διέλευση του επιπωματικού διαμέσου του αυλού της ομοαξονικής βελόνας.
7. Εάν επιθυμείτε τη λήψη πολλών δειγμάτων, είναι δυνατή η επανάληψη των βημάτων 3-6 διαμέσου της κάνουλας.
8. Εάν δεν επιθυμείτε τη διενέργεια περαιτέρω διαγνωστικών ή θεραπευτικών διαδικασιών, είναι δυνατόν να αφαιρέσετε την κάνουλα και να εφαρμόσετε το κατάλληλο επίθεμα στο σημείο παρακέντησης του δέρματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες 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. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

AGUJA DE BIOPSIA ÓSEA COAXIAL 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

La aguja de biopsia ósea coaxial Osteo-Site contiene una cánula de aguja de biopsia de acero inoxidable con un obturador de acero inoxidable asociado. El dispositivo está concebido para utilizarse junto con agujas de vertebroplastia Osteo-Site de calibre 11 o 13 G.

INDICACIONES

La aguja de biopsia ósea coaxial Osteo-Site está indicada para procedimientos de acceso, biopsia y muestreo óseos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso y biopsia óseos. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Asegúrese de que la luz de la cánula externa que se utilice acepte el diámetro exterior de la cánula de corte.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando guía fluoroscópica y la técnica habitual, coloque la aguja de vertebroplastia Osteo-Site en posición justamente proximal a la zona de la que se quiera extraer la biopsia.
2. Retire el obturador de la cánula de la aguja de vertebroplastia Osteo-Site.
3. Haga avanzar la aguja de biopsia ósea coaxial Osteo-Site hacia abajo por la cánula exterior.
4. La aguja de biopsia ósea coaxial Osteo-Site puede hacerse avanzar hasta más allá de la punta de la aguja de vertebroplastia, para lo que deberá hacerse girar la cánula de la aguja coaxial alrededor de su eje largo mientras se aplica una presión de avance sobre la cánula de la aguja coaxial.
5. Una vez que la cánula de la aguja coaxial esté en el lugar del que se quiera extraer la biopsia, retire la aguja coaxial. **NOTA:** Si se desea, puede acoplarse una jeringa a la cánula para aplicar aspiración durante la retirada.
6. La pieza de biopsia puede sacarse de la aguja coaxial haciendo pasar el obturador a través de la luz de la aguja coaxial.
7. Si se desea extraer varias muestras, pueden repetirse los pasos del 3 al 6 a través de la cánula.
8. Si no se desea realizar otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos, puede extraerse la cánula y aplicarse un apósito adecuado al lugar de la punción cutánea.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con gas de 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.

FRANÇAIS

AIGUILLE COAXIALE DE BIOPSIE OSSEUSE 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

L'aiguille coaxiale de biopsie osseuse Osteo-Site contient une canule en acier inoxydable (pour aiguille de biopsie) avec obturateur en acier inoxydable. Le dispositif doit être utilisé en association avec les aiguilles de vertébroplastie Osteo-Site de calibre 11 ou 13.

UTILISATION

L'aiguille coaxiale de biopsie osseuse Osteo-Site est destinée à être utilisée dans les interventions d'accès osseux, de biopsie et d'échantillonnage.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à l'usage par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'accès osseux et de biopsie. Le praticien procédera selon les méthodes classiques.
- S'assurer que la lumière de la canule externe utilisée est compatible avec le diamètre externe de la canule coupante.

MODE D'EMPLOI

1. Sous contrôle radioscopique, d'après la technique standard, positionner l'aiguille de vertébroplastie Osteo-Site tout près du site de biopsie visé.
2. Retirer l'obturateur de la canule de l'aiguille de vertébroplastie Osteo-Site.
3. Faire avancer l'aiguille coaxiale de biopsie osseuse Osteo-Site coaxialement vers le bas de la canule externe.
4. Il est possible de faire avancer l'aiguille coaxiale de biopsie osseuse Osteo-Site au-delà de l'extrémité de l'aiguille de vertébroplastie en faisant tourner la canule de l'aiguille coaxiale autour de son axe long tout en poussant cette dernière vers l'avant.
5. Une fois la canule de l'aiguille coaxiale arrivée au site de biopsie souhaité, retirer l'aiguille coaxiale. **REMARQUE :** Il est possible de fixer une seringue à la canule pour effectuer une aspiration pendant le retrait, si nécessaire.
6. L'échantillon de biopsie peut être retiré de l'aiguille coaxiale en passant l'obturateur à travers la lumière de cette dernière.
7. Si plusieurs échantillons sont nécessaires, les étapes 3 à 6 peuvent être répétées à travers la canule.
8. Si aucune autre intervention de diagnostic ou de traitement n'est nécessaire, il est possible de retirer la canule et d'appliquer le pansement approprié sur le site de ponction de la peau.

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'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur. 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.

AGO COASSIALE PER BIOPSIA OSSEA 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

L'ago coassiale per biopsia ossea Osteo-Site è composto da un ago-cannula per biopsia e da un otturatore, entrambi in acciaio inossidabile. Esso è previsto per essere usato contestualmente agli aghi per vertebroplastica Osteo-Site da 11 G o 13 G.

USO PREVISTO

L'uso dell'ago coassiale per biopsia ossea Osteo-Site è previsto per le procedure di accesso, biopsia e prelievo di campioni dal tessuto osseo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di accesso e biopsia a carico del tessuto osseo. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Accertarsi che il lume della cannula esterna utilizzata sia compatibile con il diametro esterno della cannula tagliente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Sotto osservazione fluoroscopica e adottando una tecnica standard, posizionare l'ago per vertebroplastica Osteo-Site in posizione appena prossimale rispetto all'area prevista per il prelievo biotico.
2. Estrarre l'otturatore dalla cannula dell'ago per vertebroplastica Osteo-Site.
3. Fare avanzare l'ago coassiale per biopsia ossea Osteo-Site in modo coassiale all'interno della cannula esterna.
4. L'ago coassiale per biopsia ossea Osteo-Site può essere fatto avanzare oltre la punta dell'ago per vertebroplastica facendo ruotare la cannula dell'ago coassiale attorno al suo asse longitudinale e applicandovi contemporaneamente una pressione di spinta.
5. Una volta raggiunta la posizione desiderata per il prelievo biotico con la cannula dell'ago coassiale, estrarre l'ago coassiale. **NOTA** - Se lo si desidera, per eseguire l'aspirazione durante il ritiro, è possibile fissare una siringa alla cannula.
6. Il campione biotico può essere espulso dall'ago coassiale infilando l'otturatore nel suo lume.
7. Se è necessario prelevare molteplici campioni, ripetere i passaggi da 3 a 6 attraverso la cannula.
8. Se non si desidera eseguire ulteriori procedure diagnostiche o terapeutiche, è possibile rimuovere la cannula e applicare una medicazione idonea al sito della puntura cutanea.

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.

NEDERLANDS

OSTEO-SITE® COAXIALE BOTBIOPSIENAALD

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 coaxiale botbiopsienaald bevat een roestvrijstalen biopsienaaldcanule met een bijbehorende roestvrijstalen obturator. Het hulpmiddel dient te worden gebruikt samen met 11 of 13 gauge Osteo-Site vertebroplastieknaalden.

BEOOGD GEBRUIK

De Osteo-Site coaxiale botbiopsienaald is bestemd voor gebruik bij bottoegangs-, biotopsie- en botmonsterafnameprocedures.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met bottoegang- en botbiopsietechnieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Controleer of de buitendiameter van de snijcanule in het lumen van de te gebruiken externe canule past.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats de Osteo-Site vertebroplastieknaald met een standaardtechniek onder fluoroscopische geleiding net proximaal van het te biopteren gebied.
2. Verwijder de obturator uit de canule van de Osteo-Site vertebroplastieknaald.
3. Voer de Osteo-Site coaxiale botbiopsienaald coaxiaal op door de buitencanule.
4. De Osteo-Site coaxiale botbiopsienaald kan tot voorbij de tip van de vertebroplastieknaald worden opgevoerd door de coaxiale naaldcanule langs de lange as van de canule te roteren terwijl voorwaartse druk op de coaxiale naaldcanule wordt uitgeoefend.
5. Verwijder de coaxiale naald wanneer de coaxiale naaldcanule zich op de gewenste biopsieplaats bevindt. **NB:** Sluit een spuit aan op de canule om tijdens het terugtrekken desgewenst te aspireren.

6. Het biopt kan uit de coaxiale naald worden verwijderd door de obturator door het lumen van de coaxiale naald te halen.
7. Als meerdere monsters worden gewenst, herhaal dan de stappen 3-6 door de canule.
8. Als geen verdere diagnostische of therapeutische procedures gewenst zijn, verwijder dan de canule en breng een passend verband aan op de insteekplaats in de huid.

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.

PORTUGUÊS

AGULHA DE BIOPSIA ÓSSEA COAXIAL 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

A agulha de biopsia óssea coaxial Osteo-Site integra uma cânula de agulha de biopsia em aço inoxidável com obturador em aço inoxidável correspondente. O dispositivo destina-se a utilização em conjunto com agulhas de vertebroplastia Osteo-Site de calibre 11 ou 13.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A agulha de biopsia óssea coaxial Osteo-Site destina-se a utilização em procedimentos de acesso ósseo, biopsia e amostragem.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de acesso ósseo e biopsia. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Certifique-se de que o lúmen da cânula externa em utilização é compatível com o diâmetro exterior da cânula de corte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Sob orientação fluoroscópica, utilizando a técnica padrão, posicione a agulha de vertebroplastia Osteo-Site imediatamente proximal à área a ser sujeita a biopsia.
2. Remova o obturador da cânula da agulha de vertebroplastia Osteo-Site.

3. Avance a agulha de biopsia óssea coaxial Osteo-Site coaxialmente pela cânula exterior abaixo.
4. A agulha de biopsia óssea coaxial Osteo-Site pode ser avançada para além da ponta da agulha de vertebroplastia rodando a cânula da agulha coaxial à volta do seu eixo longo ao mesmo tempo que se exerce pressão para a frente na cânula da agulha coaxial.
5. Assim que a cânula da agulha coaxial estiver na posição de biopsia pretendida, remova a agulha coaxial. **NOTA:** Se desejar, é possível fixar uma seringa à cânula para realizar aspiração durante a remoção.
6. A amostra de biopsia pode ser retirada da agulha coaxial passando o obturador pelo lúmen da agulha coaxial.
7. Se forem necessárias várias amostras, é possível repetir os passos 3-6 através da cânula.
8. Caso não sejam necessários outros procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos, a cânula pode ser removida e pode aplicar-se um penso adequado no local de perfuração da agulha.

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.

SVENSKA

OSTEO-SITE® KOAXIAL BENBIOPSINÅL

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

PRODUKTBeskrivning

Osteo-Site koaxial benbiopsinål innefattar en biopsiextraktionskanyl och en medföljande obturator. Båda av rostfritt stål. Produkten är avsedd att användas i kombination med antingen 11 eller 13 G Osteo-Site vertebroplastiknålar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Osteo-Site koaxial benbiopsinål är avsedd att användas vid förfaranden för åtkomst till benet, biopsi och provtagning.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av benåtkomst- och biopsitekniker. Standardtekniker bör tillämpas.

- Säkerställ att lumen på den externa kanyl som används är tillräckligt stort för den skärande kanylens ytterdiameter.

BRUKSANVISNING

1. Med hjälp av standardteknik under genomlysningssassistans, placeras Osteo-Site vertebroplastikkanylen precis proximalt om området där biopsin ska utföras.
2. Avlägsna obturatoren från kanylen på Osteo-Site vertebroplastiknålen.
3. För fram Osteo-Site koaxial benbiopsinål koaxialt längs med den yttre kanylen.
4. Osteo-Site koaxial benbiopsinål kan föras fram förbi spetsen på vertebroplastiknålen genom att du roterar den koaxiala extraktionskanylen längs dess längdaxel samtidigt som du förmedlar ett framåtriktat tryck på den koaxiala extraktionskanylen.
5. När den koaxiala extraktionskanylen är i det önskade biopsistället avlägsnas den koaxiala nålen. **OBS!** Om så önskas kan en spruta anslutas till extraktionskanylen för att utföra aspiration under tillbakadragande.
6. Biopsiprovet kan avlägsnas från den koaxiala nålen genom att du låter obturatoren passera igenom den koaxiala nålens lumen.
7. Om flera prov önskas kan steg 3 till 6 upprepas genom extraktionskanylen.
8. Om inga ytterligare diagnostiska eller terapeutiska förfaranden ska utföras kan extraktionskanylen avlägsnas och lämpligt förband appliceras på huden över punktionsstället.

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 uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



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



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



MANUFACTURER

IZI Medical Products, LLC
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, Maryland 21117 USA

www.izimed.com



EC REPRESENTATIVE

ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
GERMANY

01241-001 REV 00A