

Directives pour réaliser l'intervention

1. Sous contrôle radioscopique, en utilisant simultanément les vues antéro-postérieure et latérale, avancer l'aiguille d'introduction jusqu'à l'emplacement voulu. **REMARQUE** : Pour obtenir le moins de résistance, la face à biseau angulée de l'aiguille d'introduction doit être orientée dans la direction du trajet prévu de l'aiguille courbe.
2. Retirer le stylet.
3. Insérer l'aiguille courbe dans l'aiguille d'introduction. Ne pas laisser l'extrémité de l'aiguille courbe ressortir par l'aiguille d'introduction.

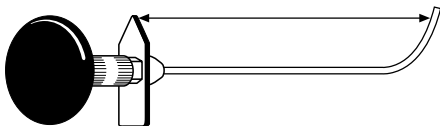


Figure 1

4. À l'aide de l'embase en forme de flèche sur l'aiguille courbe, aligner la flèche dans la direction voulue. (Figure 1)
5. Sous contrôle radioscopique, en utilisant simultanément les vues antéro-postérieure et latérale, avancer l'aiguille courbe jusqu'à l'emplacement voulu. **REMARQUE** : Si l'extrémité de l'aiguille n'est pas orientée dans la direction voulue, rengainer l'aiguille courbe dans l'aiguille d'introduction avant de procéder à la réorientation et à l'avancement.
6. Retirer le stylet souple de l'aiguille courbe.
7. Procéder à la biopsie ou à l'injection.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ POUR LE RETRAIT POST-INTERVENTION DE L'AIGUILLE

1. Retirer lentement et de façon contrôlée l'aiguille courbe, jusqu'à ce que la courbe soit complètement rengainée dans la canule de l'aiguille d'introduction.

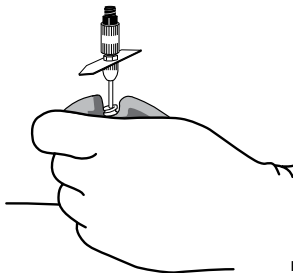


Figure 2

2. Déplacer la main qui stabilise l'aiguille d'introduction en direction distale le long de la poignée. (Figure 2)

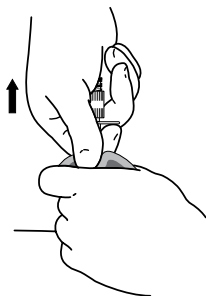


Figure 3

3. Saisir fermement la tige de l'aiguille courbe aussi près que possible de l'embase de l'aiguille d'introduction. (Figure 3)

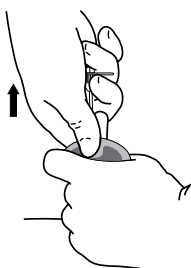


Figure 4a

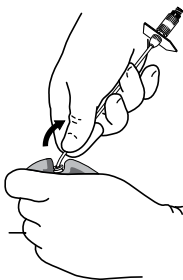


Figure 4b

4. Retirer l'aiguille courbe par petites étapes, en la ressaisissant distalement lorsque cela est possible, jusqu'à ce que l'aiguille soit retirée. (Figure 4)

AVERTISSEMENT : L'extraction de l'aiguille courbe de l'embase de l'aiguille d'introduction peut nécessiter une force considérable. Cette force diminue rapidement à mesure que la partie précourbée est extraite de l'embase. Faire preuve de précaution lors du retrait pour éviter des lésions chez le médecin ou le patient.

CONDITIONNEMENT/STÉRILISATION

Les sets d'aiguilles de biopsie osseuse coaxiales courbes et d'injection Osteo-RX™ sont fournis stériles sous emballage déchirable. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver dans un endroit frais et sec.

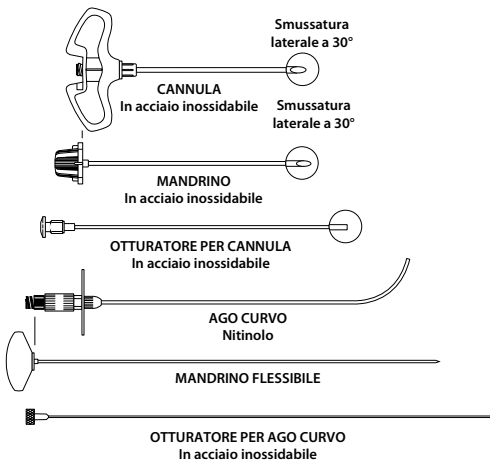
MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

ITALIANO

SET PER INFUSIONE E BIOPSIA OSSEA CON AGO COASSIALE CURVO OSTEO-RX™

Codice di ordinazione: DCBNS-13-19.0-C

COMPONENTI DEL SET STANDARD



USO PREVISTO

Il set per infusione e biopsia ossea con ago coassiale curvo Osteo-Rx™ è previsto per la biopsia e l'infusione.

Questo set può essere usato nelle seguenti procedure.

1. Biopsia percutanea – Questo set con ago consente all'operatore di prelevare campioni biotici in direzioni radiali attorno all'ago introduttore.
2. Infusione – Questo ago consente di iniettare materiali terapeutici di vario tipo nei siti interni all'osso.

AVVERTENZE

- Agire con cautela quando si rimuove l'ago curvo. Le forze elastiche generate dall'ago curvo possono causare lesioni al medico o al paziente.
- Per estrarre l'ago curvo dal connettore potrebbe essere necessario esercitare una forza notevole. Tale forza diminuirà improvvisamente una volta estratto il tratto precurvato dal connettore dell'ago introduttore. Agire con cautela durante l'estrazione dell'ago per evitare lesioni al medico o al paziente.

PRECAUZIONI

- Acquisire familiarità con i componenti del set e con la loro interazione.
- Per garantire l'orientamento corretto della smussatura, accertarsi che il mandrino interno sia allineato correttamente con la cannula esterna.
- L'ago curvo potrebbe essere difficoltoso da manovrare una volta all'interno dell'ago introduttore dritto e per inserirlo ed estrarlo potrebbe essere necessario esercitare una forza notevole.
- Afferrare saldamente la cannula dell'ago introduttore durante l'inserimento dell'ago curvo, per impedire l'ulteriore avanzamento dell'ago introduttore.
- Se l'ago curvo si ostruisce, ritirlo in modo che si raddrizzi all'interno dell'ago introduttore prima di inserire l'otturatore per ago curvo.
- Accertarsi di estrarre l'otturatore dall'ago curvo prima di fare nuovamente avanzare l'ago curvo fino alla posizione desiderata.

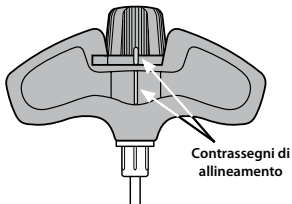
ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL SET PER INFUSIONE E BIOPSIA OSSEA CON AGO COASSIALE CURVO OSTEO-RX™

Istruzioni per la familiarizzazione pre-procedura

1. Leggere e capire tutte le avvertenze e le precauzioni.
2. Estrarre gli aghi dalla confezione.
3. Sul piano di un tavolo, estrarre il mandrino dall'ago introduttore.
4. Inserire l'ago curvo nell'ago introduttore per familiarizzare l'operatore con l'adattamento coassiale dei due aghi.
5. Con cautela estrarre l'ago curvo attenendosi alle istruzioni per l'estrazione dell'ago post-procedura. **NOTA** - L'ago curvo genera forze elastiche sia durante l'introduzione che durante l'estrazione.
6. Riposizionare il mandrino smusso originale nell'ago introduttore.

ATTENZIONE

Per garantire l'orientamento corretto della smussatura, accertarsi che il mandrino interno sia allineato correttamente con la cannula esterna.



Istruzioni per l'esecuzione della procedura

1. Sotto guida fluoroscopica, simultaneamente nelle visualizzazioni anteriore/posteriore e laterale, fare avanzare l'ago introduttore fino alla posizione desiderata. **NOTA** - Per ridurre al minimo la resistenza, orientare la superficie smussa angolata dell'ago introduttore in direzione del percorso previsto per l'ago curvo.
2. Rimuovere il mandrino.
3. Inserire l'ago curvo nell'ago introduttore. Non lasciare che la punta dell'ago curvo fuoriesca dall'ago introduttore.

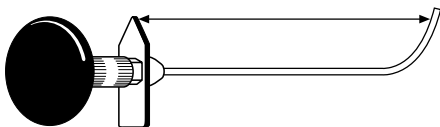


Figura 1

4. Utilizzando il connettore a freccia dell'ago curvo, allineare la freccia nella direzione desiderata. (Figura 1)
5. Sotto guida fluoroscopica, simultaneamente nelle visualizzazioni anteriore/posteriore e laterale, fare avanzare l'ago curvo fino alla posizione desiderata. **NOTA** - Se la punta dell'ago non è orientata nella direzione desiderata, ritirare l'ago curvo nell'ago introduttore quindi riorientarlo e riprendere l'avanzamento.
6. Estrarre il mandrino flessibile per ago curvo.
7. Eseguire la biopsia o l'infusione.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'ESTRAZIONE DELL'AGO POST-PROCEDURA

1. Rimuovere lentamente l'ago curvo mantenendone sempre il controllo, fino a ritirare completamente la curva nella cannula dell'ago introduttore.

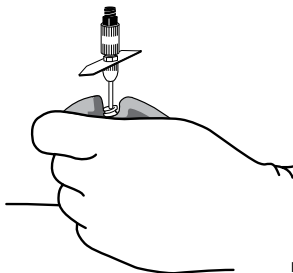


Figura 2

2. Spostare la mano che stabilizza l'ago introduttore in direzione distale lungo l'impugnatura. (Figura 2)

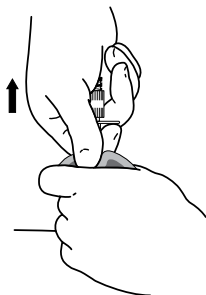


Figura 3

3. Afferrare con fermezza lo stelo dell'ago curvo quanto più vicino possibile al connettore dell'ago introduttore. (Figura 3)

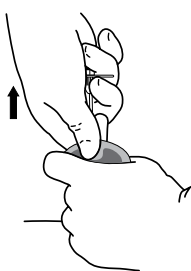


Figura 4a

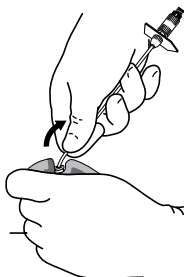


Figura 4b

4. Rimuovere l'ago curvo a piccoli incrementi, riavvicinandolo, quando possibile, in posizione distale fino ad estrarlo. (Figura 4)

AVVERTENZA - Per estrarre l'ago curvo dal connettore dell'ago introduttore potrebbe essere necessario esercitare una forza notevole. Tale forza diminuirà improvvisamente una volta estratto dal connettore il tratto precurvato. Agire con cautela durante l'estrazione dell'ago per evitare lesioni al medico o al paziente.

CONFEZIONAMENTO/STERILIZZAZIONE

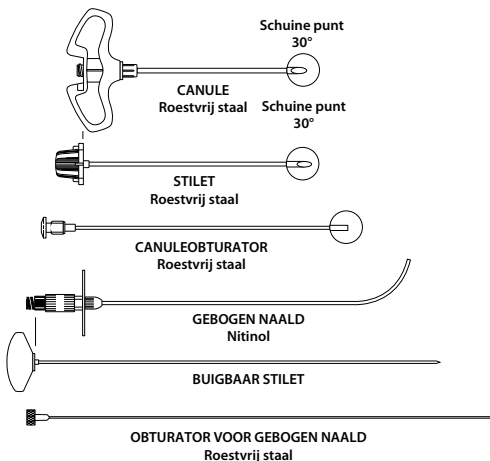
I set per infusione e biopsia ossea con ago coassiale curvo Osteo-Rx™ sono forniti sterili in confezioni a strappo. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Conservare in luogo fresco e asciutto.

ATTENZIONE - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

OSTEO-RX™ COAXIALE GEBOGEN SET VOOR BOTBIOPSIE EN INFUSIE

Bestelnummer: DCBNS-13-19.0-C

SETCOMPONENTEN



BEOOGD GEBRUIK

De Osteo-Rx™ coaxiale gebogen set voor botbiopsie en infusie is bestemd voor biopsie en infusie.

Deze set kan worden gebruikt voor:

1. Percutane biopsie – Met behulp van deze naaldenset kan de gebruiker biopoten nemen in radiale richtingen rond de introductienaald.
2. Infusie – Met behulp van deze naald kunnen verschillende soorten therapeutische materialen worden ingebracht op plaatsen binnen het bot.

WAARSCHUWINGEN

- Wees voorzichtig bij het verwijderen van de gebogen naald. De veerkracht van de gebogen naald kan letsel veroorzaken bij de arts of de patiënt.
- Er kan aanzienlijke kracht nodig zijn om de gebogen naald uit het aanzetstuk te trekken. Deze kracht neemt plotseling af wanneer het voorgebogen deel uit het aanzetstuk van de introductienaald wordt

getrokken. Wees voorzichtig bij het verwijderen, om letsel bij de arts of de patiënt te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg dat u vertrouwd bent met de setcomponenten en de wisselwerking tussen de componenten.
- Controleer of het binnenstilet goed is uitgelijnd met de buitencanule, zodat het schuine vlak in de juiste richting wijst.
- De gebogen naald kan lastig te manoeuvreren zijn in de rechte introductienaald en er kan aanzienlijke kracht nodig zijn om deze in te brengen of eruit te trekken.
- Houd de canule van de introductienaald bij het inbrengen van de gebogen naald stevig vast, om verder opvoeren van de introductienaald te voorkomen.
- Als er een verstopping optreedt in de gebogen naald, trekt u deze terug, zodat de naald een rechte vorm aanneemt in de introductienaald voordat u de obturator voor de gebogen naald inbrengt.
- U dient de obturator voor de gebogen naald te verwijderen voordat u de gebogen naald opnieuw opvoert naar de gewenste plaats.

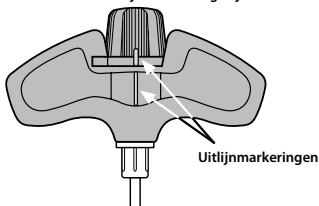
AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE OSTEO-RX™ COAXIALE GEBOGEN SET VOOR BOTBIOPSIE EN INFUSIE

Instructies voor het zich vertrouwd maken met de set vóór de ingreep

1. Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door en zorg dat u deze begrijpt.
2. Verwijder de naalden uit de verpakking.
3. Verwijder op een tafelblad het stilet uit de introductienaald.
4. Breng de gebogen naald in de introductienaald in om de gebruiker vertrouwd te maken met de manier waarop de twee naalden coaxiaal in elkaar passen.
5. Verwijder de gebogen naald voorzichtig volgens de instructies voor het verwijderen van de naald na de ingreep. **NB:** De gebogen naald ontwikkelt veerkracht bij het inbrengen en verwijderen.
6. Plaats het oorspronkelijke stilet met schuine punt terug in de introductienaald.

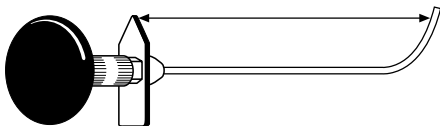
LET OP

Controleer of het binnenstilet goed is uitgelijnd met de buitencanule, zodat het schuine vlak in de juiste richting wijst.



Instructies voor het uitvoeren van de ingreep

1. Voer de introductienaald onder fluoroscopie op tot de gewenste plaats, met tegelijkertijd anterieur, posterieur en zij aanzicht. **NB:** Om de weerstand tot een minimum te beperken, dient het schuine vlak van de punt van de introductienaald in de richting van het beoogde pad van de gebogen naald gericht te zijn.
2. Verwijder het stilet.
3. Breng de gebogen naald in de introductienaald in. Zorg dat de punt van de gebogen naald niet buiten de introductienaald uitsteekt.

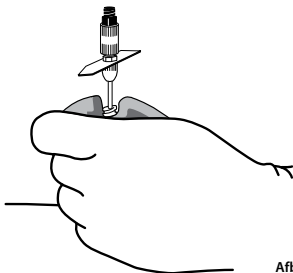


Afbeelding 1

4. Lijn de pijl uit in de gewenste richting met behulp van het pijlvormige aanzetstuk van de gebogen naald. (Afbeelding 1)
5. Voer de gebogen naald onder fluoroscopie op tot de gewenste plaats, met tegelijkertijd anterieur, posterieur en zij aanzicht. **NB:** Als de punt van de naald niet in de gewenste richting wijst, trekt u de gebogen naald in de introductienaald terug voordat u deze opnieuw richt en opnieuw opvoert.
6. Verwijder het buigbare stilet van de gebogen naald.
7. Voer de biopsie of infusie uit.

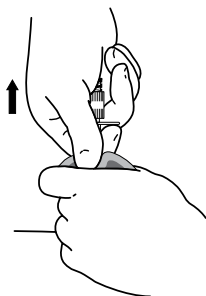
AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE NAALD NA DE PROCEDURE

1. Verwijder de gebogen naald langzaam en op beheerste wijze tot de bocht volledig is teruggetrokken in de canule van de introductienaald.



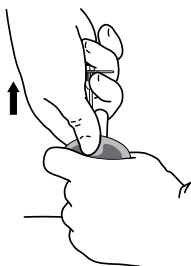
Afbeelding 2

2. Verplaats uw hand, waarmee u de introductienaald stabiliseert, distaal langs de handgreep omlaag. (Afbeelding 2)

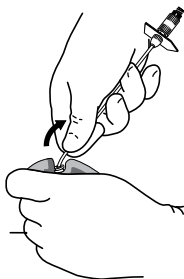


Afbeelding 3

3. Houd de schacht van de gebogen naald stevig vast, zo dicht mogelijk bij het aanzetstuk van de introductienaald. (Afbeelding 3)



Afbeelding 4a



Afbeelding 4b

4. Verwijder de gebogen naald stapsgewijs, waarbij u deze wanneer mogelijk distaal opnieuw vastpakt tot deze verwijderd is. (Afbeelding 4)

WAARSCHUWING: Er kan aanzienlijke kracht nodig zijn om de gebogen naald uit het aanzetstuk van de introductienaald te trekken. Deze kracht neemt plotseling af wanneer het voorgebogen deel uit het aanzetstuk wordt getrokken. Wees voorzichtig bij het verwijderen, om letsel bij de arts of de patiënt te voorkomen.

VERPAKKING/STERILISATIE

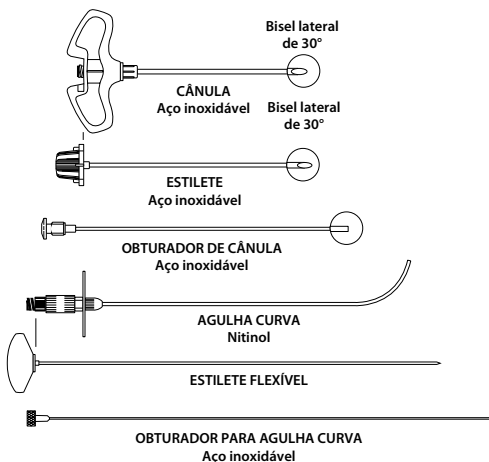
Osteo-Rx™ coaxiaal gebogen sets voor botbiopsie en infusie worden steriel geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Op een koele, droge plaats bewaren.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

CONJUNTO CURVO COAXIAL OSTEO-RX™ PARA BIOPSIA ÓSSEA E PERFUSÃO

Número de encomenda: DCBNS-13-19.0-C

COMPONENTES DO CONJUNTO



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto curvo coaxial Osteo-Rx™ para biopsia óssea e perfusão destina-se a utilização em biopsia e em perfusão.

Este conjunto pode ser utilizado para:

1. Biopsia percutânea — este conjunto de agulhas permitirá ao utilizador a colheita de amostras para biopsia em direcções radiais em torno da agulha introdutora.
2. Perfusão — esta agulha permite a administração de vários tipos de materiais terapêuticos em áreas no interior do osso.

ADVERTÊNCIAS

- Remova com cuidado a agulha curva. As forças da deformação da agulha curva poderão provocar lesões no médico ou no doente.
- A extracção da agulha curva do conector poderá obrigar à aplicação de grande força. Esta força irá diminuir abruptamente à medida que a parte pré-curva é extraída do conector da agulha introdutora. Dever-se-á ter cuidado durante a remoção para evitar lesões no médico ou no doente.

PRECAUÇÕES

- Familiarize-se com os componentes do conjunto e com a interacção dos mesmos.
- Certifique-se de que o estilete interno está correctamente alinhado com a cânula externa para uma orientação do bisel apropriada.
- A agulha curva pode ser difícil de manobrar no interior da agulha introdutora recta e poderá obrigar à aplicação de grande força para a introduzir ou extrair.
- Agarre com firmeza a cânula da agulha introdutora durante a inserção da agulha curva de forma a impedir avanços adicionais da agulha introdutora.
- Se ocorrer uma obstrução dentro da agulha curva, retire-a para trás de modo a que assuma uma posição recta dentro da agulha introdutora antes da introdução do obturador para a agulha curva.
- Não se esqueça de retirar o obturador para a agulha curva antes de avançar a agulha curva novamente para a posição pretendida.

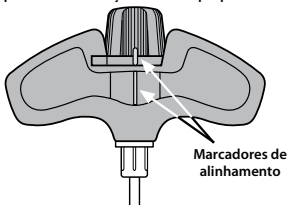
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS DO CONJUNTO CURVO COAXIAL OSTEO-RX™ PARA BIOPSIA ÓSSEA E PERFUSÃO

Instruções para familiarização antes do procedimental

1. Leia e compreenda todas as advertências e precauções.
2. Retire as agulhas da embalagem.
3. Numa bancada, retire o estilete da agulha introdutora.
4. Insira a agulha curva na agulha introdutora para se familiarizar com o encaixe coaxial das duas agulhas.
5. Remova cuidadosamente a agulha curva de acordo com as instruções para remoção da agulha após o procedimento. **NOTA:** A agulha curva irá gerar forças de deformação durante a inserção e remoção.
6. Volte a colocar o estilete de bisel inicial na agulha introdutora.

ATENÇÃO

Certifique-se de que o estilete interno está correctamente alinhado com a cânula externa para uma orientação do bisel apropriada.



Instruções para realização do procedimento

1. Sob orientação fluoroscópica, em perspectivas anterior/posterior e lateral simultâneas, avance a agulha introdutora para o local desejado.

NOTA: Para a menor força de resistência, a face do bisel em ângulo da agulha introdutora deverá ser orientada no sentido do trajeto previsto para a agulha curva.

2. Retire o estilete.
3. Insira a agulha curva na agulha introdutora. Não permita que a ponta da agulha curva saia da agulha introdutora.

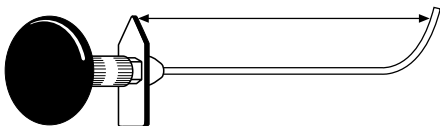


Figura 1

4. Utilizando o conector em forma de seta na agulha curva, alinhe a seta no sentido pretendido. (Figura 1)
5. Sob orientação fluoroscópica, em perspectivas anterior/posterior e lateral simultâneas, avance a agulha curva para o local desejado. **NOTA:** Se a ponta da agulha não estiver orientada no sentido pretendido, recue a agulha curva para dentro da agulha introdutora antes de a redirecionar e de a voltar a avançar.
6. Remova o estilete flexível da agulha curva.
7. Realize a biópsia ou perfusão.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA REMOÇÃO DA AGULHA APÓS O PROCEDIMENTO

1. Retire lentamente a agulha curva de forma controlada até a curva ter recuado completamente para dentro da cânula da agulha introdutora.

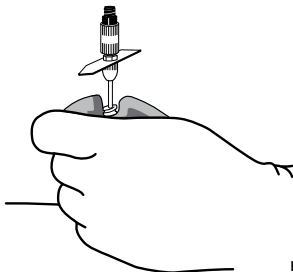


Figura 2

2. Desloque a mão que está a estabilizar a agulha introdutora, distalmente pelo punho abaixo. (Figura 2)

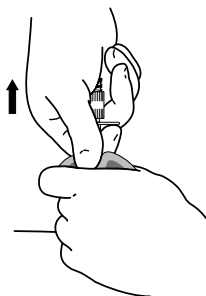


Figura 3

3. Agarre com firmeza a haste da agulha curva, tão próximo quanto possível do conector da agulha introdutora. (Figura 3)

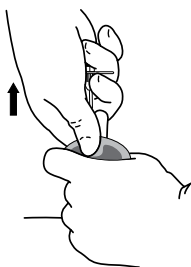


Figura 4a

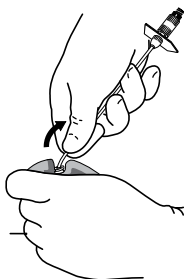


Figura 4b

4. Remova a agulha curva em pequenos incrementos, voltando a agarrá-la distalmente, quando possível, até à sua remoção. (Figura 4)

ADVERTÊNCIA: A extracção da agulha curva do conector da agulha introdutora poderá obrigar à aplicação de grande força. Esta força irá diminuir abruptamente à medida que a parte pré-curva é extraída do conector. Dever-se-á ter cuidado durante a remoção para evitar lesões no médico ou no doente.

EMBALAGEM/ESTERILIZAÇÃO

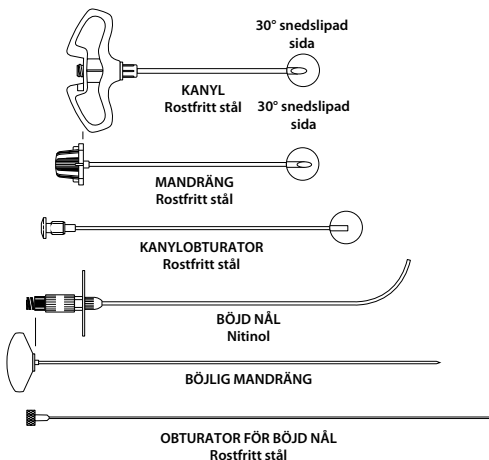
Os conjuntos curvos coaxiais Osteo-Rx™ para biopsia óssea e perfusão são fornecidos estéreis em embalagens de abertura fácil. Estévil desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Guardar em local fresco e seco.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

OSTEO-RX™ KOAXIALT, BÖJT BENBIOPSI- OCH INFUSIONSSET

Beställningsnummer: DCBNS-13-19.0-C

SETKOMPONENTER



AVSEDD ANVÄNDNING

Osteo-Rx™ koaxialt, böjt benbiopsi- och infusionsset är avsett för biopsi och infusion.

Detta set kan användas för:

1. Perkutan biopsi – nålsetet ger användaren möjlighet att samla biopsiprover i radiala riktningar runt introducernålen.
2. Infusion – nålen möjliggör administrering av flera typer av behandlingsmaterial till platser inom benet.

VARNINGAR

- Var försiktig vid borttagningen av den böjda nålen. Fjäderkraften från den böjda nålen kan orsaka skada hos läkare eller patient.
- Väsentlig kraft kan krävas för utdragning av den böjda nålen ur fattningen. Denna kraft minskar plötsligt när den förböjda delen dras ut ur introducernålens fattning. Var försiktig under avlägsnandet för att förhindra uppkomst av skador hos läkare eller patient.

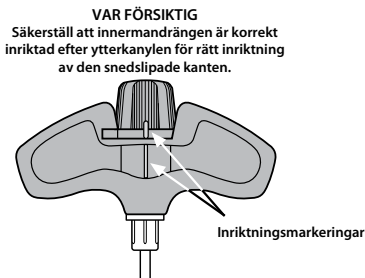
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Bekanta dig med setkomponenterna och det sätt på vilket komponenterna interagerar.
- Säkerställ att innermandrängen är korrekt inriktad efter ytterkanylen för rätt inriktning av den snedslipade kanten.
- Den böjda nålen kan vara svår att manövrera i den raka introducernålen och kan kräva väsentlig kraft för införing eller utdragning.
- Fatta bestämt tag i introducernålens kanyl under införingen av den böjda nålen för att förhindra ytterligare framföring av introducernålen.
- Om en blockering uppstår i den böjda nålen ska den dras tillbaka så att den antar ett rakt läge i introducernålen före införing av obturatorn för den böjda nålen.
- Se till att avlägsna obturatorn för den böjda nålen innan den böjda nålen åter förs fram till önskat läge.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR OSTEORX™ KOAXIALT, BÖJT BENBIOPSI- OCH INFUSIONSSET

Anvisningar för att bekanta sig med produkten före proceduren

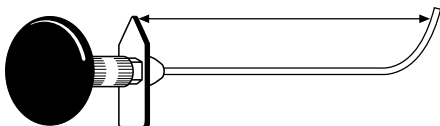
1. Läs och se till att förstå alla varningar och försiktighetsåtgärder.
2. Ta ut nålarna ur förpackningen.
3. Avlägsna mandrängen från introducernålen på en bordsyta.
4. För in den böjda nålen i introducernålen för att göra användaren förtrogen med de två nålarnas koaxiala passning.
5. Avlägsna försiktigt den böjda nålen enligt anvisningarna för borttagning av nålen efter proceduren. **OBS!** Den böjda nålen ger upphov till fjäderkrafter vid införing och avlägsnande.
6. Sätt tillbaka den ursprungliga mandrängen med snedslipad kant i introducernålen.



Anvisningar för att utföra proceduren

1. Använd fluoroskopisk vägledning, med både anterior/posterior vy och lateral vy samtidigt, och för fram introducernålen till önskat läge. **OBS!** För minsta möjliga motstånd bör introducernålens snedslipade sida vara vänd mot den väg som avses för den böjda nålen.

2. Ta bort mandrängen.
3. För in den böjda nålen i introducernålen. Låt inte den böjda nålens spets tränga ut ur introducernålen.

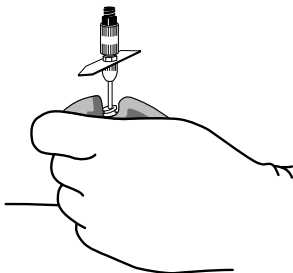


Figur 1

4. Rikta in den pilformade fattningen på den böjda nålen i önskad riktning. (Figur 1)
5. Använd fluoroskopisk vägledning, med både anterior/posterior vy och lateral vy samtidigt, och för fram den böjda nålen till önskat läge.
OBS! Om nålspetsen inte är riktad i önskad riktning ska den böjda nålen dras tillbaka in i introducernålen och sedan riktas om och åter föras fram.
6. Avlägsna den böjda nålens böjliga mandräng.
7. Utför biopsi eller infusion.

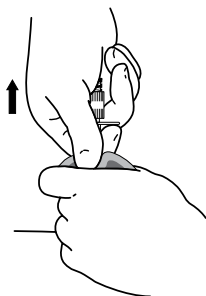
REKOMMENDERADE ANVISNINGAR FÖR BORTTAGNING AV NÅLEN EFTER PROCEDUREN

1. Avlägsna försiktigt den böjda nålen på ett kontrollerat sätt tills det böjda avsnittet är fullständigt indraget i introducernålens kanyl.



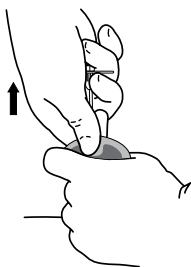
Figur 2

2. Flytta handen, som stabiliserar introducernålen, distalt nedför handtaget. (Figur 2)

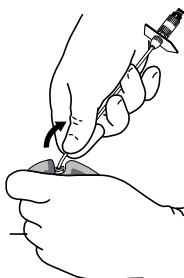


Figur 3

3. Fatta bestämt tag i den böjda nålens skaft, så nära introducernålens fattning som möjligt. (Figur 3)



Figur 4a



Figur 4b

4. Avlägsna den böjda nålen i små steg och ta nytt tag distalt när det är möjligt tills nålen har dragits ut. (Figur 4)

VARNING: Väsentlig kraft kan krävas för utdragning av introducernålen ur fattningen. Denna kraft minskar plötsligt när den förböjda delen dras ut ur fattningen. Var försiktig under avlägsnandet för att förhindra uppkomst av skador hos läkare eller patient.

FÖRPACKNING/STERILISERING

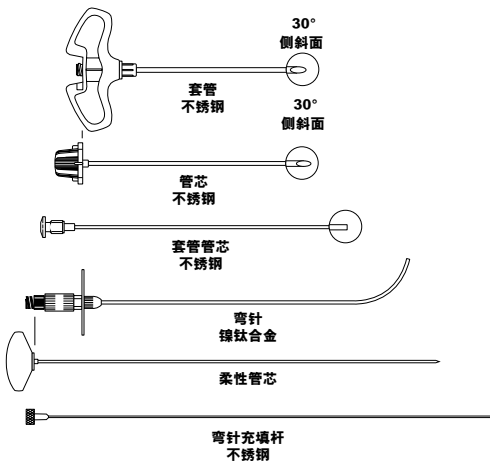
Osteo-Rx™ koaxiala, böjda benbiopsi- och infusionsset levereras sterila i "peel-open"-förpackningar. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Förvaras torrt och svalt.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

OSTEO-RX™同轴弯曲骨活检及灌注套装

订货号码: DCBNS-13-19.0-C

套装组件



设计用途

Osteo-Rx™同轴弯曲骨活检及灌注套装设计适用于活检及灌注。

此套装可用于:

1. 经皮活检 - 使用者可沿径向方向用此针套装在导入针周围收集活检标本。
2. 灌注 - 此针可将多种治疗物质送入骨内部位。

警告

- 取下弯针时要谨慎操作。弯针的弹力可能对医师或患者造成伤害。
- 将弯针从针座中抽出可能需要用力。当预弯部分从导入针的针座中抽出时, 这种力将会突然减小。在取下时应谨慎操作以避免使医师或患者受伤。

注意事项

- 自我熟悉套装组件和组件之间的相互作用。
- 确保内芯与外套管的斜面方向被适当对准。
- 在直导入针中可能难以操作弯针, 并且在插入或抽出时可能需要用较大的力量。

- 在插入弯针时握稳导入针套管以防导入针进入过多。
- 如果弯针内出现阻力，则将其拨回，使其在导入弯针充填杆前在导入针内处于直位。
- 在将弯针推进回到期望的位置前，确定已取下弯针充填杆。

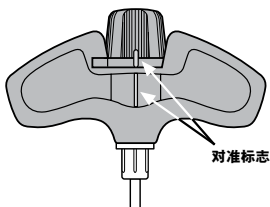
OSTEO-RX™同轴弯曲骨活检及灌注套装建议使用说明

操作前熟悉的说明

1. 阅读并理解所有的警告和注意事项。
2. 从包装中取出活检针。
3. 在桌面上取出导入针针芯。
4. 将弯针插入导入针以便熟悉两针的同轴配合。
5. 按照操作后取出活检针的说明小心取出弯针。**备注：**弯针在插入和取出时会产生弹力。
6. 将最初的斜面针芯重装入导入针。

注意

确保内芯与外套管的斜面方向被适当对准。



操作规程说明

1. 在透视的引导下，同时观察前/后位和侧位图像，将导入针推进至期望的位置。**备注：**使导入针的成角斜面指向弯针将要进针的路线方向，以将阻力减少至最小。
2. 取下针芯。
3. 插入弯针到导入针内。不可让弯针尖端穿出导入针。

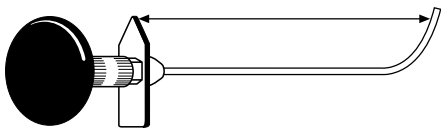


图1

4. 用在弯针上的箭头形状针座，使箭头与期望方向一致。（图1）
5. 在透视的引导下，同时观察前/后位和侧位图像，将弯针推进至期望的位置。**备注：**如果针尖没有指向期望的方向，在重新定方向和重新推进前将弯针退回到导入针中。
6. 取下弯针柔芯。
7. 进行活检或灌注。

操作后取针的建议说明

1. 以可控的方式缓慢取出弯针，直到弯曲部分完全缩回到导入针套管中为止。

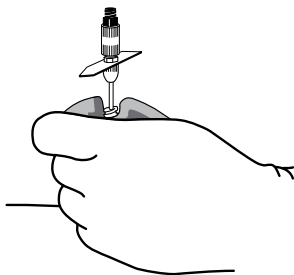


图2

2. 将用于固定导入针的手向手柄末端方向下移。（图2）

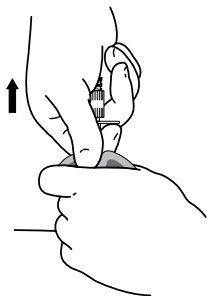


图3

3. 在尽可能靠近导入针针座的位置握稳弯针轴芯。(图 3)

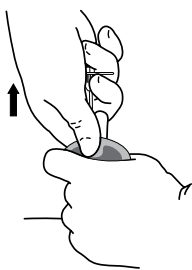


图4a

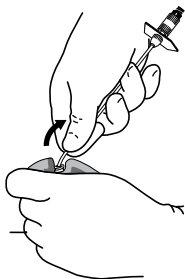


图4b

4. 一点一点地取出弯针，尽可能握在末端直至完全取出为止。(图 4)

警告：将弯针从导入针轴座中抽出时可能需要用较大的力量。当预弯部分从针座中抽出时，这种力将会突然减小。在取下时应谨慎操作以避免使医师或患者受伤。

包装/灭菌

Osteo-Rx™同轴弯曲骨活检及灌注套装是无菌品，以剥开式包装供货。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。在阴凉干燥处储藏。

注意：(美国) 联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。



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

www.izimed.com



EC REPRESENTATIVE

ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
GERMANY



01242-001 REV 00A