

**Osteo-Rx™ Coaxial Curved Bone Biopsy
and Infusion Set**

Instructions for Use

**EN
3**

**Osteo-Rx™ koaksialt buet sæt til knoglebiopsi
og infusion**

Brugsanvisning

**DA
7**

**Osteo-Rx™ koaxiales gebogenes Knochenbiopsie-
und Infusions-Set**

Gebrauchsanweisung

**DE
11**

**Ομοαξονικό κυρτό σετ βιοψίας οστών και
έγχυσης Osteo-Rx™**

Οδηγίες χρήσης

**EL
15**

**Equipo de biopsia e infusión óseas curvado
coaxial Osteo-Rx™**

Instrucciones de uso

**ES
19**

**Set d'aiguilles de biopsie osseuse coaxiales courbes
et d'injection Osteo-RX™**

Mode d'emploi

**FR
24**

**Set per infusione e biopsia ossea con ago
coassiale curvo Osteo-Rx™**

Istruzioni per l'uso

**IT
28**

**Osteo-Rx™ coaxiale gebogen set voor botbiopsie
en infusie**

Gebruiksaanwijzing

**NL
32**

**Conjunto curvo coaxial Osteo-Rx™ para biopsia
óssea e perfusão**

Instruções de utilização

**PT
36**

**Osteo-Rx™ koaxialt, böjt benbiopsi- och
infusionsset**

Bruksanvisning

**SV
40**

Osteo-Rx™ 同轴弯曲骨活检及灌注套装

使用说明

**ZH
44**



IZI Medical Products
From concept to care.



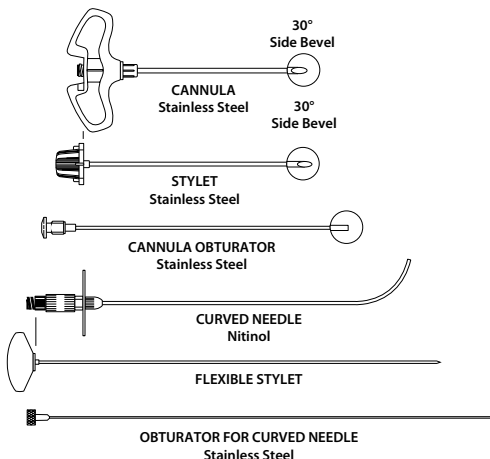
T _ D C B N S _ R E V Z



OSTEO-RX™ COAXIAL CURVED BONE BIOPSY AND INFUSION SET

Order Number: DCBNS-13-19.0-C

SET COMPONENTS



INTENDED USE

The Osteo-Rx™ Coaxial Curved Bone Biopsy and Infusion Set is intended for biopsy and infusion.

This set can be used for:

1. Percutaneous Biopsy - This needle set will allow the user to collect biopsy samples in radial directions around the introducer needle.
2. Infusion - This needle will allow for multiple types of therapeutic materials to be delivered to sites within the bone.

WARNINGS

- Exercise caution when removing curved needle. Spring forces from curved needle may cause injury to the physician or patient.
- Curved needle extraction from the hub may require substantial force. This force will diminish abruptly as the precurved portion is extracted from the hub of the introducer needle. Exercise caution during removal to avoid injury to the physician or patient.

PRECAUTIONS

- Familiarize oneself with set components and interaction of components.
- Assure that inner stylet is in proper alignment with outer cannula for appropriate bevel orientation.
- The curved needle can be difficult to maneuver within the straight introducer needle and may require substantial force to insert or extract.
- Grasp introducer needle cannula firmly during curved needle insertion to prevent further advancement of introducer needle.
- If an obstruction occurs within the curved needle, pull it back so that it assumes a straight position within the introducer needle before introduction of the obturator for the curved needle.
- Be sure to remove the obturator for the curved needle before advancing the curved needle back to desired position.

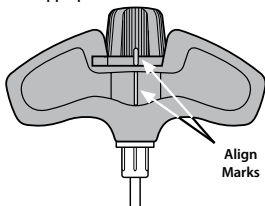
SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE OF THE OSTEO-RX™ COAXIAL CURVED BONE BIOPSY AND INFUSION SET

Instructions for Pre-Procedural Familiarization

1. Read and understand all warnings and precautions.
2. Remove needles from package.
3. On a tabletop, remove stylet from introducer needle.
4. Insert the curved needle into the introducer needle to acquaint the user with the coaxial fit of the two needles.
5. Carefully remove the curved needle according to the Instructions for Post-Procedure Removal of Needle. **NOTE:** The curved needle will generate spring forces upon insertion and removal.
6. Replace the initial bevel stylet into the introducer needle.

CAUTION

Assure that inner stylet is in proper alignment with outer cannula for appropriate bevel orientation.



Instructions for Performing Procedure

1. Under fluoroscopic guidance, in both Anterior/Posterior and Lateral views simultaneously, advance the introducer needle to the desired location. **NOTE:** For least amount of resistance, angled bevel face of the introducer needle should be oriented in the direction of the intended curved needle path.

2. Remove stylet.
3. Insert the curved needle into the introducer needle. Do not allow the curved needle tip to exit the introducer needle.

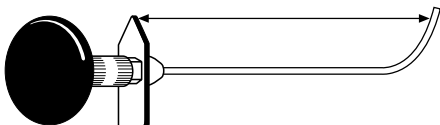


Figure 1

4. Using the arrow shaped hub on the curved needle, align the arrow in the direction desired. (Figure 1)
5. Under fluoroscopic guidance in both Anterior/Posterior and Lateral views simultaneously, advance the curved needle to the desired location. **NOTE:** If needle tip is not oriented in the desired direction, pull the curved needle back into the introducer needle before redirecting and re-advancing.
6. Remove curved needle flexible stylet.
7. Perform biopsy or infusion.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR POST-PROCEDURE REMOVAL OF NEEDLE

1. Slowly remove the curved needle in a controlled fashion until the curve is fully withdrawn into the introducer needle's cannula.

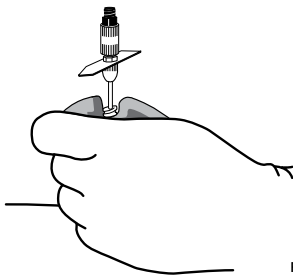


Figure 2

2. Move your hand, which is stabilizing the introducer needle, distally down the handle. (Figure 2)

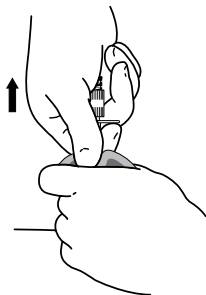


Figure 3

3. Firmly grasp the curved needle's shaft as close to the hub of the introducer needle as possible. (Figure 3)

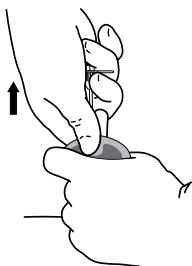


Figure 4a

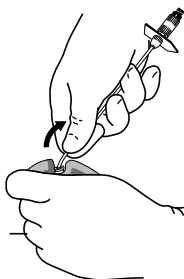


Figure 4b

4. Remove curved needle in small increments, regripping distally when possible until removed. (Figure 4)

WARNING: Curved needle extraction from the hub of the introducer needle may require substantial force. This force will diminish abruptly as the precurved portion is extracted from the hub. Exercise caution during removal to avoid injury to the physician or patient.

PACKAGING/STERILIZATION

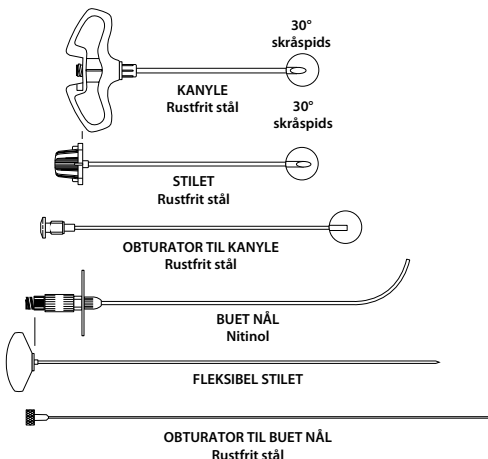
Osteo-Rx™ Coaxial Curved Bone Biopsy and Infusion Sets are supplied sterile in peel-open packages. Sterile if package is unopened or undamaged. Store in cool, dry place.

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

OSTEO-RX™ KOAKSIALT BUET SÆT TIL KNOGLEBIOPSI OG INFUSION

Bestillingsnummer: DCBNS-13-19.0-C

SÆTKOMPONENTER



TILSIGTET ANVENDELSE

Osteo-Rx™ koaksialt buet sæt til knoglebiopsi og infusion er beregnet til biopsi og infusion.

Sættet kan anvendes til:

1. Perkutan biopsi - Dette nålesæt gør det muligt at tage biopsiprøver i radiale retninger rundt om indføringskanylen.
2. Infusion - Nålen kan anvendes til infusion af forskellige typer terapeutisk materiale i knogle.

ADVARSLER

- Udvis forsigtighed når den buede nål tages ud. Den buede nåls fjederagtige kraft kan forårsage skade på læge eller patient.
- Det kan være nødvendigt at anvende betydelig kraft, når den buede nål trækkes ud gennem muffen. Denne kraft lettes brat, når den buede del trækkes ud af indføringskanylens muffe. Udvis forsigtighed, når nålen trækkes ud, for at undgå skade på læge eller patient.

FORHOLDSREGLER

- Gør dig bekendt med komponenterne i sættet, samt hvordan de interagerer.
- Sørg for at den indre stilet sidder korrekt i forhold til den udvendige kanyle, så skråspidsen vender korrekt.
- Den buede nål kan være vanskelig at manøvrere inden i den lige indføringskanyle, og det kan være nødvendigt at anvende væsentlig kraft til at indføre den eller trække den ud.
- Hold godt fat i indføringskanylen, mens den buede nål indføres, for at forhindre at indføringskanylen føres længere ind.
- Hvis der forekommer en obstruktion i den buede nål, skal den trækkes tilbage, så den rettes ud inden i indføringskanylen, inden obturatoren til den buede nål indføres.
- Sørg for at fjerne obturatoren til den buede nål, inden den buede nål igen indføres til den ønskede position.

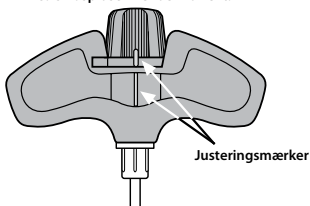
FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL OSTEO-RX™ KOAKSIALT BUET SÆT TIL KNOGLEBIOPSI OG INFUSION

Introduktionsvejledning før proceduren

1. Læs og forstå alle advarsler og forholdsregler.
2. Tag nålene ud af emballagen.
3. På et bord tages stiletten ud af indføringskanylen.
4. Før den buede nål ind i indføringskanylen for at blive bekendt med de to nåles koaksiale forhold.
5. Tag forsigtigt den buede nål ud ifølge "vejledning i udtagning af nål efter proceduren". **BEMÆRK:** Den buede nål danner en fjederagtig kraft efter indføring og udtagning.
6. Sæt den oprindelige stilet med skråspids ind i indføringskanylen igen.

FORSIGTIG

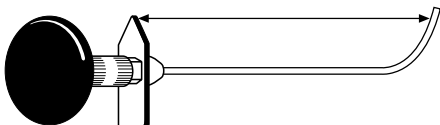
Sørg for at den indre stilet sidder korrekt i forhold til den udvendige kanyle, så skråspidsen vender korrekt.



Procedurevejledning

1. Fremfør indføringskanylen til det ønskede sted under fluoroskopisk vejledning med samtidig anterior/posterior og lateral visning. **BEMÆRK:** Mindst mulig modstand opnås ved at vende indføringskanylens skråspids i den retning, som den buede nål skal indføres.

2. Fjern stiletten.
3. Indfør den buede nål i indføringskanylen. Den buede nåls spids må ikke stikke ud af indføringskanylen.

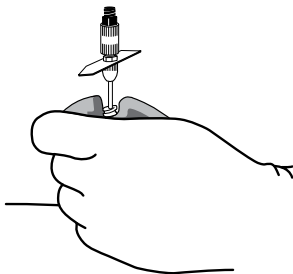


Figur 1

4. Brug pilen på muffen på den buede nål til at flytte pilen/nålens spids i den ønskede retning. (Figur 1)
5. Fremfør den buede nål til det ønskede sted under fluoroskopisk vejledning med samtidig anterior/posterior og lateral visning. **BEMÆRK:** Hvis nålens spids ikke vender sig i den ønskede retning, trækkes nålen tilbage i indføringskanylen, hvorefter den drejes og føres ind igen.
6. Tag den fleksible stilet ud af den buede nål.
7. Foretag biopsi eller infusion.

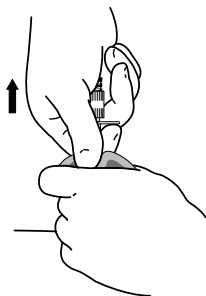
FORESLÅET VEJLEDNING I UDTAGNING AF NÅL EFTER PROCEDUREN

1. Tag langsomt og med en kontrolleret bevægelse den buede nål ud, indtil den buede del er trukket helt ind i indføringskanylen.



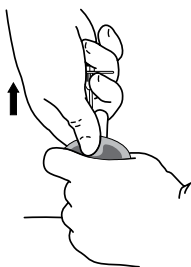
Figur 2

2. Flyt den hånd, som stabiliserer indføringskanylen, distalt ned ad håndtaget. (Figur 2)

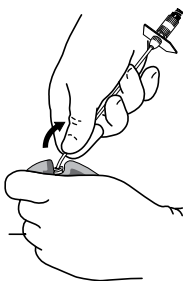


Figur 3

3. Tag godt fat i den buede nåls skaft så tæt på indføringskanylens muffe som muligt. (Figur 3)



Figur 4a



Figur 4b

4. Tag den buede nål ud lidt ad gangen og tag fat mere distalt, når det er muligt, indtil den er helt ude. (Figur 4)

ADVARSEL: Det kan være nødvendigt at anvende betydelig kraft, når den buede nål skal trækkes ud gennem muffen. Trækket lettes brat, når den buede del trækkes ud af muffen. Udvis forsigtighed, når nålen trækkes ud, for at undgå skade på læge eller patient.

EMBALLAGE/STERILISATION

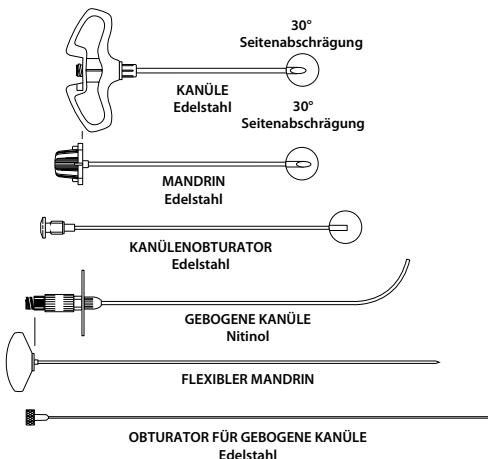
Osteo-Rx™ koaksiale buede sæt til knoglebiopsi og infusion leveres sterile i peel open-pakninger. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Opbevares tørt og køligt.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

OSTEO-RX™ KOAXIALES GEBOGENES KNOCHENBIOPSIE- UND INFUSIONS-SET

Bestellnummer: DCBNS-13-19.0-C

SETBESTANDTEILE



VERWENDUNGSZWECK

Das Osteo-Rx™ koaxiale gebogene Knochenbiopsie- und Infusions-Set dient der Biopsie und Infusion.

Dieses Set kann für folgende Zwecke verwendet werden:

1. Perkutane Biopsie – Mit diesem Kanülen-Set kann der Benutzer Biopsieproben radial rings um die Punktionskanüle entnehmen.
2. Infusion – Diese Kanüle ermöglicht die Abgabe mehrerer Arten therapeutischer Materialien an Stellen innerhalb des Knochens.

WARNHINWEISE

- Beim Entfernen der gebogenen Kanüle Vorsicht walten lassen. Von der gebogenen Kanüle ausgehende Federkräfte können den Arzt oder Patienten verletzen.
- Die Extraktion der gebogenen Kanüle aus dem Ansatz kann beträchtliche Kraft erfordern. Diese Kraft verringert sich abrupt, wenn der vorgebogene

Abschnitt aus dem Ansatz der Punktionskanüle extrahiert wird. Beim Entfernen Vorsicht walten lassen, um eine Verletzung des Arztes oder Patienten zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Mit den Setbestandteilen und der Wechselwirkung der Bestandteile vertraut machen.
- Sicherstellen, dass der Innenmandrin ordnungsgemäß mit der Außenkanüle abschließt, damit die Abschrägung in die richtige Richtung zeigt.
- Die gebogene Kanüle kann innerhalb der geraden Punktionskanüle schwer zu manövrieren sein. Es ist daher zum Einführen bzw. Extrahieren evtl. beträchtliche Kraft erforderlich.
- Die Punktionskanüle während der Einführung der gebogenen Kanüle gut festhalten, um ein weiteres Vorschieben der Punktionskanüle zu verhindern.
- Wenn es zu einer Blockierung innerhalb der gebogenen Kanüle kommt, diese zurückziehen, sodass sie innerhalb der Punktionskanüle gerade liegt, bevor der Obturator für die gebogene Kanüle eingeführt wird.
- Darauf achten, dass der Obturator für die gebogene Kanüle entfernt wird, bevor die gebogene Kanüle wieder an die gewünschte Position vorgeschoben wird.

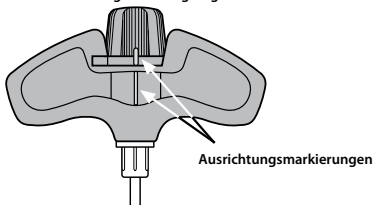
EMPFOHLENE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS OSTEО-RX™ KOAXIALE GEBOGENE KNOCHENBIOPSIE- UND INFUSIONS-SET

Anweisungen für die Vorbereitung auf das Verfahren

1. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen und verstehen.
2. Kanülen aus der Packung nehmen.
3. Auf einer Tischfläche den Mandrin aus der Punktionskanüle entfernen.
4. Die gebogene Kanüle in die Punktionskanüle einführen, damit sich der Benutzer mit der koaxialen Passung der beiden Kanülen vertraut machen kann.
5. Die gebogene Kanüle vorsichtig gemäß den Anweisungen für die Entfernung der Kanüle nach dem Verfahren entfernen. **HINWEIS:** Die gebogene Kanüle erzeugt beim Einführen und Entfernen Federkräfte.
6. Den ursprünglich vorhandenen, abgeschrägten Mandrin wieder in die Punktionskanüle setzen.

VORSICHT

Sicherstellen, dass der Innenmandrin ordnungsgemäß mit der Außenkanüle abschließt, damit die Abschrägung in die richtige Richtung zeigt.



Anweisungen für das Verfahren

1. Die Punktionskanüle unter fluoroskopischer Kontrolle, bei gleichzeitiger Verwendung der anterioren/posterioren und lateralen Ansichten, an die gewünschte Stelle vorschieben. **HINWEIS:** Für möglichst geringen Widerstand sollte die abgeschrägte Fläche der Punktionskanüle in die Richtung weisen, die die gebogene Kanüle einschlagen soll.
2. Den Mandrin entfernen.
3. Die gebogene Kanüle in die Punktionskanüle einführen. Verhindern, dass die Spitze der gebogenen Kanüle aus der Punktionskanüle austritt.

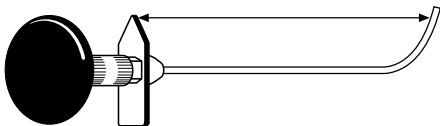


Abbildung 1

4. Den Pfeil mit dem pfeilförmigen Ansatz auf der gebogenen Kanüle in die gewünschte Richtung bringen. (Abbildung 1)
5. Die gebogene Kanüle unter fluoroskopischer Kontrolle, bei gleichzeitiger Verwendung der anterioren/posterioren und lateralen Ansichten, an die gewünschte Stelle vorschieben. **HINWEIS:** Wenn die Kanülspitze nicht in die gewünschte Richtung zeigt, die gebogene Kanüle zurück in die Punktionskanüle ziehen, bevor sie neu ausgerichtet und erneut vorgeschoben wird.
6. Den flexiblen Mandrin der gebogenen Kanüle entfernen.
7. Die Biopsie oder Infusion durchführen.

EMPFOHLENE ANWEISUNGEN FÜR DIE ENTFERNUNG DER KANÜLE NACH DEM VERFAHREN

1. Die gebogene Kanüle langsam unter ständiger Überwachung entfernen, bis sich die Biegung vollständig in der Punktionskanüle befindet.

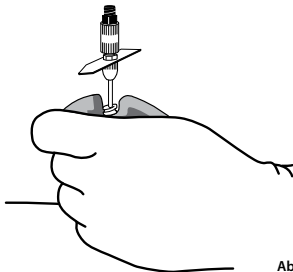


Abbildung 2

2. Die Hand, die die Punktionskanüle stabilisiert, distal am Griff herunterbewegen. (Abbildung 2)

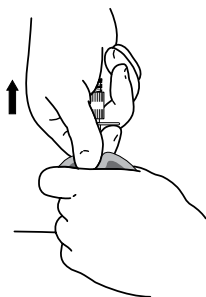


Abbildung 3

3. Den Schaft der gebogenen Kanüle so nahe am Ansatz der Punktionskanüle wie möglich gut festhalten. (Abbildung 3)

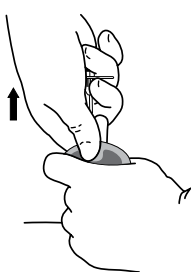


Abbildung 4a

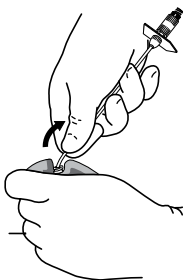


Abbildung 4b

4. Die gebogene Kanüle in kleinen Schritten entfernen. Dabei distal nachgreifen, wenn möglich, bis die Kanüle entfernt ist. (Abbildung 4)

WARNHINWEIS: Die Extraktion der gebogenen Kanüle aus dem Ansatz der Punktionskanüle erfordert u.U. beträchtliche Kraft. Diese Kraft verringert sich abrupt, wenn der vorgebogene Abschnitt aus dem Ansatz extrahiert wird. Beim Entfernen Vorsicht walten lassen, um eine Verletzung des Arztes oder Patienten zu vermeiden.

VERPACKUNG/STERILISATION

Die Osteo-Rx™ koaxialen gebogenen Knochenbiopsie- und Infusions-Sets werden steril in Aufreißverpackungen bereitgestellt. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Kühl und trocken aufbewahren.

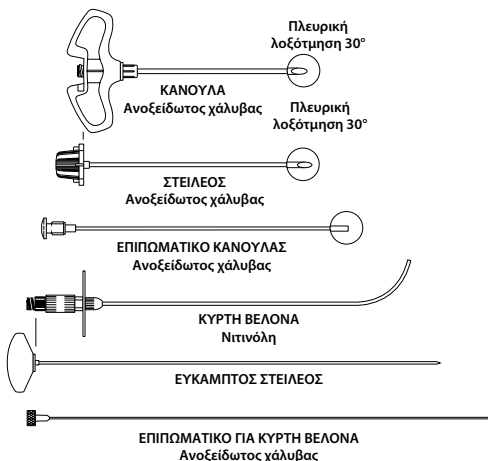
VORSICHT: Dieses Produkt darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΟ ΚΥΡΤΟ ΣΕΤ ΒΙΟΨΙΑΣ ΟΣΤΩΝ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ OSTEΟ-RX™

Αριθμός παραγγελίας: DCBNS-13-19.0-C

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΕΤ



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ομοαξονικό κυρτό σετ βιοψίας οστών και έγχυσης Osteo-Rx™ προορίζεται για βιοψία και έγχυση.

Αυτό το σετ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

1. Διαδερμική βιοψία - Αυτό το σετ βελόνας επιτρέπει στο χρήστη να συλλέξει δείγματα βιοψίας σε ακτινικές κατευθύνσεις γύρω από τη βελόνα εισαγωγής.

2. Έγχυση - Αυτή η βελόνα επιτρέπει την χορήγηση πολλαπλών τύπων θεραπευτικών υλικών σε θέσεις εντός του οστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση της κυρτής βελόνας. Οι δυνάμεις ελατηρίου από κυρτή βελόνα μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ιατρού ή του ασθενούς.
- Η εξαγωγή της κυρτής βελόνας από τον ομφαλό μπορεί να απαιτεί την εφαρμογή αξιόλογης δύναμης. Αυτή η δύναμη θα μειωθεί απότομα μόλις εξέλθει το προκυρτωμένο τμήμα από τον ομφαλό της βελόνας εισαγωγής. Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό του ιατρού ή του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εξοικειωθείτε με τα εξαρτήματα του σετ και την αλληλεπίδραση των εξαρτημάτων.
- Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός στειλεός έχει ευθυγραμμιστεί σωστά με την εξωτερική κάνουλα, προκειμένου να εξασφαλιστεί ο κατάλληλος προσανατολισμός της λοξότμησης.
- Η κυρτή βελόνα μπορεί να είναι δύσκολη στο χειρισμό της εντός της ευθείας βελόνας εισαγωγής και μπορεί να απαιτεί την εφαρμογή αξιόλογης δύναμης για την εισαγωγή ή την εξαγωγή της.
- Συλλάβετε σταθερά την κάνουλα της βελόνας εισαγωγής κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της κυρτής βελόνας για να αποτρέψετε περαιτέρω προώθηση της βελόνας εισαγωγής.
- Εάν παρουσιαστεί απόφραξη εντός της κυρτής βελόνας, αποσύρετέ την έτσι ώστε να αποκτήσει ευθεία θέση εντός της βελόνας εισαγωγής πριν από την εισαγωγή του επιπωματικού για την κυρτή βελόνα.
- Φροντίστε να αφαιρέσετε το επιπωματικό από την κυρτή βελόνα πριν από την προώθηση της κυρτής βελόνας προς τα πίσω στην επιθυμητή θέση.

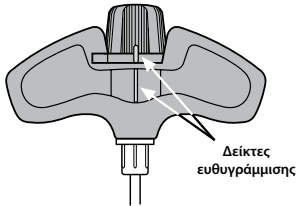
ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΟΥ ΚΥΡΤΟΥ ΣΕΤ ΒΙΟΨΙΑΣ ΟΣΤΩΝ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΣΤΕΟ-RX™

Οδηγίες για την εξοικείωση πριν από την επέμβαση

1. Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.
2. Αφαιρέστε τις βελόνες από τη συσκευασία.
3. Επάνω στην επιφάνεια ενός τραπέζιου, αφαιρέστε το στειλεό από τη βελόνα εισαγωγής.
4. Εισαγάγετε την κυρτή βελόνα στη βελόνα εισαγωγής, προκειμένου να εξοικειωθείτε με την ομοαξονική εφαρμογή των δύο βελόνων.
5. Αφαιρέστε προσεκτικά την κυρτή βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες για την αφαίρεση της βελόνας μετά από την επέμβαση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση, η κυρτή βελόνα θα ασκήσει δυνάμεις ελατηρίου.
6. Επανατοποθετήστε τον αρχικό στειλεό λοξότμησης στο εσωτερικό της βελόνας εισαγωγής.

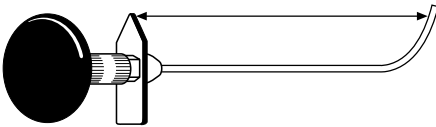
ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός στειλεός έχει ευθυγραμμιστεί σωστά με την εξωτερική κάνουλα, προκειμένου να εξασφαλιστεί ο κατάλληλος προσανατολισμός της λοξότμησης.



Οδηγίες για τη διενέργεια της επέμβασης

1. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής στην επιθυμητή θέση υπό ταυτόχρονη ακτινοσκοπική καθοδήγηση με προσθιοπίσθια και πλάγια λήψη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προκειμένου η αντίσταση να περιοριστεί στο ελάχιστο, η επιφάνεια της βελόνας εισαγωγής που φέρει τη γωνιατή λοξότμηση θα πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς την κατεύθυνση της διαδρομής που θα πρέπει να διανύσει η κυρτή βελόνα.
2. Αφαιρέστε το στειλέο.
3. Εισαγάγετε την κυρτή βελόνα στη βελόνα εισαγωγής. Δεν θα πρέπει να επιτρέψετε την έξοδο του ρύγχους της κυρτής βελόνας από τη βελόνα εισαγωγής.

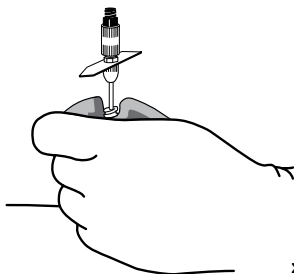


Σχήμα 1

4. Χρησιμοποιώντας τον βελόσχημο ομφαλό που βρίσκεται επάνω στην κυρτή βελόνα, ευθυγραμμίστε το βέλος προς την επιθυμητή κατεύθυνση. (Σχήμα 1)
5. Προωθήστε την κυρτή βελόνα στην επιθυμητή θέση υπό ταυτόχρονη ακτινοσκοπική καθοδήγηση με προσθιοπίσθια και πλάγια λήψη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το ρύγχος της βελόνας δεν είναι προσανατολισμένο προς την επιθυμητή κατεύθυνση, ανασύρετέ την στο εσωτερικό της βελόνας εισαγωγής, προτού διορθώσετε την κατεύθυνσή της και την επαναπροωθήσετε.
6. Αφαιρέστε τον εύκαμπο στειλέο της κυρτής βελόνας.
7. Διενεργήστε τη βιοψία ή την έγχυση.

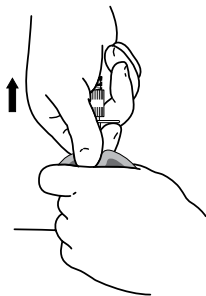
ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Αφαιρέστε αργά την κυρτή βελόνα με ελεγχόμενο τρόπο, έως ότου η καμπύλη ανασυρθεί πλήρως στο εσωτερικό της κάνουλας της βελόνας εισαγωγής.



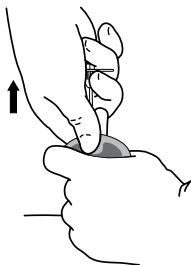
Σχήμα 2

2. Μετακινήστε το χέρι σας, το οποίο σταθεροποιεί τη βελόνα εισαγωγής, περιφερικά προς τα κάτω, κατά μήκος της λαβής. (Σχήμα 2)

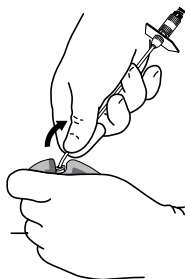


Σχήμα 3

3. Συλλάβετε σταθερά τον άξονα της κυρτής βελόνας, όσο το δυνατόν πλησιέστερα στον ομφαλό της βελόνας εισαγωγής. (Σχήμα 3)



Σχήμα 4α



Σχήμα 4β

4. Αφαιρέστε την κυρτή βελόνα σε μικρά βήματα, πιάνοντάς την ακόμα περιφερικότερα όποτε είναι δυνατόν, έως ότου αφαιρεθεί η βελόνα. (Σχήμα 4)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εξαγωγή της κυρτής βελόνας από τον ομφαλό της βελόνας εισαγωγής ενδέχεται να απαιτήσει την άσκηση αξιόλογης δύναμης. Η δύναμη αυτή θα μειωθεί απότομα, μόλις εξέλθει το προκυρτωμένο τμήμα από τον ομφαλό. Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό του ιατρού ή του ασθενούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ομοαξονικά κυρτά σετ βιοψίας οστών και έγχυσης Osteo-Rx™ διατίθενται στείρα, σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

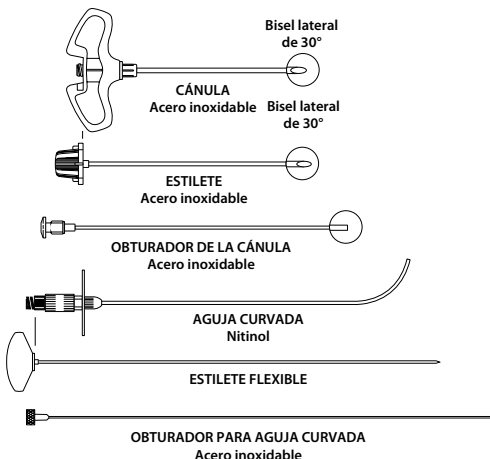
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ESPAÑOL

EQUIPO DE BIOPSIA E INFUSIÓN ÓSEAS CURVADO COAXIAL OSTEO-RX™

REFERENCIA: DCBNS-13-19.0-C

COMPONENTES DEL EQUIPO



INDICACIONES

El equipo de biopsia e infusión óseas curvado coaxial Osteo-Rx™ está indicado para realizar biopsias e infusiones.

Este equipo puede utilizarse para:

1. Biopsia percutánea: este equipo de agujas permitirá al usuario obtener muestras de biopsia en direcciones radiales alrededor de la aguja introductora.
2. Infusión: esta aguja permitirá administrar toda una serie de materiales terapéuticos a sitios intraóseos.

ADVERTENCIAS

- Proceda con cuidado al extraer la aguja curvada. Las fuerzas elásticas de la aguja curvada podrían causar lesiones al médico o al paciente.
- La extracción de la aguja curvada del conector podría requerir una fuerza notable. Esta fuerza disminuirá abruptamente cuando el tramo precurvado salga del conector de la aguja introductora. Proceda con cuidado durante la extracción para evitar que el médico o el paciente sufran lesiones.

PRECAUCIONES

- Familiarícese con los componentes que integran el equipo y con la forma en que éstos interactúan.
- Asegúrese de que el estilete interior esté correctamente alineado con la cánula exterior para que el bisel quede bien orientado.
- La aguja curvada puede ser difícil de maniobrar dentro de la aguja introductora recta, y podría requerirse una fuerza notable para insertarla o extraerla.

- Sujete firmemente la cánula de la aguja introductora durante la inserción de la aguja curvada para impedir que la aguja introductora avance más.
- Si se produce una obstrucción dentro de la aguja curvada, retráigala hasta que adopte una posición recta dentro de la aguja introductora, antes de introducir el obturador para la aguja curvada.
- Asegúrese de extraer el obturador para la aguja curvada antes de volver a hacer avanzar otra vez la aguja curvada a la posición deseada.

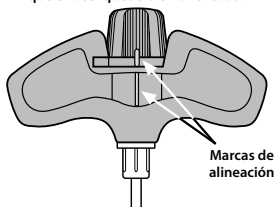
INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS PARA EL EQUIPO DE BIOPSIA E INFUSIÓN ÓSEAS CURVADO COAXIAL OSTEO-RX™

Instrucciones para familiarizarse con el equipo antes del procedimiento

1. Asegúrese de leer y entender todas las advertencias y precauciones.
2. Extraiga las agujas de su envase.
3. Sobre la superficie de una mesa, extraiga el estilete de la aguja introductora.
4. Inserte la aguja curvada en la aguja introductora de manera que el usuario se familiarice con el ajuste coaxial de las dos agujas.
5. Extraiga con cuidado la aguja curvada de acuerdo con las instrucciones recomendadas para la extracción de la aguja una vez finalizado el procedimiento. **NOTA:** La aguja curvada generará fuerzas elásticas durante su inserción y extracción.
6. Vuelva a colocar el estilete biselado inicial en la aguja introductora.

AVISO

Asegúrese de que el estilete interior esté correctamente alineado con la cánula exterior para que el bisel quede bien orientado.



Instrucciones para realizar el procedimiento

1. Bajo guía fluoroscópica, usando las vistas antero-posterior y lateral simultáneamente, haga avanzar la aguja introductora al lugar deseado. **NOTA:** Para encontrar una resistencia mínima, la cara con bisel angulado de la aguja introductora deberá orientarse en la dirección del trayecto de la aguja curvada que se desea recorrer.
2. Extraiga el estilete.
3. Inserte la aguja curvada en la aguja introductora. No permita que la punta de la aguja curvada salga de la aguja introductora.

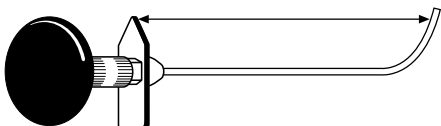


Figura 1

4. Usando el conector con forma de flecha en la aguja curvada, alinee la flecha en la dirección deseada. (Figura 1)
5. Bajo guía fluoroscópica en las vistas antero-posterior y lateral simultáneamente, haga avanzar la aguja curvada hasta el lugar deseado.
NOTA: Si la punta de la aguja no está orientada en la dirección deseada, haga retroceder la aguja curvada al interior de la aguja introductora antes de redirigirla y hacerla avanzar de nuevo.
6. Extraiga el estilete flexible de la aguja curvada.
7. Realice la biopsia o administre la infusión.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE LA AGUJA UNA VEZ FINALIZADO EL PROCEDIMIENTO

1. Extraiga lentamente la aguja curvada de forma controlada hasta que la curva se haya retraído del todo a la cánula de la aguja introductora.

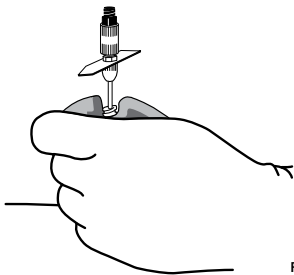


Figura 2

2. Desplace la mano con la que está estabilizando la aguja introductora distalmente por el mango. (Figura 2)

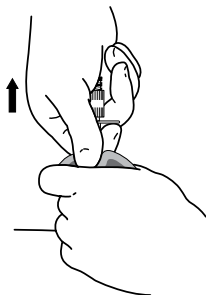


Figura 3

3. Sujete firmemente el eje de la aguja curvada tan cerca como sea posible del conector de la aguja introductora. (Figura 3)

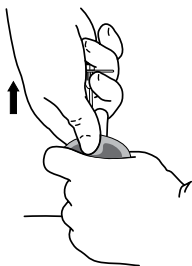


Figura 4a

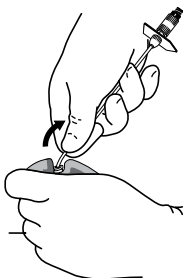


Figura 4b

4. Extraiga la aguja introductora poco a poco, recolocando la mano distalmente cuando sea posible, hasta que la aguja esté fuera. (Figura 4)

ADVERTENCIA: La extracción de una aguja curvada del conector de la aguja introductora podría requerir una fuerza notable. Esta fuerza disminuirá abruptamente cuando el tramo precurvado se extraiga del conector. Proceda con cuidado durante la extracción para evitar que el médico o el paciente sufran lesiones.

ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN

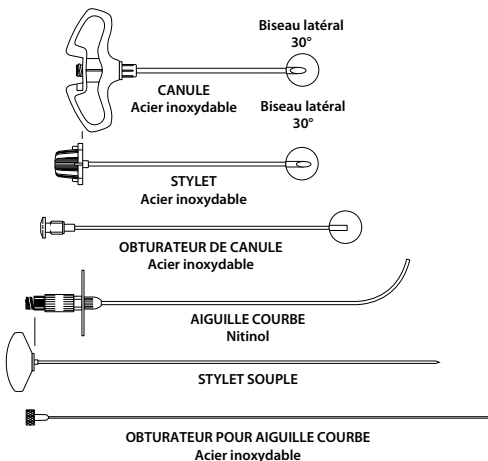
Los equipos de biopsia e infusión óseas curvados coaxiales Osteo-Rx™ se suministran estériles en envases de apertura pelable. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. Almacénelo en un lugar fresco y seco.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

SET D'AIGUILLES DE BIOPSIE OSSEUSE COAXIALES COURBES ET D'INJECTION OSTEO-RX™

Numéro de commande : DCBNS-13-19.0-C

COMPOSANTS DU SET



UTILISATION

Le set d'aiguilles de biopsie osseuse coaxiales courbes et d'injection Osteo-RX™ est destiné aux biopsies et aux injections.

Ce set peut être utilisé dans les cas suivants :

1. Biopsie percutanée – Ce set d'aiguilles permet à l'utilisateur de prélever des biopsies en directions radiales autour de l'aiguille d'introduction.
2. Injection – Cette aiguille permet d'administrer plusieurs types de produits thérapeutiques à des sites intra-osseux.

AVERTISSEMENTS

- Faire preuve de précaution lors du retrait de l'aiguille courbe. Les forces de ressort produites par l'aiguille courbe peuvent provoquer des lésions chez le médecin ou le patient.
- Une force considérable peut être nécessaire pour extraire l'aiguille courbe de l'embase. Cette force diminue rapidement à mesure que la partie précourbée est extraite de l'embase de l'aiguille d'introduction.

Faire preuve de précaution lors du retrait pour éviter des lésions chez le médecin ou le patient.

MISES EN GARDE

- L'utilisateur doit se familiariser aux composants du set et à l'interaction entre ces composants.
- S'assurer que le stylet interne est correctement aligné avec la canule externe pour obtenir une orientation adéquate du biseau.
- L'aiguille courbe peut être difficile à manoeuvrer à l'intérieur de l'aiguille d'introduction droite, et une force considérable peut être nécessaire pour l'insérer ou l'extraire.
- Saisir la canule de l'aiguille d'introduction fermement pendant l'insertion de l'aiguille courbe pour empêcher que l'aiguille d'introduction n'avance plus loin.
- En présence d'un blocage dans l'aiguille courbe, tirer celle-ci vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle soit droite à l'intérieur de l'aiguille d'introduction avant d'introduire l'obturateur pour aiguille courbe.
- S'assurer de retirer l'obturateur de l'aiguille courbe avant d'avancer celle-ci pour la remettre dans la position voulue.

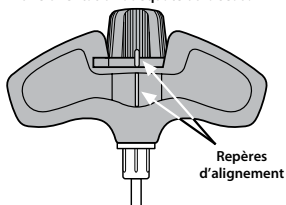
MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU SET D'AIGUILLES DE BIOPSIE OSSEUSE COAXIALES COURBES ET D'INJECTION OSTEO-RX™

Directives de familiarisation avant l'intervention

1. Lire et assimiler tous les avertissements et mises en garde.
2. Retirer les aiguilles de l'emballage.
3. Sur un dessus de table, retirer le stylet de l'aiguille d'introduction.
4. Insérer l'aiguille courbe dans l'aiguille d'introduction pour vous familiariser à l'adaptation coaxiale des deux aiguilles.
5. Retirer avec précaution l'aiguille courbe conformément aux directives de retrait post-intervention de l'aiguille. **REMARQUE** : Lors de son insertion et de son retrait, l'aiguille courbe produit des forces de ressort.
6. Replacer le stylet à biseau d'origine dans l'aiguille d'introduction.

MISE EN GARDE

S'assurer que le stylet interne est correctement aligné avec la canule externe pour obtenir une orientation adéquate du biseau.



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.

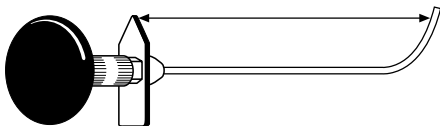


Figure 1

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.

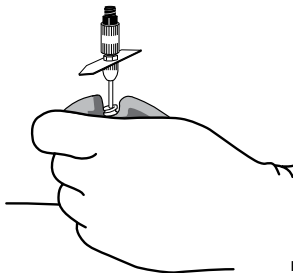


Figure 2

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

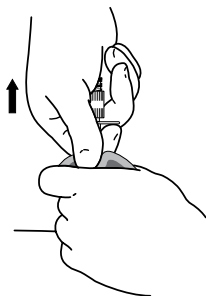


Figure 3

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

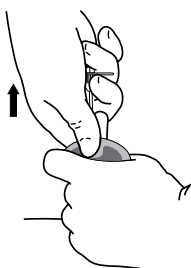


Figure 4a

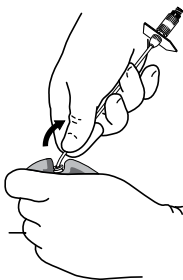


Figure 4b

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.

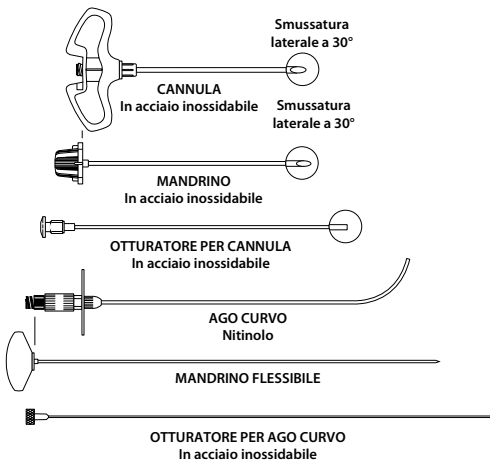
MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

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.

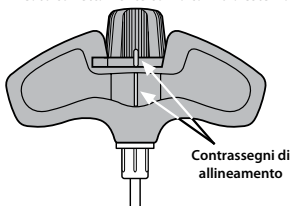
ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL SET PER INFUSIONE E BIOPSIA OSSEA CON AGO COASSIALE CURVO OSTEO-RX™

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.

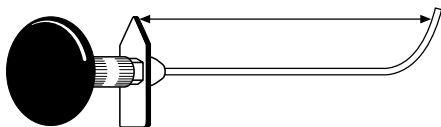


Figura 1

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.

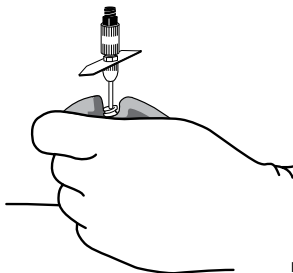


Figura 2

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

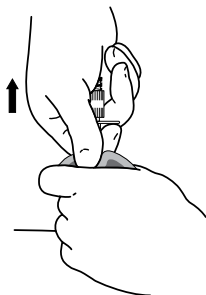


Figura 3

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

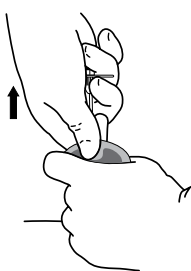


Figura 4a

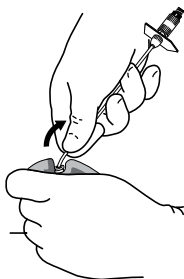


Figura 4b

4. Rimuovere l'ago curvo a piccoli incrementi, riafferandolo, 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

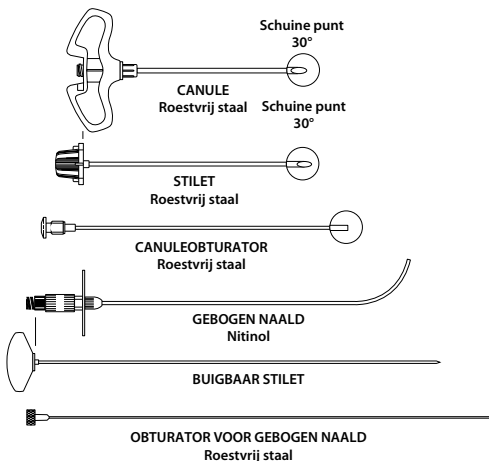
I set per infusione e biopsia ossea con ago coassiale curvo Osteo-Rx™ sono forniti sterili in confezioni a strappo. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Conservare in luogo fresco e asciutto.

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 bipten 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.

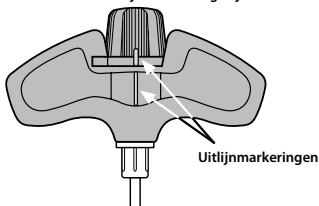
AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE OSTEO-RX™ COAXIALE GEBOGEN SET VOOR BOTBIOPSIE EN INFUSIE

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.

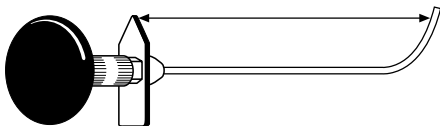
LET OP

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 anterior, posterior en zijzicht. **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.

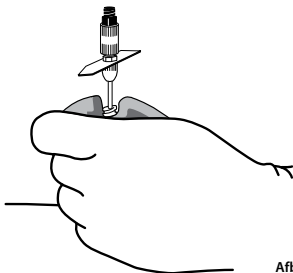


Afbeelding 1

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 anterior, posterior en zijzicht. **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.

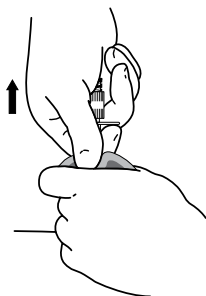
AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE NAALD NA DE PROCEDURE

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



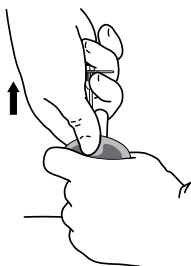
Afbeelding 2

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

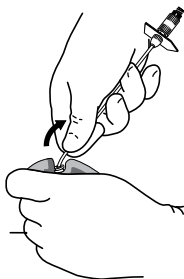


Afbeelding 3

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

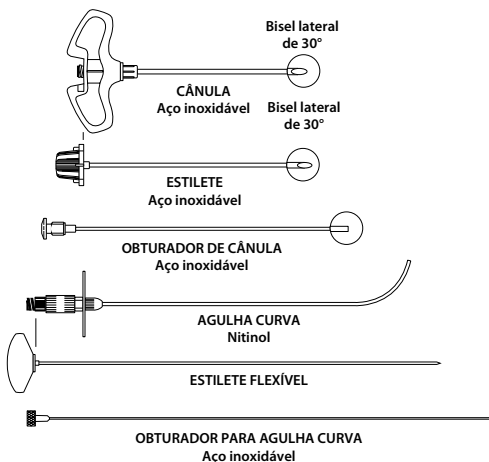
Osteo-Rx™ coaxiaal gebogen sets voor botbiopsie en infusie worden steriel geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Op een koele, droge plaats bewaren.

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.

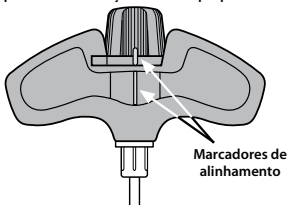
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS DO CONJUNTO CURVO COAXIAL OSTEO-RX™ PARA BIOPSIA ÓSSEA E PERFUSÃO

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 trajecto 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.

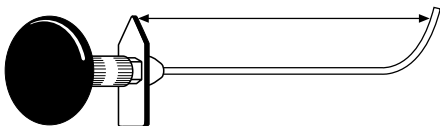


Figura 1

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 redireccionar 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.

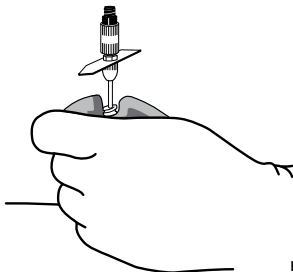


Figura 2

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

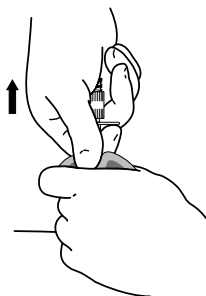


Figura 3

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

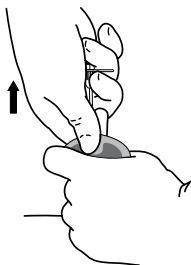


Figura 4a

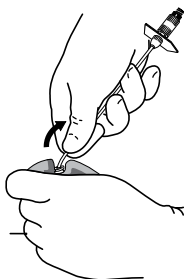


Figura 4b

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

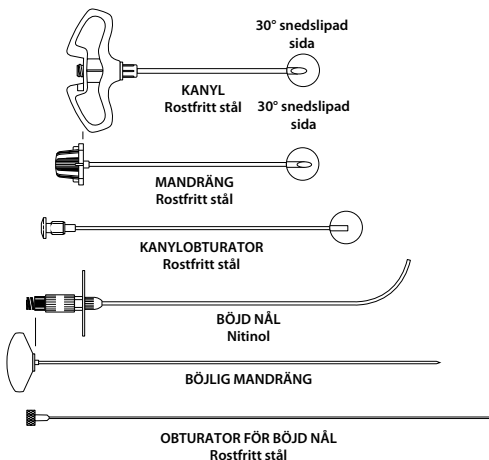
Os conjuntos curvos coaxiais Osteo-Rx™ para biopsia óssea e perfusão são fornecidos estéreis em embalagens de abertura fácil. Estévil desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Guardar em local fresco e seco.

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.

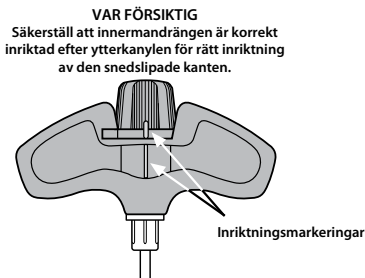
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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

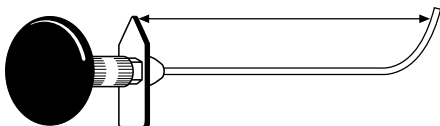
1. Läs och se till att förstå alla varningar och försiktighetsåtgärder.
2. Ta ut nålarna ur förpackningen.
3. Avlägsna mandrängen från introducernålen på en bordsyta.
4. För in den böjda nålen i introducernålen för att göra användaren förtrogen med de två nålarnas koaxiala passning.
5. Avlägsna försiktigt 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.

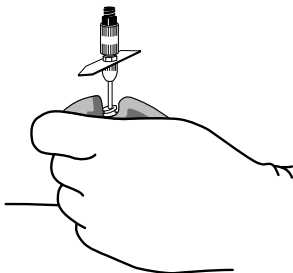


Figur 1

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.

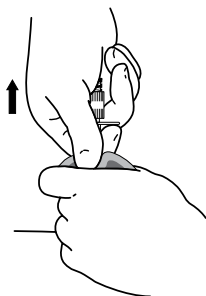
REKOMMENDERADE ANVISNINGAR FÖR BORTTAGNING AV NÅLEN EFTER PROCEDUREN

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



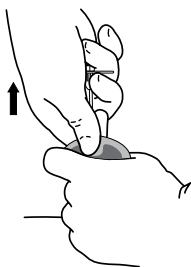
Figur 2

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

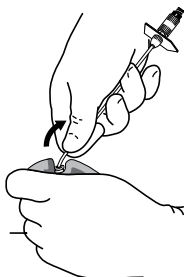


Figur 3

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

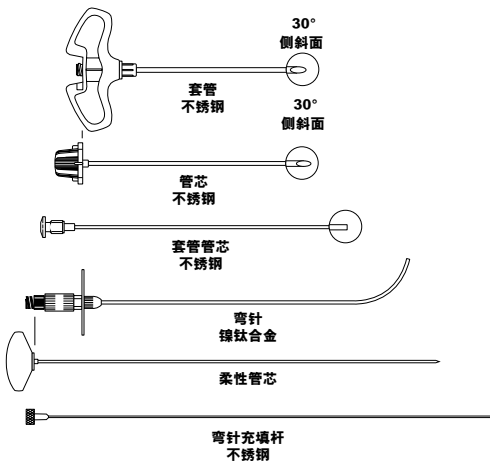
Osteo-Rx™ koaxiala, böjda benbiopsi- och infusionsset levereras sterila i "peel-open"-förpackningar. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Förvaras torrt och svalt.

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。

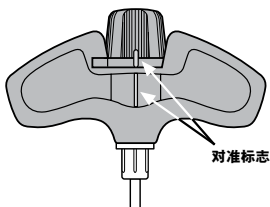
OSTEO-RX™同轴弯曲骨活检及灌注套装建议使用说明

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。

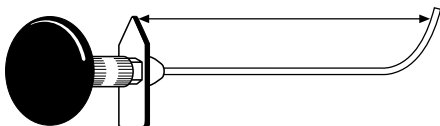


图1

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。

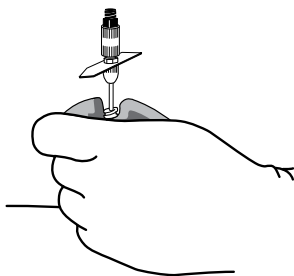


图2

2. 将用于固定导入针的手向手柄末端方向下移。（图2）

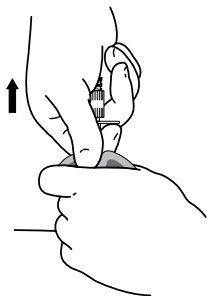


图3

3. 在尽可能靠近导入针针座的位置握稳弯针轴芯。(图 3)

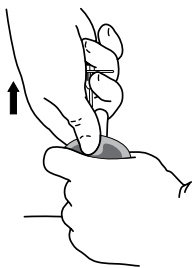


图4a

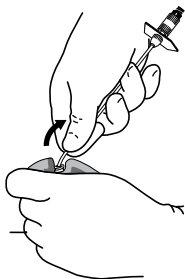


图4b

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