

G 081

02-07/16

GEBRAUCHS-ANWEISUNG - GAW -



Osteobioptom, steril

REF: NKS-6, NKS-7

Einmalprodukt – nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.



Aufgrund der Mechanik des Instruments kann eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung nicht gewährleistet werden.

Nicht wieder aufbereiten! Nicht wiederverwenden!

Risiko der Verschleppung von Tumorzellen bei Wiederverwendung!

Das Osteobioptom darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden! Das Osteobioptom ist zur vorübergehenden Anwendung bestimmt (< 60 Minuten)!

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Das Osteobioptom dient der Entnahme von Gewebeproben zur feingeweblichen Untersuchung, insbesondere Biopsien von Knochengewebe, z. B. bei der Kyphoplastie.

Indikationen und Kontraindikationen

Indikation: Notwendige Biopsie von Knochengewebe, z. B. bei

- vermutetem Primär- oder Sekundärtumor
- pathologischer Kompressionsfraktur
- vermuteten Entzündungen oder Infektionen

Kontraindikation: Nicht bekannt.

Vor der Anwendung:



Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen! Produkte aus beschädigten Verpackungen nicht einsetzen!



Produkte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr einsetzen! Nur einwandfreie Produkte einsetzen! Unversehrtheit und Funktion vor der Anwendung prüfen!

Während der Anwendung:

Zur Anwendung wird eine Arbeitshülse mit 3,2 mm (für NKS-6) bzw. 4,9 mm (für NKS-7) Innendurchmesser benötigt. Entsprechende Arbeitshülsen sind beim Hersteller erhältlich.

Mit Hilfe eines Trokars wird unter Durchleuchtungskontrolle eine Arbeitshülse durch den Pedikel in den zu untersuchenden Knochen eingebracht.

Das Osteobioptom wird durch die Arbeitshülse in den Wirbelkörper eingeführt. Durch Betätigung des Griffs (Auseinanderziehen der Branchen) wird das distale Ende des Bioptoms aufgespreizt. Das Zusammendrücken der Branchen bewirkt das Schließen des Maulteils; die Zange kann nun durch die Arbeitshülse entnommen werden.

Die Anwendung muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen; Position der Arbeitshülse und des Osteobioptoms ständig überprüfen!



Bitte beachten, dass das Osteobioptom komplett geschlossen sein muss, wenn es durch die Arbeitshülse zurückgezogen werden soll!

Nicht mit Gewalt schließen! → Bruchgefahr → Verletzungsgefahr!

Besondere Hinweise:

Sollte sich das Osteotom nicht durch die Arbeitshülse zurückziehen lassen, das distale Ende öffnen und etwas zurückziehen, damit ggf. das Biopsat freigegeben wird. Daraufhin das Instrument durch die Arbeitshülse zurückziehen. In diesem Fall muss das Instrument verworfen werden. Nicht weiter verwenden, da die Mechanik beschädigt sein könnte und das Instrument seine Funktion nicht mehr einwandfrei erfüllen kann!

G 081

02-07/16

GEBRAUCHS-ANWEISUNG - GAW -



Nach der Anwendung:





Das Osteobioptom ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nach der Anwendung nicht aufbereitet und wiederverwendet werden! Es ist fachgerecht zu entsorgen.

Kontakt zum Hersteller:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-957440 Fax.: +49 (0) 6188-957445

E-Mail: info@fehling-instruments.de

Lagerung/Symbole:

类	[]i		(2)	\triangle	
Vor übermäßiger Hitze schützen	Gebrauchs- anweisung beachten	Trocken lagern! Dauerhaft nicht unter +5 °C und über +40 °C lagern!	Nicht zur Wieder- verwendung	Achtung	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
REF	LOT		STERILE R	((₀₂₉₇	
Artikelnummer	Chargen- bezeichnung	Verfallsdatum: Verfallsdatum beachten! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden!	Sterilisiert durch Bestrahlung	Benannte Stelle	

Jede Änderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

Hersteller:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de