

G 081 FR

00-09/18

MODE D'EMPLOI - ME -



Ostéobioptome, stérile

RÉF: NKS-6, NKS-7



Produit à usage unique - destiné uniquement à un usage unique.



En raison du système mécanique de l'instrument, un retraitement conforme aux règles ne peut pas être garanti. **Ne pas retraiter ! Ne pas réutiliser !**

Risque de contamination de cellules cancéreuses en cas de réutilisation!

L'ostéobioptome peut être utilisé et mis au rebut uniquement par du personnel médical qualifié!

L'ostéobioptome est destiné à une utilisation temporaire (< 60 minutes)!

Utilisation conforme:

L'ostéobioptome sert à prélever des échantillons de tissu en vue d'un examen histologique, en particulier des biopsies du tissu osseux, par ex. dans le cadre de la kyphoplastie.

Indications et contre-indications

Indication : biopsie nécessaire de tissu osseux, par ex. dans les cas suivants :

- suspicion de tumeur primaire ou secondaire
- fracture de compression pathologique
- suspicion d'inflammations ou d'infections

Contre-indication: non connue.

Avant l'utilisation :



Vérifier l'intégrité de l'emballage!

Ne pas utiliser de produits provenant d'emballages endommagés!



Ne plus utiliser le produit après expiration de la date de péremption!

N'utiliser que des produits irréprochables ! Vérifier l'intégrité et le fonctionnement des produits avant leur utilisation !

Pendant l'utilisation:

Pour utiliser le produit, une douille de travail d'un diamètre de 3,2 mm (pour NKS-6) ou de 4,9 mm (pour NKS-7) est requise. Des douilles de travail correspondantes sont disponibles auprès du fabricant.

À l'aide d'un trocart, une douille de travail est introduite sous fluoroscopie, à travers le pédicule, dans l'os à examiner.

L'ostéobioptome est inséré dans le corps vertébral à travers la douille de travail. L'actionnement de la poignée (écartement des mors) permet d'écarter l'extrémité distale du bioptome. La compression des bras permet de fermer les mors ; la pince peut alors être retirée à travers la douille de travail.

L'instrument doit être utilisé sous fluoroscopie; vérifier constamment la position de la douille de travail et de l'ostéobioptome!



Il convient de s'assurer que l'ostéobioptome soit entièrement fermé lorsqu'il est retiré de la douille de travail!

Ne pas fermer avec force $! \rightarrow$ risque de rupture \rightarrow risque de blessure !

Instructions particulières :

S'il n'est pas possible de retirer l'ostéotome de la douille de travail, il convient d'ouvrir son extrémité distale et de tirer légèrement afin de libérer le l'échantillon de biopsie, le cas échéant. Retirer ensuite l'instrument de la douille de travail. Dans ce cas, l'instrument doit être mis au rebut. Ne pas le réutiliser car son système mécanique pourrait être endommagé, et il ne peut plus fonctionner correctement!



G 081 FR

MODE D'EMPLOI - ME -



00-09/18

Après l'utilisation :





L'ostéobioptome est destiné à un usage unique et ne doit pas être traité ni réutilisé! Il doit être mis au rebut de manière appropriée.

Coordonnées du fabricant :

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

Stockage / symboles :

	[]i		2	À	
Protéger de la chaleur excessive	Suivre le mode d'emploi	Conserver au sec! Ne pas stocker de manière prolongée en-dessous de +5 °C et au-dessus de +40 °C!	Ne pas réutiliser	Attention	Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé
REF	LOT		STERILE R	€0297	,
Référence	Désignation du lot	Date de péremption : respecter la date de péremption !	Stérilisé par rayonnement	Mandataire désigné	9
		Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption !			

Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !

Sous réserve de modifications.

Fabricant:

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