



Ostéobioptome de FEHLING

NKS-6..... Osteobioptome 3,0 x 200 mm, stérile



L'ostéobioptome est un **produit à usage unique** et ne doit pas être retraité ni réutilisé !
En raison de la mécanique de l'instrument, un traitement correct ne peut pas être garanti.
Risque de dissémination de cellules tumorales en cas de réutilisation !



L'ostéobioptome ne doit être utilisé et éliminé que par un personnel médical compétent !

1) Destination

Les ostéobioptomes servent à prélever des échantillons de tissu en vue d'un examen tissulaire fin, notamment des biopsies de tissu osseux mou (par ex. spongieux), par exemple dans le cadre d'une cyphoplastie.

Informations complémentaires sur la destination

Durée d'utilisation : l'ostéobioptome est destiné à une utilisation temporaire.

Domaine d'application : les ostéobioptomes sont utilisés chez tous les patients chez lesquels des échantillons de tissus, en particulier de tissus osseux, doivent être prélevés pour un examen histologique fin.

Profil de l'utilisateur : les ostéobiophtomes ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé ayant reçu une formation médicale (par exemple, un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les ostéobiophtomes ne sont utilisés que dans des conditions environnementales contrôlées (par ex. salle d'opération).

2) Indications

Biopsie nécessaire de tissu osseux mou (par ex. spongieux), par exemple en cas de

- tumeur primaire ou secondaire présumée
- fracture par compression pathologique
- des inflammations ou des infections présumées

3) Contre-indication

L'ostéobioptome ne doit pas être utilisé sur des structures trop dures (par ex. corticales).

Sont contre-indiquées toutes les applications qui vont à l'encontre des propriétés physiques et/ou mécaniques de l'ostéobioptome individuel. Il convient en outre de tenir compte des risques accrus qui pourraient résulter des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du tableau clinique du patient.

4) Effets secondaires possibles

Les effets secondaires suivants sont décrits dans la littérature médicale et peuvent éventuellement survenir lors de l'utilisation des instruments conformément à leur destination :

- Infections
- Troubles de la cicatrisation



Les dispositifs médicaux peuvent contenir du chrome et/ou du nickel, par exemple. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, mais ils peuvent provoquer des réactions allergiques ou des intolérances.



5) Avant l'application

 	Stérile, vérifier l'intégrité de l'emballage ! L'utilisation de produits provenant d'emballages endommagés présente un risque d'infection ! Ne pas utiliser les produits dont l'emballage est endommagé et les renvoyer au fabricant ! Ne pas utiliser les produits dont l'emballage a été ouvert par erreur et les éliminer de manière appropriée.
	Attention à la date d'expiration ! Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration indiquée ! Risque d'infection !
	Utiliser exclusivement des produits irréprochables et stérilisés !
	Un contrôle de sécurité doit être effectué avant l'utilisation. Vérifier le bon fonctionnement des ostéobiopes en les ouvrant et en les fermant plusieurs fois ! Vérifier visuellement que les ostéobiopes ne présentent pas d'arêtes vives ni de dommages !
	Manipuler les ostéobiopes avec précaution lors du stockage et du transport ! Éviter les chocs et les charges ponctuelles sur l'ostéobiopote afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne pas surcharger les parties fonctionnelles !

6) Configuration et utilisation

L'ostéobiopote se compose d'une tige tubulaire (a) avec une poignée soudée (b), à l'extrémité distale de laquelle se trouvent les mâchoires mobiles. En pressant la poignée (b) vers l'intérieur ou vers l'extérieur, les mâchoires peuvent être fermées ou ouvertes par le biais du câble interne (c) qui passe dans la tige tubulaire (a). La figure 1 montre un ostéobiopote dont les mâchoires sont fermées (A) et ouvertes (B).

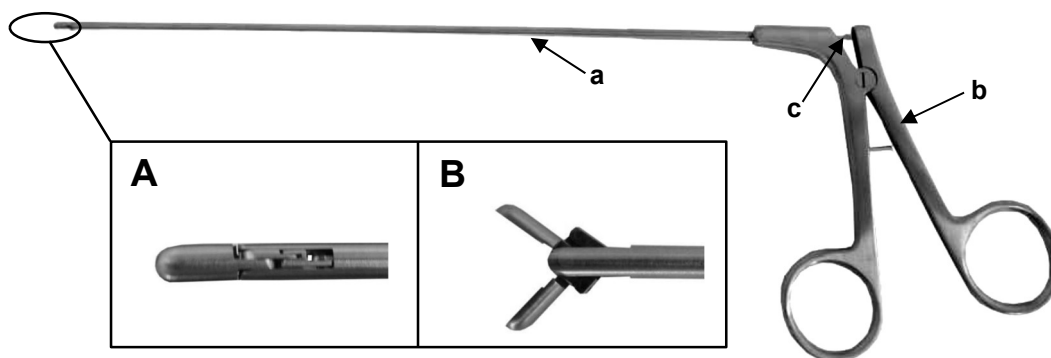


Fig. 1 : Ostéobiopote avec parties de la bouche fermées (A) et ouvertes (B)

	Utiliser exclusivement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'insérer l'ostéobiopote, s'assurer que le champ opératoire a été préparé en conséquence.
	Les dispositifs médicaux en matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des influences électromagnétiques étrangères.
	Les dispositifs médicaux contenant des métaux sont conducteurs d'électricité et ne doivent pas être exposés à une source de courant ou à des influences électriques étrangères.
	Le choix de l'ostéobiopote dépend des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du domaine d'application. Il faut veiller à ce que les ostéobiopotes utilisés aient la bonne taille et disposent d'une stabilité suffisante.



Pendant l'utilisation

Un canal de travail peut être nécessaire pour l'utilisation de l'ostéobioprome. Pour cela, on peut par exemple utiliser un manchon de travail d'un diamètre intérieur de 3,2 mm.

À l'aide d'un trocart, on peut par exemple introduire une douille de travail à travers le pédicule dans l'os à examiner, sous contrôle radioscopique.

L'ostéobioprome est introduit dans le corps vertébral par le canal de travail, les mâchoires fermées. En actionnant la poignée (écartement des branches), la bouche de l'ostéobioprome s'ouvre. Lorsque les branches sont pressées l'une contre l'autre, la bouche se ferme et le tissu qui se trouve entre les deux est séparé par les parties tranchantes de la bouche. Le biopsat peut alors être prélevé et examiné à travers le canal de travail.

L'application doit se faire sous contrôle radioscopique. La position du canal de travail et de l'ostéobioprome doit être contrôlée en permanence !



Veuillez noter que l'ostéobioprome doit être complètement fermé s'il doit être retiré par le canal de travail !

Ne pas forcer la fermeture ! → Risque de rupture → Risque de blessure !



Veuillez noter qu'aucun mouvement de rotation ne doit être effectué avec l'ostéobioprome lorsqu'il est saisi fermement !

Ne pas forcer la fermeture ! → Risque de rupture → Risque de blessure !

Remarques particulières :

Si l'ostéobioprome ne peut pas être retiré par le canal opérateur, ouvrir l'extrémité distale et la tirer légèrement vers l'arrière pour libérer le biopsat, le cas échéant. Retirer ensuite l'instrument par le canal de travail. Dans ce cas, l'instrument doit être jeté. Ne pas réutiliser l'instrument, car le mécanisme pourrait être endommagé et l'instrument ne pourrait plus remplir sa fonction correctement !

Après l'utilisation



Ne pas reconditionner, ne pas réutiliser !

Produit à usage unique - risque d'infection en cas de réutilisation !



Éliminer les ostéobiopromes conformément aux directives de l'hôpital en matière de déchets infectieux !

7) Stockage

Conformément au § 4 MPBetreibV et aux normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, propre, protégé des dommages et des influences mécaniques (éviter la condensation, les dommages).



Attention à la date d'expiration !

Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration indiquée !

8) Accessoires nécessaires

Aucun accessoire n'est nécessaire pour l'utilisation de l'ostéobioprome.

9) Obligation de signaler les incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical au fabricant, soit par courrier électronique à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de, soit en utilisant le formulaire de réclamation disponible à l'adresse <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles

Lorsqu'ils sont représentés sur le produit médical, l'étiquette du produit médical ou le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante conformément à la norme DIN EN ISO 15223-1 :

 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	 Mise en garde
 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique du dispositif	 Stérilisé par irradiation
 Ne pas réutiliser	 Utiliser avant	 Date de fabrication
 Système de barrière stérile simple	 Système de barrière stérile double	 Conserver au sec
 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	 0297 Marquage CE
 Marquage CE		
 Toute modification du produit ou tout écart par rapport à ce mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité ! Sous réserve de modifications.		

Contactez le fabricant

 FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/ Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Télécopieur : +49 (0) 6188-9574-45 Courrier électronique : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	 0297
---	----------