FEHLING Osteobioptom	
NKS-6 Osteobioptom 3,0 x 200 mm, steril	
	Das Osteobioptom ist ein **Einmalprodukt** und darf nicht aufbereitet und wiederverwendet werden. Aufgrund der Mechanik des Instruments kann eine ordnungsgemäße Aufbereitung nicht gewährleistet werden. Risiko der Verschleppung von Tumorzellen bei Wiederverwendung!
	Das Osteobioptom darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet und entsorgt werden!

1) Zweckbestimmung

Osteobioptome dienen der Entnahme von Gewebeproben zur feingeweblichen Untersuchung, insbesondere Biopsie von weichem Knochengewebe (z. B. Spongiosa) beispielsweise im Rahmen einer Kyphoplastie.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Osteobioptome sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Osteobioptome kommen bei allen Patienten zum Einsatz, bei denen Gewebeproben, insbesondere Knochengewebe, zur feingeweblichen Untersuchung entnommen werden muss.

Anwenderprofil: Die Osteobioptome dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z.B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Osteobioptome kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z.B. OP).

Patientenzielgruppe: keine Einschränkungen

2) Indikationen

Notwendige Biopsie von weichem Knochengewebe (z. B. Spongiosa), beispielsweise bei
- vermutetem Primär- oder Sekundärtumor
- pathologischer Kompressionsfraktur
- vermuteten Entzündungen oder Infektionen

3) Kontraindikation

Das Osteobioptom darf bei zu harten Strukturen (z. B. Kortikalis) nicht angewendet werden.

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Osteobioptoms zuwiderlaufen. Zudem ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung der Instrumente auftreten können:
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Organe, Nerven, Gefäße)

	Medizinprodukte können z. B. PEEK, Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung	
	Steril, Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen! Bei Verwendung von Produkten aus beschädigten Verpackungen besteht Infektionsgefahr! Produkte aus beschädigten Verpackungen nicht einsetzen und zum Hersteller zurückschicken! Produkte aus versehentlich geöffneten Verpackungen nicht einsetzen und fachgerecht entsorgen!
	Ablaufdatum beachten! Produkte nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht mehr einsetzen und zum Hersteller zurückschicken! Infektionsgefahr!
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor jedem Einsatz der Osteobioptome ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Kratzer, Einkerbungen, Risse, Verformungen und lesbare Kennzeichnung zu achten. Das Osteobioptom durch mehrmaliges Öffnen und Schließen auf Funktionsfähigkeit überprüfen! Das Osteobioptom durch Sichtkontrolle auf scharfe Kanten und Beschädigungen überprüfen!
	Das Osteobioptom bei Lagerung und Transport vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf das Osteobioptom vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!

6) Konfiguration und Anwendung

Das Osteobioptom besteht aus einem Rohrschaft (a) mit angeschweißtem Griff (b), an dessen distalem Ende sich die beweglichen Maulteile befinden. Durch Zusammen- bzw. Auseinanderdrücken des Griffs (b) können die Maulteile über den im Rohrschaft (a) verlaufenden Innenzug (c) geschlossen bzw. geöffnet werden. Abbildung 1 zeigt ein Osteobioptom mit geschlossenen (A) und geöffneten (B) Maulteilen.

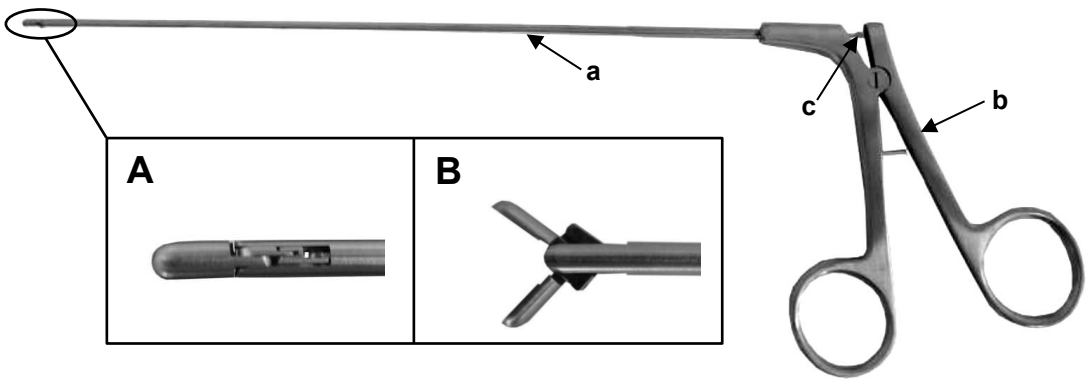


Abb. 1: Osteobioptom mit geschlossenen (A) und geöffneten (B) Maulteilen

	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen des Osteobioptoms ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.

⚠	Die Wahl des Osteobioptoms ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass das verwendete Osteobioptom sowohl die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität aufweist.

Während der Anwendung

Zur Anwendung des Osteobioptoms kann ein Arbeitskanal erforderlich sein. Hierfür kann z. B. eine Arbeitshülse mit 3,2 mm Innendurchmesser verwendet werden.

Mithilfe eines Trokars kann unter Durchleuchtungskontrolle z. B. eine Arbeitshülse durch den Pedikel in den zu untersuchenden Knochen eingebracht werden.

Das Osteobioptom wird mit geschlossenen Maulteilen durch den Arbeitskanal in den Wirbelkörper eingeführt. Durch Betätigung des Griffs (Auseinanderziehen der Branchen) wird das Maul des Osteobioptoms aufgespreizt. Beim Zusammendrücken der Branchen schließt sich das Maul und das dazwischen befindliche Gewebe wird durch die scharfen Maulteile abgetrennt. Nun kann das Biopsat durch den Arbeitskanal entnommen und untersucht werden.

Die Anwendung muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen. Die Position von Arbeitskanal und Osteobioptom ist ständig zu überprüfen!

⚠	Bitte beachten, dass das Osteobioptom komplett geschlossen sein muss, wenn es durch den Arbeitskanal zurückgezogen werden soll! Nicht mit Gewalt schließen! → Bruchgefahr → Verletzungsgefahr!
⚠	Bitte beachten, dass mit dem Osteobioptom bei festem Fassen keine rotierende Bewegung ausgeführt werden darf! Nicht mit Gewalt schließen! → Bruchgefahr → Verletzungsgefahr!

Besondere Hinweise:

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

Nach der Anwendung

	Nicht aufbereiten, nicht wiederverwenden! Einmalprodukt – Infektionsgefahr bei Wiederverwendung!
⚠	Das Osteobioptom gemäß den klinikeigenen Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgen!

7) Lagerung

Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.
Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung, Sonnenlicht und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen).

⌛	Ablaufdatum beachten! Produkte nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht verwenden und zum Hersteller zurückschicken!

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des Osteobioptoms ist kein Zubehör erforderlich.

9) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/ und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:		
Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung
REF Katalognummer	LOT Chargenbezeichnung	SN Seriennummer
MD Medizinprodukt	UDI eindeutige Produktidentifizierung	STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid
Nicht wiederverwenden	Verwendbar bis	Herstellungsdatum
Trocken aufbewahren	Einfaches Sterilbarrieresystem	Doppeltes Sterilbarrieresystem
Vor Sonnenlicht schützen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	CE 0297 CE-Kennzeichnung
CE-Kennzeichnung		
Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.		

Kontakt zum Hersteller	
FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 10063791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE 0297