Aiguille pour biopsie ostéo-médullaire FEHLING	
NKS-6	Aiguille pour biopsie ostéo-médullaire 3,0 × 200 mm, stérile
	L'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire est un **dispositif à usage unique**, qui ne doit être ni retraité ni réutilisé. En raison de la structure mécanique de l'instrument, un retraitement correct ne peut pas être garanti. Risque de dissémination de cellules tumorales en cas de réutilisation !
	L'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire doit être exclusivement utilisée et éliminée par un personnel médical qualifié !

1) Destination

Les aiguilles pour biopsie ostéo-médullaire sont utilisées pour prélever des échantillons de tissus pour un examen histologique, en particulier une biopsie de tissus osseux mous (p. ex., os spongieux), notamment dans le cadre d'une cyphoplastie.

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'application : Les aiguilles pour biopsie ostéo-médullaire sont conçues pour une utilisation de durée limitée.

Domaine d'application : Les aiguilles pour biopsie ostéo-médullaire sont utilisées chez tous les patients nécessitant le prélèvement d'échantillons de tissus, en particulier de tissus osseux, pour un examen histologique.

Profil utilisateur : Les aiguilles pour biopsie ostéo-médullaire ne doivent être utilisées que par du personnel médical qualifié (p. ex., un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : Les aiguilles pour biopsie ostéo-médullaire ne doivent être utilisées que dans des conditions ambiantes contrôlées (p. ex., au bloc opératoire).

Groupe cible de patients : aucune restriction

2) Indications

Biopsie nécessaire de tissus osseux mous (p. ex. os spongieux), notamment en cas de
- suspicion de tumeur primitive ou secondaire
- fracture de compression pathologique
- suspicion d'inflammation ou d'infection

3) Contre-indication

L'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire ne doit pas être utilisée sur des structures trop dures (p. ex. os cortical).

Toutes les applications incompatibles avec les propriétés physiques et/ou mécaniques de l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire utilisée sont contre-indiquées. Cependant, il convient de veiller à l'augmentation des risques induite par les caractéristiques anatomiques et physiologiques et le tableau clinique du patient.

4) Effets indésirables éventuels

La littérature médicale décrit les effets indésirables suivants, qui peuvent éventuellement survenir également lors d'une utilisation conforme des instruments :
- Infections
- Troubles de la guérison des plaies
- Lésions des structures (tissus, organes, nerfs, vaisseaux)

	Les dispositifs médicaux peuvent p. ex. contenir du PEEK, du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, toutefois des réactions allergiques ou des intolérances peuvent survenir.

5) Avant l'utilisation	
	Stérile, vérifier l'intégrité de l'emballage ! Risque d'infection en cas d'utilisation de produits provenant d'emballages endommagés ! Ne pas utiliser les produits provenant d'emballages endommagés et les renvoyer au fabricant ! Ne pas utiliser les produits provenant d'emballages ouverts accidentellement et les éliminer de manière appropriée !
	Respecter la date de péremption ! Ne pas utiliser les produits après la date de péremption indiquée et les renvoyer au fabricant ! Risque d'infection !
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité avant chaque utilisation des aiguilles pour biopsie ostéo-médullaire. Il convient de vérifier l'absence de rayures, d'entailles, de fissures, de déformations et la lisibilité de l'étiquette. Vérifier le bon fonctionnement de l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire en l'ouvrant et en la fermant plusieurs fois ! Vérifier visuellement l'absence d'arêtes tranchantes et de dommages sur l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire !
	Manipuler l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire avec précaution lors du stockage et du transport ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire afin d'éviter tout dommage potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !

6) Configuration et utilisation

L'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire se compose d'une tige tubulaire (a), munie d'une poignée soudée (b), à l'extrémité distale de laquelle se trouvent les mâchoires mobiles. En appuyant ou en écartant la poignée (b), les mâchoires peuvent être fermées ou ouvertes par l'intermédiaire du système de traction interne (c) qui passe dans la tige tubulaire (a). La Figure 1 montre une aiguille pour biopsie ostéo-médullaire avec les mâchoires fermées (A) et ouvertes (B).

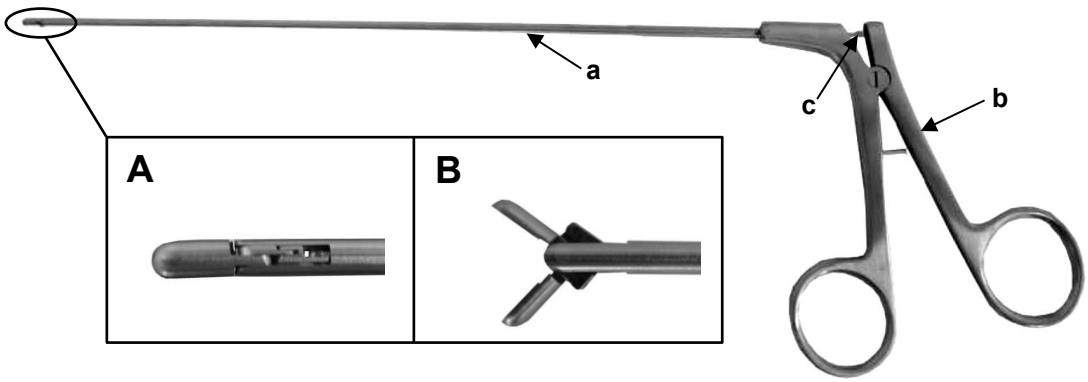


Fig. 1 : Aiguille pour biopsie ostéo-médullaire avec les mâchoires fermées (A) et ouvertes (B)

	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant la mise en place de l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des perturbations électromagnétiques.

⚠	Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne doivent pas être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.
⚠	Le choix de l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire dépend des caractéristiques anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire utilisée soit d'une taille et d'une géométrie correctes, et qu'elle soit suffisamment stable.

Pendant l'utilisation

Une canule de travail peut être nécessaire pour l'utilisation de l'aiguille de biopsie ostéo-médullaire. À cet effet, il est possible d'utiliser, p. ex., une canule de travail d'un diamètre intérieur de 3,2 mm.

À l'aide d'un trocart, une canule de travail peut être introduite, p. ex., à travers le pédicule dans l'os à examiner sous contrôle radioscopique.

L'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire est introduite dans le corps vertébral avec les mâchoires fermées à travers la canule de travail. En actionnant la poignée (ce qui écarte les branches), les mâchoires de l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire s'ouvrent. En appuyant sur les branches, les mâchoires se ferment et leurs parties tranchantes séparent le tissu situé entre celles-ci. La biopsie peut alors être prélevée à travers la canule de travail pour être examinée.

L'application doit être réalisée sous contrôle radioscopique. Les positions de la canule de travail et de l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire doivent être constamment vérifiées !

⚠	Veuillez noter que l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire doit être complètement fermée pour être retirée de la canule de travail ! Ne pas forcer pour fermer ! → Risque de rupture → Risque de blessure !
⚠	Veuillez noter qu'aucun mouvement de rotation ne doit être effectué avec l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire lorsqu'elle est tenue fermement ! Ne pas forcer pour fermer ! → Risque de rupture → Risque de blessure !

Remarques particulières :

Si l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire ne peut pas être retirée de la canule de travail, ouvrir l'extrémité distale et la retirer légèrement afin de libérer éventuellement la biopsie. Retirer ensuite l'instrument à travers la canule de travail. Dans ce cas, l'instrument doit être éliminé. Ne pas le réutiliser, car la structure mécanique pourrait être endommagée et l'instrument pourrait ne plus remplir correctement sa fonction !

Après l'utilisation

⊘	Ne pas retraiter, ne pas réutiliser ! Dispositif à usage unique – risque d'infection en cas de réutilisation !
⚠	Éliminer l'aiguille pour biopsie ostéo-médullaire conformément aux prescriptions de l'hôpital relatives aux déchets infectieux !

7) Stockage

Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953 :
Les instruments doivent être conservés à l'abri de l'humidité, à température ambiante, dans un endroit propre, protégés de toute détérioration, de la lumière du soleil et des influences mécaniques (éviter la condensation et les détériorations).

⌛	Respecter la date de péremption ! Ne pas utiliser les produits après la date de péremption indiquée et les renvoyer au fabricant !

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est nécessaire pour l'utilisation de l'aiguille de biopsie ostéo-médullaire.

9) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant, soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de soit par le biais du formulaire de signalement sur https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Symboles

Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore la notice, les symboles ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

Fabricant	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation sous format électronique	Attention
REF Référence catalogue	LOT Code de lot	SN Numéro de série
MD Dispositif médical	UDI Identifiant unique de dispositif	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Ne pas réutiliser	Date limite d'utilisation	Date de fabrication
Conserver au sec	Système de barrière stérile unique	Système de barrière stérile double
Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	CE 0297 Marquage CE
Marquage CE		

Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice d'utilisation entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !
Sous réserve de modifications.

Coordonnées du fabricant

FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligenstädter Str. 10063791 Karlstein/Allemagne
Tél. : +49 (0) 6188-9574-40
Fax : +49 (0) 6188-9574-45
E-mail : info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

CE 0297