



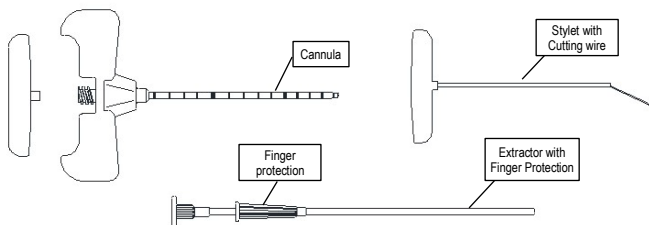
VERTEBRAL BIOPSY NEEDLE

Intended Use: the device is intended to perform a vertebral biopsy during the kyphoplasty/vertebroplasty procedure in order to obtain a tissue sample to be analysed for diagnostic purposes.

CHARACTERISTICS AND PERFORMANCE:

The biopsy needle consists of an external cannula with a plastic handle, an internal stylet with a cutting wire at the distal end and a dedicated extractor to be used at the end of the biopsy procedure. The needle is introduced inside a working channel pre-inserted in the vertebral body during a kyphoplasty procedure. Turning the needle inside the working channel, as explained below, it's possible to extract a biopsy sample that remains inside the biopsy needle cannula. In order to collect the sample a dedicated extractor is used.

VERTEBRAL BIOPSY NEEDLE



This device has to be used only in combination with kyphoplasty medical devices "RENOVA SPINE" of Biopsybell.

INDICATIONS:

The device is part of the Kyphoplasty/vertebroplasty systems manufactured by Biopsybell used to treat pathological fractures of the vertebral body due to osteoporosis, cancer, or benign lesions. Cancer includes multiple myeloma and metastatic lesions, including those arising from breast or lung cancer, or lymphoma. Benign lesions include hemangioma and giant cell tumor.

CONTRA - INDICATIONS:

- Infections
- Patients with clotting disorders
- Patients with severe cardiac and / or pulmonary insufficiency
- Patients with known hypersensitivity or allergy to any of the components used in the procedure
- Vertebra plana or circumstances where safe percutaneous access to the vertebra cannot be guaranteed
- Unstable vertebral fractures due to posterior involvement
- Previous damage to the pedicle wall (transpedicular access)
- Lesions that feature narrowing of the spinal canal (more than 20%), including fracture or neoplasm, with or without myelopathy
- Retropulsing vertebral fragments with myelopathy
- A satisfactory response to conservative treatment
- Asymptomatic stable vertebral fractures

Target Patient:

The device is intended for the following patient population:

SEX: Male – Female

MATURATION OF THE SKELETAL SYSTEM: Skeletally mature patients

EXCLUSION: Newborns (<6 months) - Babies (>6 months to 2 years) - Skeletally immature patients

The device is used to treat patients with pathological fractures of the vertebral body due to osteoporosis, cancer, or benign lesions. Cancer includes multiple myeloma and metastatic lesions, including those arising from breast or lung cancer, or lymphoma. Benign lesions include hemangioma and giant cell tumor.

The patients to be excluded are the followings:

- Patients with infections
- Patients with clotting disorders
- Patients with severe cardiac and / or pulmonary insufficiency
- Patients with known hypersensitivity or allergy to any of the components used in the procedure
- Patients with vertebra plana or circumstances where safe percutaneous access to the vertebra cannot be guaranteed
- Patients with unstable vertebral fractures due to posterior involvement
- Patients with previous damage to the pedicle wall (transpedicular access)
- Patients with lesions that feature narrowing of the spinal canal (more than 20%), including fracture or neoplasm, with or without myelopathy
- Patients with retropulsing vertebral fragments with myelopathy
- Patients with a satisfactory response to conservative treatment
- Patients with asymptomatic stable vertebral fractures

INTENDED USERS AND ENVIRONMENT USE CONDITIONS:

The device is for professional use and, in particular, must be used by qualified and trained radiologists, neuro-radiologists, interventional radiologists, orthopaedic surgeons and neuro surgeons, pain therapists. The professional must have documented basic skills about biopsy and kyphoplasty. The device is to be used inside a sterile surgical field such as operating and angiographic rooms.

WARNINGS, PRECAUTIONS AND SIDE-EFFECTS:

- Do not use the instrument if the package is damaged.
- Do not use the instrument beyond the expiry date.
- The device is single-use and must be destroyed after use. Reuse is strictly prohibited. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause damage to the device which may cause injury, disease or death of the patient. Reuse or resterilization may also create a risk of device contamination and/or cause infection of the patient or cross-infection, including but not limited to transmission of infectious diseases from one patient to the next. Device contamination may cause harm, disease or death of the patient.
- Do not reuse a component more than once.
- Only qualified and appropriately trained physicians should perform the vertebroplasty/kyphoplasty procedure.
- It is also recommended not to use the device if particularly risky manoeuvres are necessary where it will be subjected to high torsional or bending forces which might compromise the integrity and proper functioning of the system.
- The procedures must be performed under fluoroscopic guidance with appropriate X-ray equipment.
- It is strictly prohibited to modify, restructure, repair or resterilize the device for reuse.

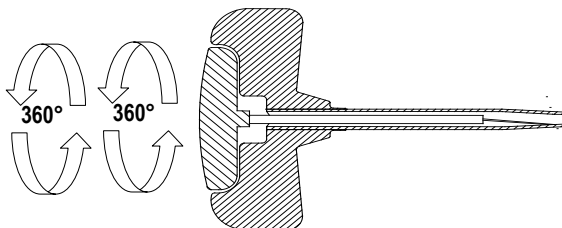
INSTRUCTION FOR USE

Preliminary operations

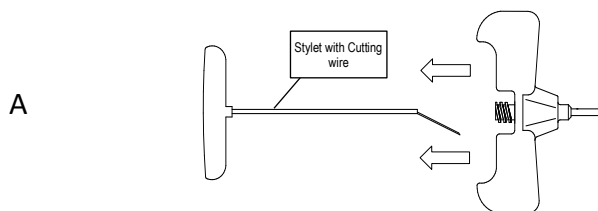
- Before use check that the package is not damaged and that the set and its components are not damaged or kinked; if so, inform the manufacturer or your area representative. Take the devices out of the package operating in aseptic conditions.
- Sedate and position the patient. The entire procedure must be performed in real-time under combined CAT and fluoroscopic guidance. Digital angiography may also prove useful. Perform local or general anaesthesia.
- Perform the necessary skin disinfection procedures.
- Use in conjunction with a kyphoplasty instrument kit. Prepare the various instruments to be used for the operation. The inflation device, the balloon catheter and the entire kyphoplasty kit may only be used by medical staff.

Instructions

- 1) Create a working channel use the tools of the RENOVA SPINE kit of Biopsybell, following the specific instructions for use
- 2) Insert the needle (the complete system composed by the external cannula and the internal stylet with cutting wire) in the working channel
- 3) Then turn the complete needle VERTEBRAL BIOPSY NEEDLE of 360° for two complete rotations in such a way as to internally cut the fragment of tissue without damaging it and without the need to dislocate.

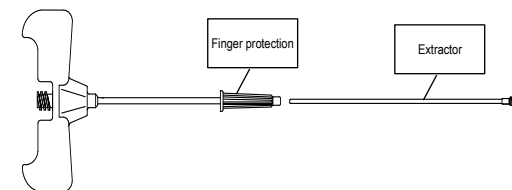


- 4) Finally, remove the complete system from the working channel, extract the internal **stylet with cutting wire** (A) and to deposit the sample taken onto the slide, insert the **finger-protection** device and the **Extractor** from the opposite side of the grip (B).



A

B



PACKAGING, STERILIZATION, SINGLE USE

The system is individually packed in rigid PVC blister and medical-grade paper. Do not use the device if the package is open or damaged or contaminated. It is sold in packs of 5 pieces. The needle is sterilized by Ethylene Oxide (EO) in compliance with ISO 11135 requirements. The device is not reusable. The device is single-use and must be destroyed after use.

DISPOSAL:

After use, the device may constitute a risk of contamination and/or infection and puncture or injuries caused by sharp parts of the device. Therefore, handle with care and dispose of the product in accordance with the regulations in force and medical practice.

NOTICE FOR USER AND/OR PATIENT: ANY SERIOUS INCIDENT THAT HAS OCCURRED IN RELATION TO THE DEVICE SHOULD BE REPORTED TO THE MANUFACTURER AND THE COMPETENT AUTHORITY OF THE MEMBER STATE IN WHICH THE USER AND/OR PATIENT IS ESTABLISHED.

Biopsybell declines all responsibility for any damage caused by improper use or different from what is indicated in this instruction leaflet.

Symbol	Description
	Manufacturer
	Catalogue number
	Lot number
	Quantity
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Caution
	Use by date
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Compliant to MDD 93/42/EEC
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not use if package is damaged
	Keep dry

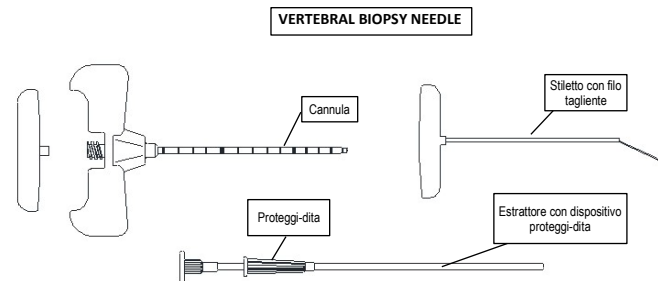


VERTEBRAL BIOPSY NEEDLE

Uso previsto: il dispositivo è destinato a eseguire una biopsia vertebrale durante la procedura di cifoplastica/vertebroplastica al fine di ottenere un campione di tessuto da analizzare a fini diagnostici.

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

L'ago per biopsia è costituito da una cannula esterna con un'impugnatura plastica, uno stiletto interno con un filo da taglio all'estremità distale e un estrattore dedicato da utilizzare al termine della procedura di biopsia. L'ago viene introdotto all'interno di un canale di lavoro pre-inserito nel corpo vertebrale durante una procedura di cifoplastica. Ruotando l'ago all'interno del canale di lavoro, come spiegato di seguito, è possibile estrarre un campione di biopsia che rimane all'interno della cannula dell'ago per biopsia. Per raccogliere il campione viene utilizzato un estrattore dedicato.



Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in combinazione con i dispositivi medici per cifoplastica "RENOVA SPINE" di Biopsybell.

INDICAZIONI:

Il dispositivo fa parte dei sistemi di cifoplastica/vertebroplastica prodotti da Biopsybell utilizzati per il trattamento di fratture patologiche del corpo vertebrale dovute a osteoporosi, cancro o lesioni benigne. Il cancro include mieloma multiplo e lesioni metastatiche, comprese quelle derivanti da carcinoma mammario o polmonare o linfoma. Le lesioni benigne comprendono emangioma e tumore a cellule giganti.

CONTRO - INDICAZIONI:

- Infezioni
- Pazienti con disturbi della coagulazione
- Pazienti con grave insufficienza cardiaca e / o polmonare
- Pazienti con nota ipersensibilità o allergia a uno qualsiasi dei componenti utilizzati nella procedura
- Vertebra plana o circostanze in cui non è possibile garantire un accesso percutaneo sicuro alla vertebra
- Fratture vertebrali instabili a causa del coinvolgimento posteriore
- Precedenti danni alla parete del peduncolo (accesso transpedicolare)
- Lesioni caratterizzate da restringimento del canale spinale (oltre il 20%), inclusa frattura o neoplasia, con o senza mielopatia
- Frammenti vertebrali retropulsanti con mielopatia
- Una risposta soddisfacente al trattamento conservativo
- Fratture vertebrali stabili asintomatiche

Paziente target:

Il dispositivo è destinato alla seguente popolazione di pazienti:

SESSO: Maschio - Femmina
MATURAZIONE DEL SISTEMA SCHELETRICO: pazienti scheletricamente maturi
ESCLUSIONE: Neonati (<6 mesi) - Bambini (> 6 mesi a 2 anni) - Pazienti immaturi scheletrici

Il dispositivo viene utilizzato per il trattamento di pazienti con fratture patologiche del corpo vertebrale dovute a osteoporosi, cancro o lesioni benigne. Il cancro include mieloma multiplo e lesioni metastatiche, comprese quelle derivanti da carcinoma mammario o polmonare o linfoma. Le lesioni benigne comprendono emangioma e tumore a cellule giganti.

I pazienti da escludere sono i seguenti:

- Pazienti con infezioni
- Pazienti con disturbi della coagulazione
- Pazienti con grave insufficienza cardiaca e / o polmonare
- Pazienti con nota ipersensibilità o allergia a uno qualsiasi dei componenti utilizzati nella procedura
- Pazienti con vertebra plana o circostanze in cui non è possibile garantire un accesso percutaneo sicuro alla vertebra
- Pazienti con fratture vertebrali instabili a causa del coinvolgimento posteriore
- Pazienti con precedenti danni alla parete del peduncolo (accesso transpedicolare)

- Pazienti con lesioni caratterizzate da restringimento del canale spinale (oltre il 20%), inclusa frattura o neoplasia, con o senza mielopatia
- Pazienti con frammenti vertebrali retropulsanti con mielopatia
- Pazienti con una risposta soddisfacente al trattamento conservativo
- Pazienti con fratture vertebrali stabili asintomatiche

UTENTI E CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO:

Il dispositivo è per uso professionale e, in particolare, deve essere utilizzato da radiologi, neuro-radiologi, radiologi interventisti, chirurghi ortopedici e neurochirurghi qualificati e addestrati, terapisti del dolore. Il professionista deve aver documentato le competenze di base sulla biopsia e la cifoplastica. Il dispositivo deve essere utilizzato all'interno di un campo chirurgico sterile come sale operatorie e angiografiche.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI ED EFFETTI COLLATERALI:

- Non utilizzare lo strumento se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare lo strumento oltre la data di scadenza.
- Il dispositivo è monouso e deve essere distrutto dopo l'uso. Il riutilizzo è severamente vietato. Il riutilizzo o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e / o causare danni al dispositivo che possono causare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo o la sterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e / o causare infezione del paziente o infezione crociata, incluso ma non limitato alla trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni, malattie o morte del paziente.
- Non riutilizzare un componente più di una volta.
- Solo i medici qualificati e adeguatamente formati devono eseguire la procedura di vertebroplastica / cifoplastica.
- Si raccomanda inoltre di non utilizzare il dispositivo se sono necessarie manovre particolarmente rischiose laddove sarà sottoposto ad elevate forze torsionali o di flessione che potrebbero compromettere l'integrità e il corretto funzionamento del sistema.
- Le procedure devono essere eseguite sotto la guida fluoroscopica con un'apparecchiatura a raggi X appropriata.
- È severamente vietato modificare, riparare o sterilizzare il dispositivo per il riutilizzo

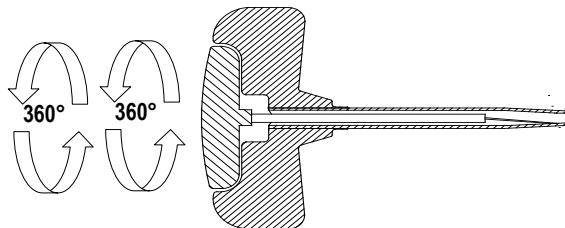
ISTRUZIONI PER L'USO

Operazioni preliminari

- Prima dell'uso, verificare che la confezione non sia danneggiata e che il set e i suoi componenti non siano danneggiati o piegati; in tal caso, informare il produttore o il rappresentante di zona. Estrarre i dispositivi dalla confezione operando in condizioni asettiche.
- Sedare e posizionare il paziente. L'intera procedura deve essere eseguita in tempo reale sotto guida combinata di TAC e fluoroscopia. Anche l'angiografia digitale può rivelarsi utile. Eseguire l'anestesia locale o generale.
- Eseguire le necessarie procedure di disinfezione della cute.
- Utilizzare in combinazione con un kit di strumenti per cifoplastica. Preparare i vari strumenti da utilizzare per l'operazione. Il dispositivo di gonfiaggio, il catetere a palloncino e l'intero kit di cifoplastica possono essere utilizzati solo dal personale medico.

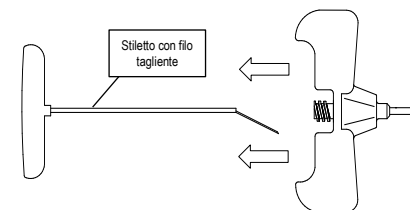
Istruzioni

- 1) Creare un canale di lavoro utilizzando gli strumenti del kit RENOVA SPINE di Biopsybell, seguendo le istruzioni specifiche per l'uso
- 2) Inserire l'ago (il sistema completo composto dalla cannula esterna e dallo stiletto interno con filo da taglio) nel canale di lavoro
- 3) Quindi ruotare l'ago completo VERTEBRAL BIOPSY NEEDLE di 360 ° per due rotazioni complete in modo da tagliare internamente il frammento di tessuto senza danneggiarlo e senza la necessità di lussare.

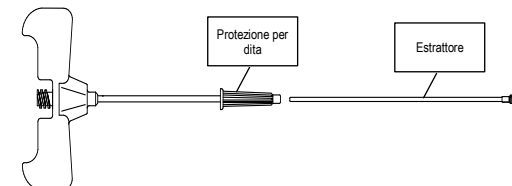


- 4) Infine, rimuovere l'intero sistema dal canale di lavoro, estrarre lo stiletto interno con filo da taglio (A) e per depositare il campione prelevato sul vetrino, inserire il dispositivo di protezione delle dita e l'Estrattore dal lato opposto dell'impugnatura (B).

A



B



CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE, MONOUSO

Il sistema è confezionato singolarmente in blister di PVC rigido e carta per uso medico. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta, danneggiata o contaminata. Viene venduto in confezioni da 5 pezzi. L'ago è sterilizzato con ossido di etilene (EtO) in conformità con i requisiti ISO 11135. Il dispositivo non è riutilizzabile. Il dispositivo è monouso e deve essere distrutto dopo l'uso.

SMALTIMENTO:

Dopo l'uso, il dispositivo può costituire un rischio di contaminazione e / o infezione e puntura o lesioni causate da parti appuntite del dispositivo. Pertanto, maneggiare con cura e smaltire il prodotto in conformità con le normative vigenti e la pratica medica.

AVVISO PER L'UTILIZZATORE E / O IL PAZIENTE: QUALSIASI INCIDENTE GRAVE ACCADUTO IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO DOVREBBE ESSERE SEGNALATO AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI E' COLLOCATO L'UTILIZZATORE E / O IL PAZIENTE.

Biopsybell declina ogni responsabilità per eventuali danni causati da un uso improprio o diversi da quanto indicato in questo foglio di istruzioni.

Symbol	Description
	Fabbricante
	Codice
	Lotto
	Qualità
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Scadenza
	Sterilizzato a Ossido di Etilene
	Non riutilizzare



	Non risterilizzare
CE 0123	Conforme a MDD 93/42/EEC
Rx only	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.
	Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato
	Conservare in luogo asciutto

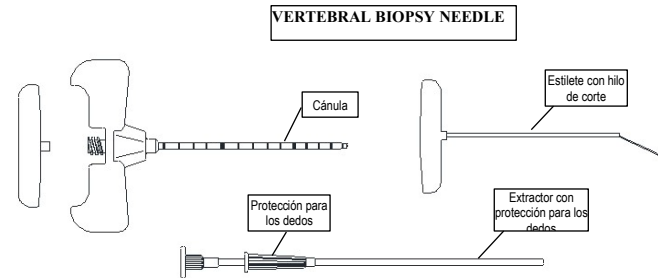
ES

VERTEBRAL BIOPSY NEEDLE

Uso previsto: El dispositivo está indicado para realizar una biopsia vertebral en procedimientos de cifoplastia/vertebroplastia, al objeto de obtener un fragmento de tejido para analizar con fines de diagnóstico.

CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES:

La aguja para biopsia se compone de una cánula externa con empuñadura de plástico, un estilite interno con un hilo de corte en el extremo distal, y un extractor para usar al final de la biopsia. La aguja se introduce en un canal de trabajo que se ha insertado previamente en el cuerpo vertebral durante el procedimiento de cifoplastia. Girando la aguja dentro del canal de trabajo como se describe a continuación, se puede obtener un fragmento de tejido que permanece dentro de la cánula de la aguja para biopsia. El fragmento se recoge utilizando un extractor específico.



El dispositivo solo se puede utilizar en combinación con los productos sanitarios para cifoplastia «RENOVA SPINE» de Biopsybell.

INDICACIONES:

El dispositivo forma parte de los sistemas para cifoplastia/vertebroplastia fabricados por la empresa Biopsybell para el tratamiento de fracturas patológicas del cuerpo vertebral causadas por osteoporosis, cáncer o lesiones benignas. El cáncer comprende lesiones metastásicas múltiples y de mieloma, incluidas las causadas por tumor de mama, tumor de pulmón o linfoma. Las lesiones benignas comprenden hemangioma y tumor de células gigantes.

CONTRAINDICACIONES:

- Infecciones
- Pacientes con defectos de coagulación
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar grave
- Pacientes con hipersensibilidad conocida o alergia a cualquiera de los componentes usados en el procedimiento
- Vértebra plana u otras situaciones que impidan un abordaje percutáneo seguro a las vértebras
- Fracturas vertebrales inestables causadas por afectación posterior
- Lesiones previas de la pared pedicular (abordaje transpedicular)
- Lesiones con estenosis del canal espinal (<20 %), incluidas fractura o neoplasia, con o sin mielopatía
- Retropulsión de los fragmentos vertebrales con mielopatía
- Respuesta satisfactoria al tratamiento conservador
- Fracturas vertebrales estables asintomáticas

Grupo objetivo de pacientes:

El dispositivo está destinado a la siguiente población de pacientes:

SEXO: Masculino - Femenino

MADURACIÓN DEL SISTEMA ESQUELÉTICO: Pacientes con el esqueleto maduro

ESTÁN EXCLUIDOS: Neonatos (<6 meses) - Niños (>6 meses a 2 años) - Pacientes con inmadurez esquelética.

El dispositivo está diseñado para tratar pacientes con fracturas patológicas del cuerpo vertebral causadas por osteoporosis, cáncer o lesiones benignas. El cáncer comprende lesiones metastásicas múltiples y de mieloma, incluidas las causadas por tumor de mama, tumor de pulmón o linfoma. Las lesiones benignas comprenden hemangioma y tumor de células gigantes.

Se excluye el siguiente grupo de pacientes:

- Pacientes con infecciones
- Pacientes con defectos de coagulación
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar grave
- Pacientes con hipersensibilidad conocida o alergia a cualquiera de los componentes usados en el procedimiento
- Pacientes con vértebra plana u otras situaciones que impidan un abordaje percutáneo seguro a las vértebras
- Pacientes con fracturas vertebrales inestables causadas por afectación posterior
- Pacientes con lesiones previas de la pared pedicular (abordaje transpedicular).
- Pacientes con lesiones que causan estenosis del canal espinal (<20 %), incluidas fractura o neoplasia, con o sin mielopatía
- Pacientes con retropulsión de los fragmentos vertebrales con mielopatía
- Pacientes con una respuesta satisfactoria al tratamiento conservador
- Pacientes con fracturas vertebrales estables asintomáticas

USUARIOS PREVISTOS Y CONDICIONES AMBIENTALES DE USO:

El dispositivo es solo para uso profesional y debe ser utilizado por personal médico cualificado y formado como radiólogos, neuroradiólogos, radiólogos intervencionistas, cirujanos ortopédicos y neurocirujanos, terapeutas del dolor.

El profesional que utiliza el dispositivo debe poseer capacidades básicas documentadas para realizar biopsias y procedimientos de cifoplastia. El dispositivo se debe utilizar en un ambiente operatorio estéril, como un quirófano o una sala de angiografía.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

- No utilizar el dispositivo si el envase está dañado.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo es de un solo uso: eliminar después del uso. Está prohibido reutilizar el dispositivo. La reutilización o la reesterilización pueden perjudicar la integridad estructural del dispositivo y/o dañarlo, con el consiguiente riesgo de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La reutilización o la reesterilización también pueden crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas tales como, a título de ejemplo no limitativo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar daños, enfermedades o la muerte del paciente.
- No reutilizar más de una vez el mismo componente.
- El procedimiento de vertebroplastia/cifoplastia debe ser realizado exclusivamente por médicos cualificados y debidamente formados.
- Así mismo, se aconseja no utilizar el dispositivo si fuera necesario realizar maniobras arriesgadas que comportaran someter al dispositivo a fuerzas de torsión o de flexión elevadas, ya que podrían perjudicar su integridad y el correcto funcionamiento del sistema.
- Los procedimientos se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de rayos X adecuados.
- Está terminantemente prohibido modificar, reestructurar, reparar y reesterilizar el dispositivo para volverlo a utilizar.

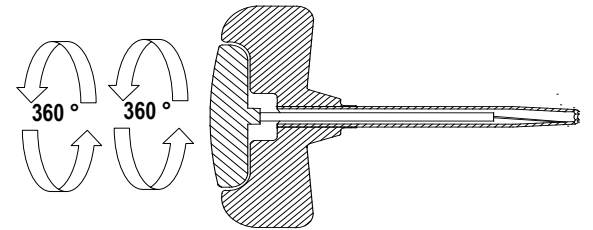
INSTRUCCIONES DE USO

Operaciones preliminares

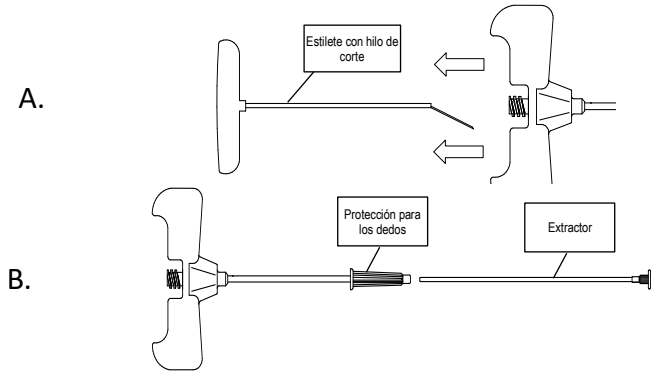
- Antes de usar el dispositivo, compruebe que el envase no esté dañado y que el kit y sus componentes no estén dañados o doblados y, en su caso, informe al fabricante o al representante local. Saque los dispositivos del envase teniendo cuidado de operar en condiciones asépticas.
- Sede y posicione al paciente. Todo el procedimiento debe realizarse en tiempo real mediante la guía por imágenes combinada del TAC y de la fluoroscopia. También puede ser útil utilizar un angiógrafo digital. Realice una anestesia local o total.
- Efectúe los procedimientos necesarios de desinfección de la piel.
- El dispositivo se debe utilizar en combinación con un kit instrumental para cifoplastia. Prepare el instrumental necesario para la operación. El dispositivo de inflado, el catéter con balón y el kit completo para cifoplastia deben ser utilizados exclusivamente por personal médico.

Instrucciones

- 1) Cree un canal de trabajo utilizando los instrumentos del kit RENOVA SPINE de Biopsybell, siguiendo las instrucciones de uso específicas.
- 2) Introduzca la aguja (el sistema completo consta de la cánula externa y del estilite interno con hilo de corte) en el canal de trabajo.
- 3) Seguidamente, gire 360° la aguja completa VERTEBRAL BIOPSY NEEDLE dos vueltas completas al objeto de cortar internamente el fragmento de tejido sin dañarlo y sin desplazar la aguja.



- 4) Por último, retire el sistema completo del canal de trabajo, extraiga el **estilite interno con el hilo de corte** (A) y deposite el fragmento de tejido en el portaobjetos; coloque la **protección de los dedos** y el **extractor** por la parte opuesta de la empuñadura (B).



ENVASADO, ESTERILIZACION, PRODUCTO DE UN SOLO USO

El sistema está envasado individualmente en blister rígido de PVC y papel grado médico. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto, dañado o contaminado. Se comercializa en envases de 5 unidades. La aguja está esterilizada con Óxido de Etileno (ETO) de conformidad con los requisitos de la norma ISO 11135. El dispositivo no es reutilizable. El dispositivo es de un solo uso: eliminarlo después del uso.

ELIMINACIÓN:

Después del uso, el dispositivo puede constituir un riesgo de contaminación o de infección, así como de lesiones o daños debidos a las partes afiladas del mismo. Por lo tanto, manipular con precaución y eliminar el producto respetando las normas vigentes y la práctica médica.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Y EL PACIENTE: TODO INCIDENTE GRAVE QUE SE PRODUZCA EN RELACIÓN CON EL DISPOSITIVO SE DEBE COMUNICAR AL FABRICANTE Y A LAS AUTORIDADES COMPETENTES DEL ESTADO MIEMBRO DEL USUARIO O DEL PACIENTE.

Biopsybell declina toda responsabilidad por los daños que se pudieran causar debido a un uso inadecuado o diferente del indicado en la presente hoja de instrucciones.

Símbolo	Descripción
	Fabricante
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
QTY	Cantidad
	Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso



	Precaución
	Fecha de caducidad
	Esterilizado por óxido de etileno
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Conforme con el MDD 93/42/EEC
	Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a doctores o por prescripción de un médico
	No utilizar si el envase está dañado.
	Conservar en un lugar seco.

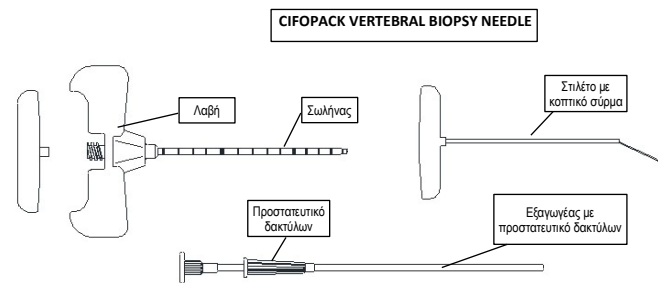


RENOVA SPINE VERTEBRAL BIOPSY NEEDLE

Προορισμός χρήσης: Η ιατρική συσκευή προορίζεται για τη διενέργεια βιοψίας σπονδυλικής στήλης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κυφοπλαστικής/σπονδυλοπλαστικής για τη λήψη δείγματος ιστού για διαγνωστική ανάλυση.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ:

Η βελόνα βιοψίας αποτελείται από έναν εξωτερικό σωλήνα με πλαστική λαβή, ένα εσωτερικό στυλέτο με σύρμα κοπής στην απόληξή του και έναν ειδικό εξαγωγέα που χρησιμοποιείται στο τέλος της διαδικασίας της βιοψίας. Η βελόνα εισάγεται στο εσωτερικό ενός καναλιού εργασίας που έχει ήδη εισαχθεί στο σπονδυλικό σώμα κατά την διάρκεια της διαδικασίας κυφοπλαστικής. Περιστρέφοντας την βελόνα στο εσωτερικό του καναλιού εργασίας, όπως επεξηγείται παρακάτω, είναι δυνατόν να εξαχθεί ένα δείγμα βιοψίας το οποίο παραμένει στο εσωτερικό του σωλήνα της βελόνας βιοψίας. Για την συλλογή του δείγματος χρησιμοποιείται ένας ειδικός εξαγωγέας.



Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κυφοπλαστικής “RENOVA SPINE” της Biopsybell.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελεί μέρος των συστημάτων κυφοπλαστικής που παράγονται από την εταιρία Biopsybell για την αντιμετώπιση παθολογικών καταγμάτων του σπονδυλικού σώματος τα οποία προκαλούνται από οστεοπόρωση, καρκίνο ή καλοήθεις βλάβες. Ο καρκίνος περιλαμβάνει πολλαπλά μυέλωμα και μεταστατικές βλάβες, περιλαμβανομένων αυτών που προέρχονται από μαστικό ή πνευμονικό καρκίνωμα ή λέμφωμα. Οι καλοήθεις βλάβες περιλαμβάνουν αιμαγγείωμα και όγκο σε γιγάντια κύτταρα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Λοιμώξεις
- Ασθενείς με διαταραχές της πήξης
- Ασθενείς με σοβαρή καρδιακή και/ή πνευμονική ανεπάρκεια
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία σε ένα οποιοδήποτε από τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην διαδικασία

- Οστεοχονδρίτιδα του σπονδυλικού σώματος (vertebra plana) ή περιστάσεις στις οποίες δεν μπορεί να εξασφαλιστεί ασφαλής διαδερμική πρόσβαση στον σπόνδυλο
- Ασταθή σπονδυλικά κατάγματα που προκαλούνται από οπίσθια συμμετοχή
- Προγενέστερες βλάβες στο μισχυτό τοίχωμα (πρόσβαση διαμέσου των μίσχων)
- Βλάβες που χαρακτηρίζονται από στένωση του νωτιαίου καναλιού (άνω του 20%), συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων ή νεοπλασμάτων, με ή χωρίς μυελοπάθεια
- Σπονδυλικά θραύσματα οπίσθιων δονήσεων με μυελοπάθεια
- Μία ικανοποιητική απόκριση στην συντηρητική αντιμετώπιση
- Ασυμπτωματικά σταθερά σπονδυλικά κατάγματα

Ασθενής στόχος:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τον ακόλουθο πληθυσμό ασθενών:

ΦΥΛΟ: Άρρεν - Θήλυ
ΟΡΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ: σκελετικά ώριμοι ασθενείς
ΑΠΟΚΛΕΙΟΝΤΑΙ: Βρέφη (<6 μηνών) - Μικρά παιδιά (> 6 μηνών έως 2 ετών) - Ασθενείς με σκελετική ανωριμότητα

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ασθενών με παθολογικά κατάγματα του σπονδυλικού σώματος τα οποία προκαλούνται από οστεοπόρωση, καρκίνο ή καλοήθεις βλάβες. Ο καρκίνος περιλαμβάνει πολλαπλά μυέλωμα και μεταστατικές βλάβες, περιλαμβανομένων αυτών που προέρχονται από μαστικό ή πνευμονικό καρκίνωμα ή λέμφωμα. Οι καλοήθεις βλάβες περιλαμβάνουν αιμαγγείωμα και όγκο σε γιγάντια κύτταρα.

Αποκλείονται οι παρακάτω ασθενείς:

- Ασθενείς με λοιμώξεις
- Ασθενείς με διαταραχές της πήξης
- Ασθενείς με σοβαρή καρδιακή και/ή πνευμονική ανεπάρκεια
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία σε ένα οποιοδήποτε από τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην διαδικασία
- Ασθενείς με οστεοχονδρίτιδα του σπονδυλικού σώματος (vertebra plana) ή περιστάσεις στις οποίες δεν μπορεί να εξασφαλιστεί ασφαλής διαδερμική πρόσβαση στον σπόνδυλο
- Ασθενείς με ασταθή σπονδυλικά κατάγματα που προκαλούνται από οπίσθια συμμετοχή
- Ασθενείς με προγενέστερες βλάβες στο μισχυτό τοίχωμα (πρόσβαση διαμέσου των μίσχων)
- Ασθενείς με βλάβες που προκαλούν την στένωση του νωτιαίου καναλιού (άνω του 20%), συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων ή νεοπλασμάτων, με ή χωρίς μυελοπάθεια
- Ασθενείς με σπονδυλικά θραύσματα οπίσθιων δονήσεων με μυελοπάθεια
- Ασθενείς με ικανοποιητική απόκριση στην συντηρητική αντιμετώπιση
- Ασθενείς με ασυμπτωματικά σταθερά σπονδυλικά κατάγματα

ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση και, ειδικότερα, πρέπει να χρησιμοποιείται από διαπιστευμένους και εκπαιδευμένους ακτινολόγους, νευροακτινολόγους, επεμβατικούς ακτινολόγους, ορθοπεδικούς χειρουργούς και νευροχειρουργούς, θεραπευτές πόνου. Ο επαγγελματίας που χρησιμοποιεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένες βασικές ικανότητες για την άσκηση της βιοψίας και της κυφοπλαστικής. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός ενός αποστειρωμένου χειρουργικού περιβάλλοντος όπως η αίθουσα χειρουργείου και η αίθουσα αγγειογραφίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο πέρα από την ημερομηνία λήξης.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μιας χρήσης και πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση του. Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίησή του. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστείρωσή του μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την δομική ακεραιότητα του προϊόντος και/ή να προκαλέσουν βλάβες στο προϊόν οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στον ασθενή, ασθένειες ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστείρωση μπορούν να δημιουργήσουν και κίνδυνο μόλυνσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και / ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή ετερολοίμωξη, όπως, αλλά όχι περιοριστικά, η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει βλάβες, ασθένειες ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε περισσότερο από μία φορά ένα εξάρτημα.
- Μόνο διαπιστευμένοι και κατάλληλα εκπαιδευμένοι γιατροί θα πρέπει να ασκούν την διαδικασία της σπονδυλοπλαστικής/κυφοπλαστικής.
- Συνιστάται, επίσης, να μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε περίπτωση που είναι απαραίτητοι ιδιαίτερα επικίνδυνοι χειρισμοί κατά τους οποίους χρειάζεται να υποβληθεί σε υψηλές δυνάμεις στρέψης ή κάμψης που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα και την σωστή λειτουργία του συστήματος.
- Οι διαδικασίες πρέπει να πραγματοποιούνται υπό φθοριοσκοπική καθοδήγηση με κατάλληλο εξοπλισμό ακτίνων Χ.
- Απαγορεύεται αυστηρά η τροποποίηση, επισκευή ή επαναποστείρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με σκοπό την επαναχρησιμοποίησή του

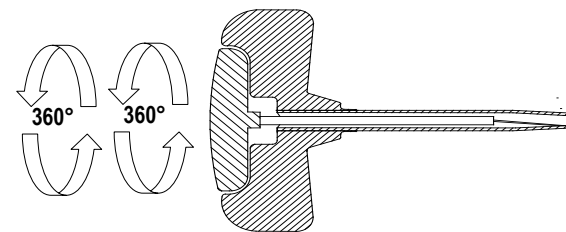
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προκαταρκτικές ενέργειες

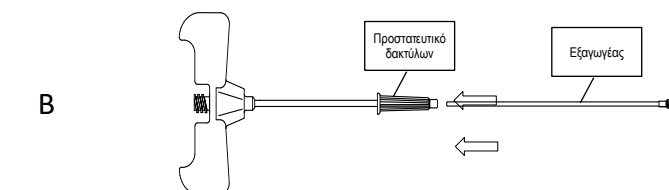
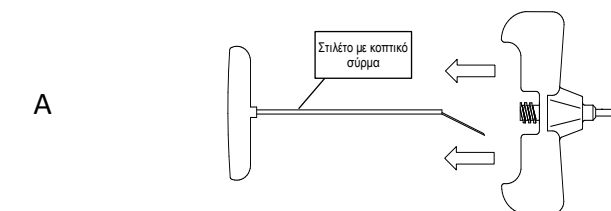
- Πριν από την χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξακριβώστε ότι η συσκευασία δεν είναι κατεστραμμένη και ότι το σετ και τα εξαρτήματά του δεν παρουσιάζουν αλλοιώσεις ή τσακίσματα: σ’ αυτήν την περίπτωση, ενημερώστε τον παραγωγό ή τον αντιπρόσωπο της περιοχής. Βγάλτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από τη συσκευασία ενεργώντας σε ασηπτικές συνθήκες.
- Χορήγηση καταστολής και τοποθέτηση του ασθενούς. Όλη η διαδικασία πρέπει να εκτελείται σε πραγματικό χρόνο υπό την συνδυαζόμενη καθοδήγηση της αξονικής τομογραφίας (CT Scan) και της φθοριοσκοπίας. Επίσης μπορεί να είναι χρήσιμη και η ψηφιακή αγγειογραφία. Κάντε τοπική ή γενική αναισθησία.
- Κάντε τις απαραίτητες διαδικασίες απολύμανσης του δέρματος.
- Χρησιμοποιήστε το σε συνδυασμό με ένα kit οργάνων για κυφοπλαστική. Ετοιμάστε τα διάφορα όργανα που θα χρησιμοποιήσετε για την επέμβαση. Η διάταξη φουσκώματος, ο καθετήρας με μεταλόνια και όλο το kit κυφοπλαστικής μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο από το ιατρικό προσωπικό.

Οδηγίες

- 1) Δημιουργήστε ένα κανάλι εργασίας χρησιμοποιώντας τα όργανα του kit RENOVA SPINE της Biopsybell, ακολουθώντας τις ειδικές οδηγίες χρήσης
- 2) Εισάγετε την βελόνα (το πλήρες σύστημα αποτελούμενο από τον εξωτερικό σωλήνα και από το εσωτερικό στυλέτο με κοπτικό σύρμα) στο κανάλι εργασίας
- 3) Στη συνέχεια περιστρέψτε την πλήρη βελόνα RENOVA SPINE VERTEBRAL BIOPSY NEEDLE κατά 360° με δύο πλήρεις περιστροφές έτσι ώστε να κόψετε εσωτερικά το ιστοτεμάχιο χωρίς να το καταστρέψετε και χωρίς να χρειαστεί εκτοπισμός.



- 4) Τέλος, αφαιρέστε όλο το σύστημα από το κανάλι εργασίας, βγάλτε το εσωτερικό στυλέτο με σύρμα κοπής (Α) και για να τοποθετήσετε το δείγμα που έχει ληφθεί επάνω στην αντικειμενοφόρο πλάκα, εισάγετε το προστατευτικό δακτύλων και τον Εξαγωγέα από την πλευρά αντίθετη από την λαβή (Β).



ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ, ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ



Το σύστημα είναι συσκευασμένο μεμονωμένα σε άκαμπτο blister από PVC και χαρτί ιατρικής χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή, κατεστραμμένη ή μολυσμένη. Πωλείται σε συσκευασίες των 5 τεμαχίων. Η βελόνα είναι αποστειρωμένη με αιθυλονοξείδιο (EtO) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11135. Το προϊόν δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μιας χρήσης και πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση του.

ΔΙΑΘΕΣΗ:
Μετά την χρήση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο μόλυνσης και/ή λοίμωξης και κίνδυνο ταμπήματος ή να προκαλέσει βλάβες που οφείλονται σε κοφτερά μέρη του προϊόντος. Κατά συνέπεια να χειρίζεστε με προσοχή και να φροντίζετε για την απόρριψη του προϊόντος σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και την ιατρική πρακτική.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΚΑΙ/Η ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ: ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΑΤΥΧΗΜΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΕ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΔΡΑ ΤΟΥ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

Η Biopsybell δεν φέρει καμία ευθύνη για ενδεχόμενες θλάβες που προκαλούνται από ανάρμοστη χρήση ή διαφορετική από αυτήν που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Κωδικός
	Παρτίδα
	Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Λήξη
	Αποστειρωμένο με αιθυλονοξείδιο
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειώνετε
	Συμβατό με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDD 93/42/EEC
	Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής του.
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος