English

INSTRUCTIONS FOR USE
KYPHON™ Bone Biopsy Device

INDICATIONS FOR USE

The KYPHON™ Bone Biopsy Kit contains the KYPHON™ Osteo Introducer™ System, the KYPHON™ 11 Gauge Bone Access Needle and the KYPHON™ Bone Biopsy Device.

The KYPHON™ Osteo Introducer™ System and the KYPHON™ 11 Gauge Bone Access Needle are intended only for percutaneous access to bone, including use during a balloon kyphoplasty procedure. The KYPHON™ Bone Biopsy Device is intended for obtaining a bone biopsy specimen, including use during a balloon kyphoplasty procedure.

DEVICE DESCRIPTION

KYPHON™ Osteo Introducer™ System Components (See Figure 1)
A. Blunt KYPHON™ Osteo Introducer™ (Tube) (1)
B. Cannula (1)
C. Blunt Guide rod Obturator (1)
D. Sharp Guide Pin (1)

KYPHON™ 11 Gauge Bone Access Needle (1) (See Figure 2)
1. Direction Markers
2. Locking Marker
3. Lock

KYPHON™ Bone Biopsy Device (See Figure 3)
A. KYPHON™ Bone Biopsy Device Handle (1)
1. Exit Marker
2. Handle Position Markers
3. Biopsy Tip
B. KYPHON™ Bone Biopsy Device Plunger (1)

Accessories (See Figure 4)
A. Specimen Container (2)
B. Tweezers (1)

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS

Breakage of the device may require intervention or retrieval.

PRECAUTIONS

The KYPHON™ Bone Biopsy Kit is a single-use device intended to contact body tissues. Do not reuse, reprocess, or sterilize. Reusing this device carries the risk of contamination and cross-infection. Contamination of the device may cause infection or contamination-related illness. It is also an increased risk of the deterioration of the device performance due to the reprocessing steps, which may lead to patient injury or death.

- It is important to read the instructions for Use and these precautions carefully prior to device operation.
- Use the devices prior to the use by date noted on the package.
- Do not use if package is opened or damaged because product integrity including sterility may be compromised.
- Do not use damaged devices. Refer any damaged or faulty device with your complaints and packaging to verify that no damage has occured.
- Do not use this product if you have not been properly trained to do so. Physicians using the devices should be familiar with the physiology and pathology of the spine and bone, and be trained in the performance of the chosen surgical technique.
- Components of the kit should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high-quality images.
- Access to the vertebral body, as well as the implant's placement, may be difficult in patients with severe spinal deformities.
- Bone cement leakage is a known complication associated with PMMA bone cement. Leakage of bone cement into surrounding soft tissues may be hazardous to the patient. Refer to the KYPHON™ Bone Biopsy Kit, Bone Cement Kit, and Balloon Kit Instructions for Use for information on bone cement leakage.
- Bone cement injection power is generated by the balloon kyphoplasty system and not by the KYPHON™ Bone Biopsy Kit. Refer to the KYPHON™ Balloon Kit Instructions for Use for information on bone cement injection power.
- Do not use a surgical mallet to advance the KYPHON™ Bone Biopsy Device.
- Do not remove and/or reuse the KYPHON™ Bone Biopsy Device Handle, KYPHON™ Bone Biopsy Device Plunger, KYPHON™ Bone Biopsy Device, Specimen Container and Tweezers are for single use only. Reconditioning, refabricating, repair, modification, or sterilization of the device to enable further use is expressly prohibited.

ADVERSE EVENTS

Adverse events potentially associated with use of the device include:

- Nerve injury including paresis and other spinal cord or nerve root potentially resulting in radiculopathy, paresis or paraplegia.
- Embolism of fat, thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism or other clinical sequelae
- Hemorrhage or pseudoaneurysm
- Dorsal or superficial wound infections
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
- Bleeding or hemorrhage
- Infection
- Pneumonia
- Pain

DIRECTIONS FOR USE

USE OF KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ SYSTEM

1. Using fluoroscopic image guidance, advance the guide pin to and into the bone for the intended site. If desired, access may be initiated with the KYPHON™ 11 Gauge Bone Access Needle. Proceed to "Use Of KYPHON™ 11 Gauge Bone Access Needle," if needed.
2. Advance the KYPHON™ Osteo Introducer™ (tube) over the guide pin to contact cortex. Remove the guide pin and the KYPHON™ Osteo Introducer™ stylet. Using manual control and appropriate imaging guidance, advance the KYPHON™ Osteo Introducer™ device through the soft tissues into the cortexes/bone. Rotate device handle clockwise for insertion into bone to the desired depth.
3. A surgical mallet may be used to augment the insertion of the KYPHON™ Osteo Introducer™ device.

NOTE: Markings on the cannula should be used as reference marks only; they are not intended to replace the use of fluoroscopic observation.

- To attach the cannula to the KYPHON™ Osteo Introducer™ stylet, insert the stylet into the lumen of the cannula, rotate the handle of the stylet clockwise until the cannula and stylet are fully engaged and locked.
- To separate the cannula from the stylet, hold the handle of the stylet counterclockwise, while keeping the cannula stationary, until the handle is disengaged from the cannula. Remove the stylet from the cannula.

CAUTION: To maintain control of the implant, do not advance the cannula after the stylet fully inserted.

4. The cannula is now in place and ready to accept the KYPHON™ Bone Biopsy Device. Proceed to "Use KYPHON™ Bone Biopsy Device".
5. On completion of procedure, remove the cannula from patient.

USE OF KYPHON™ 11 GAUGE BONE ACCESS NEEDLE

1. Make a skin incision with a scalpel blade at the selected area for initial access.
2. Hold the KYPHON™ 11 Gauge Bone Access Needle with the handle in the palm of the hand.
3. Using manual control and appropriate imaging guidance, advance the needle with gentle but firm pressure through the incision to the selected bone surface. Rotate the needle in an alternating clockwise and counter-clockwise motion for insertion into bone to the desired depth.
4. To remove the stylet from the access needle, unlock the stylet from the handle and pull it straight out from the access needle.
5. Advance a short or deep guide pin into or within the lumen of the access needle to the desired depth using manual control and appropriate imaging guidance. Hold the guide pin in place and remove the access needle using an alternating clockwise and counter-clockwise motion.
6. A surgical channel can now be created using the KYPHON™ Osteo Introducer™ System. Proceed to "Use KYPHON™ Osteo Introducer™ System".
7. To re-insert stylet into the access needle, line up the direction markers on the handles, and insert it into the access needle and lock the handles.

USE OF KYPHON™ BONE BIOPSY DEVICE

1. Remove the protective cap from the KYPHON™ Bone Biopsy Device and discard.
2. Remove the plunger from the handle.
3. Using imaging guidance, advance the tip of the cannula and tip of the biopsy device into the bone. Verify placement of the tool tip at intended location.

NOTE: Markings on the nozzle should be used as reference marks only, they are intended to replace the use of fluoroscopic observation.

CAUTION: Do not use a surgical mallet to advance the KYPHON™ Bone Biopsy Device.

4. Rotate nozzle handle 90° to 180° to free a core specimen from the surrounding tissue. Pull the nozzle straight out of the cannula.
5. Remove specimen from the nozzle by advancing the plunger within the nozzle.
6. The specimen can be placed directly into the specimen container. If desired, the tweezers can be used to aid specimen transfer into the specimen container.

STERILIZATION

Sterilized with irradiation.

HOW SUPPLIED

The KYPHON™ Bone Biopsy Kit is supplied in a peel-open package. In the event of damage to the sterile packaging, do not use and notify the manufacturer.

STORAGE

The instruments should be stored in their original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that the instruments will not be damaged. Store in a cool dry place.

LIMITATION OF LIABILITY

NEITHER THE KYPHON™ CORPORATION NOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM RESALE OF THE KYPHON™ BONE BIOPSY KIT.

IN NO EVENT SHALL INDEMNITIES BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THIS CONVERSATION WITH YOUR PURCHASE BUT BASED UPON BREACH OF CONTRACT (INCLUDING BREACH OF WARRANTY).

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

Symbol Definitions / Definice symbolů / Symbolforklaring / Definitionen der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Sümbolite seletus / Merkintöjen selitys / Définitions des symboles / Jelkép definíciók / Definizioni dei simboli / Simbolu nozīmes / Apžymėjimo definicijos / Definicje symboli / Definições / Definiție symbol / Definicije simbola / Definitioner av symbolen / Açıklamalar / Пояснення символів / Definicje symbolu / Symbol Translations:

Sterilized using irradiation / Sterilizováno záření / Sterilisert med bestråling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Esterilizado con radiación / Steriliseerimisel kiirgusega / Steriilisoituna säteilyllä / Stérilisé par irradiation / Sterilizálva sugárzással / Sterilizzato con radiazioni / Sterilizēts ar starojumu / Sterilizuota spinduliuotės būdu / Sterylizowane promieniowaniem / Esterilizado por radiação / Sterilizat prin radiație / Sterilizirano zračenjem / Sterilisert med stråling / Sterilizasyon ışınlama / Стерилізовано опромінюванням / Sterylizowane promieniowaniem / Esterilizado por radiação / Sterilizat prin radiație / Sterilizirano zračenjem / Sterilisert med stråling / Sterilizasyon ışınlama / Стерилізовано опромінюванням

Do not use if package is damaged / Nepoužívejte v případě poškození obalu / Ikke bruk ved skadet emballasje / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on rikutud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Nelietot, ja paketes ir bojāts / Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista / Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți în caz de ambalaj deteriorat / Ne uporabljati v primeru poškodovane embalaže / Ikke bruk ved skadet emballasje / Ambalajın hasar görmesi halinde kullanmayınız / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена / Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți în caz de ambalaj deteriorat / Ne uporabljati v primeru poškodovane embalaže / Ikke bruk ved skadet emballasje / Ambalajın hasar görmesi halinde kullanmayınız / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

Consult Instructions for Use / Přečtěte si návod k použití / Se bruksanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consulte las instrucciones de uso / Tutvuda kasutusjuhendiga / Noudatettava käyttöohjeita / Consulter le mode d'emploi / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skatīties lietošanas norādījumus / Žiūrėti instrukcijas dėl naudojimo / Zapoznać się z instrukcją obsługi / Consultar as instruções de utilização / Citiți manualul de utilizare / Glejte navodila za uporabo / Prečte si bruksanvisningen / Consulter le mode d'emploi / Talimatlara Bakınız / Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації / Zapoznać się z instrukcją obsługi / Consultar as instruções de utilização / Citiți manualul de utilizare / Glejte navodila za uporabo / Prečte si bruksanvisningen / Consulter le mode d'emploi / Talimatlara Bakınız / Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації

Use by / Použít do / Anvendes inden / Verwendbar bis / Χρήση έως / Fecha de caducidad / Kõlblikuseaeg / Käytettävä viimeinen / Date limite d'utilisation / Felhasználhatóság dátuma / Data di scadenza / Izlietojams līdz / Galiojimo data / Data ważności / Data de validade / Data de expirare / Datum uporabe / Brukes innen / Son kullanma tarihi / Дата закінчення терміну дії / Data ważności / Data de validade / Data de expirare / Datum uporabe / Brukes innen / Son kullanma tarihi / Дата закінчення терміну дії

Do not re-sterilize / Nesterilizujte / Ikke resterilisere / Nicht erneut sterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No volver a esterilizar / Ärge steriliseerige uuesti / Ei saa steriilisoida uudelleen / Ne pas stériliser de nouveau / Ne ismételten ne sterilizálja / Non risterilizzare / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti / Nie sterylizować ponownie / Não esterilizar novamente / A nu se reesterilizare / Ne sterilizirajte ponovno / Ikke resterilisere / Yeniden sterilize etmeyiniz / Не стерилізувати повторно / Nie sterylizować ponownie / Não esterilizar novamente / A nu se reesterilizare / Ne sterilizirajte ponovno / Ikke resterilisere / Yeniden sterilize etmeyiniz / Не стерилізувати повторно

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132 USA Tel: 800 933 2635 (U.S.) 901 396 3133 (outside U.S.) Fax: 901 396 3036

Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 RR Heerlen The Netherlands Tel: +31 45 566 80 20 Fax: +31 45 566 80 21

Australian Sponsor: Medtronic Australasia Pty Ltd 2 Alma Road North Ryde, NSW 2113 Australia

Czech

NÁVOD K POUŽITÍ
Soupravu na biopsii kostí KYPHON™

INDIKACE

Soupravu na biopsii kostí KYPHON™ obsahuje systém Osteo Introducer™, kanylu KYPHON™ 11 a nástroj na biopsii kostí KYPHON™.

Systém KYPHON™ Osteo Introducer™ a kanylu KYPHON™ 11 jsou určeny pouze k perkutánnímu přístupu do kostí, včetně použití při zákroku balónové kyphoplastiky. Nástroj KYPHON™ je určen k odběru vzorku kostní biopsie a také k použití při zákroku balónové kyphoplastiky.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Součásti systému KYPHON™ Osteo Introducer™ (Viz obrázek 1)
A. Tupý vodič KYPHON™ Osteo Introducer™ (1)
B. Kanula (1)
C. Tupý vodičtyč (1)
D. Ostrý vodičtyč (1)

Kanula KYPHON™ 11G (1) (Viz obrázek 2)
1. Značky manévrování
2. Značka zajištění
3. Aretační

Nástroj na biopsii KYPHON™ (Viz obrázek 3)
A. Rukojeť nástroje na biopsii KYPHON™
1. Výstupní značka
2. Polohové značky ručiky
3. Hrot k provedení biopsie
B. Píst nástroje na biopsii KYPHON™ (1)

Příslušenství (Viz obrázek 4)
A. Nádobka na vzorek (2)
B. Pinzeta (1)

Pozor: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHY

Zvýšit riziko zlomení zařízení, může být nutné jeho vyjmutí nebo chirurgická intervence.

UPOZORNĚNÍ

Soupravu na biopsii kostí KYPHON™ je zařízení na jednorázové použití, přičemž jsou ovšem s tělesnými tkáněmi. Nepoužívejte, nezpracovávejte ani sterilizujte opakovaně. Opakované použití zvyšuje riziko vzniku infekce nebo kontaminace. Kontaminace zařízení může způsobit infekci nebo onemocnění způsobené kontaminací. Při opakovaném zvětšování se také zvyšuje riziko zhoršení výkonnosti zařízení, což by mohlo vést ke zranění nebo k úmrtí pacienta.

- Před použitím zařízení se důkladně si pozorně přečtěte návod k použití a také upozornění.
- Zařízení používejte pouze do data uvedeného na obalu.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen, neboť může být narušena celistvost výrobku (včetně sterility).
- Nepoužívejte poškozené výrobky. Před použitím zařízení vyhodnoťte, zda nedošlo k poškození, a v případě potřeby se obraťte na výrobce.
- Tento výrobek nepoužívejte, pokud jste nebyli řádně zaškoleni v jeho použití. Lékaři používající tyto nástroje musí být obeznámeni s fyziologií a patologií kostí (lékař musí ovládat chirurgickou techniku zvolenou zvolené chirurgické metody).
- Se součástmi kit manipulujte pouze pod dohledem s fluoroskopickým zařízením poskytujícím pomocí rentgenového záření vysoko kvalitní obrazovku.
- Přístupu k tělu obratle přes pedikly vylučuje jedině minimální úhly X-ovin. Zvláště u těžkých vyhlazení kostěnné stavby nemusí mít zavedení do kostí perfekt vyhovovat pomocí MRI, CT nebo jiné zobrazovací metody.
- Při použití systému KYPHON™ Osteo Introducer™, kanyl KYPHON™ 11G nebo nástroje na biopsii kostí KYPHON™ vždy nepoužívejte elektrický pomocí (zatížení) jiný zdroj energie). Při použití systému KYPHON™ Osteo Introducer™, kanyl KYPHON™ 11G nebo nástroje na biopsii kostí KYPHON™ použijte pouze ruční sílu.
- Při pokusu o zatlačení na kanyl KYPHON™ nepoužívejte chirurgické kladivo.
- Nevytahujte ani nepoužívejte opakovaně. Systém KYPHON™ Osteo Introducer™ a nástroj na biopsii kostí KYPHON™ jsou pouze pro jednorázové použití. Generální opravy, znovuvytvoření, opravy, úpravy nebo sterilizaci zařízení za účelem jeho dalšího použití je výslovně zakázáno.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí příhody potenciálně spojené s užitím tohoto nástroje zahrnují:

- Zhoršení nervů včetně poruch ochrnutí nebo kořenů nervů, které mohou vést k radikulopatii, ochrnutí nebo paraplegie.
- Embolizace tukovými tkáněmi, trombem, nebo jinými materiály, vedoucí k symptomatickému plicnímu onemocnění nebo jiným klinickým následkům.
- Hematom nebo pseudoaneurysma
- Hlubokých nebo povrchových infekcí rány
- Neúmyslné zranění perforací, včetně cévní perforace a dvojité dura
- Krvácení nebo výtok

NÁVOD K POUŽITÍ

POUŽITÍ SYSTÉMU KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™

1. Za použití zvětšovací pomocí zkontrolujte odstranění pouzdra vodičtyče kostní a jak do si a vytvořte tak jaksi(ne) přístup ke kosti. Podle potřeby může být přístup zapojen použitím kostní jehly KYPHON™ 11G. K přístupu pomocí jehly přejděte na „Použití kostní jehly KYPHON™ 11G".
2. Posunovaním vodičtyče KYPHON™ Osteo Introducer™ vodičtyče tenen tak, aby vodičtyče tlačil a kanuly KYPHON™ Osteo Introducer™. Použití manipulací při vyhodnocování nezávislých pouzdro vodičtyče KYPHON™ Osteo Introducer™ do vnitřkosu Kůži do vnitřkosu Kůži na vnitřkosu/kostní tkáně. Otočte rukojeť nástroje po směru hodinových ručiček, abyla zasunuto do kosti do požadované hloubky.
3. Pro usnadnění zasunutí nástroje KYPHON™ Osteo Introducer™ je vhodné použít chirurgickou kladivo.

POZNÁMKA: Značky na trubičkách slouží pouze k referenčním účelům, tedy nikoli jako náhradu za zkoušení pod fluoroskopií.

UPOZORNĚNÍ: Pro pevnou stabilizaci nástroje KYPHON™ nepoužívejte chirurgické kladivo.

- Otočte rukojeť trubičky na 90° až 180°, aby se uvolnil vzorek dřeně z okolní tkáně. Vytáhněte trubičku přímo ven z kanyly.
- Vyjměte vzorek z trubičky posunutím pístu v trubičce.
- Vzorek se může ukládat přímo do nádobky pro vzorky. Podle potřeby můžete při ukládání vzorku do nádoby na vzorek použít pinzetu.

POUŽITÍ NÁSTROJE NA BIOPSII KOSTÍ KYPHON™

1. Sejměte ochranný vrchlík z nástroje na biopsii KYPHON™ a zlikvidujte ho.
2. Vyjměte píst z rukojeti.
3. S vedoucímem v zobrazením posuňte hrubici ulce kanyly tak dalece, aby se dotkla kosti. Ověřte umístění hrotu hubice na zámcem místě.

POZNÁMKA: Značky na trubici slouží pouze k referenčním účelům, tedy nikoli jako náhradu za zkoušení pod fluoroskopií.

UPOZORNĚNÍ: Pro pevnou stabilizaci nástroje KYPHON™ nepoužívejte chirurgické kladivo.

4. Otočte rukojeť hubice o 90° až 180°, aby se uvolnil vzorek dřeně z okolní tkáně. Vytáhněte hubici přímo ven z kanyly.
5. Vyjměte vzorek z hubice posunutím pístu v hubici.
6. Vzorek se může ukládat přímo do nádobky pro vzorky. Podle potřeby můžete při ukládání vzorku do nádoby na vzorek použít pinzetu.

POUŽITÍ NÁSTROJE NA BIOPSII KOSTÍ KYPHON™

1. Sejměte ochranný vrchlík z nástroje na biopsii KYPHON™ a zlikvidujte ho.
2. Vyjměte píst z rukojeti.
3. S vedoucímem v zobrazením posuňte hrubici ulce kanyly tak dalece, aby se dotkla kosti. Ověřte umístění hrotu hubice na zámcem místě.

POZNÁMKA: Značky na trubici slouží pouze k referenčním účelům, tedy nikoli jako náhradu za zkoušení pod fluoroskopií.

UPOZORNĚNÍ: Pro pevnou stabilizaci nástroje KYPHON™ nepoužívejte chirurgické kladivo.

4. Otočte rukojeť hubice o 90° až 180°, aby se uvolnil vzorek dřeně z okolní tkáně. Vytáhněte hubici přímo ven z kanyly.
5. Vyjměte vzorek z hubice posunutím pístu v hubici.
6. Vzorek se může ukládat přímo do nádobky pro vzorky. Podle potřeby můžete při ukládání vzorku do nádoby na vzorek použít pinzetu.

STERILIZACE

Sterilizováno ozářením.

STAV PŘI DODÁNÍ

Soupravu na biopsii kostí KYPHON™ je dodávána v ochranném obalu. V případě, že obalu je poškozen nevhodno obalu, výrobek nepoužívejte a uvědomte výrobce.

SKLADOVÁNÍ

Tyto nástroje se musí skladovat v původním obalu, ve kterém byly dodány. Je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození nástrojů. Skladujte na chladném a suchém místě.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NEITHER THE KYPHON™ CORPORATION NOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM RESALE OF THE KYPHON™ BONE BIOPSY KIT.

IN NO EVENT SHALL INDEMNITIES BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THIS CONVERSATION WITH YOUR PURCHASE BUT BASED UPON BREACH OF CONTRACT (INCLUDING BREACH OF WARRANTY).

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Danish

BRUGSANVISNING
KYPHON™ knoglebiopsisæt

INDIKATIONER

KYPHON™ knoglebiopsisæt indeholder KYPHON™ Osteo Introducer™ systemet, KYPHON™ 11 gauge knoglegennemgangskanylen og KYPHON™ knoglebiopsienålen.

KYPHON™ Osteo Introducer™ systemet og KYPHON™ 11 gauge knoglegennemgangskanylen er kun beregnet til perkutan knoglegennemgang, herunder ved balloon kyphoplasteknikker. KYPHON™ knoglebiopsienålen er beregnet til at udføre en knoglebiopsi, herunder ved balloon kyphoplasteknikker.

BESKRIVELSE

KYPHON™ Osteo Introducer™ systemkomponenter (Se figur 1)
A. Stumpt KYPHON™ Osteo Introducer™ stifter (1)
B. Kanule (1)
C. Stump styreprik (1)
D. Skarp styreprik (1)

KYPHON™ 11 gauge knoglegennemgangskanyle (1) (Se figur 2)
1. Retningsmærker
2. Låsemærker
3. Lås

KYPHON™ knoglebiopsienålsystem (Se figur 3)
A. KYPHON™ stuk til knoglebiopsienålsystem (1)
1. Udgangsmærke
2. Positionsmærker på stuk
3. Biopsispids
B. KYPHON™ stempel til knoglebiopsienålsystem (1)

Tilbehør (Se figur 4)
A. Prøvebeholder (2)
B. Pinset (1)

Forsigtig: I henhold til føderalbestemmelser (USA) må dette produkt kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

ADVARSLER

Ikke instrumentet beskadige, kan kræve kirurgisk intervention eller udtrækning.

FORHOLDSREGLER

KYPHON™ knoglebiopsisæt er en engangsanordning, som er beregnet til kontakt med kroppens. Ikke bruge genbrug, genbehandle eller resterilisere. Genbrug af produktet indebærer faren for forurening og krydsinfektion. Produktforurening kan forårsage infektion eller sygdomme eller sygdomstilstande, som betyder et engangsbrug - og nyrenbehandlingsmetoderne. Der er også øget risiko for forringelse af produktets ydeevne pga. genbehandlingsprocesserne, som kan forårsage skade eller dødsfald for patienten.

- Det er vigtigt at læse brugsanvisningen og disse forholdsregler omhyggeligt, inden instrumenter anvendes.
- Anvend produkterne inden den ikke-brugte dato, der er angivet på produktet.
- Ikke bruge, hvis produkt er åbnet eller beskadiget, fordi produktets integritet, herunder steriliet, kan være kompromiteret.
- Beskadigede produkter skal ikke anvendes. Efterse beskadigede produkter og forelæg dem for at sikre, at de ikke er beskadiget.
- Anvend ikke dette produkt, hvis du ikke er blevet uddannet i brugen af det. Læger, som anvender instrumenter, skal være fortrolige med den ønskede kirurgiske teknik (kirurgisk teknik afhænger af den valgte kirurgiske metode).
- Komponenterne i dette sæt skal kun manipuleres, mens de er under fluoroskopisk overvågning med røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Adgang til ryghvirvelen samt en pedikelskruens placering er muligvis ikke muligt hos patienter med svære rygsøjlemisdannelser.
- Knoglecement er en kendt komplikation, der er forbundet med knoglecement af PMMA. Knoglecement, der lækker ud i omkringliggende blødvævsstrukturer, kan medføre risiko for patienten. Se KYPHON™ Knoglebiopsisæt, Knoglecementsæt og Balloonsæt Brugsanvisninger for oplysninger om knoglecementlækage.
- Knoglecement-injektionskraften er genereret af balloon kyphoplasteknikken og ikke af KYPHON™ Knoglebiopsisæt. Se KYPHON™ Balloonsæt Brugsanvisninger for oplysninger om knoglecement-injektionskraften.
- Brug ikke en kirurgisk hammer til at fremføre KYPHON™ knoglebiopsisystemet.
- Fjern og/eller genbrug ikke KYPHON™ knoglebiopsisystemets stuk, knoglebiopsienålens stempel, KYPHON™ knoglebiopsienålen, prøvebeholder og pinset. Genbehandling, genfremstilling, reparation, modificering eller sterilisering af produktet med henblik på yderligere anvendelse er udtrykkeligt forbudt.

UNDERSØGELSESRESULTATER

Uønskede hændelser, som muligvis kan være forbundet med brugen af instrumenter, omfatter:

- Nerveskader omfattende paresis og andre spinalkanal- eller nerverodsskader, som muligvis resulterer i radikulopati, paresis eller paraplegi
- Embolisation, herunder eller andre materialer, der resulterer i symptomatisk lungeembolisme eller andre kliniske sequelae
- Hæmatoma eller pseudoaneurysme
- Dyb eller overfladisk infektion
- Utilsigtede punktural sårhedende vaskular punktur og sårs dura mater
- Blødning eller hæmorrhagi
- Infektion
- Lungebetændelse
- Smerte

BRUGSANVISNING

BRUGEN AF KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ SYSTEMET

1. Ved ved hjælp af billeddannelse af fluoroskopi kontrolere fjernelsen af pouch af vodičtyčinského adapteru. Hvis det ønskes, kan adgangen indledes med KYPHON™ 11 gauge knoglebiopsienålen. Fortsæt til "Sådan bruges KYPHON™ 11 gauge knoglebiopsienålen" hvis der er behov for det.
2. Fremfør KYPHON™ Osteo Introducer™ instrumentet over styreprikken, således at styreprikken sidder indeni KYPHON™ Osteo Introducer™ stifterens lumen. Brug manuel styring og passende billeddannelse til at fremføre KYPHON™ Osteo Introducer™ instrumentet gennem det blødere væv til den/de/de knogle. Roter håndtaget med uret for at indføre det i knoglen til den ønskede dybde.
3. En lille ekstra hammer kan bruges til at øge den med indføringen af KYPHON™ Osteo Introducer™ instrument.

BEMÆRK: • Markeringerne på stuhen må kun bruges som referencemærker. Der er ikke beregnet til at erstatte brugen af fluoroskopi

- For at fastgøre kanylen til KYPHON™ Osteo Introducer™ stifteren, indføre stifteren i kanylens lumen, drej stifterens håndtag med uret, indtil kanylen og stifteren er fuldstændigt låst.
- For at skille kanylen fra stifteren, drej stifterens håndtag mod uret, mens kanylen holdes fast, indtil håndtaget er frigjort fra kanylen. Fjern stifteren fra kanylen.

FORSIGTIG: For at bevare den ønskede implantat med kanylens ikke-flyttedes, sæt en stifteren er helt indført.

4. Nu er kanylen på plads og parat til at tage imod KYPHON™ knoglebiopsisystemet. Fortsæt til "Sådan bruges KYPHON™ knoglebiopsisystemet".
5. Ved procedurens afslutning fjernes kanylen fra patienten.

SÅDAN BRUGES KYPHON™ 11 GAUGE KNOGLEGENNEMGANGSKANYLEN

1. Lav en incision i huden med blalde skalpel på det valgte sted, der er adgang til indledende adgang.
2. Hold KYPHON™ 11 gauge knoglegennemgangskanylen med håndtaget i håndfladen.
3. Ved hjælp af manuel styring og passende billeddannelse fremføres nålen med blid men bestemt tryk gennem incisionen til den valgte knoglemarkflade. Roter kanylen skiftevis med og uret for at indføre den i knoglen til den ønskede dybde.
4. Stifteren fjernes fra nålgennemgangen ved at åbne stifteren fra håndtaget og trække den ud af nålgennemgangen i lige linje.
5. Fremfør en stump eller skarp styreprik inden i nålgennemgangens lumen til den ønskede dybde, ved manuel styring og billeddannelse. Hold styreprikken på plads og fjern nålen ved at dreje den med og mod uret.
6. Nu kan der dannes en arbejdskanal med hjælp af KYPHON™ Osteo Introducer™ systemet. Fortsæt til "Sådan bruges KYPHON™ Osteo Introducer™ systemet".
7. Stifteren samles i nålgennemgangen igen ved at tilrette retningsmærker på håndtagene på linie, nålføre den i nålgennemgangen og lås håndtagene.

SÅDAN BRUGES KYPHON™ KNOGLEBIOPSISYSTEMET

1. Knoglebiopsisystemet tages af knoglebiopsienålsystemet og kasseres.
2. Fjern stuk'en fra håndtaget.
3. Ved hjælp af billeddannelse fremføres stuhens gennem kanylen og/eller i kanylet med knoglen. Verificér at spidsen af stuhen ligger i det ønskede sted.

BEMÆRK: Markeringerne på stuhen må kun bruges som referencemærker. Der er ikke beregnet til at erstatte brugen af fluoroskopi

FORSIGTIG: Undlad at bruge en kirurgisk hammer til at fremføre KYPHON™ knoglebiopsisystemet.

4. Roter håndtaksdelen 90° til 180° for at frigøre knoglemarven fra det omgivende væv. Trak stuhen ud af kanylen i lige linie.
5. Fjern prøven fra stuhen ved at fremføre stempel inden i stuhens.
6. Prøven kan placeres direkte i prøvebeholderen. Om ønsket kan pincetten være til hjælp ved overførsel af prøven til prøvebeholderen.

STERILISATION

Steriliseret med bestråling.

LEVERING

KYPHON™ knoglebiopsi leveres i en peel-open-pakke. I tilfælde af beskadigelse af den steile emballage ved indvirkelse bliver knoglen, og producenten skal underrettes.

OPBEVARING

Instrumenter skal opbevares i originalemballagen. Der skal udvises behørig omhu for at sikre, at instrumenterne ikke bliver beskadiget. Opbevares på et tørt og kølig sted.

ANSVARSBEGRÆNSNING

NEITHER THE KYPHON™ CORPORATION NOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM RESALE OF THE KYPHON™ BONE BIOPSY KIT.

IN NO EVENT SHALL INDEMNITIES BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THIS CONVERSATION WITH YOUR PURCHASE BUT BASED UPON BREACH OF CONTRACT (INCLUDING BREACH OF WARRANTY).

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbehaves.

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG
KYPHON™ Knochenbiopsieset

ANWENDUNGSGEBIETE

Das KYPHON™ Knochenbiopsieset enthält das KYPHON™ System, die 11 Gauge KYPHON™ Knochenzugangsnadel und das KYPHON™ Knochenbiopsieinstrument.

Das KYPHON™ Osteo Introducer™ System und die 11 Gauge KYPHON™ Knochenzugangsnadel sind ausschließlich für den perkutanen Zugang zum Knochen vorgesehen und können auch bei einer Ballonkyphoplastie dazu benutzt werden. Das KYPHON™ Knochenbiopsieinstrument dient der Entnahme einer Knochenbiopsieprobe und kann auch bei einer Ballonkyphoplastie dazu benutzt werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bestandteile des KYPHON™ Osteo Introducer™ Systems (siehe Abbildung 1)
A. Stumpfer KYPHON™ Osteo Introducer™ Stift (1)
B. Kanüle (1)
C. Stumpfer Führungsstift (1)
D. Spitzer Führungsstift (1)

11 Gauge KYPHON™ Knochenzugangsnadel (1) (siehe Abbildung 2)
1. Richtungsmarkierungen
2. Sperrmarkierung
3. Sperrer

KYPHON™ Knochenbiopsieinstrument (siehe Abbildung 3)
A. Applikationsteile des KYPHON™ Knochenbiopsieinstruments (1)
1. Austrittsmarkierung
2. Positionsmarkierungen an Applikationsteil
3. Biopsiespitze
B. Kolben des KYPHON™ Knochenbiopsieinstruments (1)

Zubehörteile (siehe Abbildung 4)
A. Probenbehälter (2)
B. Pinzette (1)

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darfdieses Instrument nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung geliefert werden.

WARNHINWEISE

Bei einem Bruch des Produkts kann eine chirurgische Intervention bzw. ein Entfernen erforderlich werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das KYPHON™ Knochenbiopsieset ist ein Instrument zum einmaligen Gebrauch und kommt mit kroppens in Kontakt. Nicht erneut verwenden, erneut aufbereiten oder sterilisieren. Bei mehrmaliger Verwendung dieses Instruments besteht das Risiko einer Kontamination und Infektion bzw. Krankheitsfolgen Patienten, verursachen kann. Bei mehrmaliger Verwendung dieses Instruments besteht das Risiko einer Kontamination und Infektion bzw. Krankheitsfolgen Patienten, verursachen kann. Bei mehrmaliger Verwendung dieses Instruments besteht das Risiko einer Kontamination und Infektion bzw. Krankheitsfolgen Patienten, verursachen kann. Bei mehrmaliger Verwendung dieses Instruments besteht das Risiko einer Kontamination und Infektion bzw. Krankheitsfolgen Patienten, verursachen kann. Bei mehrmaliger Verwendung dieses Instruments besteht das Risiko einer K

ESTRUZIONI PER L'USO

USO DEL SISTEMA KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™

1. Confermare l'integrità del sistema KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ prima dell'uso.
2. Rimuovere il dispositivo per iniezione di cemento dalla confezione sterile e collegare la siringa di cemento.
3. Per ottenere la fluoroscopia ottimale, posizionare l'arco a C in modo che il piano del fascio di radiazioni sia parallelo al piano del KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™. Mediante controllo manuale o un metodo di imaging adeguato, fare avanzare il dispositivo KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ attraverso i tessuti molli e attraverso dell'osso interessato. Fare riferimento alla tecnica chirurgica per il posizionamento del dispositivo in uno vertebra, in modo da inserire il dispositivo nell'osso alla profondità desiderata.
4. Il punto di ingresso ottimale per il dispositivo KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ dipende dalla morfologia della vertebra e dalla patologia sottostante. Tutte le vertebre hanno un peduncolo destro e sinistro. Per ottenere un'estensione ottimale del KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™. Mediante controllo manuale o un metodo di imaging adeguato, fare avanzare l'apparecchio KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ attraverso i tessuti molli e attraverso dell'osso interessato. Fare riferimento alla tecnica chirurgica per il posizionamento del dispositivo in uno vertebra, in modo da inserire il dispositivo nell'osso alla profondità desiderata.
5. Per estrarre il mandrino dall'apparecchio KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ dall'osso, rimuovere il mandrino dal dispositivo KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™.
6. Mediante controllo manuale o un metodo di imaging adeguato, fare avanzare un perno guida vicino o opposto all'estremità del tutore dell'apparecchio KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ alla profondità desiderata. Mantenere il perno guida in posizione ed estrarre l'apparecchio KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ dal dispositivo KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ lasciando il perno guida in posizione.
7. Il perno guida può essere utilizzato per guidare accessori di dispositivo per iniezione di cemento KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™. Fare avanzare l'Osteo Introducer™ attraverso il perno guida e posizionare l'apparecchio KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™ alla profondità desiderata.
8. Il perno guida può essere rimosso dopo l'inserimento del dispositivo KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™.

NOTA

- I contrassegni sulla canula devono essere scuri evidenziati mediante x-raggi di differenziale nei tessuti molli. Il contrasto tra i tessuti molli e i contrassegni dell'osso dovrebbe essere sufficiente.
- Per collegare la canula al manubrio del KYPHON™ Osteo Introducer™, inserire il manubrio nel tutore della canula e ruotare l'impugnatura del manubrio in senso orario. Ruotare la vite di fissaggio in senso orario per fissare il manubrio al tutore.
- Per separare la canula dal manubrio, ruotare l'impugnatura del manubrio in senso antiorario, mantenendo fermo la canula. Dopo la dissociazione l'impugnatura della canula. Rimuovere il manubrio dalla canula.

ATTENZIONE - Per prevenire l'rischio di strutturale del sistema, non fare avanzare la canula senza uno prima inserito completamente il mandrino.

4. La canula è così posizionata nell'osso per garantire accogliere il dispositivo per bipsia osseo KYPHON™. Passare a "Uso del dispositivo per bipsia osseo KYPHON™".
5. Se intende ripetere procedura, estrarre la canula dal paziente.

USO DELL'OSSO PER ACCESSO DEGLI OSTEO KYPHON™ DA 11 G

1. Effettuare un'incisione cutanea non più lunga sufficiente per l'accesso iniziale.
2. Tenere l'ago per accesso vicino KYPHON™ 11 G sottogruppo. Posizionare l'ago per accesso vicino KYPHON™ 11 G sottogruppo.
3. Mediante controllo manuale o un metodo di imaging adeguato, fare avanzare l'ago attraverso l'incisione fino alla superficie dell'osso interessato, assicurarsi che la posizione dell'osso sia ferma. Fare riferimento l'ago attraverso il tessuto molle e in osso, attraverso, in modo da inserire nell'osso alla profondità desiderata.
4. Per estrarre il mandrino dall'ago per accesso, rimuovere il mandrino dell'impugnatura del mandrino e lo lima verta dall'ago per accesso.
5. Mediante controllo manuale o un metodo di imaging adeguato, fare avanzare un perno guida vicinato o opposto all'interno del tutore dell'ago per accesso. Dopo aver raggiunto la profondità desiderata. Mantenere il perno guida in posizione ed estrarre l'ago per accesso. Assicurarsi che rimanga in sede anche in caso antiscivolo.
6. Il perno guida può essere utilizzato per guidare accessori KYPHON™ Osteo Introducer™. Passare a "Uso del sistema KYPHON™ Osteo Introducer".
   Per rimuovere il mandrino dall'ago per accesso, allineare gli indicatori di direzione sulle impugnature, inserire nell'ago per accesso e liberare le impugnature.

USO DEL DISPOSITIVO PER BIOPSIA OSSEA KYPHON™

1. Rimuovere il cappuccio protettivo dal dispositivo per biopsia osseo KYPHON™ e gettarlo via.
2. Estrarre lo stantuffo dal dispositivo.
3. Mediante imaging radiologico, far avanzare l'ago/stilo attraverso la canula o sporgente a contatto con l'osso. Verificare il posizionamento della punta dell'ago/stilo nella posizione prevista.

NOTA - I contrassegni sull'ago devono essere scuri evidenziati a x-raggi di differenziale nei tessuti molli. Il contrasto tra i tessuti molli e i contrassegni dell'osso dovrebbe essere sufficiente.

ATTENZIONE - Non usare un martelletto chirurgico per facilitare l'inserimento del dispositivo KYPHON™ Osteo Introducer™.

4. Avanzare l'impugnatura dell'ago/stilo da KYP a 180° per liberare un campione cerniera del tessuto circostante. Estrarre in linea retta l'ago/stilo dalla canula.
5. Estrarre il campione dall'ago/stilo facendo avanzare lo stantuffo all'interno dell'ago/stilo.
6. Il campione può essere collocato direttamente per campione. Se lo si desidera, si può usare la pinzetta per facilitare il trasferimento del campione nel contenitore per campioni.

USO DEL SISTEMA KYPHON™ OSTEO INTRODUCER™

Sterilizzato mediante irradiazione.

CONFEZIONAMENTO

Il kit per biopsia osea KYPHON™ è fornito in una confezione con apertura a strappo. In caso di danni alla confezione sterile, non usare il dispositivo e rimandarlo al rappresentante.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo osseo conservati nei materiali di rivitalizzazione originali. Prendere tutte le opportune precauzioni per evitare che il dispositivo vengano danneggiati. Conservare in luogo fresco e asciutto.

LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

IN NESSUN CASO MEDTRONIC VERSA ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRETTO, ACCIDENTALE, CONSEQUENZIALE O EXEMPLARE DERIVANTE DAL RIUTILIZZO DEL KIT PER BIOPSIA OSSEA KYPHON™.

IN NESSUN CASO MEDTRONIC VERSA ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRETTO, ACCIDENTALE, CONSEQUENZIALE O EXEMPLARE DERIVANTE DAL RIUTILIZZO DEL KIT PER BIOPSIA OSSEA KYPHON™. CONSULTARE IL VOLANTINO CONTRATTUALE ENCLUSO DISPONIBILE DELLA CLINICA.

DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE

Per ottenere ulteriori informazioni, rivolgersi al servizio clienti della Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; telefono 800 876-3622 (solo negli USA), 901 396 3133 (per chiamate dagli altri Paesi); fax 901 396 6556.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

Lietuvių — Lithuanian

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS KYPHON™ kaulo biopsijos rinkinys

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

KYPHON™ kaulo biopsijos rinkinys yra „KYPHON™ Osteo Introducer™" sistema, „KYPHON™ 11 gabio pritaikyto prie kaulo adata ir KYPHON™ kaulo biopsijos įtaisas.

„KYPHON™ Osteo Introducer™" sistema ir KYPHON™ 11 gabio pritaikyto prie kaulo adata skirti tik perkutaninio pėrgrėsio prie kaulo, įskaitant naudojimą atliekant kubarinės kūdikystės pėrgrėsio, KYPHON™ kaulo biopsijos įtaisas skirtas biopsijos mėginiui paimti, įskaitant naudojimą atliekant kubarinės kūdikystės pėrgrėsio.

INSTRUMENTŲ APRAŠYMAS

„KYPHON™ Osteo Introducer™" sistema komponentai (Žr. 1 pav.)
A. Kraštinis „KYPHON™ Osteo Introducer™" vitelas (1)
B. Kanalas (1)
C. Kraštinės orientacijos ženklinimas (1)
D. Atkiriosi orientacijos ženklinimas (1)

KYPHON™ 11 gabio pritaigos prie kaulo adata (1) (Žr. 2 pav.)
1. Kirpiklės žymėjimas
2. Užsidėtuosius žymėjimas
3. Uždėtas

KYPHON™ kaulo biopsijos įtaisas (Žr. 3 pav.)
A. KYPHON™ kaulo biopsijos jutas amgalio (1)
1. Užgimę žymėjimas
2. Atrogiks nuotolinis žymėjimas
3. Biopsijos jutas galinė
B. KYPHON™ kaulo biopsijos antras vitelas (1)

Piešimas (Žr. 4 pav.)
A. Pakaugo kanelemis (2)
B. Pavaros (1)

Gamintojas: Medtronic (NYSE) Minneapolis jau yra ieškoti galėtųsi tikai antrinės yra rinkoje.

BĖDRŲJŲNAS

Laikinai saugoti, nei kai nepaisytasis Užmirštoje Ištraukiatsia sub Ypatenka.

CIVIT PIEŠIAMŲJŲ

KYPHON™ kaulo biopsijos rinkinyje iš vienosgimę žmonaiteo ieno. Kai pamėtęs sudaryti ir pamėtęs, kaip ir kaulo, KYPHON™ kaulo biopsijos rinkinyje, pasaugos kuriemsen su pirmeni ir pamėtęs kiekvienai nuo kiekvienai. Ten ir vienas kitas kaulo pakėlimas, atkiriosi