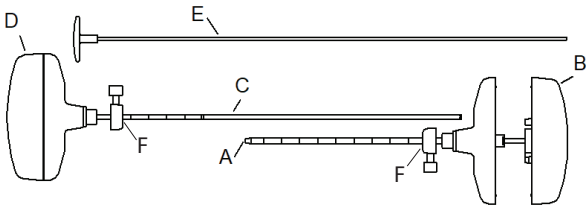


INSTRUCTIONS FOR USE



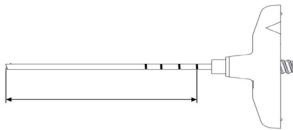
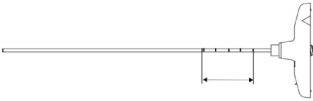
PRODUCT DESCRIPTION

The Westbrook™ Bone Biopsy System is designed for accessing bone and performing bone biopsies. The contents of the system are listed in Table 1. Component working lengths are provided in Table 2.

Table 1: List of components

A	Access Cannula	D	Biopsy Handle (with Stiffener)
B	Stylet with Trocar Tip	E	Ejector Pin
C	Biopsy Needle	F	Sliding Stop (Depth Gauge)

Table 2: Component working length

Component	Working length definition:	Working length size and image:
Access Cannula	Distal tip of the cannula to the proximal laser mark	 KBD1110: 100 mm KBD1115: 150 mm
Biopsy Needle	Distal laser mark to the proximal laser mark	 KBD1110: 50.5 mm KBD1115: 40.5 mm

INTENDED PURPOSE

Bone access and biopsies of bone lesions.

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated for use on patients who are receiving heavy anticoagulant therapy or who have a severe bleeding problem. Prior to procedure, patient's medical records should be carefully checked for any history of hemorrhagic activity.

PATIENT POPULATION

For bone access and bone biopsies of lesions in adults.

USER(S)

The device must only be used by a physician trained to carry out biopsies or radiology interventions, or under his/her supervision.

CLINICAL BENEFITS

The intended clinical benefits of the device is reduced morbidity and mortality compared to open surgical procedures.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Designed for accessing superficial lesions in soft or normal-density bone. Used with direct access when it is not necessary to cross bony tissue before sampling, this system still allows for multiple, high-grade sampling in mixed-density masses.
- Direct access and comfortable handling
- Fast & efficient penetration of normal-density bone
- High-grade steel for outstanding durability

STORAGE

Store in a cool, dry place (below 26° C), away from humidity and direct heat. Do not use after the expiry date.

PRECAUTIONS

- The device is supplied in a sterile state and should be considered as such unless the packaging has been opened or is damaged. Employ aseptic technique during removal from the package and use. Do not use if the packaging is damaged.
- When in use, only apply pressure with your fingers and ensure that you do not apply excessive axial pressure or bend the elements.
- After use, this product may pose a potential biological risk. All products of this type must be handled and destroyed in accordance with accepted medical practices, legislation and applicable provisions.
- This device includes stainless-steel alloy components that contain Cobalt (EC No.: 231-158-0; CAS No.: 7440-48-4) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Biologic Exposure
- Bone Fracture
- Foreign Body Non- Vascular
- Hemorrhage
- Infection
- Inflammation
- Soft Tissue Injury

DIRECTIONS FOR USE

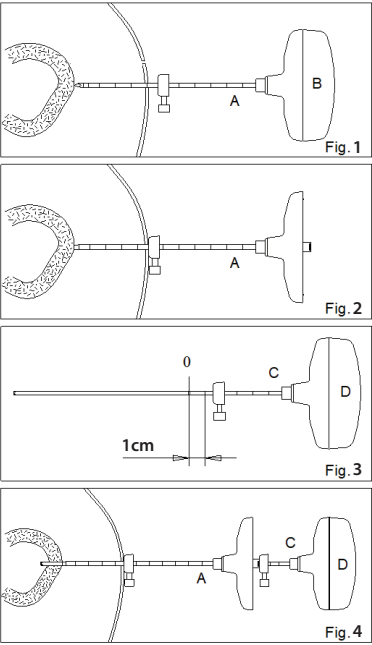
The following is a suggested method for using the device. The approach should be accurately planned using diagnostic imaging and clinically approved techniques. Disinfect the skin, make a small skin incision, and perform anesthesia until in contact with bone. In the case of sclerotic lesions, taking several incremental, smaller, samples are recommended to avoid crushing tissue within Biopsy Needle.

FIG. 1 Depending on the depth of the lesion to be biopsied, adjust the depth gauge on the Access Cannula (A) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide. Introduce the assembled Access Cannula and Stylet with Trocar Tip (A+B) until bone is reached.
Note: The Access Cannula and Stylet with Trocar Tip (A+B) is not designed for traversing hard bone.

FIG. 2 Hold the Access Cannula (A) firmly against the bone and remove the Stylet (B).

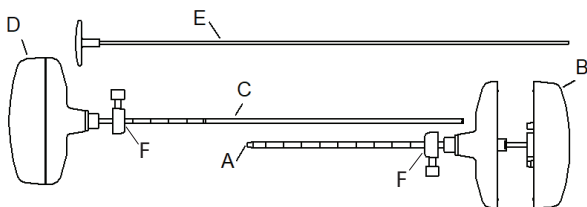
FIG. 3 Adjust the depth gauge on the Biopsy Needle (C) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide.
Note: The selected centimeter marker (see Fig. 3) will represent the Biopsy Needle protrusion beyond Access Cannula (A)

FIG. 4 Insert the assembled Biopsy Needle and Handle (C+D) through the Access Cannula (A). Carefully rotate the Biopsy Needle and Handle (C+D) clockwise until desired biopsy depth is achieved (or until the depth gauge of the Biopsy Needle (C) reaches the Access Cannula (A) luer end. Then rotate Biopsy Needle and Handle (C+D) counterclockwise and remove. Remove the Handle (D) from the Biopsy Needle (C); insert the Ejector Pin (E) through the Biopsy Needle (C) from the luer end and eject the sample.
Note 1: Repeat process from Fig.3 if desired and anatomically safe.
Note 2: A syringe can be connected to the luer end of the Biopsy Needle (C) and light aspiration may be applied during removal of the Biopsy Needle (C) if desired.



SYMBOL	DESIGNATION
	Single use
	Do Not Re-sterilize
	Caution: Consult Instructions for Use
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use If Package is Damaged
	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Medical Device
	Manufacturer
	Catalog Number
	Date of Manufacture
	Lot Number
	Single Sterile Barrier System
	Use-By Date
	Unique Device Identifier
	Contains Cobalt
	Temperature limitation
	Keep away from sunlight
	Keep dry

MODE D'EMPLOI



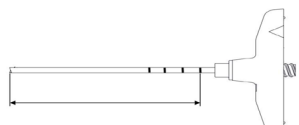
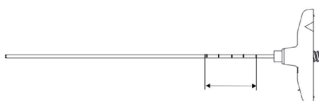
PRODUCT DESCRIPTION

Le système de biopsie osseuse Westbrooke™ est conçu pour accéder aux os et pratiquer des biopsies osseuses. Le contenu du système est répertorié dans le Tableau 1. Les longueurs utiles des composants sont indiquées dans le Tableau 2..

Tableau 1: Liste des composants

A	Canule d'accès	D	Poignée de biopsie (avec raidisseur)
B	Stylet avec pointe trocart	E	Piston éjecteur
C	Aiguille de biopsie	F	Butée coulissante (jauge de profondeur)

Tableau 2 : Longueur utile du composant

Composant	Définition de la longueur utile :	Taille et image de la longueur utile :
Canule d'accès	Extrémité distale de la canule jusqu'au repère laser proximal	 KBD1110: 100 mm KBD1115: 150 mm
Aiguille de biopsie	Repère laser distal par rapport au repère laser proximal	 KBD1110: 50.5 mm KBD1115: 40.5 mm

DESTINATION

Accès osseux et biopsies des lésions osseuses.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué pour les patients sous traitement anticoagulant lourd ou atteints de graves problèmes de saignement. Avant la procédure, il convient de vérifier soigneusement le dossier médical du patient en recherchant tout antécédent d'activité hémorragique.

POPULATION DE PATIENTS

Pour l'accès osseux et les biopsies osseuses des lésions chez les adultes.

UTILISATEUR(S)

Le dispositif ne doit être utilisé que par, ou sous la supervision, d'un médecin formé à la réalisation de biopsies ou aux interventions radiologiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les bénéfices cliniques recherchés du dispositif sont la réduction de la morbidité et de la mortalité par rapport aux interventions chirurgicales à ciel ouvert.s.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

- Conçu pour accéder aux lésions superficielles dans l'os mou ou de densité normale. Utilisé avec un accès direct lorsqu'il n'est pas nécessaire de franchir le tissu osseux avant le prélèvement, ce système permet tout de même un prélèvement multiple de haute qualité dans des masses de densité mixte.
- Accès direct et manipulation confortable
- Pénétration rapide et efficace de l'os de densité normale
- Acier de haute qualité pour une durabilité exceptionnelle

STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec et frais (à moins de 26 °C) à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est livré stérile et doit être considéré comme tel, sauf si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage et pendant l'utilisation. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.
- Pendant l'utilisation, exercer uniquement une pression des doigts et veiller à ne pas appliquer une pression axiale excessive ni plier les composants.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Tous les produits de ce type doivent être manipulés et détruits conformément aux pratiques médicales acceptées, à la législation et aux dispositions en vigueur.
- Ce dispositif comporte des composants en alliage d'acier inoxydable qui contiennent du cobalt (n° CE : 231-158-0 ; n° CAS : 7440-48-4) défini comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à une autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie, voire le décès du patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Exposition biologique
- Fracture osseuse
- Corps étranger non vasculaire
- Hémorragie
- Infection
- Inflammation
- Lésion des tissus mous

CONSIGNES D'UTILISATION

La méthode suivante est conseillée pour utiliser le dispositif. L'abord doit être planifié avec précision à partir de l'imagerie diagnostique et de techniques cliniquement approuvées. Désinfecter la peau, pratiquer une petite incision cutanée et administrer une anesthésie jusqu'au contact avec l'os. En cas de lésions sclérotiques, il est recommandé de prélever plusieurs échantillons incrémentiels de plus petite taille afin d'éviter de broyer les tissus à l'intérieur de l'aiguille de biopsie.

FIG. 1 Selon la profondeur de la lésion à biopsier, régler la jauge de profondeur de la canule d'accès (A) sur le repère de centimètre adapté et la serrer pour bénéficier d'un repère visuel. Introduire la canule d'accès et le stylet assemblés avec l'extrémité du trocart (A+B) jusqu'à atteindre l'os.

Remarque : La canule d'accès et le stylet à pointe trocart (A+B) ne sont pas conçus pour franchir l'os dur.

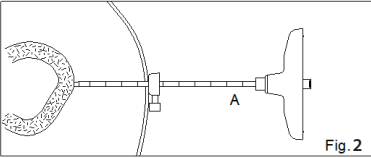
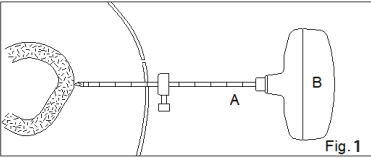


FIG.2 Tenir fermement la canule d'accès (A) contre l'os et retirer le stylet (B).

FIG.3 Régler la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (C) sur le repère de centimètre adapté et serrer pour bénéficier d'un repère visuel.

Remarque : Le repère de centimètre sélectionné (voir la Fig. 3) représente la longueur de dépassement de l'aiguille de biopsie au-delà de la canule d'accès (A).

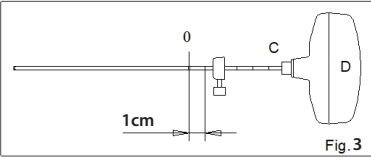
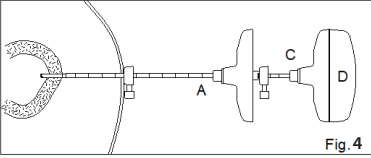


FIG. 4 Insérer l'aiguille de biopsie et la poignée (C+D) assemblées à travers la canule d'accès (A).

Faire tourner avec précaution l'aiguille de biopsie et la poignée (C+D) dans le sens horaire jusqu'à la profondeur de biopsie souhaitée ou jusqu'à ce que la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (C) atteigne l'extrémité à connecteur Luer de la canule d'accès (A). Ensuite, faire tourner l'aiguille de biopsie et la poignée (C+D) dans le sens antihoraire et les retirer. Retirer la poignée (D) de l'aiguille de biopsie (C) ; insérer le piston éjecteur (E) dans l'aiguille de biopsie (C) depuis l'extrémité à connecteur Luer et éjecter le prélèvement.

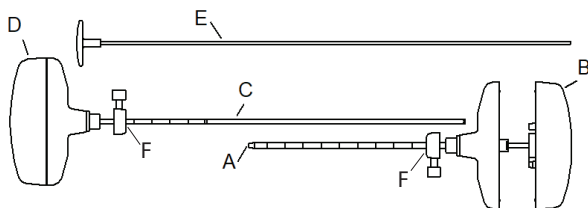
Remarque 1 : Répéter le processus à partir de la Fig. 3 si cela est nécessaire et sûr d'un point de vue anatomique.

Remarque 2 : Il est possible de raccorder une seringue à l'extrémité à connecteur Luer de l'aiguille de biopsie (C) et d'appliquer une légère aspiration pendant le retrait de l'aiguille de biopsie (C) si nécessaire.



SYMBOLE	DÉSIGNATION
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Mise en garde : Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi. Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identifiant du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Dispositif médical
	Fabricant
	Numéro de référence
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Système de barrière stérile simple
	Date limite d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif
	Contient du cobalt
	Limitation de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec

ISTRUZIONI PER L'USO



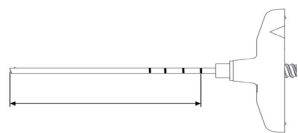
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema per biopsia ossea Westbrook™ è progettato per l'accesso all'osso e per l'esecuzione di biopsie ossee. I componenti del sistema sono elencati nella Tabella 1. Le lunghezze di lavoro dei componenti sono riportate nella Tabella 2.

Tabella 1: Elenco dei componenti

A	Cannula di accesso	D	Impugnatura per biopsia (con rinforzo)
B	Mandrino con punta trocar	E	Estrattore
C	Ago per biopsia	F	Fermo scorrevole (misuratore di profondità)

Tabella 2: Lunghezza di lavoro dei componenti

Componente	Definizione della lunghezza di lavoro:	Dimensione della lunghezza di lavoro e immagine:
Cannula di accesso	Dalla punta distale della cannula al marchio laser prossimale	 KBD1110: 100 mm KBD1115: 150 mm
Ago per biopsia	Dal marchio laser distale al marchio laser prossimale	 KBD1110: 50,5 mm KBD1115: 40,5 mm

DESTINAZIONE D'USO

Accesso all'osso e biopsie di lesioni ossee.

CONTROINDICAZIONI

Controindicato per l'utilizzo su pazienti sottoposti a una pesante terapia anticoagulante o che presentano gravi problemi di sanguinamento. Prima della procedura, è necessario leggere attentamente le cartelle cliniche del paziente per escludere un'eventuale anamnesi di attività emorragica.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Per accesso all'osso e biopsie di lesioni ossee negli adulti.

UTILIZZATORI

Il dispositivo deve essere usato solo da un medico che abbia ricevuto la formazione necessaria a eseguire biopsie o interventi radiologici oppure sotto la sua supervisione.

BENEFICI CLINICI

I benefici clinici previsti del dispositivo sono una ridotta morbidità e mortalità rispetto alle procedure chirurgiche a cielo aperto.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Progettato per l'accesso a lesioni superficiali in presenza di densità ossea ridotta o normale. Utilizzato con accesso diretto quando non è necessario attraversare il tessuto osseo per eseguire il campionamento, questo sistema consente comunque un campionamento multiplo di elevata qualità in masse a densità mista.
- Accesso diretto e maneggevolezza confortevole
- Penetrazione rapida ed efficiente dell'osso a densità normale
- Acciaio di alta qualità per una durabilità eccezionale

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto (con temperatura inferiore a 26 °C), lontano da umidità e calore diretto. Non usare dopo la data di scadenza.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo è fornito sterile e può considerarsi tale a patto che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Adottare una tecnica asettica durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Quando in uso, applicare pressione solo con le dita facendo attenzione a non applicare eccessiva pressione assiale e a non piegare gli elementi.
- Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Tutti i prodotti di questo tipo devono essere trattati e distrutti in conformità con le pratiche mediche accettate, le leggi e le disposizioni applicabili.
- Questo dispositivo include componenti in lega di acciaio inossidabile contenenti cobalto (n. CE: 231-158-0; n. CAS: 7440-48-4) definito come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, in via esemplificativa e non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

POTENZIALI COMPLICANZE

- Esposizione biologica
- Frattura ossea
- Corpo estraneo non vascolare
- Emorragia
- Infezione
- Infiammazione
- Lesione dei tessuti molli

MODALITÀ DI IMPIEGO

A seguire si suggerisce un metodo per l'uso del dispositivo. L'approccio deve essere accuratamente pianificato usando tecniche di diagnostica per immagini e approvate clinicamente. Disinfettare la pelle, eseguire una piccola incisione della pelle, eseguire anestesia fino al contatto con l'osso. In caso di lesioni sclerotiche, si raccomanda di prelevare molteplici campioni più piccoli incrementali per evitare lo schiacciamento di tessuto all'interno dell'ago per biopsia.

FIG. 1 In base alla profondità della lesione su cui effettuare la biopsia, regolare il misuratore di profondità sulla cannula di accesso (A) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva. Introdurre la cannula di accesso e il mandrino con punta trocar assemblati (A+B) fino al raggiungimento dell'osso.

Nota – La cannula di accesso e il mandrino con punta trocar (A+B) non sono progettati per attraversare l'osso duro.

FIG.2 Mantenere saldamente la cannula di accesso (A) contro l'osso e rimuovere il mandrino (B).

FIG. 3 Regolare il misuratore di profondità sull'ago per biopsia (C) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva.

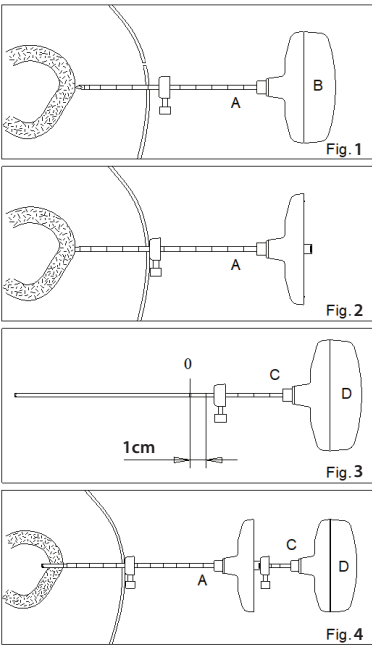
Nota – Il contrassegno di centimetri selezionato (vedere Fig. 3) rappresenterà la sporgenza dell'ago per biopsia oltre la cannula di accesso (A).

FIG. 4 Inserire l'ago e l'impugnatura per biopsia assemblati (C+D) attraverso la cannula di accesso (A).

Ruotare attentamente l'ago e l'impugnatura per biopsia (C+D) in senso orario fino a raggiungere la profondità di biopsia (o finché il misuratore di profondità dell'ago per biopsia (C) raggiunge l'estremità Luer della cannula di accesso (A)). Poi ruotare attentamente l'ago e l'impugnatura per biopsia (C+D) in senso antiorario e rimuovere. Rimozione dell'impugnatura (D) dall'ago per biopsia (C); inserire l'estrattore (E) attraverso l'ago per biopsia (C) dall'estremità Luer ed estrarre il campione.

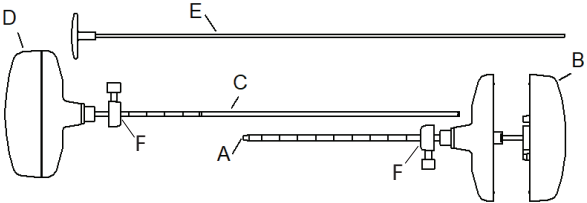
Nota 1 – Ripetere il processo dalla Fig. 3 se lo si desidera e sicuro dal punto di vista anatomico.

Nota 2 – Se desiderato si può collegare una siringa all'estremità Luer dell'ago per biopsia (C) e applicare una leggera aspirazione durante la rimozione dell'ago per biopsia (C).



SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Monouso
	Non sterilizzare
	Attenzione - Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione europea
Rx ONLY	Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Data di fabbricazione
	Numero del lotto
	Sistema di barriera sterile singola
	Data di scadenza
	Identificativo unico del dispositivo
	Contiene cobalto
	Limitazione di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità

GEBRAUCHSANWEISUNG



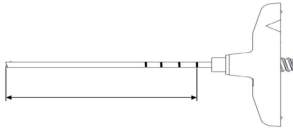
MODALITÀ DI IMPIEGO

Das Westbrook™ Knochenbiopsiesystem ist für den Knochenzugang und für die Durchführung von Knochenbiopsien vorgesehen. Der Inhalt des Systems ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die Arbeitslängen der Komponenten sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 1: Liste der Komponenten

A	Zugangskanüle	D	Biopsiegriff (mit Versteifungselement)
B	Mandrin mit Trokarspitze	E	Auswerferstift
C	Biopsienadel	F	Verschiebbarer Stopper (Tiefenlehre)

Tabelle 2: Arbeitslängen der Komponenten

Komponente	Definition der Arbeitslänge	Abbildung und Arbeitslängen
Zugangskanüle	Von der distalen Spitze der Kanüle bis zur proximalen Lasermarkierung	 KBD1110: 100 mm KBD1115: 150 mm
Biopsienadel	Von der distalen Lasermarkierung bis zur proximalen Lasermarkierung	 KBD1110: 50,5 mm KBD1115: 40,5 mm

ZWECKBESTIMMUNG

Accesso all'osso e biopsie di lesioni ossee.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Patienten kontraindiziert, die sich einer Therapie mit hochwirksamen Antikoagulanzen unterziehen oder die ein schwerwiegendes Blutungsproblem haben. Vor dem Verfahren muss die Patientenakte sorgfältig auf eventuelle hämorrhagische Aktivität überprüft werden.

PATIENTENGRUPPE

Für den Knochenzugang und für Knochenbiopsien von Läsionen bei Erwachsenen.

ANWENDER

Das Produkt darf nur von einem Arzt, der zur Ausführung von Biopsien oder radiologischen Eingriffen ausgebildet ist, oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden.

KLINISCHER NUTZEN

Der angestrebte klinische Nutzen des Produkts ist eine geringere Morbidität und Mortalität im Vergleich zu offenen chirurgischen Eingriffen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Entwickelt für den Zugang zu oberflächlichen Läsionen in weichem oder normaldicthem Knochen. Dieses System wird mit direktem Zugang verwendet, wenn vor der Probenentnahme kein Durchqueren von Knochengewebe erforderlich ist, und es ermöglicht dennoch eine mehrfache, hochgradige Entnahme bei Massen mit unterschiedlicher Dichte.
- Direkter Zugang und komfortable Handhabung
- Schnelles und effizientes Eindringen in Knochen mit normaler Dichte
- Hochwertiger Stahl für hervorragende Haltbarkeit

LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen Ort (unter 26 °C) und vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung geschützt aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert und sollte als steril betrachtet werden, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Bei der Entnahme aus der Verpackung und während des Gebrauchs aseptische Techniken anwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Üben Sie während des Einsatzes nur mit Ihren Fingern Druck aus und stellen Sie sicher, dass Sie keinen übermäßigen axialen Druck ausüben oder die Elemente verbiegen.
- Nach dem Einsatz kann dieses Produkt ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Alle Produkte dieser Art müssen in Übereinstimmung mit akzeptierten medizinischen Praktiken, Gesetzgebungen und zutreffenden Regelungen gehandhabt und vernichtet werden.
- Dieses Produkt enthält Komponenten aus einer Edelstahllegierung, die Kobalt enthalten (EG-Nr.: 231-158-0; CAS-Nr.: 7440-48-4), definiert als CMR 1B in einer Konzentration von über 0,1 % Massenanteil.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Biologische Exposition
- Knochenfraktur
- Fremdkörper, nicht vaskulär
- Hämorrhagie
- Infektion
- Entzündung
- Verletzung von Weichgewebe

ANWENDUNGSHINWEISE

Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für den Einsatz des Produkts beschrieben. Der Ansatz muss mittels diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken genau geplant werden. Desinfizieren Sie die Haut, machen Sie einen kleinen Hautschnitt und anästhesieren Sie den Patienten, bis Kontakt mit dem Knochen besteht. Im Fall von sklerotischen Läsionen wird empfohlen, mehrere inkrementelle, kleinere Proben zu entnehmen, um kein Gewebe in der Biopsienadel zu zerquetschen.

ABB. 1 Für eine visuelle Hilfestellung richten Sie die Tiefenlehre je nach Tiefe der zu biopsierenden Läsion an der Zugangskanüle (A) auf die entsprechende Zentimetermarkierung aus und ziehen sie fest. Führen Sie die Zugangskanüle mit dem angebrachten Mandrin mit Trokarspitze (A+B) so weit ein, bis Sie zum Knochen gelangen.

Hinweis: Die Zugangskanüle und der Mandrin mit Trokarspitze (A+B) sind nicht zum Durchdringen von harten Knochen vorgesehen.

ABB.2 Drücken Sie die Zugangskanüle (A) fest gegen den Knochen und entfernen Sie den Mandrin (B).

ABB. 3 Für eine visuelle Hilfestellung richten Sie die Tiefenlehre an der Biopsienadel (C) auf die entsprechende Zentimetermarkierung aus und ziehen sie fest.

Hinweis: Die ausgewählte Zentimetermarkierung (siehe Abb. 3) zeigt an, wie weit die Biopsienadel über die Zugangskanüle (A) hinausragt.

ABB. 4 Führen Sie die Biopsienadel mit angebrachtem Griff (C+D) über die Zugangskanüle (A) ein. Drehen Sie die Biopsienadel mit Griff (C+D) vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Biopsietiefe erreicht ist (oder bis die Tiefenlehre der Biopsienadel (C) das Luer-Ende der Zugangskanüle (A) erreicht). Anschließend drehen Sie die Biopsienadel mit Griff (C+D) gegen den Uhrzeigersinn und entfernen sie. Entfernen Sie den Griff (D) von der Biopsienadel (C); führen Sie den Auswerferstift (E) über die Biopsienadel (C) vom Luer-Ende aus ein und werfen Sie die Probe aus.

Hinweis 1: Wiederholen Sie den Vorgang aus Abb. 3, falls gewünscht und anatomisch sicher.

Hinweis 2: Es ist möglich, eine Spritze an das Luer-Ende der Biopsienadel (C) anzuschließen, um bei Bedarf während des Entfernens der Biopsienadel (C) ein leichtes Absaugen vorzunehmen.

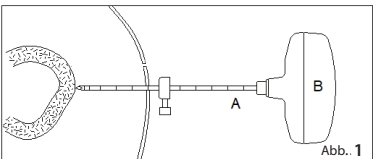


Abb. 1

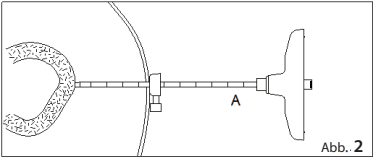


Abb. 2

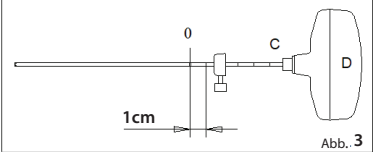


Abb. 3

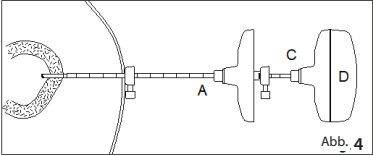
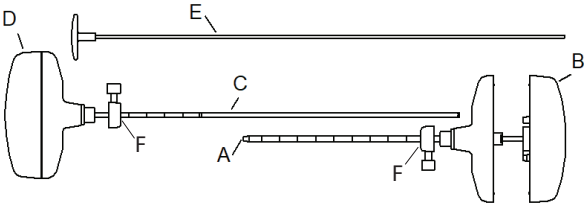


Abb. 4

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten. Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden.
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Katalognummer
	Herstellungsdatum
	Losnummer
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Verwendbar bis
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Enthält Kobalt
	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern

INSTRUCCIONES DE USO



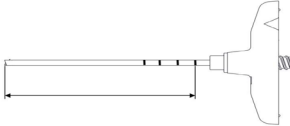
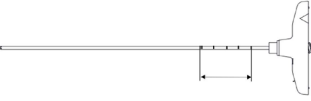
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema para biopsia ósea Westbrook™ está diseñado para acceder al hueso y llevar a cabo biopsias óseas. El contenido del sistema se enumera en la tabla 1. Las longitudes de trabajo del componente se proporcionan en la tabla 2.

Tabla 1: Lista de componentes

A	Cánula de acceso	D	Mango para biopsia (con rigidizador)
B	Estilete con punta de trocar	E	Pasador eyector
C	Aguja para biopsias	F	Tope deslizante (medidor de profundidad)

Tabla 2: Longitud de trabajo del componente

Componente	Definición de la longitud de trabajo:	Tamaño e imagen de la longitud de trabajo:
Cánula de acceso	Punta distal de la cánula hasta la marca láser proximal	 KBD1110: 100 mm KBD1115: 150 mm
Aguja para biopsias	Marca láser distal a la marca láser proximal	 KBD1110: 50,5 mm KBD1115: 40,5 mm

PROPÓSITO PREVISTO

Acceso all'osso e biopsie di lesioni ossee.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes bajo terapia anticoagulante severa o que tengan hemorragias graves. Antes del procedimiento, debe revisarse cuidadosamente la historia clínica del paciente en busca de cualquier antecedente de actividad hemorrágica.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Acceso al hueso y biopsias de lesiones óseas en adultos.

USUARIOS

El dispositivo solamente puede ser usado por un médico entrenado para llevar a cabo biopsias o intervenciones radiológicas, o bajo su supervisión.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico previsto del dispositivo es la reducción de la morbilidad y la mortalidad en comparación con los procedimientos quirúrgicos abiertos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Diseñado para acceder a lesiones superficiales en hueso blando o de densidad normal. Este sistema, que se utiliza con acceso directo cuando no es necesario cruzar el tejido óseo antes del muestreo, aún permite el muestreo múltiple de alto grado en masas de densidad mixta.
- Acceso directo y manejo cómodo
- Penetración rápida y eficiente del hueso de densidad normal
- Acero de alto grado para una durabilidad excepcional

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco (por debajo de 26 °C), alejado de la humedad y de fuentes de calor directo. No usar después de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES

- El dispositivo se proporciona en un estado estéril y debe considerarse así a menos que el envase se haya abierto o dañado. Utilice una técnica aséptica al retirar del envase y durante el uso. No utilizar si el envase está dañado.
- Cuando esté en uso, solamente aplique presión con los dedos y asegúrese de no aplicar una presión axial excesiva ni doblar los elementos.
- Después del uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Todos los productos de este tipo deben manipularse y destruirse de acuerdo con prácticas médicas aceptadas, la legislación y disposiciones aplicables.
- Este dispositivo incluye componentes de aleación de acero inoxidable que contienen cobalto (CE N.º: 231-158-0; CAS N.º: 7440-48-4) definido como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo o derivar en una falla de este que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo u ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Exposición biológica
- Fractura ósea
- Cuerpo extraño no vascular
- Hemorragia
- Infección
- Inflamación
- Lesión de tejidos blandos

INSTRUCCIONES DE USO

A continuación se sugiere un método para usar el dispositivo. El enfoque debe planificarse de manera exhaustiva con imágenes y técnicas aprobadas clínicamente. Desinfecte la piel, realice una pequeña incisión en la piel y proporcione anestesia hasta que entre en contacto con el hueso. En el caso de lesiones escleróticas, se recomienda tomar varias muestras graduales, más pequeñas, para evitar romper el tejido con la aguja de biopsia.

FIG. 1 Dependiendo de la profundidad de la lesión a la que se le va a realizar la biopsia, ajuste el indicador de profundidad en la cánula de acceso (A) al marcador de centímetro adecuado y ajuste para ofrecer guía visual. Introduzca la cánula de acceso y el estilete con punta de trocar ensamblados (A+B) hasta alcanzar el hueso.

Nota: La cánula de acceso y el estilete con punta de trocar (A+B) no están diseñados para atravesar hueso duro.

FIG.2 Sostenga la cánula de acceso (A) firmemente contra el hueso y quite el estilete (B).

FIG. 3 Ajuste el indicador de profundidad en la aguja para biopsia (C) según el marcador de centímetro apropiado y ajuste para ofrecer guía visual.

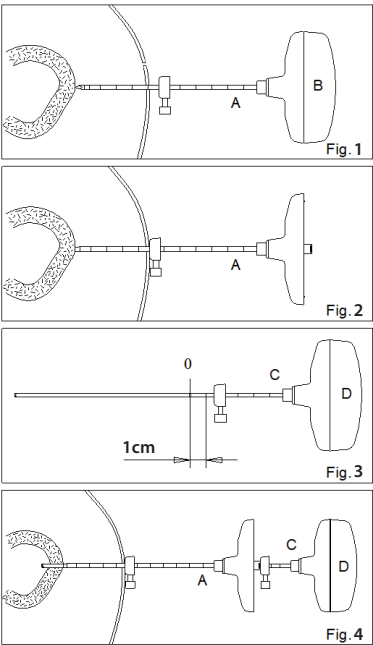
Nota: El marcador de centímetros seleccionado (ver fig. 3) representará la prominencia de la aguja de biopsia más allá de la cánula de acceso (A).

FIG. 4 Inserte la aguja y el mango para biopsia (C+D) a través de la cánula de acceso (A).

Gire con cuidado la aguja y el mango para biopsia (C+D) en sentido horario hasta lograr la profundidad deseada o hasta que el indicador de profundidad de la aguja para biopsia (C) llegue al extremo del Luer de la cánula de acceso (A). Luego gire la aguja y el mango para biopsia (C+D) en sentido antihorario y retírelos. Retire el mango (D) de la aguja para biopsia (C); inserte el pasador eyector (E) a través de la aguja para biopsia (C) desde el extremo del Luer y eyecte la muestra.

Nota 1: Repita el proceso de la fig. 3 si lo desea y es seguro en términos anatómicos.

Nota 2: Puede conectar una jeringa al extremo del Luer de la aguja para biopsia (C) y puede aspirarse levemente durante la extracción de la aguja para biopsia (C) si lo desea.

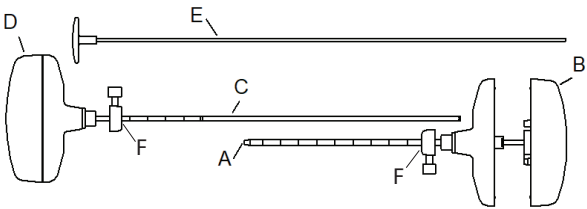


SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Para un solo uso
	No reesterilizar
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca la ID de las instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa, llame a Servicio de atención al cliente en EE. UU. o la UE
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad
	Identificador único del dispositivo
	Contiene cobalto
	Limitación de temperatura
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco

WESTBROOK™

Sistema para biópsia ósea

INSTRUÇÕES DE USO



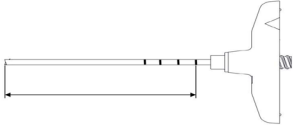
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de biópsia ósea Westbrook™ foi projetado para acessar ossos e realizar biópsias ósseas. O conteúdo do sistema está listado na Tabela 1. Os comprimentos de trabalho dos componentes são fornecidos na Tabela 2.

Tabela 1: Lista de componentes

A	Cânula de Acesso	D	Cabo para Biópsia (com reforço)
B	Estilete com ponta de trocar	E	Pino de ejeção
C	Agulha para biópsia	F	Trava deslizante (medidor de profundidade)

Tabela 2: Comprimento de trabalho do componente

Componente	Definição do comprimento de trabalho:	Tamanho e imagem do comprimento de trabalho:
Cânula de Acesso	Ponta distal da cânula até a marca proximal do laser	 KBD1110: 100 mm KBD1115: 150 mm
Agulha para biópsia	Marca distal do laser até a marca proximal do laser	 KBD1110: 50,5 mm KBD1115: 40,5 mm

FINALIDADE PREVISTA

Acesso ósseo e biópsias de lesões ósseas.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado em pacientes bajo terapia anticoagulante severa o que tengan hemorragias graves. Antes del procedimiento, debe revisarse cuidadosamente la historia clínica del paciente en busca de cualquier antecedente de actividad hemorrágica.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Acceso al hueso y biopsias de lesiones óseas en adultos.

USUARIOS

El dispositivo solamente puede ser usado por un médico entrenado para llevar a cabo biopsias o intervenciones radiológicas, o bajo su supervisión.

BENEFICIOS CLÍNICOS

O benefício clínico esperado do dispositivo é a redução de morbidade e mortalidade em comparação com procedimentos cirúrgicos abertos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Projetado para acessar lesões superficiais em ossos moles ou de densidade normal. Usado com acesso direto quando não é necessário atravessar o tecido ósseo antes da amostragem, este sistema ainda permite amostragem múltipla de alto grau em massas de densidade mista.
- Acesso direto e manuseio confortável
- Penetração rápida e eficiente de osso de densidade normal
- Aço de alto grau para durabilidade excepcional

ARMAZENAMENTO

Armazene em um local seco e frio (abaixo de 26 °C), distante de umidade e incidência direta de calor. Não utilize após a data de validade.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo é fornecido em um estado estéril e deve ser considerado como tal, a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Empregue uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante o uso. Não use se a embalagem estiver danificada.
- Quando em uso, aplique somente pressão com os dedos e certifique-se de não aplicar pressão axial excessiva ou dobrar os elementos.
- Após o uso, este produto pode representar um risco biológico potencial. Todos os produtos deste tipo devem ser manipulados e destruídos de acordo com as práticas médicas aceitas, a legislação e as disposições aplicáveis.
- Este dispositivo inclui componentes de liga de aço inoxidável que contém cobalto (CE: 231-158-0; CAS: 7440-48-4) definido como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% do peso por peso.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do doente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Exposição biológica
- Fratura óssea
- Corpo estranho não vascular
- Hemorragia
- Infecção
- Inflamação
- Lesões de tecido mole

ORIENTAÇÕES DE USO

O método a seguir é sugerido para uso do dispositivo. A abordagem deve ser planejada com precisão usando diagnóstico por imagem e técnicas aprovadas clinicamente. Desinfete a pele, faça uma pequena incisão na pele e aplique anestesia até fazer contato com o osso. No caso de lesões escleróticas, recomenda-se coletar várias amostras incrementais menores, a fim de evitar o esmagamento de tecido dentro da Agulha para biópsia.

FIG. 1 Dependendo da profundidade da lesão a ser submetida à biópsia, ajuste o medidor de profundidade na Cânula de acesso (A) ao marcador de centímetros apropriado e aperte para proporcionar orientação visual. Introduza a Cânula de acesso e o Estilete com ponta de trocarre montados (A+B) até alcançar o osso.

Observação: A Cânula de acesso e o estilete com Ponta de trocarre (A+B) não foram projetados para atravessar ossos rígidos.

FIG.2 Segure a Cânula de acesso (A) firmemente contra o osso e remova o Estilete (B).

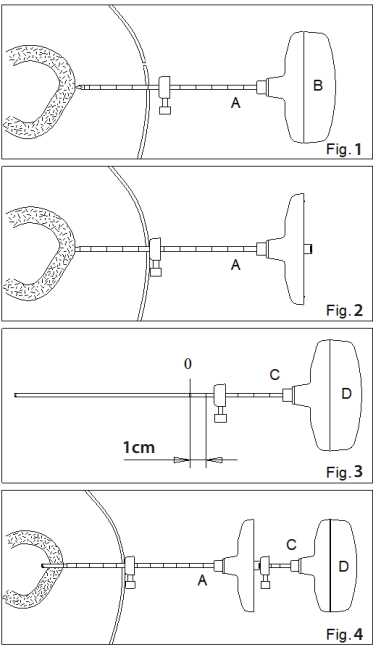
FIG. 3 Ajuste o medidor de profundidade na Agulha para biópsia (C) ao marcador de centímetros apropriado e aperte para proporcionar orientação visual.

Observação: O marcador de centímetros selecionado (consulte a Fig. 3) representará a protrusão da Agulha para biópsia para além da Cânula de acesso (A).

FIG. 4 Insira o conjunto da Agulha para biópsia com o Cabo (C+D) através da Cânula de acesso (A). Gire com cuidado a Agulha para biópsia e o Cabo (C+D) no sentido horário até alcançar a profundidade de biópsia desejada ou até que o medidor de profundidade da Agulha para biópsia (C) alcance a extremidade de luer da Cânula de acesso (A). Em seguida, gire a Agulha para biópsia e o Cabo (C+D) no sentido anti-horário e remova. Remova o Cabo (D) da Agulha para biópsia (C); insira o Pino ejetor (E) através da Agulha para biópsia (C) a partir da extremidade de luer e ejeite a amostra.

Observação 1: Repita o processo da Fig. 3 se desejar e se for anatomicamente seguro.

Observação 2: Uma seringa pode ser conectada à extremidade luer da Agulha para biópsia (C) e uma leve aspiração pode ser aplicada durante a remoção da Agulha para biópsia (C), caso desejado.

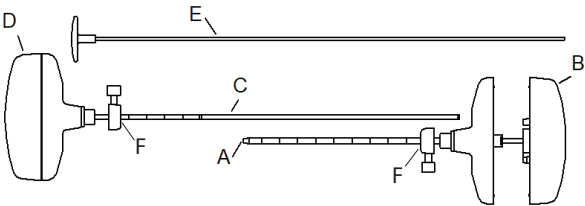


SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Uso único
	Não reesterilize
	Cuidado: Consulte as instruções de uso
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR ou acesse o site www.merit.com/ifu e digite a identificação das instruções de uso. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Cuidado: As leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Número de lote
	Sistema de barreira estéril única
	Prazo de validade
	Identificação única do dispositivo
	Contém cobalto
	Limitação de temperatura
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco

WESTBROOK™

Система для биопсии кости

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система для биопсии кости Westbrook™ предназначена для доступа к кости и проведения процедур биопсии кости. Содержимое системы перечислено в таблице 1. Рабочая длина компонентов приведена в таблице 2.

Таблица 1: Список компонентов

A	Канюля для доступа	D	Ручка для биопсии (с ребром жесткости)
B	Стилет с троакарным наконечником	E	Толкающий стержень
C	Игла для биопсии	F	Скользящий стопор (глубиномер)

Таблица 2: Рабочая длина компонента

Компонент	Определение рабочей длины:	Размер рабочей длины и изображение:
Канюля для доступа	Дистальный кончик канюли до проксимальной лазерной отметки	 KBD1110: 100 mm KBD1115: 150 mm
Игла для биопсии	Дистальная лазерная отметка до проксимальной лазерной отметки	 KBD1110: 50,5 mm KBD1115: 40,5 mm

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Доступ к кости и биопсия пораженных костей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано к использованию на пациентах, которые получают интенсивную антикоагулянтную терапию или страдают от тяжелых кровотечений. Перед проведением процедуры необходимо тщательно изучить медицинскую карту пациента на наличие в анамнезе геморрагической активности.

КОНТИНГЕНТ ПАЦИЕНТОВ

Доступ к кости и биопсия костных поражений у взрослых пациентов.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ(-И)

Устройство разрешено использовать только врачам, обученному проводить процедуры биопсии и лучевые вмешательства или под его/ее наблюдением.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Предполагаемые клинические преимущества устройства заключаются в снижении заболеваемости и смертности по сравнению с открытыми хирургическими процедурами.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предназначен для доступа к поверхностным поражениям в мягкой кости или кости нормальной плотности. При использовании с прямым доступом, когда нет необходимости пересекать костную ткань перед взятием образца, эта система по-прежнему позволяет проводить многократный высококачественный отбор проб в образованиях смешанной плотности.
- Прямой доступ и удобное управление
- Быстрое и эффективное проникновение в кость нормальной плотности
- Высококачественная сталь для исключительной долговечности

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте (при температуре ниже 26 °C) вдали от источников влаги и прямого тепла. Не использовать после истечения срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство поставляется стерильным и считается таковым, если только упаковка не была вскрыта или повреждена. Во время извлечения из упаковки и в ходе использования применяйте асептические методы. Не использовать, если упаковка повреждена.
- При использовании надавливайте исключительно пальцами и следите за тем, чтобы не применить излишнее осевое давление и не погнуть элементы.
- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Все продукты данного типа необходимо обработать и утилизировать согласно принятым медицинским практикам, законодательству и применимым условиям.
- Данное устройство включает компоненты из сплава нержавеющей стали, содержащие кобальт (EC No.: 231-158-0; CAS No.: 7440-48-4), определенный как CMR 1B, в концентрации более 0,1 % по массе.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Биологическое воздействие
- Перелом кости
- Попадание инородного тела в сосуды
- Кровотечение
- Инфекция
- Воспаление
- Травма мягких тканей

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже предлагается метод использования устройства. Процедура должна быть точно спланирована с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Протерезинфицируйте кожу, сделайте небольшой кожный разрез и проведите анестезию до контакта с костью. В случае склеротических поражений образцы рекомендуется брать поэтапно в меньших количествах, чтобы избежать разрушения ткани в игле для биопсии.

РИС. 1 В зависимости от глубины поражения, подлежащего биопсии, отрегулируйте глубиномер на канюле для доступа (А) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую. Вводите канюлю для доступа и стилет с трокарным наконечником (А+В), пока не достигнете кости.

Примечание: Канюля для доступа и стилет с трокарным наконечником (А+В) не предназначены для проникновения в твердую кость.

РИС. 2 Крепко держите канюлю для доступа (А) на кости и извлеките стилет (В).

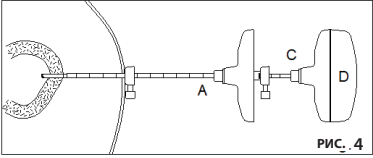
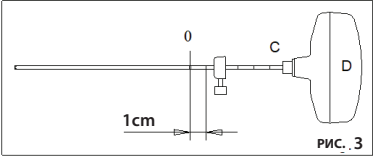
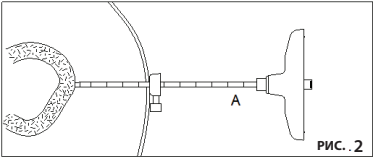
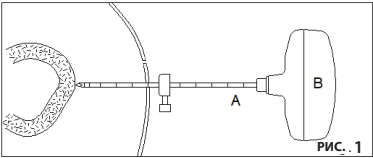
РИС. 3 Отрегулируйте глубиномер на игле для биопсии (С) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую.

Примечание: Выбранная сантиметровая отметка (см. Рис. 3) будет обозначать выступание иглы для биопсии за пределы канюли для доступа (А).

РИС. 4 Вставьте собранную иглу для биопсии и ручку (С+D) через канюлю для доступа (А). Аккуратно поворачивайте иглу для биопсии и ручку (С+D) по часовой стрелке до достижения желаемой глубины биопсии (или пока глубиномер на игле для биопсии (С) не достигнет наконечника Люэра канюли для доступа (А)). Затем поворачивайте иглу для биопсии и ручку (С+D) против часовой стрелки и извлеките. Извлеките ручку (D) с иглы для биопсии (С); вставьте толкающий стержень (Е) в иглу для биопсии (С) со стороны наконечника Люэра и извлеките образец.

Примечание 1: Повторите процесс, описанный на рис. 3, если необходимо и анатомически безопасно.

Примечание 2: Шприц можно присоединить к наконечнику Люэра иглы для биопсии (С) и при желании можно применить легкую аспирацию во время извлечения иглы для биопсии (С).



СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Предостережение! Следуйте инструкции по применению
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Следуйте инструкции по применению. Для получения электронной копии отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Предостережение! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
	Устройство медицинского назначения
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Номер партии
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Использовать до
	Уникальный идентификатор устройства
	Содержит кобальт
	Температурное ограничение
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748