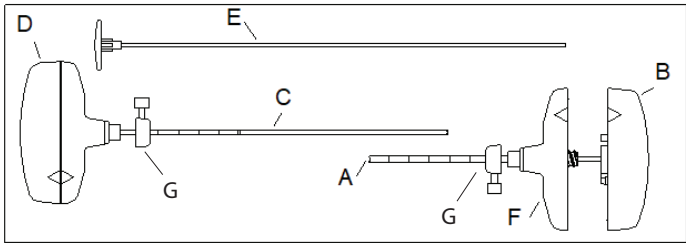


MADISON MINI™
Bone Biopsy System

INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT DESCRIPTION

The Madison Mini™ Bone Biopsy System is designed for accessing bone, traversing bone when necessary, 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	Cutting (Access) Cannula	D	Biopsy Handle (with Stiffener)
B	Stylet with Trocar Tip	E	Ejector Pin
C	Biopsy Needle	F	Cannula Handle (Removable)
G	Sliding Stop (Depth Gauge)		

Table 2: Component working length

Component	Working length definition:	Working length size and image:
Cutting (Access) Cannula	Distal tip of the cannula to the proximal laser mark	 KDP136: 60mm
Biopsy Needle	Distal laser mark to the proximal laser mark	 KDP136:30.5mm

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 benefit of the device is reduced morbidity and mortality compared to open surgical procedures.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- This direct access 13G system features a perforating cannula with removable handle. This minimizes exterior weight and size and is extremely useful for small, rounded bones with little soft-tissue surroundings.
- Accurate targeting of small lesions via tactile control & small gauge
- Optimized sample for sclerotic and blastic lesions (Hard bone lesions)

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.
- In the event of changes in the performance of the device, exercise caution as this may indicate a change that may affect the safety of the device.
- 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.

STORAGE

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

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

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

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 bone to be reached, adjust the depth gauge on the Cutting Cannula (A) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide. Introduce, rotating counterclockwise, the assembled Cutting Cannula and Stylet and Handle (A+B+F) until engaged with the bone surface.

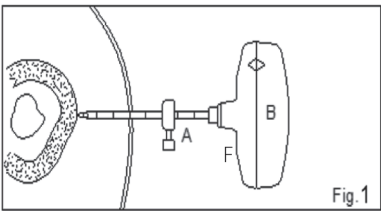


FIG. 2 Move the depth gauge forward until contact with the skin, then withdraw it by the desired depth, using the centimeter markings on the Cutting Cannula (A) to provide a visual guide.

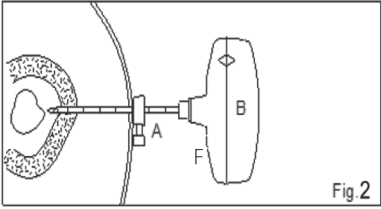
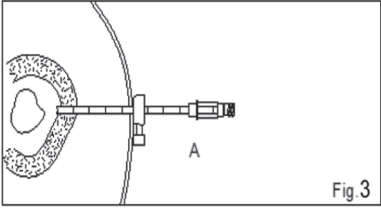


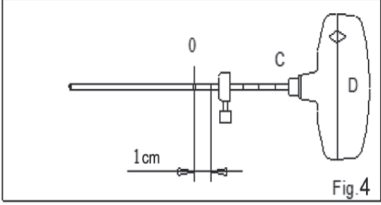
FIG. 3 Firmly hold the Cutting Cannula with Handle (A+F) and unscrew and remove the Stylet (B).



If desired, the Handle (F) can be removed from the Cutting Cannula (A) by placing two fingers under the Handle (F) and pressing the luer end of the Cutting Cannula (A) with the thumb.

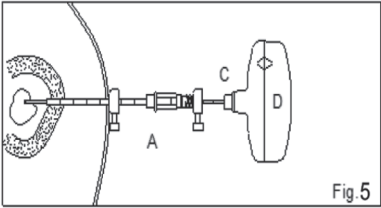
Note: To replace the Stylet (B) in the Cutting Cannula (A), place first the Handle (F) on the luer end of the Cutting Cannula (A) by aligning tabs and slots. Then insert the Stylet (B) at a right angle to the assembled Cutting Cannula and Handle (A+F) and screw it until it clicks into place.

FIG. 4 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 will represent the Biopsy Needle (C) protrusion beyond Cutting Cannula (A).

FIG. 5 Insert the assembled Biopsy Needle and Handle (C+D) through the Cannula (A). Carefully rotate the Biopsy Needle (C+D) clockwise until desired biopsy depth is achieved (or until the depth gauge of the Biopsy Needle (C) reaches the Cannula (A) luer end). Then rotate Biopsy Needle and Handle (C+D) counterclockwise and remove. Remove the Biopsy 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.4 if desired and anatomically safe.

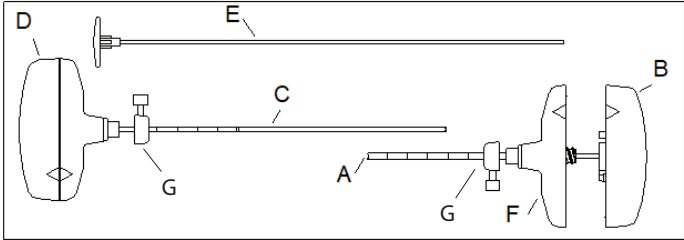
Note 2: A syringe can be connected to the luer end of the Biopsy Needle (C) and light aspiration may be applied during removal of the Biopsy Needle (C) if desired.

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

MADISON MINI™

Système de biopsie osseuse

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de biopsie osseuse Madison Mini™ est conçu pour accéder à l'os, le traverser si nécessaire et réaliser 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) coupante	D	Poignée de biopsie (avec raidisseur)
B	Stylet avec pointe trocart	E	Piston éjecteur
C	Aiguille de biopsie	F	Poignée de canule (amovible)
G	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) coupante	Extrémité distale de la canule jusqu'au repère laser proximal	 KDP136: 60mm
Aiguille de biopsie	Repère laser distal par rapport au repère laser proximal	 KDP136:30,5mm

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.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

- Ce système d'accès direct de 13G comporte une canule d'accès coupante avec une poignée amovible. Cela minimise le poids et la taille extérieurs et est extrêmement utile pour les petits os arrondis avec peu de tissus mous environnants.
- Ciblage précis des petites lésions par contrôle tactile avec un petit calibre
- Échantillon optimisé pour les lésions sclérotiques et blastiques (lésions osseuses dures)

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.
- En cas de modification des performances du dispositif, faire preuve de prudence car cela peut indiquer un changement susceptible de nuire à la sécurité du dispositif.
- 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.

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.

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

- Corps étranger non vasculaire
- Fracture osseuse
- Hémorragie
- Infection
- Inflammation

- Lésion des tissus mous
- Exposition biologique

INSTRUCTIONS

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 locale 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 l'os à atteindre, régler la jauge de profondeur de la canule coupante (A) sur le repère de centimètre adapté et serrer pour bénéficier d'un repère visuel. En tournant dans le sens antihoraire, introduire la canule coupante, le stylet et la poignée (A+B+F) assemblés, jusqu'au contact avec la surface osseuse.

Remarque : Pour protéger les tissus mous, tourner dans le sens antihoraire pendant l'insertion dans les tissus mous.

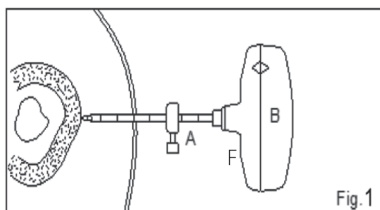


Fig. 1

FIG. 2 Faire progresser la jauge de profondeur jusqu'au contact avec la peau, puis la retirer selon la profondeur souhaitée et serrer, en utilisant les repères de centimètre sur la canule coupante (A) comme guides visuels. En exerçant des mouvements rotatifs prudents, mais fermes, faire pivoter la canule coupante, le stylet et la poignée (A+B+F) dans le sens horaire jusqu'à ce que la jauge de profondeur atteigne la peau et/ou la position souhaitée.

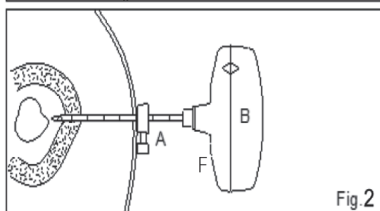


Fig. 2

FIG. 3 En maintenant fermement la canule coupante avec la poignée (A+F), dévisser et retirer le stylet (B). Le cas échéant, la poignée (F) peut être retirée de la canule coupante (A) en plaçant deux doigts sous la poignée (F) et en exerçant une pression du pouce sur l'extrémité à connecteur Luer de la canule coupante (A).

Remarque : Pour replacer le stylet (B) dans la canule coupante (A), placer d'abord la poignée (F) sur l'extrémité à connecteur Luer de la canule coupante (A) en alignant les ergots et les encoches. Insérer ensuite le stylet (B) selon un angle droit par rapport à la canule coupante et la poignée (A+F) assemblées, et visser jusqu'à ce qu'il s'enclenche en émettant un bruit sec.

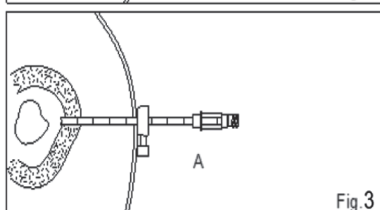


Fig. 3

FIG. 4 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 représente la longueur de dépassement de l'aiguille de biopsie (C) au-delà de la canule coupante (A).

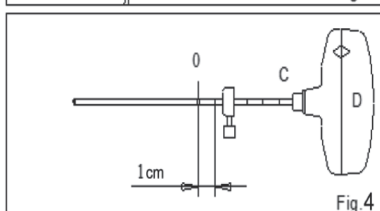


Fig. 4

FIG. 5 Insérer l'aiguille de biopsie et la poignée (C+D) assemblées à travers la canule (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 (A). Ensuite, faire tourner l'aiguille de biopsie et la poignée (C+D) dans le sens antihoraire et retirer. Retirer la poignée de biopsie (D) de l'aiguille de biopsie (C) ; insérer le piston éjecteur (E) à travers l'aiguille de biopsie (C) depuis l'extrémité à connecteur Luer et éjecter l'échantillon.

Remarque 1 : Répéter le processus à partir de la Fig. 4 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.

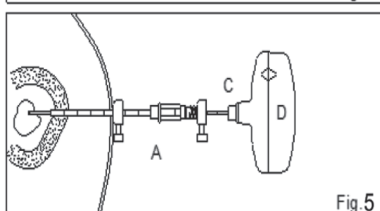


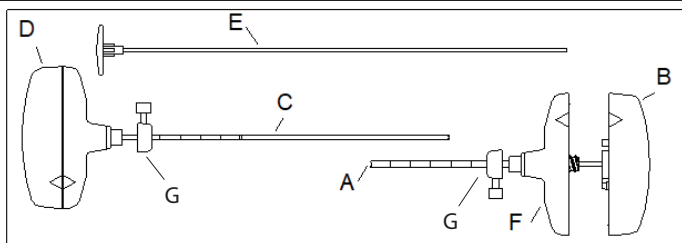
Fig. 5

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

MADISON MINI™

Sistema per biopsia ossea

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema per biopsia ossea Madison Mini™ è progettato per accedere all'osso, attraversare l'osso se necessario, ed eseguire biopsie ossee. I contenuti del sistema sono elencati nella Tabella 1. Le lunghezze di lavoro dei componenti sono riportate nella Tabella 2.

Tabella 2: Lunghezza di lavoro dei componenti

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

Tableau 2 : Longueur utile du composant

Componente	Definizione della :lunghezza di lavoro	Dimensione della lunghezza di lavoro e :immagine
Cannula (di accesso) di taglio	Dalla punta distale della cannula al marchio laser prossimale	 KDP136: 60mm
Ago per biopsia	Dal marchio laser distale al marchio laser prossimale	 KDP136:30,5mm

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.

UTILIZZATOR

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

Il beneficio clinico previsto del dispositivo è la riduzione della morbidità e della mortalità rispetto alle procedure chirurgiche a cielo aperto.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Questo sistema ad accesso diretto da 13G è dotato di una cannula di accesso di taglio con impugnatura rimovibile. Ciò riduce al minimo il peso e le dimensioni esterne ed è estremamente utile per ossa piccole e arrotondate con un tessuto molle circostante ridotto.
- Puntamento accurato di piccole lesioni tramite controllo tattile e calibro piccolo.
- Campione ottimizzato per lesioni sclerotiche e blastiche (lesioni su osso duro)

PRECAUZIONI

- Le dispoitll 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.
- In caso di variazioni di prestazioni del dispositivo, procedere con attenzione in quanto ciò potrebbe indicare un cambiamento tale da compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 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.

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.

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

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

ISTRUZIONI

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 ed 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 dell'osso da raggiungere, regolare il misuratore di profondità sulla cannula di taglio (A) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva. Ruotando in senso antiorario introdurre la cannula di taglio, il mandrino e l'impugnatura (A+B+F) assemblati fino a impegnare la superficie dell'osso. Nota – Per proteggere il tessuto molle, ruotare in senso antiorario durante l'inserimento attraverso il tessuto molle.

FIG. 2 Muovere il misuratore di profondità in avanti fino al contatto con la pelle, quindi ritirarlo alla profondità desiderata, usando i contrassegni di centimetri sulla cannula di taglio (A) per avere una guida visiva.

Con giri attenti ma saldi, ruotare la cannula di taglio, il mandrino e l'impugnatura (A+B+F) in senso orario finché il misuratore di profondità raggiunge la pelle e/o si ottiene la posizione desiderata.

FIG. 3 Tenere fermamente la cannula di taglio con l'impugnatura (A+F) e svitare e rimuovere il mandrino (B).

Se desiderato, l'impugnatura (F) può anche essere rimossa dalla cannula di taglio (A) posizionando due dita sotto l'impugnatura (F) e premendo l'estremità Luer della cannula di taglio (A) con il pollice.

Nota – Per riposizionare il mandrino (B) nella cannula di taglio (A), collocare prima l'impugnatura (F) sull'estremità Luer della cannula di taglio (A) allineando linguette e fessure. Quindi inserire il mandrino (B) con la giusta angolazione nella cannula di taglio e impugnatura (A+F) assemblate e avvitare finché scatta in posizione.

FIG. 4 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 rappresenterà la sporgenza dell'ago per biopsia (C) oltre la cannula di taglio (A).

FIG. 5 Inserire l'ago e l'impugnatura per biopsia assemblati (C+D) attraverso la cannula (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)). Quindi ruotare l'ago e l'impugnatura per biopsia (C+D) in senso antiorario e rimuovere. Rimuovere l'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 – Se desiderato e anatomicamente sicuro, ripetere la procedura della Fig. 4.

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).

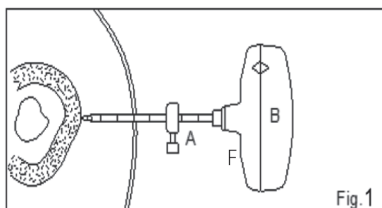


Fig.1

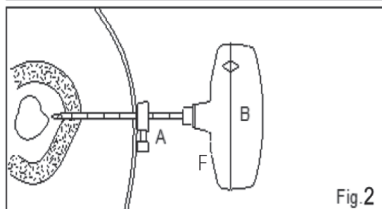


Fig.2

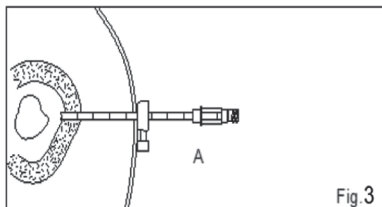


Fig.3

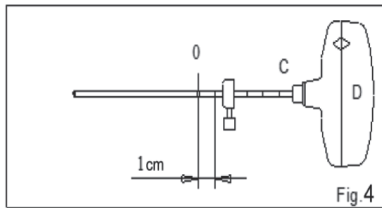


Fig.4

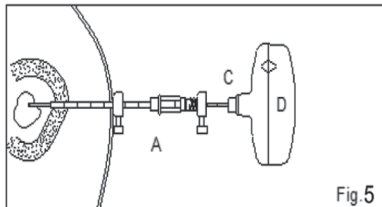


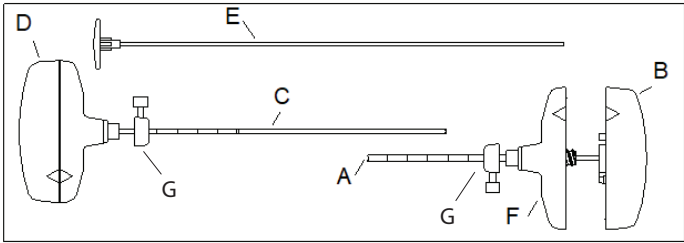
Fig.5

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Monouso
	Non ristilizzare
	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
	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

MADISON MINI™

Knochenbiopsiesystem

GEBRAUCHSANWEISUNG



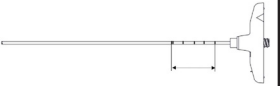
PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Madison Mini™ Knochenbiopsiesystem ist für den Knochenzugang, notwendigenfalls für das Durchdringen von Knochen, 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	Schneidekanüle (Zugangskanüle)	D	Biopsiegriff (mit Versteifungselement)
B	Mandrin mit Trokarspitze	E	Auswerferstift
C	Biopsienadel	F	Kanülengriff (abnehmbar)
G	Verschiebbarer Stopper (Tiefenlehre)		

Tabelle 2: Arbeitslänge der Komponenten

Komponente	Definition der Arbeitslänge	Abbildung und Arbeitslängen
Schneidekanüle (Zugangskanüle)	Von der distalen Spitze der Kanüle bis zur proximalen Lasermarkierung	 KDP136: 60mm
Biopsienadel	Von der distalen Lasermarkierung bis zur proximalen Lasermarkierung	 KDP136:30,5mm

ZWECKBESTIMMUNG

Knochenzugang und Biopsien von Knochenläsionen.

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

- Dieses 13-G-Direktzugangssystem verfügt über eine Schneide-/Zugangskanüle mit abnehmbarem Griff. Dies minimiert das Gewicht und die Größe im Außenbereich und ist äußerst nützlich für kleine, abgerundete Knochen mit wenig umliegendem Weichgewebe.
- Präzises Erfassen kleiner Läsionen mittels taktiler Kontrolle und kleinem Gauge-Wert
- Optimierte Probe für sklerotische und blastische Läsionen (harte Knochenläsionen)

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.
- Bei einer Veränderung der Produktleistung ist Vorsicht geboten, da dies möglicherweise auf eine Veränderung hinweist, die die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen kann.
- 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.

LAGERUNG

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

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

- Fremdkörper, nicht vaskulär
- Knochenfraktur
- Hämorrhagie
- Infektion
- Entzündung

- Verletzung von Weichgewebe
- Biologische Exposition

ANWEISUNGEN

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 führen Sie eine Lokalanästhesie durch, 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 des zu erreichenden Knochens an der Schneidekanüle (A) auf die entsprechende Zentimetermarkierung aus und ziehen sie fest. Führen Sie die Schneidekanüle mit angebrachtem Mandrin und Griff (A+B+F) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn so weit ein, bis sie auf die Knochenoberfläche treffen.

Hinweis: Zum Schutz des Weichgewebes muss während der Einführung durch das Weichgewebe eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn vorgenommen werden.

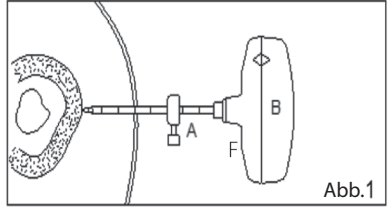


Abb.1

ABB.2 Schieben Sie die Tiefenlehre so weit vor, bis Kontakt mit der Haut besteht, ziehen Sie sie dann um die gewünschte Tiefe zurück, indem Sie sich an den Zentimetermarkierungen auf der Schneidekanüle (A) orientieren, die als visuelle Hilfestellung dienen, und ziehen Sie sie fest.

Drehen Sie die Schneidekanüle mit Mandrin und Griff (A+B+F) vorsichtig, aber sicher im Uhrzeigersinn, bis die Tiefenlehre die Haut erreicht und/oder die gewünschte Position erreicht ist.

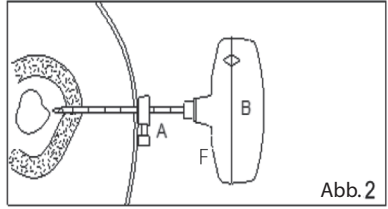


Abb.2

ABB. 3 Halten Sie die Schneidekanüle mit Griff (A+F) sicher fest und entfernen Sie den Mandrin (B).

Falls gewünscht, kann der Griff (F) von der Schneidekanüle (A) entfernt werden, indem zwei Finger unter dem Griff (F) platziert und mit dem Daumen Druck auf das Luer-Ende der Schneidekanüle (A) ausgeübt wird.

Hinweis: Um den Mandrin (B) wieder in die Schneidekanüle (A) einzusetzen, verbinden Sie zunächst den Griff (F) mit dem Luer-Ende der Schneidekanüle (A), indem Sie die Laschen und Schlitzte aufeinander ausrichten. Führen Sie dann den Mandrin (B) in einem rechten Winkel in die Schneidekanüle mit angebrachtem Griff (A+F) ein und schrauben Sie ihn so lange ein, bis er einrastet.

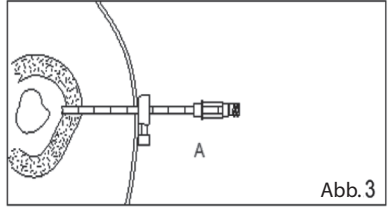


Abb.3

ABB. 4 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 zeigt an, wie weit die Biopsienadel (C) über die Schneidekanüle (A) hinausragt.

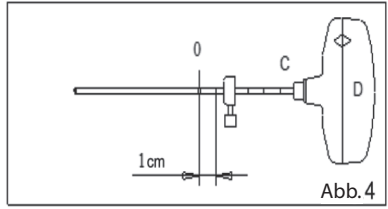


Abb.4

ABB. 5 Führen Sie die Biopsienadel mit angebrachtem Griff (C+D) über die Kanüle (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 Kanüle (A) erreicht). Anschließend drehen Sie die Biopsienadel mit Griff (C+D) gegen den Uhrzeigersinn und entfernen sie. Entfernen Sie den Biopsiegriff (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. 4, 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.

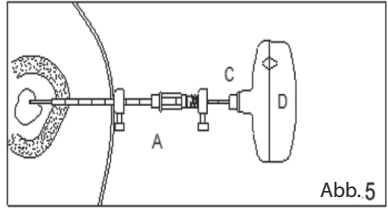


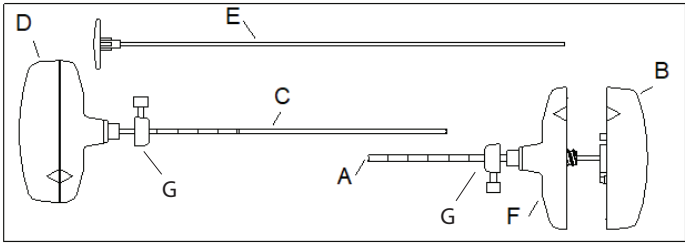
Abb.5

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
Rx ONLY	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

MADISON MINI™

Sistema para biopsia ósea

INSTRUCCIONES DE USO



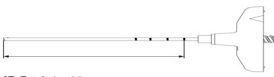
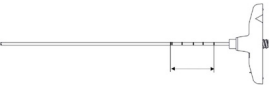
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de biopsia ósea Madison Mini™ está diseñado para acceder al hueso, atravesar hueso cuando es necesario, y realizar 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 corte (acceso)	D	Mango para biopsia (con rigidizador)
B	Estilete con punta de trocar	E	Pasador eyector
C	Aguja para biopsias	F	Mango de la cánula (extraíble)
G	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 corte (acceso)	Punta distal de la cánula hasta la marca láser proximal	 KDP136: 60mm
Aguja para biopsias	Marca láser distal a la marca láser proximal	 KDP136:30,5mm

PROPÓSITO PREVISTO

Acceso al hueso y biopsias de lesiones óseas.

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 una reducción de la morbilidad y la mortalidad en comparación con los procedimientos quirúrgicos abiertos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Este sistema 13G de acceso directo cuenta con una cánula de acceso de corte con mango extraíble. Esto minimiza el peso y el tamaño exterior y es extremadamente útil para huesos pequeños y redondeados con poco tejido blando circundante.
- Direccionamiento preciso de lesiones pequeñas mediante control táctil y calibre pequeño
- Muestra optimizada para lesiones escleróticas y blásticas (lesiones óseas duras)

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.
- En caso de cambios en el rendimiento del dispositivo, tenga cuidado, ya que esto puede indicar un cambio que podría afectar la seguridad del dispositivo.
- 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.

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.

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

- Cuerpo extraño no vascular
- Fractura ósea
- Hemorragia
- Infección
- Inflamación

- Lesión de tejidos blandos
- Exposición biológica

INSTRUCCIONES

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 local 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 del hueso que debe alcanzarse, ajuste el medidor de profundidad en la cánula de corte (A) al marcador de centímetro adecuado y ajuste para ofrecer guía visual. Introduzca al girar en sentido antihorario la cánula de corte y el estilete y el mango ensamblados (A+B+F) hasta que se enganchen con la superficie del hueso.

Nota: Para proteger el tejido blando, debe aplicarse un giro en sentido antihorario durante la inserción a través del tejido blando.

FIG. 2 Mueva el indicador de profundidad hacia adelante hasta que entre en contacto con la piel, después retírelo la profundidad deseada y apriete, mediante el uso de los marcadores de centímetro en la cánula de corte (A) para proporcionar una guía visual. Con giros cuidadosos pero firmes, gire la cánula de corte, el estilete y el mango (A+B+F) en sentido horario hasta que el indicador de profundidad alcance la piel o se alcance la posición deseada.

FIG. 3 Sujete firmemente la cánula de corte con el mango (A+F) y desatornille y quite el estilete (B). Si se desea, el mango (F) puede extraerse de la cánula de corte (A) para lo cual se colocan dos dedos debajo del mango (F) y se presiona el extremo del Luer de la cánula de corte (A) con el pulgar.

Nota: Para reemplazar el estilete (B) en la cánula de corte (A), coloque primero el mango (F) en el extremo del Luer de la cánula de corte (A) después de alinear las lengüetas y las ranuras. Después, inserte el estilete (B) en ángulo recto en la cánula de corte y el mango ensamblados (A+F) y atornillelo hasta que haga clic en el lugar.

FIG. 4 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 representará la prominencia de la aguja para biopsia (C) más allá de la cánula de corte (A).

FIG. 5 Inserte la aguja y el mango para biopsia (C+D) a través de la cánula (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). Posteriormente, gire la aguja y el mango para biopsia (C+D) en sentido antihorario y extraiga. Retire el mango para biopsia (D) de la aguja para biopsia (C); inserte el pasador eyector (E) a través de la aguja para biopsia (C) del extremo del Luer y expulse la muestra.

Nota 1: Repita el proceso de la fig. 4 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.

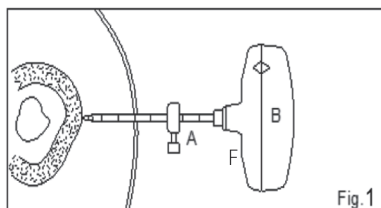


Fig. 1

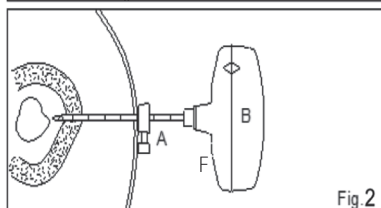


Fig. 2

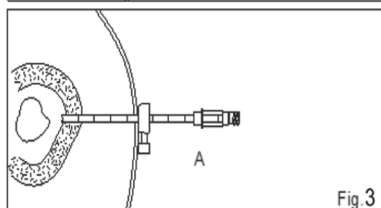


Fig. 3

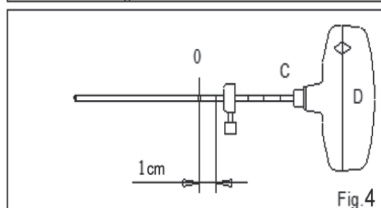


Fig. 4

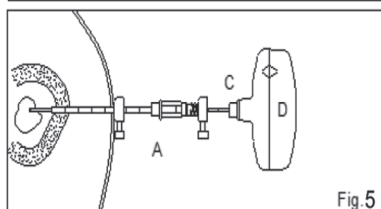
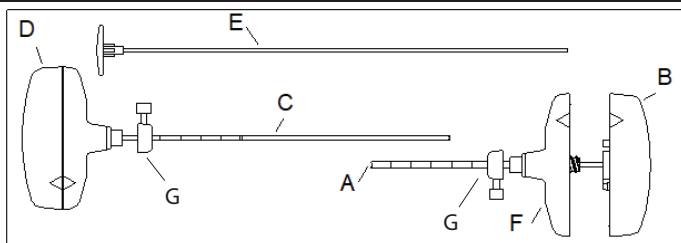


Fig. 5

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

Sistema de Biópsia Óssea

INSTRUÇÕES DE USO



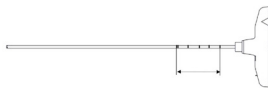
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de biópsia óssea Madison Mini™ foi projetado para acessar ossos, atravessá-los quando necessário 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 corte (acesso)	D	Cabo para Biópsia (com reforço)
B	Estilete com ponta de trocarre	E	Pino de ejeção
C	Agulha para biópsia	F	Cabo da Cânula (removível)
G	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 corte (acesso)	Ponta distal da cânula até a marca proximal do laser	 KDP136: 60mm
Agulha para biópsia	Marca distal do laser até a marca proximal do laser	 KDP136:30,5mm

FINALIDADE PREVISTA

Acesso ósseo e biópsias de lesões ósseas.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado para uso em pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante intensiva ou que tenham problema de sangramento grave. Antes do procedimento, os prontuários médicos do paciente devem ser atentamente verificados quanto a qualquer histórico de atividade hemorrágica.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Para acesso ósseo e biópsias de lesões ósseas.

USUÁRIO(S)

O dispositivo só deve ser usado por um médico treinado na realização de biópsias ou intervenções radiológicas, ou sob sua supervisão.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Este sistema 13G de acesso direto possui uma Cânula de acesso de corte com cabo removível. Isso minimiza o peso e o tamanho externos e é extremamente útil para ossos pequenos e arredondados, com pouco tecido mole na região.
- Direcionamento preciso para lesões pequenas por meio de controle tátil e de pequeno calibre
- Amostra otimizada para lesões escleróticas e blásticas (lesões de ossos duros)

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.
- Em caso de alterações no desempenho do dispositivo, tenha cuidado, pois isso pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.
- 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.

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.

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

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

INSTRUÇÕES

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 do osso a ser alcançada, ajuste o medidor de profundidade na Cânula de corte (A) para o marcador de centímetros apropriado e aperte para proporcionar orientação visual. Introduza, girando no sentido anti-horário, o conjunto da Cânula de corte, Estilete e Cabo (A+B+F) até atingir a superfície do osso.

Observação: Para proteger o tecido mole, uma rotação no sentido anti-horário deve ser aplicada durante a inserção através do tecido mole.

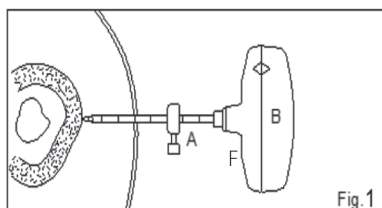


Fig.1

FIG. 2 Mova o medidor de profundidade para frente até fazer contato com a pele e, em seguida, retire-o até a profundidade desejada, usando as marcações em centímetros na Cânula de corte (A) para proporcionar orientação visual.

Com giros cuidadosos, mas firmes, gire a Cânula de corte e o Estilete e Cabo (A+B+F) no sentido horário até que o medidor de profundidade alcance a pele e/ou a posição desejada seja obtida.

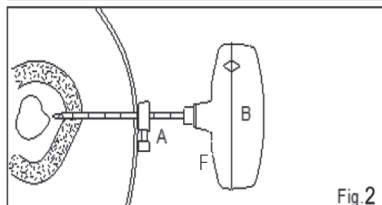


Fig.2

FIG. 3 Segure firmemente a Cânula de corte com o Cabo (A+F), desaparafuse e remova o Estilete (B).

Se desejar, o Cabo (F) pode ser removida da Cânula de corte (A) colocando dois dedos sob o Cabo (F) e pressionando a extremidade luer da Cânula de corte (A) com o polegar.

Observação: Para recolocar o Estilete (B) de volta na Cânula de corte (A), primeiro coloque o Cabo (F) na extremidade luer da Cânula de corte (A), alinhando as abas e ranhuras. Em seguida, insira o Estilete (B) no ângulo correto do conjunto da Cânula de corte e Cabo (A+F) e parafuse até ouvir o clique de encaixe no local.

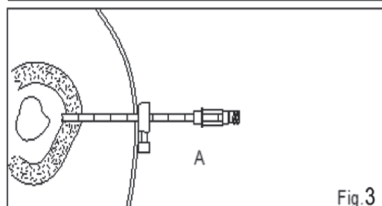


Fig.3

FIG. 4 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 representará a protrusão da Agulha para biópsia (C) para além da Cânula de corte (A).

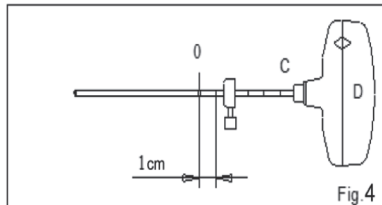


Fig.4

FIG. 5 Insira o conjunto da Agulha para biópsia e Cabo (C+D) através da Cânula (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 luer da Cânula de acesso (A)). Em seguida, gire a Agulha para biópsia e Cabo (C+D) no sentido anti-horário e remova. Remova o Cabo de biópsia (D) da Agulha para biópsia (C); insira o Pino ejetor (E) através da Agulha para biópsia (C) da extremidade luer e ejetor a amostra.

Observação 1: Repita o processo da Fig. 4 caso seja desejado e se 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.

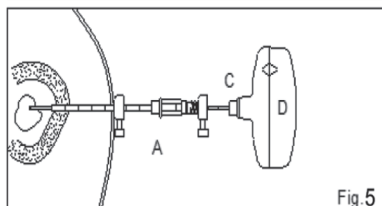
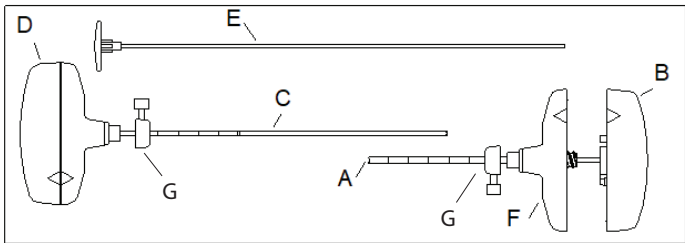


Fig.5

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
Rx ONLY	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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



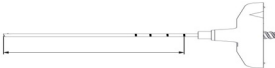
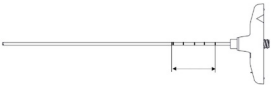
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система для биопсии кости Madison Mini™ предназначена для доступа к кости, сверления кости при необходимости и проведения процедур биопсии. Содержимое системы перечислено в таблице 1. Рабочая длина компонентов приведена в таблице 2.

Таблица 1: Список компонентов

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

Таблица 2: Рабочая длина компонента

Компонент	Определение рабочей длины:	Размер рабочей длины и изображение:
Режущая (для доступа) канюля	Дистальный кончик канюли до проксимальной лазерной отметки	 KDP136: 60mm
Игла для биопсии	Дистальная лазерная отметка до проксимальной лазерной отметки	 KDP136:30,5mm

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Доступ к кости и биопсия пораженных костей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказан 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, обученным проводить процедуры биопсии и лучевые вмешательства или под его/ее наблюдением.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Предполагаемое клиническое преимущество устройства состоит в снижении заболеваемости и смертности по сравнению с открытыми хирургическими процедурами.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Эта система прямого доступа 13G оснащена канюлей для режущего доступа со съемной рукояткой. Это минимизирует внешний вес и размер и чрезвычайно полезно для небольших округлых костей с небольшим количеством окружающей мягкой ткани.
- Точное нацеливание на небольшие поражения с помощью тактильного контроля и малого калибра.
- Оптимизированный образец для склеротических и бластных поражений (твердые костные поражения).

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.
- В случае изменений в функционировании устройства проявляйте осторожность, поскольку речь может идти об изменении, затрагивающем безопасность использования устройства.
- 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.

ХРАНЕНИЕ

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

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

- Попадание инородного тела в сосуды
- Перелом кости
- Кровотечение
- Инфекция

- Воспаление
- Травма мягких тканей
- Биологическое воздействие

ИНСТРУКЦИИ

Ниже предлагается метод использования устройства. Процедура должна быть точно спланирована с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Простерилизуйте кожу, сделайте небольшой кожный разрез и обезбольте 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 кости, к которой нужен доступ, отрегулируйте глубиномер на режущей канюле (A) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую. Вводите, поворачивая собранную режущую канюлю, стилет и ручку (A+B+F) против часовой стрелки до контакта с костной поверхностью.

Примечание: Для защиты мягких тканей во время ввода необходимо применять вращение против часовой стрелки.

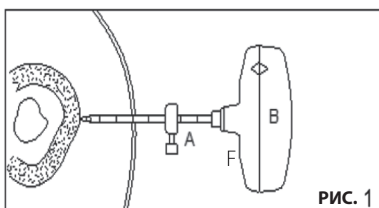


РИС. 1

РИС. 2 Передвигайте глубиномер вперед до контакта с кожей, затем отодвиньте его на желаемую глубину и затяните, используя сантиметровые отметки на режущей канюле (A), чтобы обеспечить визуальную направляющую.

Осторожно, но устойчиво вращайте режущую канюлю, стилет и рукоятку (A+B+F) по часовой стрелке до достижения глубиномером поверхности кожи и/или желаемого положения.

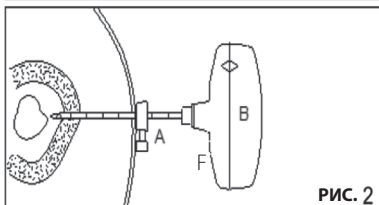


РИС. 2

РИС. 3 Крепко держите режущую канюлю с ручкой (A+F) и выкрутите и удалите стилет (B).

При желании ручку (F) можно также снять с режущей канюли (A), поместив два пальца под ручку (F) и нажав большим пальцем на наконечник Люэра режущей канюли (A).

Примечание: Чтобы вставить стилет (B) обратно в режущую канюлю (A), сначала вставьте ручку (F) в наконечник Люэра режущей канюли (A) с учетом выравнивания и пазов. Затем вставьте стилет (B) под прямым углом к собранной режущей канюле и ручке (A+F) и закрутите до щелчка.

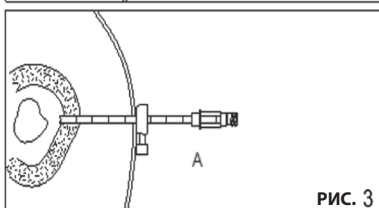


РИС. 3

РИС. 4 Отрегулируйте глубиномер на игле для биопсии (C) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую.

Примечание: Выбранная сантиметровая отметка представит собой выступ вперед иглы для биопсии (C) за пределы режущей канюли (A).

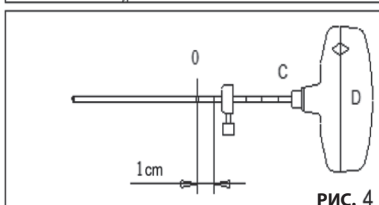


РИС. 4

РИС. 5 Вставьте собранную иглу для биопсии и ручку (C+D) через режущую канюлю (A). Аккуратно поворачивайте иглу для биопсии и ручку (C+D) по часовой стрелке до достижения желаемой глубины биопсии (или пока глубиномер на игле для биопсии (C) не достигнет наконечника Люэра канюли (A)). Затем поверните иглу для биопсии и ручку (C+D) против часовой стрелки и удалите ее. Извлеките ручку для биопсии (D) из иглы для биопсии (C); введите толкающий стержень (E) через иглу для биопсии (C) с люэровского конца и извлеките образец.

Примечание 1: Если необходимо и анатомически безопасно, повторите процедуру, показанную на рис. 4.

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

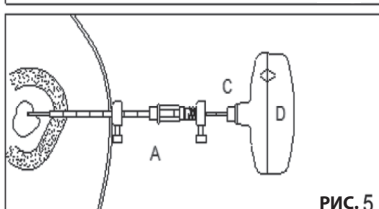


РИС. 5

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
Rx ONLY	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