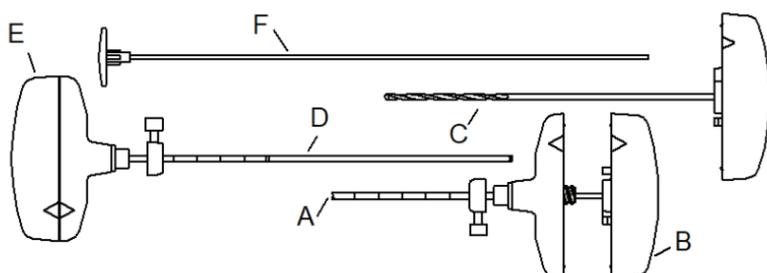


# MADISON™

Perforating Bone Biopsy System with Drill



## INSTRUCTIONS FOR USE

**EN** - INSTRUCTIONS FOR USE

**BG** - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**HR** - UPUTE ZA UPORABU

**CS** - NÁVOD K POUŽITÍ

**DA** - BRUGSVEJLEDNING

**NL** - GEBRUIKSINSTRUCTIES

**FR** - MODE D'EMPLOI

**DE** - GEBRAUCHSANWEISUNG

**EL** - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**HE** - הוראות שימוש

**HU** - HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**IT** - ISTRUZIONI PER L'USO

**PL** - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**PT** - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**PTBR** - INSTRUÇÕES DE USO

**RU** - РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**SK** - NÁVOD NA POUŽITIE

**ES** - INSTRUCCIONES DE USO

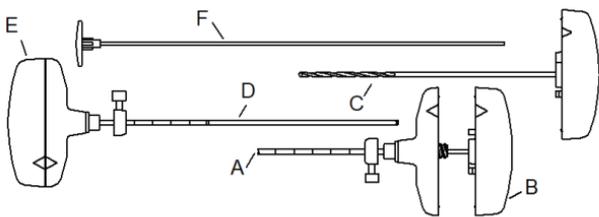
**SV** - BRUKSANVISNING

**TR** - KULLANMA TALİMATLARI

# MADISON™

## Perforating Bone Biopsy System with Drill

### INSTRUCTIONS FOR USE



#### PRODUCT DESCRIPTION

The Madison™ Perforating Bone Biopsy System with Drill is designed for accessing bone, traversing bone when necessary, and performing bone biopsies. The system has the following contents. For specific sizes, see Table #1.

<b>A</b>	Cutting (Access) Cannula	<b>D</b>	Biopsy Needle with Clockwise Tip
<b>B</b>	Stylet with Trocar Tip	<b>E</b>	Biopsy Handle (with stiffener)
<b>C</b>	Drill Insert	<b>F</b>	Ejector Pin

#### INDICATIONS FOR USE

Bone access and biopsies of bone lesions.

#### PRECAUTIONS

The device must only be used by a physician trained to carry out biopsies or radiology interventions, or under his/her supervision. The device is supplied in a sterile state and should be considered as such unless the packaging has been opened or is damaged. Do not use if the packaging is damaged. When using equipment from other suppliers, check that their length and diameter are compatible with the components of the device. 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.

#### 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.

#### 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.

#### 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.

**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 by rotating counterclockwise the assembled Cutting Cannula and Stylet with Trocar Tip (A+B) until engaged with the bone surface.

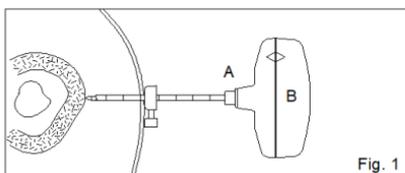


Fig. 1

**Note 1:** To protect soft tissue, a counterclockwise rotation must be applied during insertion through the soft tissue.

**Note 2:** After verifying position and angle, Cannula and Stylet (A+B) may be turned in a clockwise/anticlockwise method with gentle pressure to anchor into bone.

**FIG. 2** Move the depth gauge forward until in 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.

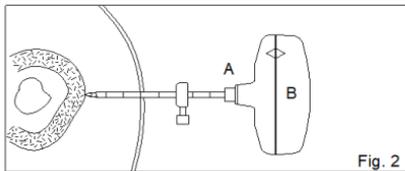


Fig. 2

**FIG. 3** With careful but firm turns, rotate the Cutting Cannula and Stylet (A+B) clockwise until the depth gauge reaches the skin and/or desired position is obtained. Firmly hold the Cutting Cannula (A) and remove the Stylet (B).

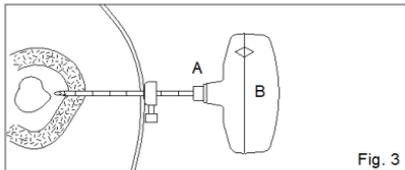


Fig. 3

**Note:** If the insertion process is difficult, remove the Stylet (B), insert the Drill (C) in the Cutting Cannula (A) and lock the two parts together to assemble.

Restart drilling with clockwise turns. During drilling, to maintain penetration efficiency, it is recommended to remove the Drill (C) from time to time and remove any bone debris from the drill grooves.

**FIG. 4** Adjust the depth gauge on the Biopsy Needle (D) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide.

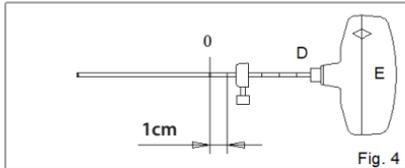


Fig. 4

**Note:** The selected centimeter marker (see Fig. 4) will represent the Biopsy Needle protrusion beyond Cutting Cannula (A).

**FIG. 5** Insert the assembled Biopsy Needle and Handle (D+E) through the Cannula (A).

Carefully rotate the Biopsy Needle (D+E) clockwise until desired biopsy depth is achieved (or until the depth gauge of the Biopsy Needle (D) reaches the Cannula (A) luer end.

Then rotate Biopsy Needle and Handle (D+E) counterclockwise and remove. Remove the Handle (E) from the Biopsy Needle (D); insert the Ejector Pin (F) through the Biopsy Needle (D) 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 (D) and light aspiration may be applied during removal of the Biopsy Needle (D) if desired.

**Note 3:** In the case of sclerotic lesions, taking several incremental, smaller, samples are recommended to avoid crushing tissue within Biopsy Needle (D).

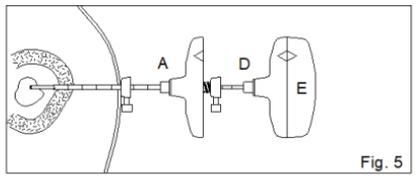


Fig. 5

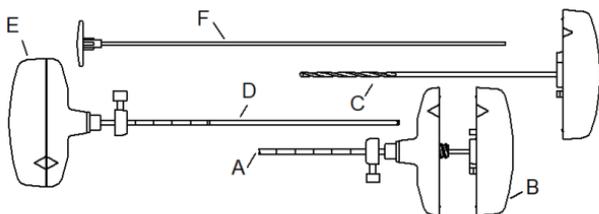
#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6.5cm	11G x 8.5cm	11G x 10.0cm	11G x 15.0 cm
B	Ø2.4mm x 10.3cm	Ø2.4mm x 12.3cm	Ø2.4mm x 14.0cm	Ø2.4mm x 19.0cm
C	13G x 9.8cm	13G x 11.8cm	13G x 13.7cm	13G x 18.7cm
D	Ø2.35mm x 16.0cm	Ø2.35mm x 18.0cm	Ø2.35mm x 20cm	Ø2.35mm x 24.0cm
F	Ø1.7mm x 19.3cm	Ø1.7mm x 21.3cm	Ø1.7mm x 23.4cm	Ø1.7mm x 27.4cm

	Single use
	Do not resterilize
	Caution: consult accompanying documents
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	For electronic copy scan QR code, or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID number. for printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Temperature limitation
<b>Rx ONLY</b>	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

# MADISON™

Перфорираща система за костна биопсия със свердрло

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Перфориращата система за костна биопсия със свердрло Madison™ е предназначена за достъп до кости, преминаване през кости, когато е необходимо, и за извършване на костна биопсия. Системата има следното съдържание. За конкретни размери виж таблица № 1.

<b>A</b>	Режеща канюла (за достъп)	<b>D</b>	Игла за костна биопсия с връх по посока на часовниковата стрелка
<b>B</b>	Стилът с троакарен връх	<b>E</b>	Дръжка за биопсия (с държач)
<b>C</b>	Подложка за свердрло	<b>F</b>	Изхвърлящ щифт

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Достъп до кости и биопсии на костни лезии.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Устройството трябва да се използва само от лекар, обучен да извършва биопсии или радиологични интервенции, или под негов надзор. Устройството се доставя в стерилно състояние и трябва да се счита за такова, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена. При използване на устройства от други доставчици, проверете дали тяхната дължина и диаметър са съвместими с компонентите на устройството. При употреба прилагайте натиск само с пръстите си и се уверете, че не прилагате прекомерно аксиално налягане и не огъвате елементите. След употреба този продукт може да представлява потенциален биологичен риск. Всички продукти от този вид трябва да бъдат третирани и унищожавани в съответствие с приетите медицински практики, законодателството и приложимите разпоредби.

### СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при температура под 26° C на хладно, сухо място, защитено от влажност и пряка топлина. Не използвайте след изтичане срока на годност.

### ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометираща структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

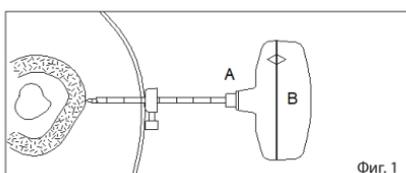
### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказно е за употреба при пациенти, които преминават през тежка антикоагулантна терапия или които имат тежък проблем с кръвенето. Преди процедура медицинската документация на пациента трябва да се провери внимателно за наличието на всякаква история на хеморагична активност.

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следва предложение на метод за използване на устройството. Подстъпът следва да се планира точно и внимателно, като се използват диагностични образни изследвания и клинично доказани техники. Дезинфекцирайте кожата, направете малка кожна инцизия и извършете анестезия до контакт с костта.

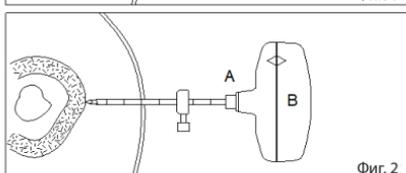
**ФИГ. 1** В зависимост от дълбочината на костта, която трябва да се достигне, настройте дълбокомера върху канюлата за достъп (A) до съответния маркер в сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач. Вкарвайте чрез въртене обратно на часовниковата стрелка сглобените режеща канюла и стилет с троакарен връх (A+B), докато не влязат в контакт с повърхността на костта.



Фиг. 1

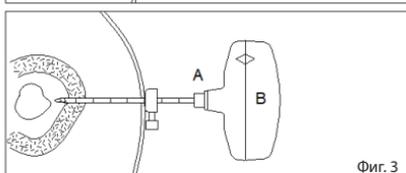
**Забележка 1:** За да защитите меките тъкани, трябва да се прилага въртене обратно на часовниковата стрелка по време на вкарването им през тези тъкани.

**Забележка 2:** След потвърждаване на позицията и ъгъла, канюлата и стилетът (A+B) могат да бъдат завъртени по посока/обратно на часовниковата стрелка с лек натиск, за да се закрепят в костта.



Фиг. 2

**ФИГ. 2** Преместете дълбокомера напред до контакт с кожата, а после го издърпайте до желаната дълбочина, използвайки маркировката в сантиметри върху режещата канюла (A), за да осигурите визуален водач.

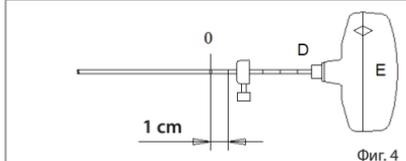


Фиг. 3

**ФИГ. 3** С внимателни, но твърди движения завъртете режещата канюла и стилета (A+B) по посока на часовниковата стрелка, докато дълбокомерът стигне кожата и/или до достигане на желаната позиция. Хванете здраво режещата канюла (A) и извадете стилета (B).

**Забележка:** Ако процесът на вкарване е труден, отстранете стилета (B), вкарайте свердрлото (C) в режещата канюла (A) и сглобете двете части.

Започнете отново пробиването по посока на часовниковата стрелка. По време на пробиването, за да се поддържа ефикасността на проникването, е препоръчително да изваждате свердрлото от време на време и да почиствате парченцата кост от каналите на свердрлото.



Фиг. 4

**ФИГ. 4** Настройте дълбокомера на иглата за биопсия (D) до съответния маркер в сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач.

**Забележка:** Избраният маркер в сантиметри (вж. Фиг. 4) ще съответства на издаването напред на иглата за биопсия над режещата канюла (A).

**ФИГ. 5** Вкарайте сглобената игла за биопсия с дръжка (D+E) през каниюлата (A).

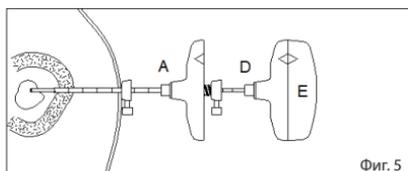
Завъртайте внимателно иглата за биопсия с дръжка (D+E) по посока на часовниковата стрелка до достигане на нужната дълбочина за биопсия (или докато дълбокомерът на иглата за биопсия (D) стигне луеровия край на каниюлата (A).

След това завъртете иглата за биопсия с дръжка (D+E) по посока, обратна на часовниковата стрелка, и отстранете. Отстранете дръжката (E) от иглата за биопсия (D); вкарайте изхвърлящия щифт (F) през иглата за биопсия (D) откъм луеровия край и извадете пробата.

**Забележка 1:** Повторете процеса от Фиг. 4, ако е необходимо и е безопасно от анатомична гледна точка.

**Забележка 2:** По време на отстраняването на иглата за биопсия (D) към луеровия край на иглата за биопсия (D) може да се свърже спринцовка и да се приложи лека аспирация, ако е необходимо.

**Забележка 3:** В случай на склеротични лезии се препоръчва вземането на няколко допълнителни по-малки проби, за да се избегне раздробяването на тъканта в иглата за биопсия (D).



Фиг. 5

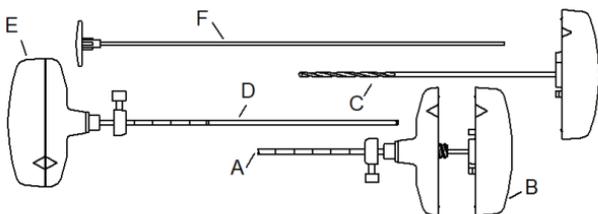
№ 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15,0 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 16,0 cm	Ø2,35 mm x 18,0 cm	Ø2.35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø1,7 mm x 19,3 cm	Ø1,7 mm x 21,3 cm	Ø1.7 mm x 23,4 cm	Ø1.7 mm x 27,4 cm

	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Внимание, вижте съпътстващите документи.
	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е увредена
	За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба, а за печатно копие се обадете на отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС
	Температурно ограничение
<b>Rx ONLY</b>	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

# MADISON™

Sustav za biopsiju kostiju s bušilicom

## UPUTE ZA UPORABU



### OPIS PROIZVODA

Sustav za biopsiju kostiju Madison™ s bušilicom osmišljen je za pristup kostima kada je to potrebno te za izvođenje biopsije kostiju. Sustav ima sljedeći sadržaj. Za određene veličine vidjeti tablicu br. 1.

<b>A</b>	Kanila za rezanje	<b>D</b>	Igla za biopsiju s vrhom koji se okreće u smjeru kazaljke na satu
<b>B</b>	Sonda s trokar vrhom	<b>E</b>	Ručka za biopsiju (sa sredstvom za ukrućavanje)
<b>C</b>	Umetak za bušilicu	<b>F</b>	Čavlić za izbacivanje

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Pristup kosti i biopsija koštanih lezija.

### MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Uređaj mora upotrebljavati jedino liječnik obučen za izvođenje biopsija ili radioloških intervencija ili pod njegovim/njezinim nadzorom. Uređaj je isporučen u sterilnom stanju i potrebno ga je smatrati takvim, osim ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Pri upotrebi opreme iz ostalih pribora provjerite jesu li njezina dužina i promjer kompatibilni s dijelovima ovog uređaja. Tijekom upotrebe primijenite pritisak samo vlastitim prstima i ne primjenjujte pretjerani aksijalni pritisak i ne savijajte elemente. Nakon upotrebe uređaj bi mogao predstavljati potencijalan biološki rizik. Svi proizvodi te vrste moraju biti odloženi i uništeni u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama, zakonodavstvom i važećim odredbama.

### SKLADIŠTENJE

Skladištiti na hladnom suhom mjestu (ispod 26 °C) podalje vlage i izravne vrućine. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

### IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne koristiti, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovo. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, s druge strane, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

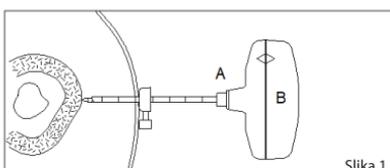
### KONTRAINDIKACIJE

Kontraindicirana uporaba za pacijente koji primaju tešku antikoagulantnu terapiju ili koji imaju ozbiljan problem s krvarenjem. Prije postupka potrebno je pažljivo provjeriti pacijentov karton kako bi se provjerilo postoji li povijest krvarenja.

### UPUTE ZA UPORABU

U nastavku je opisana predložena metoda upotrebe uređaja. Pristup je potrebno precizno isplanirati upotrebom dijagnostičkih slika i klinički odobrenih tehnika. Dezinficirajte kožu, napravite mali rez na koži i dajte anesteziju dok ne osjetite dodir s košću.

**SLIKA 1.** Ovisno o dubini kosti na kojoj ćete izvesti biopsiju prilagodite mjerilo dubine na kanili za rezanje (A) odgovarajućoj oznaci za centimetar i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice. Umetnite rotiranjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kanile za rezanje i sonde s trokar vrhom (A + B) dok ne dosegnete površinu kosti.

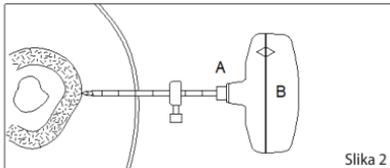


Slika 1

**Napomena 1:** da biste zaštitili meko tkivo, potrebno je rotirati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kroz meko tkivo.

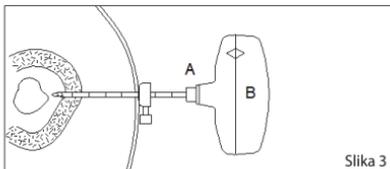
**Napomena 2:** nakon potvrde položaja i kuta kanilu i sondu (A + B) moguće je okrenuti u smjeru kazaljke na satu / suprotnom od kazaljke na satu uz nježan pritisak kako bi prodrlo u kost.

**SLIKA 2.** Pomaknite mjerilo dubine prema naprijed dok ne dospje u kontakt s kožom, a zatim povucite željenu dubinu upotrebom oznaka u centimetrima na kanili za rezanje (A) kako biste dobili vizualne smjernice.



Slika 2

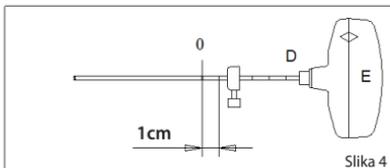
**SLIKA 3.** Opreznim ali čvrstim okretima rotirajte kanilu za rezanje i sondu (A + B) u smjeru kazaljke na satu dok mjerilo dubine ne dosegne kožu i/ili željeni položaj. Čvrsto držite kanilu za rezanje (A) i uklonite sondu (B).



Slika 3

**Napomena:** Ako je proces umetanja težak, uklonite sondu (B), umetnite bušilicu (C) u kanilu za rezanje (A) i zaključajte ta dva dijela kako biste ih sastavili.

Ponovno počnite bušiti okretima u smjeru kazaljke na satu. Tijekom bušenja, kako bi prodiranje bilo učinkovito, preporučuje se da uklonite bušilicu (C) s vremena na vrijeme kako biste uklonili ostatke kostiju s vijaka bušilice.



Slika 4

**SLIKA 4.** Prilagodite mjerilo dubine na igli za biopsiju (D) odgovarajućoj oznaci za centimetar i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice.

**Napomena:** odabrani označivač centimetara (vidjeti sliku 4.) označavat će prodiranje igle za biopsiju dalje od kanile za rezanje (A).

**SLIKA 5.** Umetnite iglu za biopsiju i ručku (D + E) kroz kanilu (A).

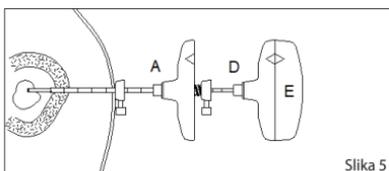
Pažljivo rotirajte iglu za biopsiju i (D + E) u smjeru kazaljke na satu dok ne dođete do željene dubine (ili dok mjerilo dubine igle za biopsiju (D) ne dospije do luer kraja kanile (A)).

Zatim rotirajte iglu za biopsiju i ručku (D + E) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite. Uklonite ručku (E) s igle za biopsiju (D); umetnite čavlić za izbacivanje (F) kroz iglu za biopsiju (D) s luer kraja kanile i izbacite uzorak.

**Napomena 1:** ponovite proces sa slike 4. ako je potrebno i anatomski sigurno.

**Napomena 2:** špricu je moguće povezati s luer krajem igle za biopsiju (D) i moguće je primijeniti laganu aspiraciju tijekom uklanjanja igle za biopsiju (D), prema potrebi.

**Napomena 3:** u slučaju sklerotičnih lezija preporučuje se uzimanje nekoliko postupnih manjih uzoraka kako bi se izbjeglo drobljenje tkiva unutar igle za biopsiju (D).



Slika 5

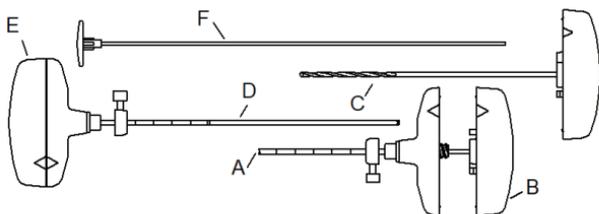
br. 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6,5cm	11G x 8,5cm	11G x 10,0cm	11G x 15,0cm
B	Ø2,4mm x 10,3cm	Ø2,4mm x 12,3cm	Ø2,4mm x 14,0cm	Ø2,4mm x 19,0cm
C	13G x 9,8cm	13G x 11,8cm	13G x 13,7cm	13G x 18,7cm
D	Ø2,35 mm x 16,0cm	Ø2,35 mm x 18,0cm	Ø2,35 mm x 20cm	Ø2,35 mm x 24,0cm
F	Ø1,7 mm x 19,3cm	Ø1,7 mm x 21,3cm	Ø1,7 mm x 23,4cm	Ø1,7 mm x 27,4cm

	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Oprez: Pročitajte prateće dokumente
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
	Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i unesite ID broj e-uputa za upotrebu. Za tiskani primjerak obratite se SAD-u ili EU-u. Korisnička podrška
	Temperaturno ograničenje
<b>Rx ONLY</b>	Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

# MADISON™

Perforační systém k biopsii kosti s vrtákem

## NÁVOD K POUŽITÍ



### POPIS VÝROBKU

Perforační systém k biopsii kosti s vrtákem Madison™ je navržen k vytvoření přístupu do kosti, průchodu kostí v případě potřeby a provádění kostních biopsií. Systém obsahuje následující součásti. Specifické velikosti naleznete v tabulce č. 1.

<b>A</b>	Řezná (přístupová) kanyla	<b>D</b>	Jehla pro kostní biopsii s pravotočivým hrotem
<b>B</b>	Mandrén se špičkou trokaru	<b>E</b>	Bioptická rukojeť (s výztuhou)
<b>C</b>	Vrtací vložka	<b>F</b>	Vyhazovací čep

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kostní přístup a biopsie kostních lézí.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Prostředek smí používat výhradně lékař vyškolený k provádění biopsií nebo radiologických intervencí nebo je prostředek povoleno používat pod dohledem takového lékaře. Tento zdravotnický prostředek se dodává sterilní, a nedošlo-li k otevření nebo poškození obalu, je třeba jej za takový považovat. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Při použití se zařízeními jiných výrobců zkontrolujte, že jejich délka a průměr odpovídají součástem prostředku. Při použití působte tlakem pouze prsty. Dávejte pozor, abyste nevyvíjeli příliš silný axiální tlak a neohnuli součásti. Tento výrobek může po použití představovat biologické riziko. Všechny výrobky tohoto typu vyžadují manipulaci a likvidaci v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy, zákony a platnými ustanoveními.

### SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém, chladném místě (o teplotě nižší než 26 °C), mimo vlhké prostory a nikoliv v blízkosti zdrojů tepla. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

### PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo resterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

### KONTRAINDIKACE

Prostředek je kontraindikován pro použití u pacientů, kteří jsou léčeni silnými antikoagulanty nebo kteří mají závažné problémy s krvácením. Před zákrokem je nutné pečlivě zkontrolovat dokumentaci pacienta, jestli nemá anamnézu hemoragické diatézy.

### POKYNY K POUŽITÍ

Následující metoda je doporučena při použití prostředku. Tento přístup by měl být přesně naplánován za použití diagnostického zobrazování a klinicky schválených technik. Vydezinfikujte kůži. Proveďte malý kožní řez a zajistěte anestézii až do kontaktu s kostí.

**OBR. 1** V závislosti od hloubky kosti, do které vytváříte přístup, nastavte ukazatel hloubky na řezné kanyle (A) na příslušnou značku v centimetrech a utáhněte tak, aby byla vidět. Zaveďte sestavenou řeznou kanylu a mandrén se špičkou trokaru (A + B) otáčením proti směru hodinových ručiček až po povrch kosti.

**Poznámka 1:** Měkkou tkáň ochráníte otáčením proti směru hodinových ručiček během zavádění přes tuto měkkou tkáň.

**Poznámka 2:** Po kontrole polohy a úhlu lze kanylu a mandrén (A + B) otáčet ve směru / proti směru hodinových ručiček za jemného tlaku, čímž systém ukotvíte do kosti.

**OBR. 2** Posuňte ukazatel hloubky vpřed až do kontaktu s kůží. Poté jej vytáhněte o požadovanou délku pomocí centimetrových značek na řezné kanyle (A), čímž získáte vizuální navádění.

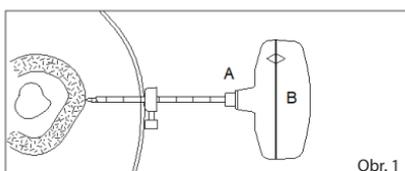
**OBR. 3** Opatrně, ale pevně otáčejte řeznou kanylu a mandrén (A + B) ve směru hodinových ručiček, dokud ukazatel hloubky nedosáhne kůže a/ nebo se nedostanete do požadované polohy. Pevně uchopte řeznou kanylu (A) a vytáhněte mandrén (B).

**Poznámka:** Pokud je proces zavádění náročný, odstraňte mandrén (B), zaveďte vrták (C) do řezné kanyly (A) a zafixujte dvě části k sobě.

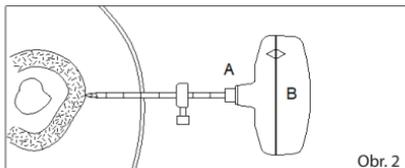
Opět začněte s vrtáním ve směru hodinových ručiček. Během vrtání doporučujeme čas od času vytáhnout vrták (C) a odstranit případnou kostní drť z jeho drážky, abyste udrželi efektivitu průniku.

**OBR. 4** Nastavte ukazatel hloubky na bioptické jehle (D) na příslušnou značku v centimetrech a utáhněte tak, aby byla vidět.

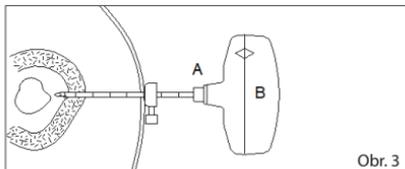
**Poznámka:** Zvolená centimetrová značka (viz obr. 4) bude představovat protržení bioptické jehly za řeznou kanylu (A).



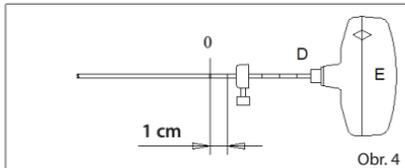
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

**OBR. 5** Přes kanylu (A) zavedte sestavenou bioptickou jehlu s rukojetí (D + E).

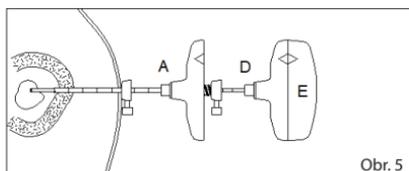
Opatrně otáčejte bioptickou jehlou (D + E) po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované hloubky biopsie (nebo dokud ukazatel hloubky na bioptické jehle (A) nedosáhne koncovky Luer kanyly (A)).

Pak otáčejte bioptickou jehlou s rukojetí (D + E) proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji. Vyjměte rukojeť (E) z bioptické jehly (D); přes bioptickou jehlu (D – od koncovky Luer) zasuňte vyhadzovací čep (F) a vysuňte vzorek.

**Poznámka 1:** V případě potřeby, a pokud je to anatomicky bezpečné, opakujte postup z obr. 4.

**Poznámka 2:** Ke koncovce Luer bioptické jehly (D) může být připojena injekční stříkačka a během vyjímání bioptické jehly (D) je možné v případě potřeby provést lehké nasání.

**Poznámka 3:** U sklerotických lézí se doporučuje odebrat několik menších vzorků v krocích, abyste nerozdrtili tkáň v bioptické jehle (D).



Obr. 5

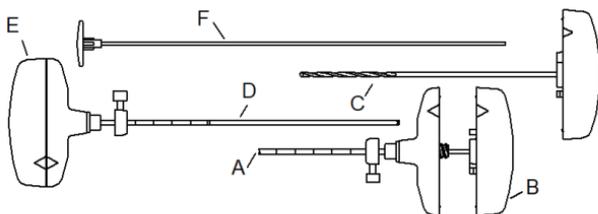
Č. 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G × 6,5 cm	11G × 8,5 cm	11G × 10,0 cm	11G × 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm × 10,3 cm	Ø 2,4 mm × 12,3 cm	Ø 2,4 mm × 14,0 cm	Ø 2,4 mm × 19,0 cm
C	13G × 9,8 cm	13G × 11,8 cm	13G × 13,7 cm	13G × 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm × 16,0 cm	Ø 2,35 mm × 18,0 cm	Ø 2,35 mm × 20 cm	Ø 2,35 mm × 24,0 cm
F	Ø 1,7 mm × 19,3 cm	Ø 1,7 mm × 21,3 cm	Ø 1,7 mm × 23,4 cm	Ø 1,7 mm × 27,4 cm

	Pouze na jedno použití
	Neresterilizujte opakovaně
	Pozor: Prostudujte si průvodní dokumenty
	Sterilizováno etylénoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte ID IFU. Tištěnou kopii lze v USA a EU získat na telefonickou žádost. Zákaznický servis
	Teplotní omezení
<b>Rx ONLY</b>	Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

# MADISON™

Perforerende knoglebiopsisystem med bor

## BRUGSVEJLEDNING



### PRODUKTBESKRIVELSE

Madison™ Perforerende knoglebiopsisystem med bor er designet til at få adgang til knogler, gennemtrænge knogler, når det er nødvendigt, og udføre knoglebiopsier. Systemet har følgende indhold. Se tabel 1 for specifikke størrelser.

A	Skærende (adgangs) kanyle	D	Biopsinål med højredrejet spids
B	Stilet med trokarspids	E	Biopsihåndtag (med afstivning)
C	Boreforsats	F	Ejektorstift

### INDIKATIONER FOR BRUG

Knogleadgang og biopsier af knoglelæsioner.

### FORHOLDSREGLER

Enheden må kun bruges af en læge uddannet til at udføre biopsier eller radiologiske interventioner eller under dennes tilsyn. Enheden leveres i steril tilstand og kan anses for at være det, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Ved brug af udstyr fra andre leverandører, skal du kontrollere, at dets længde og diameter er kompatible med enhedens komponenter. Når den er i brug, må der kun lægges pres med fingrene, og sørg for, at du ikke anvender overdrejet aksialt tryk eller bøjer elementerne. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Alle produkter af denne type skal håndteres og destrueres i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis, lovgivning og gældende bestemmelser.

### OPBEVARING

Opbevares på et tørt og køligt sted (under 26 °C), beskyttet mod fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG

Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindiceret for brug på patienter, der har modtaget kraftig antikoagulationsbehandling eller har alvorlige blødningsproblemer. Forud for proceduren skal patientens journaler nøje kontrolleres for eventuel hæmorrhagisk aktivitet.

### BRUGSVEJLEDNING

Følgende er den anbefalede metode til anvendelse af enheden. Tilgangen skal nøje planlægges med diagnostisk gennemlysning og klinisk godkendte teknikker. Desinficer huden, lav et lille hudindsnit og udfør anæstesi, indtil der opstår kontakt med knoglen.

**Figur 1** Afhængigt af dybden på den knogle, der skal nås, indstilles dybdemåleren på adgangskanylen (A) til det relevante centimetermærke og strammes til for at have en synlig vejledning. Indføres ved at dreje den samlede skærekanylen og stilet med trokarspids (A + B) modsat uret, indtil de går i indgreb med knogleoverfladen.

**Bemærk 1:** For at beskytte bløde vævsdele, skal indføring gennem det bløde væv foretages med en drejning mod uret.

**Bemærk 2:** Efter kontrol af position og vinkel kan kanyle og stilet (A + B) drejes med/mod uret med forsigtigt tryk for at forankre dem til knoglen.

**Figur 2** Bevæg dybdemåleren fremad, indtil den kommer i berøring med huden, og træk den derefter ud svarende til den ønskede dybde ved hjælp af centimetermærkerne på skærekanylen (A) for at have en synlig vejledning.

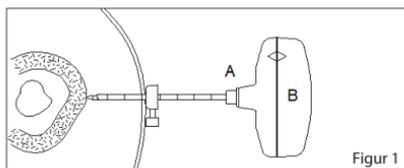
**Figur 3** Med forsigtige men faste drejninger drejes skærekanylen og stilet (A + B) med uret, indtil dybdemåleren når huden og/eller den ønskede position opnås. Hold fast på skærekanylen (A), og fjern stiletten (B).

**Bemærk:** Hvis indsættelsesprocessen er vanskelig, skal man fjerne stiletten (B), indsætte boret (C) i skærekanylen (A) og låse de to dele sammen.

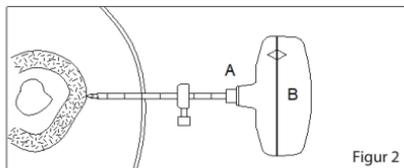
Genstart boring med drejninger med uret. For at opretholde penetrationseffektiviteten under boringen anbefales det at fjerne boret (C) fra tid til anden og fjerne eventuelle knoglerester fra borerillerne.

**Figur 4** Indstil dybdemåleren på biopsinålen (D) til det relevante centimetermærke, og stram til for at have en synlig vejledning.

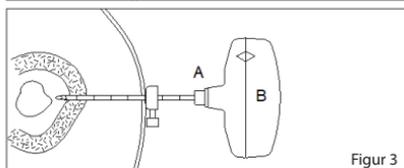
**Bemærk:** Det valgte centimetermærke (se figur 4) repræsenterer biopsinålens fremspring ud over skærekanylen (A).



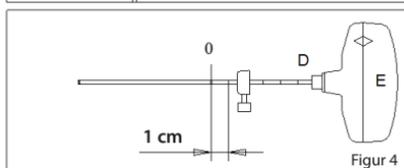
Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

**Figur 5** Indfør den samlede biopsinål med håndtag (D+E) gennem kanylen (A).

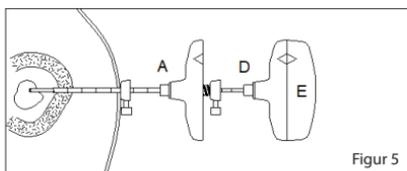
Drej forsigtigt biopsinålen (D+E) med uret, indtil den ønskede biopsidybde er nået (eller indtil dybdemåleren på biopsinålen (D) når luerenden på adgangskanylen (A)).

Drej derefter biopsinålen og håndtaget (D+E) mod uret, og træk den ud. Fjern håndtaget (E) fra biopsinålen (D), indfør ejektorstiften (F) gennem biopsinålen (D) fra luerenden, og skub prøven ud.

**Bemærk 1:** Gentag processen fra figur 4, hvis det ønskes og hvis det er anatomisk sikkert.

**Bemærk 2:** Der kan tilsluttes en sprøjte til luerenden af biopsinålen (D), og der kan foretages en let udsugning ved fjernelsen af biopsinålen (D), hvis dette ønskes.

**Bemærk 3:** Ved sklerotiske læsioner anbefales det at tage flere trinvis, mindre prøver, for at undgå at knuse væv inde i biopsinålen (D).



Figur 5

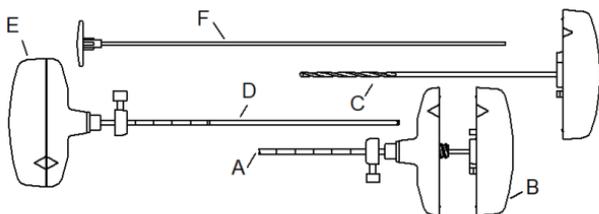
Nr. 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø 1,7 mm x 19,3 cm	Ø 1,7 mm x 21,3 cm	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	Engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	OBS: Læs medfølgende dokumenter
	Steriliseret med ethylenoxid.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Scan QR-koden for elektronisk kopiering, eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og indtast IFU ID-nummeret. Ring til USA eller EU for udskriftskopi. Kundeservice
	Temperaturgrænse
<b>Rx ONLY</b>	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

# MADISON™

Perforerend botbiopsiesysteem met boor

## GEBRUIKSIINSTRUCTIES



### PRODUCTBESCHRIJVING

Het Madison™ perforerende botbiopsiesysteem met boor is ontworpen voor bottoegang met waar nodig botperforatie en het uitvoeren van botbiopsieën. Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen. Zie Tabel 1 voor specifieke afmetingen.

<b>A</b>	Snijdende (toegangs-)canule	<b>D</b>	Biopsienaald met kloksgewijze tip
<b>B</b>	Stilet met Trocart-tip	<b>E</b>	Biopsiegrep (met versteviger)
<b>C</b>	Boorinzetstuk	<b>F</b>	Uitwerppin

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Bottoegang en biopsieën van botlaesies.

### VOORZORGSMAATREGELEN

Het instrument mag alleen worden gebruikt door een arts die is getraind in biopsieën of radiologische interventies, of onder toezicht van een dergelijke arts. Dit instrument wordt steriel geleverd en dient als steriel te worden beschouwd, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd is geraakt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Indien u apparatuur van andere leveranciers gebruikt, dient u te controleren dat de lengte en diameter hiervan compatibel zijn met de onderdelen van het instrument. Wanneer het systeem in gebruik is, dient u alleen druk uit te oefenen met uw vingers en dient u ervoor te zorgen dat u niet te veel axiale druk uitoefent en dat u de elementen niet buigt. Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk afval vormen. Alle producten van dit type moeten worden gehanteerd en vernietigd conform de aanvaarde medische praktijk, wetgeving en toepasselijke bepalingen.

### OPSLAG

Dit instrument dient te worden opgeslagen op een koele, droge plaats (minder dan 26°C), uit de buurt van luchtvochtigheid en directe warmtebronnen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

### VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Contaminatie van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

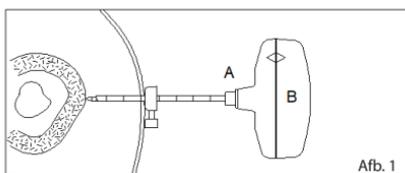
### CONTRA-INDICATIES

Niet bestemd voor gebruik bij patiënten die een zware antistollingstherapie ondergaan of die een ernstig bloedingsprobleem hebben. Alvorens de procedure wordt uitgevoerd, dient het medische dossier van de patiënt zorgvuldig te worden gecontroleerd op enige voorgeschiedenis van hemorragische activiteit.

### GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Het volgende is een gesuggereerde gebruiksmethode voor het instrument. De benadering dient accuraat te worden gepland met behulp van diagnostische beeldvorming en klinisch goedgekeurde technieken. Desinfecteer de huid, maak een kleine incisie in de huid en handhaaf anesthesie tot u in aanraking komt met het bot.

- AFB. 1** Zet de diepte-indicator op de snijdende canule (A) op de juiste centimetermarkering, afhankelijk van de diepte van het bot dat u wilt bereiken, en zet de indicator vast om een visuele steun te bieden. Breng een en ander in door de geassembleerde snijdende canule en stilet met Trocart-tip (A+B) tegen de klok in te draaien tot dit in aanraking komt met het botoppervlak.

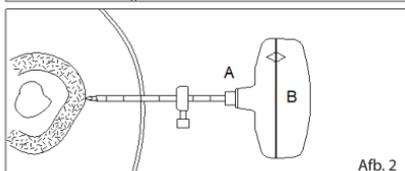


Afb. 1

**Opmerking 1:** Ter bescherming van zacht weefsel moet tijdens het inbrengen door zacht weefsel een rotatie tegen de klok in worden toegepast.

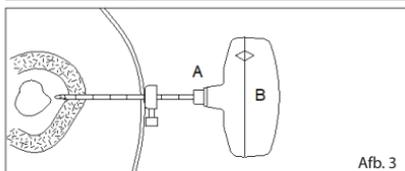
**Opmerking 2:** Nadat u de positie en hoek hebt geverifieerd, mogen canule en stilet (A+B) met zachte druk met de klok mee/tegen de klok in worden gedraaid voor verankering in het bot.

- AFB. 2** Breng de diepte-indicator naar voren tot deze in contact komt met de huid en trek deze dan terug tot de gewenste diepte. Gebruik hierbij de centimetermarkeringen op de snijdende canule (A) om een visuele steun te bieden.



Afb. 2

- AFB. 3** Draai de snijdende canule en stilet (A+B) met zorgvuldige maar stevige bewegingen met de klok mee tot de diepte-indicator de huid bereikt en/of de gewenste positie is verkregen. Houd de snijdende canule (A) stevig vast en verwijder de stilet (B).



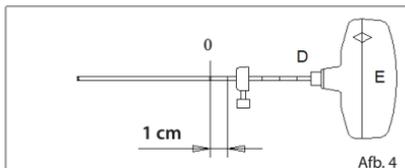
Afb. 3

**Opmerking:** Indien het inbrengproces lastig is, verwijdert u de stilet (B), brengt u de boor (C) in in de snijdende canule (A) en vergrendelt u de twee delen samen om ze te assembleren.

Begin opnieuw te boren met kloksgewijze draaiing. Wij bevelen aan dat u tijdens het boren de boor (C) van tijd tot tijd verwijdert om eventuele botresten uit de groeven van de boor te verwijderen, dit om efficiënte penetratie te handhaven.

- AFB. 4** Zet de diepte-indicator op de biopsienaald (D) op de juiste centimetermarkering en zet hem vast om een visuele steun te bieden.

**Opmerking:** De geselecteerde centimetermarkering (zie Afb. 4) geeft aan hoever de biopsienaald uitsteekt uit de snijdende canule (A).



Afb. 4

**AFB. 5** Breng de geassembleerde biopsienaald en greep (D+E) in via de canule (A).

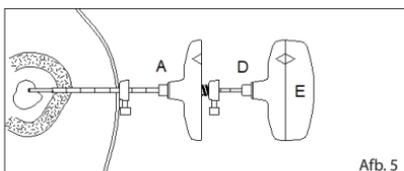
Draai de biopsienaald (D+E) zorgvuldig met de klok mee tot de gewenste biopsiediepte is bereikt (of tot de diepte-indicator van de biopsienaald (D) het Luer-uiteinde van de canule (A) bereikt.

Draai de biopsienaald en greep (D+E) vervolgens tegen de klok in en verwijder deze. Verwijder de greep (E) van de biopsienaald (D); steek de uitwerppin (F) voor de biopsienaald (D) vanaf het Luer-uiteinde en werp het monster uit.

**Opmerking 1:** Herhaal desgewenst het proces uit afbeelding 4 indien dit anatomisch veilig is.

**Opmerking 2:** U kunt desgewenst een injectiespuit op het Luer-uiteinde van de biopsienaald (D) aansluiten en lichte aspiratie toepassen tijdens het verwijderen van de biopsienaald (D).

**Opmerking 3:** In het geval van sclerotische laesies, wordt aanbevolen dat u meerdere incrementele, kleinere monsters neemt om te voorkomen dat weefsel wordt geplet binnen de biopsienaald (D).



Afb. 5

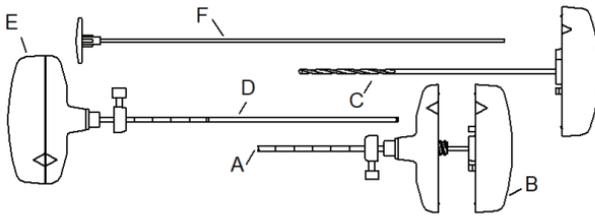
Nr. 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
<b>A</b>	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15,0 cm
<b>B</b>	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
<b>C</b>	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm
<b>D</b>	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24,0 cm
<b>Ch</b>	Ø 1,7 mm x 19,3 cm	Ø 1,7 mm x 21,3 cm	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Voorzichtig; raadpleeg de begeleidende documentatie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en typ het IFU ID-nummer; voor een gedrukte kopie: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Temperatuurlimiet
<b>Rx ONLY</b>	Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

# MADISON™

Système de biopsie osseuse perforante avec foret

## MODE D'EMPLOI



### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de biopsie osseuse perforante Madison™ avec foret est conçu pour accéder à l'os, traverser l'os si nécessaire et effectuer des biopsies osseuses. Le système est composé des éléments suivants. Pour les tailles spécifiques, voir le tableau n° 1.

<b>A</b>	Canule de coupe (d'accès)	<b>D</b>	Aiguille de biopsie avec pointe dans le sens des aiguilles d'une montre
<b>B</b>	Styilet avec embout trocar	<b>E</b>	Poignée de biopsie (avec raidisseur)
<b>C</b>	Insert de foret	<b>F</b>	Aiguille d'éjection

### INDICATIONS D'UTILISATION

Accès osseux et biopsies de lésions osseuses.

### PRÉCAUTIONS

L'appareil ne doit être utilisé que par un médecin formé pour effectuer des biopsies ou des interventions de radiologie, ou sous sa supervision. L'appareil est fourni dans un état stérile et doit être considéré comme tel à moins que l'emballage ait été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Lors de l'utilisation d'équipement d'autres fournisseurs, vérifier que leur longueur et leur diamètre sont compatibles avec les composants de l'appareil. En cours d'utilisation, n'appliquer qu'une pression avec les doigts et veiller à ne pas appliquer de pression axiale excessive ni à plier les éléments. 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 reconnues, à la législation et aux dispositions applicables.

### ENTREPOSAGE

Conserver dans un endroit frais et sec (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 PRÉCAUTION EN CAS DE RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie ou le décès du patient.

### CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué pour une utilisation sur des patients qui reçoivent un traitement anticoagulant lourd ou qui ont un problème de saignement grave. Avant la procédure, les dossiers médicaux du patient doivent être soigneusement vérifiés pour tout antécédent d'activité hémorragique.

### MODE D'EMPLOI

Ce qui suit est une méthode suggérée pour utiliser le dispositif. L'approche doit être planifiée avec précision en utilisant l'imagerie diagnostique et les techniques approuvées en clinique. Désinfecter la peau, faire une petite incision cutanée et effectuer une anesthésie jusqu'au contact avec l'os.

**FIG. 1** Selon la profondeur de l'os auquel accéder, ajuster la jauge de profondeur sur la canule de coupe (A) au marqueur de centimètre approprié et serrer pour obtenir un guide visuel. Introduire en tournant la canule de coupe et le styilet avec l'embout trocar (A + B) assemblés dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient en contact avec la surface de l'os.

**Remarque 1 :** Une rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre doit être effectuée pendant l'insertion du dispositif dans les tissus mous afin de les protéger.

**Remarque 2 :** Après avoir vérifié la position et l'angle, la canule et le styilet (A + B) peuvent être tournés dans le sens des aiguilles d'une montre en effectuant une légère pression pour les ancrer dans l'os.

**FIG. 2** Déplacer la jauge de profondeur vers l'avant jusqu'au contact avec la peau, puis la retirer à la profondeur désirée en utilisant les marques de centimètre sur la canule de coupe (A) pour obtenir un guide visuel.

**FIG. 3** En effectuant des rotations minutieuses mais fermes, faire tourner la canule de coupe et le styilet (A + B) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la jauge de profondeur atteigne la peau et/ou que la position désirée soit obtenue. Tenir fermement la canule de coupe (A) et retirer le styilet (B).

**Remarque :** Si l'accès est difficile, retirer le styilet (B), insérer le foret (C) dans la canule de coupe (A) et verrouiller les deux pièces ensemble pour les assembler.

Recommencer le forage en effectuant des rotations dans le sens des aiguilles d'une montre. Pendant le forage, pour maintenir l'efficacité de la pénétration, il est recommandé d'enlever le foret (C) de temps en temps et d'enlever les débris osseux des rainures du foret.

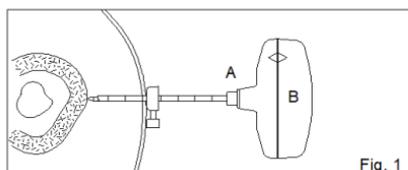


Fig. 1

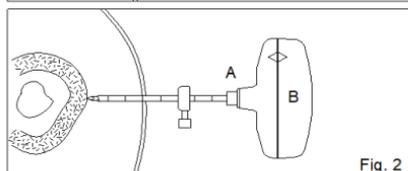


Fig. 2

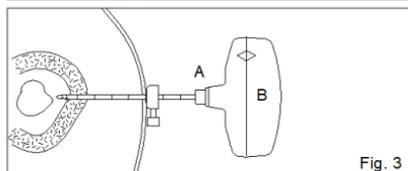


Fig. 3

**FIG. 4** Ajuster la jauge de profondeur sur l'aiguille de biopsie (D) au marqueur de centimètre approprié et serrer pour obtenir un guide visuel.

**Remarque** : Le marqueur de centimètre sélectionné (voir la Fig. 4) représentera la saillie de l'aiguille de biopsie au-delà de la canule de coupe (A).

**FIG. 5** Insérer l'aiguille et la poignée de biopsie (D + E) assemblées à travers la canule (A).

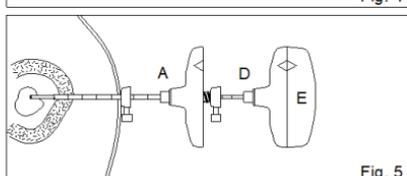
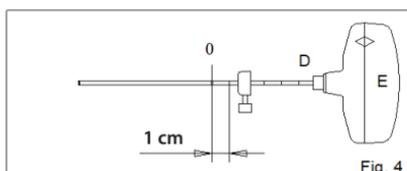
Faire tourner avec précaution l'aiguille de biopsie (D + E) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la profondeur de biopsie souhaitée soit atteinte (ou jusqu'à ce que la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (D) atteigne l'extrémité Luer de la canule (A)).

Faire ensuite pivoter l'aiguille et la poignée de biopsie (D + E) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et les retirer. Retirer la poignée (E) de l'aiguille de biopsie (D); Insérer l'aiguille d'éjection (F) à travers l'aiguille de biopsie (D) à partir de l'extrémité Luer et éjecter l'échantillon.

**Remarque 1** : Répéter le processus de la Fig. 4 si cela est désiré et sans danger d'un point de vue anatomique.

**Remarque 2** : Une seringue peut être connectée à l'extrémité Luer de l'aiguille de biopsie (D) et une légère aspiration peut être effectuée pendant le retrait de l'aiguille de biopsie (D) si désiré.

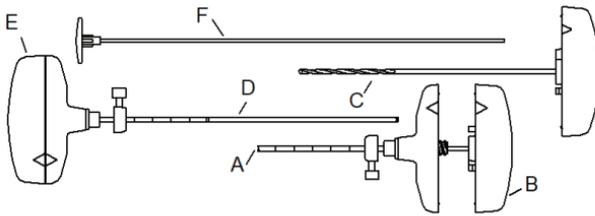
**Remarque 3** : Dans le cas de lésions sclérosées, il est recommandé de prélever plusieurs échantillons de plus en plus petits pour éviter d'écraser le tissu à l'intérieur de l'aiguille de biopsie (D).



N° 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 16,0 cm	Ø2,35 mm x 18,0 cm	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø1,7 mm x 19,3 cm	Ø1,7 mm x 21,3 cm	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Mise en garde : consulter les documents joints
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Pour obtenir une copie électronique, balayer le code QR ou aller au <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et entrer le numéro d'identification IFU. Pour obtenir une copie papier, appeler le Service à la clientèle pour les États-Unis ou l'Union européenne.
	Limite de température
<b>Rx ONLY</b>	La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

## GEBRAUCHSANWEISUNG



## PRODUKTBECHREIBUNG

Das Madison™ Biopsiesystem zum Perforieren von Knochen mit Bohrgerät ist für den Zugang zum Knochen, für das Durchschneiden von Knochen wenn nötig und für die Ausführung von Knochenbiopsien vorgesehen. Das System enthält Folgendes. Angaben zu Größen finden Sie in Tabelle 1.

A	Schneidekanüle (Zugangskanüle)	D	Biopsienadel mit Spitze (im Uhrzeigersinn drehbar)
B	Stilet mit Trokarspitze	E	Biopsiegriff (mit Versteifungselement)
C	Bohreinsatz	F	Auswerferstift

## ANWENDUNGSHINWEISE

Knochenzugang und Biopsien von Knochenläsionen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gerät darf nur von einem Arzt, der zur Ausführung von Biopsien oder radiologischen Eingriffen ausgebildet ist, oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Das Gerät wird in sterilem Zustand geliefert und sollte als steril betrachtet werden, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist. Wenn Sie Zubehör von anderen Lieferanten verwenden, überprüfen Sie, dass die Länge und der Durchmesser mit den Komponenten dieses Geräts kompatibel sind. Während des Einsatzes üben Sie nur Druck mit Ihren Fingern 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 zerstört werden.

## LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen Ort (unter 26° C) und vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung geschützt aufbewahren. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

## SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

## KONTRAINDIKATIONEN

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

## ANWENDUNGSHINWEISE

Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für den Einsatz des Geräts beschrieben. Der Ansatz muss anhand diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken genau geplant werden. Desinfizieren Sie die Haut, machen Sie einen kleinen Hautschnitt und stellen Sie den Patienten unter Narkose, bis Kontakt mit dem Knochen aufgenommen wurde.

**ABB. 1** Je nach Tiefe des zu erreichenden Knochens richten Sie die Tiefenlehre auf der Schneidekanüle (A) für eine visuelle Hilfestellung auf den entsprechenden Zentimetermarker aus und ziehen sie fest. Führen Sie die zusammengebaute Schneidekanüle und das Stilet mit Trokarspitze (A+B) durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn ein, bis sie auf die Knochenoberfläche treffen.

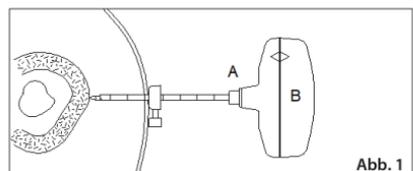


Abb. 1

**Hinweis 1:** Zum Schutz des weichen Gewebes muss während der Einführung durch das weiche Gewebe eine Drehung im Gegenuhrzeigersinn angewendet werden.

**Hinweis 2:** Nach Überprüfen von Position und Winkel können Kanüle und Stilet (A+B) im Uhrzeigersinn/ Gegenuhrzeigersinn mit sanftem Druck gedreht werden, um im Knochen verankert zu werden.

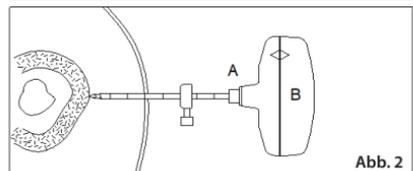


Abb. 2

**ABB. 2** Schieben Sie die Tiefenlehre vor, bis sie in Kontakt mit der Haut ist, dann ziehen Sie sie mit Hilfe des Zentimetermarkers auf der Schneidekanüle (A) für eine visuelle Hilfestellung um die gewünschte Tiefe zurück.

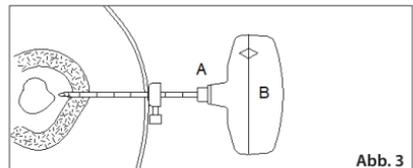


Abb. 3

**ABB. 3** Drehen Sie die Schneidekanüle mit Stilet (A+B) sorgfältig aber sicher im Uhrzeigersinn, bis die Tiefenlehre die Haut erreicht und/oder die gewünschte Position erreicht ist. Halten Sie die Schneidekanüle (A) sicher fest und entfernen Sie das Stilet (B).

**Hinweis:** Falls der Einführvorgang schwierig ist, entfernen Sie das Stilet (B), führen den Bohrer (C) in die Schneidekanüle (A) ein und schließen Sie die zwei Teile zusammen.

Beginnen Sie das Bohren wieder im Uhrzeigersinn. Während des Bohrens wird zum Beibehalten der Penetrationseffizienz empfohlen, den Bohrer (C) von Zeit zu Zeit zu entfernen, um Knochenreste aus den Bohrrillen zu entfernen.

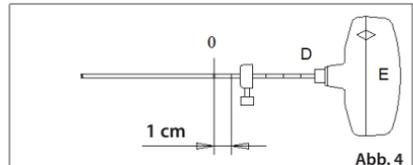


Abb. 4

**ABB. 4** Richten Sie die Tiefenlehre auf der Biopsienadel (D) für eine visuelle Hilfestellung auf den entsprechenden Zentimetermarker aus und ziehen Sie sie fest.

**Hinweis:** Der ausgewählte Zentimetermarker (siehe Abb. 4) repräsentiert, wie weit die Biopsienadel über die Schneidekanüle (A) herausragt.

**ABB. 5** Führen Sie die zusammengebaute Biopsienadel mit Griff (D+E) über die Kanüle (A) ein.

Drehen Sie die Biopsienadel (D+E) vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Biopsietiefe erreicht ist (oder bis der Tiefenmesser der Biopsienadel (D) das Luer-Ende der Kanüle (A) erreicht).

Dann drehen Sie die Biopsienadel mit Griff (D+E) im Gegenuhrzeigersinn und entfernen sie. Entfernen Sie den Griff (E) von der Biopsienadel (D); führen Sie den Auswerferstift (F) durch die Biopsienadel (D) vom Luer-Ende aus und werden Sie die Probe aus.

**Hinweis 1:** Wiederholen Sie den in Abb. 4 beschriebenen Vorgang bei Bedarf und falls anatomisch sicher.

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

**Hinweis 3:** Im Fall sklerotischer Läsionen wird empfohlen, mehrere inkrementale, kleinere Proben zu entnehmen, um kein Gewebe mit der Biopsienadel (D) zu zerquetschen.

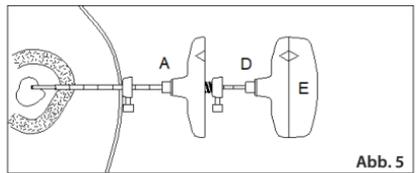


Abb. 5

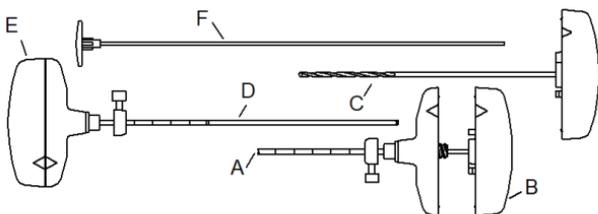
1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø 1,7 mm x 19,3 cm	Ø 1,7 mm x 21,3 cm	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7mm x 27,4cm

	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Für eine gedruckte Ausgabe rufen Sie uns in den USA oder der EU an. Kundendienst
	Temperaturbegrenzung
<b>Rx ONLY</b>	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

# MADISON™

Σύστημα διάτρησης για βιοψία οστών με τρυπάνι

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα διάτρησης για βιοψία οστών με τρυπάνι Madison™ είναι σχεδιασμένο για πρόσβαση σε οστό, διαπέραση οστού όταν είναι απαραίτητο και διενέργεια βιοψιών οστών. Το σύστημα διαθέτει το ακόλουθο περιεχόμενο. Για συγκεκριμένα μεγέθη, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

<b>A</b>	Σωληνίσκος κοπής (πρόσβασης)	<b>D</b>	Βελόνα βιοψίας με δεξιόστροφο άκρο
<b>B</b>	Στειλεός με άκρο τροκάρ	<b>E</b>	Λαβή βιοψίας (με στειλεό ενίσχυσης)
<b>C</b>	Εισαγωγή τρυπανιού	<b>F</b>	Καρφίδα εκβολέα

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πρόσβαση σε οστά και βιοψίες για βλάβες οστών.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στη διενέργεια βιοψιών ή επεμβάσεων μέσω ακτινολογίας ή υπό την επίβλεψη του. Η συσκευή παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να θεωρείται παραμένει έτσι εκτός κι αν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί η συσκευασία. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη. Όταν χρησιμοποιείται εξοπλισμός από άλλους προμηθευτές, ελέγχετε ότι το μήκος και η διάμετρος του είναι συμβατά με τα εξαρτήματα της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται, απλώς εφαρμόστε πίεση με τα δάχτυλά σας και βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζεται υπερβολική πίεση στον άξονα ή δεν λυγίζετε τα στοιχεία. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να θέτει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η καταστροφή όλων των προϊόντων αυτού του τύπου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές, τη νομοθεσία και τις ισχύουσες διατάξεις.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε δροσερό και στεγνό μέρος (κάτω των 26 °C), μακριά από υγρασία και άμεση θερμότητα. Να μην χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

### ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάσετε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικώς της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

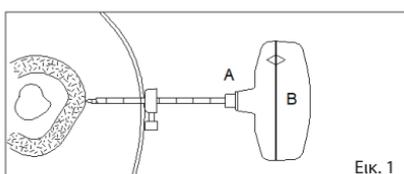
### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν βαριά αντιπηκτική θεραπεία ή οι οποίοι έχουν σοβαρό αιμορραγικό πρόβλημα. Πριν από τη διαδικασία, τα ιατρικά αρχεία του ασθενή πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για τυχόν ιστορικό αιμορραγικής δραστηριότητας.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για χρήση της συσκευής. Η προσέγγιση πρέπει να σχεδιάζεται με ακρίβεια χρησιμοποιώντας διαγνωστική απεικόνιση και κλινικά εγκεκριμένες τεχνικές. Απολυμάνετε το δέρμα, κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα και πραγματοποιήστε αναισθησία μέχρι να υπάρξει επαφή με οστό.

**ΕΙΚ. 1** Ανάλογα με το βάθος του οστού προς πρόσβαση, προσαρμόστε το ρυθμιστή βάθους στον σωληνίσκο κοπής (A) στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός. Εισάγετε περιστρέφοντας αριστερόστροφα τον συναρμολογημένο σωληνίσκο κοπής και τον στειλεό με άκρο τροκάρ (A+B) μέχρι να εμπλακούν με την επιφάνεια του οστού.

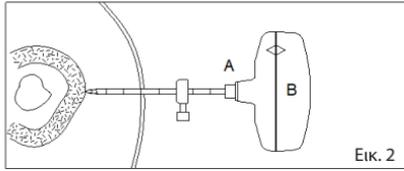


Εικ. 1

**Σημείωση 1:** Για την προστασία του μαλακού ιστού, κατά την εισαγωγή δια μέσου αυτού πρέπει να εφαρμόζεται αριστερόστροφη περιστροφή.

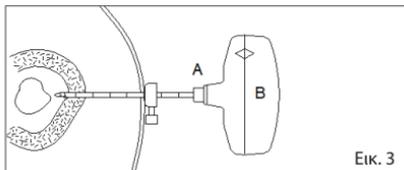
**Σημείωση 2:** Μετά την επαλήθευση της θέσης και της γωνίας, μπορείτε να περιστρέψετε τον σωληνίσκο και τον στειλεό (A+B) δεξιόστροφα/αριστερόστροφα με ήπια πίεση για να αγκυρωθούν στο οστό.

**ΕΙΚ. 2** Μετακινήστε τον ρυθμιστή βάθους προς τα εμπρός μέχρι να υπάρξει επαφή με το δέρμα και, στη συνέχεια, αποσύρετέ τον κατά το επιθυμητό βάθος, χρησιμοποιώντας τους δείκτες εκατοστόμετρων στον σωληνίσκο κοπής (A) προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός.



Εικ. 2

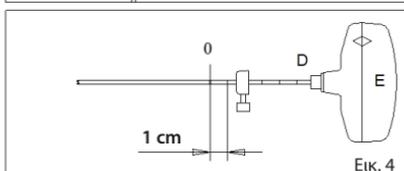
**ΕΙΚ. 3** Με προσεκτικές αλλά σταθερές περιστροφές, περιστρέψτε τον σωληνίσκο κοπής και τον στειλεό (A+B) δεξιόστροφα μέχρι ο ρυθμιστής βάθους να φθάσει στο δέρμα ή/και να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση. Κρατήστε σταθερά τον σωληνίσκο πρόσβασης (A) και αφαιρέστε τον στειλεό (B).



Εικ. 3

**Σημείωση:** Εάν η διαδικασία εισαγωγής είναι δύσκολη, αφαιρέστε τον στειλεό (B), εισάγετε το τρυπάνι (C) μέσα στον σωληνίσκο κοπής (A) και ασφαλίστε τα δύο μέρη μαζί για να συναρμολογηθούν.

Ξεκινήστε και πάλι τη διάτρηση με δεξιόστροφες περιστροφές. Κατά τη διάρκεια της διάτρησης, για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα της διείσδυσης, συνιστάται η αφαίρεση του τρυπανιού (C) κατά διαστήματα και η απομάκρυνση τυχόν καταλοίπων οστού από τα αυλάκια του τρυπανιού.



Εικ. 4

**ΕΙΚ. 4** Προσαρμόστε το ρυθμιστή βάθους στη βελόνα βιοψίας (D) στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός.

**Σημείωση:** Ο επιλεγμένος δείκτης εκατοστόμετρου (βλ. Εικ. 4) θα αντιπροσωπεύει την προβολή της βελόνας βιοψίας πέρα από τον σωληνίσκο κοπής (A)

**ΕΙΚ. 5** Εισάγετε τη συναρμολογημένη βελόνα βιοψίας και τη λαβή (D+E) μέσα από τον σωληνίσκο (Α).

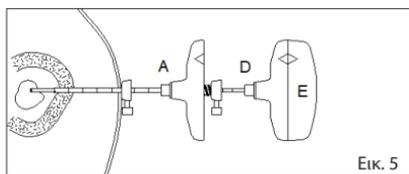
Περιστρέψτε προσεκτικά τη βελόνα βιοψίας (D+E) δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος βιοψίας (ή μέχρι ο μετρητής βάθους της βελόνας βιοψίας (D) να φθάσει στο άκρο Luer του σωληνίσκου (Α)).

Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη βελόνα βιοψίας και τη λαβή (D+E) αριστερόστροφα και αφαιρέστε. Αφαιρέστε τη λαβή (E) από τη βελόνα βιοψίας (D). Εισάγετε την καρφίδα του εκβολέα (F) μέσα από τη βελόνα βιοψίας (D) από το άκρο Luer και εξάγετε το δείγμα.

**Σημείωση 1:** Επαναλάβετε τη διαδικασία από την Εικόνα 4 εάν είναι επιθυμητό και ανατομικά ασφαλές.

**Σημείωση 2:** Μια σύριγγα μπορεί να συνδεθεί στο άκρο Luer της βελόνας βιοψίας (D) και μπορεί να πραγματοποιηθεί μια ελαφριά αναρρόφηση κατά την αφαίρεση της βελόνας βιοψίας (D), εάν είναι επιθυμητό.

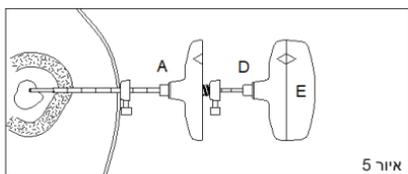
**Σημείωση 3:** Στην περίπτωση σκληρωτικών βλαβών, συνιστάται η λήψη αρκετών τμηματικών μικρότερων δειγμάτων, προκειμένου να αποφευχθεί σύνθλιψη ιστού εντός της βελόνας βιοψίας (D).



Εικ. 5

#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15,0 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 16,0 cm	Ø2,35 mm x 18,0 cm	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø1,7 mm x 19,3 cm	Ø1,7 mm x 21,3 cm	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών σε ΗΠΑ ή ΕΕ
	Περιορισμός θερμοκρασίας
<b>Rx ONLY</b>	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



איור 5

**איור 5** החדר את מחט הביופסיה המורכבת על הידית (C+D) באמצעות צינורית החיתוך (A).  
 סובב בזהירות את מחט הביופסיה (D+E) עם כיוון השעון עד שהגעת לעומק הביופסיה הרצוי (או עד שמד העומק של מחט הביופסיה (D) מגיע אל קצה הנעילה של הצינורית (A)).  
 לאחר מכן, סובב את מחט הביופסיה ואת הידית (D+E) נגד כיוון השעון והוצא. הורד את הידית (E) ממחט הביופסיה (D); החדר את סיכת ההוצאה (F) והעבר אותה דרך מחט הביופסיה (D) מקצה הנעילה והוצא את הדגימה.  
**הערה 1:** חזור על התהליך החל באיור 4 אם הדבר רצוי ובטוח מבחינה אנטומית.  
**הערה 2:** ניתן לחבר מזרק אל קצה הנעילה של מחט הביופסיה (D) ולבצע שאיבת קלה בעת הוצאת מחט הביופסיה (D), אם הדבר רצוי.  
**הערה 3:** במקרה של נגיעים טרשתיים, מומלץ לאסוף כמות מצטברת של דגימות קטנות יותר, כדי להימנע ממחיצת הרקמה בתוך מחט הביופסיה (D).

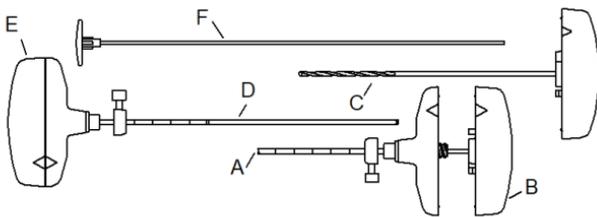
#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	6.5 x 11G ס"מ	8.5 x 11G ס"מ	10.0 x 11G ס"מ	15.0 x 11G ס"מ
B	2.4 Ø x 10.3 מ"מ ס"מ	2.4 Ø x 12.3 מ"מ ס"מ	2.4 Ø x 14.0 מ"מ ס"מ	2.4 Ø x 19.0 מ"מ ס"מ
C	9.8 x 13G ס"מ	11.8 x 13G ס"מ	13.7 x 13G ס"מ	18.7 x 13G ס"מ
D	2.35 Ø x 16.0 מ"מ ס"מ	2.35 Ø x 18.0 מ"מ ס"מ	2.35 Ø x 20 מ"מ ס"מ	2.35 Ø x 24.0 מ"מ ס"מ
F	1.7 Ø x 19.3 מ"מ ס"מ	1.7 Ø x 21.3 מ"מ ס"מ	1.7 Ø x 23.4 מ"מ ס"מ	1.7 Ø x 27.4 מ"מ ס"מ

לשימוש יחיד	
אין לחטא מחדש.	
זהירות: יש לעיין במסמכים המלווים את המוצר	
בוצע חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד	
אין להשתמש אם האריזה פגומה	
לקבלת עותק אלקטרוני, סרוק את קוד ה-QR או גש אל האתר <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> והקש את מספר זיהוי המוצר (IFU ID). לקבלת עותק מודפס יש ליצור קשר עם ארה"ב או האיחוד האירופאי. שירות לקוחות	
מגבלות טמפרטורה	
החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.	<b>Rx ONLY</b>

# MADISON™

מערכת ביופסיית עצם מנקבת עם מקדחה

## הוראות שימוש



**תיאור המוצר**

מערכת ביופסיית העצם המנקבת עם המקדחה Madison™ מיועדת לגישה לעצם, מעבר דרך עצם במקרה הצורך, וביצוע ביופסיות עצם. המערכת את הרכיבים הבאים: ראו גדלים מדויקים בטבלה #1.

מחט לביצוע ביופסיה עם קצה המסתובב עם כיוון השעון	D	צינורית חיתוך (גישה)	A
ידית ביופסיה (עם מקשיח)	E	צנתר עם קצה נקז	B
סיכת הוצאה	F	מקדחה להרכבה	C

**התוויות לשימוש**

ביצוע גישה לעצם וביופסיות של נגעי עצם.

**אמצעי זהירות**

השימוש במכשיר זה חייב להיות רק על ידי רופא שהוכשר בביצוע פעולות ביופסיה או פעולות רדיולוגיות או תחת השגחתו. המכשיר מסופק במצב סטרילי ויש להתייחס אליו ככזה, אלא במקרה שהאריזה נפתחה או נפגמה. אין להשתמש אם האריזה פגומה. בעת השימוש עם ציוד שסופק על ידי ספקים אחרים, יש לוודא כי אורכם וקוטרים תואמים את רכיביו של המכשיר. בעת השימוש, יש להפעיל לחץ רק באמצעות האצבעות ולוודא שאינך מפעיל לחץ מוגזם על הציור או מכופף את הרכיבים. מוצר זה עלול להוות סיכון ביולוגי פוטנציאלי, לאחר השימוש בו. יש לטפל בכל המוצרים מסוג זה ולהשמידם בהתאם לנהלים הרפואיים המקובלים והחקיקתיים וההנחיות הישומות.

**אחסון**

יש לאחסן במקום קריר ויבש (מתחת ל-26° צלזיוס), הרחק מלחות ומחשיפה ישירה למקור חום. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.

**אזהרה מפני שימוש חוזר**

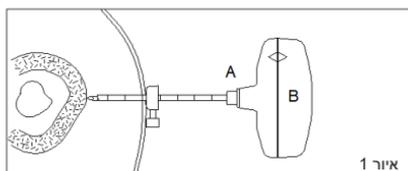
מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבד שוב או לעקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום לזיהום או הידבקות בין מטופלים כולל, ללא הגבלה, העברת מחלה או מחלות מידבקות ממטופל אחד למשנהו. זיהום המכשיר עלול לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל.

**התוויות נגד**

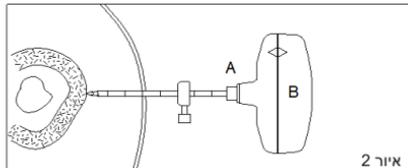
קיימת התווית נגד לשימוש במטופלים המקבלים מינון גבוה של טיפול נגד קרישה או במטופלים הסובלים מבעיית דימום חמו"רה. לפני הפרוצדורה יש לבדוק את התיק הרפואי של המטופל בהזירות ולחפש רישומים לגבי היסטוריה כלשהי של דימום יתר.

**הוראות שימוש**

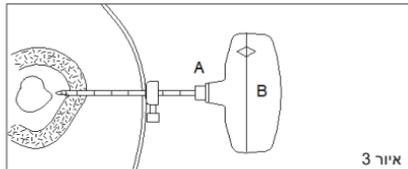
להלן שיטה מוצעת לשימוש במכשיר. יש לתכנן את הגישה תוך הפעלת דימום אבחוני וטכניקות אשר אושרו מבחינה קלינית. חטא את העור, בצע חיתוך קטן בעור ובצע אילחוש עד שנוצר מגע עם העצם.



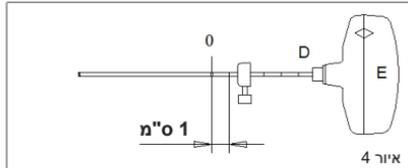
איור 1



איור 2



איור 3



איור 4

- א. וסת את מד העומק על צינורית החיתוך (A) לפי סמן הס"נטימטרים המתאים בהתאם לעומק העצם אליה רצויה הגישה והדק כדי ליצור הנחיה חזותית. הכנס באמצעות סיבוב נגד כיוון השעון של צינורית החיתוך והצנתר עם קצה הניקוז (A+B) עד המגע עם שטח פני העצם.

**הערה 1:** כדי להגן על הרקמות הרכות, יש להפעיל סי"בוב נגד כיוון השעון בעת ההחדרה מבעד לרקמה הרכה.

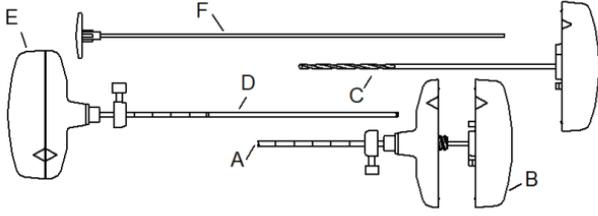
**הערה 2:** לאחר אימות המיקום והזווית, ניתן לסובב את הצינורית והצנתר (A+B) בשיטה של עם/נגד כיוון הש"עון, תוך הפעלת לחץ עדין, ליעגון בעצם.
- א. וסת קדימה את מד העומק עד המגע עם העור ואז הוצא אותו בהתאם לעומק הדרוש, באמצעות סימוני הסנ"טימטרים שעל צינורית החיתוך (A) כדי לספק הנחיה חזותית.
- א. הפעל סיבובים זהירים אך יציבים כדי לסובב את צינורית החיתוך ואת הצנתר (A+B) עם כיוון השעון, עד שמד העומק מגיע לעור ו/או מתקבל המיקום הרצוי. החזק ביציבות את צינורית החיתוך (A) והוצא את הצנתר (B). **הערה:** אם יש קושי בתהליך הגישה, הוצא את הצנתר (B), הכנס את המקדחה (C) אל תוך צינורית החיתוך (A) ונעל את שני הרכיבים כדי להרכיבם.

התחל מחדש את הקידוח תוך סיבוב עם כיוון השעון. בעת הקידוח, כדי לשמור על יעילות החדירה, מומלץ להוציא את המקדחה (C) מעת לעת ולהוציא שירי עצם מתוך חריצי המקדחה.
- א. וסת את מד העומק על מחט הביופסיה (D) לפי סמן הסנטימטרים המתאים והדק כדי ליצור הנחיה חזותית. **הערה:** סמן הסנטימטרים הנבחר (ראה איור 4) ייצג את מרחק הבליטה של מחט הביופסיה מעבר לצינורית החיתוך (A).

# MADISON™

Perforáló csontbiopsziás rendszer fúróval

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS



### TERMÉKLEÍRÁS

A Madison™ perforáló csontbiopsziás rendszert fúróval a csontba való behatolásra, ha szükséges, áthatolásra, és csontbiopsziák végrehajtására tervezték. A rendszer tartalma a következő. A konkrét méreteket lásd az 1. sz. táblázatban.

<b>A</b>	Vágó (bevezető) kanül	<b>D</b>	Biopsziás tű órajárással egyező irányba forgó hegygel
<b>B</b>	Mandrin trokár hegygel	<b>E</b>	Biopsziás fogantyú (merekítővel)
<b>C</b>	Fúróbetét	<b>F</b>	Kitolótüske

### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Csontba való behatolás és csontléziók biopsziája.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz csak olyan orvos által vagy felügyeletével használható, akit kiképeztek biopsziák vagy radiológiai beavatkozások végrehajtására. Az eszközt steril állapotban szállítják, és mindaddig sterilinek kell tekinteni, amíg a csomagolást ki nem nyitják vagy az meg nem sérül. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Más gyártók felszereléseinek használata esetén ellenőrizze, hogy azok hossza és átmérője kompatibilis az eszköz komponenseivel. Használat közben csak az ujjával gyakoroljon nyomást, és gondoskodjon róla, hogy ne fejtse ki tengelyirányú nyomást, és ne hajlítsa meg az elemeket. Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. Minden ilyen típusú terméket az elfogadott orvosi gyakorlattal, a jogszabályokkal és vonatkozó rendelkezésekkel összhangban kell kezelni és megsemmisíteni.

### TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tárolandó (26 °C alatt), nedvességtől és a hő közvetlen hatásától elzárva. Ne használja a szavatossági időn túl.

### ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

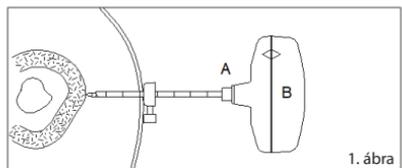
### ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallt a használata olyan betegek esetén, akik erős véralvadást okozó kezelés alatt állnak vagy akiknek súlyos vérzési problémájuk van. Az eljárás megkezdése előtt figyelmesen meg kell vizsgálni a beteg orvosi jelentéseit bármilyen korábbi vérzési esemény miatt.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

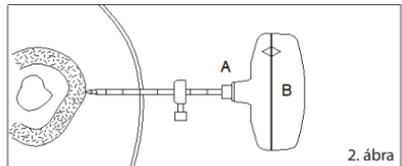
A következő az eszköz használatának egy javasolt módszere. A megközelítést pontosan meg kell tervezni diagnosztikai képpalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák segítségével. Fertőtlenítse a bőrt, végezzen egy kis bőrbemetszést, és hajtsa végre érzéstelenítést, amíg érintkezik a csonttal.

- 1. ÁBRA** Az elérendő csont mélységétől függően állítsa a vágókanült (A) mélységmérőjét a megfelelő centiméterjelhez, és szorítsa meg, hogy vizuális útmutatást adjon. Vezesse be az órajárással ellentétesen forgatva az összerakott vágókanült és mandrint trokár hegygel (A+B), amíg el nem éri a csont felületét.

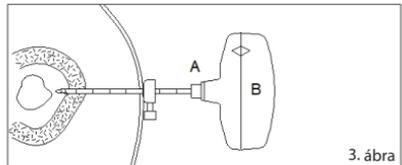


**1. megjegyzés:** A lágy szöveten való áthaladás során az órajárással ellentétes forgatást kell alkalmazni.

**2. megjegyzés:** Az elhelyezkedés és a szög ellenőrzése után a kanült és a mandrint (A+B) az órajárással ellentétesen forgatva az órajárással ellentétes módszerrel lehet forgatni, enyhén nyomással, amíg belekap a csontba.

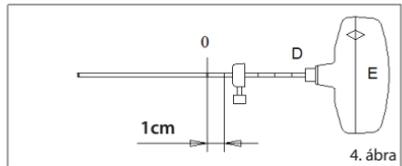


- 2. ÁBRA** Tolja előre a mélységmérőt, amíg érintkezik a bőrrrel, majd húzza vissza a kívánt mélységig, a vágókanülon (A) lévő centiméterjeleket használva arra, hogy vizuális útmutatást adjon.



- 3. ÁBRA** Óvatos, de határozott mozdulatokkal forgassa a vágókanült és mandrint (A+B) az órajárással ellentétesen forgatva, amíg a mélységmérő a bőrhöz ér és/vagy elérte a kívánt helyzetet. Tartsa szorosan a vágókanült (A), és távolítsa el a mandrint (B).

**Megjegyzés:** Ha a behatolási eljárás nehéz, távolítsa el a mandrint (B), nyomja be a fúrót (C) a vágókanülbe (A), és kapcsolja össze a két alkatrészt. Kezdje újra a fúrást az órajárással ellentétesen forgatva. Ahhoz, hogy a fúrás során megőrizze a behatolás hatékonyságát, javasoljuk, hogy időnként vegye ki a fúrót, és távolítsa el a csonttörmelékét a fúró barázdából.



- 4. ÁBRA** Állítsa a biopsziás tű (D) mélységmérőjét a megfelelő centiméterjelhez, és szorítsa meg, hogy vizuális útmutatást adjon.

**Megjegyzés:** A kiválasztott centiméterjel (lásd a 4. ábrát) azt jelzi, mennyivel hatol túl a biopsziás tű a vágókanülon (A).

**5. ÁBRA** Nyomja be az összeállított biopsziás tűt és fogantyút (D+E) a kanülön (A) keresztül.

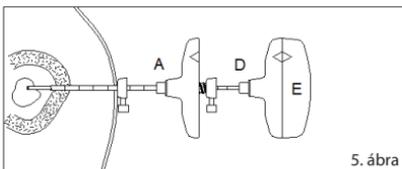
Óvatosan forgassa a biopsziás tűt (D+E) az órajárással egyező irányba a kívánt mélység eléréséig (vagy amíg a biopsziás tű (D) mélységmérője eléri a kanül (A) Luer végét).

Ezután forgassa a biopsziás tűt és fogantyút (D+E) az órajárással ellentétes irányba, és húzza ki. Távolítsa el a fogantyút (E) a biopsziás tűről (D). Nyomja be a kitolótűskét (F) a biopsziás tűn keresztül (D) a Luer végétől, és tolja ki a mintát.

**1. megjegyzés:** Ismétlje meg a 4. ábrán látható eljárást, ha szükséges és anatómiailag biztonságos.

**2. megjegyzés:** A biopsziás tű (D) Luer végére fecskendőt lehet csatlakoztatni, és enyhe szívást lehet alkalmazni a biopsziás tű (D) eltávolításakor, ha szükséges.

**3. megjegyzés:** Szklerotikus léziók esetén több kisebb, növekvő méretű minta vételét javasoljuk, hogy elkerülje a szövet roncsolását a biopsziás tűn (D) belül.



5. ábra

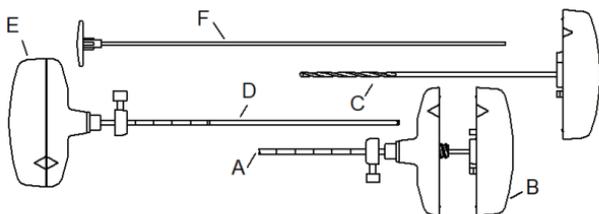
#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15,0 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 16,0 cm	Ø2,35 mm x 18,0 cm	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø1,7 mm x 19,3 cm	Ø1,7 mm x 21,3 cm	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Vigyázat: olvassa el a csatolt dokumentumokat
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát, nyomtatott példányért hívja fel az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Hőmérsékleti határértékek
<b>Rx ONLY</b>	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

# MADISON™

Sistema per biopsia ossea di perforazione con trapano

## ISTRUZIONI PER L'USO



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema per biopsia ossea di perforazione con trapano Madison™ è progettato per accedere all'osso, attraversare l'osso se necessario, ed eseguire le biopsie ossee. Il sistema ha i seguenti contenuti. Per le specifiche dimensioni, vedere la Tabella n. 1.

<b>A</b>	Cannula (di accesso) di taglio	<b>D</b>	Ago per biopsia con punta di avanzamento in senso orario
<b>B</b>	Mandrino con punta trocar	<b>E</b>	Impugnatura per biopsia (con rinforzo)
<b>C</b>	Inserito di trapano	<b>F</b>	Estrattore

### INDICAZIONI PER L'USO

Accesso all'osso e biopsie per lesioni ossee.

### PRECAUZIONI

Il dispositivo deve essere usato solo da un medico formato per eseguire biopsie o interventi radiologici, o sotto la sua supervisione. Il dispositivo è fornito in uno stato sterile e deve considerarsi tale a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Se si utilizzano apparecchiature di altri fornitori, verificare che le loro lunghezze e diametri siano compatibili con i componenti del dispositivo. Quando in uso, applicare pressione solo con le proprie dita e accertarsi di non applicare eccessiva pressione assiale e di non piegare gli elementi. Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Tutti i prodotti di questo tipo devono essere manipolati e distrutti in accordo con le pratiche mediche accettate, la legislazione e le disposizioni applicabili.

### CONSERVAZIONE

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

### DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

### CONTROINDICAZIONI

Controindicato per l'utilizzo su pazienti che ricevono una pesante terapia anticoagulante o che presentano seri problemi di sanguinamento. Prima della procedura, i registri medici del paziente devono essere controllati attentamente alla ricerca di eventuale anamnesi di attività emorragica.

### INDICAZIONI PER L'USO

Di seguito è suggerito 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.

**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. Introdurre ruotando in senso antiorario l'ago di taglio e il mandrino con punta trocar assemblati (A+B) fino a impegnare la superficie dell'osso.

**Nota 1:** per proteggere il tessuto molle, deve essere applicata una rotazione in senso antiorario durante l'inserimento attraverso il tessuto molle.

**Nota 2:** dopo aver verificato posizione e angolo, la cannula e il mandrino (A+B) possono essere ruotati in un metodo a senso orario/antiorario con pressione gentile per ancorarla nell'osso.

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

**FIG. 3** Con giri attenti ma saldi, ruotare la cannula di taglio e il mandrino (A+B) in senso orario finché il misuratore di profondità raggiunge la pelle e/o si ottiene la posizione desiderata. Mantenere saldamente la cannula di taglio (A) e rimuovere il mandrino (B).

**Nota:** se il processo di inserimento è difficile, rimuovere il mandrino (B), inserire il trapano (C) nella cannula di taglio (A) e bloccare insieme le due parti per assemblarle.

Riprendere la perforazione con giri in senso orario. Durante la perforazione, per mantenere l'efficienza di penetrazione, si consiglia di rimuovere il trapano (C) di volta in volta per rimuovere eventuali detriti ossei dalle scanalature del trapano.

**FIG. 4** Regolare il misuratore di profondità sull'ago per biopsia (D) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva.

**Nota:** il contrassegno di centimetri selezionato (vedere Fig. 4) rappresenterà la sporgenza dell'ago per biopsia oltre la cannula di taglio (A).

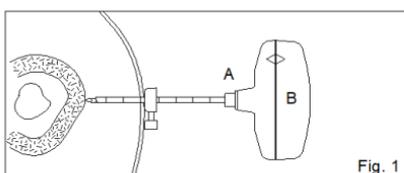


Fig. 1

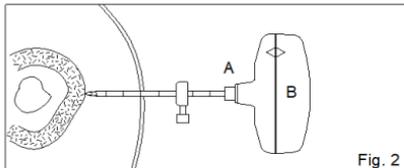


Fig. 2

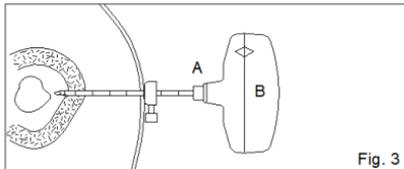


Fig. 3

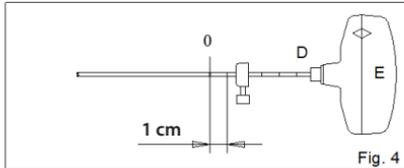


Fig. 4

**FIG. 5** Inserire l'ago e l'impugnatura per biopsia assemblati (D+E) attraverso la cannula (A).

Ruotare attentamente l'ago per biopsia (D+E) in senso orario fino a raggiungere la profondità di biopsia o finché il misuratore di profondità dell'ago per biopsia (D) raggiunge l'estremità Luer della cannula (A).

Quindi ruotare l'ago e l'impugnatura per biopsia (D+E) in senso antiorario e rimuovere. Rimuovere l'impugnatura (E) dall'ago per biopsia (D), inserire l'estrattore (F) attraverso l'ago per biopsia (D) dall'estremità Luer ed estrarre il campione.

**Nota 1:** se si desidera se anatomicamente sicuro, ripetere il processo dalla Fig. 4.

**Nota 2:** se si desidera si può collegare una siringa all'estremità Luer dell'ago per biopsia (D) e applicare una leggera aspirazione durante la rimozione dell'ago per biopsia (D).

**Nota 3:** in caso di lesioni sclerotiche, il prelievo di di diversi campioni più piccoli incrementali è raccomandato per evitare lo schiacciamento di tessuto all'interno dell'ago per biopsia (D).

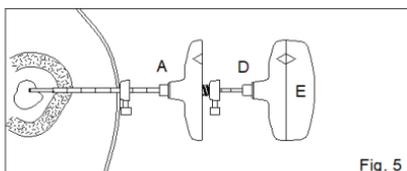


Fig. 5

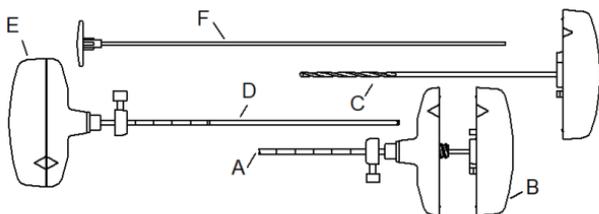
N. 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 16,0 cm	Ø2,35 mm x 18,0 cm	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø1,7 mm x 19,3 cm	Ø1,7 mm x 21,3 cm	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Monouso
	Non risterilizzare
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.
	Limitazione di temperatura
<b>Rx ONLY</b>	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

# MADISON™

Zestaw do biopsji kości z wiertłem

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



### OPIS PRODUKTU

Zestaw do biopsji kości z wiertłem Madison™ został zaprojektowany w celu umożliwienia dostępu do tkanki kostnej, w razie konieczności przeprowadzenia penetracji poprzecznej kości oraz przeprowadzenie biopsji kości. Zestaw składa się z następujących elementów: Rozmiary zestawu podano w tabeli 1.

A	Kaniula zewnętrzna z ostrzem	D	Igła do biopsji kości z końcówką do wprowadzania w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara
B	Mandryn z końcówką typu trokar	E	Uchwyt igły biopsyjnej (z usztywniaczem)
C	Wiertło spiralne	F	Wypychacz próbki biopsyjnej

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Dostęp do kości i biopsje zmian chorobowych w tkance kostnej.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w przeprowadzaniu biopsji lub interwencji radiologicznych, lub pod jego nadzorem. Wyrób jest dostarczany w stanie jałowym i pozostaje sterylny jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania. Stosując narzędzia innych producentów, należy sprawdzić, czy ich długość i średnica są kompatybilne z elementami tego wyrobu. W trakcie użytkowania stosować nacisk wyłącznie palcami i upewnić się, że nie jest wywierany nadmierny nacisk osiowy lub nacisk powodujący wygięcie elementów. Po użyciu produkt ten może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Wszystkie wyroby tego typu muszą być obsługiwane i utylizowane zgodnie z przyjętymi standardami postępowania medycznego, prawnego i obowiązującymi przepisami.

### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu (w temperaturze poniżej 26°C). Nie wystawiać na działanie wilgoci lub bezpośredniego źródła ciepła. Nie używać po upływie terminu ważności.

### OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

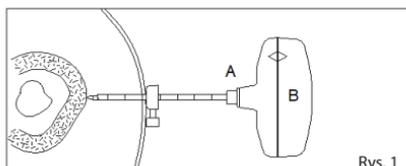
### PRZECIWWSKAZANIA:

Używanie wyrobu u pacjentów poddawanych intensywnemu leczeniu przeciwzakrzepowemu lub mających poważny problem z krwawieniami jest przeciwwskazane. Przed przystąpieniem do procedury należy uważnie zapoznać się z dokumentacją medyczną pacjenta i możliwymi epizodami krwotocznymi w wywiadzie.

### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Poniżej opisano sugerowaną metodę wykonywania biopsji kości. Uzyskanie dostępu do kości należy dokładnie zaplanować, korzystając z obrazowania diagnostycznego i potwierdzonych klinicznie technik. Skórę należy zdezynfekować, wykonać niewielkie nacięcie skórne i wprowadzać środek znieczulający do wycucia oporu kostnego.

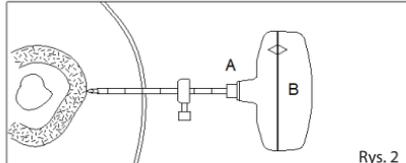
**RYS. 1** W zależności od głębokości badanej zmiany chorobowej, ustawić i zamocować ogranicznik głębokości na kaniuli z ostrzem (A) w odpowiednim na podziałce miejscu w celu ułatwienia naprowadzenia wzrokowego. Wprowadzać zmontowaną kaniulę z ostrzem i mandryn z końcówką typu trokar (A+B), obracając w lewo do wycucia oporu kostnego.



Rys. 1

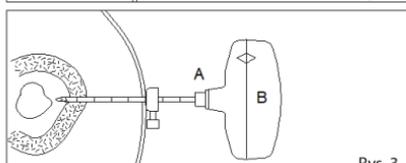
**Uwaga 1:** Podczas penetracji tkanki miękkiej należy zastosować ruch w lewo, by chronić tkankę.  
**Uwaga 2:** Po zweryfikowaniu położenia i kąta wejścia kaniulę i mandryn (A+B) można obracać naprzemiennie w prawo i lewo, stosując delikatny ucisk, tak aby zakotwiczyć urządzenie w kości.

**RYS. 2** Przesunąć ogranicznik głębokości w dół do granicy ze skórą, następnie cofnąć do wymaganej głębokości, używając centymetrowej podziałki na kaniuli z ostrzem (A) w celu zapewnienia naprowadzenia wzrokowego.



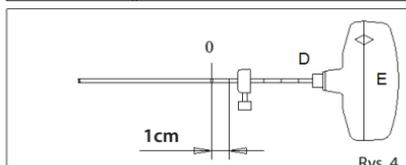
Rys. 2

**RYS. 3** Ostrożnie, ale zdecydowanym ruchem, obracać kaniulę z ostrzem i mandrynem (A+B) w prawo do momentu zetknięcia się ogranicznika głębokości ze skórą i/lub do uzyskania wymaganej głębokości. Mocno przytrzymać kaniulę z ostrzem (A) i usunąć mandryn (B).



Rys. 3

**Uwaga:** W przypadku wystąpienia trudności z wprowadzaniem przyrządu należy wyjąć mandryn (B), włożyć wiertło (C) z ostrzem (A) i zablokować te dwa elementy, montując je razem. Ponowić próbę wwiercania się w prawo. Aby podczas wiercenia zachować efektywność penetracji, zaleca się wyjmowanie wiertła co pewien czas (C) w celu oczyszczenia rowku wiertła z odłamków kostnych.



Rys. 4

**RYS. 4** Ustawić i zamocować ogranicznik głębokości igły biopsyjnej (D) w odpowiednim miejscu na podziałce w celu ułatwienia naprowadzenia wzrokowego.

**Uwaga:** Długość wybrana na podziałce centymetrowej (patrz rys. 4) będzie odpowiadała długości igły biopsyjnej wysuniętej poza kaniulę z ostrzem (A).

**RYS. 5** Wprowadzić igłę biopsyjną zmontowaną z uchwytem (D+E) przez kaniulę (A).

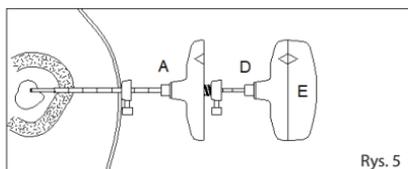
Ostrożnie obracać igłą biopsyjną z uchwytem (C+D) w prawo do momentu osiągnięcia wymaganej głębokości (lub osiągnięcia przez ogranicznik głębokości igły biopsyjnej (D) końca ze złączem luer kaniuli (A).

Następnie obracać igłą biopsyjną z uchwytem (D+E) w lewo i wyjąć zestaw. Odłączyć uchwyt (E) od igły biopsyjnej (D); Wprowadzić wypychacz (F) przez igłę biopsyjną (D) od końca ze złączem luer i wypchnąć próbkę.

**Uwaga 1:** Jeśli istnieje taka potrzeba i jest to bezpieczne pod względem anatomicznym, powtórzyć czynności zilustrowane na rys. 4.

**Uwaga 2:** Do końcówki igły biopsyjnej ze złączem luer (D) można podłączyć strzykawkę. W razie potrzeby zastosować delikatną aspirację podczas wyjmowania igły biopsyjnej (D).

**Uwaga 3:** W przypadku zmian miażdżycowych zaleca się pobranie kilku dodatkowych, mniejszych próbek w celu uniknięcia zmiążdżenia tkanki kostnej igłą biopsyjną (D).



Rys. 5

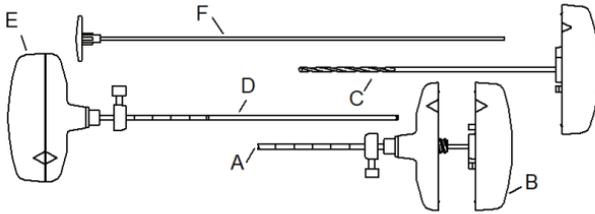
Nr 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6,5cm	11G x 8,5cm	11G x 10,0cm	11G x 15,0cm
B	Ø2,4mm x 10,3cm	Ø2,4mm x 12,3cm	Ø2,4mm x 14,0cm	Ø2,4mm x 19,0cm
C	13G x 9,8cm	13G x 11,8cm	13G x 13,7cm	13G x 18,7cm
D	Ø2,35mm x 16,0cm	Ø2,35mm x 18,0cm	Ø2,35mm x 20cm	Ø2,35mm x 24,0cm
F	Ø1,7mm x 19,3cm	Ø1,7mm x 21,3cm	Ø1,7mm x 23,4cm	Ø1,7mm x 27,4cm

	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać dokument w wersji papierowej, należy skontaktować się z obsługą klienta. w USA lub UE.
	Ograniczenie temperatury
<b>Rx ONLY</b>	Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

# MADISON™

Sistema de Perfuração para Biopsia Óssea com Broca

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Perfuração para Biopsia Óssea com Broca Madison™ foi concebido para acesso ósseo, para atravessar osso, quando necessário, e para realização de biopsias ósseas. O sistema inclui os componentes seguintes. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela N.º 1.

<b>A</b>	Cânula de Corte (Acesso)	<b>D</b>	Agulha de Biopsia com Ponta para a Direita
<b>B</b>	Estilete com Ponta Trocar	<b>E</b>	Pega de Biopsia (com reforço)
<b>C</b>	Broca	<b>F</b>	Pino de Ejeção

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Acesso ósseo e biopsias de lesões ósseas.

### PRECAUÇÕES

O dispositivo apenas deve ser utilizado por um médico com formação na realização de biopsias ou intervenções radiológicas, ou sob a sua supervisão. O dispositivo é fornecido esterilizado e deve ser considerado como tal, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada. Quando utilizar equipamentos de outros fornecedores, certifique-se de que o comprimento e diâmetro dos mesmos são compatíveis com os componentes do dispositivo. Durante a utilização, aplique pressão apenas com os dedos e certifique-se de que não aplica pressão axial excessiva nem dobra os elementos. Após a utilização, este produto poderá representar um potencial perigo biológico. Todos os produtos deste tipo devem ser manuseados e destruídos em conformidade com as práticas médicas aceites, legislação e disposições aplicáveis.

### ARMAZENAMENTO

Armazene num local fresco e seco (abaixo de 26° C), afastado da humidade e da ação direta do calor. Não utilize após a data de validade.

### DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

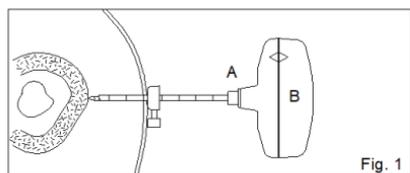
### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo é contraindicada em pacientes que estejam a ser submetidos a terapias intensivas com anticoagulantes ou que apresentem problemas de hemorragias graves. Antes do procedimento, o processo clínico do paciente deve ser cuidadosamente verificado para deteção de qualquer historial de atividade hemorrágica.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Em seguida, é sugerido um método para utilização do dispositivo. A abordagem deve sempre ser planeada com precisão utilizando imagiologia de diagnóstico e técnicas clinicamente aprovadas. Desinfete a pele, faça uma pequena incisão cutânea e administre a anestesia até entrar em contacto com o osso.

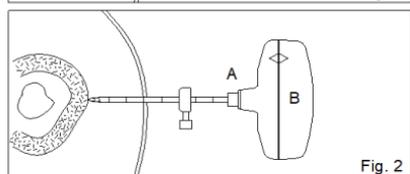
**FIG. 1** Dependendo da profundidade do osso a alcançar, ajuste o medidor de profundidade na Cânula de Corte (A) de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual. Introduza, rodando para a esquerda, a Cânula de Corte e o Estilete com Ponta Trocar (A+B) montados até estarem fixados na superfície do osso.



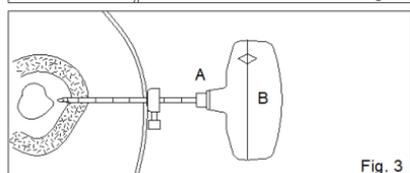
**Nota 1:** Para proteger os tecidos moles, deve ser aplicada uma rotação para a esquerda durante a inserção através dos tecidos moles.

**Nota 2:** Após verificar a posição e o ângulo, a Cânula e o Estilete (A+B) poderão ser rodados para a direita/para a esquerda com uma ligeira pressão para fixação no osso.

**FIG. 2** Desloque o medidor de profundidade para a frente até estar em contacto com a pele e, em seguida, retire-o na profundidade pretendida, utilizando os marcadores de centímetros na Cânula de Corte (A) para obter uma orientação visual.

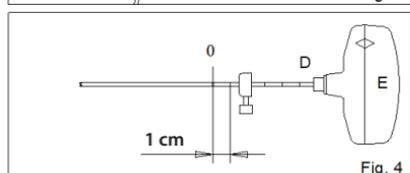


**FIG. 3** Rodando de forma cuidadosa, mas firme, rode a Cânula de Corte e o Estilete (A+B) para a direita até o medidor de profundidade alcançar a pele e/ou obter a posição pretendida. Segure firmemente a Cânula de Corte (A) e remova o Estilete (B).



**Nota:** Se o processo de inserção for difícil, remova o Estilete (B), insira a Broca (C) na Cânula de Corte (A) e bloqueie as duas peças juntas para montar. Reinicie a perfuração rodando para a direita. Durante a perfuração, para manter a eficácia da penetração, é recomendada a remoção da Broca (C), periodicamente, e a remoção de quaisquer resíduos de osso dos entalhes de perfuração.

**FIG. 4** Ajuste o medidor de profundidade na Agulha de Biopsia (D) de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual.



**Nota:** O marcador de centímetros selecionado (consulte a Fig. 4) irá representar a saliência da Agulha de Biopsia em relação à Cânula de Corte (A).

**FIG. 5** Insira a Agulha de Biopsia e a Pega (D+E) montadas através da Cânula (A).

Rode cuidadosamente a Agulha de Biopsia (D+E) para a direita até alcançar a profundidade de biopsia pretendida (ou até o medidor de profundidade da Agulha de Biopsia (D) alcançar a extremidade luer da Cânula (A).

Em seguida, rode a Agulha de Biopsia e a Pega (D+E) para a esquerda e remova. Remova a Pega (E) da Agulha de Biopsia (D); insira o Pino de Ejeção (F) através da Agulha de Biopsia (D) a partir da extremidade luer e ejeete a amostra.

**Nota 1:** Repita o processo da Fig. 4, se pretendido e se for anatomicamente seguro.

**Nota 2:** É possível ligar uma seringa à extremidade luer da Agulha de Biopsia (D) e poderá ser aplicada aspiração ligeira durante a remoção da Agulha de Biopsia (D), se pretendido.

**Nota 3:** Em caso de lesões escleróticas, é recomendada a recolha de várias amostras adicionais de menor dimensão para evitar a compressão de tecido na Agulha de Biopsia (D).

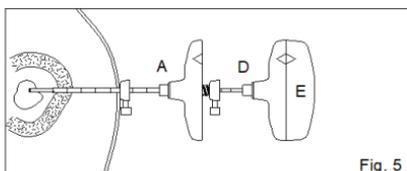


Fig. 5

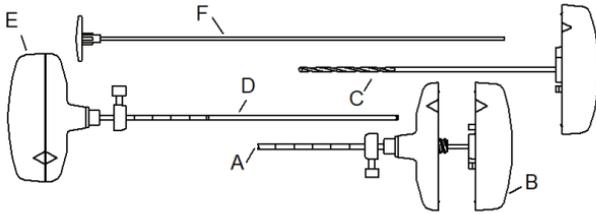
N.º 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø 1,7 mm x 19,3 cm	Ø 1,7 mm x 21,3 cm	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	Utilização única
	Não volte a esterilizar
	Atenção: consulte os documentos anexos
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou acesse a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE
	Limitação de temperatura
<b>Rx ONLY</b>	Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

# MADISON™

## Sistema de Biópsia Óssea Perfurante com Broca

### INSTRUÇÕES DE USO



#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Biópsia Óssea Perfurante com Broca Madison™ foi projetado para acessar ossos, atravessá-los quando necessário e realizar biópsias ósseas. O sistema tem o seguinte conteúdo. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela No. 1.

<b>A</b>	Cânula de Corte (acesso)	<b>D</b>	Agulha para Biópsia com Ponta para Sentido Horário
<b>B</b>	Estilete com Ponta de Trocarte	<b>E</b>	Manopla para Biópsia (com reforço)
<b>C</b>	Inserção da Broca	<b>F</b>	Pino Ejetor

#### INDICAÇÕES DE USO

Acesso ósseo e biópsias de lesões ósseas.

#### PRECAUÇÕES

O dispositivo só deve ser usado por um médico treinado para realizar biópsias ou intervenções radiológicas ou sob supervisão do mesmo. O dispositivo é fornecido em um estado estéril e deve ser considerado como tal, a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver danificada. Ao usar equipamentos de outros fornecedores, verifique se seu comprimento e diâmetro são compatíveis com os componentes do dispositivo. Quando em uso, aplique somente pressão com os dedos e certifique-se de não aplicar pressão axial excessiva nem 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.

#### ARMAZENAMENTO

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

#### DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicada para uso em pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante pesada 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.

#### ORIENTAÇÕES DE USO

O método a seguir é sugerido para usar o 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 realize anestesia até fazer contato com o osso.

**FIG. 1** Dependendo da profundidade do osso a ser alcançada, ajuste o medidor de profundidade na Cânula de Corte (A) ao marcador centimétrico apropriado e aperte para servir como orientação visual. Introduza, girando no sentido anti-horário, a Cânula de Corte e o Estilete com Ponta de Trocarte montados (A+B) até envolver a superfície do osso.

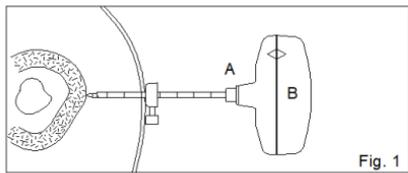


Fig. 1

**Nota 1:** Para proteger o tecido mole, uma rotação no sentido anti-horário deve ser aplicada durante a inserção através do tecido mole.

**Nota 2:** Depois de verificar a posição e o ângulo, a Cânula e o Estilete (A+B) podem ser girados no sentido horário/anti-horário com uma leve pressão para ancorar no osso.

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

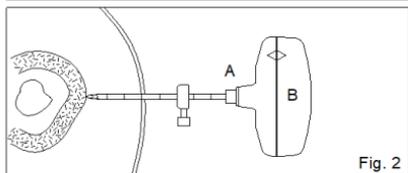


Fig. 2

**FIG. 3** Com giros cuidadosos, mas firmes, gire a Cânula de Corte e o Estilete (A+B) no sentido horário até que o medidor de profundidade alcance a pele e/ou a posição desejada seja obtida. Segure firmemente a Cânula de Corte (A) e remova o Estilete (B).

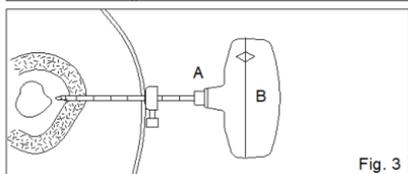


Fig. 3

**Nota:** Se o processo de inserção for difícil, remova o Estilete (B), insira a Broca (C) na Cânula de Corte (A) e trave as duas peças juntas para montá-las. Reinicie a perfuração com giros no sentido horário. Durante a perfuração, para manter a eficiência da penetração, recomenda-se remover a Broca (C) ocasionalmente e remover qualquer resíduo ósseo das ranhuras da broca.

**FIG. 4** Ajuste o medidor de profundidade na Agulha para Biópsia (D) ao marcador centimétrico apropriado e aperte para servir como orientação visual.

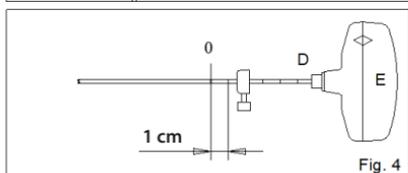


Fig. 4

**Nota:** O marcador centimétrico selecionado (consulte a Fig. 4) representará a protrusão da Agulha para Biópsia além da Cânula de Corte (A).

**FIG. 5** Insira a montagem da Agulha para Biópsia e Manopla (D+E) através da Cânula (A).

Gire com cuidado a Agulha para Biópsia (D+E) no sentido horário até alcançar a profundidade de biópsia desejada (ou até que o medidor de profundidade da Agulha para Biópsia (D) alcance a extremidade de luer da Cânula (A).

Em seguida, gire a Agulha para Biópsia e a Manopla (D+E) no sentido anti-horário e remova. Remova a Manopla (E) da Agulha para Biópsia (D); insira o Pino Ejetor (F) através da Agulha para Biópsia (D) a partir da extremidade de luer e ejeite a amostra.

**Nota 1:** Repita o processo da Fig. 4 caso seja desejado e anatomicamente seguro.

**Nota 2:** Uma seringa pode ser conectada à extremidade de luer da Agulha para Biópsia (D) e uma leve aspiração pode ser aplicada durante a remoção da Agulha para Biópsia (D), caso desejado.

**Nota 3:** 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 (D).

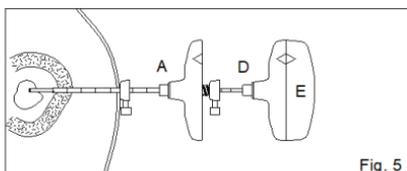


Fig. 5

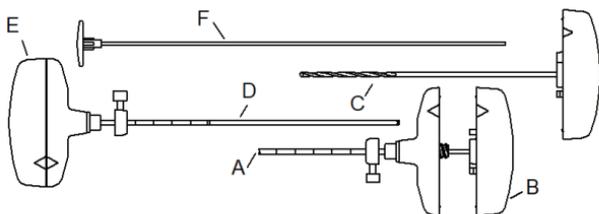
No. 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15,0 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 16,0 cm	Ø2,35 mm x 18,0 cm	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø1,7 mm x 19,3 cm	Ø1,7 mm x 21,3 cm	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Uso único
	Não reesterilize
	Atenção: consulte os documentos anexos
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e digite o número da ID de IFU. Para uma cópia impressa, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Limitação de temperatura
<b>Rx ONLY</b>	Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

# MADISON™

Перфорационная система с бором для биопсии кости

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Перфорационная система с бором для биопсии кости «Madison™» предназначена для доступа к кости, сверления кости при необходимости и проведения процедур биопсии. В систему входят следующие компоненты. Конкретные размеры см. в таблице №1.

<b>A</b>	Острая (для доступа) канюля	<b>D</b>	Игла для биопсии с дистальным концом правого вращения
<b>B</b>	Зонд с трокарным наконечником	<b>E</b>	Ручка иглы для биопсии (с жесткой подкладкой)
<b>C</b>	Вставной бор	<b>F</b>	Толкающий стержень

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Доступ к кости и поражение кости

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство разрешено использовать только врачу, обученному проводить процедуры биопсии и лучевые вмешательства или под его/ее наблюдением. Устройство поставляется стерильным и считается таковым до открытия или повреждения упаковки. Не использовать, если упаковка повреждена. При использовании оборудования от других поставщиков убедитесь, что его длина и диаметр соответствуют компонентам устройства. При использовании надавливайте исключительно пальцами, 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.

### ХРАНЕНИЕ

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная 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.

### 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 истории геморрагической активности.

### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже предлагается метод использования устройства. Процедура должна быть точно спланирована с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Прозеинфицируйте кожу, сделайте небольшой кожный разрез и обезбольте до контакта с костью.

**РИС. 1** В зависимости от кости, к которой нужен доступ, отрегулируйте датчик на острой канюле (A) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую. Вводите, поворачивая установленные острую канюлю и стилет с трокарным наконечником (A+B) против часовой стрелки до контакта с костной поверхностью.

**Примечание 1:** Для защиты мягких тканей во время ввода необходимо применять вращение против часовой стрелки.

**Примечание 2:** После проверки размещения и угла, острую канюлю и стилет (A+B) можно вращать по/против часовой стрелки и мягко надавить, чтобы зафиксировать в кости.

**РИС. 2** Передвигайте датчик глубины вперед до контакта с кожей, затем отодвиньте его на желаемую глубину, используя сантиметровые отметки на острой канюле (A), чтобы обеспечить визуальную направляющую.

**РИС. 3** Осторожно, но устойчиво вращайте острую канюлю и стилет (A+B) по часовой стрелке до достижения датчиком глубины поверхности кожи и/или желаемого положения. Крепко держите острую канюлю (A) и снимите стилет (B).

**Примечание:** Если доступ затруднен, снимите стилет (B), вставьте бор (C) в острую канюлю (A) и скрепите две детали, чтобы объединить их. Начните бурение повторно с вращением по часовой стрелке. Для поддержания эффективности проникновения во время бурения рекомендуется периодически снимать бор (C) и убирать осколки кости с буровых канальцев.

**РИС. 4** Отрегулируйте датчик глубины на игле для биопсии (D) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую.

**Примечание:** Выбранная сантиметровая отметка (См. Рис. 4) представит собой выступание вперед иглы для биопсии за пределы острой канюли (A).

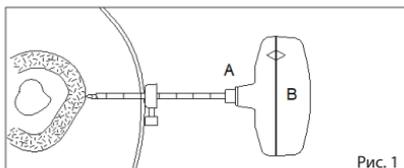


Рис. 1

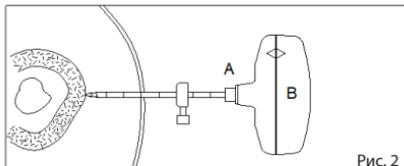


Рис. 2

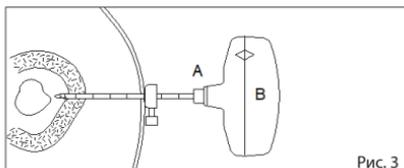


Рис. 3

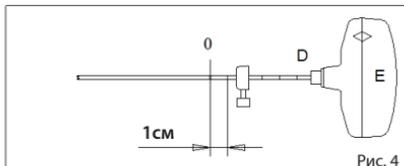


Рис. 4

**РИС. 5** Вставьте собранную иглу для биопсии и ручку (D+E) через канюлю для доступа (A). Аккуратно поворачивайте иглу для биопсии (D+E) по часовой стрелке до достижения желаемой глубины биопсии (или пока датчик глубины на игле для биопсии (D) не достигнет наконечника Люэра канюли (A). Затем поверните иглу для биопсии и ручку (D+E) против часовой стрелки и удалите ее. Отсоедините ручку (E) от иглы для биопсии (D); вставьте толкающий стержень (F) в иглу для биопсии (D) — со стороны наконечника Люэра и извлеките образец.

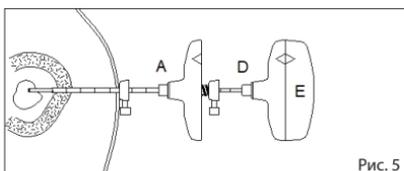


Рис. 5

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

**Примечание 2:** Шприц можно присоединить к наконечнику Люэра иглы для биопсии (D) и, если необходимо, слегка аспирировать при удалении иглы для биопсии (D).

**Примечание 3:** В случае склеротических поражений образцы рекомендуется брать поэтапно в меньших количествах, чтобы избежать разрушения ткани в игле для биопсии (D).

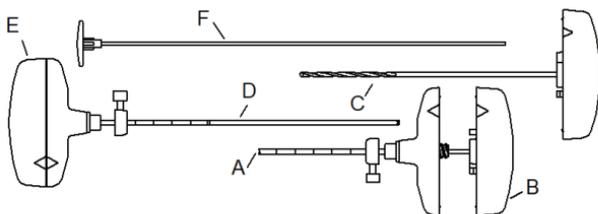
№1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6,5см	11G x 8,5см	11G x 10,0см	11G x 15,0см
B	Ø2,4мм x 10,3см	Ø2,4мм x 12,3см	Ø2,4мм x 14,0см	Ø2,4мм x 19,0см
C	13G x 9.8см	13G x 11.8см	13G x 13.7см	13G x 18.7см
D	Ø2,35мм x 16,0см	Ø2,35мм x 18,0см	Ø2,35мм x 20см	Ø2,35мм x 24,0см
F	Ø1,7мм x 19,3см	Ø1,7мм x 21,3см	Ø1,7мм x 23,4см	Ø1,7мм x 27,4см

	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии позвоните в Клиентскую службу США или ЕС
	Температурное ограничение
<b>Rx ONLY</b>	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

# MADISON™

Perforačný systém na biopsiu kosti s vrtákom

## NÁVOD NA POUŽITIE



### POPIS PRODUKTU:

Perforačný systém na biopsiu kosti s vrtákom Madison™ je navrhnutý na vytvorenie prístupu do kosti, priechodu kostou v prípade potreby a vykonávanie kostných biopsií. Systém obsahuje nasledujúce komponenty. Špecifické veľkosti nájdete v tabuľke č. 1.

<b>A</b>	Rezná (prístupová) kanyla	<b>D</b>	Ihla na biopsiu s pravotočivým hrotom
<b>B</b>	Mandrén so špičkou trokaru	<b>E</b>	Rukoväť na biopsiu (s výstuhou)
<b>C</b>	Vrtacia vložka	<b>F</b>	Ejekčný kolík

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kostný prístup a biopsie kostných lézií.

### UPOZORNENIA

Pomôcku smie používať výhradne lekár vyškolený na vykonávanie biopsie alebo rádiologických intervencií alebo je pomôcku povolené používať pod dohľadom takéhoto lekára. Táto pomôcka sa dodáva sterilná a ak nedošlo k otvoreniu alebo poškodeniu obalu, treba ju za takú považovať. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pri použití so zariadeniami iných výrobcov skontrolujte, že ich dĺžka a priemer zodpovedajú komponentom pomôcky. Pri použití pôsobte tlakom iba prstami. Dávajte pozor, aby ste nevyvíjali príliš silný axiálny tlak a neohli súčasti. Tento výrobok môže po použití predstavovať biologické riziko. Všetky výrobky tohto typu vyžadujú manipuláciu a likvidáciu v súlade so zavedenými zdravotníckymi postupmi, zákonmi a platnými ustanoveniami.

### SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom suchom mieste (pod 26 °C) a chráňte pred vlhkosťou a priamym teplom. Nepoužívajte po dátume expirácie.

### OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte, ani znova nesterilizujte. Pri opätovnom použití, regenerovaní alebo opätovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k zraneniu alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môže tiež zvýšiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, ale nie iba, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

### KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikované na použitie v prípade pacientov, ktorí podstupujú silnú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí trpia závažným problémom krvácania. Pred zákrokom je nutné starostlivo skontrolovať dokumentáciu pacienta, či nemá anamnézu hemoragickej diatézy.

### POKYNY NA POUŽITIE

Pri použití pomôcky sa odporúča nasledujúca metóda. Zárok by sa mal presne napláňovať pomocou diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník. Vydezinfikujte kožu. Vykonajte malý kožný rez a zaistíte anestéziu až do kontaktu s kosťou.

- OBR. 1** V závislosti od hĺbky kosti, do ktorej vytvárate prístup, nastavte ukazovateľ hĺbky na reznej kanyle (A) na príslušnú značku v centimetroch a utiahnite tak, aby bola viditeľ. Zaveďte zostavenú reznú kanylu a mandrén so špičkou trokaru (A + B) otáčaním proti smeru hodinových ručičiek až po povrch kosti.

**Poznámka 1:** Mäkké tkanivo ochráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek počas zavádzania cez toto mäkké tkanivo.

**Poznámka 2:** Po kontrole polohy a uhla možno kanylu a mandrén (A + B) otáčať v smere/proti smeru hodinových ručičiek za jemného tlaku, čím systém ukotvíte do kosti.

- OBR. 2** Posuňte ukazovateľ hĺbky vpred až do kontaktu s pokožkou. Potom ho vytiahnite o požadovanú dĺžku pomocou centimetrových značiek na reznej kanyle (A), čím zaistíte vizuálne navádzanie.

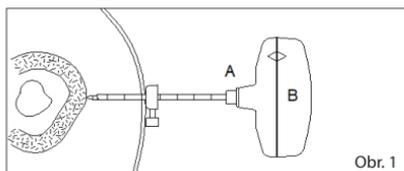
- OBR. 3** Opatrne, ale pevne otáčajte reznú kanylu a mandrén (A + B) v smere hodinových ručičiek, kým ukazovateľ hĺbky nedosiahne kožu a/alebo sa nedostane do požadovanej polohy. Pevne uchopte reznú kanylu (A) a vytiahnite mandrén (B).

**Poznámka:** Ak je proces zavádzania náročný, odstráňte mandrén (B), zaveďte vrták (C) do reznej kanyly (A) a zafixujte dve časti k sebe.

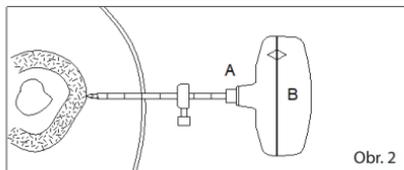
Opäť začnite s vrtaním v smere hodinových ručičiek. Počas vrtania odporúčame z času na čas vytiahnuť vrták (C) a odstrániť prípadnú kostnú drť z jeho drážok, aby ste udržali efektivitu prieniku.

- OBR. 4** Nastavte hĺbkový rozmer na ihle na biopsiu (D) na príslušnú centimetrovú značku a utiahnite, aby sa umožnilo vizuálne navádzanie.

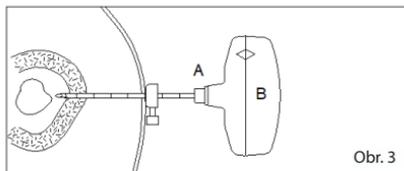
**Poznámka:** Zvolená centimetrová značka (viď obr. 4) bude predstavovať protrúziu biopstickovej ihly za reznú kanylu (A).



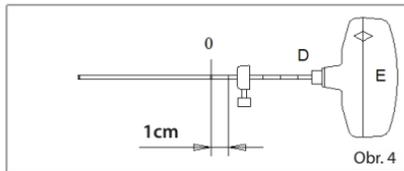
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

**OBR. 5** Cez kanylu (A) zavedte zostavenú bioptickú ihlu s rukoväťou (D + E).

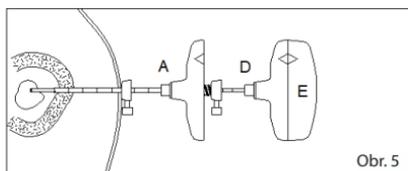
Opatrne otáčajte bioptickú ihlu (D + E) v smere hodinových ručičiek, kým nedosiahnete požadovanú hĺbku biopsie (alebo kým ukazovateľ hĺbky na bioptickej ihle (A) nedosiahne koncovku Luer kanyly (A)).

Potom otočte ihlu na biopsiu a rukoväť (D + E) proti smeru pohybu hodinových ručičiek a vyberte ich. Vyberte rukoväť (E) z ihly na biopsiu (D); vložte e젝čný kolík (F) do ihly na biopsiu (D – z konca s koncovkou luer) a vysuňte vzorku.

**Poznámka 1:** V prípade potreby a ak je to anatomicky bezpečné, zopakujte postup od obr. 4

**Poznámka 2:** V prípade potreby je možné počas odstránenia ihly na biopsiu (D) pripojiť ku koncu ihly na biopsiu (D) s koncovkou luer striekačku a vykonať svetelnú aspiráciu.

**Poznámka 3:** U sklerotických lézií odporúčame odber niekoľko menších vzoriek v krokoch, aby ste tkanivo bioptickou ihlou (D) nerozdrvili.



Obr. 5

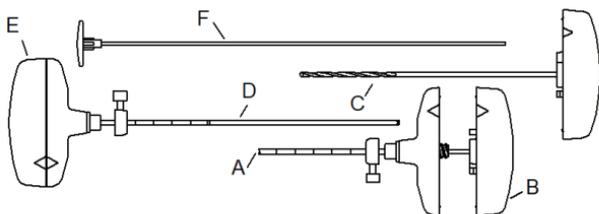
#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø 1,7 mm x 19,3 cm	Ø 1,7 mm x 21,3 cm	Ø 1,7 mm x 23,4 cm	Ø 1,7 mm x 27,4 cm

	Jednorazové použitie
	Opakovane nesterilizujte
	Upozornenie: preštudujte si sprievodné dokumenty
	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadajte ID číslo návodu na použitie. Tlačенú verziu získate v USA a EÚ zavolaním na zákaznícku linku
	Teplotné obmedzenie
<b>Rx ONLY</b>	Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

# MADISON™

Sistema de biopsia de hueso perforante con taladro

## INSTRUCCIONES DE USO



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de biopsia de hueso perforante con taladro de Madison™ está diseñado para acceder al hueso, atravesar hueso cuando es necesario, y realizar biopsias de hueso. El sistema tiene los siguientes contenidos. Para ver tamaños específicos, consulte la tabla núm. 1.

<b>A</b>	Cánula de corte (acceso)	<b>D</b>	Aguja para biopsia con punta inclinada a la derecha
<b>B</b>	Estilete con punta de trocar	<b>E</b>	Manija para biopsia (con rigidizador)
<b>C</b>	Accesorio de taladro	<b>F</b>	Pasador eyector

### INDICACIONES DE USO

Acceso al hueso y biopsias de lesiones óseas.

### PRECAUCIONES

El dispositivo solamente puede ser usado por un médico entrenado para llevar a cabo biopsias o intervenciones radiológicas, o bajo su supervisión. El dispositivo se proporciona en un estado estéril y debe considerarse así a menos que el envase se haya abierto o dañado. No utilizar si el envase está dañado. Cuando se use equipo de otros proveedores, verifique que su longitud y diámetro sean compatibles con los componentes del dispositivo. Cuando está en uso, solamente aplique presión con los dedos y asegúrese de no aplicar una presión axial excesiva o 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.

### 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 usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, 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.

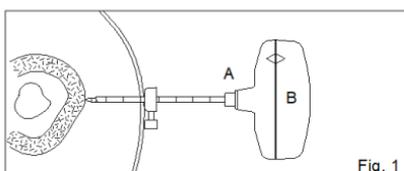
### CONTRAINDICACIONES

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.

### 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.

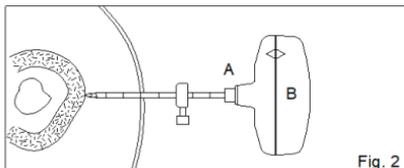
**FIG. 1** Dependiendo de la profundidad del hueso que debe alcanzarse, ajuste el indicador de profundidad en la cánula de corte (A) al marcador de centímetro adecuado y ajuste para ofrecer guía visual. Introduzca al girar en sentido antihorario la cánula de corte y el estilete con punta de trocar ensamblados (A+B) hasta que se enganchen con la superficie del hueso:



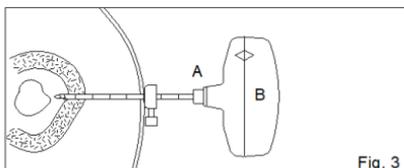
**Nota 1:** Para proteger el tejido blando, debe aplicarse un giro antihorario durante la inserción a través del tejido blando.

**Nota 2:** Después de verificar la posición y el ángulo, la cánula y el estilete (A+B) pueden girarse en sentido horario/antihorario con presión suave para anclarse en el hueso.

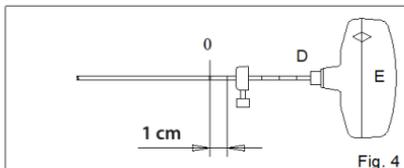
**FIG. 2** Mueva el indicador de profundidad hacia adelante hasta que entre en contacto con la piel, después retírelo la profundidad deseada mediante el uso de los marcadores de centímetro en la cánula de corte (A) para proporcionar una guía visual.



**FIG. 3** Con giros cuidadosos pero firmes, gire la cánula de corte y el estilete (A+B) en sentido horario hasta que el marcador de profundidad alcance la piel y/o se alcance la posición deseada. Sostenga firmemente la cánula de corte (A) y elimine el estilete (B).



**Nota:** Si el proceso de inserción es difícil, quite el estilete (B), inserte el taladro (C) en la cánula de corte (A) y trabaje las dos partes juntas para ensamblarlas. Vuelva a comenzar la perforación con giros en sentido horario. Durante la perforación, para mantener la eficacia de penetración, se recomienda quitar el taladro (C) de vez en cuando y quitar cualquier residuo óseo de las ranuras del taladro.



**FIG. 4** Ajuste el indicador de profundidad en la aguja para biopsia (D) según el marcador de centímetro apropiado y ajuste para ofrecer guía visual.

**Nota:** El marcador de centímetros seleccionado (ver Figura 4) representará la prominencia de la aguja de biopsia más allá de la cánula de corte (A).

**FIG. 5** Inserte la unidad de aguja y manija para biopsia (D+E) a través de la cánula (A).

Gire con cuidado la aguja para biopsia (D+E) en sentido horario hasta lograr la profundidad deseada o hasta que el indicador de profundidad de la aguja para biopsia (D) llegue al extremo del luer de la cánula (A).

Posteriormente, gire la aguja y manija para biopsia (D+E) en sentido antihorario y extráigala. Extraiga la manija (E) de la aguja para biopsia (D); coloque el pasador eyector (F) a través de la aguja para biopsia (D) desde el extremo del luer y eyecte 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 (D) y puede aspirarse levemente durante la extracción de la aguja para biopsia (D) si lo desea.

**Nota 3:** En el caso de lesiones escleróticas, se recomienda tomar varias muestras graduales, más pequeñas, para evitar romper el tejido con la aguja de biopsia (D).

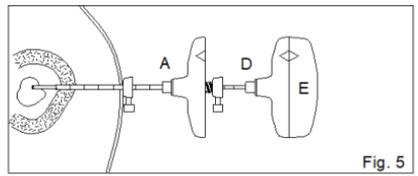


Fig. 5

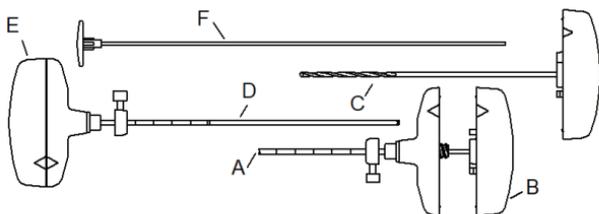
Núm. 1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 16,0 cm	Ø2,35 mm x 18,0 cm	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø1,7 mm x 19,3 cm	Ø1,7 mm x 21,3 cm	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Precaución: consultar los documentos adjuntos.
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado.
	Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e ingrese el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU), para obtener una copia impresa, comuníquese con Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Limitación de temperatura
<b>Rx ONLY</b>	La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

# MADISON™

Performerande benbiopsisystem med borrh

## BRUKSANVISNING



### PRODUKTBESKRIVNING

Madison™ performerande benbiopsisystem med borrh är utformat för att komma åt ben, föras in genom ben vid behov och genomföra benbiopsier. Systemet innehåller följande. Se tabell 1 för särskilda storlekar.

<b>A</b>	Skärande kanyl (åtkomstkanyl)	<b>D</b>	Biopsinäla med spets av medurstyp
<b>B</b>	Mandräng med trokarspets	<b>E</b>	Biopsihandtag (med förstyrare)
<b>C</b>	Borrlinlägg	<b>F</b>	Ejektorstift

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Benåtkomst och biopsier av benlesioner.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten får endast användas av en läkare som är utbildad att utföra biopsier eller radiologiska ingrepp, eller under sådan läkares överinseende. Enheten levereras i sterilt skick och bör betraktas som steril annat än om förpackningen har öppnats eller skadats. Använd ej om förpackningen är skadad. När du använder utrustning från andra leverantörer bör du försäkra dig om att längd och diameter är kompatibla med enhetens komponenter. När enheten används bör du endast applicera tryck med fingrarna och se till att inte applicera för mycket axiellt tryck eller böja komponenterna. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Alla produkter av detta slag måste hanteras och förstöras i enlighet med acceptabel medicinsk praxis, lagstiftning och tillämpliga regler.

### FÖRVARING

Förvaras på en sval, torr plats (under 26 °C), borta från fukt och direkt solljus. Använd ej efter utgångsdatumet.

### VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindiceras för användning hos patienter som genomgår tung antikoagulerande behandling eller som har allvarliga blödningsproblem. Före ingreppet bör patientens journal kontrolleras noggrant för eventuell historia av blödningsaktivitet.

### ANVÄNDNINGSPROCEDUR

Följande metod föreslås för användning av enheten. Förfarandet bör planeras noggrant med hjälp av diagnostisk avbildning och kliniskt godtagbara tillvägagångssätt. Desinfektera huden, gör ett litet hudsnitt och genomför anestesi tills du kommer i kontakt med benet.

**FIG. 1** Beroende på djupet hos benet som ska nås bör du justera djupmätaren på den skärande kanylen (A) till lämplig centimetermarkör och dra åt för att därigenom få visuell vägledning. För in genom att rotera den sammansatta skärande kanylen och mandrängen med trokarspets (A+B) moturs tills de griper in i benets yta.

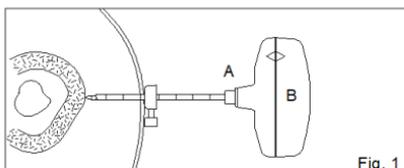


Fig. 1

**Anmärkning 1:** För att skydda mjuk vävnad bör du rotera moturs under införande genom mjuk vävnad.

**Anmärkning 2:** När du har bekräftat position och vinkel kan du vrida kanylen och mandrängen (A+B) med användning av en medurs/motursmetod samt tillämpning av lätt tryck för att förankra dem i benet.

**FIG. 2** Flytta fram djupmätaren tills den kommer i kontakt med huden och dra sedan tillbaka den ett avstånd som motsvarar önskat djup, medan du använder dig av centimetermärkena på den skärande kanylen (A) som visuell vägledning.

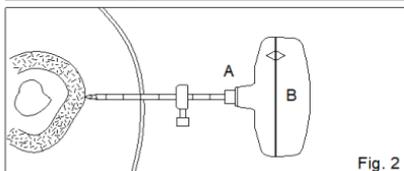


Fig. 2

**FIG. 3** Roterar den skärande kanylen och mandrängen (A+B) medurs med försiktiga men bestämda varv, tills djupmätaren når huden och/eller önskad position har uppnåtts. Håll den skärande kanylen (A) bestämt och avlägsna mandrängen (B).

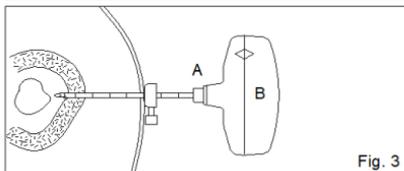


Fig. 3

**Notera:** Om du upplever svårigheter under införingsförfarandet bör du avlägsna mandrängen (B), föra in borrh (C) i den skärande kanylen (A) och låsa samman båda delarna för att sätta ihop dem. Börja borra igen med medursvarv. Medan du borrar rekommenderas att du drar ut borrh (C) då och då och avlägsnar eventuella benrester från borrhspåren, för att bibehålla penetreringseffektivitet.

**FIG. 4** Justera biopsinälets (D) djupmätare till lämpligt centimetermärke och dra åt för att därigenom få visuell vägledning.

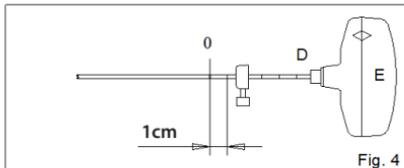


Fig. 4

**Notera:** Valt centimetermärke (se bild 4) representerar den del av biopsinälet som skjuter ut bortom den skärande kanylen (A).

**FIG. 5** För in den sammansatta biopsinålen och handtaget (D+E) genom kanylen (A).

Rotera försiktigt biopsinålen (D+E) medurs tills du uppnår önskat biopsidjup (eller tills biopsinålens (D) djupmätare når kanylens (A) luerände).

Rotera sedan biopsinålen och handtaget (D+E) moturs och avlägsna dem. Avlägsna handtaget (E) från biopsinålen (D), för in ejektorstiftet (F) genom biopsinålen (D) från lueränden och stöt ut provet.

**Anmärkning 1:** Upprepa förfarandet från fig. 4, om så önskas och det är säkert i anatomiskt hänseende.

**Anmärkning 2:** En spruta kan anslutas till biopsinålens (D) luerände, och lätt aspiration kan utföras under avlägsnande av biopsinålen (D) om så önskas.

**Anmärkning 3:** När det gäller sklerotiska lesioner rekommenderas att man tar ett flertal stegvisa och mindre prov, för att undvika att krossa vävnad inom biopsinålen (D).

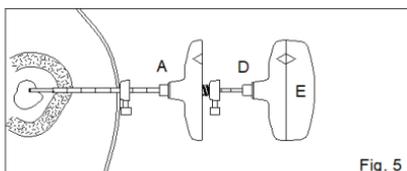


Fig. 5

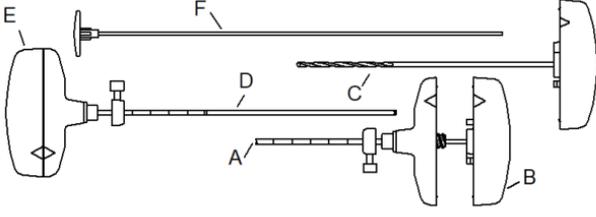
1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 16,0 cm	Ø2,35 mm x 18,0 cm	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø1,7 mm x 19,3 cm	Ø1,7 mm x 21,3 cm	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Engångsanvändning
	Får ej omsteriliseras
	lakta försiktighet: kontrollera medföljande dokument
	Steriliserad med etylenoxid.
	Använd ej om förpackningen har skadats.
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller besök <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange ID-numret på bruksanvisningen. För en tryckt kopia, ring kundservice i USA eller EU.
	Temperaturbegränsning
<b>Rx ONLY</b>	Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.

# MADISON™

Matkaplı Delici Kemik Biyopsi Sistemi

## KULLANMA TALİMATLARI



### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Madison™ Matkaplı Delici Kemik Biyopsi Sistemi kemiklere giriş yapmak, gerektiğinde kemiği geçirmek ve kemik biyopsileri yapmak için tasarlanmıştır. Sistem aşağıdaki içeriklerden oluşur. Belirli büyüklükler için Tablo 1'e bakın.

<b>A</b>	Kesme (Giriş) Kanülü	<b>D</b>	Saat Yönünde Ucu olan Biyopsi İğnesi
<b>B</b>	Trokar Uçlu Stile	<b>E</b>	Biyopsi Kolu (sertleştirici ile)
<b>C</b>	Matkap Eki	<b>F</b>	Ejektör Pini

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kemik girişi ve kemik lezyonlarının biyopsisi.

### ÖNLEMLER

Cihaz sadece biyopsi yapma ve radyoloji girişimleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihaz steril olarak sağlanmıştır ve ambalajı açılmadığı veya zarar görmediği sürece steril olarak kabul edilmelidir. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın. Diğer sağlayıcılardan ekipman kullandığınızda uzunluklarının ve çaplarının cihazın bileşenleri ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin. Kullanırken sadece parmaklarınız ile basınç uygulayınız ve aşırı eksenel basınç uygulamadığınızdan veya parçaları eğmediğinizden emin olun. Kullandıktan sonra bu ürün potansiyel biyolojik risk oluşturabilir. Bu türde tüm ürünler kabul edilmiş tıbbi uygulamalar, yönetmelikler ve uygulanabilir koşullara göre kullanılmalıdır ve imha edilmelidir.

### SAKLAMA

Kuru ve serin bir yerde (26° C'nin altında) saklayın; neme ve doğrudan ısıya maruz bırakmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

### TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

### KONTRENDİKASYONLAR

Ağır antikoagülan tedavi alan veya ağır kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedürden önce hastanın tıbbi kayıtları hemorajik aktivite geçmişi olup olmadığına dair dikkatle kontrol edilmelidir.

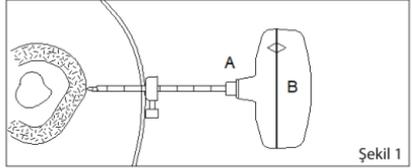
### KULLANIM TALİMATLARI:

Aşağıdaki cihazın kullanılmasına ilişkin önerilen yöntemdir. Yaklaşım, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalıdır. Cildi dezenfekte edin, küçük bir kesik açın ve kemikle temas edilene kadar anestezi uygulayın.

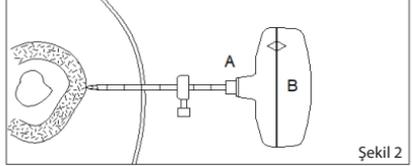
**ŞEKİL 1** Ulaşılabilecek kemiğin derinliğine bağlı olarak Kesme Kanülü (A) üzerindeki derinlik gauge değerini uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel bir kılavuz sağlama için sıkılaştırın. Birleştirilmiş Kesme Kanülü ve Trokar Uçlu Stileyi (A+B) saatin ters yönünde döndürerek kemik yüzeyi ile temasa geçene kadar ilerletin.

**Not 1:** Yumuşak doku içinden girildiğinde yumuşak dokuyu korumak için saatin ters yönünde dönüş uygulanmalıdır.

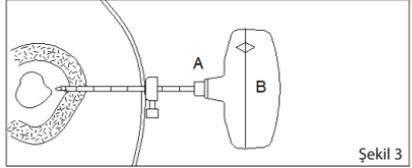
**Not 2:** Konum ve açı doğrulandıktan sonra Kanül ve Stile (A+B) kemiğe sabitlenmek için hafif bir basınçla saat yönünde/saatin tersi yönünde döndürülebilir.



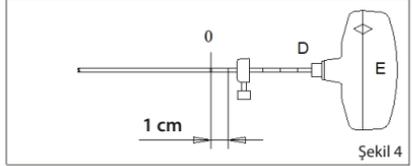
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

**ŞEKİL 2** Deri ile temasa geçene kadar derinlik gauge göstergesini hareket ettirin, sonra görsel kılavuz sağlamak için Kesme Kanülü (A) üzerinde verilen santimetre işaretlerini kullanarak istenen derinliğe geri çekin.

**ŞEKİL 3** Dikkatli ancak sağlam dönüşlerle Kesme Kanülünü ve Stileyi (A+B) derinlik gauge göstergesi deriye ve/veya istenen konum elde edilene kadar saat yönünde döndürün. Kesme Kanülünü (A) sıkıca tutun ve Stileyi (B) çıkarın.

**Not:** Yerleştirme işlemi zorsa, Stileyi (B) çıkarın, Kesme Kanülüne Matkaplı (C) sokun ve birleştirmek için iki parçayı birlikte kilitleyin.

Saat yönünde dönüşlerle matkapla delmeye başlayın. Delme sırasında penetrasyon etkinliğini korumak için Matkaplı (C) ara ara çıkarıp matkap oyuklarından kemik kalıntılarının giderilmesi önerilir.

**ŞEKİL 4** Biyopsi İğnesi (D) üzerindeki derinlik gauge değerini uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel bir kılavuz sağlama için sıkılaştırın.

**Not:** Seçilen santimetre işareti (Şekil 4'e bakın) Biyopsi İğnesinin Kesme Kanülünün (A) ilerisindeki protrüzonunu temsil eder.

**ŞEKİL 5** Birleştirilmiş Biyopsi İğnesini ve Kolu (D+E)

Kanül (A) içerisinden takın.

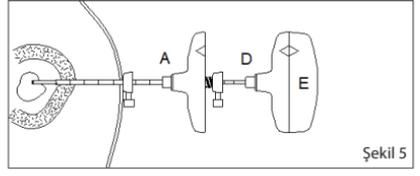
Biyopsi İğnesini (D+E), biyopsi derinliği elde edilene kadar (veya Biyopsi İğnesinin (D) derinlik gauge değeri Kanülün (A) luer ucuna ulaşana kadar saat yönünde dikkatle döndürün.

Sonra Biyopsi İğnesini ve Kolu (D+E) saatin ters yönünde döndürün ve çıkarın. Kolu (E) Biyopsi İğnesinden (D) çıkarın; Ejektör Pinini (F) Biyopsi İğnesi (D) içinden luer ucundan takın ve numuneyi çekin.

**Not 1:** İsteniyorsa ve anatomik olarak güvenli ise Şekil 4'teki işlemi tekrarlayın.

**Not 2:** Biyopsi İğnesinin (D) luer ucuna bir enjektör bağlanabilir ve Biyopsi İğnesi (D) çıkarılırken istenirse hafif bir aspirasyon uygulanabilir.

**Not 3:** Sklerotik lezyon vakasında Biyopsi İğnesi (D) ile dokunun ezilmemesi için adım adım küçük artışlarla birden fazla, daha küçük numunelerin alınması önerilir.



Şekil 5

#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11G x 6,5 cm	11G x 8,5 cm	11G x 10,0 cm	11G x 15,0 cm
B	Ø2,4 mm x 10,3 cm	Ø2,4 mm x 12,3 cm	Ø2,4 mm x 14,0 cm	Ø2,4 mm x 19,0 cm
C	13G x 9,8 cm	13G x 11,8 cm	13G x 13,7 cm	13G x 18,7 cm
D	Ø2,35 mm x 16,0 cm	Ø2,35 mm x 18,0 cm	Ø2,35 mm x 20 cm	Ø2,35 mm x 24,0 cm
F	Ø1,7 mm x 19,3 cm	Ø1,7 mm x 21,3 cm	Ø1,7 mm x 23,4 cm	Ø1,7 mm x 27,4 cm

	Tek kullanımlık
	Yeniden sterilize etmeyin
	Dikkat: ekli belgelere bakın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> adresine giderek IFU ID numarasını girin. Yazılı kopya için ABD veya AB numaralarını arayın. Müşteri Hizmetlerini arayın
	Sıcaklık sınırlaması
<b>Rx ONLY</b>	Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank



**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



**Authorized Representative:**  
Merit Medical Ireland Ltd,  
Parkmore Business Park West,  
Galway, Ireland  
EU Customer Service +31 43 358 8222