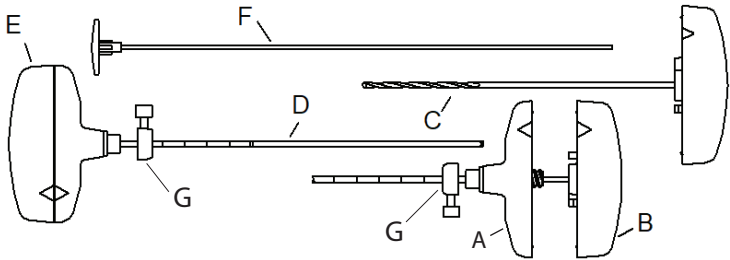


MADISON™

Perforating Bone Biopsy System with Drill

INSTRUCTIONS FOR USE



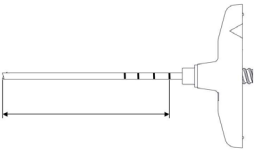
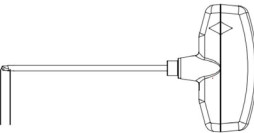
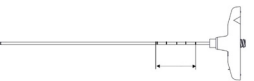
PRODUCT DESCRIPTION

The Madison™ Perforating Bone Biopsy System with Drill is designed for accessing bone, traversing bone when necessary, and performing bone biopsies. The contents of the system are listed in Table 1. Component working lengths are provided in Table 2. For specific sizes, see Table 3.

Table 1: List of components

A	Cutting (Access) Cannula 11G	E	Biopsy Handle (with Stiffener)
B	Stylet with Trocar Tip	F	Ejector Pin
C	Drill Insert	G	Cannula Handle (Removable)
D	Biopsy Needle		

Table 2: Component working length

Component	Working length definition:	Working length size and image:
Cutting (Access) Cannula	Distal tip of the cannula to the proximal laser mark	 KDPD1165: 60 mm KDPD1185: 80 mm KDPD1110: 100 mm KDPD1115: 150 mm
Drill Insert	Distal tip of the drill insert that extends beyond the end of the Access Cannula	 KDPD1165: 3.6 mm KDPD1185: 3.6 mm KDPD1110: 3.5 mm KDPD1115: 3.5 mm
Biopsy Needle	Distal laser mark to the proximal laser mark	 KDPD1165: 50.5 mm KDPD1185: 50.5 mm KDPD1110: 50.5 mm KDPD1115: 40.5 mm

INTENDED USE

Bone access and biopsies of bone lesions.

CONTRAINDICATIONS

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

PATIENT POPULATION

For bone access and bone biopsies of lesions in adults.

USER(S)

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

CLINICAL BENEFITS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- The Madison Bone Biopsy System is a direct access system which has the patented hard bone perforating cannula and drilling technology if required to traverse hard bone and reach deep-set or small cortical abnormalities. A range of sizes make this a popular choice for both axial and appendicular cases, and the drill is locked at a set distance whilst drilling to maximize accuracy in cannula placement and sampling precision.
- Control and precision while traversing dense bone.
- Precise Cannula placement while drilling to target small cortical lesions.
- Direct access, easy handling, & efficient hard bone access

STORAGE

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

PRECAUTIONS

- The device is supplied in a sterile state and should be considered as such unless the packaging has been opened or is damaged. Employ aseptic technique during removal from the package and use. Do not use if the packaging is damaged.
- When in use, only apply pressure with your fingers and ensure that you do not apply excessive axial pressure or bend the elements.
- After use, this product may pose a potential biological risk. All products of this type must be handled and destroyed in accordance with accepted medical practices, legislation and applicable provisions.

- In the event of a malfunction of the device and/or changes in the performance of the device, exercise caution as this may indicate a change that may affect the safety of the device.
- This device includes stainless-steel alloy components that contain Cobalt (EC No.: 231-158-0; CAS No.: 7440-48-4) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

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

FIG. 1 Depending on the depth of the bone to be reached, adjust the depth gauge (G) 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.

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

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 Firmly hold the Cutting Cannula (A) and remove the Stylet (B) or Drill (C).

FIG. 5 Adjust the depth gauge (G) on the Biopsy Needle (D) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide. Note: The selected centimeter marker (see Fig. 5) will represent the Biopsy Needle protrusion beyond Cutting Cannula (A).

FIG. 6 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 (G) of the Biopsy Needle (D) reaches the Cannula (A) luer end.

Then rotate Biopsy Needle and Handle (D+E) counterclockwise and remove. Remove the Biopsy 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.5 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.

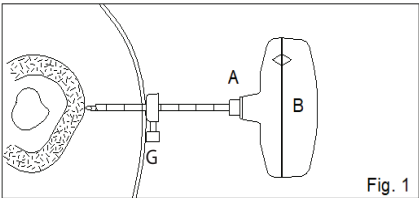


Fig. 1

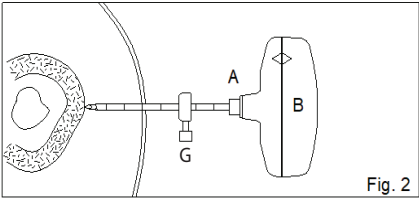


Fig. 2

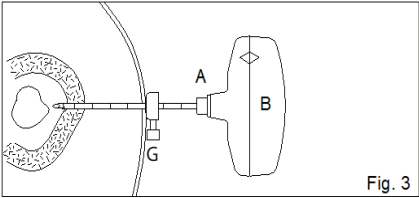


Fig. 3

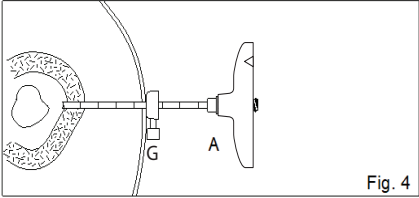


Fig. 4

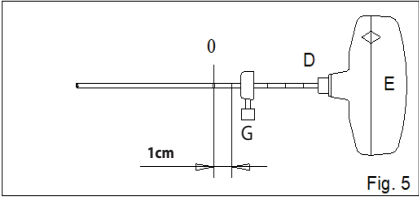


Fig. 5

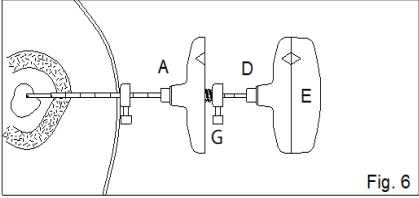


Fig. 6

Table 3: Madison Perforating Bone Biopsy System with Drill Sizes

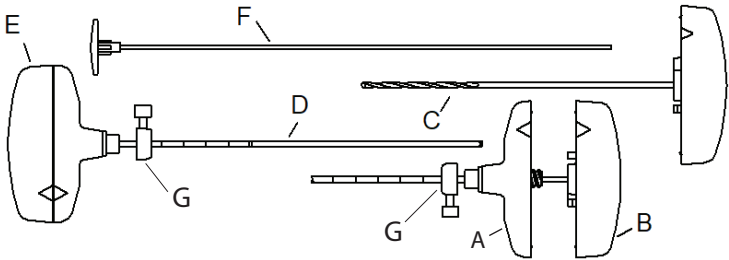
#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35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

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

MADISON™

Système de biopsie osseuse par perforation avec foret

MODE D'EMPLOI



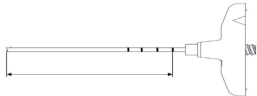
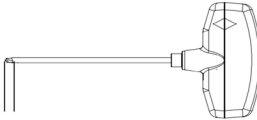
DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de biopsie osseuse par perforation Madison™ avec foret est conçu pour accéder à l'os, le traverser si nécessaire et réaliser des biopsies osseuses. Le contenu du système est répertorié dans le Tableau 1. Les longueurs utiles des composants sont indiquées dans le Tableau 2. Pour les tailles spécifiques, voir le Tableau 3.

Tableau 1 : Liste des composants

A	Canule (d'accès) coupante	E	Poignée de biopsie (avec raidisseur)
B	Stylet avec pointe trocart	F	Piston éjecteur
C	Insert de foret	G	Butée coulissante (jauge de profondeur)
D	Aiguille de biopsie avec pointe à rotation horaire		

Tableau 2 : Longueur utile du composant

Composant	Définition de la longueur utile :	Taille et image de la longueur utile :
Canule (d'accès) coupante	Extrémité distale de la canule jusqu'au repère laser proximal	 KDPD1165: 60 mm KDPD1185: 80 mm KDPD1110: 100 mm KDPD1115: 150 mm
Insert de foret	Extrémité distale de l'insert de foret qui dépasse de l'extrémité de la canule d'accès	 KDPD1165: 3,6 mm KDPD1185: 3,6 mm KDPD1110: 3,5 mm KDPD1115: 3,5 mm
Aiguille de biopsie	Repère laser distal par rapport au repère laser proximal	 KDPD1165: 50,5 mm KDPD1185: 50,5 mm KDPD1110: 50,5 mm KDPD1115: 40,5 mm

UTILISATION PRÉVUE

Accès osseux et biopsies des lésions osseuses.

CONTRE-INDICATIONS

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

POPULATION DE PATIENTS

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

UTILISATEUR(S)

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

- Le système de biopsie osseuse Madison est un système d'accès direct doté d'une canule de perforation osseuse dure et d'une technologie de forage brevetées si nécessaire pour traverser un os dur et atteindre des anomalies corticales profondes ou de petite taille. Une gamme de tailles en fait un choix populaire pour les cas axiaux et appendiculaires, et le foret est verrouillé à une distance définie pendant le forage pour maximiser la précision de la mise en place de la canule et la précision du prélèvement.
- Contrôle et précision lors du franchissement d'os dense
- Mise en place précise de la canule pendant le forage pour cibler les petites lésions corticales
- Accès direct, manipulation facile et accès aux os durs efficace

STOCKAGE

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

PRÉCAUTIONS

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

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

CONSIGNES D'UTILISATION

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

FIG. 1 Selon la profondeur de l'os à atteindre, régler la jauge de profondeur (G) de la canule coupante (A) sur le repère de centimètre adapté et serrer pour bénéficier d'un repère visuel. En tournant dans le sens antihoraire, introduire la canule coupante et le stylet à pointe trocart (A+B) assemblés, jusqu'au contact avec la surface osseuse. Remarque 1 : Pour protéger les tissus mous, tourner dans le sens antihoraire pendant l'insertion dans les tissus mous.

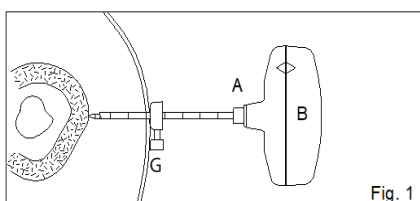


Fig. 1

Remarque 2 : Après avoir vérifié la position et l'angle, il est possible de faire pivoter l'ensemble canule et stylet (A+B) dans le sens horaire/antihoraire en exerçant une légère pression pour l'ancrer dans l'os.

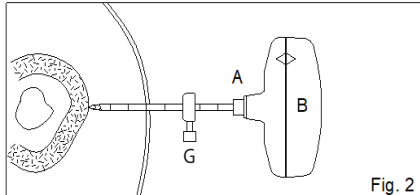


Fig. 2

FIG. 2 Faire progresser la jauge de profondeur (G) jusqu'au contact avec la peau, puis la retirer selon la profondeur souhaitée, en utilisant les repères de centimètre sur la canule coupante (A) comme guides visuels.

FIG. 3 En exerçant des mouvements rotatifs prudents, mais fermes, faire pivoter la canule coupante et le stylet (A+B) dans le sens horaire jusqu'à ce que la jauge de profondeur (G) atteigne la peau et/ou la position souhaitée.

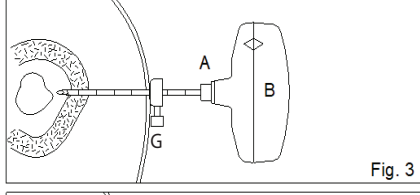


Fig. 3

Remarque : Si le processus d'insertion est difficile, retirer le stylet (B), insérer le foret (C) dans la canule coupante (A) et verrouiller les deux éléments ensemble pour les assembler.

Reprendre le forage par mouvements rotatifs dans le sens horaire. Pendant le forage, pour conserver l'efficacité de pénétration, il est recommandé de retirer le foret (C) de temps à autre et d'éliminer les éventuels débris osseux présents dans les rainures du foret.

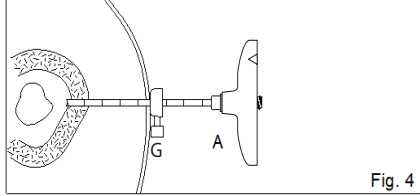


Fig. 4

FIG. 4 Maintenir fermement la canule coupante (A) et retirer le stylet (B) ou le foret (C).

FIG. 5 Régler la jauge de profondeur (G) de l'aiguille de biopsie (D) sur le repère de centimètre adapté et serrer pour bénéficier d'un repère visuel.

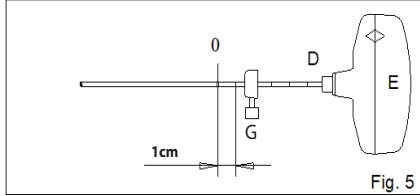


Fig. 5

Remarque : Le repère de centimètre sélectionné (voir la Fig. 5) représente la longueur de dépassement de l'aiguille de biopsie au-delà de la canule coupante (A).

FIG. 6 Insérer l'aiguille de biopsie et la poignée (D+E) assemblées à travers la canule (A). Faire tourner avec précaution l'aiguille de biopsie (D+E) dans le sens horaire jusqu'à ce que la profondeur de biopsie souhaitée soit atteinte ou jusqu'à ce que la jauge de profondeur (G) de l'aiguille de biopsie (D) atteigne l'extrémité à connecteur Luer de la canule (A). Ensuite, tourner l'aiguille de biopsie et la poignée (D+E) dans le sens antihoraire et retirer. Retirer la poignée (E) de l'aiguille de biopsie (D) ; insérer le piston éjecteur (F) à travers l'aiguille de biopsie (D) depuis l'extrémité à connecteur Luer et éjecter l'échantillon.

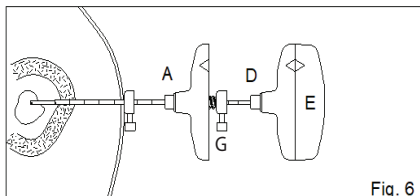


Fig. 6

Remarque 1 : Répéter le processus à partir de la Fig. 5 si cela est nécessaire et sûr d'un point de vue anatomique.

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

Tableau 3 : Système de biopsie osseuse Madison par perforation avec forets de taille

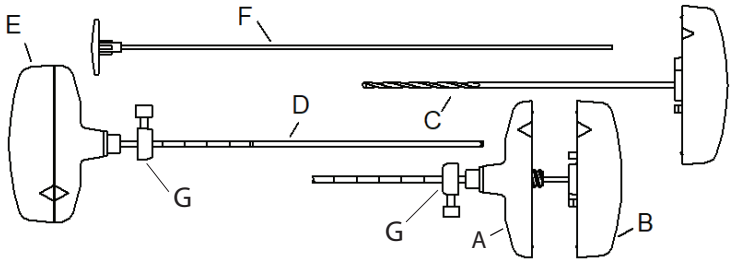
#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35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

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

MADISON™

Sistema per biopsia ossea di perforazione con trapano

ISTRUZIONI PER L'USO



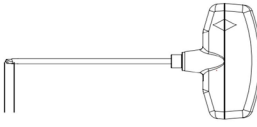
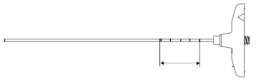
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema per biopsia ossea di perforazione con trapano Madison™ è progettato per accedere all'osso, attraversare l'osso se necessario, ed eseguire biopsie ossee. I componenti del sistema sono elencati nella Tabella 1. Le lunghezze di lavoro dei componenti sono riportate nella Tabella 2. Per le specifiche dimensioni, vedere la Tabella n. 3.

Tabella 1: Elenco dei componenti

A	Cannula (di accesso) di taglio	E	Impugnatura per biopsia (con rinforzo)
B	Mandrino con punta trocar	F	Estrattore
C	Inserto per trapano	G	Fermo scorrevole (misuratore di profondità)
D	Ago per biopsia con punta di avanzamento in senso orario		

Tabella 2: Lunghezza di lavoro dei componenti

Componente	Definizione della lunghezza di lavoro:	Dimensione della lunghezza di lavoro e immagine:
Cannula (di accesso) di taglio	Dalla punta distale della cannula al marchio laser prossimale	 KDPD1165: 60 mm KDPD1185: 80 mm KDPD1110: 100 mm KDPD1115: 150 mm
Inserto per trapano	Punta distale dell'inserto per trapano che si estende oltre l'estremità della cannula di accesso	 KDPD1165: 3,6 mm KDPD1185: 3,6 mm KDPD1110: 3,5 mm KDPD1115: 3,5 mm
Ago per biopsia	Dal marchio laser distale al marchio laser prossimale	 KDPD1165: 50,5 mm KDPD1185: 50,5 mm KDPD1110: 50,5 mm KDPD1115: 40,5 mm

DESTINAZIONE D'USO

Accesso all'osso e biopsie di lesioni ossee.

CONTROINDICAZIONI

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

UTILIZZATORI

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

BENEFICI CLINICI

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Il sistema per biopsia ossea Madison è un sistema di accesso diretto dotato di cannula brevettata per la perforazione dell'osso duro e di tecnologia di perforazione, se necessario per attraversare l'osso duro e raggiungere anomalie corticali profonde o di piccole dimensioni. Una vasta gamma di misure lo rende una scelta popolare sia per i casi assiali che appendicolari e il trapano viene bloccato a una distanza prestabilita durante la perforazione per massimizzare l'accuratezza nel posizionamento della cannula e nella precisione del campionamento.
- Controllo e precisione durante l'attraversamento di osso denso
- Posizionamento preciso della cannula durante la perforazione per individuare piccole lesioni corticali
- Accesso diretto, facile da maneggiare ed efficiente accesso all'osso duro

CONSERVAZIONE

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

PRECAUZIONI

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

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

MODALITÀ DI IMPIEGO

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

FIG. 1 In base alla profondità dell'osso da raggiungere, regolare il misuratore di profondità (G) sulla cannula di taglio (A) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva. Ruotando in senso antiorario introdurre la cannula di taglio e il mandrino con punta trocar assemblati (A+B) fino a impegnare la superficie dell'osso. Nota 1 – Per proteggere il tessuto molle, ruotare in senso antiorario durante l'inserimento attraverso il tessuto molle.

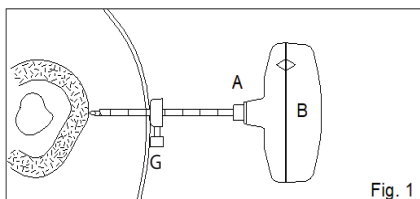


Fig. 1

Nota 2 – Dopo aver verificato posizione e angolo, la cannula e il mandrino (A+B) possono essere ruotati in senso orario/antiorario esercitando una lieve pressione per l'ancoraggio all'osso.

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

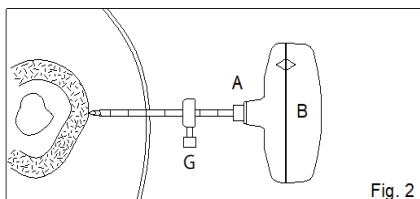


Fig. 2

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 (G) raggiunge la pelle e/o si ottiene la posizione desiderata.

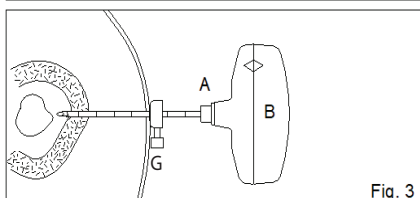


Fig. 3

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 Mantenere saldamente la cannula di taglio (A) e rimuovere il mandrino (B) o il trapano (C).

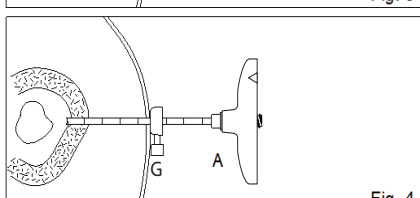


Fig. 4

FIG. 5 Regolare il misuratore di profondità (G) sull'ago per biopsia (D) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva.

Nota – Il contrassegno di centimetri selezionato (vedere la Fig. 5) rappresenterà la sporgenza dell'ago per biopsia oltre la cannula di taglio (A).

FIG. 6 Inserire l'ago e l'impugnatura per biopsia assemblati (D+E) attraverso la cannula (A). Ruotare con cautela l'ago per biopsia (D+E) in senso orario fino a raggiungere la profondità di biopsia desiderata (o fino a quando il misuratore di profondità (G) 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 espellere il campione.

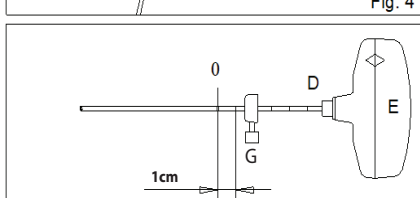


Fig. 5

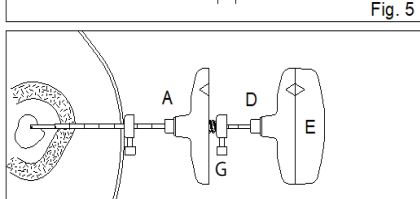


Fig. 6

Nota 1 – Se desiderato e anatomica-mente sicuro, ripetere la procedura della Fig. 5.

Nota 2 – Se desiderato 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).

Tabella 3: Sistema per biopsia ossea di perforazione Madison con punte per trapano

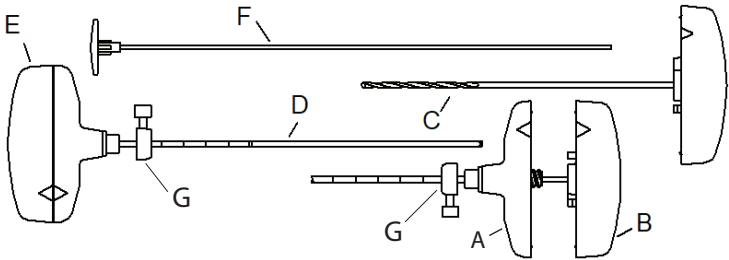
#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35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

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

MADISON™

Biopsiesystem zum Perforieren von Knochen mit Bohrgerät

GEBRAUCHSANWEISUNG



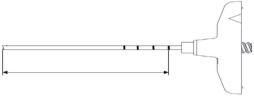
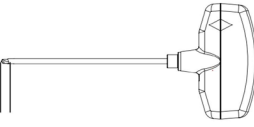
PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Madison™ Biopsiesystem zum Perforieren von Knochen mit Bohrgerät ist für den Knochenzugang, notwendigenfalls für das Durchdringen von Knochen, und für die Durchführung von Knochenbiopsien vorgesehen. Der Inhalt des Systems ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die Arbeitslängen der Komponenten sind in Tabelle 2 aufgeführt. Angaben zu den Größen finden Sie in Tabelle 3.

Tabelle 1: Liste der Komponenten

A	Schneidekanüle (Zugangskanüle)	E	Biopsiegriff (mit Versteifungselement)
B	Mandrin mit Trokarspitze	F	Auswerferstift
C	Bohreinsatz	G	Verschiebbarer Stopper (Tiefenlehre)
D	Biopsienadel mit Spitze (im Uhrzeigersinn drehbar)		

Tabelle 2: Arbeitslänge der Komponenten

Komponente	Definition der Arbeitslänge	Abbildung und Arbeitslängen
Schneidekanüle (Zugangskanüle)	Von der distalen Spitze der Kanüle bis zur proximalen Lasermarkierung	 KDPD1165: 60 mm KDPD1185: 80 mm KDPD1110: 100 mm KDPD1115: 150 mm
Bohreinsatz	Distale Spitze des Bohreinsatzes, die über das Ende der Zugangskanüle hinausragt	 KDPD1165: 3,6 mm KDPD1185: 3,6 mm KDPD1110: 3,5 mm KDPD1115: 3,5 mm
Biopsienadel	Von der distalen Lasermarkierung bis zur proximalen Lasermarkierung	 KDPD1165: 50,5 mm KDPD1185: 50,5 mm KDPD1110: 50,5 mm KDPD1115: 40,5 mm

VERWENDUNGSZWECK

Knochenzugang und Biopsien von Knochenläsionen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

PATIENTENGRUPPE

Für den Knochenzugang und für Knochenbiopsien von Läsionen bei Erwachsenen.

ANWENDER

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

KLINISCHER NUTZEN

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

LEISTUNGSMERKMALE

- Das Madison Knochenbiopsiesystem ist ein Direktzugangssystem mit der patentierten Perforationskanüle und Bohrtechnologie für harten Knochen, um bei Bedarf harten Knochen zu durchqueren und tiefliegende oder kleine kortikale Anomalien zu erreichen. Dank der verschiedenen Größen ist dies eine beliebte Wahl sowohl für axiale als auch für appendikuläre Fälle. Der Bohrer wird während des Bohrens in einem festgelegten Abstand verriegelt, um die Genauigkeit bei der Platzierung der Kanüle und der Probenentnahme zu maximieren.
- Kontrolle und Präzision beim Durchqueren von dichtem Knochen
- Präzise Kanülenplatzierung beim Bohren, um kleine kortikale Läsionen zu erreichen
- Einfache Handhabung, direkter und effizienter Zugang zu hartem Knochen

LAGERUNG

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

PRÉCAUTIONS

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

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

ANWENDUNGSHINWEISE

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

ABB. 1 Für eine visuelle Hilfestellung richten Sie die Tiefenlehre (G) je nach Tiefe des zu erreichender Knochens an der Schneidekanüle (A) auf die entsprechende Zentimetermarkierung aus und ziehen sie fest. Führen Sie die Schneidekanüle mit angebrachtem Mandrin mit Trokarspitze (A+B) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn so weit ein, bis sie auf die Knochenoberfläche treffen. Hinweis 1: Zum Schutz des Weichgewebes muss während der Einföhrung durch das Weichgewebe eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn vorgenommen werden. Hinweis 2: Nach Überprüfen von Position und Winkel können Kanüle und Mandrin (A+B) im Knochen verankert werden, indem sie mit sanftem Druck im Uhrzeigersinn/gegen der Uhrzeigersinn gedreht werden.

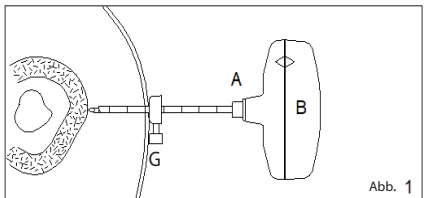


Abb. 1

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

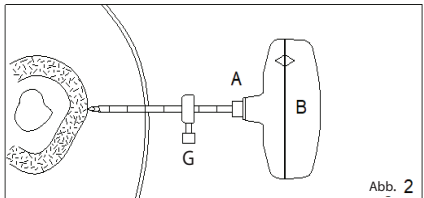


Abb. 2

ABB. 3 Drehen Sie die Schneidekanüle und der Mandrin (A+B) vorsichtig, aber sicher im Uhrzeigersinn, bis die Tiefenlehre (G) die Haut erreicht und/oder die gewünschte Position erreicht ist.

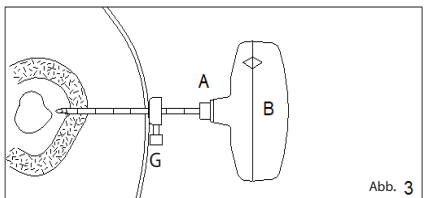


Abb. 3

Hinweis: Falls der Einföhrvorgang schwierig ist entfernen Sie den Mandrin (B), föhren Sie der Bohrer (C) in die Schneidekanüle (A) ein und arretieren Sie beide Teile miteinander.

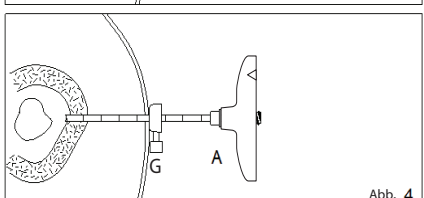


Abb. 4

Beginnen Sie erneut mit dem Bohrvorgang im Uhrzeigersinn. Zum Beibehalten der Penetrationseffizienz während des Bohrens wird empfohlen, den Bohrer (C) von Zeit zu Zeit zu entfernen, um Knochenreste aus der Bohrerillen zu entfernen.

ABB. 4 Halten Sie die Schneidekanüle (A) sicher fest und entfernen Sie den Mandrin (B) oder der Bohrer (C).

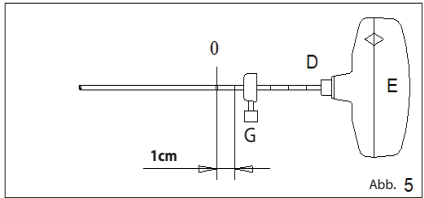


Abb. 5

ABB. 5 Für eine visuelle Hilfestellung richten Sie die Tiefenlehre (G) an der Biopsienadel (D) auf die entsprechende Zentimetermarkierung aus und ziehen sie fest. Hinweis: Die ausgewählte Zentimetermarkierung (siehe Abb. 5) zeigt an, wie weit die Biopsienadel über die Schneidekanüle (A) hinausragt.

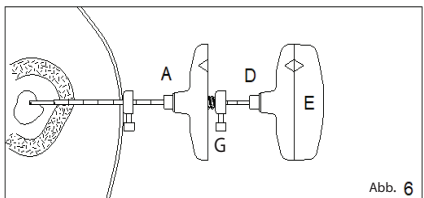


Abb. 6

ABB. 6 Föhren Sie die Biopsienadel mit angebrachtem 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 die Tiefenlehre (G) der Biopsienadel (D) das Luer-Ende der Kanüle (A) erreicht). Anschließend drehen Sie die Biopsienadel mit Griff (D+E) gegen den Uhrzeigersinn und entfernen sie. Entfernen Sie den Griff (E) von der Biopsienadel (D); föhren Sie den Auswerferstift (F) über die Biopsienadel (D) vom Luer-Ende aus ein und werfen Sie die Probe aus.

Hinweis 1: Wiederholen Sie den Vorgang aus Abb. 5, falls gewünscht und anatomisch sicher.

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

Tabelle 3: Madison Biopsiesystem zum Perforieren von Knochen mit Bohrgerät – Größen

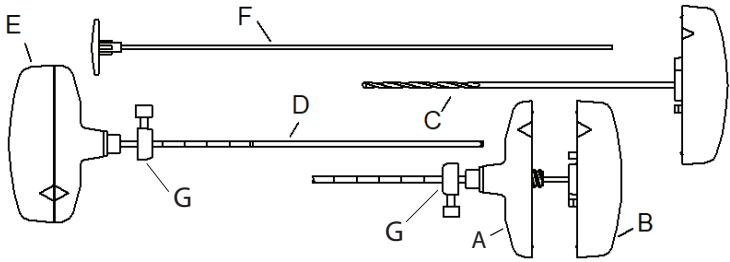
#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35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

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

MADISON™

Sistema de biopsia de hueso perforante con taladro

INSTRUCCIONES DE USO



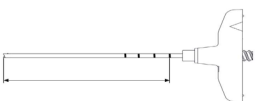
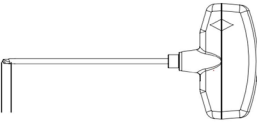
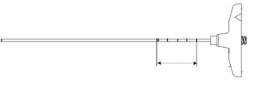
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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 contenido del sistema se enumera en la tabla 1. Las longitudes de trabajo del componente se proporcionan en la tabla 2. Para ver tamaños específicos, consulte la tabla 3.

Tabla 1: Lista de componentes

A	Cánula de corte (acceso)	E	Mango para biopsia (con rigidizador)
B	Estilete con punta de trocar	F	Pasador eyector
C	Accesorio de taladro	G	Tope deslizante (medidor de profundidad)
D	Aguja para biopsia con punta inclinada en sentido horario		

Tabla 2: Longitud de trabajo del componente

Componente	Definición de la longitud de trabajo:	Tamaño e imagen de la longitud de trabajo:
Cánula de corte (acceso)	Punta distal de la cánula hasta la marca láser proximal	 KDPD1165: 60 mm KDPD1185: 80 mm KDPD1110: 100 mm KDPD1115: 150 mm
Accesorio de taladro	Punta distal del inserto del taladro que se extiende más allá del extremo de la cánula de acceso	 KDPD1165: 3,6 mm KDPD1185: 3,6 mm KDPD1110: 3,5 mm KDPD1115: 3,5 mm
Aguja para biopsias	Marca láser distal a la marca láser proximal	 KDPD1165: 50,5 mm KDPD1185: 50,5 mm KDPD1110: 50,5 mm KDPD1115: 40,5 mm

USO PREVISTO

Acceso al hueso y biopsias de lesiones óseas.

CONTRAINDICACIONES

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

POBLACIÓN DE PACIENTES

Acceso al hueso y biopsias de lesiones óseas en adultos.

USUARIOS

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- El sistema de biopsia ósea Madison es un sistema de acceso directo que cuenta con la tecnología patentada de perforación y cánula perforante de hueso duro, si es necesario para atravesar hueso duro y alcanzar anomalías corticales pequeñas o de fijación profunda. La variedad de tamaños hace que esta sea una opción popular para casos axiales y apendiculares, y el taladro está bloqueado a una distancia establecida mientras perfora para maximizar la precisión en la colocación de la cánula y la precisión de la toma de muestras.
- Control y precisión al atravesar hueso denso
- Colocación precisa de la cánula durante la perforación para tratar lesiones corticales pequeñas
- Acceso directo, fácil manipulación y acceso eficiente al hueso duro

ALMACENAMIENTO

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

PRECAUCIONES

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

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

FIG. 1 Dependiendo de la profundidad del hueso que debe alcanzarse, ajuste el indicador de profundidad (G) en la cánula de corte (A) a un 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 de hueso. Nota 1: Para proteger el tejido blando debe aplicarse un giro en sentido antihorario durante la inserción a través del tejido blando.

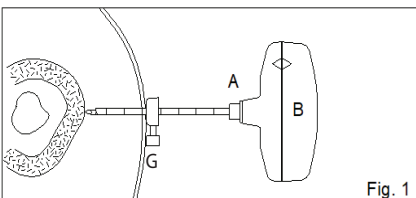


Fig. 1

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

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

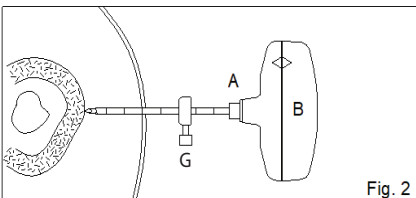


Fig. 2

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 (G) alcance la piel o se alcance la posición deseada. 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.

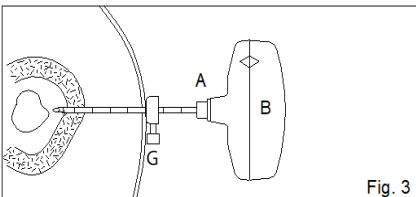


Fig. 3

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 Sostenga firmemente la cánula de corte (A) y elimine el estilete (B) o el taladro (C).

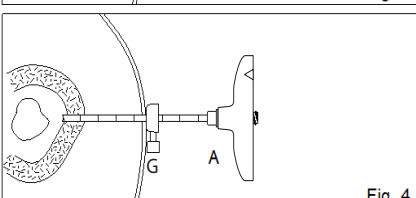


Fig. 4

FIG. 5 Ajuste el indicador de profundidad (G) en la aguja para biopsia (D) según el marcador de centímetro apropiado y ajuste para ofrecer guía visual.

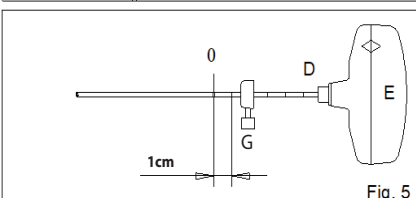


Fig. 5

Nota: El marcador de centímetros seleccionado (ver fig. 5) representará la prominencia de la aguja para biopsia más allá de la cánula de corte (A).

FIG. 6 Inserte la aguja y el mango para biopsia ensamblados (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 para la biopsia (o hasta que el indicador de profundidad (G) de la aguja para biopsia (D) llegue al extremo del Luer de la cánula (A). Luego gire la aguja y el mango para biopsia (D+E) en sentido antihorario y extraígalos. Retire el mango (E) de la aguja para biopsia (D); inserte el pasador eyector (F) a través de la aguja para biopsia (D) del extremo del Luer y expulse la muestra.

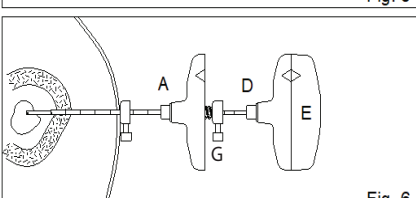


Fig. 6

Nota 1: Repita el proceso de la fig. 5 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.

Tabla 3: Sistema de biopsia de hueso perforante Madison con tamaños de taladro

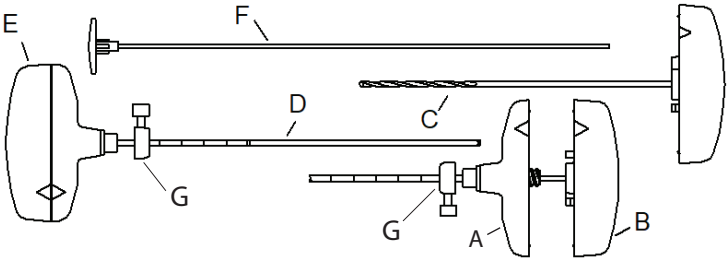
#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35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

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

MADISON™

Sistema de biópsia óssea perfurante com Broca

INSTRUÇÕES DE USO



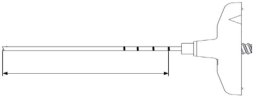
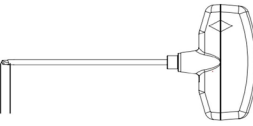
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de biópsia óssea perfurante com broca Madison™ foi projetado para acessar ossos, atravessá-los quando necessário e realizar biópsias ósseas. O conteúdo do sistema está listado na Tabela 1. Os comprimentos de trabalho dos componentes são fornecidos na Tabela 2. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela 3.

Tabela 1: Lista de componentes

A	Cânula de corte (acesso)	E	Cabo de biópsia (com reforço)
B	Estilete com ponta de trocar	F	Pino de ejeção
C	Inserção de broca	G	Trava deslizante (medidor de profundidade)
D	Agulha para biópsia com ponta de sentido horário		

Tabela 2: Comprimento de trabalho do componente

Componente	Definição do comprimento de trabalho:	Tamanho e imagem do comprimento de trabalho:
Cânula de corte (acesso)	Ponta distal da cânula até a marca proximal do laser	 KDPD1165: 60 mm KDPD1185: 80 mm KDPD1110: 100 mm KDPD1115: 150 mm
Inserção de broca	Ponta distal da broca que se estende para além da extremidade da cânula de acesso	 KDPD1165: 3,6 mm KDPD1185: 3,6 mm KDPD1110: 3,5 mm KDPD1115: 3,5 mm
Agulha para biópsia	Marca distal do laser até a marca proximal do laser	 KDPD1165: 50,5 mm KDPD1185: 50,5 mm KDPD1110: 50,5 mm KDPD1115: 40,5 mm

USO PREVISTO

Acesso ósseo e biópsias de lesões ósseas.

CONTRAINDICAÇÕES

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Para acesso ósseo e biópsias de lesões ósseas.

USUÁRIO(S)

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O Sistema de biópsia Óssea Madison é um sistema de acesso direto que tem a cânula perfurante de osso duro patenteada e tecnologia de perfuração, se necessário, para atravessar osso duro e alcançar anormalidades corticais profundas ou pequenas. Uma variedade de tamanhos fazem dessa uma escolha popular para casos axiais e apendiculares, e a broca é travada a uma distância definida enquanto perfura para maximizar a precisão na colocação da cânula e a precisão da amostragem.
- Controle e precisão ao atravessar ossos densos
- Posicionamento preciso da cânula durante a perfuração para alcançar lesões corticais pequenas
- Acesso direto, fácil manuseio e acesso eficiente a ossos duros

ARMAZENAMENTO

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

PRECAUÇÕES

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

ORIENTAÇÕES DE USO

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

FIG. 1 Dependendo da profundidade do osso a ser alcançada, ajuste o medidor de profundidade (G) na Cânula de corte (A) ao marcador de centímetros apropriado e aperte para proporcionar orientação visual. Introduza girando no sentido anti-horário, o conjunto da Cânula de corte e o Estilete com ponta de trocar (A+B) até atingir a superfície do osso. Observação 1: Para proteger o tecido mole uma rotação no sentido anti-horário deve ser aplicada durante a inserção através do tecido mole.

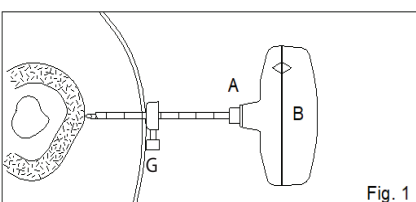


Fig. 1

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

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

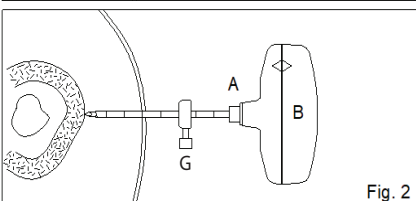


Fig. 2

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 (G) alcance a pele e/ou a posição desejada seja obtida.

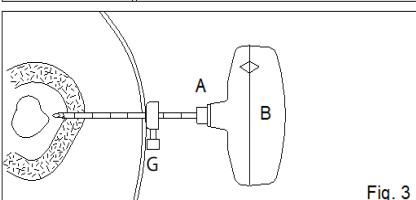


Fig. 3

Observação: 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 Segure firmemente a Cânula de corte (A) e remova o Estilete (B) ou a Broca (C).

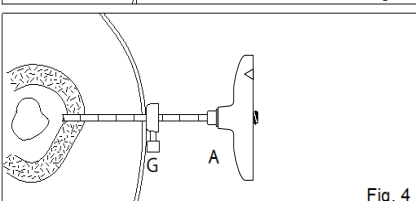


Fig. 4

FIG. 5 Ajuste o medidor de profundidade (G) na Agulha para biópsia (D) para o marcador de centímetros apropriado e aperte para proporcionar orientação visual.

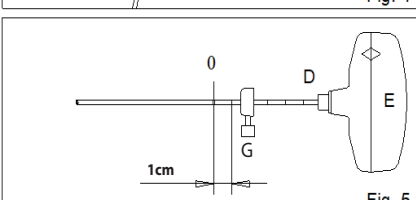


Fig. 5

Observação: O marcador de centímetros selecionado (consulte a Fig. 5) representará a protrusão da Agulha para biópsia para além da Cânula de corte (A).

FIG. 6 Insira o conjunto da Agulha para biópsia e Cabo (D+E) através da Cânula (A). Gire cuidadosamente a Agulha para biópsia (D+E) no sentido horário até que a profundidade de biópsia desejada seja alcançada (ou até que o medidor de profundidade (G) da Agulha para biópsia (D) alcance a extremidade luer da Cânula (A)). Em seguida, gire a Agulha para biópsia e o Cabo (D+E) no sentido anti-horário e remova. Remova o Cabo (E) da Agulha para biópsia (D); insira o Pino ejetor (F) através da Agulha para biópsia (D) da extremidade luer e ejeite a amostra.

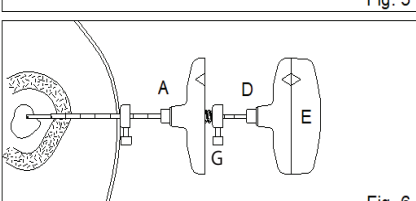


Fig. 6

Observação 1: Repita o processo da Fig. 5 se desejar e se for anatomicamente seguro.

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

Tabela 3: Sistema de biópsia óssea perfurante Madison com os tamanhos de broca

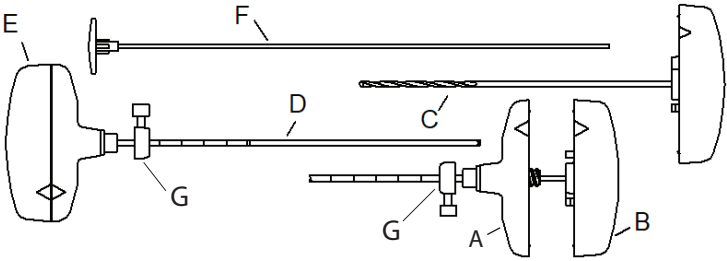
#1	KDPD1165	KDPD1185	KDPD1110	KDPD1115
A	11 G x 6,5 cm	11 G x 8,5 cm	11 G x 10,0 cm	11 G x 15,0 cm
B	Ø 2,4 mm x 10,3 cm	Ø 2,4 mm x 12,3 cm	Ø 2,4 mm x 14,0 cm	Ø 2,4 mm x 19,0 cm
C	13 G x 9,8 cm	13 G x 11,8 cm	13 G x 13,7 cm	13 G x 18,7 cm
D	Ø 2,35 mm x 16,0 cm	Ø 2,35 mm x 18,0 cm	Ø 2,35 mm x 20 cm	Ø 2,35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

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

MADISON™

Перфорационная система с бором для биопсии кости

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



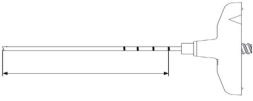
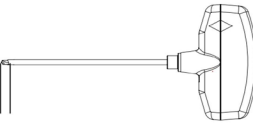
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Перфорационная система с бором для биопсии кости Madison™ предназначена для доступа к кости, сверления кости при необходимости и проведения процедур биопсии. Содержимое системы перечислено в таблице 1. Рабочая длина компонентов приведена в таблице 2. Конкретные размеры см. в таблице 3.

Таблица 1: Список компонентов

A	Режущая (для доступа) канюля	E	Ручка для биопсии (с ребром жесткости)
B	Стилет с троакарным наконечником	F	Толкающий стержень
C	Вставной бор	G	Скользящий стопор (глубиномер)
D	Игла для биопсии с дистальным концом правого вращения		

Таблица 2: Рабочая длина компонента

Компонент	Определение рабочей длины:	Размер рабочей длины и изображение:
Режущая (для доступа) канюля	Дистальный кончик канюли до проксимальной лазерной отметки	 KDPD1165: 60 mm KDPD1185: 80 mm KDPD1110: 100 mm KDPD1115: 150 mm
Вставной бор	Дистальный кончик вставного бора, выходящий за пределы конца канюли для доступа	 KDPD1165: 3,6 mm KDPD1185: 3,6 mm KDPD1110: 3,5 mm KDPD1115: 3,5 mm
Игла для биопсии	Дистальная лазерная отметка до проксимальной лазерной отметки	 KDPD1165: 50,5 mm KDPD1185: 50,5 mm KDPD1110: 50,5 mm KDPD1115: 40,5 mm

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Доступ к кости и биопсия пораженных костей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

КОНТИНГЕНТ ПАЦИЕНТОВ

Доступ к кости и биопсия костных поражений у взрослых пациентов.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ(-И)

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

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Система для биопсии кости Madison представляет собой систему прямого доступа, оснащенную запатентованной канюлей для перфорации твердой кости и технологией сверления, если это необходимо для прохождения твердой кости и достижения глубоких или мелких кортикальных аномалий. Благодаря широкому выбору размеров система является популярным выбором как для аксиальных, так и для аппендикулярных случаев, и бор фиксируется на заданном расстоянии во время сверления для достижения максимальной точности размещения канюли и точности отбора проб.
- Контроль и точность при прохождении через плотную кость
- Точное размещение канюли во время сверления для достижения целевых мелких кортикальных поражений
- Прямой доступ, простота в обращении и эффективный доступ к твердой кости

ХРАНЕНИЕ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже предлагается метод использования устройства. Процедура должна быть точно спланирована с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов.

Продезинфицируйте кожу, сделайте небольшой кожный разрез и проведите анестезию до контакта с костью. В случае склеротических поражений образцы рекомендуется брать поэтапно в меньших количествах, чтобы избежать разрушения ткани в игле для биопсии.

РИС. 1 В зависимости от глубины кости, к которой нужен доступ, отрегулируйте глубиномер (G) на режущей канюле (A) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую. Вводите, поворачивая собранную режущую 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, канюлю и стилет (A+B) можно вращать по/против часовой стрелки и мягко надавить, чтобы зафиксировать в кости.

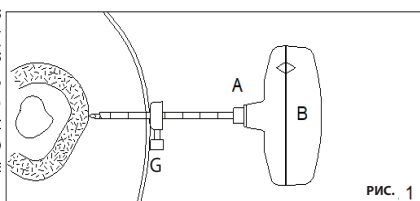


РИС. 1

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

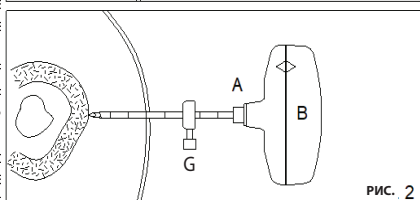


РИС. 2

РИС. 3 Осторожно, но устойчиво вращайте режущую канюлю и стилет (A+B) по часовой стрелке до достижения глубиномером (G) поверхности кожи и/или желаемого положения. Примечание: Если доступ затруднен, извлеките стилет (B), вставьте бор (C) в режущую канюлю (A) и скрепите две детали, чтобы объединить их. Возобновите сверление, вращая сверло по часовой стрелке. Для поддержания эффективности проникновения во время бурения рекомендуется периодически снимать бор (C) и удалять костные остатки из пазов сверла.

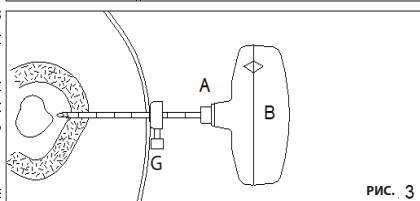


РИС. 3

РИС. 4 Крепко держите режущую канюлю (A) и извлеките стилет (B) или бор (C).

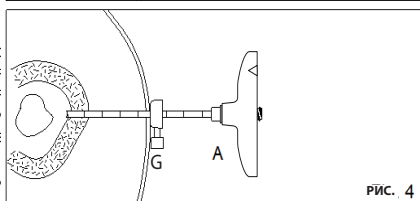


РИС. 4

РИС. 5 Отрегулируйте глубиномер (G) на игле для биопсии (D) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую. Примечание: Выбранная сантиметровая отметка (см. рис. 5) представит собой выступ вперед иглы для биопсии за предель режущей канюли (A).

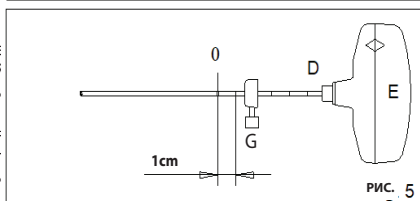


РИС. 5

РИС. 6 Вставьте собранную иглу для биопсии и ручку (D+E) через канюлю для доступа (A). Осторожно вращайте иглу для биопсии и ручку (D+E) по часовой стрелке до достижения желаемой глубины биопсии (или до тех пор пока глубиномер (G) иглы для биопсии (D) не достигнет конца канюли (A) с соединением Люэра). Затем поверните иглу для биопсии и ручку (D+E) против часовой стрелки и удалите ее. Отсоедините ручку (E) от иглы для биопсии (D); введите толкающий стержень (F) через иглу для биопсии (D) с конца Люэра и извлеките образец.

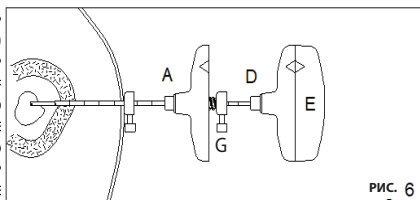


РИС. 6

Примечание 1: Если необходимо и анатомически безопасно, повторите процедуру, показанную на рис. 5. Примечание 2: Шприц можно присоединить к наконечнику Люэра иглы для биопсии (D) и при желании можно применить легкую аспирацию во время извлечения иглы для биопсии (D).

Таблица 3: Перфорационная система с бором для биопсии кости Madison с размерами бора

#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

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



www.merit.com



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