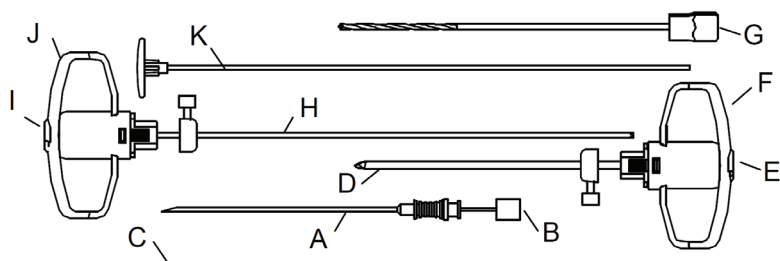


# HUNTINGTON™

Guided, 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

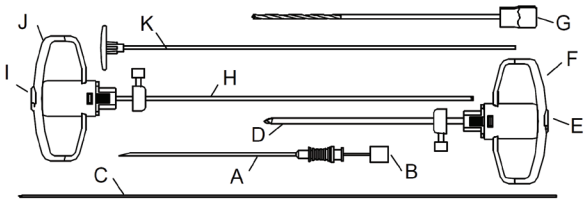
**TR** - KULLANMA TALİMATLARI



# HUNTINGTON™

## Guided, Perforating Bone Biopsy System with Drill

### INSTRUCTIONS FOR USE



#### PRODUCT DESCRIPTION

The Huntington™ Guided, 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> | Anesthesia Needle                    | <b>F &amp; J</b> | Handle (detachable)              |
| <b>B</b> | Anesthesia Needle Stylet             | <b>G</b>         | Drill Insert                     |
| <b>C</b> | Guide Wire                           | <b>H</b>         | Biopsy Needle with Clockwise Tip |
| <b>D</b> | Cutting (Access) Cannula             | <b>I</b>         | Biopsy Hub (with Stiffener)      |
| <b>E</b> | Grooved Stylet (with Tri-Angled Tip) | <b>K</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 approach should be accurately planned using diagnostic imaging and clinically approved techniques. Disinfect the skin, make a small skin incision, and perform local anesthesia. The following is a suggested method for using the device with a guided approach over the Guide Wire (C). For a direct approach, go to Fig. 4.

**FIG. 1** Introduce the Anesthesia Needle and its Stylet (A+B) through the soft tissue, until in contact with bone.

**Note:** Perform additional anesthesia with the Anesthesia Needle (A) to the periosteum if desired.

**FIG. 2** Withdraw the Anesthesia Needle's Stylet (B) and introduce the Guide Wire (C) in the Anesthesia Needle (A) until in contact with the bone.

**FIG. 3** Withdraw the Anesthesia Needle (A), while holding the Guide Wire (C) firmly against the bone. Place the assembled Cutting Cannula with Grooved Stylet and optional Handle (D+E+F) over the Guide Wire (C).

**FIG. 4** Introduce the assembled Cutting Cannula with Grooved Stylet and optional Handle (D+E+F) by rotating counterclockwise until in contact with bone. Remove Guide Wire (C) if present.

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

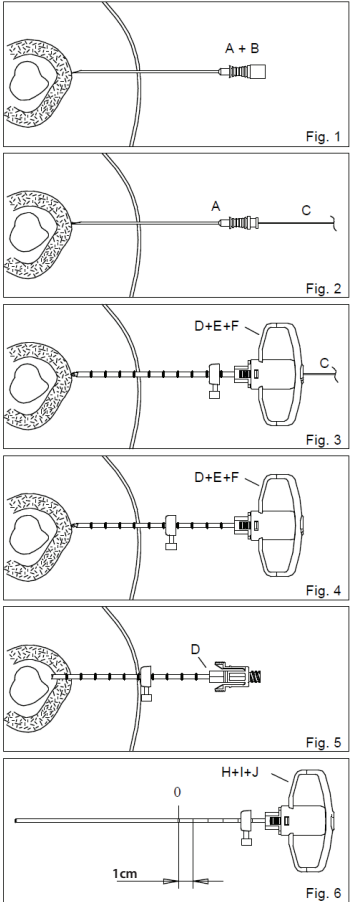
Move the depth gauge forward until in contact with the skin, then withdraw it by the desired depth, using the centimeter markings on the Cutting Cannula (D) to provide a visual guide. With careful but firm turns, rotate the Cutting Cannula with Grooved Stylet and optional Handle (D+E+F) clockwise until the depth gauge reaches the skin and/or desired position is obtained.

**Note 2:** If traversing the bone is difficult, remove the optional Handle (F), remove the Grooved Stylet (E), insert the Drill (G) in the Cutting Cannula (D) and screw the two parts together to assemble. Add optional Handle (F) to the Drill (G) as desired. Restart drilling with clockwise turns. During drilling, to maintain penetration efficiency, it is recommended to remove the Drill (G) from time to time and remove any bone debris from the drill grooves.

**FIG. 5** Remove the optional Handle (F) if applicable, then unscrew and withdraw the inner Grooved Stylet/Drill (E/G).

**FIG. 6** Adjust the depth gauge on the Biopsy Needle (H) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide.

**Note:** The selected centimeter marker (see Fig. 6) will represent the Biopsy Needle protrusion beyond Cutting Cannula (D).

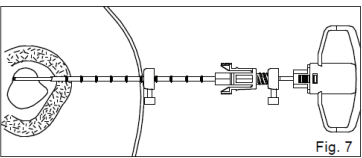


**FIG. 7** Insert the assembled Biopsy Needle and optional Handle (H+I+J) through the Cannula (D). Carefully rotate clockwise until desired biopsy depth is achieved, or until the depth gauge of the Biopsy Needle (H) reaches the Cannula (D) luer end. Then rotate Biopsy Needle and optional Handle (H+I+J) counterclockwise and remove. Remove the Handle (F), if applicable, and the Hub (I) from the Biopsy Needle (H); insert the Ejector Pin (K) through the Biopsy Needle (H) from the luer end and eject the sample.

**Note 1:** Repeat process from Fig.6 if desired and anatomically safe.

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

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

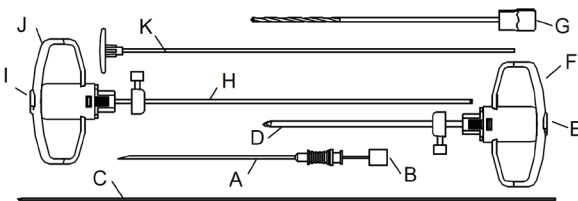


| #1 | OM1165          | OM1110          | OM1115          |
|----|-----------------|-----------------|-----------------|
| A  | 18G x 7cm       | 18G x 10cm      | 18G x 15cm      |
| C  | Ø1mm x 21cm     | Ø1mm x 25cm     | Ø1mm x 29.5cm   |
| D  | 11G x 6.5cm     | 11G x 10.8cm    | 11G x 15cm      |
| E  | Ø2.4mm x 10cm   | Ø2.4mm x 14cm   | Ø2.4mm x 19cm   |
| G  | Ø2.4mm x 10cm   | Ø2.4mm x 14cm   | Ø2.4mm x 19cm   |
| H  | Ø2.35mm x 16cm  | Ø2.35mm x 20cm  | Ø2.35mm x 24cm  |
| K  | Ø1.7mm x 19.3cm | 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                                                                                                                                                             |
|  | Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                                                                                 |



## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



Управляемата перфориращата система за костна биопсия със свредло Huntington™ 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> | Игла за анестезия                  | <b>F и J</b> | Ръкохватка (отделяща се)                                         |
| <b>B</b> | Стилет на игла за анестезия        | <b>G</b>     | Подложка за свредло                                              |
| <b>C</b> | Водач                              | <b>H</b>     | Игла за костна биопсия с връх по посока на часовниковата стрелка |
| <b>D</b> | Режеща канюла (за достъп)          | <b>I</b>     | Накрайник за биопсия (с държач)                                  |
| <b>E</b> | Набразден стилет (с тригърен връх) | <b>K</b>     | Изхвърлящ щифт                                                   |

Достъп до кости и биопсии на костни лезии.

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.

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

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира 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.

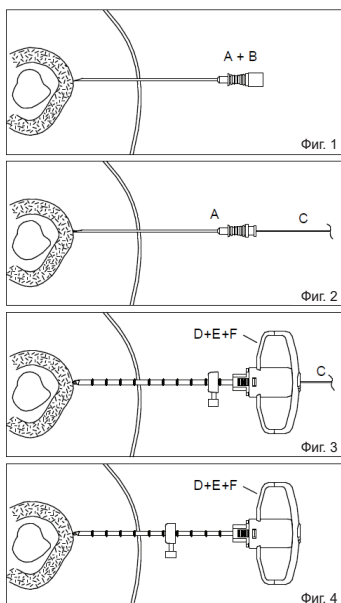
Противопоказно е за употреба при пациенти, които преминават през тежка антикоагулантна терапия или които имат тежък проблем с кръвенето. Преди процедура медицинската документация на пациента трябва да се провери внимателно за наличието на всякаква история на хеморагична активност.

Подсъпът следва да се планира точно и внимателно, като се използват диагностични образни изследвания и клинично доказани техники. Дезинфекцирайте кожата, направете малка инцизия на кожата и приложете локална упойка. По-долу е предложен метод за използване на устройството чрез управление достъп над водоча (C). За директен достъп, отидете на фиг. 4.

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

Преместете дълбокомера напред до контакт с кожата, а после го издърпайте до желаната дълбочина, използвайки маркировката в сантиметри върху режещата канюла (D), за да осигурите визуален водач. С внимателни, но твърди движения, завъртете режещата канюла и набраздява щилет и допълнителната ръкохватка (D+E+F) по посока на часовниковата стрелка, докато дълбокомерът стигне кожата и/или до достигане на желаната позиция.

**Забележка 2:** Ако процесът на преминаване е труден, отстранете допълнителната ръкохватка (F), извадете набраздения стилет (E), вкарайте свредлото (G) в режещата канюла (D) и завийте двете части, за да ги сглобите. Ако е необходимо, присъединете допълнителна ръкохватка (F) към свредлото (G). Започнете отново пробиването по посока на часовниковата стрелка. По време на пробиването, за да се поддържа ефикасност на проникването, е препоръчително да изваждате свредлото (G) от време на време и да почиствате паричната кост от каналите на свредлото.



**ФИГ. 5** Свалете допълнителната ръкохватка (F), ако е приложимо, а после развийте и изтеглете набраздения стилет/свредло.

**ФИГ. 6** Настройте дълбокомера на иглата за биопсия (H) до съответния маркер в сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач.

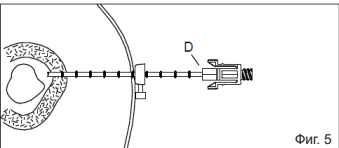
**Бележка:** Избраният маркер в сантиметри (вж. Фиг. 6) ще съответства на издаването напред на иглата за биопсия над режещата канюла (D).

**ФИГ. 7** Вкарайте сглобената игла за биопсия с допълнителната дръжка (H+I+J) през канюлата (D). Завъртайте внимателно по посока на часовниковата стрелка до достигане на нужната дълбочина за биопсия или докато дълбокомерът на иглата за биопсия (H) стигне луеровия край на канюлата (D). След това завъртете иглата за биопсия с допълнителна дръжка (H+I+J) обратно на часовниковата стрелка и извадете. Отстранете ръкохватката (F), ако е приложимо, и накрайника (I) от иглата за биопсия (H); вкарайте изхвърлящия щифт (K) през иглата за биопсия (H) откъм луеровия край и извадете пробата.

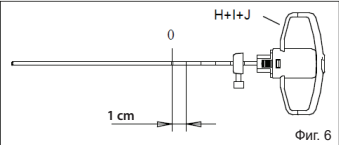
**Забележка 1:** Повторете процеса от фиг. 6, ако е необходимо и е безопасно от анатомична гледна точка.

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

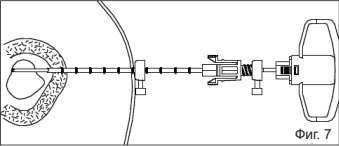
**Забележка 3:** В случай на склеротични лезии се препоръчва вземането на няколко допълнителни по-малки проби, за да се избегне раздробяването на тъканта в иглата за биопсия (H).



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7

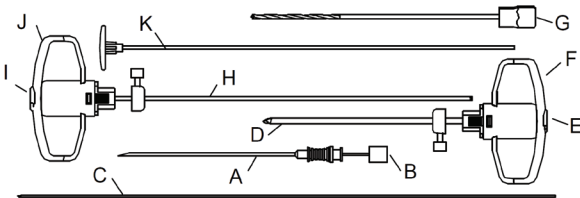
| № 1 | OM1165            | OM1110            | OM1115            |
|-----|-------------------|-------------------|-------------------|
| A   | 18G x 7 cm        | 18G x 10 cm       | 18G x 15 cm       |
| C   | Ø1 mm x 21 cm     | Ø1 mm x 25 cm     | Ø1 mm x 29,5 cm   |
| D   | 11G x 6,5 cm      | 11G x 10,8 cm     | 11G x 15 cm       |
| E   | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| G   | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| H   | Ø2,35 mm x 16 cm  | Ø2,35 mm x 20 cm  | Ø2,35 mm x 24 cm  |
| K   | Ø1.7 mm x 19,3 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                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.                                                                                                                                                               |

# HUNTINGTON™

Vođeni sustav za biopsiju kostiju s bušilicom

## UPUTE ZA UPORABU



### OPIS PROIZVODA

Vođeni sustav za biopsiju kostiju Huntington™ 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> | Anestetijska igla                    | <b>F &amp; J</b> | Ručka (odvojiva)                                                  |
| <b>B</b> | Sonda anestetijske igle              | <b>G</b>         | Umetak za bušilicu                                                |
| <b>C</b> | Žica vodilica                        | <b>H</b>         | Igla za biopsiju s vrhom koji se okreće u smjeru kazaljke na satu |
| <b>D</b> | Kanila za rezanje                    | <b>I</b>         | Kapica za biopsiju (sa sredstvom za ukrućivanje)                  |
| <b>E</b> | Sonda s utorom (s trokutastim vrhom) | <b>K</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

Pristup je potrebno precizno isplanirati upotrebom dijagnostičkih slika i klinički odobrenih tehnika. Dezinficirajte kožu, napravite mali rez na koži i primijenite lokalnu anesteziju. Predlaže se sljedeći način za upotrebu uređaja primjenom vođenog pristupa putem žice vodilice (C). Za izravan pristup vidjeti sliku 4.

**SLIKA 1.** Anestetijsku iglu i njezinu sondu (A+B) uvodite u meko tkivo dok ne dođe do kosti.

**Napomena:** Po potrebi u pokosnicu dajte dodatnu anesteziju primjenom anestetijske igle (A).

**SLIKA 2.** Izvucite sondu anestetijske igle (B) i uvedite žicu vodilicu (C) u anestetijsku iglu (A) dok ne dođe u dodir s kosti.

**SLIKA 3.** Izvucite anestetijsku iglu (A) držeći žicu vodilicu (C) čvrsto uz kost. Postavite sastavljenu kanilu za rezanje sa sondom s utorom i ručku (D + E + F) preko žice vodilice (C).

**SLIKA 4.** Uvedite sastavljenu kanilu za rezanje sa sondom s utorom i ručku (D + E + F) okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok ne dođe u dodir s kosti. Uklonite žicu vodilicu (C) ako je postavljena.

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

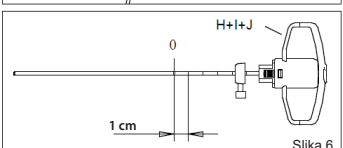
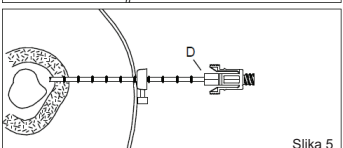
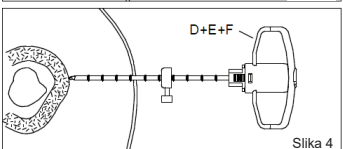
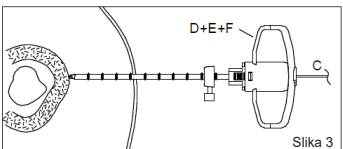
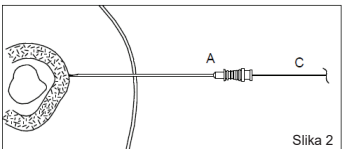
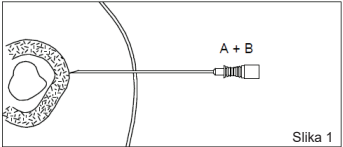
Pomaknite mjerilo dubine prema naprijed dok ne dospije u kontakt s kožom, a zatim povucite željenu dubinu upotrebom oznaka u centimetrima na kanili za rezanje (D) kako biste dobili vizualne smjernice. Opreznim ali čvrstim okretima rotirajte kanilu za rezanje sa sondom s utorom i ručku (D+E+F) u smjeru kazaljke na satu dok mjerilo dubine ne dosegne kožu i/ili željeni položaj.

**Napomena 2:** Ako je teško pristupiti kostima, uklonite ručku (F), uklonite sondu s utorom (E), umetnite bušilicu (G) u kanilu za rezanje (D) i zavrnite ta dva dijela kako biste ih sastavili. Po želji bušilici (G) dodajte ručku (F). Ponovno počnite bušiti okretima u smjeru kazaljke na satu. Tijekom bušenja, kako bi prodiranje bilo učinkovito, preporučuje se da uklonite bušilicu (G) s vremena na vrijeme kako biste uklonili ostatke kostiju s vijaka bušilice.

**SLIKA 5.** Prema potrebi uklonite ručku (F), zatim odvijte i uklonite unutarnju sondu s utorom/bušilicu (E/G).

**SLIKA 6.** Prilagodite mjerilo dubine na igli za biopsiju (H) odgovarajućoj oznaci za centimeter i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice.

**Napomena:** Odabrani označivač centimetara (vidjeti sliku 6.) označavat će prodiranje igle za biopsiju dalje od kanile za rezanje (D).

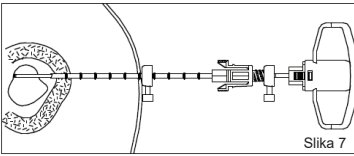


**SLIKA 7.** Umetnite iglu za biopsiju i ručku (H+I+J) kroz kanilu (D). Pažljivo rotirajte u smjeru kazaljke na satu dok ne dođete do željene dubine (ili dok mjerilo dubine igle za biopsiju (H) ne dopije do luer kraja kanile (D)). Zatim rotirajte iglu za biopsiju i ručku (H+I+J) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite. prema potrebi uklonite ručku (H) i kapicu (I) s igle za biopsiju (H); umetnite čavlić za izbacivanje (K) kroz iglu za biopsiju (H) s luer kraja kanile i izbacite uzorak.

**Napomena 1:** Ponovite proces sa slike 6. ako je potrebno i anatomski sigurno.

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



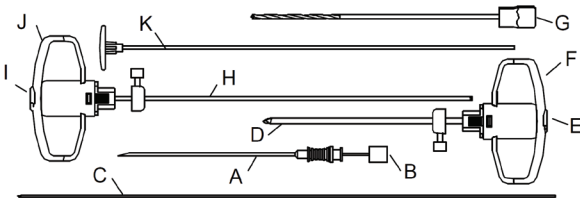
| br. 1 | OM1165            | OM1110            | OM1115            |
|-------|-------------------|-------------------|-------------------|
| A     | 18 G x 7 cm       | 18 G x 10 cm      | 18 G x 15 cm      |
| C     | Ø1 mm x 21 cm     | Ø1 mm x 25 cm     | Ø1 mm x 29,5 cm   |
| D     | 11 G x 6,5 cm     | 11 G x 10,8 cm    | 11 G x 15 cm      |
| E     | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| G     | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| H     | Ø2,35 mm x 16 cm  | Ø2,35 mm x 20 cm  | Ø2,35 mm x 24 cm  |
| K     | Ø1,7 mm x 19,3 cm | Ø1,7 mm x 23,4 cm | Ø1,7 mm x 27,4 cm |

|  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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                                                                                                                                                                                                               |
|  | Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.                                                                                                                                        |

# HUNTINGTON™

Perforační systém k řízení biopsii kosti s vrtákem

## NÁVOD K POUŽITÍ



### POPIS VÝROBKU

Perforační systém k řízení biopsii kosti s vrtákem Huntington™ je navržen k vytvoření přístupu do kosti, průchodu kostí tam, kde je to třeba a k provádění kostních biopsií. Systém obsahuje následující součásti. Specifické velikosti naleznete v tabulce č. 1.

|          |                                          |                  |                                                |
|----------|------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------|
| <b>A</b> | Anestetická jehla                        | <b>F &amp; J</b> | Rukojeť (odnímatelná)                          |
| <b>B</b> | Stylet anestetické jehly                 | <b>G</b>         | Vrtací vložka                                  |
| <b>C</b> | Vodící drát                              | <b>H</b>         | Jehla pro kostní biopsii s pravotočivým hrotem |
| <b>D</b> | Řezná (přístupová) kanyla                | <b>I</b>         | Bioptický rozbočovač (s výztuhou)              |
| <b>E</b> | Drážkovaný stylet (s trojhranným hrotem) | <b>K</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 součástí prostředku. Při použití působte tlakem pouze prsty. Dávejte pozor, abyste nevyvíjeli příliš silný axiální tlak a neohlnuli součásti. Tento výrobek může po použití představovat potenciální 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

Tento přístup by měl být přesně naplánován za použití diagnostického zobrazování a klinicky schválených technik. Vydezinfikujte kůži, proveďte malý kožní řez a proveďte lokální anestézii. Dále naleznete doporučenou metodu pro použití zařízení pomocí řízeného přístupu skrz Vodící drát (C). Pro přímý přístup přejděte k Obr. 4.

**OBR. 1** Zavádějte anestetickou jehlu a její stylet (A+B) měkkou tkáň, dokud se nedostane do styku s kostí.

**Poznámka:** Podle potřeby proveďte dodatečnou anestézii na periostu pomocí anestetické jehly (A).

**OBR. 2** Vytáhněte stylet anestetické jehly (B) a zaveďte vodící drát (C) do anestetické jehly (A), dokud se nedostane do kontaktu s kostí.

**OBR. 3** Vytáhněte anestetickou jehlu (A), zatímco pevně držíte vodící drát (C) proti kosti. Umístěte sestavenou řeznou kanylu s drážkovaným styletem a volitelnou rukojetí (D+E+F) na vodící drát (C).

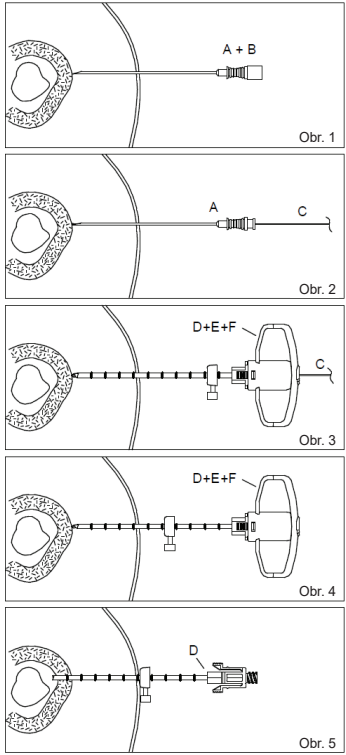
**OBR. 4** Umístěte sestavenou řeznou kanylu s drážkovaným styletem a volitelnou rukojetí (D+E+F) jejím otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud se nedostane do kontaktu s kostí. Odstraňte vodící drát (C), pokud je přítomen.

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

Posuňte ukazatel hloubky vpřed až do kontaktu s kůží. Poté jej vytáhněte o požadovanou délku pomocí centimetrových značek na řezné kanyle (D), čímž získáte vizuální navádění. Opatrně, ale pevně otáčejte řeznou kanylu s drážkovaným styletem a volitelnou rukojetí (D+E+F) ve směru hodinových ručiček, dokud ukazatel hloubky nedosáhne kůže a/nebo se nedostanete do požadované polohy.

**Poznámka 2:** Pokud je obtížné procházet kostí, vyjměte volitelnou rukojeť (F), vyjměte drážkovaný stylet (E), vložte vrták (G) do řezné kanyly (D) a sešroubujte obě součásti dohromady. Přidejte podle potřeby volitelnou rukojeť (F) k vrtáku (G). Opět začněte s vrtáním ve směru hodinových ručiček. Během vrtání doporučujeme čas od času vytáhnout vrták (G) a odstranit případnou kostní drť z jeho drážek, abyste udrželi efektivitu průniku.

**OBR. 5** Vyjměte volitelnou rukojeť (F), pokud je to aktuální, potom odšroubujte a vytáhněte vnitřní rýhovaný stylet/vrták (E/G).



**OBR. 6** Nastavte ukazatel hloubky na bioptické jehle (H) na příslušnou značku v centimetrech a utáhněte tak, aby byla vidět.

**Poznámka:** Zvolená centimetrová značka (viz obr. 6) bude představovat protruzi bioptické jehly za řeznou kanylu (D).

**OBR. 7** Přes kanylu (D) zavedte sestavenou bioptickou jehlu s volitelnou rukojetí (H+I+J).

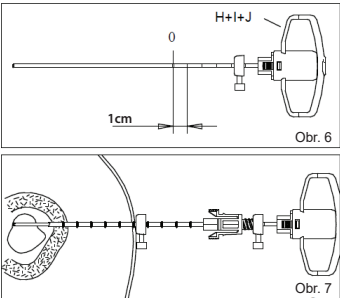
Opatrně otáčejte po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované hloubky biopsie, nebo dokud ukazatel hloubky na bioptické jehle (H) nedosáhne koncovky Lueru kanyly (D).

Pak otáčejte bioptickou jehlou s volitelnou rukojetí (H+I+J) proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji. Vyjměte rukojeť (F), pokud je to nutné a rozbočovač (I) z bioptické jehly (H); přes bioptickou jehlu (H) od koncovky Luer zasuněte vyhazovací čep (K) a vysuňte vzorek.

**Poznámka 1:** V případě potřeby, a pokud je to anatomicky bezpečné, opakujte postup z obr. 6.

**Poznámka 2:** Ke koncovce Luer bioptické jehly (H) může být připojena injekční stříkačka a během vyjímání bioptické jehly (H) 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 (H).



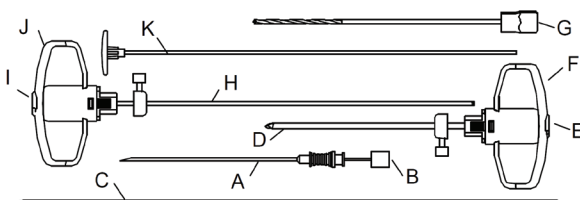
| Č. 1 | OM1165           | OM1110           | OM1115           |
|------|------------------|------------------|------------------|
| A    | 18G x 7cm        | 18G x 10 cm      | 18G x 15cm       |
| C    | Ø1mm x 21cm      | Ø1mm x 25cm      | Ø1mm x 29,5cm    |
| D    | 11G x 6,5cm      | 11G x 10,8cm     | 11G x 15cm       |
| E    | Ø 2,4mm x 10cm   | Ø 2,4mm x 14cm   | Ø 2,4mm x 19cm   |
| G    | Ø 2,4mm x 10cm   | Ø 2,4mm x 14cm   | Ø 2,4mm x 19cm   |
| H    | Ø 2,35mm x 16cm  | Ø 2,35mm x 20cm  | Ø 2,35mm x 24cm  |
| K    | Ø 1,7mm x 19,3cm | Ø 1,7mm x 23,4cm | Ø 1,7mm x 27,4cm |

|  |                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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                                                                                                                                                                                                         |
|  | Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.                                                                                                                                 |

# HUNTINGTON™

Guided, perforerende knoglebiopsisystem med bor

## BRUGSVEJLEDNING



### PRODUKTBESKRIVELSE

Det guidede Huntington™ perforerende knoglebiopsisystem med bor er designet til at få adgang til knogler, krydse knogler, når det er nødvendigt, og udføre knoglebiopsier. Systemet har følgende indhold. Se tabel 1 for specifikke størrelser.

|          |                                      |                  |                                 |
|----------|--------------------------------------|------------------|---------------------------------|
| <b>A</b> | Anæstesiinål                         | <b>F &amp; J</b> | Håndtag (aftageligt)            |
| <b>B</b> | Anæstesiinål-stilet                  | <b>G</b>         | Boreforsats                     |
| <b>C</b> | Ledetråd                             | <b>H</b>         | Biopsinål med højredrejet spids |
| <b>D</b> | Skærende (adgangs) kanyle            | <b>I</b>         | Biopsi-nav (med afstivning)     |
| <b>E</b> | Rillet, trekantet stilet (med spids) | <b>K</b>         | 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 overdrevet aksialt tryk eller bøjer elementerne. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. 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.

### FORSIGTHEDSERKLÆRING 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 patientskade, -sygdom eller -død.

### 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

Tilgangen skal nøje planlægges med diagnostisk gennemlysning og klinisk godkendte teknikker. Desinficér huden, lav et lille hudindsnit og udfør lokal anæstesi. Følgende er en anbefalet metode til at bruge enheden med en guidet tilgang over ledetråden (C). For en direkte tilgang, gå til figur 4.

**FIGUR 1** Indfør anæstesiinålen og dens stilet (A + B) gennem blødt væv, indtil det kommer i berøring med knoglen.

**Note:** Udfør yderligere anæstesi med anæstesiinålen (A) på periosteum, hvis det ønskes.

**FIGUR 2** Træk anæstesiinålens stilet (B) ud, og indfør ledetråden (C) i anæstesiinålen (A), indtil der er kontakt med knoglen.

**FIGUR 3** Træk anæstesiinålen (A) ud, mens ledetråden (C) holdes fast mod knoglen. Placer den samlede skærekanyle med den rillede stilet og det ekstra håndtag (D+E+F) over ledetråden (C).

**FIGUR 4** Indfør den samlede skærekanyle med rillet stilet og det ekstra håndtag (D+E+F) ved at dreje mod uret, indtil der er kontakt med knogle. Fjern ledetråden (C), hvis den er til stede.

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

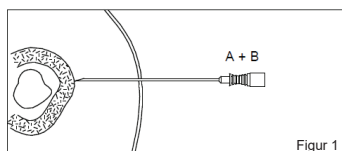
Bevæg dybdemåleren fremad, indtil den kommer i berøring med huden, og træk den derefter ud svarende til den ønskede dybde ved hjælp af centimetermærkerne på skærekanylen (D) for at have en synlig vejledning. Med forsigtige men faste drejninger drejes skærekanylen og stilet samt det ekstra håndtag (D+E+F) med uret, indtil dybdemåleren når huden og/eller den ønskede position.

**Note 2:** Hvis det er vanskeligt at krydse knoglen, fjernes det ekstra håndtag (F), fjern den rillede stilet (E), indsæt boret (G) i skærekanylen (D) og skru de to dele sammen. Føj det ekstra håndtag (F) til boret (G) efter ønske. Genstart boring med drejninger med uret. For at opretholde penetrationseffektiviteten under boringen anbefales det at fjerne boret (G) fra tid til anden og fjerne eventuelle knogle rester fra borerillerne.

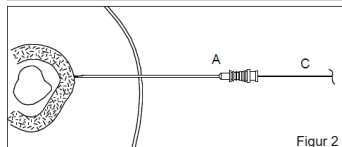
**FIGUR 5** Fjern det ekstra håndtag (F), hvis det er relevant, og skru derefter den indvendigt rillede stilet/boret (E/G) løs og træk det ud.

**FIGUR 6** Indstil dybdemåleren på biopsinålen (H) til det relevante centimetermærke, og stram til for at have en synlig vejledning.

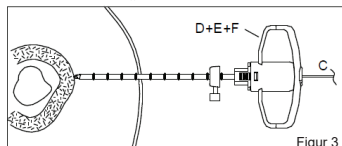
**Note:** Det valgte centimetermærke (se figur 4) repræsenterer biopsinålens fremspring ud over skærekanylen (D).



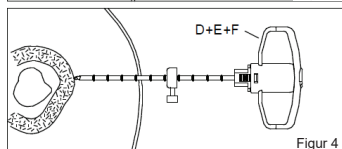
Figur 1



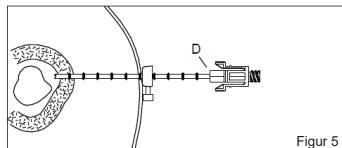
Figur 2



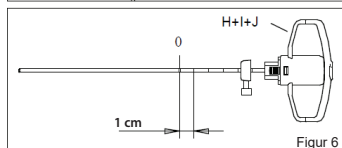
Figur 3



Figur 4



Figur 5



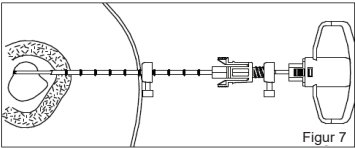
Figur 6

**FIGUR 7** Indfør den samlede biopsinål med det ekstra håndtag (H+I+J) gennem kanylen (D). Drej forsigtigt med uret, indtil den ønskede biopsidybde er nået (eller indtil dybdemåleren på biopsinålen (H) når luerenden på kanylen (D)). Drej derefter biopsinålen og det ekstra håndtag (H+I+J) mod uret, og træk dem ud. Fjern håndtaget (F), hvis det er relevant, og navet (I) fra biopsinålen (H). Indfør ejektorstiften (K) gennem biopsinålen (H) fra luerenden og skub prøven ud.

**Note 1:** Gentag processen fra figur 6, hvis det ønskes, og hvis det er anatomisk sikkert.

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

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



| Nr. 1 | OM1165             | OM1110             | OM1115             |
|-------|--------------------|--------------------|--------------------|
| A     | 18 G x 7 cm        | 18 G x 10 cm       | 18 G x 15 cm       |
| C     | Ø 1 mm x 21 cm     | Ø 1 mm x 25 cm     | Ø 1 mm x 29,5 cm   |
| D     | 11 G x 6,5 cm      | 11 G x 10,8 cm     | 11 G x 15 cm       |
| E     | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| G     | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| H     | Ø 2,35 mm x 16 cm  | Ø 2,35 mm x 20 cm  | Ø 2,35 mm x 24 cm  |
| K     | Ø 1,7 mm x 19,3 cm | Ø 1,7 mm x 23,4 cm | Ø 1,7 mm x 27,4 cm |

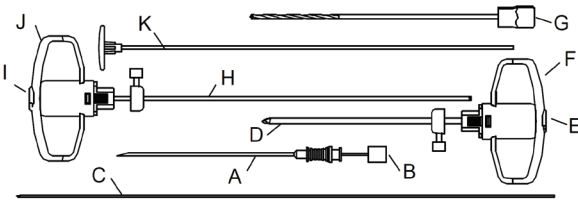
|  |                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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                                                                                                                                                                                 |
|  | Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.                                                                                                  |



# HUNTINGTON™

Geleid perforerend botbiopsiesysteem met boor

## GEBRUIKSINSTRUCTIES



### PRODUCTBESCHRIJVING

Het Huntington™ geleid perforerend botbiopsiesysteem met boor is ontworpen voor botten toegang 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> | Anesthesienaald                         | <b>F &amp; J</b> | Greep (verwijderbaar)             |
| <b>B</b> | Stilet anesthesienaald                  | <b>G</b>         | Boorinzetstuk                     |
| <b>C</b> | Geleidingsdraad                         | <b>H</b>         | Biopsienaald met kloksgewijze tip |
| <b>D</b> | Snijdende (toegangs-)canule             | <b>I</b>         | Biopsiehub (met versteviger)      |
| <b>E</b> | Gegroefde stilet (met drie-hoekige tip) | <b>K</b>         | Uitwerppin                        |

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Botten toegang 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. Verontreiniging 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 hemorrhagische activiteit.

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

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 pas plaatselijke verdoving toe. Hierna volgt een gesuggereerde methode voor het gebruik van het instrument met een geleide benadering via de geleidingsdraad (C). Zie Afbeelding 4 voor een directe benadering.

**AFB. 1** Introduceer de anesthesienaald en de bijbehorende stilet (A+B) via het zachte weefsel tot deze in contact zijn met het bot.

**Opmerking:** Gebruik desgewenst de anesthesienaald (A) om extra anesthesie uit te voeren voor het periosteum (beenvlies).

**AFB. 2** Trek de stilet van de anesthesienaald (B) terug en breng de geleidingsdraad (C) in via de anesthesienaald (A) tot deze in contact is met het bot.

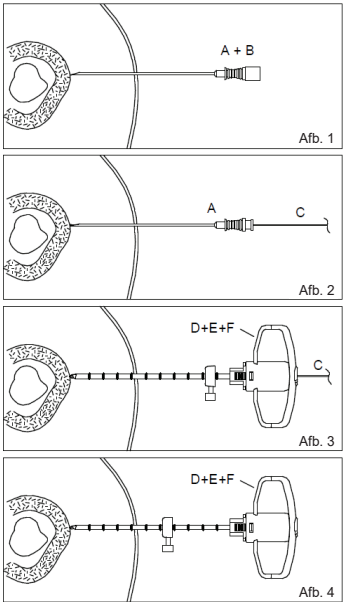
**AFB. 3** Trek de anesthesienaald (A) terug terwijl u de geleidingsdraad (C) stevig tegen het bot houdt. Plaats de geassembleerde snijdende canule met gegroefde stilet en optionele greep (D+E+F) over de geleidingsdraad (C).

**AFB. 4** Breng de geassembleerde snijdende canule met gegroefde stilet en optionele greep (D+E+F) in door deze tegen de klok in te draaien tot het geheel in contact is met het bot. Verwijder de geleidingsdraad (C) indien aanwezig.

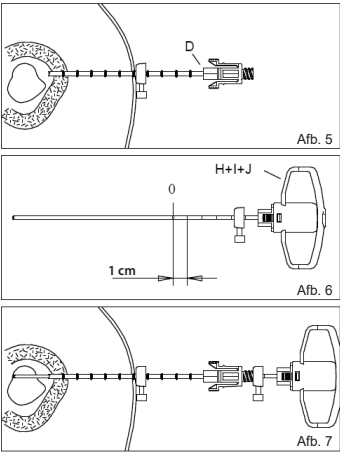
**Opmerking 1:** Ter bescherming van zacht weefsel moet tijdens het inbrengen door zacht weefsel een rotatie tegen de klok in worden toegepast.

Breng de diepte-indicator naar voren tot deze in contact komt met de huid en trekt deze dan terug tot de gewenste diepte. Gebruik hierbij de centimetermarkeringen op de snijdende canule (D) om een visuele steun te bieden. Draai de snijdende canule met gegroefde stilet en optionele greep (D+E+F) met zorgvuldige maar stevige bewegingen met de klok mee tot de diepte-indicator de huid bereikt en/of de gewenste positie is verkregen.

**Opmerking 2:** Indien het doorboren van het bot lastig verloopt, verwijdert u de optionele greep (F), verwijdert u de gegroefde stilet (E), brengt u de boor (G) in in de snijdende canule (A) en schroeft u de twee delen samen om ze te assembleren. Voeg desgewenst optionele greep (F) toe aan de boor (G). Begin opnieuw te boren met kloksgewijze draaiing. Wij bevelen aan dat u tijdens het boren de boor (G) van tijd tot tijd verwijdert om eventuele botresten uit de groeven van de boor te verwijderen, dit om efficiënte penetratie te handhaven.



- AFB. 5** Verwijder de optionele greep (F) indien van toepassing en schroef vervolgens de binnenste gegroefde stilet/ boor (E/G) los en trek deze terug.
- AFB. 6** Zet de diepte-indicator op de biopsienaald (H) op de juiste centimetermarkering en zet hem vast om een visuele steun te bieden.  
**Opmerking:** De geselecteerde centimetermarkering (zie Afb. 6) geeft aan hoever de biopsienaald uitsteekt uit de snijdende canule (D).
- AFB. 7** Breng de geassembleerde biopsienaald en optionele greep (H+I+J) in via de canule (D).  
Draai zorgvuldig met de klok mee tot de gewenste biopsiediepte is bereikt of tot de diepte-indicator van de biopsienaald (H) het Luer-uiteinde van de canule (D) bereikt.  
Draai de biopsienaald en optionele greep (H+I+J) vervolgens tegen de klok in en verwijder deze.  
Verwijder de greep (F) - indien van toepassing - en de hub (i) van de biopsienaald (H); steek de uitwerppin (K) door de biopsienaald (H) vanaf het Luer-uiteinde en werp het monster uit.  
**Opmerking 1:** Herhaal desgewenst het proces uit afbeelding 6 indien dit anatomisch veilig is.  
**Opmerking 2:** U kunt desgewenst een injectiespuit op het Luer-uiteinde van de biopsienaald (H) aansluiten en lichte aspiratie toepassen tijdens het verwijderen van de biopsienaald (H).  
**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 (H).



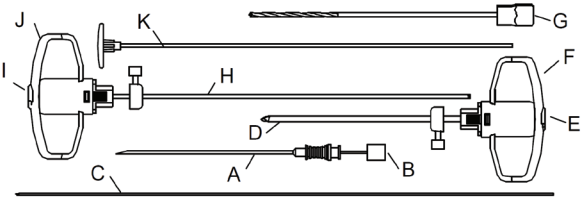
| Nr. 1 | OM1165             | OM1110             | OM1115             |
|-------|--------------------|--------------------|--------------------|
| A     | 18G x 7 cm         | 18G x 10 cm        | 18G x 15 cm        |
| C     | Ø 1 mm x 21 cm     | Ø 1 mm x 25 cm     | Ø 1 mm x 29,5 cm   |
| D     | 11G x 6,5 cm       | 11G x 10,8 cm      | 11G x 15 cm        |
| E     | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| G     | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| H     | Ø 2,35 mm x 16 cm  | Ø 2,35 mm x 20 cm  | Ø 2,35 mm x 24 cm  |
| K     | Ø 1,7 mm x 19,3 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                                                                                                                                                                                            |
|  | Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.                                                                                   |

# HUNTINGTON™

## Système de biopsie osseuse par perforation guidée avec foret

### MODE D'EMPLOI



#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de biopsie osseuse par perforation guidée Huntington™ avec foret est conçu pour accéder à l'os, le traverser si nécessaire et réaliser des biopsies osseuses. Ce système se compose des éléments suivants : Pour les tailles précises, voir le tableau N°1.

|          |                                           |                  |                                                    |
|----------|-------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|
| <b>A</b> | Aiguille d'anesthésie                     | <b>F &amp; J</b> | Poignée (détachable)                               |
| <b>B</b> | Stylet d'aiguille d'anesthésie            | <b>G</b>         | Insert de foret                                    |
| <b>C</b> | Fil-guide                                 | <b>H</b>         | Aiguille de biopsie avec pointe à rotation horaire |
| <b>D</b> | Canule coupante (d'accès)                 | <b>I</b>         | Corps de biopsie (avec raidisseur)                 |
| <b>E</b> | Stylet rainuré (avec pointe triangulaire) | <b>K</b>         | Piston éjecteur                                    |

#### INDICATIONS

Accès osseux et biopsies des lésions osseuses.

#### PRÉCAUTIONS

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. Le dispositif est livré stérile et doit être considéré comme tel, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. En cas d'utilisation d'équipements d'autres fournisseurs, s'assurer que leur longueur et leur diamètre sont compatibles avec les composants du dispositif. Pendant l'utilisation, exercer 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 danger 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.

#### STOCKAGE

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

#### DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, 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, voire le décès du patient.

#### 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.

#### MODE D'EMPLOI

La procédure doit être planifiée avec précision à partir de l'imagerie diagnostique et de techniques cliniquement approuvées. Désinfecter la peau, pratiquer une petite incision cutanée et administrer une anesthésie locale. La méthode suivante est conseillée pour utiliser le dispositif avec une approche guidée sur le fil-guide (C). Pour une approche directe, consulter la Fig. 4.

**FIG. 1** Introduire l'aiguille d'anesthésie et son stylet (A+B) dans les tissus mous jusqu'au contact avec l'os.

**Remarque :** Injecter un anesthésique supplémentaire à l'aide de l'aiguille d'anesthésie (A) dans le périoste si nécessaire.

**FIG. 2** Retirer le stylet de l'aiguille d'anesthésie (B) et introduire le fil-guide (C) dans l'aiguille d'anesthésie (A) jusqu'au contact avec l'os.

**FIG. 3** Retirer l'aiguille d'anesthésie (A) tout en maintenant le fil-guide (C) fermement contre l'os. Placer la canule coupante assemblée avec le stylet rainuré et la poignée en option (D+E+F) sur le fil-guide (C).

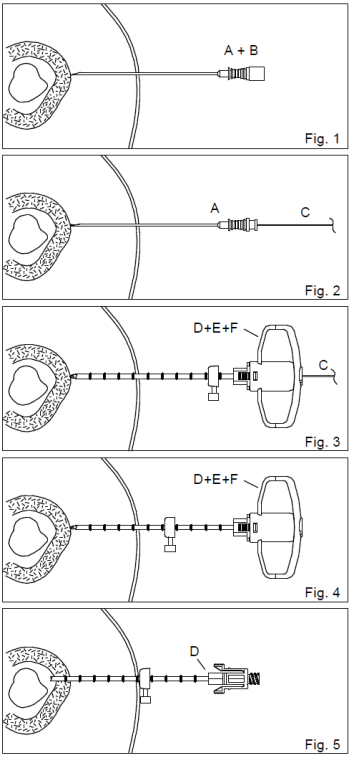
**FIG. 4** Introduire la canule coupante assemblée avec le stylet rainuré et la poignée en option (D+E+F) en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au contact avec l'os. Retirer le fil-guide (C) le cas échéant.

**Remarque 1 :** Pour protéger les tissus mous, tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pendant l'insertion dans les tissus mous.

Faire progresser la jauge de profondeur jusqu'au contact avec la peau, puis la retirer de la profondeur souhaitée, en utilisant les marquages de centimètres figurant sur la canule coupante (D) comme guide visuel. En exerçant des mouvements rotatifs prudents, mais fermes, faire pivoter la canule coupante avec le stylet rainuré et la poignée en option (D+E+F) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la jauge de profondeur atteigne la peau et/ou la position souhaitée.

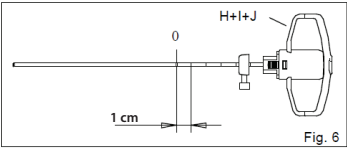
**Remarque 2 :** Si la traversée de l'os est difficile, retirer la poignée en option (F), retirer le stylet rainuré (E), insérer le foret (G) dans la canule coupante (D) et visser les deux éléments ensemble. Ajouter la poignée en option (F) au foret (G) le cas échéant. Reprendre le forage par mouvements rotatifs dans le sens des aiguilles d'une montre. Pendant le forage, pour conserver l'efficacité de pénétration, il est recommandé de retirer le foret (G) de temps à autre et d'éliminer les éventuels débris osseux présents dans les rainures du foret.

**FIG. 5** Retirer la poignée en option (F) le cas échéant, puis dévisser et retirer le stylet/foret rainuré interne (E/G).



**FIG. 6** Régler la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (H) sur le marqueur de centimètres adapté et serrer pour bénéficier d'un repère visuel.

**Remarque :** Le marqueur de centimètres sélectionné (voir la Fig. 6) représente la longueur de dépassement de l'aiguille de biopsie au-delà de la canule coupante (D).



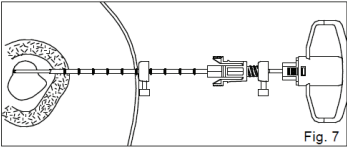
**FIG. 7** Insérer l'aiguille de biopsie montée sur la poignée en option (H+I+J) à travers la canule (D). Faire soigneusement tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la profondeur de biopsie souhaitée ou jusqu'à ce que la jauge de profondeur de l'aiguille de biopsie (H) atteigne l'extrémité du connecteur Luer de la canule (D).

Ensuite, faire tourner l'aiguille de biopsie et la poignée en option (H+I+J) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer le tout. Retirer la poignée (F) le cas échéant, et le corps (I) de l'aiguille de biopsie (H) ; Insérer le piston éjecteur (K) dans l'aiguille de biopsie (H) depuis l'extrémité du connecteur Luer et éjecter le prélèvement.

**Remarque 1 :** Répéter la procédure à partir de la Fig. 6 si cela est nécessaire et sûr d'un point de vue anatomique.

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

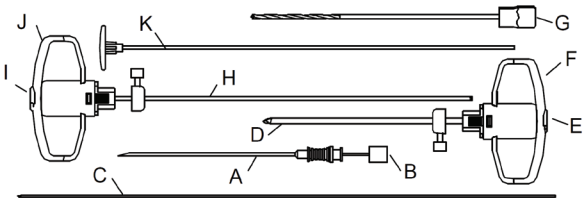
**Remarque 3 :** En cas de lésions sclérotiques, il est recommandé de prélever plusieurs échantillons incrémentiels de plus petite taille afin d'éviter de broyer les tissus à l'intérieur de l'aiguille de biopsie (H).



| N°1 | OM1165             | OM1110             | OM1115             |
|-----|--------------------|--------------------|--------------------|
| A   | Ø 18 G x 7 cm      | Ø 18 G x 10 cm     | Ø 18 G x 15 cm     |
| C   | Ø 1 mm x 21 cm     | Ø 1 mm x 25 cm     | Ø 1 mm x 29,5 cm   |
| D   | Ø 11 G x 6,5 cm    | Ø 11 G x 10,8 cm   | Ø 11 G x 15 cm     |
| E   | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| G   | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| H   | Ø 2,35 mm x 16 cm  | Ø 2,35 mm x 20 cm  | Ø 2,35 mm x 24 cm  |
| K   | Ø 1,7 mm x 19,3 cm | Ø 1,7 mm x 23,4 cm | Ø 1,7 mm x 27,4 cm |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Usage unique                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Ne pas restériliser                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Mise en garde : consultez les documents connexes                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Pour une version électronique, scanner le code QR, ou consulter l'adresse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour obtenir un exemplaire sur papier, appeler le service clientèle américain ou européen |
|  | Limitation de température                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.                                                                                                                                                               |

GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Geführte Huntington™ Biopsiesystem zum Perforieren von Knochen mit Bohrer ist für den Zugang zum Knochen, ggf. für das Durchdringen von Knochen und für das Durchführen von Knochenbiopsien vorgesehen. Das System enthält Folgendes. Angaben zu Größen finden Sie in Tabelle 1.

|   |                                              |         |                                                       |
|---|----------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------|
| A | Anästhesienadel                              | F und J | Griff (abnehmbar)                                     |
| B | Anästhesienadelmandrin                       | G       | Bohreinsatz                                           |
| C | Führungsdraht                                | H       | Biopsienadel mit Spitze<br>(im Uhrzeigersinn drehbar) |
| D | Schneidekanüle (Zugangskanüle)               | I       | Biopsiegriff (mit Versteifungselement)                |
| E | Gerillter Mandrin (mit dreiwinkliger Spitze) | K       | 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

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 allfällige hämorrhagische Aktivität überprüft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Ansatz muss anhand diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken genau geplant werden. Desinfizieren Sie die Haut, machen Sie einen kleinen Hautschnitt und führen Sie eine Lokalanästhesie durch. Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für die Verwendung des Geräts mit einer geführten Herangehensweise über den Führungsdraht (C) beschrieben. Für eine direkte Herangehensweise siehe Abb. 4.

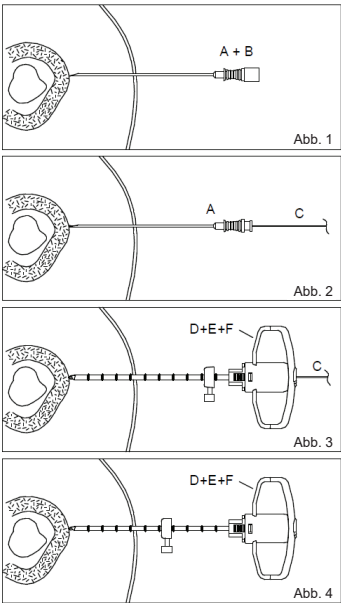
ANWENDUNGSHINWEISE

Der Ansatz muss anhand diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken genau geplant werden. Desinfizieren Sie die Haut, machen Sie einen kleinen Hautschnitt und führen Sie eine Lokalanästhesie durch. Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für die Verwendung des Geräts mit einer geführten Herangehensweise über den Führungsdraht (C) beschrieben. Für eine direkte Herangehensweise siehe Abb. 4.

- ABB. 1** Führen Sie die Anästhesienadel mit Mandrin (A+B) durch das Weichgewebe ein, bis Kontakt mit dem Knochen besteht.

**Hinweis:** Bei Bedarf eine zusätzliche Anästhesie des Periosts mit der Anästhesienadel (A) durchführen.
- ABB. 2** Ziehen Sie den Anästhesienadelmandrin (B) zurück und führen Sie den Führungsdraht (C) in die Anästhesienadel (A) ein, bis Kontakt mit dem Knochen besteht.
- ABB. 3** Ziehen Sie die Anästhesienadel (A) zurück, während Sie den Führungsdraht (C) fest gegen den Knochen halten. Setzen Sie die montierte Schneidekanüle mit gerilltem Mandrin und optionalem Griff (D+E+F) über den Führungsdraht (C).
- ABB. 4** Führen Sie die montierte Schneidekanüle mit gerilltem Mandrin und optionalem Griff (D+E+F) ein, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis Kontakt mit dem Knochen besteht. Entfernen Sie den Führungsdraht (C), falls vorhanden.

**Hinweis 1:** Zum Schutz von Weichgewebe muss während der Einführung durch das Weichgewebe eine Drehung im Gegenuhrzeigersinn angewendet werden.



Schieben Sie den Tiefenmesser vor, bis er in Kontakt mit der Haut ist, dann ziehen Sie ihn mit Hilfe der Zentimeter-Markierung auf der Schneidekanüle (D) für eine visuelle Hilfestellung um die gewünschte Tiefe zurück. Drehen Sie die Schneidekanüle mit gerilltem Mandrin und optionalem Griff (D+E+F) vorsichtig, aber sicher im Uhrzeigersinn, bis der Tiefenmesser die Haut erreicht und/oder die gewünschte Position erreicht ist.

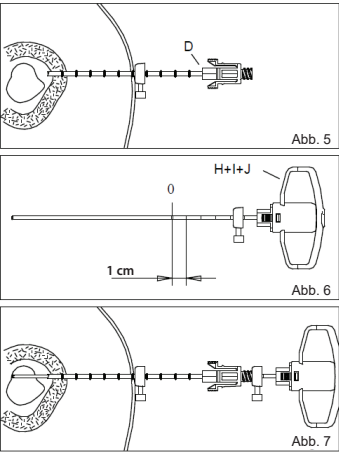
**Hinweis 2:** Falls das Durchdringen des Knochens schwierig ist, entfernen Sie den optionalen Griff (F), entfernen Sie den gerillten Mandrin (E), führen Sie den Bohrer (G) in die Schneidekanüle (D) ein und verschrauben Sie die zwei Teile miteinander. Fügen Sie dem Bohrer (G) nach Wunsch den optionalen Griff (F) hinzu. Beginnen Sie das Bohren wieder im Uhrzeigersinn. Während des Bohrens wird zum Beibehalten der Penetrationseffizienz empfohlen, den Bohrer (G) von Zeit zu Zeit zu entfernen und Knochenreste aus den Bohrerillen zu entfernen.

- ABB. 5

Entfernen Sie ggf. den optionalen Griff (F), dann schrauben Sie den inneren gerillten Mandrin bzw. den Bohrer (E/G) heraus und ziehen ihn heraus.
- ABB. 6

Richten Sie den Tiefenmesser auf der Biopsienadel (H) für eine visuelle Hilfestellung auf die entsprechende Zentimeter-Markierung aus und ziehen Sie ihn fest.  
**Hinweis:** Die ausgewählte Zentimeter-Markierung (siehe Abb. 6) stellt dar, wie weit die Biopsienadel über die Schneidekanüle (D) hinausragt.
- ABB. 7

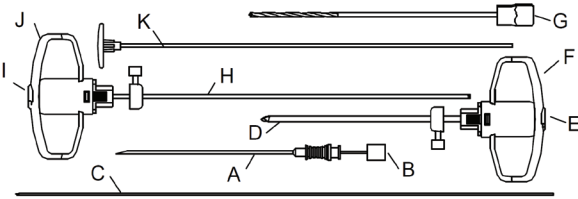
Führen Sie die montierte Biopsienadel und den optionalen Griff (H++J) durch die Kanüle (D) ein. Drehen Sie vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Biopsietiefe erreicht ist, oder bis der Tiefenmesser der Biopsienadel (H) das Luer-Ende der Kanüle (D) erreicht.  
Dann drehen Sie die Biopsienadel und den optionalen Griff (H++J) gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie sie. Entfernen Sie den Griff (F), falls zutreffend, und den Griff (I) von der Biopsienadel (H); führen Sie den Auswerferstift (K) durch die Biopsienadel (H) vom Luer-Ende aus ein und werfen Sie die Probe aus.  
**Hinweis 1:** Wiederholen Sie den in Abb. 6 beschriebenen Vorgang, wenn dies gewünscht und anatomisch sicher ist.  
**Hinweis 2:** Es ist möglich, eine Spritze an das Luer-Ende der Biopsienadel (H) anzuschließen, um während des Entferns der Biopsienadel (H) bei Bedarf ein leichtes Absaugen durchzuführen.  
**Hinweis 3:** Im Fall sklerotischer Läsionen wird empfohlen, mehrere kleinere Proben schrittweise zu entnehmen, um kein Gewebe innerhalb der Biopsienadel (H) zu zerquetschen.



| 1 | OM1165             | OM1110             | OM1115             |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| A | 18 G x 7 cm        | 18 G x 10 cm       | 18 G x 15 cm       |
| C | Ø 1 mm x 21 cm     | Ø 1 mm x 25 cm     | Ø 1 mm x 29,5 cm   |
| D | 11 G x 6,5 cm      | 11 G x 10,8 cm     | 11 G x 15 cm       |
| E | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| G | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| H | Ø 2,35 mm x 16 cm  | Ø 2,35 mm x 20 cm  | Ø 2,35 mm x 24 cm  |
| K | Ø 1,7 mm x 19,3 cm | Ø 1,7 mm x 23,4 cm | Ø 1,7 mm x 27,4 cm |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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 Sie dort die IFU-ID-Nummer ein. Für eine gedruckte Ausgabe, rufen Sie unseren Kundendienst in den USA oder der EU an. |
|  | Temperaturbegrenzung                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.                                                                                                                                               |

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το καθοδηγούμενος σύστημα διάτρησης για βιοψία οστών με τρυπάνι Huntington™ 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> | Βελόνα αναισθησίας                        | <b>F &amp; J</b> | Λαβή (αποσπώμενη)                      |
| <b>B</b> | Στειλέος βελόνας αναισθησίας              | <b>G</b>         | Εισαγωγή τρυπανιού                     |
| <b>C</b> | Οδηγό σύρμα                               | <b>H</b>         | Βελόνα βιοψίας με δεξιόστροφο άκρο     |
| <b>D</b> | Σωληνίσκος κοπής (πρόσβασης)              | <b>I</b>         | Ομφαλός βιοψίας (με στειλεό ενίσχυσης) |
| <b>E</b> | Αυλακτώος στειλεός (με άκρο τριών γωνιών) | <b>K</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 ότι 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, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία 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 επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

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

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 τοπική αναισθησία. Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για χρήση της συσκευής με μια καθοδηγούμενη προσέγγιση μέσω του οδηγού σύρματος (C). Για άμεση προσέγγιση, μεταβείτε στην Εικ. 4.

**ΕΙΚ. 1** Εισάγετε τη βελόνα αναισθησίας και τον στειλεό της (A+B) διαμέσου του μαλακού ιστού μέχρι να υπάρξει επαφή με το οστό.

**Σημείωση:** Πραγματοποιήστε πρόσθετη αναισθησία με τη βελόνα αναισθησίας (A) στο περίοστεο εάν θέλετε.

**ΕΙΚ. 2** Αποσύρете τον στειλεό της βελόνας αναισθησίας (B) και εισάγετε το οδηγό σύρμα (C) μέσα στη βελόνα αναισθησίας (A) έως ότου υπάρξει επαφή με το οστό.

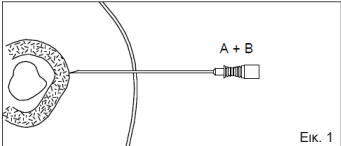
**ΕΙΚ. 3** Αποσύρете τη βελόνα αναισθησίας (A) ενώ κρατάτε καλά στη θέση του το οδηγό σύρμα (C) που ακουμπά στο οστό. Τοποθετήστε τον συναρμολογημένο σωληνίσκο κοπής με τον αυλακτώ στειλεό και την προαιρετική λαβή (D+E+F) πάνω από το οδηγό σύρμα (C).

**ΕΙΚ. 4** Εισάγετε τον συναρμολογημένο σωληνίσκο κοπής με τον αυλακτώ στειλεό και την προαιρετική λαβή (D+E+F) περιστρέφοντας αριστερόστροφα μέχρι να υπάρξει επαφή με το οστό. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα (C) εάν υπάρχει.

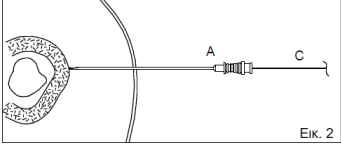
**Σημείωση 1:** Για την προστασία του μαλακού ιστού, κατά την εισαγωγή δια μέσου αυτού πρέπει να εφαρμόζεται αριστερόστροφη περιστροφή.

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 (D) προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός. Με προσεκτικές αλλά σταθερές περιστροφές, περιστρέψτε τον σωληνίσκο κοπής και τον αυλακτώ στειλεό και την προαιρετική λαβή (D+E+F) δεξιόστροφα μέχρι ο ρυθμιστής βάθους να φθάσει στο δέρμα ή/και να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.

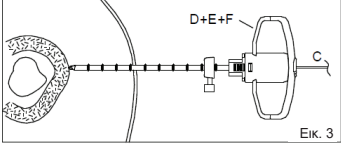
**Σημείωση 2:** Εάν η διαπέραση του οστού είναι δύσκολη, αφαιρέστε την προαιρετική λαβή (F), αφαιρέστε τον αυλακτώ στειλεό (E), εισάγετε το τρυπάνι (G) μέσα στον σωληνίσκο κοπής (D) και βιδώστε τα δύο μέρη μαζί για να συναρμολογηθούν. Προσθέστε την προαιρετική λαβή (F) στο τρυπάνι (G) όπως επιθυμείτε. Ξεκινήστε και πάλι τη διάτρηση με δεξιόστροφες περιστροφές. Κατά τη διάρκεια της διάτρησης, για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα της διεόδουσης, συνιστάται η αφαίρεση του τρυπανιού (G) κατά διαστήματα και η απομάκρυνση τυχόν καταλοίπων οστού από τα αλκάλια του τρυπανιού.



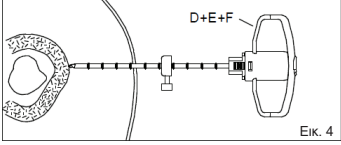
Εικ. 1



Εικ. 2



Εικ. 3



Εικ. 4



**ΕΙΚ. 5** Αφαιρέστε την προαιρετική λαβή (F) αν υπάρχει και, στη συνέχεια, ξεβιδώστε και αποσύρετε τον εσωτερικό αυλακωτό στείλεό/το τρυπάνι (E/G).

**ΕΙΚ. 6** Προσαρμόστε το ρυθμιστή βάθους στη βελόνα βιοψίας (H) στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός.

**Σημείωση:** Ο επιλεγμένος δείκτης εκατοστόμετρου (βλ. Εικ. 6) θα αντιπροσωπεύει την προβολή της βελόνας βιοψίας πέρα από τον σωληνίσκο κοπής (D).

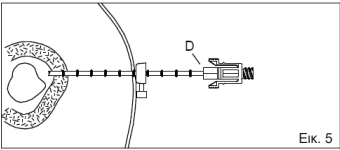
**ΕΙΚ. 7** Εισάγετε τη συναρμολογημένη βελόνα βιοψίας και την προαιρετική λαβή (H+I+J) μέσα από τον σωληνίσκο (D). Περιστρέψτε προσεκτικά δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος βιοψίας ή μέχρι ο μετρητής βάθους της βελόνας βιοψίας (H) να φθάσει στο άκρο Luer του σωληνίσκου (D).

Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη βελόνα βιοψίας και την προαιρετική λαβή (H+I+J) αριστερόστροφα και αφαιρέστε. Αφαιρέστε τη λαβή (F), αν υπάρχει, και τον ομφαλό (I) από τη βελόνα βιοψίας (H). Εισάγετε την καρφίδα του εκβολέα (K) μέσα από τη βελόνα βιοψίας (H) από το άκρο Luer και εξάγετε το δείγμα.

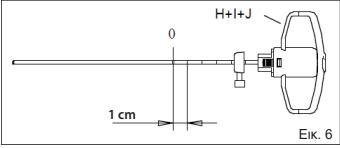
**Σημείωση 1:** Επαναλάβετε τη διαδικασία από την Εικ. 6 εάν είναι επιθυμητό και ανατομικά ασφαλές.

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

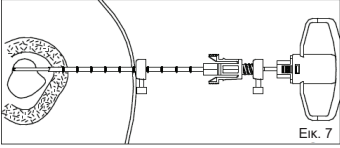
**Σημείωση 3:** Στην περίπτωση σκληρωτικών βλαβών, συνιστάται η λήψη αρκετών τμηματικών μικρότερων δειγμάτων, προκειμένου να αποφευχθεί σύνθλιψη ιστού εντός της βελόνας βιοψίας (H).



Εικ. 5



Εικ. 6



Εικ. 7

| #1 | OM1165            | OM1110            | OM1115            |
|----|-------------------|-------------------|-------------------|
| A  | 18 G x 7 cm       | 18 G x 10 cm      | 18 G x 15 cm      |
| C  | Ø1 mm x 21 cm     | Ø1 mm x 25 cm     | Ø1 mm x 29,5 cm   |
| D  | 11 G x 6,5 cm     | 11 G x 10,8 cm    | 11 G x 15 cm      |
| E  | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| G  | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| H  | Ø2,35 mm x 16 cm  | Ø2,35 mm x 20 cm  | Ø2,35 mm x 24 cm  |
| K  | Ø1,7 mm x 19,3 cm | Ø1,7 mm x 23,4 cm | Ø1,7 mm x 27,4 cm |

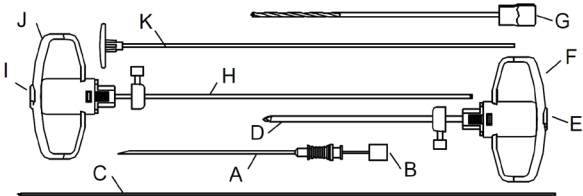
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.                                                                                                                                   |



# HUNTINGTON™

מערכת ביופסיית עצם מונחה, מנקבת עם מקדחה

## הוראות שימוש



תיאור המוצר

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

|   |                                |      |                                                  |
|---|--------------------------------|------|--------------------------------------------------|
| A | מחט אלחוש                      | F, J | ידית (ניתנת להסרה)                               |
| B | צנתר מחט אלחוש                 | G    | מקדחה להרכבה                                     |
| C | חוט מוליך                      | H    | מחט לביצוע ביופסיה עם קצה המסתובב עם כיוון השעון |
| D | צינורית חיתוך (גישה)           | I    | מרכזת ביופסיה (עם מקשיח)                         |
| E | צנתר מחורץ (עם קצה תלת-זוויתי) | K    | סיכת הוצאה                                       |

### 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 חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום לזיהום או הידבקות בין מטופלים כולל, השימוש, יש להפעיל לחץ רק באמצעות האצבעות ולוודא שאינך מפעיל לחץ מוגזם על הציר 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, החקיקה וההנחיות הישימות.

### 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

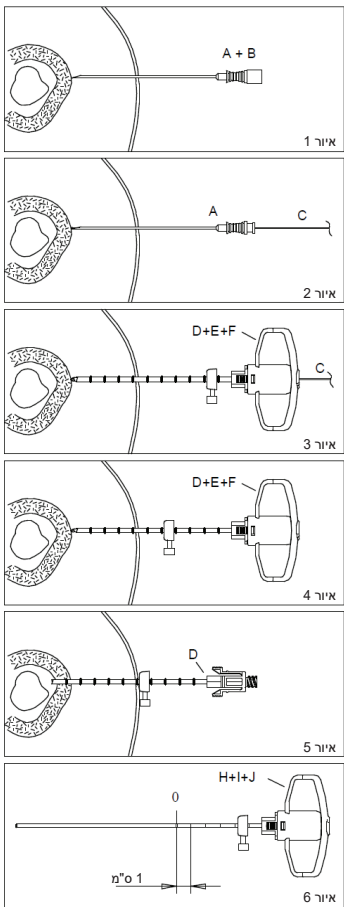
מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבד שוב או לעקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום 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 חמורה. לפני הפרוצדורה יש לבדוק את התיק הרפואי של המטופל בהירות ולחפש רישומים לגבי היסטוריה כלשהי של דימום יתר.

### הוראות שימוש

יש לתכנן את הגישה תוך הפעלת דימום אבחוני וטכניקות אשר אושרו מבחינה קלינית. חטא את העור, בצע חיתוך קטן בעור ובצע אלחוש מקומי. להלן מוצעת שיטה לשימוש במכשיר לצורך גישה מונחת באמצעות תיל ההולכה (ג). לביצוע גישה ישירה, עבור לאיור 4.



**איור 1** החדר את מחט האלחוש והצנתר שלה (A+B) מבעד לרקמה הרכה עד למגע עם העצם.

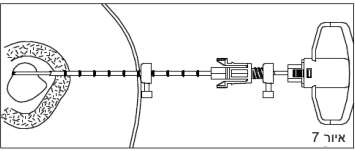
**איור 2** משוך החוצה את צנתר מחט האלחוש (B) והחדר את תיל ההולכה (C) אל מחט האלחוש (A) עד למגע עם העצם.

**איור 3** משוך החוצה את מחט האלחוש (A) תוך החזקת תיל ההולכה (C) ביציבות אל העצם. הצב את צינורית החיתוך עם הצנתר המחורץ והידית האופציונלית (D+E+F) על תיל ההולכה (C).

**איור 4** החדר את צינורית החיתוך עם הצנתר המחורץ והידית האופציונלית (D+E+F) באמצעות סיבוב נגד כיוון השעון, עד למגע עם העצם. הסר את תיל ההולכה (C), אם הוא שם. **הערה 1:** כדי להגן על הרקמות הרכות, יש להפעיל סיבוב נגד כיוון השעון בעת ההחדרה מבعد לרקמה הרכה.

הזז קדימה את מד העומק עד המגע עם העור ואז הוצא אותו בהתאם לעומק הדרוש, באמצעות סימוני הסנטימטרים שעל צינורית החיתוך (D) כדי לספק הנחיה חזותית. הפעל סיבובים זהירים אך יציבים כדי לסובב את צינורית החיתוך ואת הצנתר המחורץ והידית האופציונלית (D+E+F) עם כיוון השעון, עד שמד העומק מגיע לעור ו/או מתקבל המיקום הרצוי. **הערה 2:** אם יש קושי במעבר דרך העצם, הוצא את הידית האופציונלית (F), הוצא את הצנתר המחורץ (E), החדר את המקדחה (G) אל תוך צינורית החיתוך (D) והברג את שני הרכיבים זה לזה כדי להשלים את ההרכבה. הוסף ידית אופציונלית (F) אל המקדחה (G) אם ברצונך לעשות כן. התחל מחדש את הקידוח תוך סיבוב עם כיוון השעון. בעת הקידוח, כדי לשמור על יעילות החדירה, מומלץ להוציא את המקדחה (G) מעת לעת ולהוציא שירי עצם מתוך חריצי המקדחה. הסר את הידית האופציונלית (F) אם הדבר נחוץ, ואז פתח את ההברג והוצא את הצנתר הפנימי המחורץ/המקדחה (E/G).

**איור 5** וסות את מד העומק על מחט הביופסיה (H) לפי סמן הסנטימטרים המתאים והדק כדי ליצור הנחיה חזותית. **שים לב:** סמן הסנטימטרים הנבחר (ראה איור 6) ייצג את מרחק הבליטה של מחט הביופסיה מעבר לצינורית החיתוך (D).



**איור 7** החדר את מחט הביופסיה המורכבת על הידית האופציונלית (H+I+J) באמצעות הצינורית (D). סובב בזהירות עם כיוון השעון עד שהגעת לעומק הביופסיה הרצוי או עד שמד העומק של מחט הביופסיה (H) מגיע אל קצה הנעילה של הצינורית (D). לאחר מכן, סובב את מחט הביופסיה ואת הידית האופציונלית (H+I+J) נגד כיוון השעון והוצא. הסר את הידית (F), במקרה הצורך, ואת המרכזת (I) מתוך מחט הביופסיה (H); החדר את סיכת ההוצאה (K) והעבר אותה דרך מחט הביופסיה (H) מקצה הנעילה) והוצא את הדגימה.

**הערה 1:** חזור על התהליך החל באיור 6 אם הדבר רצוי ובטוח מבחינה אנטומית.

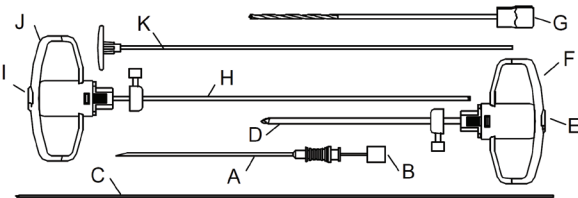
**הערה 2:** ניתן לחבר מזרק אל קצה הנעילה של מחט הביופסיה (H) ולבצע שאיבת קלה בעת הוצאת מחט הביופסיה (H), אם הדבר רצוי.

**הערה 3:** במקרה של נגעים טרשתיים, מומלץ לאסוף כמות מצטברת של דגימות קטנות יותר, כדי להימנע ממחיצת הרקמה בתוך מחט הביופסיה (H).

| #1 | OM1165              | OM1110              | OM1115              |
|----|---------------------|---------------------|---------------------|
| A  | 7 x 18G ס"מ         | 10 x 18G ס"מ        | 15 x 18G ס"מ        |
| C  | Ø1 מ"מ x 21 ס"מ     | Ø1 מ"מ x 25 ס"מ     | Ø1 מ"מ x 29.5 ס"מ   |
| D  | 11G x 6.5 ס"מ       | 11G x 10.8 ס"מ      | 15G x 15 ס"מ        |
| E  | Ø2.4 מ"מ x 10 ס"מ   | Ø2.4 מ"מ x 14 ס"מ   | Ø2.4 מ"מ x 19 ס"מ   |
| G  | Ø2.4 מ"מ x 10 ס"מ   | Ø2.4 מ"מ x 14 ס"מ   | Ø2.4 מ"מ x 19 ס"מ   |
| H  | Ø2.35 מ"מ x 16 ס"מ  | Ø2.35 מ"מ x 20 ס"מ  | Ø2.35 מ"מ x 24 ס"מ  |
| K  | Ø1.7 מ"מ x 19.3 ס"מ | Ø1.7 מ"מ x 23.4 ס"מ | Ø1.7 מ"מ x 27.4 ס"מ |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | לשימוש יחיד                                                                                                                                                                                                             |
|    | אין לחטא מחדש.                                                                                                                                                                                                          |
|    | זהירות: יש לעיין במסמכים המלווים את המוצר                                                                                                                                                                               |
|  | בוצע חיטוי באמצעות אתילן אוקסידי                                                                                                                                                                                        |
|  | 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.                                                                                                                                                    |

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



TERMÉKLEÍRÁS

A Huntington™ vezetett 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.

|   |                                       |        |                                                     |
|---|---------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------|
| A | Érzéstelenítő tű                      | F és J | Fogantyú (leveshető)                                |
| B | Érzéstelenítő tű szondája             | G      | Fúróbetét                                           |
| C | Vezetődrót                            | H      | Biopsziás tű órájással egyező irányba forgó hegygel |
| D | Vágó (bevezető) kanül                 | I      | Biopsziás elosztó (merekítővel)                     |
| E | Barázdált szonda (háromszögű hegygel) | K      | 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 sterilnek 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 ujjaival 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 vérálvadásgátló 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

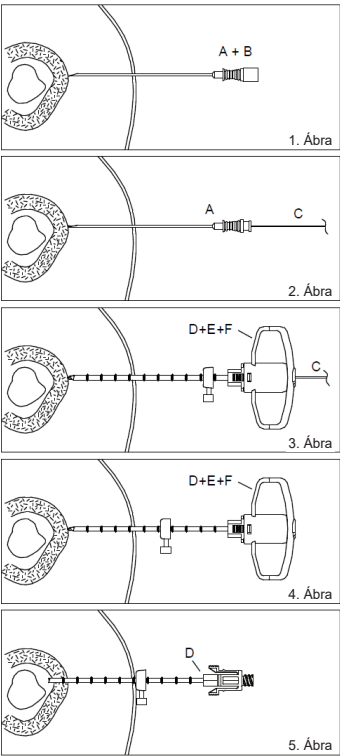
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A megközelítést pontosan meg kell tervezni diagnosztikai képalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák segítségével. Fertőtlenítsa a bőrt, végezzen egy kis bemetszést a bőrön, és alkalmazzon helyi érzéstelenítést. A következő módszer az eszköz vezetett megközelítéssel, vezetőhuzalon (C) keresztül történő használatát javasolja. Közvetlen megközelítéshez ugorjon a 4. ábrára.

- 1. ÁBRA** Vezesse be az érzéstelenítő tűt és a szondáját (A+B) a lágy szöveten keresztül, amíg érintkezik a csonttal.  
**Megjegyzés:** Ha kívánja, végezzen további érzéstelenítést az érzéstelenítő tűvel (A) a csontthártyánál.
- 2. ÁBRA** Húzza vissza az érzéstelenítő tű szondáját (B), és vezesse be a vezetőhuzalt (C) az érzéstelenítő tűbe (A), amíg érintkezik a csonttal.
- 3. ÁBRA** Húzza vissza az érzéstelenítő tűt (A), miközben szorosan a csonthoz nyomva tartja a vezetőhuzalt (C). Helyezze az összeállított vágókanült a barázdált szondával és opcionális fogantyúval (D+E+F) a vezetőhuzalra (C).
- 4. ÁBRA** Vezesse be az összeállított vágókanült a barázdált szondával és opcionális fogantyúval (D+E+F) az órájással ellentétes irányba forgatva, amíg érintkezik a csonttal. Távolítsa el a vezetőhuzalt (C), ha van.  
**1. megjegyzés:** A lágyszöveten való áthaladás során az órájással ellentétes forgatást kell alkalmazni.

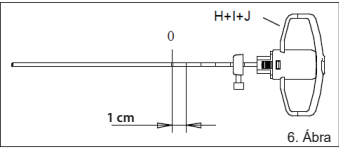
Tolja előre a mélységmérőt, amíg érintkezik a bőrrel, majd húzza vissza a kívánt mélységig, a vágókanülon (D) lévő centiméterjeleket használva arra, hogy vizuális útmutatást adjon. Óvatos, de határozott mozdulatokkal forgassa a vágókanült a barázdált szondával és opcionális fogantyúval (A+B) az órájárás szerint, amíg a mélységmérő a bőrhez ér és/vagy elérte a kívánt helyzetet.  
**2. megjegyzés:** Ha a csonton való áthatolás nehéz, távolítsa el az opcionális fogantyút (F), távolítsa el a barázdált szondát (E), nyomja be a fúrót (G) a vágókanülbe (D), és csavarozza össze a két alkatrészt. Ha kívánja, tegye rá az opcionális fogantyút (F) a fúróra (G). Kezdje újra a fúrást az órájárás irányába forgatva. Ahhoz, hogy a fúrás során megőrizze a behatolás hatékonyságát, javasoljuk, hogy időnként vegye ki a fúrót (G), és távolítsa el a csonttörmelékét a fúró barázdáiból.

- 5. ÁBRA** Távolítsa el az opcionális fogantyút (F), ha rajta van, majd csavarozza szét és húzza ki a belső barázdált szondát/fúrót (E/G).



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

**Megjegyzés:** A kiválasztott centiméterjel (lásd a 6. ábrát) azt jelzi, mennyivel hatol túl a biopsziás tű a vágókanülön (D).



6. Ábra

**7. ÁBRA** Nyomja be az összeállított biopsziás tűt és fogantyút (H+I+J) a kanülön (D) keresztül.

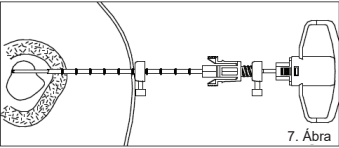
Óvatosan forgassa az órajárás irányába a kívánt mélység eléréséig vagy amíg a biopsziás tű (H) mélységmérője eléri a kanül (D) Luer végét.

Ezután forgassa a biopsziás tűt és fogantyút (H+I+J) az órajárással ellentétes irányba, és húzza ki. Távolítsa el a fogantyút (F), ha rajta van, és az elosztót (I) a biopsziás tűről (H); nyomja be a kitolótűskét (K) a biopsziás tűn keresztül (H) a Luer végétől, és tolja ki a mintát.

**1. megjegyzés:** Ismételje meg a 6. ábrán látható eljárást, ha szükséges és anatómiailag biztonságos.

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

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

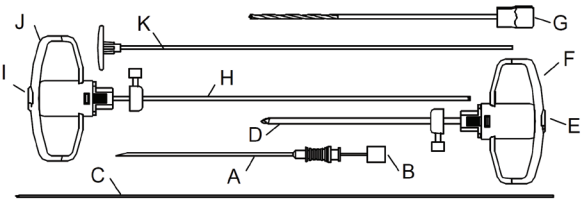


7. Ábra

| #1 | OM1165            | OM1110            | OM1115            |
|----|-------------------|-------------------|-------------------|
| A  | 18G x 7 cm        | 18G x 10 cm       | 18G x 15 cm       |
| C  | Ø2,4 mm x 21 cm   | Ø2,4 mm x 25 cm   | Ø2,4 mm x 29,5 cm |
| D  | 11G x 6,5 cm      | 11G x 10,8 cm     | 11G x 15 cm       |
| E  | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| G  | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| H  | Ø2,35 mm x 16 cm  | Ø2,35 mm x 20 cm  | Ø2,35 mm x 24 cm  |
| K  | Ø1,7 mm x 19,3 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                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.                                                                                                                      |

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

|   |                                             |       |                                                          |
|---|---------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------|
| A | Ago per anestesia                           | F e J | Impugnatura (staccabile)                                 |
| B | Mandrino dell'ago per anestesia             | G     | Inserto di trapano                                       |
| C | Filo guida                                  | H     | Ago per biopsia con punta di avanzamento in senso orario |
| D | Cannula (di accesso) di taglio              | I     | Raccordo per biopsia (con rinforzo)                      |
| E | Mandrino scanalato (con punta tri-angolata) | K     | 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

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 locale. Di seguito è suggerito un metodo per l'uso del dispositivo con un approccio guidato sul filo guida (C). Per un approccio diretto, andare alla Fig. 4.

**FIG. 1** Introdurre l'ago per anestesia e il suo mandrino (A+B) attraverso il tessuto molle, fino al contatto con l'osso.

**Nota:** se si desidera, eseguire anestesia aggiuntiva con l'ago per anestesia (A) al periostio.

**FIG. 2** Ritirare il mandrino (B) dell'ago per anestesia e introdurre il filo guida (C) nell'ago per anestesia (A) fino al contatto con l'osso.

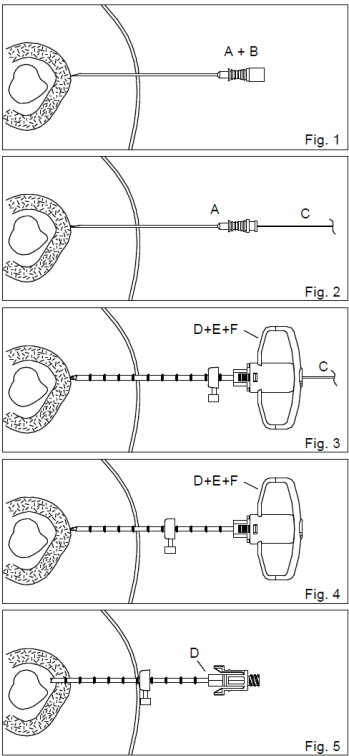
**FIG. 3** Ritirare l'ago per anestesia (A), tenendo al contempo il filo guida (C) in modo fermo contro l'osso. Posizionare la cannula di taglio con il mandrino scanalato e l'impugnatura opzionale (D+E+F) assemblati sul filo guida (C).

**FIG. 4** Introdurre la cannula di taglio con il mandrino scanalato e l'impugnatura opzionale (D+E+F) assemblati ruotando in senso antiorario fino al contatto con l'osso. Rimuovere il filo guida (C), se presente.

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

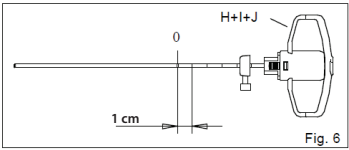
Muovere il misuratore di profondità in avanti fino al contatto con la pelle, quindi ritirarlo alla profondità desiderata, usando i contrassegni di centimetri sulla cannula di taglio (D) per avere una guida visiva. Con giri attenti ma saldi, ruotare la cannula di taglio con il mandrino scanalato e l'impugnatura opzionale (D+E+F) in senso orario finché il misuratore di profondità raggiunge la pelle e/o si ottiene la posizione desiderata. **Nota 2:** se l'attraversamento dell'osso è difficile, rimuovere l'impugnatura opzionale (F), rimuovere il mandrino scanalato (E), inserire il trapano (G) nella cannula di taglio (D) e avvitare insieme le due parti per assemblarle. Aggiungere l'impugnatura opzionale (F) al trapano (G) come si desidera. Riprendere la perforazione con giri in senso orario. Durante la perforazione, per mantenere l'efficienza di penetrazione, si consiglia di rimuovere il trapano (G) di volta in volta per rimuovere eventuali detriti ossei dalle scanalature del trapano.

**FIG. 5** Rimuovere l'impugnatura opzionale (F) se applicabile, quindi svitare e ritirare il mandrino scanalato/trapano (E/G).

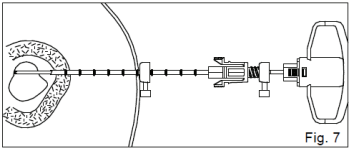


**FIG. 6** Regolare il misuratore di profondità sull'ago per biopsia (H) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva.

**Nota:** il contrassegno di centimetri selezionato (vedere la Fig. 6) rappresenterà la sporgenza dell'ago per biopsia oltre la cannula di taglio (D).



**FIG. 7** Inserire l'ago per biopsia e l'impugnatura opzionale (H+I+J) assemblati attraverso la cannula (D). Ruotare attentamente in senso orario fino a raggiungere la profondità di biopsia o finché il misuratore di profondità dell'ago per biopsia (H) raggiunge l'estremità Luer della cannula (D). Quindi ruotare l'ago per biopsia e l'impugnatura opzionale (H+I+J) in senso antiorario e rimuovere. Rimuovere l'impugnatura (F), se applicabile, e il raccordo (I) dall'ago per biopsia (H); inserire l'estrattore (K) attraverso l'ago per biopsia (H) dall'estremità Luer ed estrarre il campione.



**Nota 1:** se si desidera e se anatomicamente sicuro, ripetere il processo dalla Fig. 6.

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

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

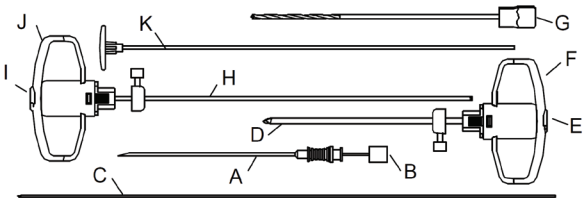
| N. 1 | OM1165            | OM1110            | OM1115            |
|------|-------------------|-------------------|-------------------|
| A    | 18 G x 7 cm       | 18 G x 10 cm      | 18 G x 15 cm      |
| C    | Ø1 mm x 21 cm     | Ø1 mm x 25 cm     | Ø1 mm x 29,5 cm   |
| D    | 11 G x 6,5 cm     | 11 G x 10,8 cm    | 11 G x 15 cm      |
| E    | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| G    | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| H    | Ø2,35 mm x 16 cm  | Ø2,35 mm x 20 cm  | Ø2,35 mm x 24 cm  |
| K    | Ø1,7 mm x 19,3 cm | Ø1,7 mm x 23,4 cm | Ø1,7 mm x 27,4 cm |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Monouso                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Non sterilizzare                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.                                                                                                                                                                                         |

# HUNTINGTON™

Zestaw do nawigowanej biopsji kości z wiertłem

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



**OPIS PRODUKTU**

Zestaw do nawigowanej biopsji kości z wiertłem Huntington™ został zaprojektowany w celu umożliwienia dostępu do struktur kostnych, przeprowadzenia penetracji poprzecznej kości jeśli występuje taka konieczność oraz przeprowadzenia biopsji kości. Zestaw składa się z następujących elementów: Rozmiary zestawu podano w tabeli 1.

|   |                                           |       |                                                                                               |
|---|-------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Igła do znieczuleń                        | F I J | Odlączany uchwyt                                                                              |
| B | Mandryn do igły do znieczuleń             | G     | Wiertło spiralne                                                                              |
| C | Prowadnik                                 | H     | Igła do biopsji kości z końcówką do wprowadzania w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara |
| D | Kaniula zewnętrzna z ostrzem              | I     | Rdzeń igły biopsyjnej (z usztywniaczem)                                                       |
| E | Gwintowany mandryn (z trójkątną nakładką) | K     | 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 stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Wszystkie wyroby tego typu muszą być obsługiwane i utylizowane zgodnie z przyjętymi standardami postępowania medycznego, prawnego i obowiązującymi przepisami.

**PRZECZYSZCZANIE**

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu (w temperaturze poniżej 26°C). Nie wystawiać na działanie wilgoci ani 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 może 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.

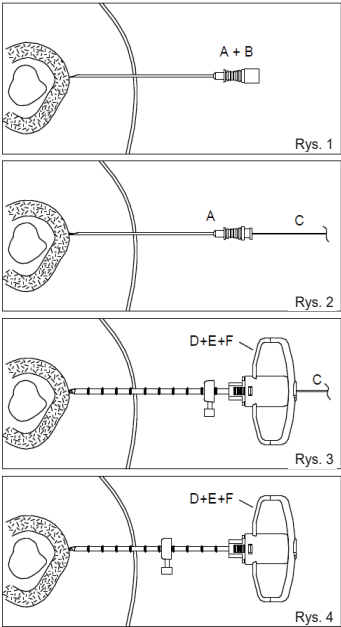
**INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA**

Uzyskanie dostępu do kości należy dokładnie zaplanować, korzystając z obrazowania diagnostycznego i potwierdzonych klinicznie technik. Po zdezynfekowaniu skóry, należy dokonać niewielkiego nacięcia i zastosować lokalne znieczulenie. Poniżej opisano proponowaną metodę zastosowania urządzenia z celowanym dostępem przez prowadnik (C). Bezpośredni dostęp opisuje rys. 4

- RYS. 1** Wprowadzić igłę do znieczuleń połączoną z mandrynem (A+B) przez tkanki miękkie do zetknięcia igły z kością.

**Uwaga:** Jeśli zajdzie taka potrzeba, podać dodatkową dawkę znieczulenia w okolicy okostnej za pomocą igły do znieczuleń (A).
- RYS. 2** Wysunąć mandryn z igły do znieczuleń (B) i wprowadzić prowadnik (C) do igły do znieczuleń (A) aż do zetknięcia z kością.
- RYS. 3** Wysunąć igłę do znieczuleń (A) mocno opierając prowadnik (C) o kość. Nasunąć połączoną z gwintowanym mandrynem i opcjonalnym uchwytem kaniulę z ostrzem (D+E+F) wzdłuż prowadnika (C).
- RYS. 4** Wprowadzić połączoną z gwintowanym mandrynem i opcjonalnym uchwytem kaniulę z ostrzem (D+E+F) obracając ją w lewo do zetknięcia z kością. Usunąć prowadnik (C) jeśli znajduje się wewnątrz.

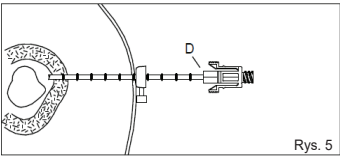
**Uwaga 1:** Podczas penetracji tkanki miękkiej należy zastosować ruch w lewo, by chronić tkankę.



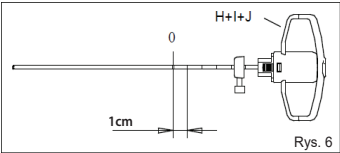
Przesunąć ogranicznik głębokości w dół do zetknięcia ze skórą, następnie cofnąć do pożądanej głębokości, używając centymetrowej podziałki na kaniuli z ostrzem (D) w celu zapewnienia naprowadzenia wzrokowego. Ostrożnie, ale zdecydowanym ruchem, obracać kaniulę z ostrzem z gwintowanym mandrynem i opcjonalnym uchwytem (D+E+F) w prawo do momentu zetknięcia ogranicznika głębokości ze skórą i/lub do uzyskania pożądanej głębokości.

**Uwaga 2:** Jeśli penetracja poprzeczna kości sprawia trudności, należy usunąć opcjonalny uchwyt (F) i gwintowany mandryn (E), wprowadzić wiertło (G) do kaniuli z ostrzem (D) i skrócić te dwa elementy. W razie potrzeby, połączyć opcjonalny uchwyt (F) z wiertłem (G). Ponowić próbę wwiercania się w prawo. Aby podczas wiercenia w celu zapewnienia skutecznej penetracji, zaleca się wyjmowanie wiertła (G) co pewien czas w celu oczyszczenia rowka wiertła z odłamków kostnych.

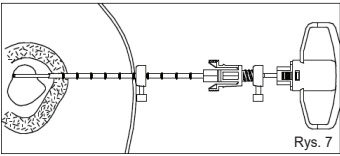
**RYS. 5** Odłączyć opcjonalny uchwyt (F) (jeśli dotyczy), następnie odkręcić i wysunąć wewnętrzny gwintowany mandryn/wiertło (E/G).



**RYS. 6** Ustawić i zamocować ogranicznik głębokości igły biopsyjnej (H) w odpowiednim miejscu na podziałce i dokręcić w celu ułatwienia naprowadzania wzrokowego.



**RYS. 7** Wprowadzić igłę biopsyjną zmontowaną z opcjonalnym uchwytem (H+I+J) przez kaniulę (D). Ostrożnie obracać w prawo do osiągnięcia pożądanego głębokości, lub do osiągnięcia przez ogranicznik głębokości igły biopsyjnej (H) końca ze złączem luer kaniuli (D).



Następnie obracać igłą biopsyjną z opcjonalnym uchwytem (H+I+J) w lewo i wyjąć zestaw. Usunąć uchwyt (F) (jeśli dotyczy) oraz rdzeń (I) z igły biopsyjnej (H); Wprowadzić wypychacz (K) przez igłę biopsyjną (H) od końca ze złączem luer i wypchnąć próbkę.

**Uwaga 1:** Jeśli jest to konieczne i bezpieczne pod względem anatomicznym, powtórzć czynności zilustrowane na rys. 6.

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

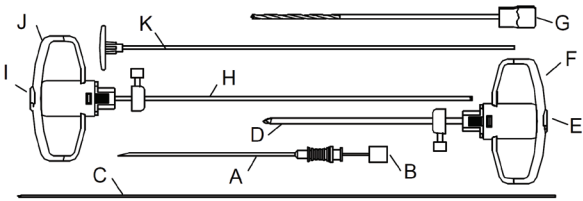
**Uwaga 3:** W przypadku obecności zmian miażdżycowych zaleca się pobranie kilku dodatkowych, mniejszych próbek, aby uniknąć skruszenia tkanki kostnej igłą biopsyjną (H).

| Nr 1 | OM1165          | OM1110          | OM1115          |
|------|-----------------|-----------------|-----------------|
| A    | 18G x 7cm       | 18G x 10cm      | 18G x 15cm      |
| C    | Ø1mm x 21cm     | Ø1mm x 25cm     | Ø1mm x 29,5cm   |
| D    | 11G x 6,5cm     | 11G x 10,8cm    | 11G x 15cm      |
| E    | Ø2,4mm x 10cm   | Ø2,4mm x 14cm   | Ø2,4mm x 19cm   |
| G    | Ø2,4mm x 10cm   | Ø2,4mm x 14cm   | Ø2,4mm x 19cm   |
| H    | Ø2,35mm x 16cm  | Ø2,35mm x 20cm  | Ø2,35mm x 24cm  |
| K    | Ø1,7mm x 19,3cm | Ø1,7mm x 23,4cm | Ø1,7mm x 27,4cm |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Wyrób jednorazowego użytku                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Nie sterylizować ponownie                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Przestroga: 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                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.                                                                                                                                                                                  |



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema Guiado de Perfuração para Biopsia Óssea com Broca Huntington™ 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.

|   |                                          |       |                                            |
|---|------------------------------------------|-------|--------------------------------------------|
| A | Agulha de Anestesia                      | F e J | Pega (amovível)                            |
| B | Estilete da Agulha de Anestesia          | G     | Broca                                      |
| C | Fio-guia                                 | H     | Agulha de Biopsia com Ponta para a Direita |
| D | Cânula de Corte (Acesso)                 | I     | Centro de Biopsia (com Reforço)            |
| E | Estilete Estriado (com Ponta Triangular) | K     | 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 danos físicos, doença ou a morte da 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

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 local. Em seguida, é sugerido um método para utilização do dispositivo com uma abordagem guiada utilizando o Fio-guia (C). Para uma abordagem direta, avance para a Fig. 4.

**FIG. 1** Introduza a Agulha de Anestesia e o respetivo Estilete (A+B) através dos tecidos moles, até entrar em contacto com o osso.

**Nota:** Administre anestesia adicional com a Agulha de Anestesia (A) no periosteio, se pretendido.

**FIG. 2** Retire o Estilete da Agulha de Anestesia (B) e introduza o Fio-guia (C) na Agulha de Anestesia (A) até entrar em contacto com o osso.

**FIG. 3** Retire a Agulha de Anestesia (A), enquanto segura o Fio-guia (C) firmemente contra o osso. Coloque a Cânula de Corte com Estilete Estriado e Pega opcional (D+E+F) montados sobre o Fio-guia (C).

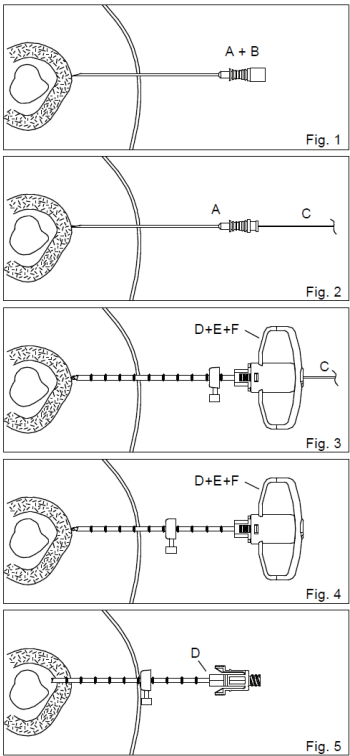
**FIG. 4** Introduza a Cânula de Corte com Estilete Estriado e Pega opcional (D+E+F) montados rodando para a esquerda até entrar em contacto com o osso. Retire o Fio-guia (C), caso esteja presente.

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

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 (D) para obter uma orientação visual. Rodando de forma cuidadosa, mas firme, rode a Cânula de Corte com Estilete Estriado e Pega opcional (D+E+F) para a direita até o medidor de profundidade alcançar a pele e/ou obter a posição pretendida.

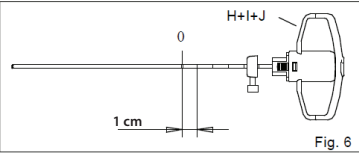
**Nota 2:** Caso seja difícil atravessar o osso, remova a Pega opcional (F), remova o Estilete Estriado (E), insira a Broca (G) na Cânula de Corte (D) e enrosque as duas peças em conjunto. Adicione a Pega opcional (F) à Broca (G) conforme pretendido. Reinicie a perfuração rodando para a direita. Durante a perfuração, para manter a eficácia da penetração, é recomendada a remoção periódica da Broca (G) para a remoção de quaisquer resíduos de osso dos respetivos entalhes.

**FIG. 5** Se aplicável, remova a Pega opcional (F) e, em seguida, desenrosque e retire a Broca/Estilete Estriado interior (E/G).



**FIG. 6** Ajuste o medidor de profundidade na Agulha de Biopsia (H) de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual.

**Nota:** O marcador de centímetros selecionado (consulte a Fig. 6) irá representar a saliência da Agulha de Biopsia em relação à Cânula de Corte (D).

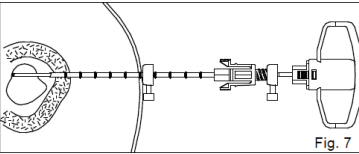


**FIG. 7** Insira a Agulha de Biopsia e Pega opcional (H+I+J) montadas através da Cânula (D). Rode cuidadosamente para a direita até alcançar a profundidade de biopsia pretendida ou até o medidor de profundidade da Agulha de Biopsia (H) alcançar a extremidade luer da Cânula (D). Em seguida, rode a Agulha de Biopsia e Pega opcional (H+I+J) para a esquerda e remova. Remova a Pega (F), se aplicável, e o Centro (I) da Agulha de Biopsia (H); insira o Pino de Ejeção (K) através da Agulha de Biopsia (H) a partir da extremidade luer e ejete a amostra.

**Nota 1:** Repita o processo da Fig. 6, se pretendido e se for anatomicamente seguro.

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

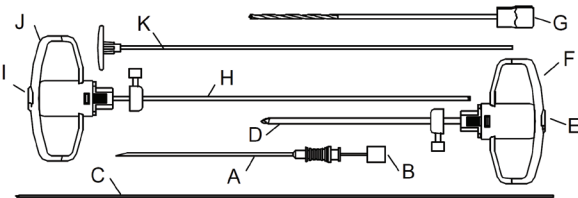
**Nota 3:** Em caso de lesões escleróticas, é recomendada a recolha de várias amostras adicionais de menor dimensão para evitar a compressão de tecido na Agulha de Biopsia (H).



| N.º 1 | OM1165             | OM1110             | OM1115             |
|-------|--------------------|--------------------|--------------------|
| A     | 18G x 7 cm         | 18G x 10 cm        | 18G x 15 cm        |
| C     | Ø 1 mm x 21 cm     | Ø 1 mm x 25 cm     | Ø 1 mm x 29,5 cm   |
| D     | 11G x 6,5 cm       | 11G x 10,8 cm      | 11G x 15 cm        |
| E     | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| G     | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| H     | Ø 2,35 mm x 16 cm  | Ø 2,35 mm x 20 cm  | Ø 2,35 mm x 24 cm  |
| K     | Ø 1,7 mm x 19,3 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 aceda 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                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.                                                                                                                                          |

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

|   |                                          |       |                                                    |
|---|------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------|
| A | Agulha para Anestesia                    | F & J | Manuseio (descartável)                             |
| B | Mandril da Agulha para Anestesia         | G     | Inserção da Broca                                  |
| C | Fio guia                                 | H     | Agulha para Biópsia com Ponta para Sentido Horário |
| D | Cânula de Corte (acesso)                 | I     | Conector para Biópsia (com Reforço)                |
| E | Mandril Ranhurado (com Ponta Triangular) | K     | 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

A abordagem deve ser planejada com precisão usando diagnóstico por imagem e técnicas aprovadas clinicamente. Desinfete e faça uma pequena incisão na pele e, em seguida, aplique um anestésico local. O método a seguir é sugerido para usar o dispositivo com uma abordagem guiada pelo Fio Guia (C). Para uma abordagem direta, vá para a Fig. 4.

**FIG. 1** Introduza a Agulha para Anestesia e o Mandril (A+B) através do tecido mole até que estejam em contato com o osso.

**Nota:** Aplique mais anestesia com a Agulha para Anestesia (A) no periosteio, se desejar.

**FIG. 2** Retire o Mandril da Agulha para Anestesia (B) e introduza o Fio Guia (C) na Agulha para Anestesia (A) até que esteja em contato com o osso.

**FIG. 3** Retire a Agulha para Anestesia (A) segurando o Fio Guia (C) com firmeza contra o osso. Coloque a montagem da Cânula de Corte com Mandril Ranhurado e Manopla opcional (D+E+F) no Fio Guia (C).

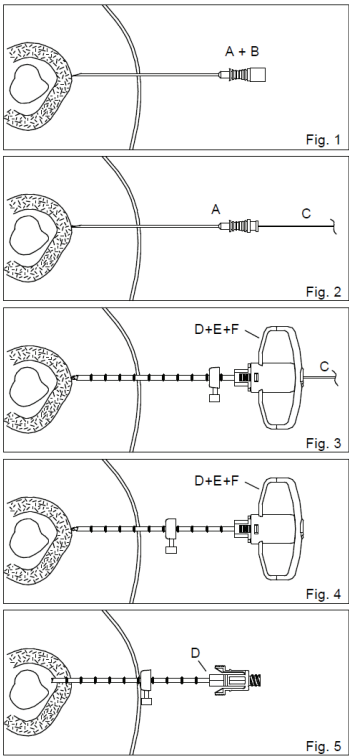
**FIG. 4** Introduza a montagem da Cânula de Corte com Mandril Ranhurado e Manopla opcional (D+E+F) girando no sentido anti-horário até que esteja em contato com o osso. Remova o Fio Guia (C), se houver.

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

Mova o medidor de profundidade para a frente até que esteja em contato com a pele e, em seguida, retire-o até a profundidade desejada, usando as marcações centimétricas da Cânula de Corte (A) como orientação visual. Com giros cuidadosos, mas firmes, gire a Cânula de Corte com Mandril Ranhurado e Manopla opcional (D+E+F) no sentido horário até que o medidor de profundidade alcance a pele e/ou que a posição desejada seja obtida.

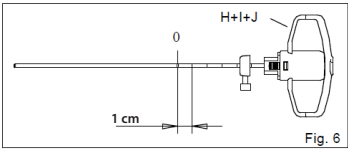
**Nota 2:** Se for difícil atravessar o osso, remova a Manopla opcional (F) e o Mandril Ranhurado (E), insira a Broca (G) na Cânula de Corte (D) e aparafuse uma peça à outra para montá-las. Adicione a Manopla opcional (F) à Broca (G), se desejar. Reinicie a perfuração com giros no sentido horário. Durante a perfuração, para manter a eficiência da penetração, recomenda-se remover a Broca (G) ocasionalmente, bem como remover qualquer resíduo ósseo das ranhuras da broca.

**FIG. 5** Remova a Manopla opcional (F) se for o caso e, em seguida, desaparafuse e retire a Broca/Mandril Ranhurado interno (E/G).



**FIG. 6** Ajuste o medidor de profundidade da Agulha para Biópsia (H) ao marcador centimétrico apropriado e aperte para servir como orientação visual.

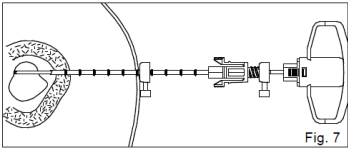
**Nota:** O marcador centimétrico selecionado (consulte a Fig. 6) representará a protrusão da Agulha para Biópsia além da Cânula de Corte (D).



**FIG. 7** Insira a montagem da Agulha para Biópsia e Manopla (H+I+J) através da Cânula (D).

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

Em seguida, gire a Agulha para Biópsia e a Manopla opcional (H+I+J) no sentido anti-horário e remova-as. Remova a Manopla (F), se for o caso, e o Conector (I) da Agulha para Biópsia (H); insira o Pino Ejetor (K) através da Agulha para Biópsia (H) a partir da extremidade de luer e ejete a amostra.



**Nota 1:** Repita o processo da Fig. 6 se desejar e for anatomicamente seguro.

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

**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 (H).

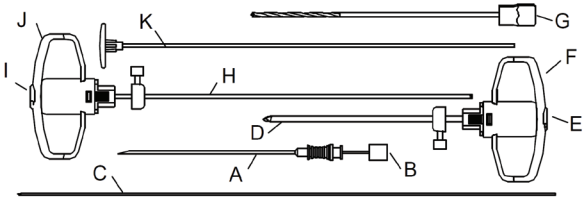
| No. 1 | OM1165            | OM1110            | OM1115            |
|-------|-------------------|-------------------|-------------------|
| A     | 18 G x 7 cm       | 18 G x 10 cm      | 18 G x 15 cm      |
| C     | Ø1 mm x 21 cm     | Ø1 mm x 25 cm     | Ø1 mm x 29,5 cm   |
| D     | 11 G x 6,5 cm     | 11 G x 10,8 cm    | 11 G x 15 cm      |
| E     | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| G     | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| H     | Ø2,35 mm x 16 cm  | Ø2,35 mm x 20 cm  | Ø2,35 mm x 24 cm  |
| K     | Ø1,7 mm x 19,3 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                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.                                                                                                                                           |

# HUNTINGTON™

Управляемая перфорационная система с бором для биопсии кости

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Управляемая перфорационная система с бором для биопсии кости Huntington™ 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> | Игла для анестезии                         | <b>F &amp; J</b> | Ручка (съемная)                                       |
| <b>B</b> | Стилет с иглой для анестезии               | <b>G</b>         | Вставной бор                                          |
| <b>C</b> | Проволоочный проводник                     | <b>H</b>         | Игла для биопсии с дистальным концом правого вращения |
| <b>D</b> | Острая (для доступа) канюля                | <b>I</b>         | Разъем иглы для биопсии (с жесткой подкладкой)        |
| <b>E</b> | Стилет с канальцами (с треугольным концом) | <b>K</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

Процедура должна быть точно спланирована с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Протезинфицируйте кожу, сделайте небольшой кожный разрез и выполните местную анестезию. Далее предлагается метод использования прибора для управляемого доступа через проводник (C). Для прямого доступа см. Рис. 4.

**РИС. 1** Вводите иглу для анестезии и стилет (A+B) через мягкую ткань до достижения контакта с костью.

**Примечание:** При необходимости выполните дополнительную анестезию надкостницы с помощью иглы для анестезии (A)

**РИС. 2** Отсоедините стилет иглы для анестезии (B) и введите проводник (C) в иглу для анестезии (A) до контакта с костью.

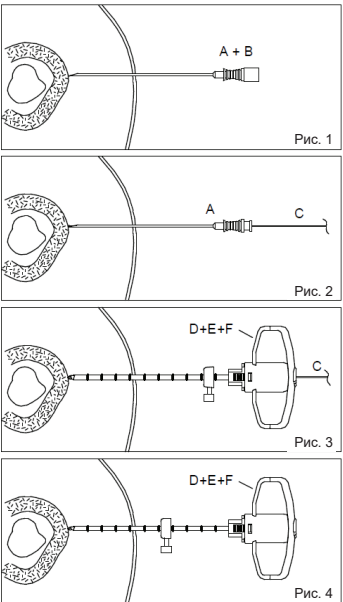
**РИС. 3** Отсоедините иглу для анестезии (A), держа проводник (C) плотно прижатым к кости. Поместите собранную острую канюлю, стилет с канальцами и дополнительную ручку (D+E+F) на проводник (C).

**РИС. 4** Введите собранную острую канюлю, стилет с канальцами и дополнительную ручку (D+E+F), вращая против часовой стрелки до контакта с костью. Удалите проводник (C), если таковой присутствует.

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

Передвигайте датчик глубины вперед до контакта с кожей, затем отодвиньте его на желаемую глубину, используя сантиметровые отметки на острой канюле (D), чтобы обеспечить визуальную направляющую. Осторожно, но устойчиво вращайте острую канюлю, стилет с канальцами и дополнительную ручку (D+E+F) по часовой стрелке до достижения датчиком глубины поверхности кожи и/или желаемого положения.

**Примечание 2:** Если сверление затруднено, снимите ручку (F), стилет с желобами (E), вставьте бор (G) в острую канюлю (D) и скрепите две детали, чтобы объединить их. При желании добавьте к бору (G) дополнительную ручку (F). Начните бурение повторно с вращением по часовой стрелке. Для поддержания эффективности проникновения во время бурения рекомендуется периодически снимать бор (G) и убирать осколки кости и буровых канальцев.



**РИС. 5** Удалите дополнительную ручку (F), если применимо, затем открутите и снимите внутренний стилет с канальцами/бор (E/G).

**РИС. 6** Отрегулируйте датчик глубины на игле для биопсии (H) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую.

**Примечание:** Выбранная сантиметровая отметка (См. Рис. 6) представит собой выступание вперед иглы для биопсии за пределы острой канюли (D).

**РИС. 7** Вставьте собранную иглу для биопсии и дополнительную ручку (H+I+J) через канюлю для доступа (D).

Аккуратно поворачивайте иглу для биопсии по часовой стрелке до достижения желаемой глубины биопсии или пока датчик глубины на игле для биопсии (H) не достигнет наконечника Люэра канюли (D).

Затем поверните иглу для биопсии и дополнительную ручку (H+I+J) против часовой стрелки и удалите ее. Удалите ручку (F), если применимо и разъем (I) с иглы для биопсии (H); вставьте толкающий стержень (K) в иглу для биопсии (H) — со стороны наконечника Люэра и извлеките образец.

**Примечание 1:** Если необходимо и анатомически безопасно, повторите процедуру, показанную на Рис. 6.

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

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

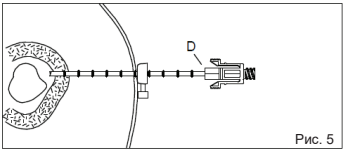


Рис. 5

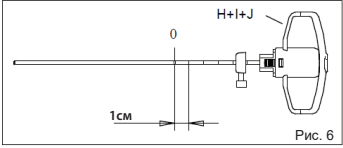


Рис. 6

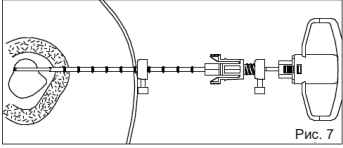


Рис. 7

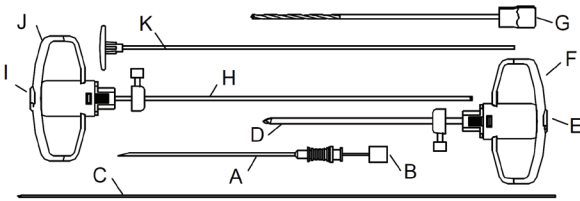
| №1 | OM1165            | OM1110            | OM1115            |
|----|-------------------|-------------------|-------------------|
| A  | 18G x 7 см        | 18G x 10 см       | 18G x 15 см       |
| C  | Ø1 мм x 21 см     | Ø1 мм x 25 см     | Ø1 мм x 29,5 см   |
| D  | 11G x 6,5 см      | 11G x 10,8 см     | 11G x 15 см       |
| E  | Ø2,4 мм x 10 см   | Ø2,4 мм x 14 см   | Ø2,4 мм x 19 см   |
| G  | Ø2,4 мм x 10 см   | Ø2,4 мм x 14 см   | Ø2,4 мм x 19 см   |
| H  | Ø2,35 мм x 16 см  | Ø2,35 мм x 20 см  | Ø2,35 мм x 24 см  |
| K  | Ø1,7 мм x 19,3 см | Ø1,7 мм x 23,4 см | Ø1,7 мм x 27,4 см |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению                                                                                                                                                          |

# HUNTINGTON™

Vodiaci, perforačný systém na biopsiu kosti s vrtákom

## NÁVOD NA POUŽITIE



### POPIS PRODUKTU

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

|          |                                    |                  |                                       |
|----------|------------------------------------|------------------|---------------------------------------|
| <b>A</b> | Anestetická ihla                   | <b>F &amp; J</b> | Rukoväť (oddeliteľná)                 |
| <b>B</b> | Rydlo anestetickej ihly            | <b>G</b>         | Vŕtacia vložka                        |
| <b>C</b> | Vodiaci drôt                       | <b>H</b>         | Ihla na biopsiu s pravotočivým hrotom |
| <b>D</b> | Rezná (prístupová) kanyla          | <b>I</b>         | Rukoväť zdievky (s výstuhou)          |
| <b>E</b> | Drážkové rydlo (s trojitým hrotom) | <b>K</b>         | Ejekčný kolík                         |

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kostný prístup a biopsia 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 potenciálne 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

Zárok by sa mal presne napláňovať pomocou diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník. Vydezinfikujte kožu, vykonajte malú kožnú incíziu a vykonajte lokálnu anestéziu. Pri použití pomôcky sa odporúča nasledujúca metóda s vodiacim prístupom cez vodiaci drôt (C). Pre priamy prístup prejdite na obr. 4.

**OBR. 1** Vložte anestetickú ihlu a jej rydlo (A + B) cez mäkké tkanivo, až kým nebude v kontakte s kosťou.

**Poznámka:** Ak je to potrebné, vykonajte ďalšiu anestéziu s anestetickou ihlou (A) na okostici.

**OBR. 2** Vytiahnite Rydlo anestetickej ihly (B) a vložte vodiaci drôt (C) do anestetickej ihly (A) až do kontaktu s kosťou.

**OBR. 3** Vytiahnite anestetickú ihlu (A), zatiaľ čo vodiaci drôt (C) pevne pridržíte proti kosti. Umiestnite zostavenú reznú kanylu s drážkovým rydlom a nepovinnou rukoväťou (D + E + F) cez vodiaci drôt (C).

**OBR. 4** Vložte zostavenú reznú kanylu s drážkovým rydlom a nepovinnou rukoväťou (D + E + F) otáčaním proti smeru pohybu hodinových ručičiek, až kým nebude v kontakte s kosťou. Odstráňte vodiaci drôt (C), ak je k dispozícii.

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

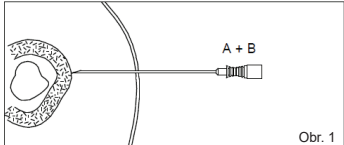
Posuňte ukazovateľ hĺbky vpred až do kontaktu s pokožkou. Potom ho vytiahnite o požadovanú dĺžku pomocou centimetrových značiek na reznej kanyle (D), čím zaistíte vizuálne navádzanie. Opatrne, ale pevne otáčajte reznú kanylu s drážkovým rydlom a nepovinnou rukoväťou (D + E + F) v smere hodinových ručičiek, kým ukazovateľ hĺbky nedosiahne kožu a/alebo sa nedostanete do požadovanej polohy.

**Poznámka 2:** Ak je proces prechodu cez kosť náročný, odstráňte nepovinnú rukoväť (F), vyberte drážkové rydlo (E), zavedte vrták (D) do reznej kanyly (D) a zafixujte dve časti k sebe pre zloženie. Pridajte nepovinnú rukoväť (F) do vrtáka (G) podľa potreby. Opäť začnite s vŕtaním v smere hodinových ručičiek. Počas vŕtania odporúčame z času na čas vytiahnuť vrták (G) a odstrániť prípadnú kostnú drť z jeho drážok, aby ste udržali efektívitu prieniku.

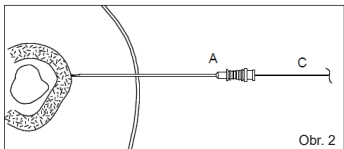
**OBR. 5** Ak je to možné, odstráňte nepovinnú rukoväť (F), potom odskrutkujte a vytiahnite vnútorné drážkové rydlo / vrták (E / G).

**OBR. 6** Nastavte hĺbkový rozmer na ihle na biopsiu (H) na príslušnú centimetrovú značku a utiahnite, aby sa umožnilo vizuálne navádzanie.

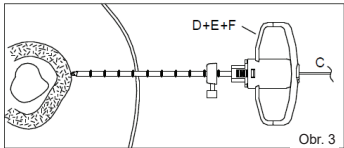
**Poznámka:** Zvolená centimetrová značka (viď obr. 6) bude predstavovať protrúziu bioptickej ihly za reznú kanylu (D).



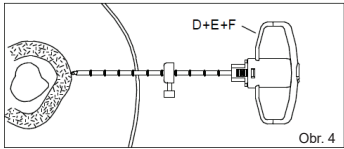
Obr. 1



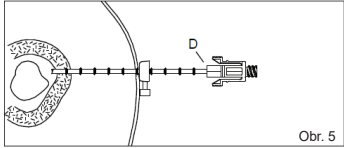
Obr. 2



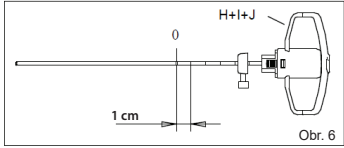
Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6

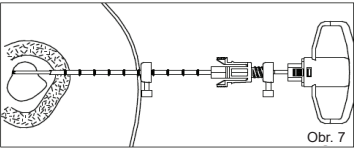


**OBR. 7** Cez kanylu (D) zavedte zostavenú bioptickú ihlu s nepovinnou rukoväťou (H + I + E). Opatrne otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým nedosiahnete požadovanú hĺbku biopsie, alebo kým ukazovateľ hĺbky na bioptickej ihle (H) nedosiahne koncovku Luer kanyly (D). Potom otočte ihlu na biopsiu a nepovinnú rukoväť (H + I + J) proti smeru pohybu hodinových ručičiek a vyberte ich. Ak je to možné, odstráňte rukoväť (F) a zdierku (I) z bioptickej ihly (H); vložte ejekčný kolík (K) do ihly na biopsiu (H) z konca s koncovkou luer a vysuňte vzorku.

**Poznámka 1:** V prípade potreby a ak je to anatomicky bezpečné, zopakujte postup od obr. 6.

**Poznámka 2:** V prípade potreby je možné počas odstránenia ihly na biopsiu (H) pripojiť ku koncu ihly na biopsiu (H) 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 (H) nerozdrvili.



| #1 | OM1165             | OM1110             | OM1115             |
|----|--------------------|--------------------|--------------------|
| A  | 18G x 7 cm         | 18G x 10 cm        | 18G x 15 cm        |
| C  | Ø 1 mm x 21 cm     | Ø 1 mm x 25 cm     | Ø 1 mm x 29,5 cm   |
| D  | 11G x 6,5 cm       | 11G x 10,8 cm      | 11G x 15 cm        |
| E  | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| G  | Ø 2,4 mm x 10 cm   | Ø 2,4 mm x 14 cm   | Ø 2,4 mm x 19 cm   |
| H  | Ø 2,35 mm x 16 cm  | Ø 2,35 mm x 20 cm  | Ø 2,35 mm x 24 cm  |
| K  | Ø 1,7 mm x 19,3 cm | Ø 1,7 mm x 23,4 cm | Ø 1,7 mm x 27,4 cm |

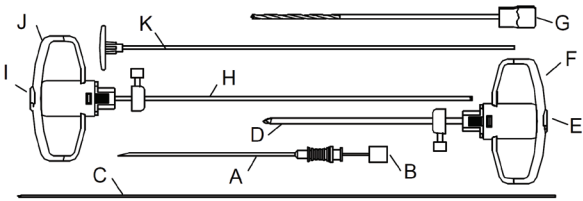
|  |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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 v USA alebo EÚ |
|  | Teplotné obmedzenie                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.                                                                                                                                                           |



# HUNTINGTON™

Sistema de biopsia de hueso perforante con taladro, guiado

## INSTRUCCIONES DE USO



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de biopsia de hueso perforante con taladro, guiado de Huntington™ está diseñado para acceder al hueso, atravesar el 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> | Aguja para anestesia                           | <b>F y J</b> | Manija (desmontable)                                |
| <b>B</b> | Estilete de la aguja para anestesia            | <b>G</b>     | Accesorio de taladro                                |
| <b>C</b> | Alambre guía                                   | <b>H</b>     | Aguja para biopsia con punta inclinada a la derecha |
| <b>D</b> | Cánula de corte (acceso)                       | <b>I</b>     | Núcleo de biopsia (con rigidizador)                 |
| <b>E</b> | Estilete acanalado (con punta de tres ángulos) | <b>K</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

El enfoque debe planificarse de manera exhaustiva con imágenes y técnicas aprobadas clínicamente. Desinfecte la piel, realice una pequeña incisión en la piel y proporcione anestesia local. A continuación se proporciona un método recomendado para usar el dispositivo con un enfoque guiado sobre el alambre guía (C) Para un enfoque directo, ver la Fig. 4.

**FIG. 1** Introduzca la aguja para anestesia y su estilete (A+B) a través del tejido blando, hasta que esté en contacto con el hueso.

**Nota:** Proporcione más anestesia con la aguja para anestesia (A) al periostio, si lo desea.

**FIG. 2** Retire el estilete de la aguja para anestesia (B) e introduzca el alambre guía (C) en la aguja para anestesia (A) hasta que esté en contacto con el hueso.

**FIG. 3** Retire la aguja para anestesia (A), mientras mantiene el alambre guía (C) firmemente contra el hueso. Coloque la unidad de cánula de corte con estilete acanalado y la manija opcional (D+E+F) sobre el alambre guía (C).

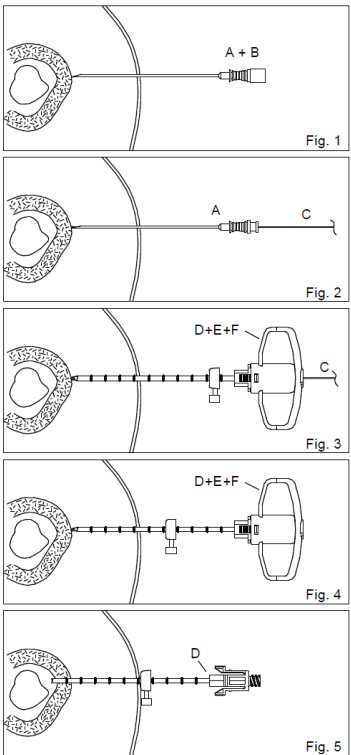
**FIG. 4** Introduzca la unidad de cánula de corte con estilete acanalado y la manija opcional (D+E+F) mediante el giro antihorario hasta que esté en contacto con el hueso. Extraiga el alambre guía (C), si está presente.

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

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 (D) para proporcionar una guía visual. Con giros cuidadosos pero firmes, gire la cánula de corte con el estilete acanalado y la manija opcional (D+E+F) en sentido horario hasta que el marcador de profundidad alcance la piel y/o se alcance la posición deseada.

**Nota 2:** Si es difícil atravesar el hueso, quite la manija opcional (F), quite el estilete acanalado (E), inserte el taladro (G) en la cánula de corte (D) y atornille las dos partes juntas para ensamblarlas. Agregue la manija opcional (F) al taladro (G) si lo desea. Vuelva a comenzar la perforación con giros en sentido horario. Durante la perforación, para mantener la eficacia de penetración, se recomienda quitar el taladro (G) de vez en cuando y quitar cualquier residuo óseo de las ranuras del taladro.

**FIG. 5** Quite la manija opcional (F) si corresponde, luego destornille y extraiga el estilete acanalado interno/taladro (E/G).



**FIG. 6** Ajuste el indicador de profundidad en la aguja para biopsia (H) según el marcador de centímetro apropiado y ajuste para ofrecer guía visual.

**Nota:** El marcador de centímetros seleccionado (ver Figura 6) representará la prominencia de la aguja para biopsia más allá de la cánula de corte (D).

**FIG. 7** Inserte la unidad de aguja y manija opcional para biopsia (H+I+J) a través de la cánula (D).

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

Posteriormente, gire la aguja y manija para biopsia opcional (H+I+J) en sentido antihorario y extraígalas. Extraiga la manija (F), si corresponde, y el núcleo (I) de la aguja para biopsia (H); coloque el pasador eyector (K) a través de la aguja para biopsia (H) desde el extremo del luer y eyecte la muestra.

**Nota 1:** Repita el proceso de la Fig. 6 si lo desea y es seguro en términos anatómicos.

**Nota 2:** Puede conectar una jeringa al extremo del luer de la aguja para biopsia (H) y puede aspirarse levemente durante la extracción de la aguja para biopsia (H) 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 para biopsia (H).

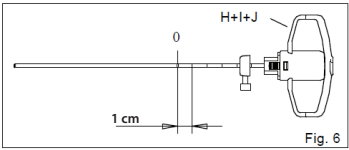


Fig. 6

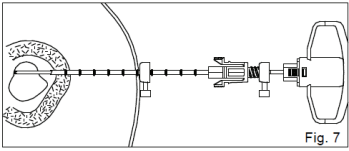


Fig. 7

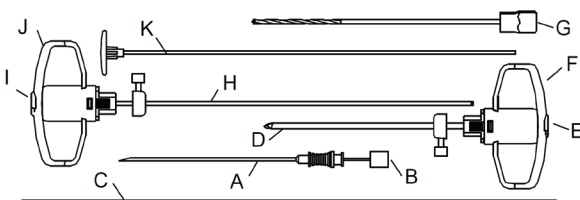
| Núm. 1 | OM1165            | OM1110            | OM1115            |
|--------|-------------------|-------------------|-------------------|
| A      | 18 G x 7 cm       | 18 G x 10 cm      | 18 G x 15 cm      |
| C      | Ø1 mm x 21 cm     | Ø1 mm x 25 cm     | Ø1 mm x 29,5 cm   |
| D      | 11 G x 6,5 cm     | 11 G x 10,8 cm    | 11 G x 15 cm      |
| E      | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| G      | Ø2,4 mm x 10 cm   | Ø2,4 mm x 14 cm   | Ø2,4 mm x 19 cm   |
| H      | Ø2,35 mm x 16 cm  | Ø2,35 mm x 20 cm  | Ø2,35 mm x 24 cm  |
| K      | Ø1,7 mm x 19,3 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                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.                                                                                                                                                                               |

# HUNTINGTON™

Styrt, perforerande benbiopsisystem med borr

## BRUKSANVISNING



### PRODUKTBESKRIVNING

Huntington™ styrt, perforerande benbiopsisystem med borr 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> | Anestesinål                           | <b>F och J</b> | Handtag (avtagbart)              |
| <b>B</b> | Mandräng för anestesinål              | <b>G</b>       | Borrmunstycke                    |
| <b>C</b> | Styrtråd                              | <b>H</b>       | Biopsinål med spets av medurstyp |
| <b>D</b> | Skärande kanyl (åtkomstkanyl)         | <b>I</b>       | Biopsihubb (med förstyvare)      |
| <b>E</b> | Färad mandräng (med trevinklad spets) | <b>K</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.

### ANVÄNDNINGSIKTRUKTIONER

Förfarandet bör planeras noggrant med hjälp av diagnostisk avbildning och kliniskt godtagbara tillvägagångssätt. Desinfektera huden, gör ett litet hudsnitt och genomför lokal anestesi. Följande är en rekommenderad metod för användning av anordningen med ett styrt tillvägagångssätt över styrtråden (C). För ett direkt tillvägagångssätt, se bild 4.

**BILD 1** För in anestesinålen och dess mandräng (A+B) genom mjukvävnaden tills den kommer i kontakt med benet.

**Obs!** Genomför ytterligare anestesi med anestesinålen (A) till benhinnan om så önskas.

**BILD 2** Avlägsna anestesinålens mandräng (B) och för in styrtråden (C) i anestesinålen (A) tills den kommer i kontakt med benet.

**BILD 3** Avlägsna anestesinålen (A) medan du håller styrtråden (C) bestämt mot benet. Placera den sammansatta skärande kanylen med färad mandräng och frivilligt handtag (D+E+F) över styrtråden (C).

**BILD 4** För in den sammansatta skärande kanylen med färad mandräng och frivilligt handtag (D+E+F) genom att rotera moturs till den kommer i kontakt med benet. Avlägsna styrtråden (C) om sådan finns.

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

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 (D) som visuell vägledning. Roter den skärande kanylen med färad mandräng och frivilligt handtag (D+E+F) medurs tills djupmätaren når huden och/eller önskad position har uppnåtts.

**Anmärkning 2:** Om det är svårt att komma igenom benet bör du avlägsna det frivilliga handtaget (F), avlägsna den färade mandrängen (E), föra in borsten (G) i den skärande kanylen (D) och skruva samman båda delarna för att sätta samman dem. Om du så önskar kan du sätta fast det frivilliga handtaget (F) på borsten (G). Börja borra igen med medursvarv. Medan du borrar rekommenderas att du drar ut borsten (G) då och då och avlägsnar eventuella benrester från borspårerna, för att bibehålla penetreringseffektivitet.

**BILD 5** Avlägsna det frivilliga handtaget (F) i förekommande fall, och skruva sedan loss och avlägsna den inre färade mandrängen/borren (E/G).

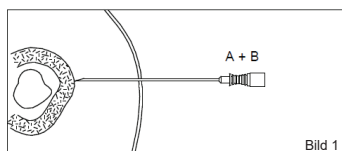


Bild 1

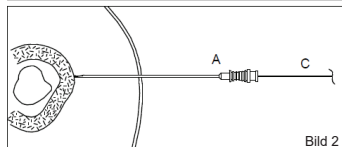


Bild 2

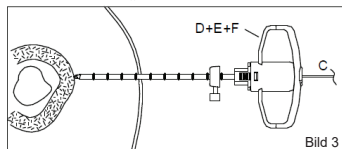


Bild 3

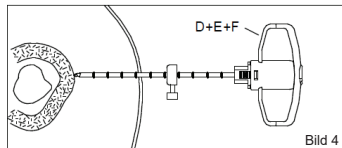


Bild 4

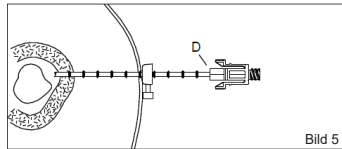
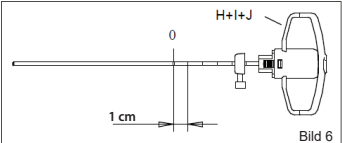
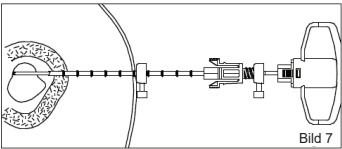


Bild 5

**BILD 6** Justera biopsinålens (H) djupmätare till lämpligt centimetermärke och dra åt för att därigenom få visuell vägledning.  
**Obs!** Valt centimetermärke (se bild 6) representerar den del av biopsinålen som skjuter ut bortom den skärande kanylen (D).



**BILD 7** För in den sammansatta biopsinålen och frivilliga handtaget (H+I+J) genom kanylen (D).  
Roter försiktigt medurs tills du uppnår önskat biopsidjup (eller tills biopsinålens (H) djupmätare når kanylens (D) luerände).  
Roter sedan biopsinålen och det frivilliga handtaget (H+I+J) moturs och avlägsna dem. Avlägsna handtaget (F) i förekommande fall, och avlägsna även hubben (I) från biopsinålen (H); för in ejektorstiftet (K) genom biopsinålen (H) från lueränden och stöt ut provet.  
**Anmärkning 1:** Upprepa förfarandet från bild 6 om du så önskar och det är säkert i anatomiskt hänseende.  
**Anmärkning 2:** En spruta kan anslutas till biopsinålens (H) luerände, och lätt aspiration kan utföras under avlägsnande av biopsinålen (H) om du så önskar.  
**Anmärkning 3:** När det gäller sklerotiska lesioner rekommenderas att du tar ett flertal stegvisa och mindre prov, för att undvika att krossa vävnad inom biopsinålen (H).



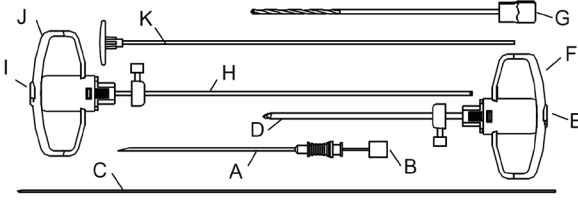
| 1 | OM1165            | OM1110            | OM1115            |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| A | 18 G x 7 cm       | 18 G x 10 cm      | 18 G x 15 cm      |
| C | Ø1 mm x 21 cm     | Ø1 mm x 25 cm     | Ø1 mm x 29,5 cm   |
| D | 11 G x 6,5 cm     | 11 G x 10,8 cm    | 11 G x 15 cm      |
| E | Ø2,3 mm x 10 cm   | Ø2,3 mm x 14 cm   | Ø2,3 mm x 19 cm   |
| G | Ø2,3 mm x 10 cm   | Ø2,3 mm x 14 cm   | Ø2,3 mm x 19 cm   |
| H | Ø2,35 mm x 16 cm  | Ø2,35 mm x 20 cm  | Ø2,35 mm x 24 cm  |
| K | Ø1,7 mm x 19,3 cm | Ø1,7 mm x 23,4 cm | Ø1,7 mm x 27,4 cm |

|  |                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Engångsanvändning                                                                                                                                                                                            |
|  | Får ej omsteriliseras                                                                                                                                                                                        |
|  | laktta 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                                                                                                                                                                                        |
|  | Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.                                                                                                                        |

# HUNTINGTON™

## Kılavuzlu, Matkaplı Delici Kemik Biyopsi Sistemi

### KULLANMA TALİMATLARI



#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Huntington™ Kılavuzlu 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> | Anestezi İğnesi                  | <b>F ve J</b> | Kol (ayrılabilir)                         |
| <b>B</b> | Anestezi İğne Stilesi            | <b>G</b>      | Matkap Eki                                |
| <b>C</b> | Kılavuz Tel                      | <b>H</b>      | Saat Yönünde Ucu olan Biyopsi İğnesi      |
| <b>D</b> | Kesme (Giriş) Kanülü             | <b>I</b>      | Biyopsi Göbek Parçası (Sertleştirici ile) |
| <b>E</b> | Oyuklu Stile (Üç Açılı Ucu Olan) | <b>K</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 eksensel 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 işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlem den 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 işlem den 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 antikoagülün tedavi alan veya ağır kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedürden önce hastanın tıbbi kayıtları hemorajik aktivite geçmişli olup olmadığına dair dikkatle kontrol edilmelidir.

#### KULLANIM TALİMATLARI:

Yaklaşım, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalıdır. Cildi dezenfekte edin, küçük bir kesik açın ve lokal anestezi uygulayın. Aşağıdaki cihazın Kılavuz Tel (C) üzerinden kılavuzluk bir yaklaşımla kullanılmasına ilişkin önerilen yöntemdir. Doğrudan yaklaşım için Şekil 4'e gidin.

**ŞEKİL 1** Anestezi İğnesini ve Stileyi (A+B) kemikle temas edene kadar yumuşak doku içinden ilerletin.

**Not:** İstenirse periosteumda Anestezi İğnesi (A) ile ek anestezi gerçekleştirin.

**ŞEKİL 2** Anestezi İğne Stilesini (B) geri çekin ve kemikle temas edene kadar Kılavuz Teli (C) Anestezi İğnesine (A) ilerletin.

**ŞEKİL 3** Kılavuz Teli (C) sağlam bir şekilde kemiğe karşı tutarken Anestezi İğnesini (A) geri çekin. Birleştirilmiş Kesme Kanülünü Oyuklu Stile ve isteğe bağlı Kol (D+E+F) ile birlikte Kılavuz Tel (C) üzerinden yerleştirin.

**ŞEKİL 4** Birleştirilmiş Kesme Kanülünü Oyuklu Stile ve isteğe bağlı Kol (D+E+F) ile birlikte kemikle temas edene kadar saatın tersi yönünde döndürerek ilerletin. Varsa Kılavuz Teli (C) çıkarın.

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

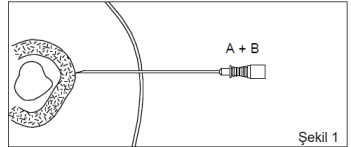
Deri ile temasa geçene kadar derinlik gauge göstergesini hareket ettirin, sonra görsel kılavuz sağlamak için Kesme Kanülü (D) üzerinde verilen santimetre işaretlerini kullanarak istenen derinliğe geri çekin. Dikkatli ancak sağlam dönüşlerle Kesme Kanülünü Oyuklu Stile ve isteğe bağlı Kol (D+E+F) ile birlikte derinlik gauge göstergesi deriye ve/veya istenen konum elde edilene kadar saat yönünde döndürün.

**Not 2:** Kemik içinden geçiş zorsa, isteğe bağlı Kol (F) çıkarın, Oyuklu Stileyi (E) çıkarın, Kesme Kanülüne (D) Matkabı (G) sokun ve birleştirmek için iki parçayı birlikte vidalayın. İstenirse Matkaba (G) isteğe bağlı Kolu (F) ekleyin. Saat yönünde dönüşlerle matkapla delmeye başlayın. Delme sırasında penetrasyon etkinliğini korumak için Matkabı (G) ara ara çıkarıp matkap oyuklarından kemik kalıntılarının giderilmesi önerilir.

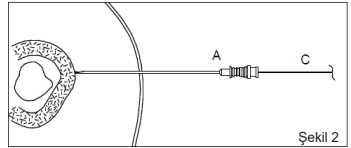
**ŞEKİL 5** Uygulanabilirse isteğe bağlı Kolu (F) çıkarın, sonra iç Oyuklu Stileyi/Matkabı (E/G) çevirerek çıkarın ve geri çekin.

**ŞEKİL 6** Biyopsi İğnesi (H) üzerindeki derinlik gauge değerini uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel bir kılavuz sağlaması için sıkıştırın.

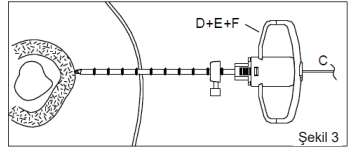
**Not:** Seçilen santimetre işareti (Şekil 6'ya bakın) Biyopsi İğnesinin Kesme Kanülünün (D) ilerisindeki protrüzonunu temsil eder.



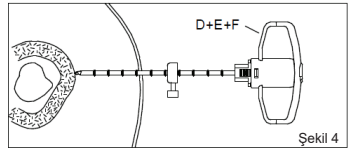
Şekil 1



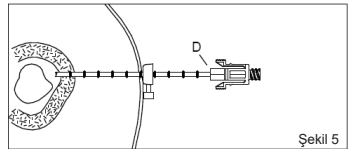
Şekil 2



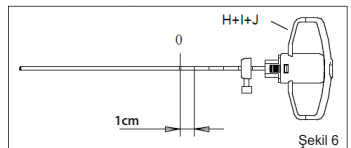
Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

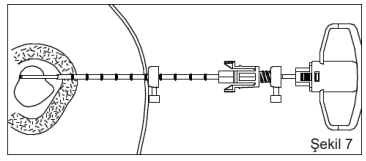
**ŞEKİL 7** Birleştirilmiş Biyopsi İğnesini ve isteğe bağlı Kolu (H+I+J) Kanül (D) içinden takın.

Biyopsi derinliği elde edilene kadar (veya Biyopsi İğnesinin (H) derinlik gauge değeri Kanülün (D) luer ucuna ulaşana kadar saat yönünde dikkatle döndürün. Sonra Biyopsi İğnesini ve isteğe bağlı Kolu (H+I+J) saatin ters yönünde döndürün ve çıkarın. Uygulanabilirse Kolu (F) ve Göbeği (I) Biyopsi İğnesinden (H) çıkarın; Ejektör Pinini (K) Biyopsi İğnesi (H) içinden luer ucundan takın ve numuneyi çekin.

**Not 1:** İsteniyorsa ve anatomik olarak güvenli ise Şekil 6'daki işlemi tekrarlayın.

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

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



Şekil 7

| #1 | OM1165          | OM1110            | OM1115          |
|----|-----------------|-------------------|-----------------|
| A  | 18G x 7cm       | 18G x 10 cm       | 18G x 15cm      |
| C  | Ø1mm x 21cm     | Ø1mm x 25cm       | Ø1mm x 29,5cm   |
| D  | 11G x 6,5cm     | 11G x 10,8cm      | 11G x 15cm      |
| E  | Ø2,4mm x 10cm   | Ø2,4mm x 14cm     | Ø2,4mm x 19cm   |
| G  | Ø2,4mm x 10cm   | Ø2,4mm x 14cm     | Ø2,4mm x 19cm   |
| H  | Ø2,35mm x 16cm  | Ø2,35 mm x 20 cm  | Ø2,35mm x 24cm  |
| K  | Ø1,7mm x 19,3cm | Ø1,7 mm x 23,4 cm | Ø1,7mm x 27,4cm |

|  |                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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                                                                                                                                                                                                           |
|  | Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.                                                                                                                              |





[www.merit.com](http://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