



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com

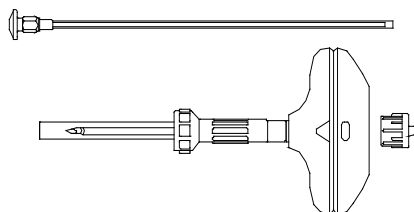



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Argon Medical Devices UK Ltd
Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT

X9585357/0321A



MD **STERILE** **EO**   **RxOnly**



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolu glosarijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen finnes seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols

Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

ENGLISH

Osty-Core™ Bone Biopsy Needle

Intended Use/Purpose: The Osty-Core™ Bone Biopsy Needle is used to harvest bone marrow specimens.

Device Description: Osty-Core™ Bone Biopsy Needle is designed with unique tip geometry to provide superior needle entry and coring characteristics without distorting the biopsy specimen. The ergonomic handle features a twist-lock design that stabilizes the needle during placement, while a Luer lock connector on the handle provides secure syringe attachment. It has an adjustable, removable needle stop to safely control the depth of penetration and can be used with co-axial introducer needles.

Indications For Use: Intended for the purpose of obtaining a core biopsy of bone.

Contraindications: For use only for obtaining a core biopsy of bone as determined by a licensed physician. Only a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of bone biopsy should use these needles. Physician judgement is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder or receiving anti-coagulant medications.

Potential Complications/Risks: It is not uncommon for patients to experience the following :

- Nerve injury including puncture of the spinal cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis.
- Thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism or other clinical sequelae.
- Hemothorax or pneumothorax.
- infection.
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear.
- Bleeding or hemorrhage
- Hematoma
- Pain

When use as intended by a physician, the benefits of using the Bone Marrow Biopsy Needle outweigh the risks associated with the use of the device.

*** Pulmonary and cardiovascular related complications occur mostly in rare situations when the device is used for sternal aspirations.

Warning

- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during procedure.
- Do not bend the needle excessively, it may result damage/breakage to the device.
- This device was designed, tested and manufactured for single patient use only.
- When used repeatedly in the same patient, the device should be inspected for damage or wear after each core sample is taken. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness and/or injury. DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Reconditioning, refurbishing, repair, modification, of the device to enable further use is expressly prohibited.

Precaution

- This device should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Access to the vertebral body via pedicle requires a minimum pedicle width of 5mm.
- Knowledge of the dimensions of the site of insertion as assessed by MRI, CT, or other imaging method.

NOTE: These instructions are not intended to define or suggest any medical or surgical technique. The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be employed with this device.

RECOMMENDED TECHNIQUE FOR SINGLE STICK BIOPSY:

1. Using sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
2. After having determined the most suitable point of entry, the entire area between the skin and periosteum is anesthetized. The periosteum must be well anesthetized also. The fine anesthesia needle remains in position as a guide for a parallel puncture with the Osty-Core™ Bone Biopsy Needle. The position of the needle can be controlled using Fluoroscopic or "CT" guidance.
3. Hold the Osty-Core™ Bone Biopsy Needle with the proximal end in palm and the index finger against the shaft near the tip. This position stabilizes the needle and allows better control.
4. Introduce the Osty-Core™ Bone Biopsy Needle through the skin and bring it into contact with the area of biopsy interest.
5. The fine anesthesia needle can now be removed.
6. Using gentle, but firm pressure, advance the needle, rotating it in an alternating clockwise/counterclockwise motion through the cortex/area of interest. Once the cannula passes through the cortex, the stylet may be removed.
7. After reaching the lesion/area of interest, attach a syringe with luer taper to the hub of the Osty-Core™ Bone Biopsy Needle using a firm push/twist motion.
8. Apply suction by withdrawing the syringe plunger. With vacuum applied, slowly rotate and remove the needle cannula with specimen.
9. Remove the syringe from the needle cannula.
10. Push the specimen out of the cannula using the obturator.

RECOMMENDED TECHNIQUE FOR MULTIPLE BIOPSY SPECIMENS--PROCEDURE FOR CO-AXIAL BONE BIOPSY:

1. Using sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.

- After having determined the most suitable point of entry, the entire area between the skin and periosteum is anesthetized. The periosteum must be well anesthetized also. The fine anesthesia needle remains in position as a guide for a parallel puncture with the **Osty•Core™ Bone Biopsy Needle**. The position of the needle can be controlled using Fluoroscopic or "CT" guidance.
- A 15ga. Co-Axial Introducer Needle (refer to accompanying table) is placed through the surrounding tissue to the edge of the bone lesion/area of interest. Once in position, the stylet should be removed.

Osty•Core™ Bone Biopsy Needle	Co-Axial Introducer Needle
OBN16075	N/A
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Hold the **Osty•Core™ Bone Biopsy Needle** with the proximal end in palm and the index finger against the shaft near the tip. This position stabilizes the needle and allows better control.
- The **Osty•Core™ Bone Biopsy Needle** is then placed through the co-axial introducer needle and into contact with the area of biopsy interest.
- The fine anesthesia needle can now be removed.
- Using gentle, but firm pressure, advance the **Osty•Core™ Bone Biopsy Needle**, rotating it in an alternating clockwise/counterclockwise motion through the cortex/area of interest. Once the cannula passes through the cortex, the stylet may be removed.
- After reaching the lesion/area of interest, attach a syringe with luer taper to the hub of the **Osty•Core™ Bone Biopsy Needle** using a firm push/twist motion.
- Apply suction by withdrawing the syringe plunger. With vacuum applied, slowly rotate and remove the needle cannula with specimen.
- Remove the syringe from the needle cannula.
- Push the specimen out of the cannula using the obturator.
- For additional specimens, repeat as required from step #7.
- After obtaining desired specimen(s), remove the co-axial introducer needle cannula.

Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Storage: Store at controlled room temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

БЪЛГАРСКИ

Игла за костна биопсия **Osty•Core™**

Предназначение: Иглата за костна биопсия **Osty•Core™** е предназначена за вземане на проби от костен мозък.

Описание на изделието: Иглата за костна биопсия **Osty•Core™** има връх с уникална геометрия, която осигурява превъзходни характеристики при въвеждане на иглата и вземане на пробата, без да се нарушава целостта ѝ. Ергономичната дръжка предлага заключване чрез завъртане, което стабилизира иглата по време на поставяне, а лuerовият съединител на дръжката осигурява надеждно закрепване на спринцовката. Има също регулируем, свалящ се ограничител на иглата за безопасен контрол на дълбочината на проникване и може да се използва с коаксиални игли за въвеждане.

Показания за употреба: За вземане на проби чрез костна дебелиоглена биопсия.

Противопоказания: Да се използва само за костна дебелиоглена биопсия, назначена от правоспособен лекар. Тези игли трябва да се използват само от лекар, който е запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за извършване на костна биопсия. Изисква се лекарска преценка, преди да се вземе решение за биопсия на пациенти с нарушения в кръвосъсирването или пациенти, приемащи антикоагуланти.

Възможни усложнения/рискове: Нерядко срещани странични ефекти:

- нараняване на нерв, включително пункция на гръбначния мозък или на корена на нерв, което може да доведе до радикулопатия, пареза или парализа
- тромби или други образувания, водещи до симптоматична белодробна емболия или други усложнения
- хемоторакс или пневмоторакс
- инфекция
- непредвидени наранявания от пункцията, включително пункция на кръвоносен съд и разкъсване на външната твърда обвивка на гръбначния мозък
- кървене или кръвоизлив
- хематом
- болка

Когато иглата за костномозъчна биопсия се използва по предназначение от лекар, предимствата от използването ѝ превъзхождат рисковете.

*** Белодробни и сърдечно-съдови усложнения възникват предимно в редките случаи на използване на изделието за аспирация от гръдната кост.

Предупреждение:

- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
- Спрете да използвате изделието, ако някой от компонентите се повреди по време на процедура.
- Не огъвайте прекомерно иглата, за да не повредите или счупите изделието.
- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено за използване само при един пациент.
- Когато се използва неколккратно върху един и същи пациент, изделието трябва да бъде огледано за повреди и износване след вземането на всяка биопсия. Еwentуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието, която да причини заболяване и/или увреждане на пациента. НЕ използвайте, НЕ обработвайте и НЕ стерилизирайте повторно това изделие.
- Изрично се забранява каквото и да е възстановяване, обновяване, ремонтниране или модифициране на изделието за цел по-нататъшна употреба.

Предпазни мерки

- С това изделие трябва да се работи само под флуороскопско наблюдение с радиографско оборудване, осигуряващо висококачествени изображения.
- Достъпът до прешленното тяло през педикула изисква минимална ширина на педикула 5 мм.
- Размерите на мястото на въвеждане трябва да се определят чрез ЯМР, КТ или друг метод за образен контрол.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези инструкции не определят и не предлагат никакви медицински или хирургични техники. Лекарят е отговорен за прилагане на правилните процедури и техники при използване на това изделие.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ТЕХНИКА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ЕДИНИЧНА ПРОБА ЗА БИОПСИЯ:

1. Дезинфекцирайте кожата с марлен тампон с антисептик.
2. След като определите най-подходящата точка за въвеждане, трябва да анестезирате цялата област между кожата и надкостницата (периоста). Надкостницата също трябва да бъде добре анестезирана. Тънката игла за анестезия остава на мястото си като водач за успоредно въвежданата игла за костна биопсия **Osty•Core™**. Иглата може да се въведе под флуороскопски или компютърно-томографски контрол.
3. Хванете иглата за костна биопсия **Osty•Core™** така, че проксималният ѝ край да е в дланта ви, а показалецът ви да е опрян в стеблото, близо до върха. В това положение иглата е стабилна и имате по-добър контрол.
4. Въведете иглата за костна биопсия **Osty•Core™** през кожата, докато достигне зоната за вземане на биопсия.
5. Сега можете да извадите тънката игла за анестезия.
6. С внимателен, но силен натиск придвижете иглата напред, като я въртите с редуване по часовниковата стрелка и обратно, през кортикалния слой/зоната за вземане на проба. След като канюлата премине през кортикалния слой, можете да извадите стилета.
7. След като стигнете до лезията/зоната за вземане на проба, сгlobeте спринцовка с лuerов накрайник към съединителя на иглата за костна биопсия **Osty•Core™**, като натиснете силно и завъртите.
8. Извършете засмукване, като изтеглите буталото на спринцовката. След като сте създали вакуум, бавно завъртете и извадете канюлата на иглата с пробата.
9. Извадете спринцовката от канюлата на иглата.
10. Избутайте пробата навън от канюлата с помощта на обтуратора.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ТЕХНИКА ЗА ВЗЕМАНЕ НА МНОЖЕСТВО ПРОБИ ЗА БИОПСИЯ – ПРОЦЕДУРА ЗА КОАКСИАЛНА КОСТНА БИОПСИЯ:

1. Дезинфекцирайте кожата с марлен тампон с антисептик.
2. След като определите най-подходящата точка за въвеждане, трябва да анестезирате цялата област между кожата и надкостницата (периоста). Надкостницата също трябва да бъде добре анестезирана. Тънката игла за анестезия остава на мястото си като водач за успоредно въвежданата игла за костна биопсия **Osty•Core™**. Иглата може да се въведе под флуороскопски или компютърно-томографски контрол.
3. Въведете коаксиална игла за въвеждане с дебелина 15G (вж. придружаващата таблица) през околната тъкан до ръба на костната лезия/зоната за вземане на проба. След като стигне до мястото, махнете стилета.

Игла за костна биопсия Osty•Core™	Коаксиална игла за въвеждане
OBN16075	Неприложимо
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Хванете иглата за костна биопсия **Osty•Core™** така, че проксималният ѝ край да е в дланта ви, а показалецът ви да е опрян в стеблото, близо до върха. В това положение иглата е стабилна и имате по-добър контрол.
5. След това вкарвайте иглата за костна биопсия **Osty•Core™** през коаксиалната игла за въвеждане, докато достигне зоната за вземане на биопсия.
6. Сега можете да извадите тънката игла за анестезия.
7. С внимателен, но силен натиск придвижете напред иглата за костна биопсия **Osty•Core™**, като я въртите с редуване по часовниковата стрелка и обратно, през кортикалния слой/зоната за вземане на проба. След като канюлата премине през кортикалния слой, можете да извадите стилета.
8. След като стигнете до лезията/зоната за вземане на проба, сгlobeте спринцовка с лuerов накрайник към съединителя на иглата за костна биопсия **Osty•Core™**, като натиснете силно и завъртите.
9. Извършете засмукване, като изтеглите буталото на спринцовката. След като сте създали вакуум, бавно завъртете и извадете канюлата на иглата с пробата.
10. Извадете спринцовката от канюлата на иглата.
11. Избутайте пробата навън от канюлата с помощта на обтуратора.
12. За да вземете още проби, повторете стъпките от № 7, както е необходимо.
13. След като вземете необходимата проба (проби), махнете канюлата на коаксиалната игла за въвеждане.

Извървяне: След употреба този продукт може да е биологично опасен. С него трябва да се борави по подходящ начин, за да се избегне неволно убождане. Унищожете го в съответствие с приложимите закони и регламенти.

Съхранение: Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

ČESKY

Jehla pro kostní biopsii **Osty•Core™**

Určení/účel: Jehla pro kostní biopsii **Osty•Core™** se používá k odběru vzorků kostní dřeviny.

Popis zařízení: Jehla pro kostní biopsii **Osty•Core™** je navržena s jedinečnou geometrií hrotu, takže se vyznačuje vynikajícím průnikem tkáněmi a charakteristikami odběru jádrového biotického vzorku, aniž by došlo k jeho deformaci. Ergonomická rukojeť má zámkový design typu twist-lock, který stabilizuje jehlu během zavádění, zatímco konektor Luer lock na rukojeti zajišťuje bezpečné připojení injekční stříkačky. Má nastavitelnou a odstranitelnou zádržku jehly, která umožňuje bezpečnou kontrolu nad hloubkou penetrace a lze ji použít s koaxiálními zaváděcími jehlami.

Indikace k použití: Určeno k získání jádrové biopsie kostní dřeviny.

Kontraindikace: Použijte pouze pro jádrovou biopsii kostní dřeně tak, jak stanoví lékař s příslušnou licenci. Tyto jehly smí používat pouze lékaři obeznámení s možnými vedlejšími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi kostní biopsie. Biopsii u pacientů s krvácivými poruchami nebo pacientů užívajících antikoagulační léky musí zvážit lékař.

Možné komplikace/rizika: U pacientů může dojít k následujícím komplikacím:

- Poranění nervů, včetně propichnutí míchy nebo nervových kořenů, které může potenciálně vést k radikulopatii, paréze nebo paralyze.
- Tvorba trombu, symptomatická plicní embolie trombu nebo jiného materiálu s klinickými následky.
- Hemotorax nebo pneumotorax.
- Infekce.
- Nezamýšlené zranění při punkci, včetně propichnutí cévy a natržení tvrdé pleny.
- Krvácení nebo hemoragie.
- Hematom.
- Bolest.

Pokud se jehla pro biopsii kostní dřeně používá tak, jak lékař zamýšlel, výhody použití převažují nad riziky, která jsou s použitím spojena.

*** Ke komplikacím souvisejícím s plicním a kardiovaskulárním systémem dochází nejčastěji v situacích, kdy je nástroj používán k aspiracím z hrudní kosti.

Varování

- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Pokud během postupu dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Jehlu nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jejímu poškození/rozlomení.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro použití u jednoho pacienta.
- Při opakovaném použití u stejného pacienta je nutno po každém odběru jádrového vzorku zkontrolovat zařízení a ověřit, zda nedošlo k jeho poškození nebo opotřebením.
- Opakované použití ani čištění a sterilizace nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému omezení a/nebo poranění pacienta. Tento prostředek NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho sterilizaci.
- Opětovná příprava k použití, renovace, opravy nebo úpravy tohoto prostředku za účelem dalšího použití jsou výslovně zakázány.

Upozornění

- S tímto zařízením je třeba manipulovat pouze pod fluoroskopickým zobrazením prováděným na radiografickém zařízení, které vytváří vysoce kvalitní snímky.
- Přístup k obratlovým tělům přes pedikly vyžaduje minimální šířku pediklu 5 mm.
- Znalost rozměrů místa zavedení lze získat pomocí MRI, CT nebo jiné zobrazovací metody.

POZNÁMKA: Účelem těchto pokynů není definovat ani doporučovat lékařskou či chirurgickou techniku. Za správný postup a techniky, které je nutno používat s tímto nástrojem, odpovídá konkrétní lékař.

DOBORUČENÁ TECHNIKA BIOPSIE Z JEDNOHO VPICHU:

1. Pomocí sterilní techniky ošetřete kůži antiseptickým přípravkem a zarušujete.
2. Po určení nevhodnějšího místa vpichu anestetizujte celou oblast mezi kůží a periostem. Také periost je nutno dobře anestetizovat. Tenká anesteziologická jehla zůstane ve své pozici jako vodítko pro paralelní punkci s použitím jehly pro kostní biopsii Osty-Core™. Pozici jehly lze zkontrolovat pomocí fluoroskopie nebo pomocí navádění na CT.
3. Držte jehlu pro kostní biopsii Osty-Core™ proximálním koncem v dlani a ukazovákem proti tělu jehly v blízkosti hrotu. Tato pozice stabilizuje jehlu a umožňuje lepší ovládnutí jehly.
4. Zaveďte jehlu pro kostní biopsii Osty-Core™ skrz kůži tak, aby se dostala do kontaktu s místem, ze kterého chcete odebrat biopsii.
5. Tenkou anesteziologickou jehlu lze nyní odstranit.
6. Jemným, ale pevným tlakem jehlu posunujte a otáčejte ji střídavě po směru a proti směru hodinových ručiček a posouváte ji skrz kortikální kost a do oblastí zájmu. Jakmile kanyla projde kortikální kostí, lze odstranit stylet.
7. Po dosažení léze/oblasti, která vás zajímá, připojte pevným zatlačením/krouživým pohybem stříkačku s kónusem Luer k hrdlu jehly pro kostní biopsii Osty-Core™.
8. Tahem za píst stříkačky provedte nasátí vzorku. Při aplikovaném podtlaku pomalu krouživým pohybem vytahujete kanylu jehly s nasátým vzorkem.
9. Odstraňte stříkačku z kanyly jehly.
10. Pomocí obturátoru vytlačte vzorek z kanyly.

DOBORUČENÁ TECHNIKA ODBĚRU NĚKOLIKA BIOPTICKÝCH VZORKŮ-- POSTUP PRO KOAXIÁLNÍ KOSTNÍ BIOPSII:

1. Pomocí sterilní techniky ošetřete kůži antiseptickým přípravkem a zarušujete.
2. Po určení nevhodnějšího místa vpichu anestetizujte celou oblast mezi kůží a periostem. Také periost je nutno dobře anestetizovat. Tenká anesteziologická jehla zůstane ve své pozici jako vodítko pro paralelní punkci s použitím jehly pro kostní biopsii Osty-Core™. Pozici jehly lze zkontrolovat pomocí fluoroskopie nebo pomocí navádění na CT.
3. Zavede se koaxiální zaváděcí jehla o velikosti 15 G skrz okolní tkáň (viz připojená tabulka) k okraji kostní léze/oblasti, která vás zajímá. Po zavedení je třeba vyjmout stylet.

Jehla pro kostní biopsii Osty-Core™	Koaxiální zaváděcí jehla
OBN16075	–
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Držte jehlu pro kostní biopsii Osty-Core™ proximálním koncem v dlani a ukazovákem proti tělu jehly v blízkosti hrotu. Tato pozice stabilizuje jehlu a umožňuje lepší ovládnutí jehly.
5. Zaveďte jehlu pro kostní biopsii Osty-Core™ skrz koaxiální zaváděcí jehlu tak, aby se dostala do kontaktu s místem, ze kterého chcete odebrat biopsii.
6. Tenkou anesteziologickou jehlu lze nyní odstranit.
7. Jemným, ale pevným tlakem jehlu posunujte pro kostní biopsii Osty-Core™ vpřed a otáčejte ji střídavě po směru a proti směru hodinových ručiček a posouváte ji skrz kortikální kost a do oblastí zájmu. Jakmile kanyla projde kortikální kostí, lze odstranit stylet.
8. Po dosažení léze/oblasti, která vás zajímá, připojte pevným zatlačením/krouživým pohybem stříkačku s kónusem Luer k hrdlu jehly pro kostní biopsii Osty-Core™.
9. Tahem za píst stříkačky provedte nasátí vzorku. Při aplikovaném podtlaku pomalu krouživým pohybem vytahujete kanylu jehly s nasátým vzorkem.
10. Odstraňte stříkačku z kanyly jehly.

11. Pomocí obturátoru vytlačte vzorek z kanyly.
12. Další vzorky odeberte podle potřeby opakovaným postupem od kroku č. 7.
13. Po odebrání požadovaného vzorku (vzorků) kanylu koaxiální zaváděcí jehly vyjměte.

Likvidace: Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému píchnutí. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

Skladování: Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste úřadost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

DANSK

Osty-Core™ knoglebiopsinål

Tilsiget brug/formål: Osty-Core™ knoglebiopsinålen bruges til at heste knoglemarvsprøver.

Beskrivelse af enheden: Osty-Core™ knoglebiopsinålen er designet med en unik spidsform for at give større nåleindgangs- og kerneegenskaber uden at forvrænge biopsiprøven. Det ergonomiske håndtag har et drej-luk-design, der stabiliserer nålen under placeringen, mens Luerlock-konnektoren på håndtaget bruges til at fastgøre sprøjten. Den er udstyret med et justerbart og aftageligt nålestip til kontrol af penetreringsdybden og kan anvendes sammen med koaksiale indføringsnåle.

Indikationer for brug: Beregnet til knoglekernebiopsi.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til knoglekernebiopsi efter en læges skøn. Disse nåle bør kun anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved nålebiopsi. Lægens eget skøn er påkrævet, når det overvejes at udføre biopsi på patienter med blodningssygdomme, eller antikoagulationsbehandling.

Mulige komplikationer/Risici: Det er ikke ualmindeligt, at patienter oplever følgende:

- Nerveskader inkl. punktur af rygmarv eller nerverødder, der muligvis kan medføre radiculopati, parese eller paralyse.
- Trombus eller andet materiale, der resulterer i symptomatisk pulmonær emboli eller andre kliniske følgesygdomme.
- Hæmothorax eller pneumothorax.
- infektion.
- Utilsigtede punktursår inkl. karpunktur og rift i dura.
- Blødning eller hæmoragi
- Hæmatom
- Smerter

Når de anvendes som tilsiget af en læge, opvejer fordelene ved nålen til knoglemarvsbiopsi de risici, der er forbundet med brug af enheden.

*** Pulmonære og kardiovaskulære komplikationer forekommer fortrinsvist i sjældne situationer, når enheden anvendes til aspirationer i sternum.

Advarsel

- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Bøj ikke nålen for meget, det kan medføre beskadigelse af/brud på enheden.
- Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til brug til en enkelt patient.
- Når enheden anvendes flere gange til samme patient, skal den efterses for skader eller slid efter hver kerneprøvetagning. Genanvendelse eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til instrumentsvigt og heraf følgende patientsygdom og/eller skade. Enheden må IKKE genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Restaurering, renovering, reparation eller ændring af enheden med henblik på fortsat brug er udtrykkeligt forbudt.

Forholdsregler

- Denne enhed bør kun håndteres under fluoroskopisk overvågning med røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Adgang til hvirvellegemet via pediklen kræver en min. nålebredde på 5 mm.
- Kendskab til indføringsstedets mål kan opnås vha. MR-scanning, CT-scanning eller andre billedannelsesmetoder.

BEMÆRK: Disse brugsanvisninger er ikke beregnet til at definere eller foreslå medicinske eller kirurgiske teknikker. Den enkelte læge er ansvarlig for, at de korrekte procedurer og tekniker anvendes med denne enhed.

ANBEFALET TEKNIK TIL ENKELTSTIKSBIOPS:

1. Ved hjælp af en steril teknik klargøres huden med et antiseptisk middel, og den tildækkes.
2. Når det bedst egnede indgangspunkt er identificeret, anæstetiseres hele området mellem huden og periostium. Periostiet skal også anæstetiseres. Den fine anæstetisinål bliver i positionen som en guide til en parallel punktur med en Osty-Core™ knoglebiopsinål. Nålepositionen kan kontrolleres ved hjælp af fluoroskopi eller CT-vejledning.
3. Hold Osty-Core™ knoglebiopsinålen med den proksimale ende i håndfladen og pegefingeren mod skafet i nærheden af spidsen. Denne position stabiliserer nålen og giver bedre kontrol.
4. Før Osty-Core™ knoglebiopsinålen ind gennem huden, og bring den i kontakt med det område, der skal tages biopsi fra.
5. Den fine anæstetisinål kan nu fjernes.
6. Før nålen ind ved at trykke forsigtigt, men bestemt og dreje den skiftevis med og mod uret, mens den føres gennem cortex/interesseområdet. Når kanylen har passeret cortex, kan stiletten fjernes.
7. Når læsionen/interesseområdet er nået, fastgøres en sprøjte med konisk Luer til Osty-Core™ knoglebiopsinålen hub ved hjælp af en bestemt skub/drej-bevægelse.
8. Sug ved at trække sprøjten stempel tilbage. Mens der anvendes vakuum, drejes nålekanylen med prøven og trækkes langsomt tilbage.
9. Fjern sprøjten fra nålekanylen.
10. Skub prøven ud af kanylen med en obturator.

ANBEFALET TEKNIK TIL FLERE BIOPSIER - PROCEDURE TIL KOAXIAL KNoglebiopsi:

1. Ved hjælp af en steril teknik klargøres huden med et antiseptisk middel, og den tildækkes.

- Når det bedst egnede indgangspunkt er identificeret, anæstetiseres hele området mellem huden og periostium. Periostiet skal også anæstetiseres. Den fine anæstetisinal bliver i positionen som en guide til en parallel punktur med en Osty•Core™ knoglebiopsinål. Nåleposition kan kontrolleres ved hjælp af fluoroskopi eller CT-vejledning.
- En 15 ga. koaksial indføringsnål (se medfølgende tabel) placeres gennem vævet omkring kanten af knoglelæsionen/interesseområdet. Når den er på plads, skal stiletten fjernes.

Osty•Core™ knoglebiopsinål	Koaksial indføringsnål
OBN16075	Ikke relevant
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Hold Osty•Core™ knoglebiopsinålen med den proksimale ende i håndfladen og pegefingeren mod skafet i nærheden af spidsen. Denne position stabiliserer nålen og giver bedre kontrol.
- Osty•Core™ knoglebiopsinålen placeres herefter gennem den koaksiale indføringsnål og bringes i kontakt med området, der skal tages biopsi fra.
- Den fine anæstetisinal kan nu fjernes.
- Før Osty•Core™ knoglebiopsinålen ind ved at trykke forsigtigt, men bestemt. Drej den med en bevægelse skiftevis med og mod uret gennem cortex/interesseområdet. Når kanylen har passeret cortex, kan stiletten fjernes.
- Når læsionen/interesseområdet er nået, fastgøres en sprøjte med konisk Luer til Osty•Core™ knoglebiopsinålens hub ved hjælp af en bestemt skub/drej-bevægelse.
- Sug ved at trække sprøjtes stempel tilbage. Mens der anvendes vakuum, drejes nålekanylen med prøven og trækkes langsomt tilbage.
- Fjern sprøjten fra nålekanylen.
- Skub prøven ud af kanylen med en obturator.
- Ønskes yderligere prøver, gentages som angivet fra trin 7.
- Når det ønskede antal prøver er taget, fjernes den koaksiale indføringsnålekanylen.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Håndter det på en måde, der forhindrer utilsigtet punktur. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

Opbevaring: Skal opbevares ved rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

DEUTSCH

Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel

Verwendungszweck: Die Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel wird zur Entnahme von Knochenmarkproben verwendet.

Beschreibung des Produkts: Die Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel ist mit einer einzigartigen Spitzegeometrie für einen problemlosen Nadeleintritt und beste Entnahmeeigenschaften ohne Verformung der Biopsieprobe versehen. Der ergonomische Griff ist in einem Twist-Lock-Design ausgeführt, das die Nadel beim Einsetzen stabilisiert. Ein Luer-Lock-Anschluss am Griff sorgt für eine sichere Befestigung der Spritze. Der Griff besitzt einen einstellbaren, abnehmbaren Nadelanschlag, mit dem die Eindringtiefe sicher kontrolliert werden kann, und kann mit koaxialen Einführungsadeln verwendet werden.

Indikationen: Vorgesehen zur Entnahme einer Stanzbiopsie aus dem Knochen.

Kontraindikationen: Nur für die Verwendung für Stanzbiopsien von Knochen, die von einem approbierten Arzt festgelegt wurden. Diese Nadeln dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Knochenbiopsie vertraut sind. Die Durchführung einer Biopsie bei Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, unterliegt der Beurteilung durch den Arzt.

Mögliche Komplikationen/Risiken: Es kann bei Patienten zu folgenden Beeinträchtigungen kommen:

- Nervenverletzungen einschließlich der Durchtrennung des Rückenmarks oder von Nervenwurzeln, die zu Radikulopathie, Parese oder Lähmung führen können.
- Thrombus oder andere Materialien, die zu einer symptomatischen Lungembolie oder anderen klinischen Folgeschäden führen.
- Hämothorax oder Pneumothorax.
- Infektion.
- Unbeabsichtigte Punktionswunden, einschließlich Gefäßpunktion und Durariss.
- Blutung oder Hämorrhagie
- Hämatom
- Schmerzen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch den Arzt überwiegen die Vorteile der Anwendung der Knochenmark-Biopsienadel die Risiken, die mit dem Einsatz des Produkts verbunden sind.

*** Pulmonale und kardiovaskuläre Komplikationen treten meist in seltenen Situationen auf, wenn das Produkt für sternale Aspirationen verwendet wird.

Warnung

- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Biegen Sie die Nadel nicht übermäßig, da dies zu einer Beschädigung/einem Bruch des Produkts führen kann.
- Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt.
- Bei wiederholter Anwendung am gleichen Patienten sollte das Instrument nach jeder Stanzprobenentnahme auf Schäden oder Verschleiß untersucht werden. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zu einem Versagen des Produkts und anschließend zur Krankheit und/oder Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Das Überholen, Aufarbeiten, Reparieren, Verändern des Produkts, um eine weitere Verwendung zu ermöglichen, ist ausdrücklich verboten.

Vorsicht

- Dieses Produkt sollte nur unter fluoroskopischer Beobachtung mit einem Röntgengerät, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, gehandhabt werden.
- Der Zugang zum Wirbelkörper über den Pedikel erfordert eine minimale Pedikelbreite von 5 mm.
- Kenntnis der Dimensionen der Einführungsstelle, wie sie durch MRT, CT oder andere bildgebende Verfahren beurteilt werden.

HINWEIS: Diese Anweisungen sind nicht als Definition einer bestimmten medizinischen oder chirurgischen Technik oder als Empfehlung hierfür zu verstehen. Der Arzt ist selbst für das korrekte Verfahren und die richtigen Techniken für dieses Produkt verantwortlich.

EMPFOHLENE TECHNIK FÜR DIE EINZELSTICHBIOPSIE:

- Bereiten Sie die Haut in steriler Technik mit einem Antiseptikum und einem Abdecktuch vor.
- Nachdem die geeignetste Eintrittsstelle bestimmt wurde, wird der gesamte Bereich zwischen Haut und Periost betäubt. Das Periost muss ebenfalls gut betäubt werden. Die feine Anästhesienadel bleibt als Führung für eine parallele Punktion mit der Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel an ihrem Platz. Die Lage der Nadel kann unter Fluoroskopie- oder CT-Führung kontrolliert werden.
- Halten Sie die Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel mit dem proximalen Ende in der Handfläche und dem Zeigefinger in der Nähe der Spitze am Schaft anliegend. Diese Position stabilisiert die Nadel und ermöglicht eine bessere Kontrolle.
- Führen Sie die Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel durch die Haut bis in den Zielbereich der Biopsie ein.
- Die feine Anästhesienadel kann nun entfernt werden.
- Schieben Sie die Nadel mit sanftem, aber festem Druck durch die Kortikalis/den Zielbereich vor, indem Sie sie abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Sobald die Nadel die Kortikalis passiert hat, kann der Mandrin entfernt werden.
- Nach Erreichen der Läsion/des Zielbereichs befestigen Sie mit einer festen Druck-/Drehbewegung eine Spritze mit Luer-Konus am Anschluss der Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel.
- Saugen Sie durch Zurückziehen des Spritzenkolbens an. Drehen Sie bei Unterdruck langsam die Nadelkanüle und ziehen Sie sie mit der Probe heraus.
- Entfernen Sie die Spritze von der Nadelkanüle.
- Drücken Sie die Probe mit Hilfe des Obturators aus der Kanüle.

EMPFOHLENE TECHNIK FÜR MEFHRFACHE BIOPSIEPROBEN – VERFAHREN ZUR KOAXIALEN KNOCHENBIOPSIE:

- Bereiten Sie die Haut in steriler Technik mit einem Antiseptikum und einem Abdecktuch vor.
- Nachdem die geeignetste Eintrittsstelle bestimmt wurde, wird der gesamte Bereich zwischen Haut und Periost betäubt. Das Periost muss ebenfalls gut betäubt werden. Die feine Anästhesienadel bleibt als Führung für eine parallele Punktion mit der Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel an ihrem Platz. Die Lage der Nadel kann unter Fluoroskopie- oder CT-Führung kontrolliert werden.
- Eine 15-ga koaxiale Einführungsadel (siehe beiliegende Tabelle) wird durch das umgebende Gewebe bis zum Rand der Knochenläsion/des Zielbereichs eingeführt. Sobald sie eingesetzt ist, muss der Mandrin entfernt werden.

Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel	Koaxiale Einführungsadel
OBN16075	Nicht zutreffend
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Halten Sie die Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel mit dem proximalen Ende in der Handfläche und dem Zeigefinger in der Nähe der Spitze am Schaft anliegend. Diese Position stabilisiert die Nadel und ermöglicht eine bessere Kontrolle.
- Die Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel wird dann in die koaxiale Einführungsadel eingesetzt und bis zum Zielbereich der Biopsie vorgeschoben.
- Die feine Anästhesienadel kann nun entfernt werden.
- Schieben Sie die Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel mit sanftem, aber festem Druck, indem Sie sie im und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis zur Kortikalis/zum Zielbereich vor. Sobald die Nadel die Kortikalis passiert hat, kann der Mandrin entfernt werden.
- Nach Erreichen der Läsion/des Zielbereichs befestigen Sie mit einer festen Druck-/Drehbewegung eine Spritze mit Luer-Konus am Anschluss der Osty•Core™ Knochenmark-Biopsienadel.
- Saugen Sie durch Zurückziehen des Spritzenkolbens an. Drehen Sie bei Unterdruck langsam die Nadelkanüle und ziehen Sie sie mit der Probe heraus.
- Entfernen Sie die Spritze von der Nadelkanüle.
- Drücken Sie die Probe mit Hilfe des Obturators aus der Kanüle.
- Für weitere Proben wiederholen Sie den Vorgang wie erforderlich ab Schritt 7.
- Nachdem Sie die gewünschte(n) Probe(n) gewonnen haben, entfernen Sie die koaxiale Einführungsadelkanüle.

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt als potenziell biologisch gefährlicher Abfall gelten. Versehentliches Stechen mit der Nadel bei der Handhabung vermeiden. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Lagerung: Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™

Προοριζόμενη χρήση/σκοπός: Η βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™ χρησιμοποιείται για τη συλλογή δειγμάτων μυελού των οστών.

Περιγραφή συσκευής: Η βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™ έχει σχεδιαστεί με μοναδική γεωμετρία άκρου για την παροχή ανώτερων χαρακτηριστικών εισόδου βελόνας και βιοψίας πυρήνα χωρίς παραμόρφωση του δείγματος βιοψίας. Η εργονομική λαβή διαθέτει σχεδιασμό περιστροφόμενης ασφάλειας που σταθεροποιεί τη βελόνα κατά την τοποθέτηση, ενώ ο σύνδεσμος Luer lock στη λαβή παρέχει ασφαλή στερέωση της σύνδεσης. Έχει ρυθμιζόμενο, αφαιρούμενο αναστολέα βελόνας που ελέγχει με ασφάλεια το βάθος της διείσδυσης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ομοαξονικές βελόνες εισαγωγεία.

Ενδείξεις χρήσης: Προορίζεται για τη λήψη βιοψίας πυρήνα του οστού.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο για τη λήψη βιοψίας πυρήνα οστού, όπως καθορίζεται από διπλωματούχο ιατρό. Αυτές οι βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας οστού. Το ενδεχόμενο λήψης βιοψίας από ασθενείς με διαταραχές του αίματος ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Πιθανές επιπλοκές/Κίνδυνοι: Είναι σύνηθες οι ασθενείς να παρουσιάσουν τα εξής:

- Τραυματισμό των νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης της σπονδυλικής στήλης ή των νευρικών ριζών, με πιθανό αποτέλεσμα να προκληθεί ριζοπάθεια, πάρεση ή παράλυση.
- Θρόμβο ή άλλα υλικά με αποτέλεσμα συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλες κλινικές συνέπειες.
- Αιμοθώρακα ή πνευμοθώρακα.
- Λοίμωξη.
- Ακούσια τραύματα διάτρησης, συμπεριλαμβανομένης αγγειακής διάτρησης και ρήξης σκληρής μήνιγγας.
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Πόνος

Όταν η βελόνα βιοψίας μυελού των οστών χρησιμοποιείται με τον ενδεικνυόμενο τρόπο από τον ιατρό, το οφέλη της χρήσης τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

*** Πνευμονικές και καρδιοπνευμονικές επιπλοκές προκύπτουν κυρίως σε σπάνιες περιπτώσεις όταν η συσκευή χρησιμοποιείται για στερικές αναρροφήσεις.

Προειδοποίηση

- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε τη χρήση της συσκευής εάν κάποια από τα εξαρτήματα υποστούν ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μη λυγίσετε υπερβολικά τη βελόνα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά/θραύση της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται επανειλημμένα στον ίδιο ασθενή, πρέπει να ελέγχεται για ζημιές ή φθορές μετά τη λήψη κάθε δείγματος πυρήνα. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη του εργαλείου, με αποτέλεσμα να προκληθεί ασθένεια ή/και τραυματισμός του ασθενούς. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε τη συσκευή αυτή.
- Απαγορεύεται ρητά η εκ νέου προετοιμασία, η ανακρίνιση, η επισκευή, η τροποποίηση της συσκευής, ώστε να είναι δυνατή η περαιτέρω χρήση της.

Προφύλαξη

- Ο χειρισμός αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Για την προσπέλαση του σπονδυλικού σώματος μέσω του αυχένα απαιτείται ελάχιστο πλάτος αυχένα 5mm.
- Γνώση των διαστάσεων του σημείου εισαγωγής, όπως αξιολογείται με MRI, CT ή άλλη μέθοδο απεικόνισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Οι παρούσες οδηγίες δεν προορίζονται για τον καθορισμό ή τη σύσταση καμίας ιατρικής ή χειρουργικής τεχνικής. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΙΑ ΒΙΟΨΙΑ ΜΟΝΗΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ:

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, προετοιμάστε το δέρμα με αντισηπτικό και καλύψτε το.
2. Μετά τον καθορισμό του καταλληλότερου σημείου εισόδου, ολοκλήρωσε η περιοχή ανάμεσα στο δέρμα και το περίστροφο αναισθητοποιείται. Το περίστροφο πρέπει επίσης να αναισθητοποιείται κατάλληλα. Η λεπτή βελόνα αναισθησίας παραμένει στη θέση της ως οδηγός για παράλληλη μέτρηση με τη βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™. Η θέση της βελόνας μπορεί να ελέγχεται με τη χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης ή καθοδήγησης «CT».
3. Κρατήστε τη βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™ με το εγγύς άκρο στην παλάμη και τον δείκτη σε επαφή με τον άξονα κοντά στο άκρο. Αυτή η θέση σταθεροποιεί τη βελόνα και παρέχει καλύτερο έλεγχο.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™ μέσω του δέρματος και τοποθετήστε την σε επαφή με την περιοχή βιοψίας ενδιαφέροντος.
5. Η λεπτή βελόνα αναισθησίας πρέπει τώρα να αφαιρεθεί.
6. Πιέζοντας απαλά αλλά σταθερά, προωθήστε τη βελόνα, περιστρέφοντάς την με εναλλάζ δεξιόστροφες/αριστερόστροφες κινήσεις μέσω του φλοιού/της περιοχής ενδιαφέροντος. Όταν η κάνουλα διαπεράσει τον φλοιό, ο στείλεος μπορεί να αφαιρεθεί.
7. Όταν φτάσετε στη βλάβη/στην περιοχή ενδιαφέροντος, συνδέστε μια σύριγγα με κωνική σύνδεση luer στο συνδετικό της βελόνας βιοψίας οστού Osty•Core™ χρησιμοποιώντας σταθερή πίεση/περιστροφική κίνηση.
8. Εκτελέστε την αναρρόφηση αποσύροντας το έμβολο της σύριγγας. Κατά την εφαρμογή κενού, περιστρέψτε αργά και αφαιρέστε την κάνουλα της βελόνας με δείγμα.
9. Αφαιρέστε τη σύριγγα από την κάνουλα της βελόνας.
10. Πιέστε το δείγμα έξω από την κάνουλα χρησιμοποιώντας τον αποφρακτήρα.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΒΙΟΨΙΑΣ--ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΟΜΟΑΞΟΝΙΚΗ ΒΙΟΨΙΑ ΟΣΤΟΥ:

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, προετοιμάστε το δέρμα με αντισηπτικό και καλύψτε το.
2. Μετά τον καθορισμό του καταλληλότερου σημείου εισόδου, ολοκλήρωσε η περιοχή ανάμεσα στο δέρμα και το περίστροφο αναισθητοποιείται. Το περίστροφο πρέπει επίσης να αναισθητοποιείται κατάλληλα. Η λεπτή βελόνα αναισθησίας παραμένει στη θέση της ως οδηγός για παράλληλη μέτρηση με τη βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™. Η θέση της βελόνας μπορεί να ελέγχεται με τη χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης ή καθοδήγησης «CT».
3. Τοποθετείται μια ομοαξονική βελόνα εισαγωγέα 15ga. (ανατρέξτε στον συνοδευτικό πίνακα) μέσω του περιβάλλοντος ιστού στην άκρη της οστικής βλάβης οστού/περιοχής ενδιαφέροντος. Όταν τοποθετηθεί στη θέση της, ο στείλεος πρέπει να αφαιρεθεί.

Βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™	Ομοαξονική βελόνα εισαγωγέα
OBN16075	Δ/Ι
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Κρατήστε τη βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™ με το εγγύς άκρο στην παλάμη και τον δείκτη σε επαφή με τον άξονα κοντά στο άκρο. Αυτή η θέση σταθεροποιεί τη βελόνα και παρέχει καλύτερο έλεγχο.
5. Στη συνέχεια, η βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™ τοποθετείται μέσω της ομοαξονικής βελόνας εισαγωγέα σε επαφή με την περιοχή βιοψίας ενδιαφέροντος.
6. Η λεπτή βελόνα αναισθησίας πρέπει τώρα να αφαιρεθεί.
7. Πιέζοντας απαλά αλλά σταθερά, προωθήστε τη βελόνα βιοψίας οστού Osty•Core™, περιστρέφοντάς την με εναλλάζ δεξιόστροφες/αριστερόστροφες κινήσεις μέσω του φλοιού/της περιοχής ενδιαφέροντος. Όταν η κάνουλα διαπεράσει τον φλοιό, ο στείλεος μπορεί να αφαιρεθεί.
8. Όταν φτάσετε στη βλάβη/στην περιοχή ενδιαφέροντος, συνδέστε μια σύριγγα με κωνική σύνδεση luer στο συνδετικό της βελόνας βιοψίας οστού Osty•Core™ χρησιμοποιώντας σταθερή πίεση/περιστροφική κίνηση.
9. Εκτελέστε την αναρρόφηση αποσύροντας το έμβολο της σύριγγας. Κατά την εφαρμογή κενού, περιστρέψτε αργά και αφαιρέστε την κάνουλα της βελόνας με δείγμα.
10. Αφαιρέστε τη σύριγγα από την κάνουλα της βελόνας.
11. Πιέστε το δείγμα έξω από την κάνουλα χρησιμοποιώντας τον αποφρακτήρα.
12. Για επιπλέον δείγματα, επαναλάβετε τη διαδικασία όπως απαιτείται από το βήμα αρ. 7.
13. Μετά τη λήψη των επιθυμητών δειγμάτων, αφαιρέστε την κάνουλα της ομοαξονικής βελόνας εισαγωγέα.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συσταθεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται τα κατά λάθος τρυπήματα. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ESPAÑOL

Aguja de biopsia ósea Osty•Core™

Uso previsto/Propósito: La Aguja de biopsia ósea Osty•Core™ se utiliza para extraer muestras de médula ósea.

Descripción del producto: El diseño de la Aguja de biopsia ósea Osty•Core™ incluye una geometría de punta exclusiva que facilita la entrada de la aguja y un perfil específico que no deforma la pieza de biopsia. El mango ergonómico tiene un diseño de cierre por torsión que estabiliza la aguja durante su colocación, además de un conector de cierre Luer que garantiza un acoplamiento seguro de la jeringa. Dispone de un tope ajustable de la aguja extraíble que protege el control de la profundidad de penetración y puede utilizarse con aguja introductoras coaxiales.

Indicaciones de uso: Está indicado para realizar una biopsia ósea por incisión.

Contraindicaciones: Utilícelo únicamente para obtener piezas de biopsia por incisión de la forma indicada por un médico colegiado. Estas agujas deben utilizarse únicamente por médicos que estén familiarizados con los posibles efectos secundarios, los resultados habituales, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de la biopsia ósea. El médico debe hacer uso de su criterio profesional para decidir si es conveniente realizar biopsias en pacientes con trastornos hemorrágicos o que toman anticoagulantes.

Complicaciones/riesgos potenciales: No es infrecuente que los pacientes presenten lo siguiente:

- Lesiones neurales que incluyen la punción de la médula espinal o de raíces nerviosas pueden generar radiculopatía, paresia o parálisis.
- Trombos u otras sustancias derivados de embolia pulmonar u otras secuelas sintomáticas.
- Hemotórax o pneumotórax.
- Infección.
- Heridas de punción imprevistas, incluidos punción vascular y desgarro de la duramadre.
- Sangrado o hemorragia.
- Hematoma.
- Dolor.

Cuando el médico utiliza la Aguja de biopsia de médula ósea conforme al uso previsto, las ventajas de usarla superan los riesgos asociados a su uso.

*** En raras ocasiones se producen complicaciones pulmonares y cardiovasculares, sobre todo cuando se utiliza el producto para aspirados esternales.

Advertencia

- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- No curve la aguja en exceso, ya que podría dañar o romper el dispositivo.
- Este producto está diseñado, probado y fabricado para usarse en un solo paciente.
- Si se utiliza de forma repetida en el mismo paciente, es preciso inspeccionar el dispositivo para detectar posibles daños o desgaste tras la toma de cada muestra del núcleo. No se ha determinado si el dispositivo puede reutilizarse o procesarse, por lo que estas operaciones podrían provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades o lesiones al paciente. NO vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este dispositivo.
- Se prohíbe expresamente reacondicionar, renovar, reparar o alterar el producto para prolongar su utilización.

Precaución

- Este producto solo puede manipularse bajo observación radioscópica con equipo radiográfico que genere imágenes de alta calidad.
- El acceso al cuerpo vertebral por los pedículos requiere que el pedículo tenga un ancho mínimo de 5 mm.
- Se deben conocer las dimensiones del punto de inserción mediante IRM, TAC u otra técnica de adquisición de imágenes.

NOTA: En estas instrucciones no se pretende definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Es responsabilidad del médico emplear los procedimientos y técnicas adecuados con este dispositivo.

TÉCNICA RECOMENDADA PARA BIOPSIAS DE UNA SOLA PUNCIÓN

- Utilice una técnica estéril para preparar la piel con antiséptico y paños quirúrgicos.
- Una vez establecido el punto de entrada más adecuado, se anestesia todo el área entre la piel y el periostio. El periostio también debe bien anestesiado. La aguja fina de anestesia debe permanecer en posición como guía para la punción paralela con la Aguja de biopsia ósea Osty-Core™. La posición de la aguja se puede controlar con la ayuda de radioscopia o tomografía computarizada.
- Sujete la Aguja de biopsia ósea Osty-Core™ con el extremo proximal en la palma y el dedo índice contra el cuerpo, cerca de la punta. Esta posición estabiliza la aguja y permite un mayor control.
- Introduzca la Aguja de biopsia ósea Osty-Core™ en la piel y llévela hasta entrar en contacto con el área de interés de la biopsia.
- La aguja de anestesia se puede retirar ahora.
- Con una presión suave pero firme, avance la aguja girándola alternativamente a izquierda y derecha a través de la corteza/área de interés. Una vez que la cánula atraviese la corteza, se puede retirar el estilete.
- Al llegar a la lesión/área de interés, acople una jeringa con con Luer al casquillo de la Aguja de biopsia ósea Osty-Core™ en un movimiento rápido de presión/torsión.
- Retire el émbolo de la jeringa para comenzar a aspirar. Tras aplicar vacío, gire despacio la aguja y retire la cánula con la muestra.
- Extraiga la jeringa con la cánula de la aguja.
- Expulse la muestra de la cánula con el obturador.

TÉCNICA RECOMENDADA PARA VARIAS PIEZAS DE BIOPSIA. PROCEDIMIENTO PARA BIOPSIA ÓSEA COAXIAL:

- Utilice una técnica estéril para preparar la piel con antiséptico y paños quirúrgicos.
- Una vez establecido el punto de entrada más adecuado, se anestesia todo el área entre la piel y el periostio. El periostio también debe bien anestesiado. La aguja fina de anestesia debe permanecer en posición como guía para la punción paralela con la Aguja de biopsia ósea Osty-Core™. La posición de la aguja se puede controlar con la ayuda de radioscopia o tomografía computarizada.
- Se coloca una aguja introductora coaxial de calibre 15 (consulte la tabla adjunta) a través del tejido circundante hasta el borde de la lesión/área de interés del hueso. Una vez en posición, se extrae el estilete.

Aguja de biopsia ósea Osty-Core™	Aguja introductora coaxial
OBN16075	N/A
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Sujete la Aguja de biopsia ósea Osty-Core™ con el extremo proximal en la palma y el dedo índice contra el cuerpo, cerca de la punta. Esta posición estabiliza la aguja y permite un mayor control.
- A continuación, se introduce la Aguja de biopsia ósea Osty-Core™ por la aguja introductora coaxial hasta entrar en contacto con el área de interés de la biopsia.
- La aguja de anestesia se puede retirar ahora.
- Con una suave pero firme presión, avance la Aguja de biopsia ósea Osty-Core™, avance la aguja girándola alternativamente a izquierda y derecha a través de la corteza/área de interés. Una vez que la cánula atraviese la corteza, se puede retirar el estilete.
- Al llegar a la lesión/área de interés, acople una jeringa con con Luer al casquillo de la Aguja de biopsia ósea Osty-Core™ en un movimiento rápido de presión/torsión.
- Retire el émbolo de la jeringa para comenzar a aspirar. Tras aplicar vacío, gire despacio la aguja y retire la cánula con la muestra.
- Extraiga la jeringa con la cánula de la aguja.
- Expulse la muestra de la cánula con el obturador.
- Para obtener más muestras, repita desde el Paso 7.
- Una vez que haya obtenido las muestras necesarias, retire la cánula de la aguja introductora coaxial.

Eliminación: Este producto puede suponer un riesgo biológico una vez que se utiliza. Manipúlelo de manera que se eviten pinchazos involuntarios. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

Almacenamiento: Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

- hematoom;
- valu.

Kui arst kasutab seadet ettenähtud viisil, ületab luuüdi biopsianõela kasutamisest saadav kasu selle kasutamise seotud ohte.

*** Kopsu- ja kardiovaskulaarsed tüsistused tekivad enamasti harvadel juhtudel, kui seadet kasutatakse aspireerimiseks rinnakust.

Hoiatus

- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes osa protseduuri ajal kahjustada saab.
- Lülkehale liigselt painutage, see võib seadet kahjustada / põhjustada purunemisi.
- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Samal patsiendil korduvalt kasutamisel tuleb seadet pärast iga silinderja proovituiki võtmist kahjustuste või kulumise suhtes kontrollida. Korduskasutus või ümbertöötlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse ja/või vigastuse. ÄRGE seda seadet korduvalt kasutage, ümbertöödelge ega uuesti steriliseerige.
- Seadme uuesti töökorda seadmine, remontimine, parandamine või modifitseerimine, et võimaldada selle edasist kasutamist, on selgesõnaliselt keelatud.

Ettevaatus!

- Seda seadet tohib kasutada ainult fluoroskoopilise vaatluse tingimustes kõrgevaliteedilist kujutist edastava radiograafiaseadmega.
- Lülkehale juurdepääsüks lüljätke kaudu on vajalik minimaalne lüljätke laius 5 mm.
- Vajalikud on teadmised sisestuskoha mõõtmete kohta, mida on hinnatud MRT, KT või muude kuvamistehnikatega.

MÄRKUS. Käesolevad juhised ei ole ette nähtud ühegi meditsiinilise või kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Iga arst vastutab selle seadme kasutamisel õige protseduuri ja meetodite eest.

SOOVITATAV TEHNIKA ÜHE PUNKTSIOONIGA BIOPSIA JAOKS

- Valmistage nahk steriilset tehnikat kasutades antiseptikumi ja operatsioonilnaga ette.
- Pärast sobivaima sisestuskoha määramist tuleb tuimastada kogu ala naha ja luuümbrise vahel. Samuti tuleb korralikult tuimastada luuümbris. Peen anesteesianõel jääb suunava abivahendina oma kohale paralleelseks punktsiooniks luu biopsianõelaga Osty-Core™. Nõela asendit saab reguleerida fluoroskoopiliselt või KT abil.
- Hoidke luu biopsianõela Osty-Core™ nii, et proksimaalne ots on peopesas ja nimetissõrm otsa lähedal varre vastas. See asend stabiliseerib nõela ja võimaldab paremat kontrolli.
- Sisestage luu biopsianõel Osty-Core™ läbi naha, kuni see puutub kokku biopsiaksi huvipakkuva piirkonnaga.
- Peene anesteesianõela saab nüüd eemaldada.
- Rakendades õrna, kindlat survet, viige nõela edasi, pöörates seda läbi koore / huvipakkuva piirkonna liikudes vaheldumisi päri- ja vastupäeva. Kui kanüül läbib koore, võib stileti eemaldada.
- Kui olete jõudnud kahjustuse / huvipakkuva piirkonna juurde, paigaldage koonuskeermega (Luer) süstal luu biopsianõela Osty-Core™ südamikülgel, kasutades selleks kindlaid suruvaid ja keeravaid liigutusi.
- Teostage aspireerimine süstlakolbi välja tõmmates. Kui vaakum on rakendatud, pöörake aeglaselt nõelakanüüli ja eemaldage see koos prooviga.
- Eemaldage süstal nõelakanüüli küljest.
- Lükake proov sulguri abil kanüülist välja.

SOOVITATAV TEHNIKA MITME BIOPSIAPROOVI VÕTMISEKS – KOAKSIAALSE LUUBIOPSA PROTSEDUUR

- Valmistage nahk steriilset tehnikat kasutades antiseptikumi ja operatsioonilnaga ette.
- Pärast sobivaima sisestuskoha määramist tuleb tuimastada kogu ala naha ja luuümbrise vahel. Samuti tuleb korralikult tuimastada luuümbris. Peen anesteesianõel jääb suunava abivahendina oma kohale paralleelseks punktsiooniks luu biopsianõelaga Osty-Core™. Nõela asendit saab reguleerida fluoroskoopiliselt või KT abil.
- Suurusega 15 G Koaksiaalne sisestusnõel (tutvuge kaasasoleva tabeliga) asetatakse läbi ümbritseva koe luukahjustuse / huvipakkuva piirkonna servale. Kui see on oma kohal, tuleb stilett eemaldada.

Luu biopsianõel Osty-Core™	Koaksiaalne sisestusnõel
OBN16075	Pole rakendatav
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Hoidke luu biopsianõela Osty-Core™ nii, et proksimaalne ots on peopesas ja nimetissõrm otsa lähedal varre vastas. See asend stabiliseerib nõela ja võimaldab paremat kontrolli.
- Luu biopsianõel Osty-Core™ viiakse seejärel läbi koaksiaalse sisestusnõela, kuni see puutub kokku biopsiaksi huvipakkuva piirkonnaga.
- Peene anesteesianõela saab nüüd eemaldada.
- Rakendades õrna, kuid kindlat survet, viige luu biopsianõel Osty-Core™ edasi, läbi koore / huvipakkuva piirkonna, pöörates seda vaheldumisi päri- ja vastupäeva. Kui kanüül läbib koore, võib stileti eemaldada.
- Kui olete jõudnud kahjustuse / huvipakkuva piirkonna juurde, paigaldage koonuskeermega (Luer) süstal luu biopsianõela Osty-Core™ südamikülgel, kasutades selleks kindlaid suruvaid ja keeravaid liigutusi.
- Teostage aspireerimine süstlakolbi välja tõmmates. Kui vaakum on rakendatud, pöörake aeglaselt nõelakanüüli ja eemaldage see koos prooviga.
- Eemaldage süstal nõelakanüüli küljest.
- Lükake proov sulguri abil kanüülist välja.
- Täiendavete proovide võtmiseks korrake vastavalt vajadusele alates sammust nr 7.
- Pärast soovitud proovi(de) hankimist eemaldage koaksiaalse sisestusnõela kanüül.

Kõrvaldamine: Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege viisil, mis väidib juhuliku punktsiooni tekitamist. Kõrvaldage see kasutusest vastavalt kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele.

Hoiundamine: Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõusise ohu, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

EESTI

Luu biopsianõel Osty-Core™

Kasutusotstarve/eesmärk: Luu biopsianõela Osty-Core™ kasutatakse luuüdist proovide võtmiseks.

Seadme kirjeldus: Luu biopsianõel Osty-Core™ on välja töötatud ainulaadse geometriaga otsaga, mis võimaldab nõela paremini sisestada ja millel on paremad proovivõtuomadused, ilma et see proovi rikuks. Ergonoomilisel käepidemel on keeratava lukustusega disain, mis stabiliseerib nõela paigutamise ajal. Luer-lock-tüüpi liitmi käepidemel tagab süstla kindla paigaldamise. Nõelal on reguleeritav ja eemaldatav nõelatõkesti, et ohutult punktsiooni sügavust reguleerida. Seda saab kasutada koos koaksiaalsete sisestusnõeltega.

Kasutusnäidustused: Toode on ette nähtud luust jämenõelbiopsia tegemiseks.

Vastunäidustused: Kasutamiseks ainult luu jämenõelbiopsiaks, nagu on määratud litsentsitud arst. Nõela tohivad kasutada arstid, kes tunnevad luubiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Hübimishäirega või antikoagulantravi saavate patsientidel biopsia läbiviimise üle peab otsustama arst.

Võimalikud komplikatsioonid/ohud: Harvad pole juhud, kui patsiendid kogevad järgmist:

- närvikahjustus, sealhulgas seljaaju või närvijuurte punktsioon, mis võib põhjustada radikulopaatiat, pareesi või halvatus;
- tromb või muud häired, mille tulemuseks on sümptomaatiline kopsuemboolia või muud kliinilised ilmingud;
- hemotooraks või pneumotooraks;
- infektsioon;
- tahtmatud punktsioonihaavad, sealhulgas vaskulaarne punktsioon ja kõvakesta rebend;
- verejooks või veritus;

Osty-Core™-luubiopsianeula

Käyttötarkoitus Osty-Core™-luubiopsianeuloilla kerätään luuydinnäytteitä.

Välineen kuvaus: Osty-Core™-luubiopsianeuloissa on ainutlaatuisesti muotoiltu kärki, jonka ansiosta neulan sisäänvienti onnistuu helposti ilman, että biopsianäyte vaurioituu. Ergonominen kiertokahva stabiloi neulan paikoilleen asettamisen aikana, ja kahvan luerlukitus varmistaa ruiskun tukevan kiinnityksen. Säädettävällä ja irrotettavalla neulanpysäyttimellä voi turvallisesti kontrolloida neulan syvyyttä. Sitä voidaan käyttää koaksiaalisten sisäänviejäneulojen kanssa.

Käyttöaiheet: Väline on tarkoitettu luun paksuneulabiopsiaan.

Vasta-aiheet: Saa käyttää vain luun paksuneulabiopsiaan laillistetun lääkärin harkinnan mukaisesti. Välinettä saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat luubiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkärin on käytettävä harkintaa, kun biopsiatoimenpidettä suunnitellaan potilaille, joilla on verenvuotosairaus tai jotka käyttävät verenhennuslääkkeitä.

Mahdolliset komplikaatiot/risikit: Seuraavat komplikaatiot ovat yleisiä:

- hemovaurio, mukaan lukien selkäytimen tai hermojuurien puhkaisu, joka voi johtaa radikulopatiaan, osittaishalvaukseen tai halvaantumiseen
- veritulppa tai muu materiaali, joka aiheuttaa oireisen keuhkoemboolian tai muun kliinisen jälkitilan
- veririnta tai ilmarinta
- infektio
- tahattomat pistohaavat, mukaan lukien verisuonen puhkeaminen ja kovakalvon repeäminen
- verenvuoto
- hematooma
- kipu

Kun lääkäri käyttää luuytimen keräysneulaa käyttötarkoituksen mukaisesti, hyödyt ovat suuremmat kuin välineen käyttöön liittyvät riskit.

*** Keuhkoihin, sydämeen ja verisuoniin liittyviä komplikaatioita tapahtuu yleensä niissä harvinaisissa tilanteissa, kun välinettä käytetään aspiraatioon rintalastasta.

Varoitukset

- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin osa vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Älä taivuta neulaa liikaa, sillä väline voi vaurioitua tai mennä rikki.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain potilaskohtaiseksi.
- Kun välinettä käytetään toistuvasti samaan potilaaseen, jokaisen ydinnytyksen ottamisen jälkeen on tarkistettava, ettei se ole vaurioitunut tai kulunut. Välineen uudelleenkäytön tai -käsitteilyn vaikutuksia ei ole arvioitu. Uudelleenkäyttö tai -käsitteily voi aiheuttaa välineen vioittumisen sekä potilaan sairastumisen ja/tai vamman. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloi tätä välinettä uudelleen.
- Välineen uudelleenkäsitteily, kunnostaminen, korjaus ja muokkaus uutta käyttöä varten on nimittäin kielletty.

Varoimet

- Välinettä saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa röntgenlaitteilla, jotka tuottavat laadukkaita kuvia.
- Pedikkelin leveyden on oltava vähintään 5 mm, jos yhteys nikamansolmuun luodaan pedikkelin kautta.
- Sisäänvientikohdan mitat on arvioitava magneetti- tai TT-kuvauksella tai muulla kuvannusmenetelmällä.

HUOMAUTUS: Näissä ohjeissa ei määritetä tai ehdoteta mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on vastuussa välineen kanssa käytettävistä asianmukaisista toimenpiteistä ja menetelmistä.

SUOSITELTU YHDEN PISTON BIOPSIA TEKNIikka:

1. Käytä steriiliä tekniikkaa, valmistele iho antiseptisellä aineella ja peitä leikkausliinalla.
2. Kun soveltuvin sisäänmenokohta on määritetty, koko alue ihon ja luukalvon välissä puudutetaan. Myös luukalvo on puudutettava huolellisesti. Ohut anestesia-neula jätetään paikoilleen ohjaamaan rinnakkaista pistoa Osty-Core™-luubiopsianeulalla. Neulan sijaintia voidaan ohjata läpivalaisuun tai tietokonetomografialla.
3. Pidä Osty-Core™-luubiopsianeulan proksimaalipäättä kämmenessä ja aseta etusormi varrta varten lähelle kärkeä. Tässä asennossa neula on vakaa ja sitä on helpompi ohjata.
4. Työnnä Osty-Core™-luubiopsianeula ihon läpi ja kosketuksiin biopsiakohdan kanssa.
5. Ohuen anestesia-neulan voi nyt poistaa.
6. Työnnä neulaa varovasti mutta napakasti kuoriin/alueen läpi kääntäen sitä vuorotellen myötäpäivään ja vastapäivään. Kun kanyyli on mennyt kuoriin läpi, stilettilä voidaan irrottaa.
7. Kun haluttu leesio tai alue on saavutettu, työnnä ja kierrä ruisku luer-liittimellä kiinni Osty-Core™-biopsianeulan kantaan.
8. Käynnistä imu vetämällä ruiskun mäntää. Pidä imua yllä, käännä neulaa hitaasti ja vedä ulos neulan kanyyliin, jossa on näytettä.
9. Irrota ruisku neulan kanyyliä.
10. Työnnä näyte ulos kanyyliä työntimellä.

SUOSITELTU TEKNIikka, KUN HALUTAAN OTTAA USEITA BIOPSIA NÄYTEITÄ – KOAKSIAALINEN LUUBIOPSIA:

1. Käytä steriiliä tekniikkaa, valmistele iho antiseptisellä aineella ja peitä leikkausliinalla.
2. Kun soveltuvin sisäänmenokohta on määritetty, koko alue ihon ja luukalvon välissä puudutetaan. Myös luukalvo on puudutettava huolellisesti. Ohut anestesia-neula jätetään paikoilleen ohjaamaan rinnakkaista pistoa Osty-Core™-luubiopsianeulalla. Neulan sijaintia voidaan ohjata läpivalaisuun tai tietokonetomografialla.
3. 15 G:n koaksiaalinen sisäänviejäneula (ks. taulukko) asetetaan ympäröivään kudokseen luuleesioon tai alueen reunaan. Kun se on paikoillaan, poista stilettilä.

Osty-Core™-luubiopsianeula	Koaksiaalinen sisäänviejäneula
OBN16075	–
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Pidä Osty-Core™-luubiopsianeulan proksimaalipäättä kämmenessä ja aseta etusormi varrta varten lähelle kärkeä. Tässä asennossa neula on vakaa ja sitä on helpompi ohjata.
5. Työnnä Osty-Core™-luubiopsianeula koaksiaalisen sisäänviejäneulan läpi ja kosketuksiin biopsiakohdan kanssa.

6. Ohuen anestesia-neulan voi nyt poistaa.
7. Työnnä Osty-Core™-luubiopsianeulaa eteenpäin hellästi mutta napakasti. Kierrä neulaa vuoroin myötäpäivään ja vastapäivään työntäessäsi sen kuoriin/alueen läpi. Kun kanyyli on mennyt kuoriin läpi, stilettilä voidaan irrottaa.
8. Kun haluttu leesio tai alue on saavutettu, työnnä ja kierrä ruisku luer-liittimellä kiinni Osty-Core™-biopsianeulan kantaan.
9. Käynnistä imu vetämällä ruiskun mäntää. Pidä imua yllä, käännä neulaa hitaasti ja vedä ulos neulan kanyyliin, jossa on näytettä.
10. Irrota ruisku neulan kanyyliä.
11. Työnnä näyte ulos kanyyliä työntimellä.
12. Jos haluat ottaa lisää näytteitä, toista toimet vaiheesta 7 alkaen.
13. Kun haluttu näyte tai näytteet on saatu, poista koaksiaalisen sisäänviejäneulan kanyyli.

Hävittäminen: Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Käsittele välinettä siten, että neula ei pistä vahingossa. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

Säilytys: Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaisille.

FRANÇAIS

Aiguille de biopsie osseuse Osty-Core™

Utilisation prévue : L'aiguille de biopsie osseuse Osty-Core™ sert à prélever des échantillons de moelle osseuse.

Description du dispositif : L'aiguille de biopsie osseuse Osty-Core™ est conçue avec une géométrie de pointe unique pour fournir des caractéristiques supérieures de pénétration de l'aiguille et de prélèvement de microbiopsie sans déformation de l'échantillon. La poignée ergonomique présente une conception à verrouillage par rotation qui stabilise l'aiguille pendant le placement, tandis qu'un raccord Luer Lock sur la poignée permet une fixation sûre de la seringue. Elle dispose d'une butée d'aiguille réglable et amovible pour contrôler en toute sécurité la profondeur de pénétration et peut être utilisée avec des aiguilles d'introduction coaxiales.

Indications : elle est conçue dans le but d'obtenir une microbiopsie osseuse.

Contre-indications : Réservez aux microbiopsies d'os telles que décidées par un médecin agréé. Ces aiguilles ne doivent être utilisées que par un médecin ayant une parfaite connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et des contre-indications des biopsies osseuses. Il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'une biopsie sur des patients souffrant de troubles hémorragiques ou traités par des anti-coagulants.

Complications potentielles/Risques : Il n'est pas rare que des patients subissent les complications suivantes :

- Lésion nerveuse, y compris ponction de la moelle épinière ou des racines nerveuses pouvant entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie.
- Thrombus ou autres substances entraînant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques.
- Hémothorax ou pneumothorax.
- Infection
- Plaies de perforation involontaires, y compris ponction vasculaire et déchirure durelle
- Saignement ou hémorragie
- Hématome
- Douleur

Lorsque l'aiguille pour biopsie de moelle osseuse est utilisée comme prévu par un médecin, ses avantages l'emportent sur les risques associés à son utilisation.

*** Les complications pulmonaires et cardiovasculaires se produisent principalement dans de rares situations où l'appareil est utilisé pour des aspirations sternaes.

Avertissement

- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- Ne pas plier excessivement l'aiguille sous peine d'endommager/de casser le dispositif.
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé sur un seul patient.
- Lorsqu'il est utilisé à plusieurs reprises sur le même patient, le dispositif doit être inspecté pour déceler tout dommage ou toute usure éventuels après chaque prélèvement d'échantillon. La réutilisation ou le retraitement du produit n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie et/ou des lésions ultérieures chez le patient. NE PAS réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Le reconditionnement, la remise à neuf, la réparation, la modification du dispositif pour permettre une utilisation ultérieure sont expressément interdits.

Précaution

- Ce dispositif ne doit être manipulé que sous observation radioscopique avec un équipement radiographique qui fournit des images de haute qualité.
- L'accès au corps vertébral via le pédicule nécessite une largeur de pédicule minimale de 5 mm.
- La connaissance des dimensions du site d'insertion doit être évaluée par IRM, TDM ou un autre procédé d'imagerie.

REMARQUE : Ces instructions n'ont pas pour objet de définir ni de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Il appartient au praticien de définir la procédure et les techniques à utiliser avec ce dispositif.

TECHNIQUE RECOMMANDÉE POUR UN PRÉLÈVEMENT UNIQUE :

1. En utilisant une technique stérile, préparer la peau avec un antiseptique et appliquer un champ chirurgical.
2. Après avoir déterminé le point d'entrée le plus favorable, anesthésier toute la région située entre la peau et le périoste. Le périoste doit également être bien anesthésié. L'aiguille fine d'anesthésie reste en position pour servir de guide à une piqûre parallèle au moyen de l'aiguille de biopsie osseuse Osty-Core™. La position de l'aiguille peut être contrôlée sous radioscopie ou par TDM.
3. Tenir l'aiguille de biopsie osseuse Osty-Core™ avec l'extrémité proximale dans la paume et l'index contre la tige près de la pointe. Cette position stabilise l'aiguille et permet un meilleur contrôle.

4. Introduire l'aiguille de biopsie osseuse **Osty•Core™** à travers la peau et l'amener en contact avec la région de prélèvement de la biopsie.
5. L'aiguille fine d'anesthésie peut maintenant être retirée.
6. En exerçant une pression légère mais ferme, avancer l'aiguille, en la faisant tourner dans un mouvement alterné dans le sens horaire/antihoraire à travers le cortex/la zone d'intérêt. Une fois que la canule a traversé le cortex, le stylet peut être retiré.
7. Après avoir atteint la lésion/zone d'intérêt, fixer une seringue à l'aide d'un raccord Luer conique sur l'embase de l'aiguille de biopsie osseuse **Osty•Core™** en effectuant un mouvement ferme de poussée/torsion.
8. Appliquer une aspiration en tirant en arrière le piston de la seringue. Sous aspiration, tourner lentement et retirer la canule de l'aiguille avec l'échantillon.
9. Retirer la seringue de la canule de l'aiguille.
10. Éjecter l'échantillon de la canule à l'aide de l'obturateur.

TECHNIQUE RECOMMANDÉE POUR LE PRÉLÈVEMENT DE PLUSIEURS ÉCHANTILLONS – PROCÉDURE DE BIOPSIE OSSEUSE CO-AXIALE :

1. En utilisant une technique stérile, préparer la peau avec un antiseptique et appliquer un champ chirurgical.
2. Après avoir déterminé le point d'entrée le plus favorable, anesthésier toute la région située entre la peau et le périoste. Le périoste doit également être bien anesthésié. L'aiguille fine d'anesthésie reste en position pour servir de guide à une piqûre parallèle au moyen de l'aiguille de biopsie osseuse **Osty•Core™**. La position de l'aiguille peut être contrôlée sous radioscopie ou par TDM.
3. Un introducteur co-axial de calibre 15 (voir le tableau ci-dessous) est positionné dans les tissus environnants, jusqu'au bord de la lésion osseuse ou de la région d'intérêt. Une fois l'introducteur en place, le stylet doit être retiré.

Aiguille de biopsie osseuse Osty•Core™	Aiguille d'introduction coaxiale
OBN16075	s.o.
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Tenir l'aiguille de biopsie osseuse **Osty•Core™** avec l'extrémité proximale dans la paume et l'index contre la tige près de la pointe. Cette position stabilise l'aiguille et permet un meilleur contrôle.
5. L'aiguille de biopsie osseuse **Osty•Core™** doit ensuite être placée à travers l'aiguille de l'introducteur co-axial et mis en contact avec la région de prélèvement de la biopsie.
6. L'aiguille fine d'anesthésie peut maintenant être retirée.
7. En exerçant une pression douce mais ferme, faire avancer l'aiguille de biopsie osseuse **Osty•Core™**, en lui imprimant une rotation alternée vers la droite et vers la gauche à travers le cortex/la région de prélèvement. Une fois que la canule a traversé le cortex, le stylet peut être retiré.
8. Après avoir atteint la lésion/zone d'intérêt, fixer une seringue à l'aide d'un raccord Luer conique sur l'embase de l'aiguille de biopsie osseuse **Osty•Core™** en effectuant un mouvement ferme de poussée/torsion.
9. Appliquer une aspiration en tirant en arrière le piston de la seringue. Sous aspiration, tourner lentement et retirer la canule de l'aiguille avec l'échantillon.
10. Retirer la seringue de la canule de l'aiguille.
11. Éjecter l'échantillon de la canule à l'aide de l'obturateur.
12. Pour obtenir d'autres échantillons, répéter la procédure à partir de l'étape 7.
13. Lorsque tous les prélèvements désirés ont été effectués, retirer la canule de l'introducteur co-axial.

Élimination : Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Le manipuler avec précaution afin d'éviter toute piqûre accidentelle. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations en vigueur.

Stockage : Conserver à une température ambiante contrôlée.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

HRVATSKI

Igla za biopsiju koštane srži **Osty•Core™**

Namjena/svrha: Igla za biopsiju koštane srži **Osty•Core™** upotrebljava se za uzimanje uzoraka koštane srži.

Opis uređaja: igla za biopsiju koštane srži **Osty•Core™** ima jedinstvenu geometriju vrha i stoga je namijenjena za najbolje uvođenje igle i značajke uzimanja uzorka bez izobličenja biopsijskog uzorka. Oblik ergonomске ručice pogodan je za okretanje i zaključavanje kojim se stabilizira igla tijekom postavljanja, dok luer-lock konektor na ručici omogućuje sigurno pričvršćenje štrcaljke. Ima prilagodljivi i uklonjivi graničnik igle kojim se sigurno kontrolira dubina penetracije i koji se može upotrebljavati s koaksijalnim iglama uvodnicama.

Indikacije za uporabu: namijenjeno za biopsiju kostiju iglom šireg lumena.

Kontraindikacije: za uporabu samo za biopsiju kostiju iglom šireg lumena prema odluci licenciranog liječnika. Ove igle smije upotrebljavati samo liječnik upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama postupka biopsije kostiju. Potrebna je procjena liječnika prilikom razmatranja provođenja biopsije na pacijentima sa smetnjama krvarenja ili pacijentima koji primaju antikoagulacijske lijekove.

Potencijalne komplikacije/rizici: Nije neuobičajeno da pacijenti osjećaju sljedeće:

- ožljedu živca, uključujući punkтуру ledne moždine ili korijena živca, što može prouzročiti radikulopatiju, parezu ili paralizu.
- trombe ili druge tvorevine kao posljedicu simptomatske plućne embolije ili drugih kliničkih događaja.
- hemotoraks ili pneumotoraks.
- infekcije.
- nehotične rane, uključujući punkтуру krvnih žila i duralne rupture.
- krvarenje
- hematom
- bolove

Kada se upotrebljava u skladu s namjenom, koristi pri igle za uzimanje uzorka koštane srži prevažu nad rizicima povezanim s uporabom uređaja.

*** Komplikacije povezane s plućima i kardiovaskularne komplikacije uglavnom se pojavljuju u rijetkim situacijama kada se uređaj upotrebljava za sternalnu aspiraciju.

Upozorenje

- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Prekinite uporabu ako se tijekom postupka ošteti bilo koja komponenta.
- Nemojte prejak savijati iglu jer to može rezultirati oštećenjem/lomom uređaja.
- Ovaj je uređaj osmišljen, ispitan i proizveden samo za uporabu na jednom pacijentu.
- Kada se više puta upotrebljava na istom pacijentu, nakon svakog uzimanja uzorka treba pregledati ima li na uređaju znakova oštećenja ili trošenja. Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedice bolesti pacijenta i/ili druge ozljede. NEMOJTE ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj instrument.
- Izričito su zabranjeni rekondicioniranje, obnavljanje, popravak, preinačavanje uređaja radi daljnje upotrebe.

Mjera opreza

- Ovim se uređajem smije rukovati samo tijekom fluoroskopskog promatranja radiografskom opremom koja daje snimke visoke kvalitete.
- Pristup kralješcima putem pedikula zahtijeva minimalnu širinu pedikula od 5 mm.
- Poznavanje dimenzija lokacije uvođenja u skladu s procjenom pomoću MRI, CT ili neke druge metode snimanja.

NAPOMENA: ove upute nisu namijenjene za definiranje bilo kakvih medicinskih ili kirurških tehnika niti za njihovo predlaganje. Svaki pojedinačni liječnik odgovaran je za pravilan postupak i tehnike koje se primjenjuju s ovom uređajem.

PREPORUČENA TEHNIKA ZA SINGLE STICK BIOPSIJU:

1. Pomoću sterilne tehnike pripremite kožu antiseptikom i prekrivkom.
2. Nakon određivanja najprikladnijeg mjesta uvođenja daje se anestezija koja zahvaća cijelo područje između kože i periosteuma. Periosteum se mora također dobro anestezirati. Fina anestezijska igla ostaje na mjestu kao vodilica za paralelnu punkciju iglom za biopsiju koštane srži **Osty•Core™**. Položaj igle može se kontrolirati fluoroskopskim ili CT navođenjem.
3. Uхватite iglu za biopsiju koštane srži **Osty•Core™** tako da vam proksimalni kraj bude u dlanu, a kažiprst na osovini u blizini vrha. Tim položajem igla se stabilizira i omogućava se bolja kontrola.
4. Uvedite iglu za biopsiju koštane srži **Osty•Core™** kroz kožu i dovedite je do kontakta s područjem od interesa za biopsiju.
5. Sada možete ukloniti finu anestezijsku iglu.
6. Pažljivo ali čvrstim pritiskom potisnite iglu, naizmjenice je okrećući u smjeru kazaljke na satu i u suprotnom smjeru kroz korteks/područje od interesa. Nakon što kanila prođe kroz korteks, možete ukloniti stilet.
7. Nakon što dodete do lezije / područja od interesa, pričvrstite štrcaljku s luer ukošenim vrhom na čvorište igle za biopsiju koštane srži **Osty•Core™** čvrstim pritiskom/okretom.
8. Usisajte koštanu srž povlačenjem klipa štrcaljke. Primjenjujući vakuum, polako okrećite i uklanjajte kanilu igle s uzorkom.
9. Uklonite štrcaljku s kanile igle.
10. Potisnite uzorak iz kanile pomoću opturatora.

PREPORUČENA TEHNIKA ZA UZIMANJE VIŠE BIOPSIJSKIH UZORAKA – POSTUPAK ZA KOAKSIJALNU BIOPSIJU KOŠTANE SRŽI:

1. Pomoću sterilne tehnike pripremite kožu antiseptikom i prekrivkom.
2. Nakon određivanja najprikladnijeg mjesta uvođenja daje se anestezija koja zahvaća cijelo područje između kože i periosteuma. Periosteum se mora također dobro anestezirati. Fina anestezijska igla ostaje na mjestu kao vodilica za paralelnu punkciju iglom za biopsiju koštane srži **Osty•Core™**. Položaj igle može se kontrolirati fluoroskopskim ili CT navođenjem.
3. Koaksijalna igla uvodnica od 15 ga (pogledajte pripadajuću tablicu) postavlja se kroz okolno tkivo do ruba lezije kosti / područja od interesa. Nakon postavljanja treba ukloniti stilet.

Igla za biopsiju koštane srži Osty•Core™	Koaksijalna igla uvodnica
OBN16075	Nije dostupno
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Uхватite iglu za biopsiju koštane srži **Osty•Core™** tako da vam proksimalni kraj bude u dlanu, a kažiprst na osovini u blizini vrha. Tim položajem igla se stabilizira i omogućava se bolja kontrola.
5. Igla za biopsiju koštane srži **Osty•Core™** zatim se postavlja kroz koaksijalnu iglu uvodnicu i dovodi u kontakt s područjem od interesa za biopsiju.
6. Sada možete ukloniti finu anestezijsku iglu.
7. Pažljivo ali čvrstim pritiskom potisnite iglu za biopsiju koštane srži **Osty•Core™**, okrećući je naizmjeničnim pokretima u smjeru kazaljke na satu / smjeru suprotnom od kazaljke na satu kroz korteks/područje od interesa. Nakon što kanila prođe kroz korteks, možete ukloniti stilet.
8. Nakon što dodete do lezije / područja od interesa, pričvrstite štrcaljku s luer ukošenim vrhom na čvorište igle za biopsiju koštane srži **Osty•Core™** čvrstim pritiskom/okretom.
9. Usisajte koštanu srž povlačenjem klipa štrcaljke. Primjenjujući vakuum, polako okrećite i uklanjajte kanilu igle s uzorkom.
10. Uklonite štrcaljku s kanile igle.
11. Potisnite uzorak iz kanile pomoću opturatora.
12. Za dodatne uzorke prema potrebi ponovite postupak od koraka 7.
13. Nakon što ste uzorke uzorke, uklonite kanilu koaksijalne igle uvodnice.

Odlaganje: Ovaj proizvod nakon korištenja može biti biološki opasan. Rukujte na način kojim ćete spriječiti slučajnu punkтуру. Odložite ga u skladu s važećim zakonima i propisima.

Skladištenje: Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležnoj zdravstvenoj službi prema mjestu boravka korisnika/pacijenta.

MAGYAR

Osty•Core™ csontbiopsziás tű

Rendeltetés/Cél: Az **Osty•Core™** csontbiopsziás tű a csontvelő minták vételére használják.

Eszközleírás: Az **Osty•Core™** csontbiopsziás tű egyedi csúcsgéometriával rendelkezik, hogy kiváló tűbeviteli és mintavételi jellemzőket biztosítson anélkül, hogy eltorzítaná a biopszia mintáját. Az ergonómikus fogantyú csavaros reteszeléssel rendelkezik, amely stabilizálja a tűt az elhelyezés során, míg a Luer zár csatlakozó a fogantyún biztosítja a fekszkendő biztonságos rögzítését. Állítható, kivehető tűűtközővel rendelkezik a behatolás mélységének biztonságos szabályozásához, és koaxiális bevezető tűvel használható.

Használati javallatok: Csont biopsziás mintavételre szolgál.

Ellenjavallatok: Csak csont biopsziás mintavétel lehetséges mellékhatásait, engedéllyel rendelkező orvos által. Csak a csont biopsziás mintavétel lehetséges mellékhatásait, tipikus eredményeit, korlátait, javallatait és ellenjavallatait ismerő orvos használhatja ezeket a tűket. Az orvosnak mérlegelnie kell, amennyiben vérzési zavarban szenvedő vagy antikoaguláns gyógyszert szedő betegnél szeretne biopsziát végezni.

Lehetséges komplikációk/kockázatok: Nem ritka, hogy a betegek a következőket tapasztalják:

- Idegkárosodás, beleértve a gerincvelő vagy az idegyökerek szúrását, amely potenciálisan radiculopathiát, parézist vagy bénulást eredményezhet.
- Trombus vagy egyéb anyagok, amelyek tüneti tüdőembóliát vagy más klinikai szövődményeket eredményeznek.
- Hemothorax vagy pneumothorax (Vérmell és légmell).
- fertőzés.
- Nem szándékos szúrt sebek, beleértve az érrendszeri szúrás és a durális szakadást.
- Vértályos vagy vérzés
- Vérömleny
- Fájdalom

Amennyiben az orvos rendeltetészerűen alkalmazza, a csontvelő biopsziás tű előnye meghaladja az eszköz használatával járó kockázatokat.

*** A pulmonális és kardiovaszkuláris szövődmények többnyire ritka helyzetekben fordulnak elő, amikor az eszközt szegycsonti aspirációkra használják.

Figyelem

- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejárató idő elmúlt.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ne hajlítsa túl a tűt, mert azzal károsodhat/megsérülhet az eszköz.
- Az eszközt kizárólag egy páciensre való használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották.
- Ha ugyanazon páciensnél ismételt alkalmazást, az eszközt meg kell vizsgálni minden egyes mintavétel után, hogy nincs-e sérülés vagy kopás. Az újrafelhasználás és az újrafeldolgozás vizsgálata nem történt meg, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez és/vagy sérüléséhez vezethet. NE használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felújítás, helyreállítás, javítás, módosítás, kifejezetten tilos a készülék további használatának lehetővé tétele.

Övintézkedés

- Ezt az eszközt csak fluoroszkópos megfigyelés alatt szabad használni, kiváló minőségű képeket biztosító röntgenberendezéssel.
- A csigolyatesthez való hozzáféréshez a kocsányon keresztül legalább 5 mm szélesség szükséges.
- A beillesztési hely dimenzióinak ismerete MRI, CT vagy más képalkotó módszerrel értékelve.

MEGJEGYZÉS: A használati utasításnak nem célja semmilyen orvosi vagy sebészeti technika meghatározása vagy javaslása. Az adott orvos felelős az eszközzel alkalmazandó megfelelő eljárásért és technikáért.

AJÁNLOTT TECHNIKA AZ EGY NYELEL BIOPSIÁHOZ:

1. Steril technikával készítse elő a bőrt antiszeptikummal és kendővel.
2. A legmegfelelőbb belépési pont meghatározása után a bőr és a csontthártya közötti teljes területet érzéstelenítjük. A csontthártyát is jól kell érzésteleníteni. A finom érzéstelenítő tű helyben marad, mint az Osty•Core™ csontbiopsziás tűvel végzett párhuzamos szúrás. A tű helyzetét fluoroszkópos vagy "CT" irányítással lehet szabályozni.
3. Tartsa az Osty•Core™ csontbiopsziás tűt úgy, hogy a proximális vége a tenyérben legyen, és a mutatóujját a csúcs közelében lévő tengelyhez nyomja. Ez a helyzet stabilizálja a tűt, és jobb irányítást tesz lehetővé.
4. Vezesse be az Osty•Core™ csontbiopsziás tűt a bőrön keresztül, és hozza érintkezésbe a biopszia kérdéses területével.
5. A finom érzéstelenítő tű most eltávolítható.
6. Óvatosan, de határozottan nyomva mozgassa előre a tűt, forgatva/váltakozva az óramutató járásának megfelelő/azzal ellentétes irányban a kéregén/kérdéses területen keresztül. Amint a kanül áthalad a kérgen, a stylet eltávolítható.
7. Miután elérte az elváltozást/a kérdéses területet, csavarjon egy Luer-kúpos fecskendőt az Osty•Core™ csontbiopszia tűjéhez egy erős toló/csavaró mozdulattal.
8. A fecskendő dugattyújának visszahúzásával végezzen szívást. Vákuum alkalmazásával lassan forgassa el, és távolítsa el a tű kanült a mintával.
9. Távolítsa el a fecskendőt a tű kanülből.
10. Az obturátor segítségével nyomja ki a mintát a kanülből.

AJÁNLOTT TECHNIKA TÖBB BIOPSIÁ MINTÁHOZ - ELJÁRÁS KOXIÁLIS CSONTBIOPSIÁHOZ:

1. Steril technikával készítse elő a bőrt antiszeptikummal és kendővel.
2. A legmegfelelőbb belépési pont meghatározása után a bőr és a csontthártya közötti teljes területet érzéstelenítjük. A csontthártyát is jól kell érzésteleníteni. A finom érzéstelenítő tű helyben marad, mint az Osty•Core™ csontbiopsziás tűvel végzett párhuzamos szúrás. A tű helyzetét fluoroszkópos vagy "CT" irányítással lehet szabályozni.
3. 15ga. Koaxiális axiális bevezető tűt (lásd a kísérő táblázatot) a környező szöveten keresztül helyezzük el a csontelváltozás/a kérdéses terület széléig. Miután a helyére került, a sablont el kell távolítani.

Osty•Core™ csontbiopsziás tű	Koaxiális bevezető tű
OBN16075	N/A
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Tartsa az Osty•Core™ csontbiopsziás tűt úgy, hogy a proximális vége a tenyérben legyen, és a mutatóujját a csúcs közelében lévő tengelyhez nyomja. Ez a helyzet stabilizálja a tűt, és jobb irányítást tesz lehetővé.
5. Az Osty•Core™ csont biopsziás tűt ezután a koaxiális bevezető tűn keresztül hozzuk érintkezésbe a biopszia kérdéses területével.
6. A finom érzéstelenítő tű most eltávolítható.
7. Gyengéd, de határozott nyomással vigye előre az Osty • Core™ csontbiopsziás tűt, forgatva felváltva az óramutató járásával megegyező/azzal ellentétes irányban a kéregén/kérdéses területen keresztül. Amint a kanül áthalad a kérgen, a stylet eltávolítható.

8. Miután elérte az elváltozást/a kérdéses területet, csavarjon egy Luer-kúpos fecskendőt az Osty•Core™ csontbiopszia tűjéhez egy erős toló/csavaró mozdulattal.
9. A fecskendő dugattyújának visszahúzásával végezzen szívást. Vákuum alkalmazásával lassan forgassa el, és távolítsa el a tű kanült a mintával.
10. Távolítsa el a fecskendőt a tű kanülből.
11. Az obturátor segítségével nyomja ki a mintát a kanülből.
12. További minták esetén ismételje meg a 7. lépéstől.
13. Miután összegyűjtötte a kívánt mintát (mintákat), távolítsa el a koaxiális behelyező tűt.

Ártalmatlanítás: Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Kezelje olyan módon, amely megakadályozza a véletlenszerű átlukasztást. Az ártalmatlanítást a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

Tárolás: Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

ITALIANO

Ago per biopsia ossea Osty•Core™

Uso previsto/Scopo: L'ago per biopsia ossea Osty•Core™ è utilizzato per prelevare campioni di midollo osseo.

Descrizione del dispositivo: L'ago per biopsia ossea Osty•Core™ è stato progettato con una geometria della punta unica, che permettere un'entrata dell'ago e delle caratteristiche di carotaggio superiori senza alterare il campione biotico. L'impugnatura ergonomica presenta un design twist-lock che stabilizza l'ago durante il posizionamento, mentre l'attacco Luer lock sull'impugnatura permette il collegamento sicuro della siringa. Dispone di arresto dell'ago regolabile e rimovibile per controllare in modo sicuro la profondità di penetrazione, e può essere utilizzato con aghi introduttori coassiali.

Indicazioni per l'uso: Destinato all'agobiopsia ossea.

Controindicazioni: Indicato esclusivamente per l'agobiopsia ossea secondo le modalità prescritte dal medico abilitato. Questi aghi devono essere utilizzati esclusivamente da un medico che abbia esperienza con i possibili effetti collaterali, risultanze tipiche, limitazioni, indicazioni e controindicazioni concernenti la biopsia ossea. Nei pazienti con disturbi emorragici o nei pazienti che assumono farmaci anticoagulanti, la decisione di effettuare o meno una biopsia spetta esclusivamente al medico.

Potenziali complicanze/Rischi: Non è raro che i pazienti sperimentino quanto segue:

- Lesioni ai nervi, compresa la perforazione del midollo spinale o delle radici nervose, che possono causare radicolopatia, paresi o paralisi.
- Trombo o altri materiali con conseguente embolia polmonare sintomatica o altre sequelle cliniche.
- Emotorace o pneumotorace.
- Infezione.
- Ferite da puntura involontarie, incluse punture vascolari e lacerazioni durali.
- Sanguinamento o emorragia
- Ematoma
- Dolore

Se l'ago per biopsia del midollo viene utilizzato dal medico secondo la destinazione d'uso indicata, i vantaggi offerti sono superiori ai rischi associati all'uso del dispositivo.

*** Le complicanze polmonari e cardiovascolari si verificano soprattutto in situazioni rare, nelle quali il dispositivo viene utilizzato per le aspirazioni sternali.

Avvertenza

- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo se uno dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- Non piegare l'ago eccessivamente per non danneggiare/rompere il dispositivo.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per essere utilizzato su un solo paziente.
- Quando il dispositivo viene utilizzato ripetutamente sullo stesso paziente, dopo ogni prelievo di un frustolo cilindrico è necessario ispezionarlo per escludere eventuali danni o usura. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattie e/o lesioni del paziente. NON riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare questo dispositivo.
- È espressamente vietato ripristinare, rimettere a nuovo, riparare, modificare il dispositivo per consentire un ulteriore utilizzo.

Precauzione

- Questo dispositivo deve essere manipolato solo sotto osservazione fluoroscopica mediante apparecchiature radiografiche che forniscono immagini di alta qualità.
- L'accesso al corpo vertebrale mediante peduncolo richiede una larghezza minima del peduncolo di 5 mm.
- Le dimensioni del sito di inserimento devono essere valutate attraverso RM, TC, o altro metodo di imaging.

NOTA: Lo scopo di queste istruzioni NON è quello di definire o suggerire tecniche medico-chirurgiche. Il singolo medico è responsabile della scelta della procedura e delle tecniche appropriate da utilizzare con questo dispositivo.

TECNICA CONSIGLIATA PER AGOBIOPSIA A PUNTURA SINGOLA:

1. Adottando una tecnica asettica, disinfettare la cute e coprirla con teli sterili.
2. Dopo aver determinato il punto di ingresso più adatto, si anestetizza tutta l'area compresa tra la cute e il periostio. Anche il periostio deve essere completamente anestetizzato. L'ago sottile per anestesia deve restare in posizione e serve da guida per eseguire la puntura in direzione parallela con l'ago per biopsia ossea Osty•Core™. È possibile controllare la posizione dell'ago mediante fluoroscopia o "TC".
3. Tenere l'ago per biopsia ossea Osty•Core™ con l'estremità prossimale nel palmo della mano e il dito indice contro lo stelo vicino alla punta. Questa posizione serve a stabilizzare l'ago e ne consente un maggiore controllo.
4. Introdurre l'ago per biopsia ossea Osty•Core™ attraverso la cute e portarlo a contatto con l'area interessata dalla biopsia.
5. A questo punto è possibile rimuovere l'ago sottile per anestesia.

- Esercitantu una pressione delicata, ma decisa, fare avanzare l'ago attraverso la corteccia/l'area interessata ruotandolo con movimenti alternati in senso orario/antiorario. Una volta che la cannula passa attraverso la corteccia, è possibile rimuovere il mandrino.
- Una volta raggiunta la lesione/l'area interessata, con un'azione decisa di pressione e torsione, collegare una siringa con cono luer al mozzo dell'ago per biopsia ossea Osty•Core™.
- Aspirare ritirando lo stantuffo della siringa. Mantenendo l'aspirazione, ruotare lentamente e rimuovere la cannula dell'ago con il campione.
- Rimuovere la siringa dalla cannula dell'ago.
- Spingere il campione fuori dalla cannula usando l'otturatore.

TECNICA CONSIGLIATA PER IL PRELIEVO DI CAMPIONI MULTIPLI – PROCEDURA DI BIOPSIA OSSEA COASSIALE:

- Adottando una tecnica asettica, disinfettare la cute e coprirla con teli sterili.
- Dopo aver determinato il punto di ingresso più adatto, si anestetizza tutta l'area compresa tra la cute e il periostio. Anche il periostio deve essere completamente anestetizzato. L'ago sottile per anestesia deve restare in posizione e serve da guida per eseguire la puntura in direzione parallela con l'ago per biopsia ossea Osty•Core™. È possibile controllare la posizione dell'ago mediante fluoroscopia o "TC".
- Posizionare attraverso il tessuto circostante un ago introduttore coassiale da 15 ga (vedere la tabella allegata) fino a raggiungere il margine della lesione/struttura ossea interessata. Una volta posizionato l'introduttore, rimuovere il mandrino.

Ago per biopsia ossea Osty•Core™	Ago introduttore coassiale
OBN16075	N/A
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Tenere l'ago per biopsia ossea Osty•Core™ con l'estremità prossimale nel palmo della mano e il dito indice contro lo stelo vicino alla punta. Questa posizione serve a stabilizzare l'ago e ne consente un maggiore controllo.
- Introdurre quindi l'ago per biopsia ossea Osty•Core™ attraverso l'ago introduttore coassiale fino ad arrivare a contatto con l'area interessata dalla biopsia.
- A questo punto è possibile rimuovere l'ago sottile per anestesia.
- Esercitantu una pressione delicata, ma decisa, fare avanzare l'ago per biopsia ossea Osty•Core™ attraverso la corteccia /l'area interessata ruotandolo con movimenti alternati in senso orario/antiorario. Una volta che la cannula passa attraverso la corteccia, è possibile rimuovere il mandrino.
- Una volta raggiunta la lesione/l'area interessata, con un'azione decisa di pressione e torsione, collegare una siringa con cono luer al mozzo dell'ago per biopsia ossea Osty•Core™.
- Aspirare ritirando lo stantuffo della siringa. Mantenendo l'aspirazione, ruotare lentamente e rimuovere la cannula dell'ago con il campione.
- Rimuovere la siringa dalla cannula dell'ago.
- Spingere il campione fuori dalla cannula usando l'otturatore.
- Per prelevare altri campioni, ripetere quanto indicato nei passaggi a partire dal numero 7.
- Una volta ottenuto(i) il(i) campione(i), rimuovere la cannula dell'ago introduttore coassiale.

Smaltimento: Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare con attenzione per evitare di pungersi accidentalmente. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Stoccaggio: Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

LITUVIŲ K.

„Osty•Core™“ kaulo biopsijos adata

Naudojimo paskirtis (tikslas). „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adata yra naudojama kaulų čiulpių ėminiams paimti.

Prietaiso aprašymas. „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adata pasižymi unikalia galiuko geometrija, kuria užtikrinamos nepriekeišingos adatos įvedimo ir prasiskverbimo charakteristikos, nepažeidžiant biopsijos ėminio. Ergonomiška rankenėlė turi pasukamo užrakto mechanizmą, kuris stabilizuoja adatą įvedimo metu, o prie „Luer“ tipo fiksuojamosios jungties saugiai prisukamas švirškštis. Saugiam prasiskverbimo gyliui kontroliuoti adata turi reguliuojamą nuimamą stabdiklį ir gali būti naudojama su bendraašėmis įvedimo adatomis.

Naudojimo indikacijos. Skirta kaulo stulpelinei biopsijai atlikti.

Kontraindikacijos. Galima naudoti tik kaulo stulpelinei biopsijai atlikti, kaip nurodyta licencijuoto gydytojo. Šiomis adatomis naudotis gali gydytojas, susipažinęs su galimu kaulo biopsijos šalutiniu poveikiu, tipiniais rezultatais, apribojimais, indikacijomis ir kontraindikacijomis. Gydytojas turi priimti sprendimą, ar galima atlikti biopsiją pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų arba vartojantiems antikoagulantus.

Galimos komplikacijos / rizika. Pasitaiko atvejų, kai pacientus ištinka:

- Nervo sužalojimas, įskaitant nugarkaulio smegenų arba nervų šaknelių pradūrimą, po kurio potencialiai gresia radikulopatija, parėzė arba paralyžius
- Trombas arba kitoks krešulys, sukeliantis simptominę plaučių emboliją arba kitokias kliniines sekas.
- Hemotoraksas arba pneumotoraksas
- Infekcija
- Nenumatytos durtinės žaizdos, įskaitant kraujagyslės pradūrimą ir kietojo smegenų dangalo plyšimą
- Kraujavimas arba hemoragija
- Hematoma
- Skausmas

Kai naudojama kaip numatyta gydytojo, kaulų čiulpių biopsijos adatos naudojimo pranašumai yra didesni už pavojus, susijusius su prietaiso naudojimu.

*** Plaučių ir kardiovaskulinės komplikacijos išinka retais atvejais – kai prietaisas naudojamas krūtinkaulio aspiravimui.

Įspėjimas

- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Nebenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.

- Pernelyg nelenkite adatos, nes galite sugadinti / sulaužyti prietaisą.
- Prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui.
- Pakartotinai naudojant tam pačiam pacientui, po kiekvieno ėminio paėmimo prietaisas turėtų būti tikrinamas, ar nėra pažeistas arba susidėvėjęs. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorėjimas nebuvo tikrintas, todėl prietaisas gali suveikti netinkamai, o pacientas - susirgti ir (arba) būti sužalotas. Priemonę DRAUDŽIAMA naudoti pakartotinai, perdaryti ar iš naujo sterilizuoti.
- Draudžiama prietaisą atnaujinti, restauruoti, taisyti ir modifikuoti vėlesniam panaudojimui.

Atsargumo priemonės

- Manipuliuoti šiuo prietaisu reikėtų tik stebint fluoroskopu su radiografijos įranga, fiksuojančia kokybiškus vaizdus.
- Stuburo slankstelių ėminiui per stiebelį reikalingas bent 5 mm pločio stiebelis.
- Dūrio vietos matmenys turėtų būti įvertinti naudojant MRI, KT arba kitą vaizdavimo metodą.

PASTABA. Šiomis instrukcijomis nėra siekiama nurodyti ar rekomenduoti kokius nors medicininius arba chirurginius metodus. Kiekvienas gydytojas yra atsakingas už atitinkamas procedūras ir technikas, kurias taikant naudojamas šis prietaisas.

REKOMENDUOJAMI VIENO STULPELIO BIOPSIJOS METODAI:

- Steriliomis priemonėmis apdorokite odą antiseptikais ir uždėkite tvarsliavą.
- Nustatę tinkamiausią įvedimo tašką anestezuokite visą sritį tarp odos ir antkaulio. Antkaulį taip pat būtina gerai anestezuoti. Plonoji anestezijos adata lieka kreipiklio padėtyje lygiagrečiam dūriui su „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adata atlikti. Adatos padėtį galima kontroliuoti naudojant fluoroskopiją arba KT gaires.
- Laikykite „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adatą proksimaliu galu delne, o rodomąjį pirštą įremkite į ašį ties galiuku. Ši padėtis stabilizuoja adatą, todėl ją lengviau valdyti.
- Įveskite „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adatą per odą ir stumkite ją iki tikslinės biopsijos srities.
- Dabar galima ištraukti plonąją anestezijos adatą.
- Tikslinę sritimi / žieve stumkite adatą švelniai, bet tvirtai, pakaitomis sukinedami ją į kairę ir į dešinę. Kai kaniulė praeina per žievę, stiletą galite ištraukti.
- Pasiekę mėginio paėmimo vietą / tikslinę sritį, stumdami tvirtu sukamuoju judesiu prisukite švirškštą su „Luer“ tipo kūgine jungiamąja detale prie „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adatos įvorės.
- Siurbkite traukdami švirškšto stūmoklį. Vakuume iš lėto sukite ir ištraukite adatos kaniulę su ėminiu.
- Nusukite švirškštą nuo adatos kaniulės.
- Naudodamiesi kaiščiu išstumkite ėminį iš kaniulės.

REKOMENDUOJAMI KELIŲ BIOPSIJOS ĖMINIŲ METODAI – BENDRAAŠĖS KAULO BIOPSIJOS PROCEDŪRA:

- Steriliomis priemonėmis apdorokite odą antiseptikais ir uždėkite tvarsliavą.
- Nustatę tinkamiausią įvedimo tašką anestezuokite visą sritį tarp odos ir antkaulio. Antkaulį taip pat būtina gerai anestezuoti. Plonoji anestezijos adata lieka kreipiklio padėtyje lygiagrečiam dūriui su „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adata atlikti. Adatos padėtį galima kontroliuoti naudojant fluoroskopiją arba KT gaires.
- 15 kalibro. Bendraašę įvedimo adatą (žr. lentelę) yra įvedama per supantį audinį link kaulo mėginio paėmimo vietos / tikslinės srities. Pasiekus reikiamą padėtį reikia ištraukti stiletą.

„Osty•Core™“ kaulo biopsijos adata	Bendraašė įvedimo adata
OBN16075	Netaikoma
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Laikykite „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adatą proksimaliu galu delne, o rodomąjį pirštą įremkite į ašį ties galiuku. Ši padėtis stabilizuoja adatą, todėl ją lengviau valdyti.
- Tada per bendraašę įvedimo adatą įveskite „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adatą bei stumkite ją iki tikslinės biopsijos srities.
- Dabar galima ištraukti plonąją anestezijos adatą.
- „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adatą stumkite švelniai, bet tvirtai, pakaitomis pasukinedami adatą į kairę arba į dešinę stumdami ją tikslinę žievę / sritimi. Kai kaniulė praeina per žievę, stiletą galite ištraukti.
- Pasiekę mėginio paėmimo vietą / tikslinę sritį, stumdami tvirtu sukamuoju judesiu prisukite švirškštą su „Luer“ tipo kūgine jungiamąja detale prie „Osty•Core™“ kaulo biopsijos adatos įvorės.
- Siurbkite traukdami švirškšto stūmoklį. Vakuume iš lėto sukite ir ištraukite adatos kaniulę su ėminiu.
- Nusukite švirškštą nuo adatos kaniulės.
- Naudodamiesi kaiščiu išstumkite ėminį iš kaniulės.
- Jei reikia papildomų ėminių, pakartokite veiksmus nuo 7 punkto.
- Gavę pageidaujimą (-us) ėminį (-ius) ištraukite bendraašės įvedimo adatos kaniulę.

Šalinimas. Panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Elkitės su juo atsargiai, kad netyčia neįsijurtumėte. Šalinkite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

LATVISKI

Kaulu smadzeņu biopsijas adata Osty•Core™

Paredzētā lietošana/mērķis Kaulu smadzeņu biopsijas adatu Osty•Core™ izmanto kaulu smadzeņu paraugu savākšanai.

Ierīces apraksts Kaulu smadzeņu biopsijas adatas Osty•Core™ galam ir unikāla ģeometriskā forma, kas sniedz izcilu adatas ievadīšanas un izduršanas spēju, nesabojājot biopsijas paraugu. Ergonomiskajam rokturim ir pagriežama un nofiksējama konstrukcija, kas adatu izvietojuma laikā stabilizē, savukārt uz roktura esošais „Luer-lock” tipa savienotājs nodrošina stingru piestiprināšanu pie šļirces. Ierīcei ir regulējams, noņemams adatas aizturis, kas ļauj drošā veidā regulēt penetrācijas dziļumu, un ko var izmantot kopā ar koaksālo ievadītājadatu.

Lietošanas indikācijas Kaula serdes biopsijai.

Kontraindikācijas Tikai kaula serdes biopsijai, kā to noteicis licencēts ārsts. Šīs adatas drīkst lietot tikai ārsts, kas pārzina kaulu smadzeņu biopsijas procedūras iespējamās blakusparādības, tipiskos konstatējumus, ierobežojumus, indikācijas un kontraindikācijas. Ārstam jāpieņem pamatots lēmums, apsverot iespēju veikt biopsiju pacientiem ar asiņošanas traucējumiem vai pacientiem, kas lieto antikoagulantus.

Iespējamās komplikācijas/riski Nereti pacientiem novēro tālāk uzskaitītās komplikācijas:

- nervu bojājums, tostarp muguras smadzeņu vai nervu sakņu punkcija, kas var izraisīt radikulopātiju, parēzi vai paralīzi;
- trombi vai citi materiāli, kas izraisa simptomātisku plaušu emboliju vai citas klīniskas sekas;
- hemotorakss vai pneimotorakss;
- infekcija;
- neīstas punkcijas radītas brūces, tostarp asinsvadu punkcija un muguras smadzeņu cietā apvalka plīsums;
- asiņošana vai hemorāģija;
- hematoma;
- sāpes.

Kaulu smadzeņu biopsijas adatas izmantošanas ieguvumi pārsniedz riskus, kas saistīti ar ierīces izmantošanu, ja to lieto tā, kā paredzējis ārsts.

*** Plaušu un kardiovaskulāras komplikācijas galvenokārt rodas retās situācijās, kad ierīci izmanto krūšu kaula aspirācijas procedūrai.

Brīdinājums!

- Pirms lietošanas pārbaudīt, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Pārtraukt ierīces lietošanu, ja procedūras laikā tiek bojāts kāds komponents.
- Nesaliekt adatu pārlieku daudz, jo tas var sabojāt/salauzt ierīci.
- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un ražota izmantošanai tikai vienam pacientam.
- Atkārtoti izmantojot tam pašam pacientam, ierīce ir jāpārbauda pēc katra parauga noņemšanas, lai noteiktu, vai tā nav bojāta vai nolietojusies. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un no tās izrietošu pacienta slimību un/vai traumu. Šo ierīci NEDRĪKST izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Ierīces pārveidošana, atjaunošana, labošana, vai modificēšana, lai nodrošinātu tās turpmāku izmantošanu, ir stingri aizliegta.

Uzmanību!

- Ar šo ierīci var manipulēt tikai fluoroskopijas kontrolē, izmantojot radiogrāfijas iekārtas, ar kurām var iegūt augstas kvalitātes attēlus.
- Lai caur pedikulu piekļūtu skriemeļa ķermenim, pedikula platumam jābūt vismaz 5 mm.
- Ievadīšanas vietas izmēri ir jānosaka un jāizvērtē ar MRA, DT vai citu attēlveidošanas metodi.

PIEZĪME. Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti kādas medicīniskas vai ķirurģiskas metodes noteikšanai vai ieteikšanai. Ārsts ir atbildīgs par pareizas procedūras veikšanu un metodēm, kas tiek izmantotas ar šo ierīci.

IETEICAMĀ METODE BIOPSIJAI AR VIENU ADATU:

1. Izmantojot sterili metodi, apstrādājiet ādu ar antiseptisku līdzekli un uzlieciet pārkļāpu.
2. Kad ir noteikts piemērotākais ievades punkts, anestezējiet visu rajonu starp ādu un kaula plēvi. Arī kaula plēvei jābūt atbilstoši anestezētai. Neizvelciet smalko anestēzijas adatu, tā kalpo par vadotni paralēlās punkcijas veikšanai ar kaulu smadzeņu biopsijas adatu Osty•Core™. Adatas stāvokli var novērot un regulēt fluoroskopijas vai DT kontrolē.
3. Turiet kaulu smadzeņu biopsijas adatas Osty•Core™ proksimālo galu plaukstā, ar rādītājpirkstu pieliktu pie apvalka blakus galam. Šādā stāvoklī adata tiek stabilizēta, un to var labāk vadīt.
4. Ievadiet kaulu smadzeņu biopsijas adatu Osty•Core™ caur ādu un virziet, līdz tā nonāk līdz daļai, kurai veicama biopsija.
5. Pēc tam izvelciet smalko anestēzijas adatu.
6. Ar stingru spiedienu uzmanīgi virziet adatu uz priekšu caur smadzeņu garozu/daļu, kurai veicama biopsija, veicot rotējošu kustību pārmaiņus pulksteņrādītāja kustības virzienā un pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Stiletu varēs izņemt, tiklīdz kanīle būs iznākusi cauri smadzeņu garozai.
7. Kad ir sasniegta adu bojājuma vieta/daļa, kurai veicama biopsija, stingri piespiežot ar rotējošu kustību, piespīriniet „Luer” tipa konusa šļirci pie kaulu smadzeņu biopsijas adatas Osty•Core™ ligzdas.
8. Veiciet atsūkšanu, izvelkot šļirci virzuli. Ar vakuuma palīdzību lēnām, veicot rotējošu kustību, izvelciet adatas kanīli ar paraugu.
9. Izņemiet šļirci no adatas kanīles.
10. Izspiediet paraugu no kanīles, izmantojot obturatoru.

IETEICAMĀ METODE VAIRĀKU BIOPSIJAS PARAUGU SAVĀKŠANAI — KOAKSIĀLĀS KAULU BIOPSIJAS PROCEDŪRA:

1. Izmantojot sterili metodi, apstrādājiet ādu ar antiseptisku līdzekli un uzlieciet pārkļāpu.
2. Kad ir noteikts piemērotākais ievades punkts, anestezējiet visu rajonu starp ādu un kaula plēvi. Arī kaula plēvei jābūt atbilstoši anestezētai. Neizvelciet smalko anestēzijas adatu, tā kalpo par vadotni paralēlās punkcijas veikšanai ar kaulu smadzeņu biopsijas adatu Osty•Core™. Adatas stāvokli var novērot un regulēt fluoroskopijas vai DT kontrolē.
3. A 15ga. Koaksiālā ievadītājdatu (skatīt pievienoto tabulu) ievada caur apkārtējiem audiem līdz kaula bojājuma vietai/daļai, kurai veicama biopsija. Kad ir ievadīts, jāizņem stiletu.

Kaulu smadzeņu biopsijas adata Osty•Core™	Koaksiālā ievadītājadata
OBN16075	N/P
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Turiet kaulu smadzeņu biopsijas adatas Osty•Core™ proksimālo galu plaukstā, ar rādītājpirkstu pieliktu pie apvalka blakus galam. Šādā stāvoklī adata tiek stabilizēta, un to var labāk vadīt.
5. Pēc tam kaulu smadzeņu biopsijas adatu Osty•Core™ ir jāievada caur koaksiālo ievadītājdatu līdz daļai, kurai veicama biopsija.
6. Pēc tam izvelciet smalko anestēzijas adatu.
7. Ar stingru spiedienu uzmanīgi virziet kaulu smadzeņu biopsijas adatu Osty•Core™ uz priekšu caur smadzeņu garozu/daļu, kurai veicama biopsija, veicot rotējošu kustību pārmaiņus pulksteņrādītāja kustības virzienā un pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Stiletu varēs izņemt, tiklīdz kanīle būs iznākusi cauri smadzeņu garozai.
8. Kad ir sasniegta adu bojājuma vieta/daļa, kurai veicama biopsija, stingri piespiežot ar rotējošu kustību, piespīriniet „Luer” tipa konusa šļirci pie kaulu smadzeņu biopsijas adatas Osty•Core™ ligzdas.

9. Veiciet atsūkšanu, izvelkot šļirci virzuli. Ar vakuuma palīdzību lēnām, veicot rotējošu kustību, izvelciet adatas kanīli ar paraugu.
10. Izņemiet šļirci no adatas kanīles.
11. Izspiediet paraugu no kanīles, izmantojot obturatoru.
12. Ja ir jāsavāc papildu paraugi, vēlreiz izpildiet norādes, sākot ar 7. soli.
13. Kad ir savākti visi nepieciešamie paraugi, izvelciet koaksiālās ievadītājadatas kanīli.

Iznīcināšana Pēc lietošanas šī ierīce var būt potenciāli bioloģiski bīstama. Rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu nejašu saduršanos ar adatu. Iznīciniet to saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

Glabāšana Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

PIEZĪME. Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam „Argon Medical”, rakstot uz e-pastu quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

NETERLANDS

Osty•Core™ botbiopsienaald

Beoogd gebruik/ doel: De Osty•Core™ botbiopsienaald wordt gebruikt voor het afnemen van beenmerg.

Beschrijving van het instrument: De Osty•Core™ botbiopsienaald is ontworpen met een uniek gevormde tip waardoor de naald betere eigenschappen heeft voor inbrengen en monstername zonder het biopsiemonster te vervormen. De ergonomisch ontworpen handgreep met draaivergrendeling stabiliseert de naald tijdens de plaatsing, terwijl een luer-lock-connector op de handgreep zorgt voor stevige bevestiging aan een injectiespuit. De afstelbare, verwijderbare naaldstop dient om de prikdiepte veilig te beheersen; deze kan gebruikt worden met coaxiale inbrengnaalden.

Indicaties voor gebruik: Bedoeld voor het verkrijgen van een kernbiopsie van bot.

Contra-indicaties: Alleen voor gebruik voor kernbiopsie van bot zoals voorgeschreven door een bevoegd arts. Deze naalden mogen alleen worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van botbiopsie. De arts moet evalueren of een biopsie kan worden uitgevoerd bij patiënten met een bloedingsstoornis of patiënten die anticoagulantia gebruiken.

Mogelijke complicaties/risico's: Het is niet ongebruikelijk dat een patiënt het volgende ervaart:

- Zenuwletsel waaronder punctie van het ruggenmerg of zenuwwortels, mogelijk leidend tot radiculopathie, parese of verlamming.
- Trombus of andere materialen die leiden tot symptomatische longembolie of andere klinische gevolgen.
- Hemothorax of pneumothorax.
- Infectie.
- Onbedoelde punctiewonden waaronder vasculaire punctie en durascheur.
- Bloeding of hemorragie
- Hematoom
- Pijn

Bij gebruik zoals bedoeld door een arts wegen de voordelen van het gebruik van de beenmergbiopsienaald zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het instrument.

*** Pulmonaal en cardiovasculair gerelateerde complicaties komen voornamelijk voor in zeldzame situaties wanneer het instrument gebruikt wordt voor sternumspiratie.

Waarschuwing

- Inspecteer de integriteit van de verpakking voor gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Ga niet door met het gebruik als een van de onderdelen tijdens de ingreep beschadigd raakt.
- Buig de naald niet overmatig, dit kan leiden tot beschadiging/breuk van het instrument.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- Bij herhaaldelijk gebruik bij dezelfde patiënt moet het instrument worden gecontroleerd op beschadiging of slijtage nadat elk kernmonster is afgenomen. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte en/of letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel NIET hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Herconditioneren, renoveren, repareren of wijzigen van het hulpmiddel om verder gebruik mogelijk te maken is uitdrukkelijk verboden.

Voorzorgsmaatregel

- Dit instrument mag alleen gemanipuleerd worden onder fluoroscopische observatie met radiologische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert
- Voor toegang tot het wervellichaam via pedikel is een minimale pedikelbreedte van 5 mm nodig.
- De afmetingen van de inbrenglocatie worden vastgesteld via MRI, CT of andere beeldvormingsmethode.

OPMERKING: Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor het definiëren of aanbevelen van een medische of chirurgische techniek. De arts is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die bij dit product gebruikt dienen te worden.

AANBEVOLEN TECHNIEK VOOR BIOPSIE MET ÉÉN PRIK:

1. Bereid de huid voor met een steriele techniek met ontsmettingsmiddel en dek de huid af.
2. Na het bepalen van de meest geschikte toegangslocatie wordt het gehele gebied tussen de huid en het periost verdoofd. Het periost moet ook goed verdoofd zijn. De dunne verdovingsnaald blijft in positie als geleide voor een parallelle punctie met de Osty•Core™ botbiopsienaald. De positie van de naald kan gecontroleerd worden via fluoroscopische of CT-begeleiding.
3. Houd de Osty•Core™ botbiopsienaald vast met het proximale einde in uw handpalm en uw wijsvinger tegen de schacht dichtbij de tip. Deze positie stabiliseert de naald en helpt u deze beter te beheersen.
4. Breng de Osty•Core™ botbiopsienaald in door de huid en breng hem in contact met het gebied waar u de biopsie wilt nemen.
5. De dunne verdovingsnaald kan nu verwijderd worden.
6. Met voorzichtige maar stevige druk voert u de naald op, waarbij u deze afwisselend linksom en rechtsom draait door de cortex/het interessegebied heen. Wanneer de canule door de cortex heen is, kan het stilet verwijderd worden.

- Nadat de laesie/het interessegebied bereikt is, bevestigst u een injectiespuit met luer-taper aan het aanzetstuk van de Osty-Core™ botbiopsienaald met een stevige duw/draaibeweging.
- Pas suctie toe door de plunjer van de injectiespuit terug te trekken. Terwijl vacuüm uitgeoefend wordt, roteert u de naaldcanule langzaam en verwijderd u deze met het monster.
- Verwijder de injectiespuit van de naaldcanule.
- Duw het monster uit de canule met behulp van de obturator.

AANBEVOLEN TECHNIK VOOR MEERDERE BIOPSIEMONSTERS -- PROCEDURE VOOR COAXIALE BOTBIOPSIE:

- Bereid de huid voor met een steriele techniek met ontsmettingsmiddel en dek de huid af.
- Na het bepalen van de meest geschikte toegangslocatie wordt het gehele gebied tussen de huid en het periost verdoofd. Het periost moet ook goed verdoofd zijn. De dunne verdovingsnaald blijft in positie als geleide voor een parallelle punctie met de Osty-Core™ botbiopsienaald. De positie van de naald kan gecontroleerd worden via fluoroscopische of CT-begeleiding.
- Een coaxiale inbrengnaald van 15 ga. (zie bijbehorende tabel) wordt door het omringende weefsel heen tot bij de rand van de botlaesie/het interessegebied gebracht. Wanneer deze positie bereikt is, moet het stilet verwijderd worden.

Osty-Core™ botbiopsienaald	Coaxiale inbrengnaald
OBN16075	n.v.t.
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Houd de Osty-Core™ botbiopsienaald vast met het proximale einde in uw handpalm en uw wijsvinger tegen de schacht dichtbij de tip. Deze positie stabiliseert de naald en helpt u deze beter te beheersen.
- De Osty-Core™ botbiopsienaald wordt dan door de coaxiale inbrengnaald geplaatst totdat deze contact maakt met het gebied waar u de biopsie wilt nemen.
- De dunne verdovingsnaald kan nu verwijderd worden.
- Met voorzichtige maar stevige druk voert u de Osty-Core™ botbiopsienaald op, terwijl u deze afwisselend linksom en rechtsom roteert om door de cortex heen te gaan of door het interessegebied. Wanneer de canule door de cortex heen is, kan het stilet verwijderd worden.
- Nadat de laesie/het interessegebied bereikt is, bevestigst u een injectiespuit met luer-taper aan het aanzetstuk van de Osty-Core™ botbiopsienaald met een stevige duw/draaibeweging.
- Pas suctie toe door de plunjer van de injectiespuit terug te trekken. Terwijl vacuüm uitgeoefend wordt, roteert u de naaldcanule langzaam en verwijderd u deze met het monster.
- Verwijder de injectiespuit van de naaldcanule.
- Duw het monster uit de canule met behulp van de obturator.
- Om meer monsters te nemen, herhaalt u eventueel vanaf stap 7.
- Nadat de gewenste monster(s) genomen zijn, verwijderd u de canule van de coaxiale inbrengnaald.

Afvoer: Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Zodanig hanteren dat accidentele punctie wordt voorkomen. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

Opslag: Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

NORSK

Osty-Core™ beinbiopsinål

Tiltenkt bruk/formål: Osty-Core™ beinbiopsinål brukes til å innhente beinmargprøver.

Beskrivelse av enheten: Osty-Core™ beinbiopsinål er designet med unik spissgeometri for å gi overlegne nålinggang og kjernekaraktistikk uten å skade biopsiprøven. Det ergonomiske håndtaket har en vridningslås-design som stabiliserer nålen under plassering, mens en Luer-lock-kontakt på håndtaket gir sikker sprøytefeste. Den har en justerbar, avtakbar nålestopp for å trygt kontrollere penetreringsdybden og kan brukes med koaksiale innføringsnåler.

Bruksindikasjoner: Beregnet for å skaffe en kjernebiopsi av bein.

Kontraindikasjoner: Kun til bruk for å oppnå en kjernebiopsi av bein som fattsatt av en autorisert lege. Bare en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner av beinbiopsi, kan bruke disse nålene. Legens skjønn kreves ved vurdering av biopsi hos pasienter med blødningsyndom eller som mottar antikoagulantmedisiner.

Mulige komplikasjoner/risiko: Det er ikke uvanlig at pasienter opplever følgende:

- Nerveskade inkludert punktering av ryggmargen eller nerverøtter som potensielt kan resultere i radikulopati, parese eller lammelse.
- Trombe eller andre materialer som resulterer i symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske følger.
- Hemothorax eller pneumothorax.
- infeksjon.
- Utiliserte punkteringsår inkludert vaskulær punktering og riving av dura.
- Blødning
- Hematom
- Smertes

Ved bruk som tilsiktet av en lege, overgår fordelene ved bruk av beinmargbiopsinålen risikoene som er tilknyttet bruken av enheten.

*** Pulmonære- og kardiokardiovaskulære relaterte komplikasjoner oppstår hovedsakelig i sjeldne situasjoner når enheten brukes til sternal aspirasjon.

Advarsel

- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Ikke bøy nålen for mye, dette kan føre til skade/brudd på enheten.
- Denne enheten ble utformet, testet og produsert til bruk på kun én pasient.

- Ved gjentatt bruk på samme pasient, skal enheten kontrolleres for skade eller slitasje etter at hver kjerneprøve er tatt. Gjenbruk eller reprosessering har ikke blitt evaluert, og kan føre til svikt og påfølgende sykdom og/eller skade på pasienten. Denne enheten må IKKE brukes på nytt, reprosesserer eller steriliseres.
- Preparering, utbedring, reparasjon, modifisering av enheten for å muliggjøre videre bruk er uttrykkelig forbudt.

Forsiktighetsregel

- Denne enheten skal bare manipuleres mens den er under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Tilgang til vertebralkroppen via pedikkel krever en minimum pedikkel-bredde på 5 mm.
- Kunnskap om dimensjonene til innsetningsstedet bør vurderes ved hjelp av MR, CT eller annen bildebehandlingsmetode.

MERK: Disse anvisningene er ikke ment å definere eller foreslå en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med denne enheten.

ANBEFALT TEKNIKK FOR BIOPSI MED ENKELT STIKK:

- Bruk steril teknikk, forbered huden med antiseptisk middel og drapering.
- Etter å ha bestemt det mest passende inngangspunktet, bedøves hele området mellom hud og periosteum. Periosteumet må også være godt bedøvet. Den fine anestesinålen forblir på plass som en veiledning for en parallell punktering med Osty-Core™ beinbiopsinål. Nålens posisjon kan kontrolleres ved hjelp av fluoroskopisk eller "CT"-veiledning.
- Hold Osty-Core™ beinbiopsinål med den proksimale enden i håndflaten og pekefingeren langs skaftet nær spissen. Denne stillingen stabiliserer nålen og gir bedre kontroll.
- Før inn Osty-Core™ beinbiopsinål gjennom huden og i kontakt med område av interesse for biopsien.
- Den tynne anestesinålen kan nå fjernes.
- Bruk forsiktig, men fast trykk, og før nålen, og roter den i en vekselvis retning med/mot urviseren gjennom cortex/området av interesse. Når kanylen passerer gjennom cortex, kan stiletten fjernes.
- Etter å ha nådd lesjonen/området av interesse, fest en sprøyte med luer-kon til navet på Osty-Core™ beinbiopsinålen med en fast skyve/vri-bevegelse.
- Påfør sug ved å trekke ut sprøytestemplet. Når vakuum er påført, roterer du sakte og fjerner kanylen med prøven.
- Fjern sprøyten fra kanylen.
- Skyv prøven ut av kanylen ved hjelp av obturatoren.

ANBEFALT TEKNIKK FOR FLERE BIOPSI PRØVER - PROSEDYRE FOR KOAKSIAL BEINBIOPSI:

- Bruk steril teknikk, forbered huden med antiseptisk middel og drapering.
- Etter å ha bestemt det mest passende inngangspunktet, bedøves hele området mellom hud og periosteum. Periosteumet må også være godt bedøvet. Den fine anestesinålen forblir på plass som en veiledning for en parallell punktering med Osty-Core™ beinbiopsinål. Nålens posisjon kan kontrolleres ved hjelp av fluoroskopisk eller "CT"-veiledning.
- A 15ga. Koaksial innføringsnål (se medfølgende tabell) plasseres gjennom det omkringliggende vevet til kanten av beinlesjonen/området av interesse. Når den er på plass, bør stiletten fjernes.

Osty-Core™ beinbiopsinål	Koaksial innføringsnål
OBN16075	N/A
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Hold Osty-Core™ beinbiopsinål med den proksimale enden i håndflaten og pekefingeren langs skaftet nær spissen. Denne stillingen stabiliserer nålen og gir bedre kontroll.
- Osty-Core™ beinbiopsinål plasseres så gjennom den koaksiale innføringsnålen og i kontakt med område av interesse for biopsien.
- Den tynne anestesinålen kan nå fjernes.
- Bruk forsiktig, men fast trykk, og før Osty-Core™ beinbiopsinål frem, roterer den i en vekselvis retning med/mot urviseren gjennom cortex/området av interesse. Når kanylen passerer gjennom cortex, kan stiletten fjernes.
- Etter å ha nådd lesjonen/området av interesse, fest en sprøyte med luer-kon til navet på Osty-Core™ beinbiopsinålen med en fast skyve/vri-bevegelse.
- Påfør sug ved å trekke ut sprøytestemplet. Når vakuum er påført, roterer du sakte og fjerner kanylen med prøven.
- Fjern sprøyten fra kanylen.
- Skyv prøven ut av kanylen ved hjelp av obturatoren.
- For flere prøver, gjenta etter behov fra trinn #7.
- Etter å ha oppnådd ønsket prøve(r), fjern den koaksiale innføringsnålkanylen.

Kassering: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter slik at utilsiktet punksjon forhindres. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

Oppbevaring: Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

POLSKI

Igła do biopsji kości Osty-Core™

Przeznaczenie i cel stosowania: Igła do biopsji kości Osty-Core™ stosowana jest do pobierania próbek szpiku kostnego.

Opis wyrobu: Igła do biopsji kości Osty-Core™ została zaprojektowana z unikalną geometrią końcówki, aby zapewnić optymalne wprowadzanie igły i rdzeniowanie bez zniekształcania próbki do biopsji. Ergonomiczny uchwyt posiada konstrukcję typu twist-lock, która stabilizuje igłę podczas umieszczania, a złącze luer-lock na uchwycie zapewnia bezpieczne zamocowanie strzykawki. Posiada regulowany, zdejmowany ogranicznik igły do bezpiecznej kontroli głębokości penetracji i nadaje się do użytku z wspólnymi igłami wprowadzającymi.

Wskazania do użycia: Wyrób przeznaczony jest do biopsji rdzeniowej kości.

Przeciwwskazania: Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do biopsji rdzeniowej kości w sposób określony przez lekarza. Igły te powinny być stosowane tylko przez lekarzy znających potencjalne działania niepożądane, typowe efekty, ograniczenia, wskazania do stosowania oraz przeciwwskazania do biopsji kości. W przypadku rozważania biopsji u pacjentów cierpiących na zaburzenia krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wymagana jest ocena lekarza.

Potencjalne powikłania/ryzyko: Nie jest rzadkością wystąpienie u pacjentów objawów takich jak:

- Uszkodzenie nerwów, w tym przebiecie rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych, potencjalnie skutkujące radikulopatią, niedowładem lub paraliżem
- Skrzepiny lub inne materiały powodujące objawową zatorowość płucną lub inne następstwa kliniczne
- Krwaki opłucnej lub odma opłucnowa
- Zakazanie.
- Niezamierzone rany kłute, w tym przebiecie naczyń i rozerwanie opony twardej
- Krwawienie lub krwotok
- Krwaki
- Ból

W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez lekarza korzyści z użycia igły do biopsji szpiku kostnego przewyższają ryzyko związane z użyciem wyrobu.

***Powikłania płucne i sercowo-naczyniowe występują głównie w rzadkich sytuacjach, w których wyrób jest używany do aspiracji z mostka.

Ostrzeżenie

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest naruszone.
- Zabrania się używania wyrobu, jeżeli jego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po upływie terminu ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w trakcie zabiegu doszło do uszkodzenia któregoś z elementów.
- Nie zginać nadmiernie igły, gdyż może to skutkować uszkodzeniem/pęknięciem wyrobu.
- Wyrób został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie z przeznaczeniem do użytku u jednego pacjenta.
- W przypadku wielokrotnego użycia u tego samego pacjenta wyrób należy skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub oznak zużycia po każdej pobranej próbce. Ponowne użycie lub powtórna dekontaminacja nie były poddane ocenie i mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, a w konsekwencji do choroby i/lub urazu u pacjenta. NIE używać wyrobu ponownie, nie poddawać go ponownej dekontaminacji ani ponownej sterylizacji.
- Regenerowanie, odnawianie, naprawianie, modyfikowanie wyrobu w celu umożliwienia jego dalszego użytkowania jest wyraźnie zabronione.

Środki ostrożności

- Wyrób należy manipulować wyłącznie pod obserwacją fluoroskopową przy użyciu sprzętu radiograficznego zapewniającego wysoką jakość obrazu.
- Dostęp przeznaczony do trzonu kręgu wymaga minimalnej szerokości nasady wynoszącej 5 mm.
- Znajomość wymiarów miejsca wprowadzenia powinna być oceniona za pomocą rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej lub innej metody obrazowania.

UWAGA: Niniejsza instrukcja nie ma na celu definiowania ani sugerowania jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za prawidłową procedurę i techniki stosowane z omawianym wyróbem odpowiada lekarz.

ZALECANA TECHNIKA BIOPSI POJEDYNCZEJ:

1. Przygotować skórę środkiem antyseptycznym i obłożeniem, stosując technikę zapewniającą sterylność.
2. Po ustaleniu najbardziej odpowiedniego miejsca wprowadzenia należy znieczulić cały obszar pomiędzy skórą a okostną. Również okostna musi być dobrze znieczulona. Cienka igła znieczulająca pozostaje na swoim miejscu jako przewodnica do równoległego nakłucia igłą do biopsji kości Osty-Core™. Pozycję igły można kontrolować za pomocą fluoroskopii lub „TK”.
3. Trzymać igłę do biopsji kości Osty-Core™ proksymalnym końcem w dłoni, natomiast palec wskazujący należy trzymać przy trzonie w pobliżu końcówki. Ta pozycja stabilizuje igłę i umożliwia lepszą kontrolę.
4. Wprowadzić igłę do biopsji kości Osty-Core™ przez skórę i zetknąć ją z obszarem, w którego obrębie wykonywana będzie biopsja.
5. Teraz można wyjąć cienką igłę do znieczulenia.
6. Stosując delikatny, ale zdecydowany nacisk, przesuwać igłę, obracając ją naprzemiennie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przez korę/obszar zainteresowania. Gdy kaniula przejdzie przez korę, można wyjąć mandryn.
7. Po dotarciu do zmiany chorobowej/obszaru zainteresowania przymocować strzykawkę ze stożkiem luer do piasty igły do biopsji kości Osty-Core™, wykonując zdecydowany ruch popychający/skręcający.
8. Zastosować ssanie poprzez cofanie tłoka strzykawki. Przy zastosowaniu próżni powoli obrócić i usunąć kaniulę z próbki.
9. Wyjąć strzykawkę z kaniuli igły.
10. Wypchnąć próbkę z kaniuli za pomocą obturatora.

ZALECANA TECHNIKA DLA BIOPSI Z POBRANIEM KILKU PRÓBEK - PROCEDURA DLA WSPÓŁOSIOWEJ BIOPSI KOŚCI

1. Przygotować skórę środkiem antyseptycznym i obłożeniem, stosując technikę zapewniającą sterylność.
2. Po ustaleniu najbardziej odpowiedniego miejsca wprowadzenia należy znieczulić cały obszar pomiędzy skórą a okostną. Również okostna musi być dobrze znieczulona. Cienka igła znieczulająca pozostaje na swoim miejscu jako przewodnica do równoległego nakłucia igłą do biopsji kości Osty-Core™. Pozycję igły można kontrolować za pomocą fluoroskopii lub „TK”.
3. Współosiowa igła 15 ga (patrz załączona tabela) wprowadzana jest poprzez otaczającą tkankę do krawędzi zmiany chorobowej kości/obszaru zainteresowania. Po ustawieniu w żądanej pozycji mandryn powinien zostać wyjęty.

Igła do biopsji kości Osty-Core™	Współosiowa igła wprowadzająca
OBN16075	ND
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Trzymać igłę do biopsji kości Osty-Core™ proksymalnym końcem w dłoni, natomiast palec wskazujący należy trzymać przy trzonie w pobliżu końcówki. Ta pozycja stabilizuje igłę i umożliwia lepszą kontrolę.

5. Igła do biopsji kości Osty-Core™ jest następnie umieszczana przez współosiową igłę wprowadzającą i styka się z obszarem, w którego obrębie wykonywana będzie biopsja.
6. Teraz można wyjąć cienką igłę do znieczulenia.
7. Stosując delikatny, ale zdecydowany nacisk, przesuwać igłę do biopsji kości Osty-Core™, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara/przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przez korę/obszar zainteresowania. Gdy kaniula przejdzie przez korę, można wyjąć mandryn.
8. Po dotarciu do zmiany chorobowej/obszaru zainteresowania przymocować strzykawkę ze stożkiem luer do piasty igły do biopsji kości Osty-Core™, wykonując zdecydowany ruch popychający/skręcający.
9. Zastosować ssanie poprzez cofanie tłoka strzykawki. Przy zastosowaniu próżni powoli obrócić i usunąć kaniulę z próbki.
10. Wyjąć strzykawkę z kaniuli igły.
11. Wypchnąć próbkę z kaniuli za pomocą obturatora.
12. W celu pobrania dodatkowych próbek powtórzyć czynności od kroku 7.
13. Po uzyskaniu pożądanej próbki (próbek) wyjąć współosiową kaniulę wprowadzającą.

Utylizacja: Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy się z nim obchodzić w sposób zapobiegający przypadkowemu ukłuciu. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

Przechowywanie: Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PORTUGUÊS

Agulha para Biópsia Óssea Osty-Core™

Utilização prevista: a Agulha para Biópsia Óssea Osty-Core™ é utilizada para colher amostras de medula óssea.

Descrição do dispositivo: a Agulha para Biópsia Óssea Osty-Core™ foi concebida com uma geometria única da ponta, que proporciona melhores características de entrada da agulha e de colheita de massas centrais sem distorcer a amostra de biópsia. O cabo ergonómico apresenta um design de torção e bloqueio que estabiliza a agulha durante a colocação, e o conector Luer-lock disponível no cabo permite o encaixe seguro de uma seringa. O dispositivo dispõe de um patente da agulha que permite controlar de forma segura a profundidade de penetração e pode ser utilizado com agulhas introdutoras coaxiais.

Indicações de utilização: destinada à obtenção de biópsias de massas centrais de osso.

Contraindicações: destinada exclusivamente à obtenção de biópsias de massas centrais de osso, determinadas por um médico devidamente credenciado. Estas agulhas apenas devem ser utilizadas por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações das biópsias ósseas. Cabe ao médico decidir sobre a possibilidade de efetuar uma biópsia em pacientes com desordens hemorrágicas ou que estejam a tomar medicação anticoagulante.

Potenciais complicações/risco: não é raro os pacientes sofrerem as seguintes complicações:

- Lesões em nervos, incluindo punção da medula espinal ou de raízes de nervos, resultando potencialmente em radiculopatia, parestesia ou paralisia.
- Trombos ou outros materiais, resultando em embolia pulmonar sintomática ou outras sequelas clínicas.
- Hemotórax ou pneumotórax.
- Infecção.
- Feridas resultantes de punção acidental, incluindo punção vascular e cortes da dura-máter.
- Perda de sangue ou hemorragia.
- Hematoma.
- Dor.

Quando utilizada por um médico para o fim a que se destina, os benefícios da utilização da Agulha de Biópsia de Medula Óssea suplantam os riscos associados à utilização do dispositivo.

*** As complicações pulmonares e cardiovasculares ocorrem, sobretudo, em situações raras, quando o dispositivo é utilizado para aspirações esternas.

Aviso

- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Não dobre a agulha de forma excessiva, pois tal poderá resultar em danos/quebra do dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado apenas para utilização num único paciente.
- Quando utilizar o dispositivo de forma repetida no mesmo paciente, deverá inspecioná-lo e verificar se apresenta danos ou desgaste após a obtenção de cada amostra de massas centrais. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliadas e poderão conduzir a uma falha do instrumento e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente. NÃO reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- O acondicionamento, remodelação, reparação ou modificação do dispositivo para permitir a continuação da sua utilização estão expressamente proibidos.

Precaução

- Este dispositivo apenas deverá ser manipulado sob orientação fluoroscópica com equipamento de radiologia que proporcione imagens de elevada qualidade.
- O acesso ao corpo vertebral através de pedículo requer um pedículo com uma largura mínima de 5 mm.
- É necessário conhecimento das dimensões do local de inserção, conforme avaliado por IRM, TC ou outro método de imagiologia.

NOTA: estas instruções não se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico individual é responsável por seguir as técnicas e os procedimentos corretos a utilizar com este dispositivo.

TÉCNICA RECOMENDADA PARA BIÓPSIA DE PUNÇÃO ÚNICA:

1. Empregando uma técnica estéril, prepare a pele com antisséptico e aplique o campo cirúrgico.

- Depois de determinado o ponto de entrada mais adequado, toda a área entre a pele e o periosteó é anestesiada. O periosteó também deve ser bem anestesiado. A agulha fina de anestesia é mantida firme no lugar para servir de guia à punção paralela com a Agulha para Biópsia Óssea Osty•Core™. A posição da agulha pode ser controlada por meio de orientação fluoroscópica ou de TC.
- Segure a Agulha para Biópsia Óssea Osty•Core™ com a extremidade proximal na palma da mão e o dedo indicador encostado ao veio, próximo da ponta. Esta posição estabiliza a agulha e permite um melhor controle.
- Introduza a Agulha para Biópsia Óssea Osty•Core™ através da pele até ficar em contacto com a área de biópsia de interesse.
- A agulha fina de anestesia pode agora ser removida.
- Empregando uma pressão suave mas firme, faça avançar a agulha, rodando-a de modo alternado para a direita e para a esquerda, através do córtex/área de interesse. Assim que a cânula passar através do córtex, o estilete pode ser removido.
- Depois de alcançar a lesão/área de interesse, encaixe uma seringa com ponta Luer no corpo da Agulha para Biópsia Óssea Osty•Core™, utilizando um movimento de pressão/torção firme.
- Aplique aspiração fazendo recuar o êmbolo da seringa. Com vácuo aplicado, rode lentamente e remova a cânula da agulha com a amostra.
- Remova a seringa da cânula da agulha.
- Empurre a amostra para fora da cânula utilizando o obturador.

TÉCNICA RECOMENDADA PARA OBTER AMOSTRAS MÚLTIPLAS DE BIÓPSIA – PROCEDIMENTO PARA BIÓPSIA ÓSSEA COAXIAL:

- Empregando uma técnica estéril, prepare a pele com antisséptico e aplique o campo cirúrgico.
- Depois de determinado o ponto de entrada mais adequado, toda a área entre a pele e o periosteó é anestesiada. O periosteó também deve ser bem anestesiado. A agulha fina de anestesia é mantida firme no lugar para servir de guia à punção paralela com a Agulha para Biópsia Óssea Osty•Core™. A posição da agulha pode ser controlada por meio de orientação fluoroscópica ou de TC.
- Insira uma agulha introdutora coaxial de 15 ga (consulte a tabela seguinte) através do tecido envolvente até alcançar a margem da lesão óssea/área de interesse. Uma vez em posição, o estilete deverá ser removido.

Agulha para Biópsia Óssea Osty•Core™	Agulha introdutora coaxial
OBN16075	N/A
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Segure a Agulha para Biópsia Óssea Osty•Core™ com a extremidade proximal na palma da mão e o dedo indicador encostado ao veio, próximo da ponta. Esta posição estabiliza a agulha e permite um melhor controle.
- Em seguida, a Agulha para Biópsia Óssea Osty•Core™ é introduzida através da pele até ficar em contacto com a área de biópsia de interesse.
- A agulha fina de anestesia pode agora ser removida.
- Empregando uma pressão suave mas firme, faça avançar a Agulha para Biópsia Óssea Osty•Core™, rodando-a de modo alternado para a direita e para a esquerda através do córtex/área de interesse. Assim que a cânula passar através do córtex, o estilete pode ser removido.
- Depois de alcançar a lesão/área de interesse, encaixe uma seringa com ponta Luer no corpo da Agulha para Biópsia Óssea Osty•Core™, utilizando um movimento de pressão/torção firme.
- Aplique aspiração fazendo recuar o êmbolo da seringa. Com vácuo aplicado, rode lentamente e remova a cânula da agulha com a amostra.
- Remova a seringa da cânula da agulha.
- Empurre a amostra para fora da cânula utilizando o obturador.
- Para amostras adicionais, repita, conforme necessário, a partir do Passo 7.
- Depois de obter a(s) amostra(s) pretendida(s), remova a cânula da agulha introdutora coaxial.

Eliminação: após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie o instrumento de modo a evitar punções acidentais. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

ROMÂNIA

Ac de biópsia osoasă Osty•Core™

Scopul prevăzută/utilizarea prevăzută: Acul de biópsie osoasă Osty•Core™ se utilizează pentru recoltarea de probe de măduvă osoasă.

Descrierea dispozitivului: Acul de biópsie osoasă Osty•Core™ este conceput cu o geometrie unică a vârfului, care oferă acului caracteristici superioare de pătrundere și carotare, fără a distorsiona proba pentru biópsie. Mănerul ergonomic este prevăzut cu o construcție cu blocare prin răsucire care stabilizează acul în timpul poziționării, iar un conector luer cu blocare aflat pe mâner asigură atașarea în siguranță a seringii. Este prevăzut cu un dispozitiv de oprire a acului ajustabil și detașabil, pentru controlul în siguranță al adâncimii de penetrare, putând fi utilizat cu ace introduse coaxial.

Indicații de utilizare: Este destinat prelevării unei probe tip carotă de os.

Contraindicații: A se utiliza numai pentru obținerea de probe tip carotă de os, după cum s-a stabilit de către un medic specialist. Aceste ace trebuie utilizate numai de către un medic care cunoaște posibilele efecte secundare, rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile asociate biópsiei osoase. Este necesară decizia medicului atunci când se are în vedere realizarea unei biópsii la pacienții cu afecțiuni hemoragice sau care primesc medicamente anticoagulante.

Complicații potențiale/Riscuri: Nu este neobișnuit ca pacienții să suferă următoarele:

- Lezarea nervilor, inclusiv penetrarea măduvei spinării sau a rădăcinii nervilor, ceea ce poate produce radiculopatie, paraliză sau paraliză.
- Apariția de trombi sau alte materiale care provoacă embolie pulmonară simptomatică sau alte sechele clinice.
- Hemotorax sau pneumotorax.
- Infecție.

- Râni neintenționate prin puncție, inclusiv puncții vasculare și ruperea sacului dural.
- Sângerare sau hemoragie
- Hematom
- Durere

Când se utilizează de către medic în scopul prevăzută, beneficiile utilizării acului de biópsie osteomedulară depășesc riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului.

*** Complicațiile pulmonare și cardiovasculare asociate apar mai ales în situațiile rare când dispozitivul este utilizat pentru aspirații sternale.

Avertizare

- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirație.
- Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Nu îndoiți acul în mod excesiv, aceasta poate duce la deteriorarea/ruperea dispozitivului.
- Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării la un singur pacient.
- Dacă se utilizează în mod repetat la același pacient, dispozitivul trebuie verificat pentru prezența deteriorărilor sau a uzurii după ce a fost prelevată fiecare probă din profunzime. Reutilizarea sau retratarea nu au fost evaluate și pot conduce la defectarea dispozitivului și, în consecință, la îmbolnăvirea și/sau rănirea pacientului. A NU se reutiliza, retrata sau steriliza acest dispozitiv.
- Se interzice în mod expres recondiționarea, refacerea, repararea, modificarea dispozitivului în vederea utilizării în continuare a acestuia.

Măsuri de precauție

- Acest dispozitiv trebuie manipulat numai sub observație fluoroscopică cu echipament radiografic care produce imagini de înaltă calitate.
- Pentru accesul la corpul vertebrei prin pedicul este necesar ca pediculul să aibă o lățime minimă de 5 mm.
- Dimensiunile locului de inserție trebuie determinate prin IRM, CT sau altă metodă imagistică.

NOTĂ: Aceste instrucțiuni nu au scopul de a defini sau de a recomanda nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedura adecvate folosite la utilizarea acestui dispozitiv.

TEHNICA RECOMANDATĂ PENTRU PRELEVAREA UNEI SINGURE CAROTE DE BIÓPSIE:

- Utilizând o tehnică sterilă, pregătiți pielea cu antiseptic și câmp operator.
- După stabilirea celui mai potrivit punct de intrare, întreaga zonă dintre piele și perioste se anesteziază. De asemenea, și periosteul trebuie anesteziat. Acul fin de anestezie rămâne în poziție ca ghidaj pentru o puncție paralelă cu acul de biópsie osoasă Osty•Core™. Poziția acului poate fi controlată folosind ghidaj fluoroscopic sau CT.
- Țineți acul de biópsie osoasă Osty•Core™ cu capătul proximal în palmă și degetul arătător pe teacă, în apropierea vârfului. Această poziție stabilizează acul și permite un control mai bun.
- Introduceți acul de biópsie osoasă Osty•Core™ prin piele și aduceți-l în contact cu regiunea de interes pentru biópsie.
- Acul fin de anestezie poate fi scos acum.
- Apăsând cu blândețe, dar ferm, avansați acul rotindu-l alternativ în sens orar și antiorar prin cortex/regiunea de interes. După ce canula trece prin cortex, stiletul poate fi îndepărtat.
- După ce ajungeți la leziune/regiunea de interes, atașați o seringă cu luer conic la amboul acului de biópsie osoasă Osty•Core™ cu o mișcare fermă de apăsare și răsucire.
- Aplicați sucțiune prin retragerea pistonului seringii. Cu vacuumul aplicat, rotiți ușor și scoateți canula acului care conține proba.
- Scoateți seringa din canula acului.
- Împingeți afară proba din canulă folosind obturatorul.

TEHNICA RECOMANDATĂ PENTRU PRELEVAREA DE PROBE DE BIÓPSIE MULTIPLE - PROCEDURA PENTRU BIÓPSIA OSOASĂ COAXIALĂ:

- Utilizând o tehnică sterilă, pregătiți pielea cu antiseptic și câmp operator.
- După stabilirea celui mai potrivit punct de intrare, întreaga zonă dintre piele și perioste se anesteziază. De asemenea, și periosteul trebuie anesteziat. Acul fin de anestezie rămâne în poziție ca ghidaj pentru o puncție paralelă cu acul de biópsie osoasă Osty•Core™. Poziția acului poate fi controlată folosind ghidaj fluoroscopic sau CT.
- Se introduce un ac introducător coaxial de 15ga (consultați tabelul aferent) prin țesutul înconjurător, până la marginea leziunii osoase/regiunii de interes. După ce ajunge în poziție, stiletul trebuie îndepărtat.

Ac de biópsie osoasă Osty•Core™	Ac introducător coaxial
OBN16075	N/A
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Țineți acul de biópsie osoasă Osty•Core™ cu capătul proximal în palmă și degetul arătător pe teacă, în apropierea vârfului. Această poziție stabilizează acul și permite un control mai bun.
- Acul de biópsie osoasă Osty•Core™ este introdus prin acul introducător coaxial, până ajunge în contact cu regiunea de interes pentru biópsie.
- Acul fin de anestezie poate fi scos acum.
- Apăsând cu blândețe, dar ferm, avansați acul de biópsie osoasă Osty•Core™, rotindu-l alternativ în sens orar și antiorar prin cortex/ regiunea de interes. După ce canula trece prin cortex, stiletul poate fi îndepărtat.
- După ce ajungeți la leziune/regiunea de interes, atașați o seringă cu luer conic la amboul acului de biópsie osoasă Osty•Core™ cu o mișcare fermă de apăsare și răsucire.
- Aplicați sucțiune prin retragerea pistonului seringii. Cu vacuumul aplicat, rotiți ușor și scoateți canula acului care conține proba.
- Scoateți seringa din canula acului.
- Împingeți afară proba din canulă folosind obturatorul.
- Pentru probe suplimentare, repetați de la pasul nr. 7, de câte ori este necesar.
- După obținerea probelor dorite, scoateți canula acului introducător coaxial.

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Manipulați astfel încât să preveniți găurirea accidentală. Eliminați în conformitate cu legile și regulamentele aplicabile.

Depozitarea: A se păstra la temperatura controlată a camerei.

NOTA: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

РУССКИЙ

Игла для костной биопсии **Osty•Core™**

Предполагаемое использование/назначение: Игла для костной биопсии **Osty•Core™** используется для взятия образцов костного мозга.

Описание устройства: Игла для костной биопсии **Osty•Core™** имеет уникальную геометрию наконечника, которая обеспечивает превосходные характеристики ввода иглы и извлечения образца без нарушения его целостности. Эргономичная ручка имеет конструкцию с поворотным замком, которая стабилизирует иглу во время введения, а соединитель с люэровским замком на ручке обеспечивает надежное крепление шприца. Она оснащена регулируемым съемным стопором иглы для безопасного контроля глубины проникновения и может использоваться с коаксиальными вводными иглами.

Показания к применению: Предназначена для получения стержневой костной биопсии.

Противопоказания: Изделие предназначено только для стержневой костной биопсии согласно назначению лицензированного врача. Данные иглы должен использовать только врач, знающий о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях выполнения костной биопсии. Возможность выполнения биопсии пациентам с нарушением свертываемости крови или пациентам, принимающим антикоагулянтные препараты, должна определяться врачом.

Возможные осложнения/риски: У пациентов нередко наблюдаются следующие осложнения:

- Повреждение нерва, включая прокол спинного мозга или нервных корешков, что может привести к радикулопатии, парезу или параличу.
- Тромб или другие инородные тела, приводящие к симптоматической тромбоэмболии легочной артерии или другим клиническим последствием.
- Гемоторакс или пневмоторакс.
- Инфекция.
- Непреднамеренные колотые раны, включая прокол сосудов и разрыв твердой мозговой оболочки.
- Кровотечение или кровоизлияние
- Гематома
- Боль

При правильном использовании врачом преимущества от применения иглы для биопсии костного мозга превосходят риски, связанные с использованием данного устройства.

*** Осложнения, связанные с легочными и сердечно-сосудистыми заболеваниями, возникают в основном в редких случаях, когда устройство используется для аспирации из грудины.

Предупреждение

- Проверьте целостность упаковки перед использованием.
- Не используйте, если упаковка вскрыта, повреждена или истек срок годности.
- Прекратите использование при повреждении любого из компонентов во время процедуры.
- Не изгибайте иглу чрезмерно, чтобы не повредить и не сломать устройство.
- Данное устройство было разработано, испытано и изготовлено для применения только для одного пациента.
- При повторном использовании для одного и того же пациента устройство необходимо осматривать на предмет повреждений или износа перед взятием следующего образца. Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, его инфицированию и/или иной травме. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного устройства ЗАПРЕЩЕНЫ.
- Восстановление, ремонт и модификация устройства с целью дальнейшего использования категорически запрещены.

Меры предосторожности

- Используйте данное устройство следует только под рентгеноскопическим наблюдением с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое качество изображения.
- Для доступа к телу позвонка через ножку минимальная ширина ножки должна составлять 5 мм.
- Размер места введения следует оценивать с помощью MPT, KT или другого метода визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные инструкции НЕ предназначены для того, чтобы устанавливать или рекомендовать методику какой-либо медицинской или хирургической процедуры. Ответственность за использование надлежащих процедур и методик с данным устройством несет лечащий врач.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕТОДЫ ДЛЯ ОДНОКРАТНОЙ БИОПСИИ:

1. Простерилизуйте кожу с помощью антисептика и салфетки.
2. После определения наиболее подходящей точки входа анестезируйте всю область между кожей и надкостницей. Надкостница также должна быть хорошо обезболена. Тонкая игла для анестезии оставляется на месте в качестве направляющей для параллельного прокола иглой для костной биопсии **Osty•Core™**. Положение иглы можно контролировать с помощью рентгеноскопии или КТ.
3. Держите иглу для костной биопсии **Osty•Core™** в ладони, а указательный палец прижмите к стержню рядом с его кончиком. Это положение стабилизирует иглу и обеспечивает лучший контроль.
4. Введите иглу для костной биопсии **Osty•Core™** через кожу и уприте ее в область, в которой будет выполняться биопсия.
5. Теперь тонкую иглу для анестезии можно извлечь.
6. Осторожно, но сильно надавливая, продвиньте иглу, вращая ее попеременно по часовой и против часовой стрелки, сквозь корковый слой. Как только канюля пройдет сквозь корковый слой, стилет можно извлечь.

7. Достигнув пораженного участка/интересующей области, прикрепите шприц с конусом Люэра к втулке иглы для костной биопсии **Osty•Core™** с помощью сильного толкающего движения с вращением.
8. Вытяните поршень шприца, чтобы засосать образец. Сохраняя отрицательное давление, медленно поверните иглу и извлеките канюлю с образцом.
9. Выньте шприц из канюли иглы.
10. Вытолкните образец из канюли с помощью обтуратора.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ МЕТОДИКА ВЗЯТИЯ НЕСКОЛЬКИХ БИОПТАТОВ — ПРОЦЕДУРА КОАКСИАЛЬНОЙ КОСТНОЙ БИОПСИИ:

1. Простерилизуйте кожу с помощью антисептика и салфетки.
2. После определения наиболее подходящей точки входа анестезируйте всю область между кожей и надкостницей. Надкостница также должна быть хорошо обезболена. Тонкая игла для анестезии оставляется на месте в качестве направляющей для параллельного прокола иглой для костной биопсии **Osty•Core™**. Положение иглы можно контролировать с помощью рентгеноскопии или КТ.
3. Коаксиальная вводная игла со стенкой 15га. (см. прилагаемую таблицу) вводится через окружающую ткань к краю пораженной/интересующей области кости. После достижения необходимого положения стилет следует извлечь.

Игла для костной биопсии Osty•Core™	Коаксиальная вводная игла
OBN16075	H/П
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Держите иглу для костной биопсии **Osty•Core™** в ладони, а указательный палец прижмите к стержню рядом с его кончиком. Это положение стабилизирует иглу и обеспечивает лучший контроль.
5. Введите иглу для костной биопсии **Osty•Core™** через коаксиальную вводную иглу и уприте ее в область, в которой будет выполняться биопсия.
6. Теперь тонкую иглу для анестезии можно извлечь.
7. Осторожно, но сильно надавливая, продвиньте иглу для костной биопсии **Osty•Core™**, вращая ее попеременно по часовой и против часовой стрелки для продвижения сквозь корковый слой. Как только канюля пройдет сквозь корковый слой, стилет можно извлечь.
8. Достигнув пораженного участка/интересующей области, прикрепите шприц с конусом Люэра к втулке иглы для костной биопсии **Osty•Core™** с помощью сильного толкающего движения с вращением.
9. Вытяните поршень шприца, чтобы засосать образец. Сохраняя отрицательное давление, медленно поверните иглу и извлеките канюлю с образцом.
10. Выньте шприц из канюли иглы.
11. Вытолкните образец из канюли с помощью обтуратора.
12. Для взятия дополнительных образцов повторите требуемые действия, начиная с шага № 7.
13. После получения желаемого образца (или образцов) удалите канюлю коаксиальной вводной иглы.

Утилизация: После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним таким образом, чтобы не допустить случайного прокола. Утилизируйте согласно применимому законодательству и нормам.

Хранение: Хранить при регулируемой комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

SLOVENČINA

Ihla na kostnú biopsiu **Osty•Core™**

Určene použitie/Účel: Ihla na kostnú biopsiu **Osty•Core™** je určená na odber vzoriek kostnej drene.

Opis pomôcky: Ihla na kostnú biopsiu **Osty•Core™** je navrhnutá s jedinečnou geometriou špičky, vďaka čomu sa vyznačuje vynikajúcim prienikom tkanivami a charakteristikami odberu jadrových biotických vzoriek, bez toho, aby došlo k ich deformácii. Ergonomická rukoväť má zámkový dizajn typu Twist Lock, ktorý stabilizuje ihlu počas zavádzania, zatiaľ čo prípojka zámkov Luer na rukoväti zaručuje bezpečné upevnenie injekčnej striekačky. Ihla má nastaviteľnú a odnímateľnú bezpečnostnú zarážku určenú na spoľahlivé meranie hĺbky zavedenia a je možné ju použiť s koaxiálnymi zavádzacími ihlami.

Indikácie na použitie: Určene na získanie jadrovej biopsie kostnej drene.

Kontraindikácie: Len na použitie na jadrovú biopsiu kostnej drene, podľa určenia odborného lekára. Tieto ihly by mal používať iba lekár dobre oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezmi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri kostnej biopsii. Je potrebné, aby lekár zväzil vykonanie biopsie u pacientov s poruchami krvácanosti alebo u pacientov podstupujúcich liečbu antikoagulantami.

Potenciálne komplikácie/riziká: Rovnako ako pri každom postupe sa môžu vyskytnúť problémy – možné komplikácie môžu zahŕňať:

- poranenie nervov vrátane prepichnutia miechy alebo koreňov nervov, potenciálne spôsobujúce radikulopatiu, parézu alebo paralýzu,
- embolus v trombu alebo iných materiáloch, vedúci k symptomatickej pľúcnej embólii alebo iným klinickým následkom,
- hemotorax alebo pneumotorax,
- infekciu,
- neúmyselné bodné rany vrátane prepichnutia cievy a natrhnutia tvrdej pleny,
- krvácanie alebo hemorágiu,
- hematóm,
- bolesť.

Ak lekár vykoná biopsiu pomocou ihly na biopsiu kostnej drene podľa určenia, prínosy použitia prevážia nad rizikami spojenými s použitím tejto pomôcky.
*** Pľúcne a kardiovaskulárne komplikácie sa väčšinou vyskytujú v zriedkavých prípadoch, keď sa pomôcka používa na aspiráciu kostnej drene sternálnej kosti.

Upozornenie

- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum spotreby.

- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokolvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- Ihlu príliš neohýbajte, inak môže dôjsť k poškodeniu/prasknutiu pomôcky.
- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na použitie pre jedného pacienta.
- Keď sa pomôcka opakovane používa u rovnakého pacienta, je potrebné ju po odbere každej jadrovej vzorky skontrolovať, či nie je poškodená alebo opotrebovaná. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzuje a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby a/alebo úrazu pacienta. Táto pomôcka sa NESMIE používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Obnova, renovácia, oprava, alebo úprava tejto pomôcky s cieľom umožniť ďalšie použitie sa výslovne zakazuje.

Bezpečnostné opatrenie

- S touto pomôckou možno manipulovať len pod skiaskopickým pozorovaním pomocou röntgenového zariadenia s vysokou kvalitou obrazu.
- Prístup do tela stavca cez pedikel si vyžaduje, aby mal pedikel šírku minimálne 5 mm.
- Zavádzanie si vyžaduje znalosť konkrétnych rozmerov miesta zavedenia do kosti, ako boli stanovené pomocou metódy MRI (magnetická rezonancia), CT (počítačová tomografia) alebo inej zobrazovacej metódy.

POZNÁMKA: Tieto pokyny nemajú definovať ani navrhovať žiadnu lekársku alebo chirurgickú techniku. Za správny postup a techniky používané s touto pomôckou je zodpovedný daný lekár.

ODPORUČANÁ TECHNIKA BIOPSIE Z JEDNÉHO VPICHU:

1. Použitím sterilnej techniky pripravte pokožku prostredníctvom antiseptika a rúška.
2. Po určení najvhodnejšieho miesta vpichu anestetizujte celú oblasť medzi kožou a periostom. Aj periosteum je potrebné dobre anestetizovať. Tenká anesteziologická ihla zostane vo svojej pozícii ako vodiaca pomôcka pre paralelnú punkciu použitím ihly na kostnú biopsiu Osty-Core™. Pozíciu ihly je možné skontrolovať skiaskopicky alebo pomocou CT navádzania.
3. Proximálny koniec ihly na kostnú biopsiu Osty-Core™ držte v dlani a ukazovákom tlačte na driek v blízkosti špičky. Takáto poloha ihly stabilizuje a umožňuje lepšie zavedenie ihly.
4. Zaveďte ihlu na kostnú biopsiu Osty-Core™ cez kožu tak, aby sa dostala do kontaktu s miestom, z ktorého chcete odobrať bioptickú vzorku.
5. Tenkú anesteziologickú ihlu je teraz možné odstrániť.
6. Jemným neustálym tlakom ihly zasúvajte, pričom ju otáčajte striedavo v smere a proti smeru hodinových ručičiek a posúvajte ju cez kortikálnu kosť a do oblasti záujmu. Akonáhle kanylá prejde kortikálnou kosťou, je možné odstrániť stylet.
7. Po dosiahnutí lézie/oblasti, ktorá vás zaujíma, pripojte pevným zatlačením/točivým pohybom injekčnú striekačku s luerovým kónusom k hrdlu ihly na kostnú biopsiu Osty-Core™.
8. Natiahnite vzorku potiahnutím piestu injekčnej striekačky. Pri aplikovanom podtlaku pomaly točivým pohybom vyťahujte kanylú ihly s nasatou vzorkou.
9. Odstráňte striekačku z kanylú ihly.
10. Pomocou obturátora vytlačte vzorku z kanylú.

ODPORUČANÁ TECHNIKA ODBERU NIEKOĽKÝCH BIOPICKÝCH VZORIEK – POSTUP PRI KOAXIÁLNEJ KOSTNEJ BIOPSI:

1. Použitím sterilnej techniky pripravte pokožku prostredníctvom antiseptika a rúška.
2. Po určení najvhodnejšieho miesta vpichu anestetizujte celú oblasť medzi kožou a periostom. Aj periosteum je potrebné dobre anestetizovať. Tenká anesteziologická ihla zostane vo svojej pozícii ako vodiaca pomôcka pre paralelnú punkciu použitím ihly na kostnú biopsiu Osty-Core™. Pozíciu ihly je možné skontrolovať skiaskopicky alebo pomocou CT navádzania.
3. Zaveďte sa koaxiálna zavádzacia ihla veľkosti 15 G cez okolité tkanivo (pozri pripojenú tabuľku) k okraju kostnej lézie/oblasti, ktorá vás zaujíma. Po zavedení je potrebné vybrať stylet.

Ihla na kostnú biopsiu Osty-Core™	Koaxiálna zavádzacia ihla
OBN16075	-
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Proximálny koniec ihly na kostnú biopsiu Osty-Core™ držte v dlani a ukazovákom tlačte na driek v blízkosti špičky. Takáto poloha ihly stabilizuje a umožňuje lepšie zavedenie ihly.
5. Zaveďte ihlu na kostnú biopsiu Osty-Core™ cez koaxiálnu zavádzaciu ihlu tak, aby sa dostala do kontaktu s miestom, z ktorého chcete odobrať bioptickú vzorku.
6. Tenkú anesteziologickú ihlu je teraz možné odstrániť.
7. Jemným neustálym tlakom ihly na kostnú biopsiu Osty-Core™ zasúvajte a otáčajte ňou striedavo v smere a proti smeru hodinových ručičiek a posúvajte ju cez kortikálnu kosť a do oblasti záujmu. Akonáhle kanylá prejde kortikálnou kosťou, je možné odstrániť stylet.
8. Po dosiahnutí lézie/oblasti, ktorá vás zaujíma, pripojte pevným zatlačením/točivým pohybom injekčnú striekačku s luerovým kónusom k hrdlu ihly na kostnú biopsiu Osty-Core™.
9. Natiahnite vzorku potiahnutím piestu injekčnej striekačky. Pri aplikovanom podtlaku pomaly točivým pohybom vyťahujte kanylú ihly s nasatou vzorkou.
10. Odstráňte striekačku z kanylú ihly.
11. Pomocou obturátora vytlačte vzorku z kanylú.
12. Ďalšie vzorky odoberte podľa potreby zopakovaním postupu od kroku č. 7.
13. Po odobratí požadovanej vzorky (vzoriek) kanylú koaxiálnej zavádzacej ihly vyberte.

Likvidácia: Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním tak, aby ste predišli neželanému pichnutiu. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

Predvidená uporaba/namen: Igla za kostno biopsiju Osty-Core™ se uporablja za odvzemanje vzorcev kostnega mozga.

Opis pripomočka: Igla za biopsiju kosti Osty-Core™ je zasnovana z edinstveno geometrijo konice, ki zagotavlja vrhunske lastnosti vstopa in strganja igle brez izkivljanja vzorca biopsije. Ergonomsko oblikovan ročaj z zasukom, ki stabilizira iglo med namestitvijo, medtem ko Luer-lock priključek na ročaju zagotavlja varno pritržitev brizge. Ima nastavljen, odločenju o izvedbi biopsije pri bolnikih z motnjami krvavenja ali bolnikih, ki prejemajo anti-koagulacija zdravila, je potrebna presoja zdravnika.

Indikacije za uporabo: Namenjena je pridobivanju jedrne biopsije kosti.

Kontraindikacije: Uporabljajte samo za jedrne biopsije kosti, kot določijo pooblašeni zdravniki. Pripomoček naj uporablja zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami biopsije kosti. Pri odločenju o izvedbi biopsije pri bolnikih z motnjami krvavenja ali bolnikih, ki prejemajo anti-koagulacija zdravila, je potrebna presoja zdravnika.

Možni zapleti/teganja: Bolniki neredko doživljajo:

- poškodbo živca, vključno s prebadanjem hrbtnjače ali živčnih korenin, kar lahko povzroči radikulopatijo, parezo ali paralizo,
- trombe ali druge materiale, ki povzročijo simptomatsko pljučno embolijo ali druge klinične posledice,
- hemotoraks ali pnevmotoraks,
- okužbo,
- nenamerne vbodne rane, vključno z žilno punkcijo in duralno raztrganino,
- manjše ali večje krvavitve,
- hematome,
- bolečine.

Ob namenski uporabi zdravnika koristi od uporabe igle za biopsiju kostnega mozga presegajo z uporabo pripomočka povezana tveganja.

Pljučni in kardiovaskularni zapleti se občajno pojavijo v redkih primerih, ko se pripomoček uporablja za aspiracije prsnice.

Opozorilo

- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je pripomočku potekel rok uporabe.
- Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- Igla ne krivite pretirano, saj lahko pride do poškodbe/loma pripomočka.
- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan za uporabo pri samo enem bolniku.
- Pri ponovni uporabi pri istem bolniku morate pripomoček po vsakem zajemanju vzorca pregledati, da ni poškodovan ali obrabljen. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka in posledično do bolezni in/ali poškodbe bolnika. NE ponovno uporabljati, predelovali ali znova sterilizirati pripomočka.
- Vsaka obdelava, obnova, popravo ali spreminjanje pripomočka, z namenom, da se omogoči njegova nadaljnja uporaba, so izrecno prepovedani.

Predvidnostni ukrep

- S pripomočkom se sme upravljati le, ko je pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja visoko kakovostne slike.
- Dostop do telesa vretenca preko pedikula zahteva najmanj 5 mm širine pedikula.
- Poznavanje dimenzij mesta vstavitve, ocenjenih z MRI, CT ali drugo slikovno metodo.

OPOMBA: Namen teh navodil za uporabo ni opredeljevanje ali predlaganje katerekoli zdravstvene ali kirurške tehnike. Posamezen zdravnik je odgovoren za ustrezen postopek in tehnike, ki se uporabljajo s tem pripomočkom.

PRIPOROČENA TEHNIKA BIOPSIJE Z ENIM VBODOM:

1. Z uporabo sterilne tehnike razkužite kožo in namestite pregrinjalo.
2. Po določitvi najprimernejšega vstopnega mesta se anestezira celotno območje med kožo in pokostnico. Tudi pokostnica mora biti dobro anestezirana. Tanka igla za anestezijo ostaja na mestu kot vodilo za vzporedno punkcijo z iglo za biopsiju kosti Osty-Core™. Lego igle lahko nadzorujete s pomočjo fluoroskopskega ali "CT" vodenja.
3. Igla za biopsiju kosti Osty-Core™ primite s proksimalnim koncem v dlan in s kazalcem ob stebulo blizu konice. Ta lega stabilizira iglo in zagotavlja boljši nadzor.
4. Z iglo Osty-Core™ za biopsiju kosti prebodite kožo in jo privedite v stik z območjem biopsije, ki vas zanima.
5. Zdj lahko tanko iglo za anestezijo odstranite.
6. Z nežnim, a močnim pritiskom, ob izmeničnem sukanju levo-desno, potisnite iglo skozi korteks/področje, ki vas zanima. Ko kanila pride skozi korteks, lahko stilet odstranite.
7. Ko dosežete lezijo/območje, ki vas zanima, na pesto kostne biopsijske igle Osty-Core™ z močnim potiskanjem/sukanjem pritržite brizgo z Luer kónusom.
8. Sesanje povzročite z izvlečenjem bata brizge. Ob vključenem vakuumu počasi vrčite in izvlecite kanilo igle z vzorcem.
9. Odstranite brizgo s kanilo igle.
10. S pomočjo obturatorja potisnite vzorec iz kanile.

PRIPOROČENA TEHNIKA ZA VZORCE MULTIPLE BIOPSIJE -- POSTOPEK KOAXIÁLNE BIOPSIJE KOSTI:

1. Z uporabo sterilne tehnike razkužite kožo in namestite pregrinjalo.
2. Po določitvi najprimernejšega vstopnega mesta se anestezira celotno območje med kožo in pokostnico. Tudi pokostnica mora biti dobro anestezirana. Tanka igla za anestezijo ostaja na mestu, kot vodilo za vzporedno punkcijo z iglo za biopsiju kosti Osty-Core™. Lego igle lahko nadzorujete s pomočjo fluoroskopskega ali "CT" vodenja.
3. 15ga. igla za koaksialni uvod (glejte priloženo tabelo) je nameščena skozi okoliško tkivo do roba kostne lezije/območja, ki nas zanima. Ko je na mestu, morate stilet odstraniti.

Igla za kostno biopsiju Osty-Core™	Koaksialna uvodna igla
OBN16075	ni na voljo
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Igla za biopsiju kosti Osty-Core™ primite s proksimalnim koncem v dlan in s kazalcem ob stebulo blizu konice. Ta lega stabilizira iglo in zagotavlja boljši nadzor.
5. Igla Osty-Core™ za biopsiju kosti potem namestite skozi koaksialno uvodno iglo in jo privedite v stik z območjem biopsije, ki vas zanima.
6. Zdj lahko tanko iglo za anestezijo odstranite.
7. Ob sukanju izmenično levo-desno, potisnite iglo za kostno biopsiju Osty-Core™ z nežnim, vendar odločnim pritiskom skozi korteks/področje, ki vas zanima. Ko kanila pride skozi korteks, lahko stilet odstranite.

- Ko dosežete lezijo/območje, ki vas zanima, na pesto kostne biopsijske igle Osty•Core™ z močnim potiskanjem/sukanjem pritrđite brizgo z Luer konusom.
- Sesanje povzročite z izvlečenjem bata brizge. Ob vključenem vakuumu počasi vrtite in izvlecite kanilo igle z vzorcem.
- Odstranite brizgo s kanile igle.
- S pomočjo obturatorja potisnite vzorec iz kanile.
- Če želite dodatne vzorce, ponovite postopek od koraka 7 dalje, kolikorkrat želite.
- Ko ste odvezli želeno število vzorcev, odstranite kanilo koaksialne uvodne igle.

Odstranjanje: Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. S pripomočkom ravajte previdno, da preprečite nezgodne zbole. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

Shranjevanje: Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

SVENSKA

Osty•Core™ benbiopsinál

Avsedd användning/syfte: Osty•Core™ benbiopsinál är avsedd för att ta benmärgsprover.

Produktbeskrivning: Osty•Core™ benbiopsinál är utformad med en unik form på spetsen för att nålen ska kunna tränga in bättre vid kärnbiopsi utan att biopsiprovet deformeras. Det ergonomiska handtaget är utrustat med ett skruvlock som stabiliserar nålen under placeringen, medan en luerlockanslutning på handtaget gör att sprutan kan fästas på säker sätt. Nålen har ett justerbart, borttagbart nålstopp för säker kontroll av penetrationsdjupet och kan användas med koaxiala introducernålar.

Indikationer för användning: Avsedd för att erhålla kärnbiopsi av ben.

Kontraindikationer: Ska endast användas för att erhålla kärnbiopsi av ben efter beslut av legitimerad läkare. De här nålarna ska bara användas av en läkare som är förtrogen med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för benbiopsi. Läkarens bedömning krävs vad beträffar biopsi på patienter med blödningstörningar eller som får behandling med antikoagulationsmedel.

Möjliga komplikationer/risker: Det är inte ovanligt att patienterna upplever följande:

- Nervskada som inkluderar punktering av ryggmärgen eller nervrötterna som potentiellt leder till radikulopati, pares eller förlamning.
- Tromb eller andra material som kan leda till symtomatisk lungemboli eller andra kliniska följdsymtom.
- Hemothorax eller pneumothorax.
- Infektion.
- Oavsiktliga punktionssår inklusive kärtpunktion och dural ruptur.
- Blödning eller hemorragi
- Hematom
- Smärta

När nålen för benmärgsbiopsi används såsom avsett av en läkare uppväger fördelarna med användningen de risker som är förbundna med användningen av denna enhet.

*** Kardiovaskulära och lungrelaterade komplikationer uppstår för det mesta i sällsynta situationer då enheten används för sternalaspirat.

Varning

- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Böj inte nålen för mycket. Det kan leda till skada eller brott på enheten.
- Denna utrustning har utveckats, testats och tillverkat endast för engångsbruk.
- När den upprepat används på samma patient ska enheten kontrolleras efter varje prov som tagits för att försäkra sig om att den inte är skadad eller sliten. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats och kan leda till att instrumentet inte fungerar som det ska med åtföljande patientskador och/eller sjukdom. Denna enhet FÄR EJ återanvändas, behandlas för återanvändning eller omsteriliseras.
- Rekonditionering, renovering, reparation eller modifiering av enheten för att möjliggöra ytterligare användning är uttryckligen förbjudet.

Försiktighet

- Denna enhet får bara hanteras medan den är under fluoroskopisk observation med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Åtkomst till kotkroppen via pedikel kräver en pedikelbredd på minst 5 mm.
- Kännedom om införingsställets dimensioner enligt vad som fastställdes med MRT, CT eller annan bildåtergivningsmetod.

ANMÄRKNING: Dessa instruktioner är inte avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda läkaren är ansvarig för att korrekt metod och teknik används med denna produkt.

REKOMMENDERAD METOD FÖR ENSTICKSBIOPSI:

- Förbered huden med antiseptikum och operationsduk. Använd steril teknik.
- Efter att ha fastställt den mest lämpliga införelspunkten bedövas hela området mellan huden och benhinnan. Benhinnan måste också vara grundligt bedövd. Den tunna bedövningsnålen skall hållas kvar på plats som en guide för parallell punktion med Osty•Core™ benbiopsinál. Nålens position kan kontrolleras med hjälp av fluoroskopi eller datortomografi.
- Håll Osty•Core™ benbiopsinál med den proximala änden i handflatan och pekfingeret mot skaflet nära spetsen. Denna position stabiliserar nålen och tillåter bättre kontroll.
- För in Osty•Core™ benbiopsinál genom huden och för fram den så att den kommer i kontakt med biopsiområdet.
- Den tunna bedövningsnålen kan nu avlägsnas.
- För fram nålen med ett varsamt men fast tryck och vrid i omväxlande medurs och moturs riktning genom kortex/undersökningsområdet. När kanylen har passerat genom kortex kan mandrängen avlägsnas.
- När nålen har nått fram till lesionen/undersökningsområdet skall en spruta med luerkona tryckas/skrivas fast vid fattningen på Osty•Core™ benbiopsinál.
- Applicera sugkraft genom att dra tillbaka sprutkolven. Vrid nålkanylen långsamt under vakuumtryck och dra tillbaka den med provet.
- Avlägsna sprutan från nålkanylen.
- Tryck ut provet ur kanylen med hjälp av obturatorn.

REKOMMENDERAD METOD FÖR FLERA BIOPSPROVTAGNINGAR--METOD FÖR KOAXIAL BENBIOPSI:

- Förbered huden med antiseptikum och operationsduk. Använd steril teknik.
- Efter att ha fastställt den mest lämpliga införelspunkten bedövas hela området mellan huden och benhinnan. Benhinnan måste också vara grundligt bedövd. Den tunna bedövningsnålen skall hållas kvar på plats som en guide för parallell punktion med Osty•Core™ benbiopsinál. Nålens position kan kontrolleras med hjälp av fluoroskopi eller datortomografi.
- En 15 ga koaxial introducernål (se medföljande tabell) förs in genom omgivande vävnad till kanten av benlesionen/undersökningsområdet. Avlägsna mandrängen när nålen är på plats.

Osty•Core™ benbiopsinál	Koaxial introducernål
OBN16075	-
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

- Håll Osty•Core™ benbiopsinál med den proximala änden i handflatan och pekfingeret mot skaflet nära spetsen. Denna position stabiliserar nålen och tillåter bättre kontroll.
- För därefter Osty•Core™ benbiopsinál genom den koaxiala introducernålen så att den kommer i kontakt med biopsiområdet.
- Den tunna bedövningsnålen kan nu avlägsnas.
- För fram Osty•Core™ benbiopsinál försiktigt men dock stadigt och vrid den i omväxlande medurs och moturs riktning genom kortex/undersökningsområdet. När kanylen har passerat genom kortex kan mandrängen avlägsnas.
- När nålen har nått fram till lesionen/undersökningsområdet skall en spruta med luerkona tryckas/skrivas fast vid fattningen på Osty•Core™ benbiopsinál.
- Applicera sugkraft genom att dra tillbaka sprutkolven. Vrid nålkanylen långsamt under vakuumtryck och dra tillbaka den med provet.
- Avlägsna sprutan från nålkanylen.
- Tryck ut provet ur kanylen med hjälp av obturatorn.
- För ytterligare prover, upprepa vad som krävs från och med moment nr 7.
- Efter att de prover som önskas erhållits, ta bort den koaxiala introducernålens kanyl.

Kassering: Denna produkt kan utgöra biologiskt riskfall efter användning. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktliga nålstick. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

Förvaring: Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TÜRKÇE

Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesi

Kullanım Amacı: Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesi, kemik iliği numunelerini toplamak için kullanılır.

Cihaz Açıklaması: Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesi, biyopsi numunesini bozmadan üstün iğne girişi ve kor özellikleri sağlamak için benzersiz uç geometrisi ile tasarlanmıştır. Ergonomik sap, yerleştirme sırasında iğneyi sabitleyen dönmeye karşı bir tasarımı sahiptir, sap üzerindeki bir Luer kilit konektörü güvenli şırınga bağlantısı sağlar. Penetrasyon derinliğini güvenli bir şekilde kontrol etmek için ayarlanabilir, çıkarılabilir bir iğne durdurucusuna sahiptir ve koaksiyel introdüser iğnelere kullanılabilir.

Kullanım Endikasyonları: Kemik kor biyopsisi elde etmek amacıyla tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Lisanslı bir doktor tarafından belirlendiği üzere, yalnızca kemik kor biyopsisi almak için kullanılır. Sadece kemik biyopsisinin olması yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarını bilen bir doktor bu iğnelere kullanılmalıdır. Pihitlaşma sorunu olan veya antikoagulan ilaç kullanan hastalarda biyopsi yapılması için doktor kararı gereklidir.

Olası Komplikasyonlar/Riskler: Hastaların aşağıdakileri deneyimlemesi nadir bir durum değildir:

- Omurlilik veya sinir köklerinin delinmesi dahil olmak üzere potansiyel olarak radikulopati, parezi veya felce neden olan sinir yaralanması.
- Semptomatik pulmoner emboli veya diğer klinik sekellerle sonuçlanan tromboz veya diğer materyaller.
- Hemotoraks veya pnömotoraks.
- enfeksiyon.
- Vasküler ponskiyon ve dural yırtık dahil olmak üzere istenmeyen delinme yaraları.
- Kanama veya hemoraji
- Hematom
- Ağrı

Bir doktor tarafından amaçlanan şekilde kullanıldığında, Kemik İliği Biyopsi İğnesini kullanmanın faydaları, cihazın kullanımıyla ilişkili risklerden ağır basar.

*** Akciğer ve kardiyovasküler kaynaklı komplikasyonlar çoğunlukla cihazın sternal aspirasyonları için kullanıldığı ender durumlarda ortaya çıkar.

Uyarı

- Kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- Cihazda hasara/kırılmaya sebep olabileceğinden iğneyi aşırı derecede bükmeyin.
- Bu alet sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Aynı hastada birden fazla kullanıldığında, alet her kor örneği alınmadan sonra hasara veya aşınmaya karşı kontrol edilmelidir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar aletin arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa ve/veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMİYİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
- Daha fazla kullanılımasını sağlamak için cihazın yenilenmesi, modifiye edilmesi, onarılması veya değiştirilmesi kesinlikle yasaktır.

Önlem

- Bu cihaz sadece yüksek kaliteli görüntüler sağlayan radyografik ekipmanla floroskopik gözlem altındayken manipüle edilmelidir.
- Omurga gövdesine pedikül yoluyla erişim, en az 5 mm pedikül genişliği gerektirir.
- Yerleştirilen yerin boyutları hakkındaki bilgiler MRI, CT veya diğer görüntüleme yöntemleriyle değerlendirilir.

NOT: Bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı taşımamaktadır. Bu cihazla birlikte kullanılacak uygun prosedür ve tekniklerden doktor sorumludur.

TEK ÇUBUK BİYOPSİSİ İÇİN ÖNERİLEN TEKNİK:

1. Steril teknik kullanarak cildi antiseptik ile hazırlayın ve üzerini örtün.
2. En uygun giriş noktası belirlendikten sonra deri ile periost arasındaki tüm alan uyuşturulur. Periostun da iyi uyuşturulması gerekir. İnce anestezi iğnesi, Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesi ile paralel ponksiyon için kılavuz olarak yerinde kalır. İğnenin konumu Floroskopik veya "CT" kılavuzluğu kullanılarak kontrol edilebilir.
3. Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesini proksimal ucu avuç içinde ve işaret parmağını uca yakın şafta gelecek şekilde tutun. Bu pozisyon iğneyi sabitler ve daha iyi kontrol sağlar.
4. Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesini deriden içeri sokun ve ilgili biyopsi alanıyla temas ettirin.
5. İnce anestezi iğnesi artık çıkarılabilir.
6. Nazik ama sıkı bir basınç kullanarak iğneyi korteks/ilgi alanı boyunca saat yönünde/saat yönünün tersine döndürerek ilerletin. Kanül korteksten geçtikten sonra stile çıkarılabilir.
7. Lezyona/ilgili alana ulaştıktan sonra, sert bir itme/döndürme hareketi kullanarak Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesinin göbeğine luer kilitle bir şırınga takın.
8. Şırınga pistonunu çekerek emme uygulayın. Vakum uygulandığında, iğne kanülü yavaşça döndürün ve numune ile birlikte çıkarın.
9. Şırıngayı iğne kanülünden çıkarın.
10. Tıkacı kullanarak numuneyi kanülün dışına itin.

ÇOKLU BİYOPSİ NUMUNELERİ İÇİN ÖNERİLEN TEKNİK - KOAKSİYEL KEMİK BİYOPSİSİ İÇİN PROSEDÜR:

1. Steril teknik kullanarak cildi antiseptik ile hazırlayın ve üzerini örtün.
2. En uygun giriş noktası belirlendikten sonra deri ile periost arasındaki tüm alan uyuşturulur. Periostun da iyi uyuşturulması gerekir. İnce anestezi iğnesi, Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesi ile paralel ponksiyon için kılavuz olarak yerinde kalır. İğnenin konumu Floroskopik veya "CT" kılavuzluğu kullanılarak kontrol edilebilir.
3. A 15ga. Eş Eksenel İntrodüser İğne (ekteki tabloya bakın) çevreleyen doku içinden kemik lezyonunun/ilgili alanın kenarına yerleştirilir. Yerleştirdikten sonra stile çıkarılmalıdır.

Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesi	Koaksiyel İntrodüser İğne
OBN16075	Yok
OBN16125	MCXS1610AX
OBN16165	MCXS1616AX

4. Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesini proksimal ucu avuç içinde ve işaret parmağını uca yakın şafta gelecek şekilde tutun. Bu pozisyon iğneyi sabitler ve daha iyi kontrol sağlar.
5. Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesi daha sonra koaksiyel introdüser iğneye yerleştirilir ve ilgili biyopsi alanıyla temas ettirilir.
6. İnce anestezi iğnesi artık çıkarılabilir.
7. Nazik ama sıkı bir baskı uygulayarak Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesini ilerletin, korteks/ilgili alan boyunca değişen bir kilit yönünde/saat yönünün tersine döndürme. Kanül korteksten geçtikten sonra stile çıkarılabilir.
8. Lezyona/ilgili alanına ulaştıktan sonra, sert bir itme/döndürme hareketi kullanarak Osty•Core™ Kemik Biyopsi İğnesinin göbeğine luer kilitle bir şırınga takın.
9. Şırınga pistonunu çekerek emme uygulayın. Vakum uygulandığında, iğne kanülü yavaşça döndürün ve numune ile birlikte çıkarın.
10. Şırıngayı iğne kanülünden çıkarın.
11. Tıkacı kullanarak numuneyi kanülün dışına itin.
12. Ek numuneler için 7. adımdan itibaren gerektiği kadar tekrarlayın.
13. İstenen numuneyi (numuneleri) elde ettikten sonra, koaksiyel introdüser iğne kanülünü çıkarın.

Atma: Kullanım sonrasında bu alet potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Yanlışlıkla delinmeyi önleyecek şekilde tutun. Yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.