CE 0482

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31 · 36043 Fulda, Germany
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

Distributed by
DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson & Johnson

Symbole · Symbols · Symboles · Simboli · Símbolos · Símbolos · Szimbólumok · Symboly · Symboly · Символи · Symboler · Σύμβολα · Sümbolid · Simbolit · Simboli · Simboliai · Simboli · Symbolen · Symboler · Symbole · Simboluri · Simboli · Symboler · Semboller

Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation | Seguire le istruzioni per l'uso | Consúltense las instrucciones de uso | Observar as instruções de uso | Tartsa be a használati utasítást | Dodržujte návod k použití | Dodržiavajte návod na použitie | Следвайте инструкцията за употреба | Følg brugsvejledningen | Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης | Järgige kasutusjuhendit | Noudata käyttöohjeita | Pogledajte upute za uporabu | Vadovautis naudojimo instrukcija | Ievērot lietošanas instrukciju | Neem de handleiding in acht | Overhold bruksanvisningen | Przestrzeganie instrukcji obsługi | Respectați instrucțiunile de utilizare | Upoštevajte navodila za uporabo | Beakta bruksanvisningen | Kullanım talimatlarına uyun

Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Usage unique | Solo per utilizzo monouso | Para uso único | Para uso único | Egyszeri felhasználásra | K jednorázovému použití | Na jednorazové použitie | За еднократна употреба | Til engangsbrug | Για μία χρήση μόνο | Ühekordseks kasutuseks | Kertakäyttöinen | Za jednokratnu uporabu | Naudoti vieną kartą | Vienreizējai lietošanai | Voor eenmalig gebruik | Til engangsbruk | Do jednorazowego użytku | Pentru folosință unică | Za enkratno uporabo | För engångsbruk | Tek kullanımlık

STERILEO

Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilized using ethylene oxide | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato con ossido di etilene | Esterilizado utilizando óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Etilén-oxiddal sterilizálva | Sterilizováno ethylenoxidem | Sterilizované etylénoxidom | Стерилизиран с етилен оксид | Steriliseringen er foretaget med ethylenoxyd | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Sterilointi etyleenioksidilla | Steriliziramo etilen-oksidom | Sterilizuota etileno oksidu | Sterilizēts ar etilēna oksīdu | Met ethyleenoxide gesteriliseerd | Sterilisert med etyleneksid | Sterylizacją tlenkiem etylenu | Sterilizat cu oxid de etilenă | Steriliziramo z etilen oksidom | Steriliserad med etylenoxid | Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Produttore | Fabricante | Fabricante | Gyártó | Výrobce | Výrobca | Производител | Κατασκευαστής | Tootja | Valmistaja | Proizvođač | Gamintojas | Ražotājs | Fabrikant | Produsent | Producent | Producător | Proizvajalec | Tillverkare | Üretici

Verwendbar bis JJJJ-MM-TT | Use by YYYY-MM-DD | À utiliser jusqu'au AAAA-MM-JJ | Utilizzabile fino al AAAA-MM-GG | Fecha de caducidad AAAA-MM-DD | Utilizável até DD/MM/AAAA | Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN. | Použitelné do RRRR-MM-DD | Môže sa použiť do RRRR-MM-DD | Може да се използва до ГГГГ-ММ-ДД | Kan anvendes indtil ÅÅÅÅ-MM-DD | Χρήση μέχρι ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ | Kõlblik kuni AAAA-KK-PP | Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP | Upotrebljivo do GGGG-MM-DD | Tinka naudoti iki MMMM-mm-DD | Derīgs līdz GGGG-MM-DD | Te gebruiken tot JJJJ-MM-DD | Kan brukes inntil ÅÅÅÅ-MM-DD | Termin ważności do RRRR-MM-DD | Valabil până la AAAA-LL-ZZ | Uporabno do LLLL-MM-DD | Kan användas tills ÅÅÅÅ-MM-DD | Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if the packaging is damaged | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato | No utilizar si el envase está dañado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Sérült csomagolás esetén ne használja | Nepoužívejte v případě poškozeného obalu | Nepoužívajte, ak je poškodené balenie | Не използвайте, ако опаковката е повредена | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut | Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno | Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė | Nelietot, ja ir bojāts iepakojums | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania | A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana | Använd inte om förpackningen är skadad | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

LOT

Chargenbezeichnung | Batch code | Désignation du lot | Designazione del lotto | Denominación del lote | Identificação do lote | Tételkód | Označení šarže | Označenie šarže | Партиден номер | Batchnummer | Ονομασία παρτίδας | Partii tähis | Eränumero | Oznaka serije | Serijos numeris | Partijas apzīmējums | Lotnummer | Varepartibetegnelse | Oznaczenie partii | Denumirea lotului | Oznaka serije | Batchnummer | Parti tanımı

REF

Bestellnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Numero d'ordine | Número de pedido | Número do pedido | Megrendelésszám | Objednací číslo | Objednávacie číslo | Номер на поръчка | Bestillingsnummer | Αριθμός παραγγελίας | Tellimisnumber | Tilausnumero | Broj artikla | Užsakymo numeris | Pasūtījuma numurs | Bestelnummer | Bestillingsnummer | Numer zamówienia | Numărul comenzii | Številka naročila | Ordernummer | Sipariş numarası

Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Protéger des rayons lumineux | Proteggere dai raggi solari | Manténgase fuera de la luz | Proteger da exposição de luz | Fénytől védve tartandó | Chraňte před světlem | Chráňte pred svetlom | Предпазвайте от излагане на светлина | Beskyt mod lysindstråling | Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία | Kaitske valguskiirguse eest | Suojattava valonsäteilyltä | Zaštititi od izloženosti sljetlu | Saugoti nuo tiesioginės šviesos | Sargāt no spīdīgas gaismas | Beschermen tegen zonlicht | Skal beskyttes mot lysinnstråling | Chronić przed promieniowaniem słonecznym | A se feri de razele de lumină | Zaščitite pred sončnimi žarki | Skyddas mot ljusbestrålning | Işıktan koruyun

Vor Nässe schützen | Keep dry | Protéger de l'humidité | Proteggere dall'umidità | Manténgase seco | Proteger da umidade | Száraz helyen tartandó | Chraňte před vlhkostí | Chráňte pred vlhkosťou | Предпазвайте от влага | Beskyt mod fugt | Να προστατεύεται από την υγρασία | Kaitske niiskuse eest | Suojattava kosteudelta | Čuvati na suhom | Saugoti nuo drėgmės | Sargāt no mitruma | Bescherm het product tegen vocht | Skal beskyttes mot fuktighet | Chronić przed wilgocią | A se feri de umezeală | Zaščitite pred vlago | Skyddas mot väta | Nemden koruyun

Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilize | Ne pas restériliser | Non risterilizzare | No reesterilizar | Não esterilizar de novo | Ne sterilizálja újra | Nesterilizujte opakovaně | Nesterilizujte znova | Не стерилизирайте повторно | Må ikke gensteriliseres | Μην επαναποστειρώνετε | Ärge taasstériliseerige | Ei saa steriloida uudelleen | Ne sterilizirati ponovno | Negalima kartotinai sterilizuoti | Nesterilizēt atkārtoti | Niet opnieuw steriliseren | Skal ikke steriliseres på nytt | Nie sterylizować ponownie | A nu se resteriliza | Ni treba znova sterilizirati | Sterilisera ej på nytt | Tekrar sterilize etmeyin

Verpackungseinheit | Packaging unit | Unité d'emballage | Unità di confezionamento | Unidad de embalaje | Unidade de embalagem | Csomagolási egység | Obalová jednotka | Obalová jednotka | Опаковъчна единица | Emballageenhed | Μονάδα συσκευασίας | Pakendusühik | Pakkauksyksikkö | Jedinica pakiranja | Pakuotės vienetas | Iepakojuma vienība | Verpakkingseenheid | Emballasjeenhet | Jednostka opakowania | Unitate de ambalare | Enota pakiranja | Förpackningsenhet | Ambalaj birimi

MD

Medizinprodukte | Medical devices | Dispositifs médicaux | Dispositivi medici | Productos sanitarios | Dispositivos médicos | Orvostechnikai eszközök | Zdravotnické prostředky | Zdravotnícke pomôcky | Медицински изделия | Medicinsk udstyr | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα | Meditsiiniseade | Lääkinnällinen laite | Medicinski proizvodi | Medicinos priemonės | Medicīnas ierīces | Medische hulpmiddelen | Medisinske produkter | Wyroby medyczne | Dispozitive medicale | Medicinski pripomoček | Medicintekniska produkter | Tıbbi cihaz

Vertriebspartner | Sales partner | Partenaire commercial | Distributore | Distribuidores | Parceiro de vendas | Értékesítési partner | Smluvní partner | Distribútor | Партньор за дистрибуция | Salgspartner | Σύμβεβλημένος διανομέας | Turustaja | Myyntikumppanit | Distributer | Platinimo partneris | Izplatīšanas partneris | Distributiepartner | Salgspartner | Dystrybutor | Partener de distribuție | Trgovski partner | Försäljningspartner | Satış ortağı

UDI

Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes | Unique identifier of a medical device | Identifiant unique d'un dispositif médical | Codice identificativo univoco di un dispositivo medico | Identificador único de un producto sanitario | Identificador único de um dispositivo médico | Az orvostechnikai eszköz egyértelmű azonosítója | Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku | Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky | Уникален идентификатор на медицинско изделие | Unik identification for medicinsk udstyr | Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος | Meditsiiniseadme kordumatu identifikaator | Lääkinnällisen laitteen yksiselitteinen tunniste | Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda | Unikalus medicinos priemonės identifikatorius | Medicīnas ierīces unikālais identifikators | Unieke identificatiecode van een medisch hulpmiddel | Entydig ID for et medisinsk produkt | Unikalny identyfikator wyrobu medycznego | Identificatorul unic al unui dispozitiv medical | Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka | Unik produktidentifiering av en medicinteknisk produkt | Tıbbi cihazın benzersiz tanımlayıcısı

Doppel-Sterilbarrieresystem | Double sterile barrier system | Système de barrière stérile double | Sistema a doppia barriera sterile | Sistema de barrera estéril doble | Sistema de barreira estéril duplo | Dupla steril védelmi rendszer | Systém s dvojitou sterilní bariérou | Systém dvojitej sterilnej bariéry | Двойна стерилна бариерна система | Dobbelt sterilt barriresystem | Διπλό σύστημα στείρου φράγματος | Kahekordne steriilse barjääri süsteem | Kaksinkertainen steriilyyden varmistusjärjestelmä | Sustav dvostruke sterilne barijere | Dvieju sterilių barjerų sistema | Divkārša sterilā barjersistēma | Dubbel steriel barrièresysteem | System for dobbelt sterilbarriere | System podwójnej bariery jałowej | Sistem cu barieră sterilă dublă | Sistem dvojne sterilne pregrade | Dubbelt sterilbarriärsystem | Çift steril bariyer sistemi

Einfach-Sterilbarrieresystem | Single sterile barrier system | Système de barrière stérile simple | Sistema a barriera sterile singola | Sistema de barrera estéril simple | Sistema de barreira estéril simples | Egyszeri steril védelmi rendszer | Systém s jednou sterilní bariérou | Systém jednoduchej sterilnej bariéry | Единична стерилна бариерна система | Enkelt sterilt barriresystem | Απλό σύστημα στείρου φράγματος | Ühekordne steriilse barjääri süsteem | Yksinkertainen steriilyyden varmistusjärjestelmä | Sustav jednostruke sterilne barijere | Vieno sterilaus barjero sistema | Vienkāršā sterilā barjersistēma | Enkel steriel barrièresysteem | System for enkelt sterilbarriere | System pojedynczej bariery jałowej | Sistem cu barieră sterilă simplă | Sistem enojne sterilne pregrade | Enkelt sterilbarriärsystem | Tekli steril bariyer sistemi

CH REP

Bevollmächtigter in der Schweiz | Authorised representative in Switzerland | Représentant en Suisse | Procuratore in Svizzera | Representante en Suiza | Representante na Suíça | Meghatalmazott Svájcban | Zmocněnec ve Švýcarsku | Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku | Упълномощен представител в Швейцария | Fuldmægtig i Schweiz | Πληρεξούσιος στην Ελβετία | Volitatud esindaja Šveitsis | Valtuutettu edustaja Sveitsissä | Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē | Gevolmachtigde in Zwitserland | Fullmektig i Sveits | Pełnomocnik w Szwajcarii | Reprezentant autorizat în Elveția | Pooblaščeni zastopnik v Švici | Fullmäktig i Schweiz | İsviçre'de yetkili

℞ONLY

Nur für USA Vorsicht: Gemäß Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. | Only for USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | **Uniquement pour les États-Unis** Attention : conformément à la législation fédérale, ce produit doit uniquement être vendu à un médecin ou sur commande d'un médecin. | **Solo per gli USA** Attenzione: secondo la legge federale, questo prodotto può essere venduto solo a un medico o previa prescrizione di un medico. | **Solo para EE. UU.** Precaución: En conformidad con la legislación federal, este producto debe adquirirse únicamente por parte de un facultativo o por encargo del mismo. | **Somente para os EUA** Cuidado: De acordo com a legislação federal, esse produto somente deve ser vendido para um médico ou a pedido de um médico. | **Csak az Egyesült Államok számára** Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi joga alapján ezt a terméket csak orvosnak szabad eladni, illetve csak orvos rendelheti meg. | **Pouze pro USA** Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře. | **Iba pre USA** Pozor: Podľa federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárovi alebo na objednávku lekára. | **Само за САЩ** Внимание: Съгласно федералното законодателство, този продукт се допуска да се продава само на лекар или по поръчка на лекар. | Kun vedr. USA Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning må salget af dette produkt kun ske til en læge eller på bestilling af en læge. | **Μόνο για τις ΗΠΑ Προσοχή:** Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία η πώληση του παρόντος προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. | **Ükstes USA puhul Ettevaatust!** Föderaalseaduste kohaselt tohib seda toodet müüa ainult arstile või arsti korraldusel. | **Vain USA Varo:** Liittovaltion lakien mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta. | **Samo za SAD Oprez:** U skladu sa saveznim zakonom ovaj se proizvod smije prodavati samo liječnicima ili po nalogu liječnika. | **Taikoma tik JAV Atsargiai:** pagal federalinius įstatymus šį gaminį galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo užsakymu. | **Taikoma tik JAV Atsargiai:** pagal federālinius įstatymus šį gaminį galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo užsakymu. | Alleen voor VS. Opgelet: Volgens de Duitse federale wetgeving mag dit product alleen verkocht worden aan een arts of op voorschrift van een arts. | **Gjelder bare for USA Forsiktig:** I henhold til føderal lov skal dette produktet bare selges til leger eller på bestilling fra leger. | **Dotyczy tylko USA Uwaga:** zgodnie z prawem federalnym ten produkt może być sprzedawany tylko lekarzowi lub na zamówienie lekarza. | **Numai pentru SUA Atenție:** Conform legii federale, acest produs poate fi vândut numai unui medic sau la comanda unui medic. | **Samo za ZDA Previdno:** V skladu z zveznimi zakoni se sme ta izdelek prodajati samo zdravnikom ali po naročilu zdravnika. | **Endast för USA Försiktigt:** Enligt tysk lag får denna produkt endast säljas till läkare eller på beställning av läkare. | **Sadece ABD için Dikkat:** Federal yasalara göre, bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage | For further information about symbols used please refer to our homepage | De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil | Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati consultare la nostra homepage | Puede encontrar más información sobre los símbolos utilizados en nuestra página web | Mais informações sobre os símbolos usados são encontradas no nosso site | A felhasznált szimbólumokkal kapcsolatos további információkat lásd a honlapunkon | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce | Ďalšie informácie týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke | Допълнителна информация за използване символи ще намерите на нашата заглавна страница | Du kan finde yderligere information om de anvendte symboler på vores hjemmeside | Περισσότερες πληροφορίες για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας | Lisateavet kasutatud sümbolite kohta leiate meie veebilehelt | Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivullamme osoitteessa | Dodatne informacije o rabljenim simbolima možete pronaći na našoj početnoj stranici | Papildoma informacija apie naudojamus simbolius pateikiama mūsų interneto svetainėje | Papildu informāciju par lietotajiem simboliem skatiet mūsu mājaslapā | Meer informatie over de gebruikte symbolen vindt u op onze homepage | Ytterligere informasjon om symbolene som brukes, finner du på nettsidene våre | Więcej informacji na temat stosowanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej | Puteți găsi informații suplimentare privind simbolurile utilizate pe pagina noastră de pornire | Za dodatne informacije o uporabljenih simbolih glejte našo spletno stran | Mer information om de använda symbolerna finns på vår hemsida | Kullanılan semboller hakkında daha fazla bilgiyi ana sayfamızda bulabilirsiniz
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Übersetzungen der Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie unter | Translations of the instructions for use into other languages can be found at | Vous trouverez la traduction de la notice d'utilisation dans d'autres langues sur | Le traduzioni delle istruzioni d'uso in altre lingue sono disponibili su | Las traducciones de las instrucciones de uso en otros idiomas se pueden en contrar en | Traduções das instruções de uso em outros idiomas podem ser encontradas em | A használati utasítás fordításait további nyelveken a következő weboldalon találja | Překlady návodu k použití do dalších jazyků najdete na adrese | Preklady návodu na použitie v ďalších jazykoch nájdete na stránke | Преводи на инструкцията за употреба на други езици ще намерите на | Oversættelser af brugsvejledningen til andre sprog findes under | Μεταφράσεις των οδηγιών χρήσης σε άλλες γλώσσες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση | Eri keeltesse tõlgitud kasutusjuhendeid saate vaadata aadressil | Muunkielisiä käännöksiä käyttöohjeesta on osoitteessa | Prijevode uputa za uporabu na druge jezike pronaći ćete na | Naudojimo instrukcijos vertimus į kitas kalbas rasite | Lietošanas instrukcijas tulkojumi citās valodās ir pieejami | Vertalingen van de gebruiksaanwijzing in andere talen zijn te vinden op | Oversettelser av bruksanvisningen til andre språk finner du på | Tłumaczenia instrukcji obsługi na inne języki można znaleźć na stronie internetowej | Traducerea instrucțiunilor de utilizare în alte limbi este disponibilă la | Prevode navodil za uporabo v druge jezike najdete na spletni strani | Översättningar av bruksanvisningen till andra språk finns på | Kullanım talimatlarının diğer dillere çevirileri adresinde bulabilirsiniz
www.moeller-medical.com/ifu-ga

de Gebrauchsanweisung Biopsienadel

Produkt im Anwendungsbereich

03.702.250S	Biopsienadel für Knochenzugangsnadel 8 G, 140 mm
03.702.251S	Biopsienadel für Knochenzugangsnadel 11 G, 100 mm
03.702.252S	Biopsienadel für Knochenzugangsnadel 11 G, 150 mm

Beschreibung Die Biopsienadel ist ein steril verpacktes Kit für die Entnahme von Knochenbiopsien.
Zweckbestimmung Die Biopsienadel ist für die Entnahme von Knochenbiopsien und die Verwendung mit der Möller Medical Knochenzugangsnadel vorgesehen.
Für Informationen zur Kompatibilität mit anderen Produkten oder Systemen wird Rücksprache mit einem DePuy Synthes-Vertreter empfohlen.
Indikationen Die Verwendung der Biopsienadel ist indiziert, wenn bei einem Eingriff mit der Möller Medical Knochenzugangsnadel eine Knochenbiopsie zur histologischen Untersuchung erforderlich ist.
Kontraindikationen Das Produkt darf bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Infektionen nicht eingesetzt werden.
Patientenzielgruppe Das Produkt ist für alle Patienten geeignet, die nach Ermessen des Arztes unter Einhaltung der Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden können.
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen Da das Produkt in technisch komplexen Verfahren eingesetzt wird, sollten Ärzte mit der Handhabung und Verwendung des Produktes, den anderen Instrumenten, die für die Prozedur notwendig sind, und dem Verfahren vertraut sein.
Vor der Durchführung des Verfahrens muss der Arzt sicherstellen, dass die Größe des verfügbaren Produktes für den Patienten geeignet ist. Wenn das Produkt zusammen mit anderen Instrumenten verwendet wird, muss der Arzt die Wahl der passenden Größe sicherstellen, um die Kompatibilität zu gewährleisten.
Es muss auch geprüft werden, ob der Patient Allergien gegen im Produkt enthaltene Materialien (z.B. Nickel) aufweist. In diesem Fall liegt die Verwendung des Produktes im Ermessen des behandelnden Arztes.
Die sichere Verwendung des Produktes im MRT kann nicht gewährleistet werden, da dies mit einigen Risiken verbunden ist, einschließlich der Erwärmung oder Migration des Produktes und Artefakten auf dem MRT-Bild.
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden (nur für Europäische Union). In anderen Ländern wird gemäß den örtlichen Vorschriften und/oder Verfahren vorgegangen.
Nebenwirkungen Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.
Materialien Das Produkt enthält die folgenden Materialien:
– Edelstahl: Nadeln und Ausstoßer
– Polybutylenterephthalat: Griffe und andere Plastikkomponenten
– Polyethylen hoher Dichte: Luer-Kappe
Produktvarianten und Inhalt Die Nadeln sind farblich in blau (für Knochenzugangsnadel 8G) oder violett (für Knochenzugangsnadel 10G) gekennzeichnet. Jedes Produkt enthält eine Biopsienadel (mit Luer-Lock), einen Ausstoßer und eine Luer-Kappe. Die Kompatibilität der Biopsienadel mit der zugehörigen Knochenzugangsnadel ist in der folgenden Tabelle aufgezeigt.

Variante			Zugehöriges Produkt
Biopsienadel für Knochenzugangsnadel	8 G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Biopsienadel für Knochenzugangsnadel	11 G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Biopsienadel für Knochenzugangsnadel	11 G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Anwendung Die korrekte Platzierung aller Instrumente und Nadeln muss mit Hilfe von bildgebenden Verfahren durchgeführt werden.
1. Die Biopsienadel in die platzierte Knochenzugangsnadel einbringen und im Griff verriegeln.
2. Die Knochenzugangsnadel mit integrierter Biopsienadel langsam zur Endposition im Knochen vorantreiben. Während des Vorschubs der Baugruppe wird das Gewebe in der Biopsienadel gewonnen.
   HINWEIS: Die Baugruppe kann mit leichten Hammerschlägen in den Knochen eingebracht werden, wenn die Luer-Kappe auf die Biopsienadel geschraubt ist.
3. Die Baugruppe um eine volle Umdrehung rotieren.
   HINWEIS: Dies hilft die Knochenbiopsie zu lösen.
4. Eine Standard Spritze (nicht enthalten) an den Luer-Lock der Biopsienadel anbringen und die Spritze langsam aufziehen, um ein Vakuum zu erzeugen.
5. Die Biopsienadel mit angebrachter Spritze aus der Nadel der Knochenzugangsnadel entfernen.
6. Die Spritze von der Biopsienadel entfernen und das gewonne Gewebe mit dem Ausstoßer aus der Biopsienadel lösen.

Sterilität Das Produkt wird steril geliefert. Vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Die Artikel unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist oder die Sterilbarriere durchbrochen wurde.
Einmalverwendung Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten birgt das potenzielle Risiko einer Infektion für Patient oder Anwender. Kontaminierte Produkte können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Produkte führt.
Lagerung Das Produkt muss in trockener und sauberer Umgebung geschützt vor direktem Sonnenlicht gelagert werden. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
Entsorgung Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung oder den geltenden Gesetzen. Wegen der Gefahr von Infektionen und Verletzungen muss darauf geachtet werden, dass die Spitzen oder scharfen Kanten der Instrumente nicht berührt werden. Dies gilt insbesondere für kontaminierte Produkte.

en Instructions for Use Biopsy Needle

Device in scope

03.702.250S	Biopsy Needle for Bone Access Needle 8 G, 140 mm
03.702.251S	Biopsy Needle for Bone Access Needle 11 G, 100 mm
03.702.252S	Biopsy Needle for Bone Access Needle 11 G, 150 mm

Description The Biopsy Needle is a sterile packaged kit for taking bone biopsies.
Intended use The Biopsy Needle is intended for taking bone biopsies and to be used in conjunction with the Möller Medical Bone Access Needle.
For information on compatibility with other devices or systems, consultation with a DePuy Synthes representative is recommended.
Indications The use of the Biopsy Needle is indicated in cases where, during a procedure using the Möller Medical Bone Access Needle, a bone biopsy is required for histological examination.
Contraindications This device is not to be used in patients with coagulation disorders or infections.
Patient Target Group The device is applicable to all patients who, at the discretion of the physician, may be treated in compliance with the intended use, indication, contraindications, warnings and precautions.
Warnings and precautions Since the device is used in technically complex procedures, the physicians should be familiar with the handling and use of the device, the other instrumentation and the procedure.
Before carrying out the procedure, the physician must ensure that the size of the available device is appropriate for the patient. If using the device together with other instrumentation, the physician must ensure the correct chosen sizes to guarantee the compatibility.
It is also necessary to check whether the patient has allergies to materials (e.g. nickel) contained in the device. Should this be the case, the use of the device is at the discretion of the attending physician.
The safe use of the device cannot be guaranteed if used in conjunction with MRI, which is associated with certain risks, including heating or migration of the device and artefacts on the MRI image.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established (only for European Union). Other countries should follow local regulations or procedures.
Side effects No side effects are known to date.
Materials The device contains the following materials:
– Stainless steel: Needles and stylets
– Polybutylene terephthalate: Handles and other plastic components
– High-density Polyethylene: Luer cap
Device variants and content The needles are color coded in blue (for Bone Access Needle 8G) or violet (for Bone Access Needle 10G). Each device contains a biopsy needle (with Luer-lock), a stylet and a Luer cap. The compatibility of the Biopsy Needle with the corresponding Bone Access Needle is shown in the table below.

Variant			Corresponding Product
Biopsy Needle for Bone Access Needle	8 G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Biopsy Needle for Bone Access Needle	11 G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Biopsy Needle for Bone Access Needle	11 G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Mode of Use The correct placement of all instruments and needles must be performed with the aid of imaging procedures.
1. Insert the Biopsy Needle into the placed needle of the Bone Access Needle and lock it into the handle.
2. Slowly advance the needle assembled with the biopsy needle to the final position in the bone. During advancement of the assembly tissue is captured in the biopsy needle.
   NOTE: The assembly can be inserted into the bone with gentle taps of the hammer if the Luer cap is screwed onto the biopsy needle.
3. Rotate the assembly one full turn.
   NOTE: This will help to loosen the bone biopsy.
4. Attach a standard syringe (not included) to the Luer-lock of the biopsy needle and slowly draw the syringe to create a vacuum.
5. Remove the biopsy needle with the syringe attached from the needle of the Bone Access Needle.
6. Remove the syringe from the biopsy needle and use the stylet to push the collected tissue out of the biopsy needle.

Sterility The device is supplied sterile. Before opening, check that the packaging is intact. Remove items from the packaging while maintaining aseptic conditions. Do not use if the packaging seal is broken or if the sterile barrier has been breached.
Single-use The device is intended for single-use only and may not under any circumstances be reused. The reuse of a single-use device poses an infection risk to patients and users. Contamination of the device can lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization can adversely affect important material and design properties and device function.
Storage The device should be stored in a clean, dry environment and protected from direct sunlight. Do not use after the expiration date on the label.
Disposal Disposal takes place in accordance with the hospital ordinance or the applicable laws. Due to the risk of infection and injury, care must be taken to avoid all contact with the tips or sharp edges of the instruments. This is especially important for contaminated instruments.

fr Notice d'utilisation Aiguille de biopsie

Produit dans le domaine d'application

03.702.250S	Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux 8 G, 140 mm
03.702.251S	Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux 11 G, 100 mm
03.702.252S	Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux 11 G, 150 mm

Description L'aiguille de biopsie est un kit à emballage stérile conçu pour le prélèvement de biopsies osseuses.
Usage prévu L'aiguille de biopsie est destinée au prélèvement de biopsies osseuses et prévue pour une utilisation avec l'aiguille d'accès osseux de Möller Medical.
Pour des informations sur la compatibilité avec d'autres produits ou systèmes, il est recommandé de contacter un représentant DePuy Synthes.
Indications L'utilisation de l'aiguille de biopsie est indiquée si une biopsie osseuse est nécessaire pour l'examen histologique lors d'une intervention avec l'aiguille d'accès osseux de Möller Medical.
Contre-indications Ce produit ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de troubles de la coagulation ou d'infections.
Groupe de patients cible Ce produit convient à tous les patients qui, selon l'appréciation du médecin, peuvent être traités conformément à l'usage prévu, aux indications, aux contre-indications, aux mises en garde et aux précautions.
Mises en garde et mesures de précaution Dans la mesure où le produit est utilisé dans des procédures techniquement complexes, les médecins doivent être familiarisés avec la manipulation et l'utilisation du produit, les autres instruments nécessaires à la procédure et la procédure elle-même.
Le médecin doit s'assurer avant de réaliser la procédure que la taille du produit disponible convient au patient. Lorsque ce produit est utilisé avec d'autres instruments, le médecin doit s'assurer de choisir la taille appropriée pour garantir la compatibilité.
Il faut également vérifier si le patient présente des allergies aux matériaux contenus dans le produit (p. ex. nickel). Dans ce cas, l'utilisation de ce produit est soumis à l'appréciation du médecin traitant.
L'utilisation en toute sécurité de ce produit en IRM ne peut être garantie, car elle est associée à certains risques, notamment l'échauffement ou la migration du produit et à des artefacts sur l'image IRM.
Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi (Union européenne uniquement). Dans les autres pays, il faut procéder conformément aux directives et/ou procédures locales.
Effets secondaires Aucun effet secondaire connu à ce jour.
Matériaux Le produit contient les matériaux suivants :
– Acier inoxydable : Aiguille et éjecteur
– Téréphtalate de polybutylène : Poignée et autres composants plastiques
– Polyéthylène haute densité : Capuchon Luer
Variantes produit et contenu Les aiguilles sont identifiées en bleu (aiguille d'accès osseux 8G) ou en violet (aiguille d'accès osseux 10G). Chaque produit contient une aiguille de biopsie (avec Luer-Lock), un éjecteur et un capuchon Luer. La compatibilité de l'aiguille de biopsie avec l'aiguille d'accès osseux correspondante est indiquée dans le tableau suivant.

Variante			Produit correspondant
Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux 8 G,	140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux 11 G,	100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Aiguille de biopsie pour aiguille d'accès osseux 11 G,	150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Application Le placement correct de tous les instruments et aiguilles doit être effectué à l'aide de techniques d'imagerie.
1. Insérez l'aiguille de biopsie dans l'aiguille d'accès osseux en place et verrouillez dans la poignée.
2. Faites avancer lentement l'aiguille d'accès osseux avec l'aiguille de biopsie intégrée jusqu'à la position finale dans l'os. Pendant que le module est avancé, le tissu est prélevé dans l'aiguille de biopsie.
   REMARQUE : Le module peut être inséré dans l'os à l'aide de légers coups de marteau lorsque le capuchon Luer est vissé sur l'aiguille de biopsie.
3. Faites pivoter le module d'un tour complet.
   REMARQUE : Cela permet de détacher la biopsie osseuse.
4. Fixez une seringue standard (non incluse) au raccord Luer-Lock de l'aiguille de biopsie et tirez lentement la seringue vers le haut pour créer un vide.
5. Retirez l'aiguille de biopsie avec la seringue attachée de l'aiguille d'accès osseux.
6. Retirez la seringue de l'aiguille de biopsie et

Variante			Prodotto correlato
Ago per biopsia per l'ago di accesso per osso	8 G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Ago per biopsia per l'ago di accesso per osso	11 G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Ago per biopsia per l'ago di accesso per osso	11 G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Applicazione Il corretto posizionamento di tutti gli strumenti e degli aghi deve essere eseguito con tecniche di imaging.
1. Inserire l'ago per biopsia nell'ago di accesso per osso e bloccarlo nell'impugnatura.
2. Far avanzare lentamente l'ago di accesso per osso con l'ago per biopsia integrato nella sua posizione finale nell'osso. Mentre il gruppo avanza, il tessuto viene aspirato nell'ago per biopsia.
   NOTA: il gruppo può essere inserito nell'osso con leggeri colpi di martello quando il Luer Cap viene avvitato sull'ago per biopsia.
3. Ruotare il gruppo di un giro completo.
   NOTA: in questo modo è più facile rilasciare la biopsia ossea.
4. Applicare una siringa standard (non inclusa) al Luer Lock dell'ago per biopsia e tirare lentamente la siringa verso l'alto per creare il vuoto.
5. Rimuovere dall'ago di accesso per osso l'ago per biopsia con la siringa collegata.
6. Rimuovere la siringa dall'ago per biopsia e utilizzare l'espulsore per rimuovere il tessuto ottenuto dall'ago per biopsia.

Sterilità Il prodotto viene fornito sterile. Prima di aprire, controllare l'integrità dell'imballaggio. Rimuovere gli articoli dall'imballaggio utilizzando tecniche asettiche. Non utilizzare se il sigillo dell'imballaggio è danneggiato o se la barriera sterile è stata rotta.

Utilizzo monouso Per il prodotto è previsto un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo degli articoli monouso comporta il potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. I prodotti contaminati possono portare a lesioni, malattie o morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le proprietà fondamentali del materiale e dei parametri del prodotto a tal punto da portare a difetti dell'articolo.

Conservazione Il prodotto deve essere conservato in un ambiente asciutto e pulito, protetto dalla luce diretta del sole. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Smaltimento Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle disposizioni previste per gli ospedali o alle leggi vigenti. A causa del rischio di infezione e di lesioni, occorre fare attenzione a non toccare le punte o i bordi taglienti degli strumenti. Ciò vale in particolare per i prodotti contaminati.

es Instrucciones de uso Aguja de biopsia

Producto en el ámbito de aplicación

03.702.250S	Aguja de biopsia para aguja de acceso óseo	8 G, 140 mm
03.702.251S	Aguja de biopsia para aguja de acceso óseo	11 G, 100 mm
03.702.252S	Aguja de biopsia para aguja de acceso óseo	11 G, 150 mm

Descripción La aguja de biopsia es un juego envasado y esterilizado para la extracción de biopsias óseas.
Finalidad de uso La aguja de biopsia está diseñada para la extracción de biopsias óseas y para el uso con la aguja de acceso óseo de Möller Medical.
Para obtener información sobre la compatibilidad con otros productos o sistemas, se recomienda ponerse en contacto con un representante de DePuy Synthes.
Indicaciones El uso de la aguja de biopsia está indicado cuando se requiera una biopsia ósea para el examen histológico utilizando la aguja de acceso óseo de Möller Medical.
Contraindicaciones El producto no debe utilizarse en pacientes con coagulopatías o infecciones.
Grupo objetivo de pacientes El producto es adecuado para todos los pacientes que, a discreción del médico, puedan ser tratados de acuerdo con el propósito, las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones previstas.
Advertencias y medidas preventivas Dado que el producto se utiliza en procesos técnicamente complejos, los médicos deberían estar familiarizados con el manejo y el uso del producto, de los demás instrumentos necesarios para el procedimiento y el procedimiento.
Antes de realizar el procedimiento, el médico debe asegurarse de que el tamaño del producto disponible sea adecuado para el paciente. El médico deberá cerciorarse de seleccionar el tamaño adecuado para garantizar la compatibilidad del producto con otros instrumentos.
También se debe comprobar wsi el paciente es alérgico a los materiales contenidos en el producto (por ejemplo, níquel). En este caso, el uso del producto queda a discreción del médico que realiza el tratamiento.
No se puede garantizar el uso seguro del producto durante una resonancia magnética, ya que implica algunos riesgos, incluido el calentamiento o la migración del producto y los artefactos en la imagen de la resonancia magnética.
Cualquier incidente grave relacionado con el producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente (solo para la Unión Europea). En otros países, se siguen las regulaciones y/o procedimientos locales.
Efectos adversos Hasta la fecha no se ha conocido ningún efecto adverso.
Materiales El producto contiene los siguientes materiales:
– Acero inoxidable: Agujas y aplicadores
– Tereftalato de polibutileno: Mangos y otros componentes de plástico
– Polietileno de alta densidad: Tapón Luer-Lock
Transformación y contenido del producto Las agujas están marcadas en color azul (para la aguja de acceso óseo 8G) o violeta (para la aguja de acceso óseo 10G). Cada producto contiene una aguja de biopsia (con Luer-Lock), un aplicador y un tapón Luer-Lock. En la siguiente tabla se muestra la compatibilidad de la aguja de biopsia con la aguja de acceso óseo correspondiente.

Variante			Producto relacionado
Aguja de biopsia para aguja de acceso óseo	8 G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Aguja de biopsia para aguja de acceso óseo	11 G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Aguja de biopsia para aguja de acceso óseo	11 G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Empleo La colocación correcta de todos los instrumentos y agujas debe llevarse a cabo utilizando técnicas de imagen.
1. Inserte la aguja de biopsia en la aguja de acceso óseo colocada y bloquéela en el mango.
2. Haga avanzar lentamente la aguja de acceso óseo con la aguja de biopsia integrada hasta la posición final del hueso. Mientras hace avanzar el componente, el tejido se va recogiendo en la aguja de biopsia.
   NOTA: El componente se puede insertar en el hueso con golpes ligeros de martillo cuando el tapón Luer-Lock está enroscado en la aguja de biopsia.
3. Gire el componente una vuelta completa.
   NOTA: Esto ayuda a liberar la biopsia ósea.
4. Coloque una jeringa estándar (no incluida) en el Luer-Lock de la aguja de biopsia y tire lentamente la jeringa para crear un vacío.
5. Extraiga la aguja de biopsia con la jeringa conectada de la aguja de acceso óseo.
6. Extraiga la jeringa de la aguja de biopsia y use el aplicador para separar el tejido obtenido de la aguja de biopsia.

Esterilidad El producto se suministra estéril. Antes de abrir el producto, compruebe la integridad del embalaje. Extraiga el artículo del embalaje observando las técnicas asépticas. No utilizar si el sellado del embalaje está dañado o si se ha roto la barrera estéril.
Uso único El producto está destinado para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización de productos desechables alberga el riesgo potencial de infecciones para el paciente o el operador. El uso de productos contaminados puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las propiedades del material y los parámetros del producto de tal modo que provoquen un fallo en el mismo.
Almacenamiento El producto debe almacenarse en un entorno seco y limpio y protegido de la luz solar directa. No emplee el producto una vez excedida la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Eliminación La eliminación del producto debe llevarse a cabo conforme a las regulaciones del hospital o la legislación vigente. Debido al riesgo de infección y lesiones, debe prestarse atención a no tocar las puntas o bordes afilados de los instrumentos. Esto se aplica especialmente a los productos contaminados.

pt Instruções de uso Cânula de biopsia

Produto na área de aplicação

03.702.250S	Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo	8 G, 140 mm
03.702.251S	Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo	11 G, 100 mm
03.702.252S	Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo	11 G, 150 mm

Descrição A cânula de biopsia é um kit embalado de forma esterilizada para a coleta de biopsias ósseas.
Finalidade A cânula de biopsia foi concebida para a retirada de biopsias ósseas e para o uso com a cânula de acesso ósseo Möller Medical.
Para informações sobre compatibilidade com outros produtos ou sistemas, recomenda-se consultar um dos representantes DePuy Synthes.
Indicações A utilização da cânula de biopsia é indicada quando uma biopsia óssea é requerida para exame histológico durante uma intervenção com a cânula de acesso ósseo Möller Medical.
Contraindicações O produto não deve ser utilizado em pacientes com problemas de coagulação ou de infecções.
Grupo-alvo de pacientes O produto é apropriado para todos os pacientes que, a critério do médico, possam ser tratados mantendo-se a sua finalidade de uso, indicações, contraindicações, avisos e medidas de precaução.
Avisos e medidas de precaução Como o produto é utilizado em processos técnicos complexos, os médicos devem estar familiarizados com o manuseio e a aplicação do produto, com os outros instrumentos necessários para o procedimento e também com o processo.
Antes da execução do processo, o médico deve tomar todas as medidas para que o tamanho do produto disponível seja adequado para o paciente. Quando o produto for usado com outros instrumentos, o médico deve assegurar a seleção do tamanho adequado para garantir a compatibilidade.
É necessário verificar se o paciente tem alguma alergia aos materiais contidos no produto (como ao níquel). Neste caso, a utilização do produto fica a critério do médico realizando o tratamento.
Não pode ser garantido o uso seguro do produto na MRI, pois ele apresenta alguns riscos, inclusive o aquecimento ou a migração do produto e artefatos na imagem MRI.
Todas as ocorrências graves relacionadas ao produto devem ser notificadas ao fabricante e ao órgão competente do país membro no qual o usuário e/ou o paciente residir (somente para a União Europeia). Em outros países será procedido de acordo com as normas e/ou os procedimentos locais.
Efeitos colaterais Nenhum efeito colateral conhecido até o momento.
Materiais O produto contém os seguintes materiais:
– Aço inoxidável: Cânulas e ejetor
– Politereftalato de butileno: Cabo e outros componentes de plástico
– Polietileno de alta densidade: Tampa Luer
Variantes do produto e conteúdo As cânulas são marcadas em azul (para cânula de acesso ósseo 8G) ou violeta (para cânulas de acesso intraósseo 10G). Cada produto contém uma cânula de biopsia (com Luer-Lock), um ejetor e uma tampa Luer. A compatibilidade da cânula de biopsia com a cânula de acesso ósseo é mostrada na tabela seguinte.

Variante			Produto associado
Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo	8 G,140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo	11 G,100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Cânula de biopsia para a cânula de acesso ósseo	11 G,150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Aplicação O posicionamento correto de todos os instrumentos e cânulas deve ser realizado com ajuda do processo de criação de imagens.
1. Insira a cânula de biopsia na cânula de acesso ósseo posicionada e bloqueie no cabo.
2. Avance a cânula de acesso ósseo com cânula de biopsia integrada lentamente até a posição final no osso. A cânula de biopsia recebe o tecido durante o avanço do componente.
   INDICAÇÃO: O componente pode ser inserido no osso com golpes leves de martelo quando a tampa Luer estiver parafusada na cânula de biopsia.
3. O componente deve ser girado uma volta inteira.
   INDICAÇÃO: Isto ajuda para que a biopsia óssea se solte.
4. Coloque uma seringa comum (não inclusa) na Luer-Lock da cânula de biopsia e puxe a seringa lentamente para criar um vácuo.
5. Retire a cânula de biopsia com a seringa adicionada da cânula da cânula de acesso ósseo.
6. Retire a seringa da cânula de biopsia e use o ejetor para soltar o tecido coletado da cânula de biopsia.

Esterilidade O produto é entregue esterilizado. Antes de abrir, verifique se a embalagem está intacta. O produto deve ser retirado da embalagem observando-se as técnicas assépticas. O produto não deve ser utilizado se o lacre da embalagem ou se a barreira de esterilização foi rompida.
Utilização única O produto é destinado ao uso único e não deve ser reutilizado. A reutilização de artigo descartável implica no risco potencial de uma infecção para o paciente ou usuário. Produtos contaminados podem levar ao dano, doença ou ao óbito do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem prejudicar de tal modo as propriedades do material e os parâmetros do produto, que podem causar a sua falha.
Armazenamento O produto deve ser armazenado em local seco e limpo e protegido da luz solar direta. Ele não deve mais ser utilizado após a expiração da data de validade mencionada na etiqueta.
Descarte O descarte do produto deve ser feito de acordo com as normas do h ospital ou as leis vigentes. Devido ao perigo de ferimentos e infecções, deve-se prestar atenção para que não sejam tocadas nas pontas e nos cantos pontudos dos instrumentos. Isso se aplica especialmente a produtos contaminados.

hu Használati utasítás Biopsziatű

A termék felhasználási területe

03.702.250S	Biopsziatű intraosszeális tűhöz	8 G, 140 mm
03.702.251S	Biopsziatű intraosszeális tűhöz	11 G, 100 mm
03.702.252S	Biopsziatű intraosszeális tűhöz	11 G, 150 mm

Leírás A biopsziatű egy steril csomagolású készlet csontbiopszia vételéhez.
Rendeltetés A biopsziatűt csontbiopsziák vételére és a Möller Medical intraosszeális tűvel együtt történő használatra tervezték.
Ha információt szeretne kapni más termékekkel vagy rendszerekkel való kompatibilitásra vonatkozóan, azt javasoljuk, vegye fel a kapcsolatot egy DePuy Synthes képviselővel.
Javallatok A biobsziatű használata akkor javallott, ha a Möller Medical intraosszeális tűvel történő beavatkozás során szövettani vizsgálathoz csontbiopszia szükséges.
Ellenjavallatok A terméket véralvadási zavarokban vagy fertőzésben szenvedő pácienseknél nem szabad alkalmazni.
Páciens célcsoport A termék minden olyan páciens számára megfelelő, akit az orvos belátása szerint a rendeltetési cél, javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések betartása mellett kezelnek.
Figyelmeztetések és óvintézkedések Mivel a terméket egy technológiailag komplex eljárásban alkalmazzák, az orvosoknak jártasnak kell lenniük a termék, valamint az eljáráshoz szükséges más eszközök kezelésében és használatában.
Az eljárás elvégzése előtt az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a rendelkezésre álló termék mérete megfelelő a páciens számára. Ha a terméket más eszközökkel együtt használják, az orvosnak kell biztosítania a megfelelő méret kiválasztását a kompatibilitás garantálása érdekében.
Azt is meg kell vizsgálni, hogy a páciens nem allergiás-e a termékben található anyagokra (pl. nikkel). Ebben az esetben a termék használatát a kezelőorvosnak kell mérlegelnie.
MRT-ben nem biztosítható a termék biztonságos használata, mivel annak kockázatai vannak, többek között a termék felmelegedhet vagy elmozdulhat, és az MRT képen zavaró jelek lehetnek.
A termékkel kapcsolatban fellépő minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens tevékenykedik vagy él (csak az Európai Unióra vonatkozik). Más országokban a helyi előírásokat és/vagy eljárásokat kell betartani.
Mellékhatások Mellékhatásai eddig nem ismertek.
Anyagok A termék a következő anyagokat tartalmazza:
– Nemesacél: Tű és kilökő
– Polibutilén-tereftalát: Markolatok és más műanyag alkatrészek
– Nagy sűrűségű polietilén: Luer-sapka
Termékváltozatok és tartalom A tűket kék (8G intraosszeális tű) vagy lila (10G intraosszeális tű) színnel jelölik. Minden termék tartalmaz egy biopsziatűt (Luer zárszerkezettel), egy kilökőt és egy Luer-sapkát. A biopsziatű kompatibilitását a hozzátartozó intraosszeális tűvel együtt a következő táblázat mutatja.

Változatok			Hozzátartozó termék
Biopsziatű intraosszeális tűhöz	8 G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Biopsziatű intraosszeális tűhöz	11 G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Biopsziatű intraosszeális tűhöz	11 G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Alkalmazás Az eszközök és a tűk helyes elhelyezését képalkotó eljárás segítségével kell elvégezni.
1. A biopsziatűt az elhelyezett intraosszeális tűbe kell bevezetni és a markolatban rögzíteni.
2. Az intraosszeális tűt a beillesztett biopsziatűvel együtt lassan kell előre tolni a csontban a véghelyzetig. A részegység előre tolása során a biopsziatű szövetet nyer ki.
   UTASÍTÁS: A részegységet enyhe kalapácsütésekkel lehet a csontba bevinni, ha a Luer-sapka a biopsziatűre rá van csavarva.
3. A részegységet egy teljes fordulattal fordítsa el.
   UTASÍTÁS: Ez segít csontbiopszia leválasztásában.
4. Helyezzen rá a biopsziatű Luer zárszerkezetére egy standard fecskendőt (nem tartalmazza), majd lassan szívja fel a fecskendőt, hogy vákuum keletkezzen.
5. Távolítsa el a biopsziatűt a ráhelyezett fecskendővel az intraosszeális tű tűjéből.
6. Távolítsa el a fecskendőt a biopsziatűről és a kinyert szövetet a kilökő segítségével válassza le a biopsziatűről.

Sterilitás A terméket sterilen szállítjuk. Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg! A terméket aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból. Ne használja, ha a csomagolás tömítése sérült vagy ha eltört a steril gát.
Egyszeri használat A terméket egyszeri használatra tervezték és nem szabad újra használni. Az egyszer használatos termékek újbóli felhasználása magában rejti a páciens vagy a kezelő megfertőződésének lehetséges kockázatát. A fertőzött termékek a páciensek sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás jelentős mértékben megváltoztathatják az anyagok tulajdonságait, és ezáltal olyan mértékben károsan befolyásolják a termék paramétereit, hogy az a termék meghibásodásához vezethet.
Tárolás A terméket száraz és tiszta helyen, közvetlen napsugárzástól védve kell tárolni. Ne használja a terméket a címkén feltüntetett lejárati időn túl.
Ártalmatlanítás Az ártalmatlanításnak a kórház előírásai vagy a vonatkozó törvények szerint kell történnie. A fertőzés- és sérülésveszély miatt ügyeljen arra, hogy a fecskendőket vagy az eszközök éles peremeit ne érintse meg. Ez különösen érvényes a fertőzött termékekre.

cs Návod k použití Bioptická jehla

Produkt dle oblasti použití

03.702.250S	Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu	8 G, 140 mm
03.702.251S	Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu	11 G, 100 mm
03.702.252S	Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu	11 G, 150 mm

Popis Bioptická jehla je sterilně balená sada pro odběr kostních biopsií.
Určený účel Bioptická jehla je určena pro odběr kostních biopsií a pro použití s kostní přístupovou jehlou Möller Medical.
Pro informace o kompatibilitě s jinými produkty nebo systémy doporučujeme konzultaci se zástupcem společnosti DePuy Synthes.
Indikace Použití bioptické jehly je indikováno v případě, kdy je při zákroku kostní přístupovou jehlou Möller Medical nutná kostní biopsie k histologickému vyšetření.
Kontraindikace Produkt se nesmí používat u pacientů s poruchami srážlivosti krve nebo s infekcemi.
Cílová skupina pacientů Produkt je vhodný pro všechny pacienty, kteří mohou být ošetřeni dle uvážení lékaře a při dodržení stanoveného účelu, indikací, kontraindikací, varování a preventivních opatření.
Varování a preventivní opatření Protože se produkt používá v technicky komplexním procesu, měli by být lékaři obeznámeni s použitím produktu a manipulací s ním, s jinými nástroji nezbytnými pro proceduru a s postupem výkonu.
Před provedením výkonu se lékař musí ujistit, že je velikost připraveného produktu vhodná pro pacienta. Bude-li produkt použit spolu s jinými nástroji, musí lékař vybrat vhodnou velikost pro zajištění kompatibility.
Rovněž je nutné ověřit, zda pacient nevykazuje alergické reakce na materiály obsažené v produktu (např. nikl). V takovém případě je použití produktu na zvážení ošetřujícího lékaře.
Bezpečné použití produktu v MRT nelze zaručit, protože je spojeno s určitými riziky včetně zahřátí nebo migrace produktu a artefaktů na snímku MRT.
Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen (pouze pro Evropskou unii). V ostatních zemích se postupuje podle místních předpisů a/nebo postupů.
Nežádoucí účinky Doposud nejsou známy žádné nežádoucí účinky.
Materiály Produkt obsahuje následující materiály:
– Ušlechtilá ocel: Jehly a pistole
– Polybutylentereftalát: Rukojeti a jiné plastové komponenty
– Polyethylen vysoké hustoty: Uzávěr Luer
Varianty produktu a obsah Jehly jsou označeny modrou (pro kostní přístupovou jehlu 8G) nebo fialovou (pro kostní přístupovou jehlu 10G) barvou. Každý produkt obsahuje bioptickou jehlu (se systémem Luer Lock), pistoli a uzávěr Luer. Kompatibilita bioptické jehly s příslušnou kostní přístupovou jehlou je uvedena v následující tabulce.

Varianta			Související produkt
Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu	8 G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu	11 G,100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Bioptická jehla pro kostní přístupovou jehlu	11 G,150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Použití Správné umístění všech nástrojů a jehel musí být provedeno pomocí zobrazovacích metod.
1. Zaveďte bioptickou jehlu do umístěné kostní přístupové jehly a zaaretujte ji v rukojeti.
2. Kostní přístupovou jehlu s integrovanou bioptickou jehlou pomalu posouvejte dopředu do konečné polohy v kosti. Během posuvu modulu se tkáň odebere do bioptické jehly.
   UPOZORNĚNÍ: Pokud je na bioptické jehle našroubovaný Luerův zámek, můžete modul do kosti zavést lehkými údery kladívka.
3. Otočte modul o jednu plnou otáčku.
   UPOZORNĚNÍ: To pomáhá uvolnit kostní biopsii.
4. Na Luerův zámek bioptické jehly nasaďte standardní stříkačku (není součástí sady) a pomalu ji natáhněte, aby se vytvořilo vakuum.
5. Bioptickou jehlu s nasazenou stříkačkou vyjměte z jehly kostní přístupové jehly.
6. Vyjměte stříkačku z bioptické jehly a pomocí pistole uvolněte odebranou tkáň z bioptické jehly.

Sterilita Produkt se dodává ve sterilním stavu. Před otevřením zkontrolujte neporušenost obalu. Prostředky vyjímejte z obalu při dodržení aseptických postupů. Nepoužívejte, pokud je spoj obalu poškozen nebo pokud byla porušena sterilní bariéra.
Jednorázové použití Produkt je určen pro jednorázové použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití jednorázových prostředků představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele. Kontaminované produkty mohou způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou podstatné vlastnosti materiálů a parametry produktů ovlivnit natolik, že to vede k selhání produktů.
Skladování Produkt musí být skladován v suchém a čistém prostředí chráněném před přímým slunečním světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.
Likvidace Likvidace se provádí podle nařízení pro nemocnice nebo podle platných zákonů. S ohledem na nebezpečí infekcí a zranění je nutné dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu s hroty nebo ostrými hranami nástrojů. To platí zejména pro kontaminované produkty.

sk Návod na použitie Bioptická ihla

Výrobok v oblasti použitia

03.702.250S	Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup	8 G, 140 mm
03.702.251S	Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup	11 G, 100 mm
03.702.252S	Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup	11 G, 150 mm

Opis Bioptická ihla je sterilne zabalená súprava na odber vzoriek kostného tkaniva.
Určený účel Bioptická ihla je určená na odber vzoriek kostného tkaniva a na použitie s ihlou na intraoseálny prístup Möller Medical.
Informácie o kompatibilite s inými výrobkami alebo systémami odporúčame konzultovať so zástupcom spoločnosti DePuy Synthes**.**
Indikácie Použitie bioptickej ihly je indikované, ak sa požaduje na odber vzoriek kostného tkaniva na histologické vyšetrenie pri zásahu s ihlou na intraoseálny prístup Möller Medical.
Kontraindikácie Tento výrobok sa nesmie používať u pacientov s poruchami zrážania krvi alebo infekciami.
Cieľová skupina pacientov Výrobok je vhodný pre všetkých pacientov, ktorí môžu byť podľa uváženia lekára liečení v súlade s určeným účelom, indikáciami, kontraindikáciami, upozorneniami a bezpečnostnými opatreniami.
Upozornenia a preventívne opatrenia Keďže tento výrobok sa používa pri výkonoch náročných na techniku, lekári musia byť oboznámení s tým, ako zaobchádzať s výrobkom a s inými nástrojmi potrebnými pri tomto výkone a ako ich používať i so samotným výkonom.
Pred výkonom musí lekár skontrolovať, že veľkosť dostupného výrobku je vhodná pre pacienta. Ak sa výrobok používa spolu s inými nástrojmi, lekár musí zabezpečiť voľbu vhodnej veľkosti na zaručenie kompatibility.
Musí sa skontrolovať aj to, či pacient nemá alergiu na materiály výrobku (napr. nikel). V takom prípade je použitie výrobku na posúdení ošetrujúceho lekára.
Bezpečné používanie výrobku s MRI nemôže byť zaručené, pretože je spojené s určitými rizikami vrátane zahrievania alebo migrácie výrobku a artefaktov na zobrazení MRI.
Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto výrobkom, musí byť nahlásená výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu podľa sídla používateľa alebo miesta pobytu pacienta (iba Európska únia). V iných krajinách sa postupuje v súlade s miestnymi predpismi alebo postupmi.
Vedľajšie účinky Zatiaľ nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.
Materiály Výrobok obsahuje nasledovné materiály:
– Antikor: Ihly a ejektory
– Polybutylénтereftalát: Rukoväte a iné plastové súčasti
– Polyetylén s vysokou hustotou: Viečko Luer
Varianty výrobku a obsah Ihly sú farebne označené modrou (ihla na intraoseálny prístup 8G) alebo fialovou farbou (ihla na intraoseálny prístup 10G). Každý výrobok obsahuje bioptickú ihlu (so zámkom Luer), ejektor a viečko Luer. Kompatibilita bioptickej ihly s príslušnou ihlou na intraoseálny prístup je uvedená v nasledujúcej tabuľke.

Varianty			Súvisiaci výrobok
Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup	8 G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup	11 G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Bioptická ihla pre ihlu intraoseálny prístup	11 G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Použitie Správne umiestnenie všetkých nástrojov a ihiel musí byť zabezpečené vizualizáciou pomocou zobrazovacích techník.
1. Bioptickú ihlu vložte do umiestnenej ihly na intraoseálny prístup a zaistite ju v rukoväti.
2. Ihlu na intraoseálny prístup s integrovanou bioptickou ihlou pomaly posúvajte do koncovej polohy v kosti. Vzorka tkaniva sa do bioptickej ihly odoberá posunom celej tejto zostavy.
   UPOZORNENIE: Celú zostavu možno zaviesť do kosti ľahkými údermi kladivka, keď je na bioptickej ihle naskrutkované viečko Luer.
3. Celú zostavu otočte o jednu celú otáčku
   UPOZORNENIE: Pomáha to uvoľniť kostnú biopsiu.
4. Na zámok Luer bioptickej ihly nasaďte štandardnú striekačku (nie je súčasťou balenia) a striekačku pomaly vyťahujte, aby vzniklo vákuum.
5. Bioptickú ihlu s nasadeným hrotom vyberte z ihly na intraoseálny prístup.
6. Od bioptickej ihly odpojte striekačku a odobratú vzorku tkaniva ejektorom uvoľnite z bioptickej ihly.

Sterilita Výrobok sa dodáva v sterilnom stave. Pred otvorením skontrolujte, či je balenie neporušené. Jednotlivé diely vyberte z balenia pri dodržaní aseptických techník. Nepoužívajte, ak je poškodené tesnenie obalu alebo narušená sterilná bariéra.
Jednorazové použitie Výrobok je určený na jednorazové použitie a nesmie sa použiť opakovane. Opätovné použitie pomôcok určených na jedno použitie prináša potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminované výrobky môžu spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku by čistenie, dezinfekcia a sterilizácia mohli zhoršiť tak, že by to spôsobilo zlyhanie daného dielu.
Skladovanie Výrobok sa musí skladovať v suchom a čistom prostredí chránenom pred priamym slnečným svetlom. Nepoužívajte po dátume použiteľnosti uvedenom na štítku.
Likvidácia Likvidácia sa vykonáva v súlade s nemocničným predpisom alebo platnými zákonmi. Vzhľadom na riziko infekcie a poranenia je potrebné vyhnúť sa dotyku hrotov a ostrých hrán nástrojov. Platí to najmä pre kontaminované výrobky.

bg Инструкция за употреба Игла за биопсия

Продукт в област на приложение

03.702.250S	Игла за биопсия за игла за костен достъп 8 G, 140 mm
03.702.251S	Игла за биопсия за игла за костен достъп 11 G, 100 mm
03.702.252S	Игла за биопсия за игла за костен достъп 11 G, 150 mm

Описание Иглата за биопсия е стерилно опакован комплект за вземане на костни биопсии.

Предназначение Иглата за биопсия е предназначена за вземане на костни биопсии и за използване с иглата Möller Medical за костен достъп.

Препоръчва се консултация с представител на DePuy Synthes за информация относно съвместимостта с други продукти или системи.

Показания Употребата на иглата за биопсия е показана, ако е необходима костна биопсия за хистологично изследване по време на интервенция с иглата Möller Medical за костен достъп.

Противопоказания Продуктът не трябва да се използва при пациенти с нарушения на коагулацията или инфекции.

Целева група пациенти Продуктът е подходящ за всички пациенти, които по преценка на лекаря могат да бъдат лекувани в съответствие с предназначението, показанията, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки.

Предупреждения и предпазни мерки Тъй като продуктът се използва в технически комплексни методи, лекарите трябва да са запознати с боравенето и употребата на продукта, другите инструменти, необходими за процедурата и метода.

Преди да извърши процедурата, лекарят трябва да се увери, че размерът на наличния продукт е подходящ за пациента. Ако продуктът се използва в комбинация с други инструменти, лекарят трябва да се увери в избора на подходящия размер, за да се гарантира съвместимостта.

Също така трябва да се провери дали пациентът има алергии към съдържащи се в продукта материали (напр. никел). В този случай използването на продукта е по преценка на лекуващия лекар.

Безопасното използване на продукта в ЯМР не може да бъде гарантирано, тъй като включва някои рискове, включително нагряване или миграция на продукта и артефакти върху ЯМР изображението.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът (само за Европейския съюз). В други страни се спазват местните разпоредби и/или процедури.

Странични ефекти До този момент няма известни странични ефекти.

Материали Продуктът съдържа следните материали:
- Неръждаема стомана: Игли и избутвачи
- Полибутилен терефталат: Дръжки и други пластмасови компоненти
- Полиетилен с висока плътност: Капачка Luer

Продуктови варианти и съдържание Иглите са цветно кодирани в синьо (за игла за костен достъп 8G) или лилаво (за игла за костен достъп 10G). Всеки продукт съдържа игла за биопсия (с Luer-Lock), избутвач и капачка Luer. Съвместимостта на иглата за биопсия със съответната игла за костен достъп е показана в следващата таблица.

Вариант		**Свързан продукт**
Игла за биопсия за игла за костен достъп 8G, 140 mm	РЕФ. 03.702.250S	РЕФ. 03.702.240S
Игла за биопсия за игла за костен достъп 11G, 100 mm	РЕФ. 03.702.251S	РЕФ. 03.702.241S РЕФ. 03.702.243S
Игла за биопсия за игла за костен достъп 11G, 150mm	РЕФ. 03.702.252S	РЕФ. 03.702.244S РЕФ. 03.702.245S

Приложение Правилното поставяне на всички инструменти и игли трябва да се извършва с помощта на методи за изобразяване.
1. Поставете иглата за биопсия в поставената игла за костен достъп и я заключете в дръжката.
2. Бавно придвижете иглата за костен достъп с интегрираната игла за биопсия до крайното положение в костта. С напредването на сглобката тъканта се събира в иглата за биопсия.
   УКАЗАНИЕ: Сглобката може да се вкара в костта с леки удари на чукчето, когато капачката Luer е завинтена върху иглата за биопсия.
3. Завъртете сглобката на един пълен оборот.
   УКАЗАНИЕ: Това ще помогне за освобождаването на костната биопсия.
4. Прикрепете стандартна спринцовка (не е включена) към Luer-Lock на иглата за биопсия и бавно изтеглете спринцовката, за да създадете вакуум.
5. Извадете иглата за биопсия с прикрепена спринцовка от иглата на игла за костен достъп.
6. Отстранете спринцовката от иглата за биопсия и освободете получената тъкан с избутвача от иглата за биопсия.

Стерилност Продуктът се доставя стерилен. Преди отварянето, проверете дали опаковката е непокътната. Използвайки асептични техники, извадете артикула от опаковката. Не използвайте, ако пломбата на опаковката е счупена или стерилната бариера е нарушена.

Еднократна употреба Продуктът е предназначен за еднократна употреба и не се допуска да се използва повторно. Повторното използване на продукти за еднократна употреба крие потенциален риск от инфекция за пациента или потребителя. Замърсените продукти може да причинят увреждане, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията може да повлияят на решаващите характеристики на материала и параметрите на продукта по такъв начин, че това да доведе до дефект на продукта.

Съхранение Продуктът трябва да се съхранява в суха и чиста среда, защитена от пряка слънчева светлина. Не използвайте след срок на годност, посочен на етикета.

Утилизация Утилизацията се извършва в съответствие с правилника на болницата или приложимите закони. Поради риска от инфекции и наранявания трябва да се внимава, да не се докосват върховете или острите ръбове на инструментите. Това се отнася по-специално за контаминирани продукти.

da Brugsvejledning Biopsinål

Produkt i anvendelsesområdet

03.702.250S	Biopsinål til nål til intraossøs adgang 8 G, 140 mm
03.702.251S	Biopsinål til nål til intraossøs adgang 11 G, 100 mm
03.702.252S	Biopsinål til nål til intraossøs adgang 11 G, 150 mm

Beskrivelse Biopsinålen er et sterilt emballeret sæt til udtagelse af knoglebiopsier.

Tilsigtet anvendelse Biopsinålen er beregnet til at udtage knoglebiopsier og til anvendelse sammen med Möller Medicals nål for intraossøs adgang.

Ønskes oplysninger om kompatibilitet med andre produkter eller systemer, anbefales det at rådføre sig med en repræsentant for DePuy Synthes.

Indikationer Anvendelsen af biopsinålen er indikeret, hvis der kræves en knoglebiopsi til histologisk undersøgelse under et indgreb med Möller Medicals nål til intraossøs adgang.

Kontraindikationer Produktet må ikke anvendes til patienter med koagulationsforstyrrelser eller infektioner.

Patientmålgruppe Produktet egner sig til alle patienter, der efter lægens skøn kan behandles i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer, advarsler og særlige forholdsregler ved brug.

Advarsler og særlige forholdsregler ved brug Eftersom produktet anvendes til teknisk komplekse procedurer, bør lægerne være fortrolige med håndteringen og anvendelsen af produktet, de øvrige instrumenter, der kræves til proceduren, og selve proceduren.

Inden igangsættelsen af proceduren skal lægen sikre sig, at størrelsen på det tilgængelige produkt er egnet til patienten. Hvis produktet anvendes sammen med andre instrumenter, skal lægen sørge for, at der vælges den rigtige størrelse, så det sikres, at de to dele passer sammen.

Det skal også undersøges, om patienten er allergisk over for de materialer, som produktet er fremstillet af (f.eks. nikkel). Hvis dette er tilfældet, afhænger anvendelsen af produktet af den behandlende læges skøn.

Sikker anvendelse af produktet ved MR-scanning kan ikke garanteres, da dette indebærer visse risici, f.eks at produktet kan opvarmes eller materialet migrere, og at der opstår artefakter på MR-billedet.

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende (gælder kun for Den Europæiske Union). I andre lande følges lokale regler og/eller procedurer.

Bivirkninger For indeværende er der ikke konstateret bivirkninger.

Materialer Produktet indeholder følgende materialer:
- Rustfrit stål: nåle og ejektor
- Polybutylenterephtalat: greb og andre plastkomponenter
- Polyethylen med høj densitet: luer-hætte

Produktvarianter og indhold Nåle er kendetegnet med blå (for nål til intraossøs adgang 8G) eller lilla (for nål til intraossøs adgang 10G). Hvert produkt indeholder en biopsinål (med luer-lock), en ejektor og en luer-hætte. Biopsisættenes kompatibilitet med de tilknyttede nåle til intraossøs adgang fremgår af følgende tabel.

Variant		**Tilknyttet produkt**
Biopsisæt til 8G kanylesæt til vertebroplastik, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Biopsisæt til 11G kanylesæt til vertebroplastik, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Biopsisæt til 11G kanylesæt til vertebroplastik, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Anvendelse Korrekt placering af alle instrumenter og nåle skal udføres ved hjælp af billeddannelsesteknikker.
1. Indsæt biopsinålen i den anbragte nål til intraossøs adgang og lås den i grebet.
2. Skub langsomt nålen til intraossøs adgang med den isatte biopsinål frem til slutpositionen i knoglen. Mens hele komponenten skubbes fremad, opsamles vævet i biopsinålen.
   BEMÆRK: Komponenten kan drives ind i knoglen med lette slag med hammeren, når luer-hætten er skruet på biopsinålen.
3. Komponenten drejes en hel omgang om sin egen akse.
   BEMÆRK: Dette hjælper med til at løsne knoglebiopsien.
4. Sæt en standardsprøjte (medfølger ikke) på luer-locken på biopsinålen, og træk langsomt sprøjten ud for at skabe et vakuum.
5. Fjern biopsinålen med påsat sprøjte fra nålen til intraossøs adgang.
6. Fjern sprøjten fra biopsinålen, og løsn det opsamlede væv fra biopsinålen ved hjælp af ejektoren.

Sterilitet Produktet leveres sterilt. Inden emballagen åbnes, kontrolleres det, om den er intakt. Delene tages ud af emballagen under iagttagelse af aseptiske teknikker. Må ikke bruges, hvis emballagens forsegling er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er blevet brudt.

Engangsbrug Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug af engangsudstyr kan potentielt medføre risiko for infektion af patienten eller brugeren. Kontaminerede produkter kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten. Rengøring, desinfektion og sterilisation kan påvirke afgørende materialeegenskaber og produktparametre på en sådan måde, at dette fører til produktsvigt.

Opbevaring Produktet skal opbevares tørt og rent og være beskyttet mod direkte sollys. Må ikke anvendes efter den anvendelsesdato, der er angivet på etiketten.

Bortskaffelse Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets forskrifter eller gældende lovgivning. På grund af faren for infektioner og tilskadekomst skal man være opmærksom på ikke at berøre spidser eller skarpe kanter på instrumenterne. Dette gælder navnlig for kontaminerede produkter.

el Οδηγίες χρήσης Βελόνα βιοψίας

Προϊόν στο πεδίο εφαρμογής

03.702.250S	Βελόνα βιοψίας για βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 8 G, 140 mm
03.702.251S	Βελόνα βιοψίας για βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 11 G, 100 mm
03.702.252S	Βελόνα βιοψίας για βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 11 G, 150 mm

Περιγραφή Η βελόνα βιοψίας είναι ένα αποστειρωμένα συσκευασμένο σύνολο για τη λήψη οστικών βιοψιών.

Προοριζόμενη χρήση Η βελόνα βιοψίας προορίζεται για τη λήψη οστικών βιοψιών και για χρήση με τη βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης Möller Medical.

Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα προϊόντα ή συστήματα συνιστάται να επικοινωνήσετε με έναν εκπρόσωπο της DePuy Synthes.

Ενδείξεις Η χρήση της βελόνας βιοψίας ενδείκνυται, όταν κατά την επέμβαση με βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης Möller Medical απαιτείται η λήψη οστικής βιοψίας για διενέργεια ιστολογικής εξέτασης.

Αντενδείξεις Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς που παρουσιάζουν διαταραχές στην πήξη του αίματος ή λοιμώξεις.

Ομάδα-στόχος ασθενών Το προϊόν είναι κατάλληλο για όλους τους ασθενείς που κατά την κρίση του γιατρού μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τα μέτρα προφύλαξης.

Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης Καθώς το προϊόν χρησιμοποιείται σε τεχνικά περίπλοκες διαδικασίες, οι γιατροί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος, με τα υπόλοιπα εργαλεία που απαιτούνται για τη διαδικασία και με τη διαδικασία συνολικά.

Πριν από τη διενέργεια της διαδικασίας πρέπει ο γιατρός να διακριβώνει, ότι το μέγεθος του διαθέσιμου προϊόντος είναι κατάλληλο για τον ασθενή. Όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μαζί με άλλα εργαλεία, ο ιατρός πρέπει να διασφαλίσει την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, ώστε να εξασφαλιστεί η συμβατότητα.

Πρέπει επίσης να ελέγχεται αν ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία στα υλικά που περιέχονται στο προϊόν (π.χ. νικέλιο). Σε αυτή την περίπτωση η χρήση του προϊόντος εναπόκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

Η ασφαλής χρήση του προϊόντος σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν διασφαλίζεται, καθώς συνδέεται με ορισμένους κινδύνους συμπεριλαμβανομένης της θέρμανσης ή της μετατόπισης του προϊόντος και της πρόκλησης τεχνουργήματος στην εικόνα μαγνητικού συντονισμού.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής (μόνο για την Ευρωπαϊκή Ένωση). Στις υπόλοιπες χώρες ενεργείτε σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις ή/και διαδικασίες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Υλικά Το προϊόν περιλαμβάνει τα ακόλουθα υλικά:
- Ανοξείδωτος χάλυβας: Βελόνες και εκβολέας
- Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο: Λαβές και άλλα πλαστικά εξαρτήματα
- Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας: Πώμα Luer

Παραλλαγές προϊόντος και περιεχόμενο Οι βελόνες επισημαίνονται με μπλε χρώμα (για βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 8G) ή με μοβ χρώμα (για βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης 10G). Κάθε προϊόν περιλαμβάνει μια βελόνα βιοψίας (με Luer lock), έναν εκβολέα και ένα πώμα Luer. Η συμβατότητα της βελόνας βιοψίας με την αντίστοιχη βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Παραλλαγή		**Σχετικό προϊόν**
Σύνολο βιοψίας για σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 8G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Σύνολο βιοψίας για σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 11G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Σύνολο βιοψίας για σύνολο βελονών σπονδυλοπλαστικής 11G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Χρήση Η σωστή τοποθέτηση όλων των εργαλείων και των βελονών πρέπει να διεξάγεται υπό απεικονιστικό έλεγχο.
1. Εισαγάγετε τη βελόνα βιοψίας στην τοποθετημένη βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης και ασφαλίστε στη λαβή.
2. Προωθήστε τη βελόνα ενδοοστικής πρόσβασης με την ενσωματωμένη βελόνα βιοψίας αργά στην τελική θέση μέσα στο οστό. Κατά τη διάρκεια της προώθησης της δομικής ομάδας συλλέγεται ιστός με τη βελόνα βιοψίας.
   ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η δομική ομάδα μπορεί να εισαχθεί στο οστό χτυπώντας το ελαφρά με ένα σφυρί, εφόσον το πώμα Luer έχει βιδωθεί στη βελόνα βιοψίας.
3. Περιστρέψτε τη δομική ομάδα κατά μία πλήρη περιστροφή.
   ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Αυτό βοηθάει στην απόσπαση της οστικής βιοψίας.
4. Εισαγάγετε μια συνήθη σύριγγα (δεν περιλαμβάνεται) στο Luer lock της βελόνας βιοψίας και τραβήξτε αργά το έμβολο της σύριγγας, για να δημιουργηθεί ένα κενό αέρος.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα βιοψίας με την τοποθετημένη σύριγγα από τη βελόνα της βελόνας ενδοοστικής πρόσβασης.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα βιοψίας και με τη βοήθεια του εκβολέα αποδεσμεύστε τον ιστό που έχει συλλεχθεί από τη βελόνα βιοψίας.

Αποστείρωση Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Πριν από το άνοιγμα ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η σφράγιση της συσκευασίας είναι κατεστραμμένη ή ο φραγμός αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.

Για μία χρήση μόνο Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ενέχει τον δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενή ή του χρήστη. Τα μολυσμένα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση μπορούν να επηρεάσουν σημαντικές ιδιότητες του υλικού και παραμέτρους του προϊόντος σε βαθμό που το προϊόν να μη λειτουργεί ορθά.

Φύλαξη Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον και να προστατεύεται από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας χρήσης που αναγράφεται στην επισήμανση.

Απόρριψη Η απόρριψη διεξάγεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου ή την ισχύουσα νομοθεσία. Λόγω του κινδύνου πρόκλησης μολύνσεων και τραυματισμών πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, προκειμένου η επαφή με τις αιχμές και τις οξείες ακμές των εργαλείων να μην είναι δυνατή. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα μολυσμένα προϊόντα.

et Kasutusjuhend Biopsianõel

Toote kasutusvaldkond

03.702.250S	Biopsianõel luunõelale, 8G, 140 mm
03.702.251S	Biopsianõel luunõelale, 11G, 100 mm
03.702.252S	Biopsianõel luunõelale, 11G, 150 mm

Kirjeldus Biopsianõel on steriilselt pakendatud komplekt luubiopsia võtmiseks.

Ettenähtud kasutus Biopsianõel on ette nähtud luubiopsia võtmiseks ja see on mõeldud kasutamiseks koos ettevõtte Möller Medical luunõelaga.

Teavet ühilduvuse kohta muude toodete või süsteemidega soovitame küsida ettevõtte DePuy Synthes esindajalt.

Näidustused Biopsianõela kasutamine on näidustatud, kui ettevõtte Möller Medical luunõelaga tehtava protseduuri ajal on histoloogiliseks analüüsiks vaja võtta luubiopsia.

Vastunäidustused Toodet ei tohi kasutada hüübimishäirete või nakkustega patsientidel.

Patsientide sihtrühm Toode sobib kõigile neile patsientidele, keda arsti hinnangul saab ettenähtud kasutust, näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid järgides ravida.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud Kuna seda toodet kasutatakse tehniliselt keerulistes protseduurides, peaksid arstid olema tuttavad toote ning muude protseduuriks vajalike instrumentide käsitsemise ja kasutamisega.

Enne protseduuri tegemist peab arst veenduma, et kasutatava toote suurus oleks patsiendile sobiv. Kui toodet kasutatakse koos muude seadmetega, peab arst ühilduvuse tagamiseks veenduma, et valitakse sobiv suurus.

Samuti tuleb kontrollida, et patsiendil ei oleks tootes sisalduvate materjalide (nt nikkel) vastu allergiat. Sel juhul otsustab toote kasutamise üle raviarst.

Toote ohutut kasutamist MRT-s ei saa tagada, sest sellega kaasneb mitmeid riske, sealhulgas toote soojenemine või liikumine ning artefaktide tekkimine MRT-kujutisel.

Kõigist tootega seotud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevatele asutustele (üksnes Euroopa Liidus). Teistes riikides kehtivad kohalikud eeskirjad ja/või menetlused.

Kõrvaltoimed Senini pole kõrvaltoimeid teada.

Materjalid Toode sisaldab järgmisi materjale:
- Roostevaba teras: nõelad ja ejektor
- Polübutüleentereftalaat: käepidemed ja muud plastosad
- Suure tihedusega polüetüleen: Luer-kork

Toote variandid ja sisu Nõelad on tähistatud kas sinise (luunõel 8G) või violetse värviga (luunõel 10G). Iga toode sisaldab biopsianõela (Luer-lukuga), ejektorit ja Luer-korki. Biopsianõela ühilduvus juurdekuuluva luunõelaga on esitatud järgmises tabelis.

Variandid		**Juurdekuuluv toode**
Biopsiakomplekt vertebroplastika 8G-kanüülikomplektile, 140 mm	Viitenr 03.702.250S	Viitenr 03.702.240S
Biopsiakomplekt vertebroplastika 11G-kanüülikomplektile, 100 mm	Viitenr 03.702.251S	Viitenr 03.702.241S Viitenr 03.702.243S
Biopsiakomplekt vertebroplastika 11G-kanüülikomplektile, 150 mm	Viitenr 03.702.252S	Viitenr 03.702.244S Viitenr 03.702.245S

Kasutus Kõigi instrumentide ja nõelte õigesti paigutamiseks tuleb kasutada kuvamistehnika abi.
1. Viige biopsianõel paigaleasetatud luunõela sisse ja lukustage käepidemesse.
2. Viige luunõel koos selles oleva biopsianõelaga luus aeglaselt lõppasendisse. Komplekti edasilükkamisel satub kude biopsianõela sisse.
   NÄPUNÄIDE. Kui Luer-kork on biopsianõelale keeratud, saab komplekti kergete haamrilöökidega luusse viia.
3. Keerake komplekti ühe täisringi võrra.
   NÄPUNÄIDE. See aitab luubiopsiat väljutada.
4. Kinnitage standardsüstel (ei sisaldu tarnes) biopsianõela Luer-lukule ja tõmmake vaakumi tekitamiseks süstli kolbi aeglaselt tagasi.
5. Eemaldage biopsianõel ja sellele kinnitatud süstel luunõelalt.
6. Eemaldage süstel biopsianõelalt ja lükake saadud kude ejektori abil biopsianõelast välja.

Steriilsus Toode tarnitakse steriilsena. Enne avamist veenduge, et pakend oleks terve. Võtke toode pakendist välja aseptilist tehnikat kasutades. Ärge kasutage, kui pakendi kinnitus on kahjustatud või kui steriilne kaitse on rikutud.

Ühekordne kasutus Toode on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja seda ei tohi korduskasutada. Ühekordse toote korduskasutamisega kaasneb patsiendi või kasutaja potentsiaalne nakatumise oht. Saastunud toode võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haigestumise või surma. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võib materjalide peamisi omadusi ja toote parameetreid sellisel määral kahjustada, et toode muutub kasutuskõlbmatuks.

Hoiustamine Toodet tuleb hoida kuivas ja puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse eest. Ärge kasutage pärast etiketil olevat kõlblikkuskuupäeva.

Kõrvaldamine Kõrvaldamisel tuleb järgida haigla eeskirju või kehtivaid seadusi. Nakkus- ja vigastusohu tõttu tuleb seega jälgida, et te ei puudutaks instrumentide otsi ega teravaid servi. Eelkõige kehtib see saastunud toote kohta.

fi Käyttöohje Biopsianeula

Tuote käyttöalueella

03.702.250S	Biopsianeula 8G-luupenetraationeulaan, 140 mm
03.702.251S	Biopsianeula 11G-luupenetraationeulaan, 100 mm
03.702.252S	Biopsianeula 11G-luupenetraationeulaan, 150 mm

Kuvaus Biopsianeula on steriilisti pakattu setti luubiopsioiden ottamista varten.

Käyttötarkoitus Biopsianeula on tarkoitettu luubiopsioiden ottamiseen ja käytettäväksi yhdessä Möller Medical -luupenetraationeulan kanssa.

Tietoja yhteensopivuudesta muiden tuotteiden tai järjestelmien kanssa on saatavana DePuy Synthes -edustajalta.

Käyttöaiheet Biopsianeulan käytölle on indikaatio, jos Möller Medical -yrityksen luupenetraationeulalla tehtävän toimenpiteen aikana on otettava luubiopsia histologista tutkimusta varten.

Vasta-aiheet Tuotetta ei saa käyttää potilaisiin, joilla on hyytymishäiriöitä tai infektioita.

Kohdepotilasryhmä Tuote soveltuu kaikille potilaille, joita voidaan lääkärin harkinnan mukaan hoitaa käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten ja varotoimenpiteiden mukaisesti.

Varoitukset ja varotoimenpiteet Koska tuotetta käytetään teknisesti monimutkaisissa toimenpiteissä, lääkärien on oltava tottuneita käsittelemään ja käyttämään tuotetta, muita toimenpiteeseen tarvittavia instrumentteja sekä menetelmää.

Ennen toimenpiteen tekemistä lääkärin on varmistettava, että käytettävän tuotteen koko soveltuu potilaalle. Jos tuotetta käytetään yhdessä muiden instrumenttien kanssa, lääkärin on varmistettava sopivan koon valinta yhteensopivuuden takaamiseksi.

Hänen täytyy myös tarkistaa, onko potilas allerginen tuotteen sisältämille materiaaleille (esim. nikkelille). Tässä tapauksessa tuotteen käyttö on hoitavan lääkärin harkinnassa.

Tuotteen turvallista käyttöä magneettikuvauksessa ei voida taata, koska siihen liittyy joitakin riskejä, mukaan lukien tuotteen lämpeneminen tai siirtyminen sekä magneettikuvien kuvavirheet.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee (koskee vain Euroopan unionia). Muissa maissa noudatetaan paikallisia määräyksiä ja/tai menettelyjä.

Sivuvaikutukset Tällä hetkellä tiedossa ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia.

Materiaalit Tuote sisältää seuraavat materiaalit:
- Jaloteräs: neulat ja ulostyönnin
- Polybutyleenitereftalaatti: kahvat ja muut muoviosat
- Korkeatiheyksinen polyeteeni: Luer-korkki

Tuoteversiot ja sisältö Neulat ovat väriltään sinisiä (8G-luupenetraationeulaan) tai violetteja (10G-luupenetraationeulaan). Jokaisessa tuotteessa on biopsianeula (varustettu Luer-Lock-liittimellä), ulostyönnin ja Luer-korkki. Biopsianeulan yhteensopivuus vastaavan luupenetraationeulan kanssa on esitetty seuraavassa taulukossa.

Versio		**Liittyvä tuote**
Biopsiasetti vertebroplastista 8G-kanyylisarjaa varten, 140 mm	VIITE 03.702.250S	VIITE 03.702.240S
Biopsiasetti vertebroplastista 11G-kanyylisarjaa varten,100 mm	VIITE 03.702.251S	VIITE 03.702.241S VIITE 03.702.243S
Biopsiasetti vertebroplastista 11G-kanyylisarjaa varten,150 mm	VIITE 03.702.252S	VIITE 03.702.244S VIITE 03.702.245S

Käyttö Kaikkien instrumenttien ja neulojen oikea sijoitus on tehtävä kuvannusmenetelmien avulla.
1. Laita biopsianeula paikalleen asetettuun luupenetraationeulaan ja lukitse kahvaan.
2. Vie luupenetraationeula ja siihen asennettu biopsianeula hitaasti eteenpäin lopulliseen sijaintiin luussa. Asennelman eteenpäinviemisen aikana biopsianeulaan jää kudosta.
   OHJE: Asennelmaa voidaan lyödä kevyesti vasaralla luuhun, jos biopsianeulaan on kierretty kiinni Luer-korkki.
3. Käännä asennelmaa yksi täysi kierros.
   OHJE: Tämä auttaa irrottamaan luubiopsian.
4. Kiinnitä biopsianeulan Luer-Lock-liittimeen vakioruisku (ei sisälly toimitukseen) ja muodosta tyhjiö vetämällä ruiskun mäntää hitaasti taakse.
5. Poista biopsianeula ja siihen kiinnitetty ruisku luupenetraationeulasta.
6. Irrota ruisku biopsianeulasta ja poista kerätty kudos biopsianeulasta ulostyöntimellä.

Steriilisys Tuote toimitetaan steriilinä. Tarkista ennen pakkauksen avaamista, että pakkaus on ehjä. Ota tuotteen osat pakkauksesta aseptisella tavalla. Älä käytä tuotetta, jos pakkauksen sinetöinti on vaurioitunut tai steriili este on puhkaistu.

Kertakäyttö Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran eikä sitä saa käyttää uudelleen. Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäyttöön liittyy mahdollinen potilaan tai käyttäjän infektioriski. Kontaminoituneet tuotteet voivat aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voivat vaikuttaa ratkaiseviin materiaalien ominaisuuksiin ja tuoteparametreihin siten, että tuote vioittuu toimintakelvottomaksi.

Säilytys Tuotetta on säilytettävä kuivassa ja puhtaassa tilassa suojattuna suoralta auringonvalolta. Tuotetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävitys Tuote hävitetään sairaalamääräysten tai voimassa olevien lakien mukaan. Infektio- ja loukkaantumisvaaran takia on varmistettava, että instrumenttien kärkiä tai teräviä reunoja ei kosketeta. Tämä koskee erityisesti kontaminoituneita tuotteita.

hr Upute za uporabu Igla za biopsiju

Područje primjene

03.702.250S	Igla za biopsiju za iglu za pristup kostima 8G, 140 mm
03.702.251S	Igla za biopsiju za iglu za pristup kostima 11G, 100 mm
03.702.252S	Igla za biopsiju za iglu za pristup kostima 11G, 150 mm

Opis Igla za biopsiju sterilno je pakiran set za uzimanje bioptata kosti.

Namjena Igla za biopsiju predviđena je za uzimanje bioptata kosti i uporabu s iglama za pristup kostima proizvođača Möller Medical.

Za informacije o kompatibilnosti s drugim proizvodima ili sustavima preporučuje se savjetovanje s predstavnikom tvrtke DePuy Synthes.

Indikacije Uporaba igle za biopsiju indicirana je ako je prilikom zahvata s iglom za pristup kostima proizvođača Möller Medical potrebno uzeti bioptat kosti za histološku pretragu.

Kontraindikacije Proizvod se ne smije rabiti ako pacijenti imaju poremećaj zgrušavanja ili infekcije.

Ciljne skupine pacijenata Proizvod je prikladan za sve pacijente koji se prema procjeni liječnika mogu liječiti poštivajući namjenu, indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza.

Upozorenja i mjere opreza Kako se proizvod rabi u tehnički složenim postupcima, liječnici trebaju biti upoznati s rukovanjem proizvodom i njegovom uporabom, drugim instrumentima koji su potrebni za te postupke, kao i sa samim postupcima.

Prije izvođenja postupka liječnik mora paziti na to da je veličina dostupnog proizvoda prikladna za pacijenta. Ako se proizvod upotrebljava s drugim instrumentima, liječnik mora voditi računa o odabiru ispravne veličine kako bi se osigurala kompatibilnost. Također treba provjeriti je li pacijent alergičan na materijale (npr. nikal) koje sadržava proizvod. U tom slučaju uporaba proizvoda ovisi o procjeni liječnika koji liječi pacijenta.

Nije moguće jamčiti sigurnu uporabu proizvoda u MR-u jer je to povezano s nekoliko rizika, uključujući zagrijavanje ili migraciju proizvoda i artefakata na MRI slici.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze (samo za Europsku uniju). U drugim državama treba postupati u skladu s lokalnim propisima i/ili postupcima.

Nuspojave Do sada nisu poznate nuspojave.

Materijali Proizvod sadržava sljedeće materijale:
- Nehrđajući čelik: igle i istiskivači
- Polibutilen tereftalat: ručke i druge plastične komponente
- Polietilen visoke gustoće: kapica tipa luer

Inačice proizvoda i sadržaj Igle su označene plavom bojom (za iglu za pristup kostima 8G) ili ljubičastom bojom (za iglu za pristup kostima 10G). Svaki proizvod sadržava iglu za biopsiju (s vrškom tipa luer lock), istiskivač i kapicu tipa luer. Kompatibilnost igle za biopsiju i pripadajućih igala za pristup kostima prikazana je u donjoj tablici.

Inačica		**Pripadajući proizvod**
Set za biopsiju za set kanila za vertebroplastiku 8G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Set za biopsiju za set kanila za vertebroplastiku 11G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Set za biopsiju za set kanila za vertebroplastiku 11G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Primjena Ispravno postavljanje svih instrumenata i igala treba provesti pomoću slikovne dijagnostike.
1. Iglu za biopsiju uvedite u postavljenu iglu za pristup kostima i zaglavite ju u ručki.
2. Iglu za pristup kostima s integriranom iglom za biopsiju lagano potiskujte prema naprijed u krajnji položaj u kosti. Tijekom potiskivanja sklopa uzima se tkivo u iglu za biopsiju.
   NAPOMENA: Sklop možete uvesti u kost laganim udarcima čekića ako je na iglu za biopsiju navrnuta kapica tipa luer.
3. Sklop okrenite za puni okretaj.
   NAPOMENA: To pomaže kako bi se ispustio bioptat kosti.
4. Standardnu štrcaljku (nije sadržana) postavite na vršak tipa luer lock igle za biopsiju i zatim štrcaljku lagano povucite kako bi nastao vakuum.
5. Iglu za biopsiju s postavljenom štrcaljkom izvucite iz igle za pristup kostima.
6. Štrcaljku uklonite s igle za biopsiju i uzeto tkivo pomoću istiskivača ispustite iz igle za biopsiju.

Sterilnost Proizvod se isporučuje sterilan. Prije otvaranja provjerite je li pakiranje neoštećeno. Proizvod izvadite iz pakiranja primjenjujući aseptičke tehnike. Ne rabite proizvod ako je originalno pakiranje oštećeno ili ako je probijena sterilna barijera.

Jednokratna uporaba Proizvod je predviđen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno rabiti. Ponovna uporaba jednokratnih proizvoda nosi mogući rizik od infekcije za pacijenta ili korisnika. Kontaminirani proizvodi mogu izazvati štete za pacijenta, bolest ili smrt. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu toliko narušiti ključna svojstva materijala ili parametre proizvoda da to prouzroči neispravnosti proizvoda.

Skladištenje Proizvod se mora skladištiti u suhom i čistom okruženju zaštićenom od izravna sunčeva svjetla. Proizvod se ne smije rabiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

Zbrinjavanje Proizvod treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom ili važećim zakonima. Zbog opasnosti od infekcija ili ozljeda pazite na to da ne dodirujete vrhove ili oštre rubove instrumenata. To posebno vrijedi za kontaminirane proizvode.

(lt) Naudojimo instrukcija Biopsijos adata

Gaminio naudojimo sritis

03.702.250S	Biopsijos adata, skirta kaulų prieigos adatai	8G, 140 mm
03.702.251S	Biopsijos adata, skirta kaulų prieigos adatai	11G, 100 mm
03.702.252S	Biopsijos adata, skirta kaulų prieigos adatai	11G, 150 mm

Aprašas Biopsijos adata – tai steriliai supakuotas rinkinys, skirtas kaulų biopsijos mėginiams paimti.

Numatytoji paskirtis Biopsijos adata skirta kaulų biopsijos mėginiams paimti naudojant „Möller Medical" kaulų prieigos adatą.
Dėl informacijos apie suderinamumą su kitais galiniais arba sistemomis rekomenduojama kreiptis į „DePuy Synthes" atstovybę.

Indikacijos Biopsijos adata skirta naudoti, kai atliekant procedūrą su„Möller Medical" kaulų prieigos adata reikia paimti kaulų biopsijos mėginį histologiniam tyrimui.

Kontraindikacijos Gaminio negalima naudoti pacientams, turintiems kraujo krešumo sutrikimų arba infekcijų.

Tikslinė pacientų grupė Gaminys tinkamas naudoti visiems pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, galima atlikti numatytosios paskirties procedūrą laikantis indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės Kadangi gaminys naudojamas sudėtingam techniniam procesui, gydytojai turi būti susipažinę su gaminio ir kitų procedūrai reikalingų instrumentų naudojimu ir taikymu bei žinoti procedūros metodiką.
Prieš atlikdamas procedūrą gydytojas turi pasirūpinti, kad pacientui būtų naudojamas tinkamo dydžio gaminys. Jeigu gaminys naudojamas su kitais instrumentais, gydytojas privalo užtikrinti, kad būtų parsirenkamas tinkamas dydis ir garantuojamas suderinamumas.
Taip pat reikia ištirti, ar pacientas nealergiškas gaminyje naudojamoms medžiagoms (pvz., nikeliui). Šiuo atveju dėl gaminio naudojimo sprendžia gydantysis gydytojas.
Negalima užtikrinti saugaus gaminio naudojimo atliekant MRT, nes tai susiję su tam tikra rizika, įskaitant gaminio šilimą ir pasislinkimą bei artefaktus MRT vaizde.
Apie visus naudojant gaminį kilusius sunkius incidentus reikia informuoti gamintoją ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingąją tarnybą (tik Europos Sąjungoje). Kitose šalyse reikia elgtis laikantis vietos reikalavimų ir (arba) teisės aktų.

Šalutinis poveikis Iki šio laiko šalutinis poveikis nežinomas.

Medžiagos Gaminio sudėtyje yra šių medžiagų:
- Nerūdijantysis plienas: adatos ir stūmiklis
- Polibutilentereftalatas: rankenos ir kiti plastikiniai komponentai
- Didelio tankio polietilenas: Luerio jungties gaubtelis

Gaminio variantai ir turinys Adatos sužymėtos spalviniais kodais: mėlynu (skirtos naudoti su kaulų prieigos adata 8G) arba violetiniu (skirtos naudoti su kaulų prieigos adata 10G). Kiekvieną rinkinį sudaro viena biopsijos adata (su„Luer-Lock" jungtimi), vienas stūmiklis ir vienas Luerio jungties gaubtelis. Biopsijos adatų suderinamumas su atitinkamomis kaulų prieigos adatomis nurodytas tolesnėje lentelėje.

Variantas		**Priklausantis gaminys**
Biopsijos rinkinys 8G vertebroplastikos kaniulių rinkiniui, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Biopsijos rinkinys 11G vertebroplastikos kaniulių rinkiniui, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Biopsijos rinkinys 11G vertebroplastikos kaniulių rinkiniui, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Naudojimas Visus instrumentus ir adatas įvesti į reikiamą vietą reikia stebint vaizdinimo priemonėmis.
1. Įveskite biopsijos adatą į iš anksto įvestą kaulų prieigos adatą ir įtvirtinkite rankenoje.
2. Kaulų prieigos adatą su integruota biopsijos adata lėtai stumkite pirmyn iki galutinės padėties kaule. Stumiant konstrukcinę grupę audinys patenka į biopsijos adatą.
   PASTABA: Konstrukcinę grupę į kaulą įvesti galima lengvais plaktuko smūgiais per Luerio jungties gaubtelį, užsuktą ant biopsijos adatos.
3. Konstrukcinę grupę apsukite visą apsuką aplink jos ašį.
   PASTABA: Taip atsidalija kaulų biopsijos mėginys.
4. Prie biopsijos adatos „Luer-Lock" jungties prijunkite standartinį švirkštą (komplekte nėra) ir lėtai traukite stūmoklį, kad susidarytų vakuumas.
5. Biopsijos adatą su pritvirtintu švirkštu ištraukite iš kaulo prieigos adatos.
6. Nuimkite švirkštą nuimkite nuo biopsijos adatos ir gautą audinio mėginį pašalinkite iš biopsijos adatos stūmikliu.

Sterilumas Gaminys tiekiamas sterilus. Prieš atidarant pakuotę reikia patikrinti, ar ji nepažeista. Gaminius iš pakuotės reikia išimti laikantis aseptikos taisyklių. Negalima naudoti, jeigu pažeistas pakuotės sandarumas arba sterilusis barjeras.

Vienkartinė priemonė Gaminys numatytas naudoti vieną kartą, kartotinai jo naudoti negalima. Kartotinai naudojant vienkartines priemones gali būti užkrėstas pacientas arba naudotojas. Užkrėsti gaminiai gali pakenkti pacientui, todėl jis gali susirgti arba mirti. Dėl valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo gali pakisti esminės medžiagų savybės bei gaminio parametrai ir gaminys netinkamai nebeveiks.

Laikymas Gaminį reikia laikyti sausoje ir švarioje aplinkoje, apsaugotą nuo tiesioginės saulės šviesos. Negalima naudoti pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laiku.

Šalinimas Gaminys šalinamas pagal ligoninės protokolą arba galiojančius įstatymus. Dėl infekcijų ir sužeidimų pavojaus reikia elgtis atsargiai ir neprisiliesti prie instrumentų smaigalių arba aštrių briaunų. Tai ypač taikoma užterštiems gaminiams.

(lv) Lietošanas instrukcija Biopsijas adata

Produkta lietošanas joma

03.702.250S	Biopsijas adata kaula piekļuves adatai	8G, 140 mm
03.702.251S	Biopsijas adata kaula piekļuves adatai	11G, 100 mm
03.702.252S	Biopsijas adata kaula piekļuves adatai	11G, 150 mm

Apraksts Biopsijas adata ir sterili iepakots komplekts kaula biopsijas veikšanai.

Paredzētais mērķis Biopsijas adata ir paredzēta kaula biopsijas veikšanai un lietošanai ar Möller Medical kaula piekļuves adatu.
Lai noskaidrotu saderību ar citiem produktiem vai sistēmām, ieteicams konsultēties ar DePuy Synthes pārstāvi.

Indikācijas Biopsijas adata ir jālieto, ja procedūras ar Möller Medical kaula piekļuves adatu laikā ir nepieciešama kaula biopsija histoloģiskai izmeklēšanai.

Kontrindikācijas Produktu nedrīkst lietot pacientiem ar asins recēšanas traucējumiem vai infekcijām

Pacientu mērķgrupa Produkts ir piemērots visiem pacientiem, kurus pēc ārsta ieskatiem var ārstēt, ievērojot paredzēto mērķi, indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi Tā kā produkts tiek lietots tehniski sarežģītā procedūrā, ārstiem ir jāprot rīkoties un lietot produktu, kā arī jāpārzina citi procedūrai nepieciešamie instrumenti un pati procedūra.
Pirms procedūras veikšanas ārstam ir jāpārliecinās, ka pieejamā produkta izmērs atbilst pacientam. Ja produkts tiek lietots kopā ar citiem instrumentiem, ārstam ir jāpārliecinās par piemērota izmēra izvēli, lai nodrošinātu saderīgumu.
Ir arī jāpārbauda, vai pacientam nav alerģijas pret produkta materiāliem (piemēram, niķeli). Šajā gadījumā produkts tiek lietots pēc ārsta ieskatiem.
Nevar garantēt produkta drošu lietošanu MRT, jo tas ir saistīts ar dažiem riskiem, tostarp produkta sasilšanu vai migrāciju un artefaktiem MRT attēlā.
Par visiem smagiem gadījumiem saistībā ar produktu ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients (attiecas tikai uz Eiropas Savienību). Citās valstīs jārīkojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem un/vai procedūrām.

Blakus efekti Līdz šim nav zināms par blakus efektiem.

Materiāli Produkts sastāv no šādiem materiāliem:
- Nerūsējošs tērauds: adatas un izgrūdēji
- Polibutilēna tereftalāts: rokturi un citi plastmasas komponenti
- Augsta blīvuma polietilēns: Luer vāciņš

Produkta veidi un saturs Adatas ir krāsaini marķētas zilā (kaula piekļuves adatai 8G) vai violetā (kaula piekļuves adatai 10G) krāsā. Katrs produkts sastāv no biopsijas adatas (ar Luer-Lock), izgrūdēja un Luer vāciņa. Biopsijas adatas saderība ar attiecīgo kaula piekļuves adatu ir parādīta šajā tabulā.

Veidi		**Piederīgais produkts**
Biopsijas komplekts 8G vertebroplastijas kaniļu komplektam, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Biopsijas komplekts 11G vertebroplastijas kaniļu komplektam, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Biopsijas komplekts 11G vertebroplastijas kaniļu komplektam, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Lietošana Visu instrumentu un adatu pareizs izvietojums jānodrošina ar attēlveidošanas metodes palīdzību.
1. Biopsijas adatu ievietojiet novietotajā kaula piekļuves adatā un nofiksējiet rokturī.
2. Kaula piekļuves adatu ar integrēto biopsijas adatu lēnām ievirziet kaulā līdz gala pozīcijai. Šīs vienības ievirzīšanas laikā biopsijas adatā tiek iegūti audi.
   PIEZĪME. Vienību var ievirzīt kaulā, viegli uzsitot ar āmuru, ja uz biopsijas adatas ir uzskrūvēts Luer vāciņš.
3. Pagrieziet vienību par vienu pilnu apgriezienu.
   PIEZĪME. Tas palīdz atdalīt kaula biopsiju.
4. Piestipriniet standarta šļirci (neietilpst komplektā) pie biopsijas adatas Luer-Lock un lēnām veiciet šļirces ievilkšanas kustību, lai radītu vakuumu.
5. Biopsijas adatu ar piestiprinātu šļirci izņemiet no adatas, kas ir kaula piekļuves adatai.
6. Izņemiet šļirci no biopsijas adatas un iegūtos audus ar izgrūdēju atbrīvojiet no biopsijas adatas.

Sterilitāte Produkts tiek piegādāts sterils. Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums. Izņemiet preces no iepakojuma, ievērojot aseptikas tehniku. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojuma aizzīmogojums vai ir pārrauta sterilitātes barjera.

Vienreizēja lietošana Produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Vienreizējas lietošanas produktu atkārtota lietošana rada iespējamu pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Piesārņoti produkti var izraisīt kaitējumu pacientam, viņa saslimšanu vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana var ietekmēt materiālu būtiskas īpašības un produkta parametrus tā, ka tas noved pie produktu atteices.

Uzglabāšana Uzglabāt produktu sausā un tīrā vidē, prom no tiešiem saules stariem. Pārtraukt lietošanu pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa beigām.

Likvidācija Likvidāciju veic saskaņā ar slimnīcas nolikumu vai piemērojamiem tiesību aktiem. Infekcijas un traumu riska dēļ ir jāuzmanās no pieskaršanās instrumentu galiem vai asajām malām. It īpaši tas attiecas uz piesārņotiem produktiem.

(nl) Gebruiksaanwijzing Biopsienaald

Product in het toepassingsbereik

03.702.250S	Biopsienaald voor botnaald	8G, 140 mm
03.702.251S	Biopsienaald voor botnaald	11 G, 100 mm
03.702.252S	Biopsienaald voor botnaald	11 G, 150 mm

Beschrijving De biopsienaald is een steriel verpakte kit om botbiopten te nemen.

Beoogd doel De biopsienaald is bedoeld om botbiopten te nemen en voor gebruik met de Möller Medical-botnaald.
Voor informatie over de compatibiliteit met andere producten of systemen raden we aan een vertegenwoordiger van DePuy Synthes te raadplegen.

Indicaties Het gebruik van de biopsienaald is geïndiceerd als er een botbiopsie nodig is voor histologisch onderzoek tijdens een ingreep met de Möller Medical-botnaald.

Contra-indicaties Het product mag niet gebruikt worden bij patiënten met stollingsstoornissen of infecties.

Patiëntendoelgroep Het product is geschikt voor alle patiënten die, naar goeddunken van de arts, behandeld kunnen worden in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Aangezien het product in technisch complexe procedures gebruikt wordt, moeten artsen vertrouwd zijn met de hantering en het gebruik van het product, de andere instrumenten die nodig zijn voor de procedure en de procedure zelf.
Alvorens de procedure uit te voeren, moet de arts zich ervan vergewissen dat de grootte van het beschikbare product geschikt is voor de patiënt. Als het product met andere instrumenten wordt gebruikt, moet de dokter ervoor zorgen dat de juiste maat wordt gekozen om de compatibiliteit te garanderen.
Er moet ook gecontroleerd worden of de patiënt allergieën heeft voor bepaalde stoffen in het product (bijv. nikkel). Indien dit het geval is, beslist de behandelende arts over het gebruik van het product.
Het veilig gebruik van het product in MRI kan niet gegarandeerd worden, omdat dit gepaard gaat met bepaalde risico's, zoals verhitting of migratie van het product en artefacten op het MRI-beeld.
Alle ernstige incidenten waarbij het product betrokken is, moeten gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is (alleen in de Europese Unie). In andere landen moeten de lokale voorschriften en/of procedures worden gevolgd.

Ongewenste effecten Tot nu toe zijn er geen ongewenste effecten bekend.

Stoffen Het product bevat de volgende stoffen:
- Roestvrij staal: Naalden en ejectors
- Polybutyleentereftalaat: Handvatten en andere kunststofcomponenten
- Polyethyleen van hoge dichtheid: Luer-kap

Productvarianten en inhoud De naalden zijn voorzien van een blauwe (voor botnaald 8G) of een paarse kleurcode (voor botnaald 10G). Ieder product bevat een biopsienaald (met Luer-Lock), een ejector en een Luer-kap. De compatibiliteit van de biopsienaald met de overeenkomstige botnaald is in de volgende tabel weergegeven.

Variant		**Bijbehorend product**
Biopsiekit voor 8G canulekit voor vertebroplastiek, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Biopsiekit voor 11G canulekit voor vertebroplastiek, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Biopsiekit voor 11G canulekit voor vertebroplastiek, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Gebruik De juiste plaatsing van alle instrumenten en naalden moet uitgevoerd worden met behulp van beeldvormingstechnieken.
1. Steek de biopsienaald in de geplaatste botnaald en vergrendel deze in het handvat.
2. Schuif de botnaald met geïntegreerde biopsienaald langzaam vooruit naar de eindpositie in het bot. Tijdens het vooruitschuiven van de module wordt het weefsel in de biopsienaald gezogen.
   OPMERKING: De module kan met lichte hamerslagen in het bot ingebracht worden, als de Luer-kap op de biopsienaald geschroefd is.
3. Draai de module één volledige omwenteling.
   OPMERKING: Dit zal helpen om het botbiopt los te maken.
4. Bevestig een standaardspuit (niet meegeleverd) aan de Luer-Lock van de biopsienaald en trek de spuit langzaam omhoog om een vacuüm te creëren.
5. Verwijder de biopsienaald met aangehechte spuit uit de naald van de botnaald.
6. Haal de spuit van de biopsienaald en gebruik de ejector om het weefsel uit de biopsienaald te halen.

Steriliteit Het product wordt steriel geleverd. Controleer de toestand van de verpakking voordat u deze opent. Haal de artikelen uit de verpakking met behulp van aseptische technieken. Gebruik het product niet als het sluitingssysteem van de verpakking of de steriele barrière beschadigd is.

Eenmalig gebruik Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet hergebruikt worden. Hergebruik van wegwerpproducten brengt het potentiële risico van infectie mee voor de patiënt of gebruiker. Verontreinigde producten kunnen schade, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen kritieke materiaaleigenschappen en productparameters zodanig beïnvloeden dat de producten niet meer functioneren.

Opslag Het product moet opgeslagen worden in een droge en schone omgeving die beschermd is tegen direct zonlicht. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Verwijdering Gooi het product weg in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis of de toepasselijke wetgeving. Vanwege het risico van infectie en letsel moet ervoor gezorgd worden dat de uiteinden of scherpe randen van de instrumenten niet aangeraakt worden. Dit geldt in het bijzonder voor verontreinigde producten.

(no) Bruksanvisning Biopsinål

Produkt i bruksområdet

03.702.250S	Biopsinål for ben-tilgangsnål	8G, 140 mm
03.702.251S	Biopsinål for ben-tilgangsnål	11G, 100 mm
03.702.252S	Biopsinål for ben-tilgangsnål	11G, 150 mm

Beskrivelse Biopsinålen er et sterilt pakket sett til uttak av benbiopsier.

Tiltenkt formål Biopsinålen er bestemt til uttak av benbiopsier og til bruk med Möller Medical ben-tilgangsnål.
For informasjon som gjelder kompatibilitet med andre produkter eller systemer, anbefales det å ta kontakt med en DePuy Synthes-representant.

Indikasjoner Bruken av biopsinålen er indikert når det kreves en benbiopsi til histologisk undersøkelse ved et inngrep med Möller Medical ben-tilgangsnål.

Kontraindikasjoner Produktet må ikke brukes for pasienter med koagulasjonsforstyrrelser eller infeksjoner.

Pasientmålgruppe Produktet er egnet for alle pasienter som etter legens vurdering kan behandles ved overholdelse av tiltenkt formål, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetstiltak.

Advarsler og forsiktighetstiltak Fordi produktet brukes i teknisk komplekse prosesser, bør leger være fortrolige med håndteringen og bruken av produktet, de andre instrumentene som er nødvendige for prosedyren, og prosessen.
Før prosessen gjennomføres, må legen sikre at størrelsen på det tilgjengelige produktet er egnet for pasienten. Dersom produktet brukes sammen med andre instrumenter, må legen sørge for at den passende størrelsen velges, slik at kompatibiliteten er garantert.
Det må også kontrolleres om pasienten har allergier mot materialer som finnes i produktet (f.eks. nikkel). I dette tilfellet er det opp til den behandlende legen å vurdere om produktet skal brukes.
Sikker bruk av produktet i MRT kan ikke garanteres, forid dette er forbundet med en del risikoer, også oppvarming eller migrasjon av produktet og artefaktene på MRT-bildet.
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten praktiserer/er bosatt (gjelder bare Den europeiske union). I andre land skal lokale forskrifter og/eller prosesser følges.

Bivirkninger Hittil er ingen bivirkninger kjente.

Materialer Produktet inneholder følgende materialer:
- Rustfritt stål: Nåler og utstøtere
- Polybutylentereftalat: Håndtak og andre plastkomponenter
- Polyetylen av høy tetthet: Luer-hette

Produktvarianter og innhold Nålene er merket med blått (for ben-tilgangsnål 8G) eller fiolett (for ben-tilgangsnål 10G). Hvert produkt inneholder en biopsinål (med Luer-lås), en utstøter og en Luer-hette. Biopsinålens kompatibilitet med den tilhørende ben-tilgangsnålen er angitt i den følgende tabellen.

Variant		**Tilhørende produkt**
Biopsisett for 8G vertebroplastikk-kanylesett, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Biopsisett for 11G vertebroplastikk-kanylesett, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Biopsisett for 11G vertebroplastikk-kanylesett, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Bruk Korrekt plassering av alle instrumenter og nåler må gjennomføres ved hjelp av billeddiagnostikk.
1. Før biopsinålen inn i den plasserte ben-tilgangsnålen og lås den i håndtaket.
2. Driv ben-tilgangsnålen med integrert biopsinål langsomt inn til endeposisjonen i benet. Mens komponenten skyves frem, utvinnes vevet i biopsinålen.
   MERKNAD: Komponenten kan føres inn i benet med lette hammerslag, når Luer-hetten er skrudd på biopsinålen.
3. Drei komponenten en hel omdreining.
   MERKNAD: Dette hjelper til å løsne benbiopsien.
4. Plasser en standard sprøyte (ikke med i leveringsomfanget) på Luer-låsen til biopsinålen, og trekk sprøyten langsomt opp for å generere et vakuum.
5. Trekk biopsinålen med påsatt sprøyte ut av nålen til ben-tilgangsnålen.
6. Fjern sprøyten fra biopsinålen og løsne vevet som er utvunnet, fra biopsinålen sammen med utstøteren.

Sterilitet Produktet leveres sterilt. Før emballasjen åpnes, må pakkens integritet kontrolleres. Ta artiklene ut av emballasjen og følg aseptiske teknikker. Ikke bruk artiklene hvis emballasjens forsegling er skadet eller hvis sterilbarrieren er brutt.

Engangsbruk Produktet er bestemt til engangsbruk og må ikke brukes igjen. Gjenbruk av engangsprodukter medfører en potensiell infeksjonsrisiko for pasienten eller brukeren. Kontaminerte produkter kan føre til skade, sykdom eller pasientens død. Rengjøring, desinfisering og sterilisering kan ha en så sterk innvirkning på materialets egenskaper at det fører til at produktene slutter å fungere.

Oppbevaring Produktet må oppbevares i tørre og rene omgivelser og beskyttet mot direkte sollys. Når utløpsdatoen som er angitt på etiketten har passert, skal produktet ikke brukes mer.

Avfallshåndtering Avfallshåndteringen finner sted i henhold til sykehusforskriften eller gjeldende lover. På grunn av faren for infeksjoner og personskader, er det viktig at spisser og skarpe kanter på instrumentene ikke berøres. Dette gjelder spesielt for kontaminerte produkter.

(pl) Instrukcja obsługi Igła biopsyjna

Produkt w obszarze zastosowania

03.702.250S	Igła biopsyjna do igły dostępowej do kości	8G, 140 mm
03.702.251S	Igła biopsyjna do igły dostępowej do kości	11G, 100 mm
03.702.252S	Igła biopsyjna do igły dostępowej do kości	11G, 150 mm

Opis Igła biopsyjna to jałowo zapakowany zestaw do pobierania biopsji kości.

Cel użytkowania Igła biopsyjna jest przeznaczona do pobierania biopsji kości oraz do stosowania z igłą dostępową do kości firmy Möller Medical.
W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności z innymi produktami lub systemami należy skontaktować się z przedstawicielem firmy DePuy Synthes.

Wskazania Stosowanie igły biopsyjnej jest wskazane, gdy biopsja kości jest wymagana do badania histologicznego w ramach zabiegu z użyciem igły dostępowej do kości firmy Möller Medical.

Przeciwwskazania Produktu nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości lub infekcjami.

Grupa docelowa pacjentów Produkt jest odpowiedni dla wszystkich pacjentów, którzy według uznania lekarza mogą być leczeni zgodnie z celem użytkowania, wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności Ponieważ produkt jest stosowany w procedurach skomplikowanych pod względem technicznym, lekarze powinni być zaznajomieni z obsługą i stosowaniem produktu, innymi instrumentami wymaganymi do przeprowadzenia procedury oraz samą procedurą.
Przed wykonaniem zabiegu lekarz musi upewnić się, że rozmiar dostępnego produktu jest odpowiedni dla pacjenta. Jeżeli produkt jest stosowany razem z innymi instrumentami, lekarz musi zadbać o dobór odpowiedniego rozmiaru, aby zagwarantować kompatybilność.
Należy również sprawdzić, czy u pacjenta występuje alergia na materiały zawarte w produkcie (np. nikiel). W takim przypadku zastosowanie produktu pozostaje w gestii lekarza prowadzącego.
Nie można zagwarantować bezpiecznego stosowania produktu w obrazowaniu MRI, ponieważ wiąże się to z pewnym ryzykiem, w tym nagrzewaniem lub migracją produktu i artefaktami w obrazie MRI.
Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent są zameldowani (dotyczy tylko Unii Europejskiej). W innych krajach należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub procedurami.

Działania niepożądane Dotychczas nie są znane żadne działania niepożądane.

Materiały Produkt zawiera następujące materiały:
- Stal szlachetna: igły i wypychacz
- Politereftalan butylenu: uchwyty i inne komponenty plastikowe
- Polietylen o dużej gęstości: nasadka Luer

Warianty produktu i zawartość Igły są oznaczone kolorem niebieskim (igła dostępowa do kości 8G) lub fioletowym (igła dostępowa do kości 10G). Każdy produkt zawiera igłę biopsyjną (z gniazdem typu Luer-Lock), wypychacz i nasadkę Luer. Kompatybilność igły biopsyjnej z powiązaną igłą dostępową do kości została przedstawiona w poniższej tabeli.

Warianty		**Produkt powiązany**
Zestaw biopsyjny do zestawu kaniul do wertebroplastyki 8G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Zestaw biopsyjny do zestawu kaniul do wertebroplastyki 11G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Zestaw biopsyjny do zestawu kaniul do wertebroplastyki 11G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Zastosowanie Prawidłowe umieszczenie wszystkich instrumentów i igieł musi być wykonane przy użyciu technik obrazowania.

1. Wprowadzić igłę biopsyjną do umieszczonej igły dostępowej do kości i zablokować ją w uchwycie.
2. Powoli przesunąć igłę dostępową do kości ze zintegrowaną igłą biopsyjną do pozycji końcowej w kości. W trakcie posuwu podzespołu następuje pobranie tkanki do igły biopsyjnej.
   WSKAZÓWKA: Podzespół można wprowadzić do kości za pomocą lekkiego uderzenia młotkiem, gdy nasadka Luer jest nakręcona na igłę biopsyjną.
3. Obrócić podzespół o jeden pełny obrót.
   WSKAZÓWKA: Pomaga to w usunięciu biopsji kości.
4. Umieścić standardową strzykawkę (niedołączoną do zestawu) w gnieździe typu Luer-Lock igły biopsyjnej i powoli naciągnąć strzykawkę, aby wytworzyć próżnię.
5. Usunąć igłę biopsyjną z nałożoną strzykawką z igły dostępowej do kości.
6. Zdjąć strzykawkę z igły biopsyjnej i usunąć pobraną tkankę z igły biopsyjnej przy użyciu wypychacza.

Jałowość Produkt jest dostarczany w stanie jałowym. Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Wyjąć artykuły z opakowania, stosując techniki aseptyczne. Nie używać w przypadku uszkodzenia zgrzewu opakowania lub naruszenia bariery jałowej.

Do jednorazowego użytku Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie może być używany ponownie. Ponowne użycie produktów jednorazowego użytku wiąże się z potencjalnym ryzykiem infekcji dla pacjenta lub użytkownika. Skażone produkty mogą spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogorszyć decydujące właściwości materiału i parametry produktu na tyle, że powoduje to jego wadliwe działanie.

Przechowywanie Produkt należy przechowywać w suchym i czystym miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Utylizacja Utylizację należy przeprowadzać zgodnie z procedurą szpitala lub obowiązującymi przepisami prawa. Ze względu na ryzyko zakażenia i urazu należy uważać, aby nie dotykać końcówek lub ostrych krawędzi instrumentów. Dotyczy to w szczególności skażonych produktów.

ro Instrucțiuni de utilizare Ac pentru biopsie

Produs în domeniul de aplicare

03.702.250S	Ac pentru biopsie pentru acul de acces la os 8G, 140 mm
03.702.251S	Ac pentru biopsie pentru acul de acces la os 11G, 100 mm
03.702.252S	Ac pentru biopsie pentru acul de acces la os 11G, 150 mm

Descriere Acu pentru biopsie este un set ambalat steril pentru prelevarea de biopsii din materialul osos.

Destinație Acul pentru biopsie este prevăzut pentru prelevarea de biopsii osoase și pentru utilizarea cu acul pentru accesul la os produs de Möller Medical.

Pentru informații privind compatibilitatea cu alte produse ori sisteme, se recomandă consultarea cu un reprezentant al companiei DePuy Synthes.

Indicații Utilizarea acului pentru biopsie este indicată dacă este necesară o biopsie din materialul osos pentru o investigație histologică la o intervenție cu acul pentru accesul la os produs de Möller Medical.

Contraindicații Nu este permisă utilizarea produsului la pacienți cu tulburări de coagulare sangvină sau infecții.

Grupul țintă de pacienți Produsul este indicat pentru toți pacienții care pot fi tratați conform deciziei medicului, cu respectarea destinației, indicațiilor, contraindicațiilor, avertismentelor și măsurilor de precauție.

Avertismente și măsuri de precauție Deoarece produsul este utilizat în proceduri tehnice complexe, medicii trebuie să fie familiarizați cu manipularea și folosirea produsului, a celorlalte instrumente necesare pentru procedură și a procedurii înseși.

Înainte de efectuarea procedurii, medicul trebuie să se asigure că mărimea produsului disponibil este adecvată pentru pacient. Dacă produsul se utilizează împreună cu alte instrumente, medicul trebuie să se asigure că alege mărimea corespunzătoare, pentru a garanta compatibilitatea.

Trebuie de asemenea verificat dacă pacientul prezintă alergii la materialele conținute în produs (de ex. nichel). În acest caz, utilizarea produsului se află la latitudinea medicului curant.

Utilizarea în condiții de siguranță a produsului în IRM nu poate fi garantată, deoarece acest lucru este combinat cu anumite riscuri, inclusiv încălzirea sau migrarea produsului și artefactele pe imaginea IRM.

Orice incident grav survenit în legătură cu produsul va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/ sau pacientul își au reședința (numai pentru Uniunea Europeană). În alte țări se va proceda conform prevederilor și/ sau procedurilor locale.

Efecte secundare Până în prezent nu sunt cunoscute efecte secundare.

Materiale Produsul conține materialele următoare:
- Oțel inoxidabil: ace și expulzoare
- Polibutilentereftalat: mânere și alte componente din plastic
- Polietilenă cu densitate ridicată: capac Luer

Variante de produs și conținut Acele sunt marcate cu culoare albastră (pentru acul de acces la os 8G) sau violet (pentru acul de acces la os 10G). Fiecare produs conține un ac pentru biopsie (cu blocare Luer), un expulzor și un capac Luer. Compatibilitatea acului pentru biopsie cu acul pentru acces la os aferent este indicată în tabelul următor.

Variante		Produs aferent
Set de biopsie pentru setul de canule 8G pentru vertebroplastie, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Set de biopsie pentru setul de canule 11G pentru vertebroplastie, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Set de biopsie pentru setul de canule 11G pentru vertebroplastie, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Aplicare Amplasarea corectă a tuturor instrumentelor și acelor trebuie efectuată cu ajutorul unor proceduri de imagistică.

1. Introduceți acul pentru biopsie în acul pentru acces la os poziționat și fixați-l prin blocare în mânerul acestuia.
2. Avansați prin împingere lentă acul pentru accesul la os cu acul pentru biopsie integrat până la poziția finală în interiorul osului. În timpul avansării subansamblului, țesutul osos este obținut și introdus în acul pentru biopsie.
   NOTĂ: Subansamblul poate fi introdus în materialul osos prin lovituri ușoare cu ciocanul, dacă capacul Luer este înșurubat pe acul pentru biopsie.
3. Răsuciți subansamblul cu o rotație completă.
   NOTĂ: Acest lucru ajută la desprinderea materialului osos pentru biopsie.
4. Atașați o seringă standard (nu este inclusă în pachet) la blocarea Luer a acului pentru biopsie și trageți supapa seringii lent spre dumneavoastră pentru a crea un vid.
5. Scoateți acul pentru biopsie cu seringa atașată din acul pentru accesul la os.
6. Scoateți seringa din acul pentru biopsie și desprindeți țesutul obținut din acul pentru biopsie cu ajutorul expulzorului.

Sterilitate Produsul este livrat steril. Verificați ca ambalajul să fie intact înainte de a-l deschide. Scoateți articolele din ambalaj cu respectarea tehnicilor de manipulare aseptică. Nu folosiți produsul dacă sigilarea ambalajului este deteriorată sau dacă bariera sterilă a fost străpunsă.

Folosință unică Produsul este prevăzut pentru folosință unică și refolosirea acestuia nu este permisă. Refolosirea produselor de unică folosință ascunde riscul potențial al unei infecții pentru pacient sau utilizator. Produsele contaminate pot duce la afectarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot afecta proprietățile decisive ale materialului și parametrii produsului în așa măsură, încât acest lucru duce la insuficiența eficienței produselor.

Depozitare Produsul se va depozita într-un mediu uscat și curat, ferit de lumina solară directă. Produsul nu se va mai folosi după expirarea datei de utilizare indicate pe etichetă.

Eliminarea ca deșeu Eliminarea produsului ca deșeu se face conform regulamentului spitalului sau legilor în vigoare. Din cauza pericolului de infecții și leziuni, se va avea grijă ca vârfurile sau muchiile ascuțite ale instrumentelor să nu fie atinse. Acest lucru este valabil în special pentru produsele contaminate.

sl Navodila za uporabo Igla za biopsijo

Izdelek v področju uporabe

03.702.250S	Igla za biopsijo za iglo za dostop do kosti 8G, 140 mm
03.702.251S	Igla za biopsijo za iglo za dostop do kosti 11G, 100 mm
03.702.252S	Igla za biopsijo za iglo za dostop do kosti 11G, 150 mm

Opis Igla za biopsijo je sterilno zapakiran komplet za odvzem biopsije kosti.

Namen uporabe Igla za biopsijo je predvidena za odvzem biopsij kosti in uporabo z iglo za dostop do kosti proizvajalca Möller Medical.

Za informacije o združljivosti z drugimi izdelki ali sistemi priporočamo, da se posvetujete z zastopnikom DePuy Synthes.

Indikacije Uporaba igle za biopsijo je indicirana, če je pri posegu z iglo za dostop do kosti proizvajalca Möller Medical potrebna biopsija kosti za histološko preiskavo.

Kontraindikacije Izdelka ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih, ki imajo motnje strjevanja krvi ali vnetja.

Ciljna skupina bolnikov Izdelek je primeren za vse bolnike, ki jih je po zdravnikovi presoji mogoče zdraviti v skladu z namenom uporabe, indikacijami, kontraindikacijami, opozorili in previdnostnimi ukrepi.

Opozorila in previdnostni ukrepi Ker se izdelek uporablja v tehnično zapletenih postopkih, morajo biti zdravniki seznanjeni z rokovanjem in uporabo izdelka, drugih instrumentov, ki so potrebni za postopek, in s postopkom.

Pred izvajanjem postopka mora zdravnik preveriti, ali je velikost razpoložljivega izdelka primerna za bolnika. Če boste izdelek uporabljali skupaj z drugimi instrumenti, mora zdravnik izbrati primerno velikost, da zagotovi potrebno združljivost.

Preveriti mora tudi, ali je bolnik alergičen na materiale v izdelku (npr. nikelj). V tem primeru je odločitev o uporabi izdelka prepuščena zdravniku.

Varne uporabe izdelka v MRT ni mogoče zagotoviti, saj je povezana z nekaterimi tveganji, vključno s segrevanjem ali migracijo izdelka in artefaktov na sliki MRT.

O vseh hudih nesrečah v povezavi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojen urad države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik (velja samo za Evropsko unijo). V drugih državah je treba upoštevati lokalne predpise in/ali postopke.

Stranski učinki Stranski učinki do zdaj niso znani.

Materiali Izdelek vsebuje naslednje materiale:
- Nerjavno jeklo: igle in izločevalniki
- Polibutilen tereftalat: ročaji in druge plastične komponente
- Polietilen visoke gostote: luer pokrov

Različica izdelka in vsebina Igle so barvno označene z modro (za iglo za dostop do kosti 8G) ali vijolično (za iglo za dostop do kosti 10G) barvo. Vsak komplet vključuje iglo za biopsijo (z luer lock), izločevalnik in luer pokrov. Združljivost igle za biopsijo s pripadajočo iglo za dostop do kosti je navedena v tabeli v nadaljevanju.

Različica		Pripadajoč izdelek
Komplet za biopsijo za komplet kanil za vertebroplastiko 8G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Komplet za biopsijo za komplet kanil za vertebroplastiko 11G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Komplet za biopsijo za komplet kanil za vertebroplastiko 11G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Uporaba Pravilno namestitev vseh instrumentov in igel je treba izvajati z uporabo postopkov za prikaz slike.

1. Iglo za biopsijo potisnite v vstavljeno iglo za dostop do kosti in jo blokirajte v ročaju.
2. Iglo za dostop do kosti z vstavljeno iglo za biopsijo počasi potiskajte do končnega položaja v kosti. Med potiskanjem sklopa se tkivo zbira v igli za biopsijo.
   OPOZORILO: Sklop je mogoče z nežnimi udarci s kladivom namestiti v kost, ko je luer pokrov privit na iglo za biopsijo.
3. Sklop zavrtite za en cel obrat.
   OPOZORILO: To pomaga sprostiti biopsijo kosti.
4. Na luer lock igle za biopsijo namestite standardno brizgo (ni priložena) in počasi brizgo izvlecite, da ustvarite vakuum.
5. Iglo za biopsijo z nameščeno brizgo izvlecite iz igle za dostop do kosti.
6. Brizgo odstranite z igle za biopsijo in odvzeto tkivo z izločevalnikom iztisnite iz igle za biopsijo.

Sterilnost Izdelek je ob dobavi sterilen. Preden odprete embalažo, morate preveriti, ali ni poškodovana. Izdelek vzemite iz embalaže ob upoštevanju aseptičnih tehnik. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovano pečatenje embalaže ali je poškodovana sterilna pregrada.

Enkratna uporaba Izdelek je predviden za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno znova uporabljati. Pri ponovni uporabi izdelkov za enkratno uporabo obstaja nevarnost infekcije za bolnika ali uporabnika. Kontaminirani izdelki lahko povzročijo poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in steriliziranje lahko na lastnosti materiala in parametre izdelka vplivajo v tolikšni meri, da pride do odpovedi izdelkov.

Skladiščenje Izdelek je treba hraniti v suhem in čistem prostoru, kjer je zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe na etiketi.

Odlaganje med odpadke Izdelek je treba odložiti med odpadke v skladu s predpisi bolnišnice ali z veljavnimi zakoni. Zaradi nevarnosti vnetij in poškodb je treba paziti, da ne pride do stika s koničastimi ali ostrimi robovi instrumentov. To velja predvsem za kontaminirane izdelke.

sv Bruksanvisning Biopsinål

Produkt i tillämpningsområde

03.702.250S	Biopsinål för benåtkomstnål 8G, 140 mm
03.702.251S	Biopsinål för benåtkomstnål 11 G, 100 mm
03.702.252S	Biopsinål för benåtkomstnål 11 G, 150 mm

Beskrivning Biopsinålen är en sterilt förpackad sats för att ta benbiopsier.

Avsett ändamål Biopsinålen är avsedd för avlägsnande av benbiopsier och för användning med Möller Medical benåtkomstnål.

Konsultation med en representant för DePuy Synthes rekommenderas för information om kompatibilitet med andra produkter eller system.

Indikationer Användningen av biopsinålen är indikerad om en benbiopsi för en histologisk undersökning krävs under en operation med Möller Medical benåtkomstnål.

Kontraindikationer Produkten får inte användas till patienter med koagulationsstörningar eller infektioner.

Patientmålgrupp Produkten är lämplig för alla patienter som enligt läkares bedömning kan behandlas i enlighet med avsett syfte, indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Varningar och försiktighetsåtgärder Eftersom produkten används i tekniskt komplicerade ingrepp bör kliniker känna till hanteringen och användningen av produkten, de andra instrument som krävs för proceduren och ingreppet.

Före utförandet måste läkaren se till att storleken på den tillgängliga produkten är lämplig för patienten. Om produkten används tillsammans med andra instrument, måste läkaren säkerställa att lämplig storlek väljs för att garantera kompatibiliteten.

Det måste också kontrolleras om patienten har allergier mot material som finns i produkten (t.ex. nickel). I detta fall är användningen av produkten upp till den behandlande läkarens bedömning.

Säker användning av produkten i MRT kan inte garanteras eftersom det medför vissa risker, inklusive uppvärmning eller migrering av produkten och artefakter på MRT-bilden.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad (endast för Europeiska unionen). I övriga länder ska lokala bestämmelser och/eller procedurer följas.

Biverkningar Hittills finns inga kända biverkningar.

Material Produkten innehåller följande material:
- Rostfritt stål: Nålar och ejektor
- Polybutylentereftalat: Handtag och andra plastkomponenter
- Högdensitetspolyeten: Luerlock

Produktvarianter och innehåll Nålarna är färgkodade i blått (för benåtkomstnål 8G) eller lila (för benåtkomstnål 10G). Varje produkt innehåller en biopsinål (med luerlås), en ejektor och ett luerlock. Kompatibiliteten för biopsinålen med tillhörande benåtkomstnål visas i följande tabell.

Variant		Tillhörande produkt
Biopsisats för 8G vertebroplastik-kanylsats, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Biopsisats för 11G vertebroplastik-kanylsats, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Biopsisats för 11G vertebroplastik-kanylsats, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Användning Korrekt placering av alla instrument och nålar måste utföras med bildgivnings-procedur.

1. Sätt in biopsinålen i den placerade benåtkomstnålen och lås den i handtaget.
2. Tryck långsamt benåtkomstnålen med den integrerade biopsinålen till ändläget i benet. När modulen skjuts framåt erhålls vävnaden i biopsinålen.
   OBS: Modulen kan sättas in i benet med lätta hammarslag när luerlocket skruvas fast på biopsinålen.
3. Rotera modulen ett helt varv.
   OBS: Detta hjälper till att lösa benbiopsin.
4. Fäst en standardspruta (ingår ej) i biopsinålens luerlås och dra långsamt ut sprutan för att skapa ett vakuum.
5. Ta bort biopsinålen med fastsatt spruta från nålen på benåtkomstnålen.
6. Ta bort sprutan från biopsinålen och släpp erhållen vävnad från biopsinålen med ejektorn.

Sterilitet Produkten levereras steril. Kontrollera att förpackningen är intakt före öppnande. Ta ur föremålen från förpackningen med aseptisk teknik. Använd inte om förseglingen är trasig eller om den sterila barriären har brutits.

Engångsbruk Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter medför en potentiell infektionsrisk för patienten eller användaren. Förorenade produkter kan leda till skada, sjukdom eller död för patienten. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan påverka kritiska materialegenskaper och produktparametrar på ett sådant sätt att det leder till produktsvikt.

Förvaring Produkten måste förvaras i en torr och ren miljö skyddad från direkt solljus. Använd inte efter det sista användningsdatum som anges på etiketten.

Återvinning Bortskaffande sker enligt sjukhusförordningen eller tillämplig lag. På grund av risken för infektion och skada måste du vara försiktig så att du inte rör vid instrumentens spetsar eller vassa kanter. Det gäller särskilt för kontaminerade produkter.

tr Kullanım kılavuzu Biyopsi iğnesi

Uygulama alanında ürün

03.702.250S	Kemik erişim iğnesi için biyopsi iğnesi 8G, 140 mm
03.702.251S	Kemik erişim iğnesi için biyopsi iğnesi 11G, 100 mm
03.702.252S	Kemik erişim iğnesi için biyopsi iğnesi 11G, 150 mm

Açıklama Biyopsi iğnesi, kemik biyopsileri almak için tasarlanmış steril paketlenmiş bir kittir.

Kullanım amacı Biyopsi iğnesi, kemik biyopsileri almak ve Möller Medical kemik erişim iğnesi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Diğer ürünler veya sistemlerle uyumluluk hakkında bilgi için bir DePuy Synthes temsilcisine danışılması önerilir.

Endikasyonlar Biyopsi iğnesinin kullanılması, Möller Medical kemik erişim iğnesi ile bir müdahale sırasında histolojik inceleme için bir kemik biyopsisi gerektiğinde endikedir.

Kontrendikasyonlar Ürün pıhtılaşma bozukluğuna veya enfeksiyona sahip hastalarda kullanılamaz.

Hasta hedef grubu Ürün doktorun uygun görmesine bağlı olarak kullanım amacına, endikasyonlara, kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere uyularak tedavi edilebilen tüm hastalar için uygundur.

Uyarılar ve önlemler Ürün teknik olarak kompleks prosedürlerde kullanıldığından, doktorlar, prosedür için gerekli olan ürünün ve diğer aletlerin kullanımının yanı sıra prosedür hakkında geniş bilgi sahibi olmalıdırlar.

Prosedürü gerçekleştirmeden önce doktor mevcut ürünün boyutunun hastaya uygun olduğundan emin olmalıdır. Ürün başka aletlerle birlikte kullanılırsa, doktor uygunluğu sağlamak için uygun büyüklüğün seçildiğinden emin olmalıdır.

Hastanın üründe bulunan malzemelere (ör. çinko) karşı alerjisinin olup olmadığı da kontrol edilmelidir. Bu durumda, ürünün kullanımı ilgili doktorun takdirine bağlıdır.

Ürünün ısınması veya migrasyonu ve MRI görüntüsündeki artefaktlar da dahil olmak üzere bazı riskler içerdiğinden, ürünün MRI'da güvenli kullanımı garanti edilemez.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi durumlar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin ilgili kurumuna bildirilmelidir (sadece Avrupa Birliği için). Diğer ülkelerde, yerel düzenlemeler ve/veya prosedürler izlenecektir.

Yan etkiler Şimdiye kadar hiçbir yan etkisi bilinmemektedir.

Malzemeler Ürün aşağıdaki malzemeleri içerir:
- Paslanmaz çelik: İğneler ve ejektörler
- Polibütilen tereftalat: Tutacaklar ve diğer plastik bileşenler
- Yüksek yoğunluklu polietilen: Luer kapağı

Ürün çeşitleri ve içeriği İğneler mavi (kemik erişim iğnesi 8G için) veya mor (kemik erişim iğnesi 10G için) renklerdedir. Her ürün bir biyopsi iğnesi (Luer kilitli), bir ejektör ve bir Luer kapağı içerir. Biyopsi iğnesinin ilgili kemik erişim iğnesi ile uyumluluğu aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Çeşit		İlişkili ürün
Vertebroplasti kanül kiti için biyopsi kiti 8G, 140 mm	REF. 03.702.250S	REF. 03.702.240S
Vertebroplasti kanül kiti için biyopsi kiti 11G, 100 mm	REF. 03.702.251S	REF. 03.702.241S REF. 03.702.243S
Vertebroplasti kanül kiti için biyopsi kiti 11G, 150 mm	REF. 03.702.252S	REF. 03.702.244S REF. 03.702.245S

Kullanım Tüm alet ve iğnelerin doğru yerleştirilmesi görüntüleme teknikleri kullanılarak yapılmalıdır.

1. Biyopsi iğnesini yerleştirilen kemik erişim iğnesine yerleştirin ve tutacağa kilitleyin.
2. Kemik erişim iğnesini entegre biyopsi iğnesi ile yavaşça kemikteki son konuma itin. Düzeneğin ilerlemesi sırasında doku, biyopsi iğnesine alınır.
   UYARI: Düzenek, Luer kapağı biyopsi iğnesine vidalandığında hafif çekiç darbeleriyle kemiğe yerleştirilebilir.
3. Düzeneği bir tam tur döndürün.
   UYARI: Bu, kemik biyopsisini çözmeye yardım eder.
4. Standart bir enjektörü (mevcut değil) biyopsi iğnesinin Luer kilidine takın ve bir vakum oluşturmak için enjektörü yavaşça çekin.
5. Biyopsi iğnesini takılı enjektörle birlikte kemik erişim iğnesinden çıkarın.
6. Enjektörü biyopsi iğnesinden çıkarın ve elde edilen dokuyu ejektörle biyopsi iğnesinden çözün.

Sterilite Ürün steril olarak teslim edilir. Açmadan önce ambalajın sağlam olup olmadığını kontrol edin. Ürünleri aseptik tekniklere uyarak ambalajından çıkarın. Ambalajın mühürlemesi hasar görmüşse veya steril bariyer kırılmışsa kullanmayın.

Tek kullanımlık Ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmış olup tekrar kullanılmamalıdır. Tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması, hasta veya kullanıcı için potansiyel enfeksiyon riski anlamına gelir. Kontamine ürünler hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri, önemli malzeme özelliklerini ve ürün parametrelerini, ürünlerin arızalanmasına neden olacak şekilde etkileyebilir.

Depolama Ürün doğrudan güneş ışığından korunarak kuru ve temiz bir ortamda depolanmalıdır. Etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Bertaraf işlemi Bertaraf işlemi, hastane yönetmeliğine veya geçerli yasalara göre gerçekleştirilir. Enfeksiyon ve yaralanma riski nedeniyle, aletlerin uçlarına veya keskin kenarlarına dokunulmamasına dikkat edilmelidir. Bu konu özellikle kontamine ürünler için geçerlidir.