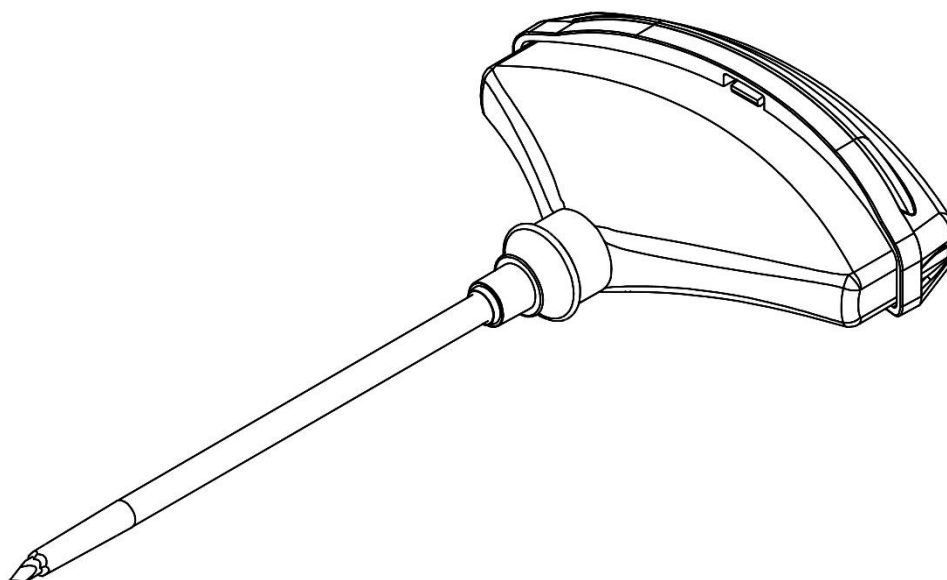


Safe Cut

REF 181130 181140 181145



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
NÁVOD K POUŽITÍ
INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

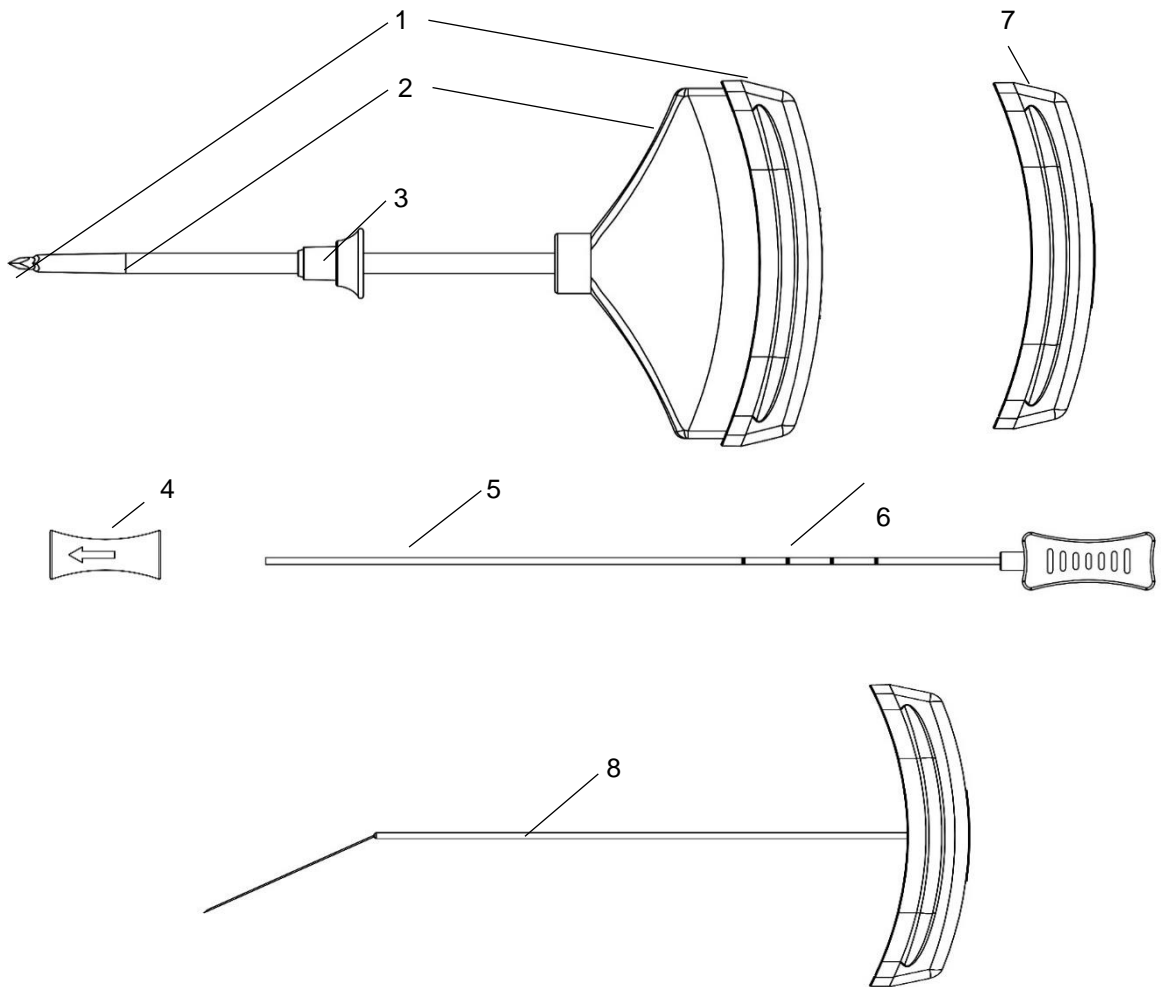
INHALT / CONTENT

Table des matières / Περιεχόμενα / Contenido / Índice/ Contenido / Obsah / Sadržaj:

INHALT / CONTENT 2
DEUTSCH 4
ENGLISH..... 6
FRANÇAIS 8
ΕΛΛΗΝΙΚΑ 10
ITALIANO..... 12
PORTUGUÊS..... 14
ESPAÑOL 16
ČESKY 18
HRVATSKI 20
SLOVENČINA 22
SYMBOLE / SYMBOLS..... 24
INFO 27

ABBILDUNGEN / FIGURES

Figures / Σχήματα / Figure / Imagens / Imágenes / Obrázky / Slike



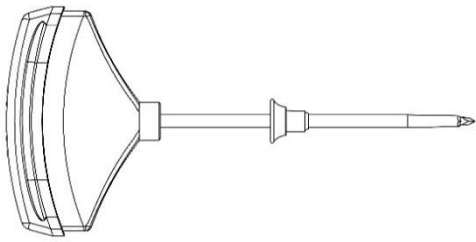


Abbildung 1 / Figure 1 / Figure 1 / Σχήμα 1 / Figura 1 /
Imagen 1 / Obrázek 1 / Slika 1

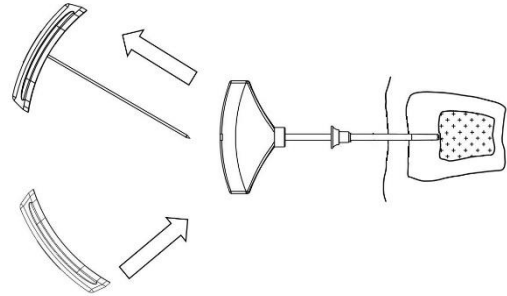


Abbildung 2 / Figure 2 / Figure 2 / Σχήμα 2 / Figura 2 /
Imagen 2 / Obrázek 2 / Slika 2

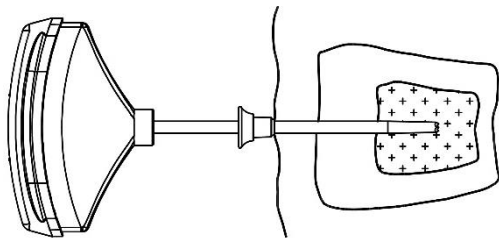


Abbildung 3 / Figure 3 / Figure 3 / Σχήμα 3 / Figura 3 /
Imagen 3 / Obrázek 3 / Slika 3

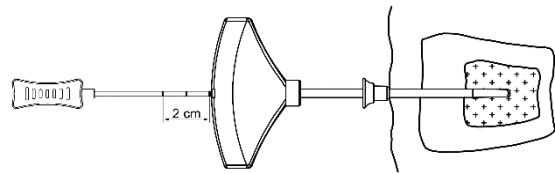


Abbildung 4 / Figure 4 / Figure 4 / Σχήμα 4 / Figura 4 /
Imagen 4 / Obrázek 4 / Slika 4

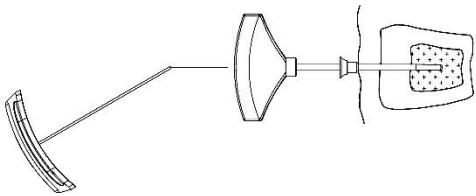


Abbildung 5 / Figure 5 / Figure 5 / Σχήμα 5 / Figura 5 /
Imagen 5 / Obrázek 5 / Slika 5

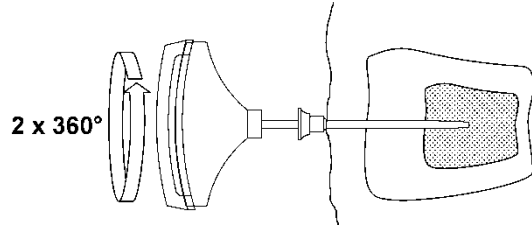


Abbildung 6 / Figure 6 / Figure 6 / Σχήμα 6 / Figura 6 /
Imagen 6 / Obrázek 6 / Slika 6

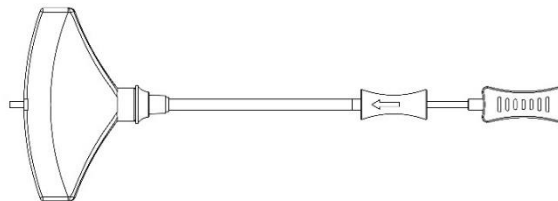


Abbildung 7 / Figure 7 / Figure 7 / Σχήμα 7 / Figura 7 /
Imagen 7 / Obrázek 7 / Slika 7

DEUTSCH*Vor Gebrauch sorgfältig lesen**Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist***Zweckbestimmung:**

Die **Safe Cut Biopsie-Kanüle** dient der Punktion und Entnahme histologischen Gewebes des Knochenmarks aus dem Bereich des Beckenkammes.

Kontraindikationen:

- Hämophilie oder ähnliche Gerinnungsstörungen
- Infektionen im Bereich der Punktionsstelle

Bekannt mögliche Komplikationen:

- Nachblutungen und Blutergüsse
- Infektionen
- Verletzung von Haut, Weichteilen, Nerven oder benachbarten Organen
- Störungen der Atemfunktion bei Gabe von Schmerz- oder Beruhigungsmitteln

Produktbeschreibung:

Die Biospienadeln bestehen aus einem Stilet mit festem Deckel (1), einer Kanüle mit Griff (2) mit weiblichem Luer-Lock-Anschluss für Spritzen, einem Tiefenstopper (3) für die Stichtiefenmarkierung, einer Einführhilfe (4) und einem Auswerfer (5) zum Herausschieben des Biopsats. Auf dem Auswerfer sind Ringmarkierungen (6) aufgebracht.

Der zusätzliche Verschlussdeckel (7) dient zur Vermeidung weiteren Blutaustrittes.

Die **Safe Cut** ist mit einem Lock-Wire (8) ausgestattet, welcher der Entnahme und Sicherung des Biopsats dient.

Warnhinweise:

- Die Produkte sind **nicht** für die **sternale** Knochenmarkaspiration bestimmt.
- Die Produkte sind nicht für die Injektion von Knochenzement geeignet.
- Zur sicheren und wirksamen Anwendung von Knochenmark-Punktionssystemen muss der ausführende Arzt über die entsprechenden Kenntnisse, Erfahrungen und Training beim Einsatz dieser Technik am Patienten verfügen.
- Im Gegensatz zur herkömmlichen Jamshidi-Methode sind keine Hin- und Herbewegungen zum Lösen des Biopsats durchzuführen.
- Aseptische Arbeitsweise beachten! Tiefe Wundinfektionen sind ernsthafte postinterventionelle Komplikationen, deren Beseitigung einen chirurgischen Eingriff notwendig machen kann.
- Die Produkte sollen nur in einer klinischen Umgebung angewendet werden.
- Verwendung von sterilen Einmalhandschuhen erforderlich.
- Achtung Verletzungsgefahr! Einzelne Bestandteile dieser Produkte sind sehr scharfkantig und führen leicht zu Verletzungen.
- Diese Anleitung beinhaltet nicht die Beschreibung interventioneller oder chirurgischer Techniken. Es liegt in der Verantwortung des ausführenden Arztes, die sichere Anwendbarkeit dieser Produkte und der Technik für jeden einzelnen Patienten zu prüfen und abzuwägen.
- Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.
- Setzen Sie das Produkt keinesfalls nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Sterilitätsdatums ein.
- Die Nadel ist einzeln in einem transparenten, starren Blister und medizinischem Papier verpackt und gemäß den Anforderungen der Norm ISO 11135 mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Sie wird in Packungen zu 10 Stück vermarktet. Die Produkte sind ausdrücklich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen können sich verschlechtern. Eine sichere Anwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einmalprodukte ist somit nicht gewährleistet. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patienten und medizinischem Personal steigt unangemessen. Die Firma SOMATEX® Medical Technologies lehnt jede Verantwortung im Falle einer Resterilisation und Wiederverwendung des Instrumentes ab.
- Die Produkte sind nicht für den MR-Sicherheitsbereich ausgelegt. Es besteht Verletzungsgefahr!
- Es besteht die Möglichkeit, dass kein oder zu wenig Biopsat entnommen wird, so dass die Anwendung wiederholt werden muss.



Vorbereitung:

- Die Umgebung des Punktionsbereichs abdecken und aseptische Bedingungen herstellen.
- Vor der Punktion sind geeignete Maßnahmen zur Sicherung des Biopsats (z.B.: Objektträger; Probenbehälter) für die hämopathologische Bewertung zu treffen.

Bioptische Anwendung:***(Abbildungen beachten!)***

1. Subkutane und periostale Lokalanästhesie der Punktionsstelle.
2. Wenn notwendig, nehmen Sie ggf. eine Stichinzision an der Punktionsstelle mit einem spitzen Skalpell vor, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
3. Entfernen sie den Schutzschlauch von der Kanüle. Der Tiefenstopper (3) sollte auf der Punktionskanüle verbleiben.
4. **Hinweis:** Zur optischen Kontrolle der Eindringtiefe während der Punktion, kann der Tiefenstopper (3) auf dem Kanülenschaft vor Beginn der Punktion entsprechend verschoben werden (siehe Abbildung 1).
5. Die Punktionsnadel (2) ansetzen und soweit vorschieben bis ein Widerstand durch Erreichen des Knochengewebes spürbar wird.
6. Nadel gezielt und unter kontinuierlichem Druck bei gleichzeitiger Drehbewegung (Rechts-/ Linksdrehung) in den Beckenkamm einstechen.
7. Mit Erreichen des Markraumes lässt der Widerstand beim Eindringen nach. Im Anschluss den Trokar durch Abheben des Verschlussdeckels (1) aus der Punktionsnadel herausziehen (siehe Abbildung 2).
8. Optional kann nun mit einer Spritze Blut aus dem Markraum aspiriert werden.
9. Zur Verbesserung des Handlings und zur Vermeidung weiteren Blutaustrittes sollte der zusätzliche Verschlussdeckel (7) auf den Nadelgriff aufgesetzt werden (siehe Abbildung 2).
10. Die Nadel durch Drehbewegungen weiter in den Markraum vorantreiben, bis eine ausreichende Biopsatmenge erreicht ist (siehe Abbildung 3).
Hinweis: Die Länge des erreichten Biopsats kann durch Einführen des Auswerfers (5) kontrolliert werden. Nehmen Sie dazu den zusätzlichen Verschlussdeckel (7) vom Griff ab und führen den Auswerfer (5) vorsichtig in die Kanüle ein, bis ein Widerstand spürbar wird. Die cm-Markierungen (6) zeigen an, wie lang das Biopsat innerhalb der Punktionsnadel ist (siehe Abbildung 4).
11. Im Anschluss ist der Verschlussdeckel (7) zu entfernen. Der Lock-Wire (8) ist in die Punktionskanüle (2) einzuführen bis der Griff des Lock-Wire (8) einrastet (siehe Abbildung 5).
12. Um das Biospat vom Markraum zu trennen, ist die komplette Punktionsnadel **mindestens zweimal um 360°** um die Kanülenachse zu drehen (siehe Abbildung 6). Die Kanülenposition ist dabei nicht zu verändern.
Achtung: Im Gegensatz zur herkömmlichen Jamshidi-Methode sind keine Hin- und Herbewegungen zum Lösen des Biopsats durchzuführen.
13. Im Anschluss die Nadel aus dem Knochen herausziehen.
14. Wundstelle versorgen.

Biopsatentnahme aus der Nadel nach der Punktion:

1. Lock-Wire (8) aus der Punktionsnadel (1) entnehmen.
2. Einführhilfe (4) in Pfeilrichtung auf die Schneide der Punktionsnadel stecken.
3. Auswerfer (5) in die konische Öffnung der Einführhilfe stecken und das Biopsat vorsichtig von distal nach proximal aus der Kanüle schieben (siehe Abbildung 7).
4. Sachgerechte Entsorgung der gebrauchten Punktionsnadel.

Lagerungsanweisung:

Lagerung an einem dunklen, trockenen Platz.

ENGLISH

Read carefully before use

Keep until package is empty

Intended use:

The **Safe Cut Biopsy needle** is used for the puncture and histological extraction of tissue from the bone marrow in the iliac crest region.

Contraindications:

- Haemophilia or similar blood coagulation disorders
- Infection at the site of puncture

Possible known complications:

- Secondary haemorrhage and haematoma
- Infection
- Injury of the skin, soft tissues, nerves or adjacent organs
- Impairment of respiratory functions by the use of analgesics or sedatives

Product description:

The biopsy needle consists of a stylet with a fixed cap (1), a cannula with a grip (2) and a female Luer Lock connector for syringes, a depth stopper (3) to mark the depth of penetration, an insertion aid (4) and an ejector (5) to push out the tissue sample. The ejector has ring markings (6). The additional cap (7) helps to prevent further blood leakage. The **Safe Cut** is equipped with a Lock-Wire (8) for the extraction and securing of the biopsy material.

Warnings:

- The products are **not** intended for **sternal** bone marrow aspiration.
- The products are not suitable for the injection of bone cement.
- For the safe and effective application of bone marrow puncture systems, the physician must have the relevant knowledge, experience and training in the use of this technique on patients.
- In contrast to the standard Jamshidi method, no back-and-forth movements are to be made for the separation of the biopsy material.
- Follow aseptic procedures! Deep wound infections may occur as severe subsequent complications following the application; the removal of which may require a surgical intervention.
- The products should be used in a clinical environment only.
- Sterile disposable gloves are required.
- Caution, risk of injury! Individual components of these products are very sharp and can easily cause injuries.
- These instructions are not intended as a description of the used interventional or surgical techniques. It is the responsibility of the attending physician to ensure the safe use of these products and to consider or evaluate the technique for each individual patient. Do not use if the packaging is damaged or open.
- Never use the product after the expiry date stated on the packaging.
- The needle is individually packaged in transparent rigid blister and medical paper and is sterilized with Ethylene Oxide (EO) in accordance with the requirements of the ISO 11135 standard. It is marketed in packs of 10 pieces. The products are intended explicitly for single use only. The product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coatings and adhesive bonds may deteriorate. A safe application is therefore no longer guaranteed. The product is not designed for cleaning and sterilization processes after a single use. The sterility of reprocessed single use products is therefore not guaranteed. The risk of unintentional injuries and infections, especially cross-infection in patients and medical staff considerably increases. The company SOMATEX® Medical Technologies holds no liability in the case of the reesterilisation and/or reuse of the device.
- The products are not designed for MRI safety areas. There is a risk of injury!
- It is possible, that no or too little of the biopsy material is extracted, so that the application has to be repeated.



Preparation:

- The area surrounding the puncture site should be covered to create aseptic conditions.
- Appropriate measures to secure the biopsy sample (biopsy material slides, sample container) for haemopathological evaluation should be taken prior to the intervention.

Biopsy application:

(Follow the illustrations!)

1. Perform subcutaneous and periosteal local anaesthesia at the puncture site.
2. If necessary, use a sharp scalpel to make an incision at the puncture site to facilitate the penetration of the skin.
3. Remove the protective tube from the cannula. The depth stopper (3) should remain on the cannula.
4. **Note:** Prior to the puncture, the depth stopper can be adjusted (3) on the cannula shaft for visual control of the penetration depth (see figure 1).
5. Position the puncture needle (2) and push it forwards until you feel a noticeable resistance indicating that you have reached the bone tissue.
6. Penetrate the needle into the iliac crest in a targeted manner using continuous pressure while rotating (right/left rotation).
7. Upon reaching the medullary canal, the resistance will decrease as it penetrates. Then pull the trocar out of the puncture needle (see figure 2) by lifting off the cover (1).
8. Optionally, blood can now be aspirated from the medullary canal using a syringe.
9. To achieve better handling and to avoid the further leakage of blood, the additional cap (7) should be placed on the needle handle (see figure 2).
10. Now push the needle further into the medullary canal using rotational movements until the required biopsy amount is obtained (see figure 3).
Note: The length of the biopsy sample can be checked by inserting the ejector (5). To do so, remove the additional cap (7) from the handle and insert the ejector (5) carefully into the cannula until you feel noticeable resistance. The cm markings (6) indicate the length of the biopsy sample within the puncture needle (see figure 4).
11. Remove the closing cap (7). Insert the Lock-Wire (8) into the puncture cannula (2) until the handle of the Lock-Wire (8) clicks in (see figure 5).
12. To separate the biopsy from the medullary canal, rotate the complete puncture needle 360° around the cannula shaft at least twice (see Figure 6). The cannula position should not be changed. **Caution: In contrast to the standard Jamshidi method, no back and forth movements are to be made for releasing of the biopsy sample.**
13. Then remove the needle from the bone.
14. Treat the wound.

Collection of the biopsy sample from the needle after the puncture:

1. Remove the Lock-Wire (8) from the puncture needle (1).
2. Place the insertion aid (4) on the tip of the puncture needle in the direction of the arrow.
3. Insert the ejector (5) into the conical opening of the injection aid and carefully remove the biopsy sample from the cannula from the distal to the proximal end (see figure 7).
4. Dispose of the used puncture needle in the appropriate manner.

Storage instructions:

Store in a dark, dry place.

FRANÇAIS*Lire attentivement avant utilisation**Conserver jusqu'à ce que le paquet soit vide***Utilisation conforme :**

L'aiguille de biopsie **Safe Cut** est utilisée pour la ponction et l'extraction histologique des tissus de la moelle osseuse dans la région de la crête iliaque.

Contre-indications :

- L'hémophilie ou troubles similaires de la coagulation sanguine
- Infection locale au point de ponction

Complications possibles connues :

- Hémorragie secondaire et hématomes
- Infection
- Blessure de la peau, des parties molles, des nerfs ou des organes adjacents
- Déficience des fonctions respiratoires provoquée par l'utilisation d'analgésiques ou de sédatifs

Description du produit :

L'aiguille de biopsie est constituée d'un stylet avec un capuchon fixe (1), une canule dotée d'une poignée (2) et un connecteur femelle Luer Lock pour seringues, une butée de profondeur (3) pour marquer la profondeur de pénétration, un dispositif facilitant l'introduction (4) et un éjecteur (5) pour extraire l'échantillon de tissu. L'éjecteur dispose de marques en forme d'anneau (6).

Le capuchon supplémentaire (7) aide à prévenir d'autres fuites de sang.

Safe Cut est équipée d'un fil-frein (8) pour l'extraction et la fixation du matériel biopsié.

Avertissements :

- Les produits ne sont **pas** destinés à l'aspiration **sternale** de la moelle osseuse.
- Les produits ne conviennent pas à l'injection de ciment osseux.
- Pour l'application sûre et efficace des systèmes de ponction de la moelle osseuse, le médecin doit posséder les connaissances, l'expérience et la formation nécessaires pour utiliser cette technique sur les patients.
- Contrairement à la méthode Jamshidi standard, aucun mouvement de va-et-vient ne doit être effectué pour la séparation du prélèvement provenant de la biopsie.
- Les procédures aseptiques doivent être suivies ! Les infections profondes peuvent survenir sous forme de complications graves consécutives à l'utilisation, dont l'élimination peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Les produits doivent être utilisés dans un environnement clinique exclusivement.
- Des gants jetables stériles sont nécessaires.
- Attention, risque de blessure ! Les composants individuels de ces produits sont très tranchants et peuvent facilement causer des blessures.
- Ces instructions ne sont pas prévues comme description des techniques interventionnelles ou chirurgicales utilisées. Le médecin traitant a la responsabilité d'assurer l'utilisation sans danger de ces produits et de peser les risques ou d'évaluer la technique pour chaque patient. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ne jamais utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- L'aiguille est emballée individuellement sous blister rigide transparent et papier médical et est stérilisée à l'oxyde d'éthylène (EO) conformément aux exigences de la norme ISO 11135. Elle est commercialisée en paquet de 10 pièces. Les produits sont explicitement destinés à un usage unique. Le produit ne doit pas être réutilisé après une première procédure. La qualité des matériaux, des revêtements et des liaisons adhésives peut se détériorer. En conséquence, une utilisation sécurisée n'est plus garantie. Le produit n'est pas conçu pour les processus de nettoyage et de stérilisation après utilisation. La stérilité des dispositifs à usage unique retraités n'est donc pas garantie. Le risque de blessures et d'infections non intentionnelles, en particulier les infections croisées chez les patients et le personnel médical, augmente considérablement. La société SOMATEX® Medical Technologies n'assume aucune responsabilité en cas de restérilisation et/ou de réutilisation d'un dispositif.
- Les produits ne sont pas conçus pour les zones de sécurité IRM. Il existe un risque de blessure !



- Il est possible qu'aucun ou peu de matériel biopsié soit extrait ; la procédure doit alors être renouvelée.

Préparation :

- La zone entourant le point de ponction doit être recouverte pour créer des conditions d'asepsie.
- Des mesures appropriées pour sécuriser l'échantillon de biopsie (lames pour matière de biopsie, récipient d'échantillon) pour l'évaluation hémopathologique doivent être prises avant l'intervention.

Procédure de biopsie :***(Suivre les illustrations !)***

1. Effectuer une anesthésie locale sous-cutanée et périostée du site de ponction.
2. Si nécessaire, utiliser un scalpel pointu pour pratiquer une incision sur le site de ponction afin de faciliter la pénétration de la peau.
3. Retirer le tube de protection de la canule. La butée de profondeur (3) doit rester sur la canule.
4. **Remarque :** Avant la perforation, la butée de profondeur (3) peut être ajustée sur l'axe de la canule pour contrôler visuellement la profondeur de pénétration (voir figure 1).
5. Positionner l'aiguille de ponction (2) et la pousser vers l'avant jusqu'à ce qu'une résistance notable soit constatée, indiquant que le tissu osseux a été atteint.
6. Pénétrer l'aiguille de manière ciblée dans la crête iliaque en exerçant une pression continue tout en pivotant l'aiguille (rotation droite / gauche).
7. En atteignant le canal médullaire, la résistance diminuera au fur et à mesure de sa pénétration. Ensuite, retirer le trocart de l'aiguille de ponction (voir figure 2) en retirant le couvercle (1).
8. En option, le sang peut maintenant être aspiré du canal médullaire à l'aide d'une seringue.
9. Pour améliorer la manipulation et éviter toute fuite de sang, le capuchon supplémentaire (7) doit être placé sur la poignée de l'aiguille (voir figure 2).
10. Maintenant, pousser l'aiguille plus loin dans le canal médullaire par des mouvements de rotation jusqu'à ce que la quantité de matériel biopsié nécessaire soit obtenue (voir figure 3).
Remarque : La longueur de l'échantillon provenant de la biopsie peut être vérifiée en insérant l'éjecteur (5). Pour ce, retirer le capuchon supplémentaire (7) de la poignée et insérer l'éjecteur soigneusement (5) dans la canule jusqu'à ce qu'une résistance notable soit constatée. Les marquages en cm (6) indiquent la longueur de l'échantillon provenant de la biopsie sur l'aiguille de ponction (voir figure 4).
11. Retirer le capuchon de fermeture (7). Insérer le fil-frein (8) dans la canule de ponction (2) jusqu'à ce que la poignée du fil-frein (8) s'enclenche (voir figure 5).
12. Pour séparer le prélèvement de la biopsie du canal médullaire, faire pivoter l'aiguille de ponction complètement de 360° autour de la tige de la canule au moins deux fois (voir figure 6). La position de la canule ne doit pas être modifiée. **Mise en garde : Contrairement à la méthode Jamshidi standard, aucun mouvement de va-et-vient ne doit être effectué pour libérer le prélèvement provenant de la biopsie.**
13. Retirer ensuite l'aiguille de l'os.
14. Traiter la plaie.

Prélèvement de l'échantillon provenant de la biopsie à partir de l'aiguille après ponction :

1. Enlever le Lock-Wire (8) de l'aiguille de la ponction (1).
2. Placer le dispositif d'aide à l'introduction (4) sur la pointe de l'aiguille de ponction dans le sens de la flèche.
3. Insérer l'éjecteur (5) dans l'ouverture conique du dispositif d'aide à l'introduction et retirer soigneusement l'échantillon provenant de la biopsie de la canule dans une zone distale vers proximale (voir la figure 7).
4. Jeter l'aiguille de ponction utilisée de manière appropriée.

Instructions de stockage :

Conserver dans un endroit sombre et sec.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ*Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση**Φυλάξτε τη συσκευασία μέχρι την εξάντληση του περιεχομένου***Προβλεπόμενη χρήση:**

Η βελόνα βιοψίας **Safe Cut** χρησιμοποιούνται για την παρακέντηση και αφαίρεση ιστού από τον μυελό των οστών στην περιοχή της λαγόνιας ακρολοφίας.

Αντενδείξεις:

- Αιμορροφιλία ή παρόμοιες διαταραχές πήξης του αίματος
- Λοίμωξη στο σημείο της παρακέντησης

Πιθανές γνωστές επιπλοκές:

- Δευτερογενής αιμορραγία και αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός του δέρματος, μαλακών ιστών, νεύρων ή γειτονικών οργάνων
- Διαταραχή των αναπνευστικών λειτουργιών κατά τη χρήση αναλγητικών ή ηρεμιστικών

Περιγραφή προϊόντος:

Η βελόνα βιοψίας αποτελείται από ένα σπιλέτο με σταθερό κάλυμμα (1), έναν καθητήρα με λαβή (2) και ένα θηλυκό σύνδεσμο Luer Lock για σύριγγες, έναν αναστολέα βύθισης (3) για την επισήμανση του βάθους διείσδυσης, ένα βοήθημα εισαγωγής (4) και έναν εκβολέα (5) για την εξώθηση του δείγματος ιστού. Ο εκβολέας διαθέτει σημάνσεις δακτυλίου (6). Το πρόσθετο κάλυμμα (7) βοηθά στην αποφυγή περαιτέρω διαρροής αίματος. Το **Safe Cut** είναι εξοπλισμένο με Lock-Wire (8) για την εξαγωγή και την ασφάλιση του υλικού βιοψίας.

Προειδοποιήσεις:

- Τα προϊόντα δεν προορίζονται για στερνική αναρρόφηση του μυελού των οστών.
- Τα προϊόντα δεν είναι κατάλληλα για την έγχυση οστικού τσιμέντου.
- Για την ασφαλή και αποτελεσματική εφαρμογή των συστημάτων παρακέντησης του μυελού των οστών, ο γιατρός πρέπει να διαθέτει τις σχετικές γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση αναφορικά με τη χρήση αυτής της τεχνικής σε ασθενείς.
- Σε αντίθεση με την τυποποιημένη μέθοδο Jamshidi, καμία κίνηση προς τα πίσω και προς τα εμπρός δεν θα πρέπει να εκτελείται για τον διαχωρισμό του υλικού βιοψίας.
- Ακολουθήστε τις συνήθεις ασηπτικές διαδικασίες! Λοιμώξεις από βαθιά τραύματα μπορεί να εμφανιστούν ως σοβαρές μεταγενέστερες επιπλοκές μετά την εφαρμογή, η αντιμετώπιση των οποίων μπορεί να απαιτεί μία χειρουργική επέμβαση.
- Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό περιβάλλον.
- Απαιτούνται αποστειρωμένα γάντια μιας χρήσης.
- Προσοχή, κίνδυνος τραυματισμού! Τα επιμέρους τμήματα αυτών των προϊόντων είναι πολύ αιχμηρά και μπορούν εύκολα να προκαλέσουν τραυματισμούς.
- Αυτές οι οδηγίες δεν αποτελούν περιγραφή των χρησιμοποιούμενων επεμβατικών ή χειρουργικών τεχνικών. Είναι ευθύνη του θεράποντος ιατρού να διασφαλίσει την ασφαλή χρήση αυτών των προϊόντων και να εξετάσει ή να αξιολογήσει την τεχνική για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία.
- Η βελόνα συσκευάζεται ατομικά σε διαφανή άκαμπτη κυψέλη και ιατρικό χαρτί και αποστειρώνεται με Αιθυλενοξειδίο (EO) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11135. Κυκλοφορεί σε συσκευασίες των 10 τεμαχίων. Τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. Το προϊόν δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μετά από μία εφαρμογή. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλητών συνδέσεων ενδέχεται να αλλοιωθεί. Δεν παρέχεται πλέον καμία εγγύηση ασφαλούς χρήσης. Το προϊόν δεν είναι σχεδιασμένο για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης εφόσον χρησιμοποιηθεί μία φορά. Ως εκ τούτου δεν παρέχεται καμία εγγύηση για τη στειρότητα προϊόντων μιας χρήσης τα οποία υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Ο κίνδυνος ακούσιων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως ετερολοιμώξεων μεταξύ ασθενών και ιατρικό προσωπικό, αυξάνεται σημαντικά. Η εταιρεία SOMATEX® Medical Technologies δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση που κάποια συσκευή αποστειρωθεί εκ νέου ή επαναχρησιμοποιηθεί.
- Τα προϊόντα δεν είναι σχεδιασμένα για περιοχές ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού!

- Είναι πιθανό να μην αφαιρείται κανένα ή πολύ μικρό μέρος του υλικού βιοψίας, έτσι ώστε η εφαρμογή να πρέπει να επαναλαμβάνεται.

Προετοιμασία:

- Η περιοχή γύρω από το σημείο παρακέντησης πρέπει να καλύπτεται για την αποφυγή μολύνσεων.
- Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση του δείγματος βιοψίας (αντικειμενοφόρες πλάκες υλικού βιοψίας, δοχείο δείγματος) προς αιματολογική εξέταση πριν την επέμβαση.

Εφαρμογή βιοψίας:

(Ακολουθήστε τις εικονογραφήσεις!)

1. Προκαλέστε υποδέρμια και περιστεϊκή τοπική αναισθησία στο σημείο παρακέντησης.
2. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα αιχμηρό νυστέρι για να κάνετε μια τομή στο σημείο παρακέντησης ώστε να διευκολύνετε την διείσδυση στο δέρμα.
3. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα από τον καθετήρα. Ο αναστολέας βύθισης (3) θα πρέπει να παραμείνει στην κάνουλα.
4. **Σημείωση:** Πριν από την παρακέντηση, τον αναστολέα βύθισης (3) μπορεί να προσαρμοστεί στη λαβή της κάνουλας για καλύτερο οπτικό έλεγχο του βάθους διείσδυσης (βλ. σχήμα 1).
5. Τοποθετήστε τη βελόνα παρακέντησης (2) και σπρώξτε την προς τα εμπρός μέχρι να νιώσετε αντίσταση σημάδι ότι φτάσατε στον οστικό ιστό.
6. Διεισδύστε τη βελόνα στην λαγόνια ακρολοφία με στοχοθετημένο τρόπο πιέζοντας συνεχώς ενώ περιστρέφετε (δεξιά / αριστερά).
7. Μόλις φθάσει στον μυελικό σωλήνα, η αντίσταση θα μειωθεί με τη διείσδυση. Στη συνέχεια, τραβήξτε το τροκάρ από τη βελόνα παρακέντησης (βλ. σχήμα 2) ανασηκώνοντας το καπάκι (1).
8. Προαιρετικά, αίμα μπορεί τώρα να αναρροφηθεί από τον μυελικό σωλήνα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
9. Για να επιτύχετε καλύτερο χειρισμό και για να αποφύγετε την περαιτέρω διαρροή αίματος από τον σύνδεσμο Luer-Lock, το επιπλέον κάλυμμα (7) πρέπει να τοποθετείται στη λαβή της βελόνας (βλ. σχήμα 2).
10. Τώρα πιέστε τη βελόνα επιπλέον μέσα στο μυελώδη κανάλι με τη βοήθεια κινήσεων περιστροφής μέχρι να ληφθεί η απαιτούμενη ποσότητα βιοψίας (βλ. σχήμα 3).
Σημείωση: Το μήκος του δείγματος βιοψίας μπορεί να ελεγχθεί εισάγοντας τον εκβολέα (5). Για να γίνει αυτό, αφαιρέστε το εφεδρικό κάλυμμα (7) από τη λαβή και τοποθετήστε τον εκβολέα (5) προσεκτικά μέσα στην κάνουλα μέχρι να αισθανθείτε μία αισθητή αντίσταση. Οι ενδείξεις εκατοστών (6) υποδεικνύουν το μήκος του δείγματος βιοψίας μέσα στη βελόνα παρακέντησης (βλ. σχήμα 4).
11. Αφαιρέστε το πώμα ασφαλείας (7). Εισάγετε το Lock-Wire (8) στην κάνουλα παρακέντησης (2) μέχρι να ακουμπήσει η λαβή του Lock-Wire (8) (βλ. σχήμα 5).
12. Για να διαχωρίσετε τη βιοψία από τον μυελικό αυλό, περιστρέψτε την βελόνα παρακέντησης 360° γύρω από την λαβή της κάνουλας τουλάχιστον δύο φορές (βλ. σχήμα 6). Η θέση της κάνουλας δεν πρέπει να αλλάξει. **Προφύλαξη: Σε αντίθεση με την τυποποιημένη μέθοδο Jamshidi, καμία κίνηση προς τα πίσω και προς τα εμπρός δεν θα πρέπει να εκτελείται για την απόλυση του υλικού βιοψίας.**
13. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη βελόνα από το οστό.
14. Φροντίστε την πληγή.

Συλλογή του δείγματος βιοψίας από τη βελόνα μετά την παρακέντηση:

1. Αφαιρέστε το Lock-Wire (8) από τη βελόνα παρακέντησης (1).
2. Τοποθετήστε το βοήθημα εισαγωγής (4) στο άκρο της βελόνας παρακέντησης στην κατεύθυνση του τόξου.
3. Εισάγετε τον εκβολέα (5) στο κωνικό στόμιο του βοηθήματος εισαγωγής και αφαιρέστε προσεκτικά το δείγμα βιοψίας από την κάνουλα με κατεύθυνση από το πιο απομακρυσμένο στο κοντινότερο άκρο (βλ. σχήμα 7).
4. Αχρηστεύστε τη χρησιμοποιημένη βελόνα.

Οδηγίες αποθήκευσης:

Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό μέρος.

ITALIANO

Leggere attentamente prima dell'uso

Conservare se la confezione è piena

Usò previsto:

L'Ago per biopsia **Safe Cut** è utilizzato per la puntura del midollo e il prelievo istologico del tessuto dal midollo osseo nella regione della cresta iliaca.

Controindicazioni:

- Emofilia o disturbi analoghi della coagulazione del sangue
- Infezione nel sito di puntura

Possibili complicanze note:

- Emorragia secondaria ed ematoma
- Infezione
- Lesione di pelle, tessuti molli, nervi o organi adiacenti
- Disturbi delle funzioni respiratorie causati dall'uso di analgesici o sedativi

Descrizione del prodotto:

L'ago per biopsia è costituito da un mandrino con cappuccio fisso (1), una cannula con impugnatura (2) e un connettore Luer-Lock femmina per siringhe, un limitatore di profondità (3) per indicare la profondità di penetrazione, un dispositivo di aiuto per l'inserimento (4) e un espulsore (5) per spingere fuori il campione di tessuto. L'espulsore presenta anelli di marcatura (6). Il cappuccio aggiuntivo (7) aiuta a prevenire una ulteriore perdita di sangue.

Safe Cut è dotato di Lock-Wire (8) per il prelievo e la gestione in sicurezza del materiale bioptico.

Avvertenze:

- I prodotti **non** sono indicati per l'aspirazione del midollo **sternale**.
- I prodotti non sono adatti all'iniezione di cemento osseo.
- Per un'applicazione sicura ed efficace dei sistemi di puntura del midollo osseo, il medico deve possedere conoscenza, esperienza e formazione adeguate nell'uso di tale tecnica sui pazienti.
- Al contrario del metodo Jamshidi classico, non sono necessari movimenti in avanti e indietro per la separazione del materiale bioptico.
- Seguire le procedure asettiche. Dopo l'applicazione potrebbero verificarsi infezioni profonde della ferita, che potrebbero richiedere un intervento chirurgico.
- I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente clinico.
- Usare guanti sterili usa e getta.
- Attenzione, rischio di lesioni! I componenti individuali di questi prodotti sono molto taglienti e possono facilmente causare lesioni.
- Le presenti istruzioni non sono da intendere come una descrizione delle tecniche di intervento o chirurgiche utilizzate. È responsabilità del medico effettuare un'applicazione sicura dei prodotti, valutare e scegliere la giusta tecnica per ogni singolo paziente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- L'ago è confezionato singolarmente in blister rigido trasparente e carta medica ed è sterilizzato ad Ossido di Etilene (EO) conformemente ai requisiti della norma ISO 11135. È commercializzato in confezioni da 10 pezzi. I prodotti sono esplicitamente monouso. Non riutilizzare il prodotto dopo un'applicazione. La qualità di materiali, rivestimenti e parti adesive può deteriorarsi. Non è, quindi, garantita una applicazione sicura. Non lavare e sterilizzare dopo l'uso. La sterilità di un prodotto monouso trattato non è, quindi, garantita. Il rischio di lesioni e infezioni involontarie, soprattutto infezioni incrociate tra pazienti e personale medico aumenta in modo rilevante. L'azienda SOMATEX® Medical Technologies non detiene alcuna responsabilità in caso di risterilizzazione e/o riutilizzo del dispositivo.
- I prodotti non sono adatti alle aree di sicurezza RM. Rischio di lesioni!
- È possibile che il materiale estratto sia insufficiente o assente, in tal caso la procedura deve essere ripetuta.



Preparazione:

- Coprire l'area adiacente al sito di puntura per creare le necessarie condizioni asettiche.
- Prima della procedura, prendere le misure adeguate per assicurarsi il prelievo del campione bioptico (segmento di materiale bioptico, contenitore del campione) l'esame istopatologico.

Biopsia:**(Seguire le illustrazioni)**

1. Effettuare un'anestesia locale subcutanea e periostale sul sito di puntura.
2. Se necessario, utilizzare uno scalpello affilato per realizzare un'incisione sul sito di puntura e facilitare la penetrazione della pelle.
3. Rimuovere il tubo di protezione dalla cannula. Lasciare il limitatore di profondità (3) sulla cannula.
4. **Nota:** Prima della puntura, regolare il limitatore di profondità (3) sullo stelo della cannula per un controllo visivo della profondità di penetrazione (vedi figura 1).
5. Posizionare l'ago per puntura (2) e inserirlo nel tessuto fino a sentire una notevole resistenza che indica il raggiungimento dell'osso.
6. Inserire l'ago nella cresta iliaca nel modo appropriato esercitando una pressione continua mentre si ruota (rotazione destra/sinistra).
7. Dopo aver raggiunto il canale midollare, la resistenza diminuisce una volta penetrato. Quindi, estrarre il tre quarti dall'ago per puntura (vedi figura 2) togliendo la copertura (1).
8. È possibile aspirare il sangue dal canale midollare mediante una siringa.
9. Per una presa più ferma e per evitare ulteriori perdite di sangue, posizionare il cappuccio aggiuntivo (7) sull'impugnatura dell'ago (vedi figura 2).
10. A questo punto spingere ulteriormente l'ago nel canale midollare con movimenti rotatori fino a ottenere la quantità di campione bioptico richiesta (vedi figura 3).
Nota: È possibile controllare la lunghezza del campione bioptico inserendo l'espulsore (5). Per fare ciò, rimuovere il cappuccio aggiuntivo (7) dall'impugnatura e inserire l'espulsore (5) con attenzione nella cannula, fino a sentire una notevole resistenza. I marcatori di cm (6) indicano la lunghezza del campione bioptico all'interno dell'ago per puntura (vedi figura 4).
11. Rimuovere il cappuccio (7). Inserire il Lock-Wire (8) nella cannula per puntura (2) fino a incastrare l'impugnatura del Lock-Wire (8) (vedi figura 5).
12. Per separare la biopsia dal canale midollare, ruotare l'intero ago per puntura di 360° intorno allo stelo della cannula almeno due volte (vedi figura 6). Non modificare la posizione della cannula.
Attenzione: Al contrario del metodo Jamshidi classico, non sono necessari movimenti in avanti e indietro per separare il materiale bioptico.
13. Quindi, rimuovere l'ago dall'osso.
14. Trattare la ferita.

Prelievo del campione bioptico dall'ago dopo la puntura:

1. Rimuovere il lock-wire (8) dall'ago della puntura (1).
2. Posizionare il dispositivo di aiuto per l'inserimento (4) sulla punta dell'ago per puntura in direzione della freccia.
3. Inserire l'espulsore (5) nell'apertura conica del dispositivo di aiuto e rimuovere con attenzione il campione bioptico dalla cannula in direzione distale-proximale (vedi figura 7).
4. Smaltire adeguatamente l'ago per puntura usato.

Conservazione:

Conservare in un luogo buio e asciutto.

PORTUGUÊS

Leia atentamente antes de usar

Conserve até que a embalagem esteja vazia

Uso pretendido:

A agulha de Biópsia **Safe Cut** é usada para a punção e extração histológica de tecido a partir da medula óssea na região da crista ilíaca.

Contra-indicações:

- Hemofilia ou distúrbios de coagulação sanguínea semelhantes
- Infecção no local da punção

Possíveis complicações conhecidas:

- Hemorragia secundária e hematoma
- Infecção
- Lesão da pele, tecidos moles, nervos ou órgãos adjacentes
- Diminuição das funções respiratórias devido ao uso de analgésicos ou sedativos

Descrição do produto:

A agulha de biópsia consiste num estilete com uma tampa fixa (1), uma cânula com uma pega (2) e um conector Luer Lock fêmea para seringas, uma rolha de profundidade (3) para marcar a profundidade de penetração, um auxílio de inserção (4) e um ejetor (5) para empurrar a amostra de tecido. O ejetor tem marcações de anel (6). A tampa adicional (7) ajuda a evitar mais vazamento de sangue.

A **Safe Cut** está equipada com um Fio de Bloqueio (8) para a extração e fixação do material de biópsia.

Avisos:

- Os produtos **não** são destinados à aspiração da medula óssea **esternal**.
- Os produtos não são adequados para a injeção de cimento ósseo.
- Para a aplicação segura e eficaz dos sistemas de punção da medula óssea o médico deve ter conhecimento, experiência e formação relevante no uso desta técnica em doentes.
- Em contraste com o método Jamshidi padrão, nenhum movimento para a frente e para trás deve ser feito para liberar o material da biópsia.
- Siga os procedimentos assépticos! Infecções profundas da ferida podem ocorrer como complicações subsequentes graves após a aplicação, cuja remoção pode requerer intervenção cirúrgica.
- Os produtos devem ser usados apenas em ambiente clínico.
- São necessárias luvas descartáveis estéreis.
- Cuidado, risco de ferimentos! Os componentes individuais desses produtos são muito afiados e podem facilmente causar lesões.
- Estas instruções não pretendem ser uma descrição de técnicas intervencionistas ou cirúrgicas usadas. É da responsabilidade do médico assistente garantir o uso seguro desses produtos e considerar ou avaliar a técnica para cada doente individualmente. Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Nunca use o produto após a data de validade indicada na embalagem.
- A agulha é embalada individualmente em blister rígido transparente e papel médico e é esterilizada com Óxido de Etileno (EO) de acordo com os requisitos da norma ISO 11135. É comercializada em embalagens de 10 peças. Os produtos são explicitamente destinados apenas para uso único. O produto não pode ser reutilizado após uma única aplicação. A qualidade dos materiais, revestimentos e ligações adesivas pode deteriorar-se. Deixa de estar garantida uma aplicação segura. O produto não está projetado para processos de limpeza e esterilização após um único uso. A esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados não é, portanto, garantida. O risco de lesões e infecções indesejadas, especialmente infecções cruzadas entre os doentes e a equipa médica, aumenta consideravelmente. A empresa SOMATEX® Medical Technologies não se responsabiliza no caso da reesterilização e/ou reutilização do dispositivo.
- Os produtos não estão projetados para áreas de segurança de ressonância magnética. Existe um risco de lesão!
- É possível que nenhum ou pouco material da biópsia seja extraído, e a aplicação tem de ser repetida.



Preparação:

- A área ao redor do local da punção deve estar coberta para criar condições assépticas.
- Antes da intervenção devem ser tomadas medidas apropriadas para assegurar a amostra da biópsia (lâminas de material da biópsia, recipiente da amostra) para avaliação hemopatológica.

Aplicação da biópsia:***(Siga as ilustrações!)***

1. Realize uma anestesia local subcutânea e periosteal no local da punção.
2. Se necessário, use um bisturi afiado para fazer uma incisão no local da punção para facilitar a penetração da pele.
3. Remova o tubo protetor da cânula. O tampão de profundidade (3) deve permanecer na cânula.
4. **Nota:** Antes da punção, o batente de profundidade pode ser ajustado (3) no eixo da cânula para controlo visual da profundidade de penetração (consulte a imagem 1).
5. Posicione a agulha de punção (2) e empurre-a para a frente até sentir uma resistência perceptível, indicando que atingiu o tecido ósseo.
6. Penetre a agulha na crista ilíaca de maneira direcionada, fazendo uma pressão contínua enquanto gira (rotação direita/esquerda).
7. Ao atingir o canal medular, a resistência diminuirá à medida que ela penetra. Em seguida, retire o trocarte da agulha de punção (consulte a imagem 2) levantando a tampa (1).
8. Opcionalmente, o sangue pode agora ser aspirado do canal medular usando uma seringa.
9. Para obter um melhor manuseamento e evitar o vazamento adicional de sangue, a tampa adicional (7) deve ser colocada na pega da agulha (consulte a imagem 2).
10. Agora, empurre a agulha ainda mais para dentro do canal medular usando movimentos rotacionais até que a quantidade necessária de biópsia seja obtida (consulte a imagem 3).
Nota: O comprimento da amostra da biópsia pode ser verificado inserindo o ejetor (5). Para isso, remova a tampa adicional (7) da pega e insira o ejetor (5) cuidadosamente na cânula até sentir uma resistência perceptível. As marcações cm (6) indicam o comprimento da amostra da biópsia dentro da agulha de punção (consulte a imagem 4).
11. Remova a tampa de fechamento (7). Insira o Fio de Bloqueio (8) na cânula de punção (2) até ao encaixe da pega do Fio de Bloqueio (8) (consulte a imagem 5).
12. Para separar a biópsia do canal medular, rode a agulha de punção completa a 360° ao redor do eixo da cânula, pelo menos, duas vezes (consulte a imagem 6). A posição da cânula não deve ser alterada. **Cuidado: Em contraste com o método Jamshidi padrão, nenhum movimento para a frente e para trás deve ser feito para liberar a amostra da biópsia.**
13. Em seguida, retire a agulha do osso.
14. Trate a ferida.

Recolha da amostra da biópsia da agulha após a punção:

1. Remover arames de travamento (8) das agulhas de punção (1).
2. Coloque o auxílio de inserção (4) na ponta da agulha de punção na direção da seta.
3. Insira o ejetor (5) na abertura cônica do auxiliar de injeção e remova cuidadosamente a amostra da biópsia da cânula da distal para a extremidade proximal (consulte a imagem 7).
4. Elimine a agulha de punção usada de maneira apropriada.

Instruções de armazenamento:

Armazene em local seco e escuro.



ESPAÑOL

Leer detenidamente estas instrucciones antes de su uso

Conserve este documento hasta que el envase esté vacío

Uso previsto:

Las *cánulas para biopsia Safe Cut* se utilizan para la punción y extracción de tejido histológico de la médula ósea del área de la cresta ilíaca.

Contraindicaciones:

- Hemofilia y otros trastornos de coagulación similares
- Infección en la zona de punción

Posibles complicaciones conocidas:

- Hemorragia secundaria y hematomas
- Infección
- Lesiones en la piel, tejidos blandos, nervios u órganos adyacentes
- Deficiencias en las funciones respiratorias debido al uso de analgésicos o calmantes

Descripción del Producto:

La cánula para biopsia consiste en un estilete con un tapón fijo (1), una cánula con empuñadura (2) y un conector Luer Lock hembra para jeringas, un tope de profundidad (3) para marcar la profundidad de la penetración, una guía de inserción (4) y un eyector (5) para extraer la muestra de tejido. El eyector tiene marcas anilladas (6). El tapón adicional (7) ayuda a prevenir la pérdida de sangre.

Safe Cut está equipado con tecnología Lock-Wire (8) para la extracción y preservación del material de biopsia.

Advertencias:

- Estos productos **no** están pensados para la aspiración de médula ósea del **esternón**.
- Estos productos no son adecuados para la inyección de cemento en los huesos.
- Para la aplicación segura y efectiva de los sistemas para la punción de médula ósea, el médico debe tener suficiente conocimiento, experiencia y práctica en el uso de esta técnica en pacientes.
- Al contrario que en el método Jamshidi tradicional, no es necesario realizar movimientos hacia atrás y adelante para separar el material de biopsia de la médula ósea.
- ¡Siga las técnicas de asepsia! Una de las posibles complicaciones más graves tras este proceso es la infección de una herida profunda, cuya extirpación requiera cirugía.
- Estos productos deben emplearse solo en un entorno hospitalario.
- Es obligatorio usar guantes estériles desechables.
- ¡Precaución, riesgo de lesiones! Los componentes individuales de estos productos son muy afilados y pueden causar lesiones muy fácilmente.
- Estas instrucciones no son una descripción de técnicas o intervenciones quirúrgicas. Es responsabilidad del médico evaluar y considerar la seguridad de la aplicación de estos productos y las técnicas para cada paciente individual. No use estos productos en caso de que su envase esté dañado o abierto.
- No use nunca estos productos pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
- La aguja se envasa individualmente en blister rígido transparente y papel médico y se esteriliza con Óxido de Etileno (EO) de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 11135. Se comercializa en paquetes de 10 piezas. Estos productos están explícitamente diseñados para un solo uso. El producto no podrá volver a utilizarse tras su aplicación. La calidad de los materiales, revestimiento y juntas podría deteriorarse. No se garantiza que una aplicación posterior sea segura. El producto no está diseñado para los procesos de limpieza y esterilización tras un único uso. Por ello, no se garantiza la esterilidad de un uso posterior. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales aumenta considerablemente, especialmente los casos de infección cruzada entre pacientes y médicos. La empresa SOMATEX® Medical Technologies no asume ninguna responsabilidad en casos de reesterilización o reutilización del producto.
- Estos productos no están diseñados para su uso en áreas de resonancia magnética (RMN). ¡Hay riesgo de lesiones!
- Es posible que no se extraiga material de biopsia o se extraiga muy poco, teniendo que repetir el proceso.



Preparación

- El área circundante a la zona de punción debe estar cubierta para crear condiciones asépticas.
- Antes de la intervención deberán tomarse las medidas apropiadas para asegurar la muestra de biopsia (lámina para material de biopsia, recipiente de muestras) para su posterior examen hemopatológico.

Proceso de biopsia:

(¡Siga las ilustraciones!)

1. Aplique anestesia local subcutánea y perióstica en la zona de punción.
2. Si fuera necesario realice una incisión en la zona de punción con un escalpelo afilado para facilitar la penetración de la piel.
3. Retire el tubo protector de la cánula. El tope de profundidad (3) debe permanecer en la cánula.
4. **Nota:** Antes de la punción el tope de profundidad (3) puede ajustarse a lo largo de la cánula para tener un control visual de la profundidad de penetración (véase imagen 1).
5. Coloque la cánula de punción (2) y presione hacia adelante hasta que note una resistencia considerable, lo que indica que ha llegado al tejido óseo.
6. Introduzca la aguja en la cresta ilíaca de manera controlada usando una presión continua mientras rota la cánula (rotación de derecha a izquierda).
7. Al llegar al canal medular, la resistencia se reducirá a medida que la cánula penetra. A continuación, saque el trocar de la cánula de punción (véase imagen 2) levantando su cubierta (1).
8. También existe la opción de aspirar sangre del canal medular utilizando una.
9. Para un mejor agarre y para evitar la pérdida de sangre, coloque el tapón adicional (7) en el mango de la cánula (véase imagen 2).
10. Ahora empuje la cánula mediante movimientos rotatorios hasta obtener la cantidad necesaria de material de biopsia (Véase imagen 3).
Nota: Se puede comprobar la longitud de la muestra de biopsia insertando el eyector (5). Para ello, retire el tapón adicional (7) del mango e inserte el eyector cuidadosamente en la cánula hasta que encuentre una resistencia considerable. Las marcas de cm (6) indican la longitud de la biopsia dentro de la cánula (véase imagen 4).
11. Retire el tapón adicional (7). Inserte el Lock-Wire (8) en la cánula de punción (2) hasta que el mango del Lock-Wire (8) encaje con un clic (véase imagen 5).
12. Para separar la biopsia del canal medular, gire la cánula de punción 360° sobre su eje al menos dos veces (véase imagen 6). La posición de la cánula no debería haber cambiado. **Precaución: Al contrario que en el método Jamshidi tradicional, no es necesario realizar movimientos hacia atrás y adelante para separar el material de biopsia.**
13. Después, extraiga la cánula del hueso.
14. Cure la herida.

Recuperación de la muestra de biopsia de la aguja tras la punción:

1. Retire el cable de seguridad (8) de la aguja de punción (1).
2. Coloque la guía de inserción (4) en la punta de la cánula de inserción en la dirección que indica la flecha.
3. Encaje el eyector (5) en la apertura cónica de la guía de inserción y retire cuidadosamente la muestra de biopsia de la cánula, desde el extremo distal al proximal (consulte la imagen 7).
4. Deseche la cánula de punción usada de la manera adecuada.

Instrucciones de almacenamiento:

Almacenar en un lugar oscuro y seco.



ČESKY

Před použitím si bedlivě prostudujte tento návod.

Návod si ponechte, dokud nespotřebujete celé balení.

Zamýšlené použití:

Bioptická jehla **Safe Cut** se používá k punkci a histologické extrakci tkáně z kostní dřevě v oblasti hřebenu kosti kyčelní (iliakální oblasti).

Kontraindikace:

- Hemofilie nebo podobné poruchy koagulace krve
- Infekce v místě punkce

Možné známé komplikace:

- Sekundární krvácení a hematom
- Infekce
- Poranění kůže, měkkých tkání, nervů nebo sousedních orgánů
- Zhoršení respiračních funkcí při použití analgetik nebo sedativ

Popis výrobku:

Bioptická jehla se skládá ze zavaděče s pevným uzávěrem (1), kanyly s rukojetí (2) a konektor Luer Lock typu „samice“ (female) pro stříkačky, hloubkové zarážky (3) pro označení hloubky průniku, zavaděcí pomůcky (4) a ejektoru (5) pro vytlačování vzorku tkáně. Ejektor má na kroužku označení (6). Přídavný uzávěr (7) pomáhá zabránit dalšímu úniku krve.

Bioptická jehla **Safe Cut** je vybavena konektorem typu Lock-Wire (8) pro extrakci a zajištění bioptického materiálu.

Varování:

- Výrobky nejsou určeny pro sternální punkci kostní dřevě.
- Výrobky nejsou vhodné pro injekční aplikace kostního cementu.
- Pro bezpečnou a efektivní aplikaci systémů pro punkci kostní dřevě musí lékař disponovat příslušnými znalostmi a zkušenostmi a musí být proškolen k použití této techniky u pacientů.
- Na rozdíl od standardní metody Jamshidi nejsou nutné k oddělení bioptického materiálu pohyby dopředu a dozadu.
- Dodržujte aseptické postupy! Jako závažné následné komplikace po aplikaci se mohou objevit infekce hlubokých ran, jejichž odstranění může vyžadovat chirurgický zákrok.
- Výrobky by měly být používány pouze v klinickém prostředí.
- Je nutné používat jednorázové sterilní rukavice.
- Pozor, nebezpečí zranění! Jednotlivé komponenty těchto výrobků jsou velmi ostré a mohou snadno způsobit poranění.
- Cílem těchto pokynů není popis používaných intervenčních nebo chirurgických technik. Je na ošetřujícím lékaři, aby zajistil bezpečné používání těchto výrobků a posoudil nebo vyhodnotil techniku pro každého jednotlivého pacienta. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Nikdy nepoužívejte výrobek po datu expirace, které je uvedené na obalu.
- Jehla je jednotlivě balena v průhledném pevném blistru a lékařském papíru a je sterilizována etylenoxidem (EO) v souladu s požadavky normy ISO 11135. Je prodávána v balení po 10 kusech. Výrobky jsou určeny výslovně pouze pro jedno použití. Po aplikaci nelze výrobek znovu použít. Kvalita materiálů, povlaků a lepených spojů se může zhoršit. Bezpečná aplikace proto již není zaručena. Výrobek není po použití určen k čištění a sterilizaci. Sterilita sterilizovaných jednorázových výrobků není proto zaručena. Riziko neúmyslných poranění a infekcí, zejména křížové infekce u pacientů a zdravotnického personálu, se značně zvyšuje. Společnost SOMATEX® Medical Technologies nenese žádnou odpovědnost v případě opětovné sterilizace a/nebo opětovného použití prostředku.
- Výrobky nejsou určeny pro bezpečné oblasti MRI. Je zde riziko poranění!
- Je možné, že nedojde k extrakci žádného bioptického materiálu nebo dojde k extrakci jen velmi malého množství bioptického materiálu, takže bude nutné aplikaci opakovat.



Příprava:

- Oblast kolem místa punkce by měla být překryta tak, aby se vytvořily aseptické podmínky.
- Před zákrokem by měla být přijata vhodná opatření k zajištění vzorku pro biopsii (sklíčka na bioptický materiál, nádobka na vzorek) pro účely hemopatologického vyhodnocení.

Aplikace biopsie:***(Postupujte podle obrázků!)***

1. V místě punkce proveďte subkutánní a periosteální lokální anestezii.
2. Je-li to nutné, proveďte v místě punkce řez ostrým skalpelem, čímž se usnadní průnik kůží.
3. Odstraňte ochrannou hadičku z kanyly. Hloubková zarážka (3) by měla zůstat na kanyle.
4. **Poznámka:** Před provedením punkce lze na hřídeli kanyly nastavit hloubkovou zarážku (3) pro vizuální kontrolu hloubky průniku (viz obrázek 1).
5. Umístěte punkční jehlu (2) a tlačte ji směrem dopředu, dokud neucítíte znatelný odpor, který naznačuje, že jste dosáhli kostní tkáně.
6. Pronikněte jehlou do hřebenu kosti kyčelní cíleným způsobem s použitím kontinuálního tlaku se současnou rotací (rotace doprava/doleva).
7. Po dosažení dřevěného kanálu se odpor při průniku snižuje. Poté vytáhněte z jehly trokar (viz obrázek 2) tak, že zvednete kryt (1).
8. Případně může být nyní z dřevěného kanálu pomocí injekční stříkačky aspirována krev.
9. Chcete-li dosáhnout lepší manipulace a zabránit dalšímu úniku krve, měl by být na rukojeť jehly nasazen přídatný uzávěr (7) (viz obrázek 2).
10. Nyní pomocí rotačních pohybů tlačte jehlu dále do dřevěného kanálu, dokud nezískáte požadované množství bioptického materiálu (viz obrázek 3).
Poznámka: Délku bioptického vzorku lze zkontrolovat zasunutím ejektoru (5). Chcete-li tak učinit, vyjměte přídatný uzávěr (7) z rukojeti a opatrně zasouvejte ejektor (5) do kanyly, dokud necítíte zřetelný odpor. Označení cm (6) udává délku bioptického vzorku uvnitř punkční jehly (viz obrázek 4).
11. Sejměte uzávěr (7). Zasouvejte konektor typu Lock-Wire (8) do punkční kanyly (2), dokud nezacvakne rukojeť konektoru typu Lock-Wire (8) (viz obrázek 5).
12. Chcete-li oddělit bioptický vzorek od dřevěného kanálu, otočte alespoň dvakrát celou punkční jehlou o 360° kolem hřídle kanyly (viz obrázek 6). Poloha kanyly by se neměla měnit. **Upozornění: Na rozdíl od standardní metody Jamshidi nejsou nutné k uvolnění bioptického vzorku pohyby dopředu a dozadu.**
13. Poté jehlu vytáhněte z kosti.
14. Ošetřete ránu.

Odběr bioptického vzorku z jehly po punkci:

1. Vyjměte konektor typu Lock-Wire (8) z punkční jehly (1).
2. Zaváděcí pomůcku (4) umístěte na špičku punkční jehly ve směru šipky.
3. Ejektor (5) zasuňte do kuželového otvoru injekční pomůcky a opatrně, ve směru od distálního konce k proximálnímu, odstraňte bioptický vzorek z kanyly (viz obrázek 7).
4. Použitou punkční jehlu zlikvidujte vhodným způsobem.

Pokyny pro skladování:

Skladujte na tmavém a suchém místě.

HRVATSKI*Pročitati pažljivo prije upotrebe**Sačuvati dok se pakiranje ne potroši***Namjena:**

Igla za biopsiju **Safe Cut** koristi se za punkciju i histološko vađenje tkiva iz koštane srži u području luka karlične kosti.

Kontraindikacije:

- Hemofilija ili slični poremećaji zgrušavanja krvi
- Infekcija na mjestu punkcije

Moguće nepoznate komplikacije:

- Sekundarno krvarenje ili hematoma
- Infekcija
- Ozljeda kože, mekog tkiva, živaca ili obližnjih organa
- Narušavanje respiratornih funkcija primjenom analgetika ili sedativa

Opis proizvoda:

Igla za biopsiju sastoji se od vodilice s kapičom (1), kanile s drškom (2) i ženskog Luer Lock priključka za štrcaljke, graničnika dubine (3) za označavanje dubine penetracije, pomagala za umetanje (4) i izbacivača (5) za istiskivanje uzorka tkiva. Izbacivač posjeduje prstenaste oznake (6). Dodatna kapica (7) pomaže u sprječavanju daljnjeg krvarenja. Igla **Safe Cut** posjeduje blokirnu nit (8) za vađenje i osiguravanje biopsijskog materijala.

Upozorenja:

- Ovi proizvodi **nisu** namijenjeni za **sternalnu** aspiraciju koštane srži.
- Ovi proizvodi nisu prikladni za injektiranje koštanog cementa.
- U cilju sigurne i djelotvorne primjene sustava punkcije koštane srži, liječnik mora posjedovati relevantno znanje, iskustvo i obuku u pogledu primjene ove tehnike na pacijentima.
- Za razliku od standardne Jamshidi metode, pokreti naprijed-natrag ne smiju se koristiti za odvajanje biopsijskog materijala.
- Pridržavajte se aseptičnih postupaka! Može doći do pojave teških naknadnih komplikacija u obliku infekcija dubinske rane nakon primjene, čije uklanjanje može zahtijevati kirurški zahvat.
- Proizvodi se moraju koristiti isključivo u kliničkom okruženju.
- Neophodne su sterilne jednokratne rukavice.
- Oprez, rizik od ozljede! Pojedinačne komponente ovih proizvoda izuzetno su oštre i mogu lako dovesti do ozljeda.
- Ove upute nisu predviđene da služe kao opis korištenih intervencijskih ili kirurških tehnika. Odgovornost liječnika koji provodi postupak je da ove proizvode koristi na siguran način te da procijeni i razmotri mogućnost sigurne primjene ovih proizvoda i tehnika za svakog pacijenta pojedinačno. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- Nikad nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja navedenog na pakiranju.
- Igla je pojedinačno pakirana u prozirni kruti blister i medicinski papir te je sterilizirana etilen oksidom (EO) u skladu sa zahtjevima standarda ISO 11135. Na tržištu se nalazi u pakiranjima od 10 komada. Ovi proizvodi su namijenjeni izričito samo za jednokratnu upotrebu. Proizvod se ne smije ponovo koristiti nakon jedne primjene. Može doći do pogoršanja kvalitete materijala, premaza ili adhezivnih veza. Stoga više nije moguće jamčiti sigurnu primjenu. Proizvod nije namijenjen za postupke čišćenja i sterilizacije nakon jednokratne primjene. Prema tome, sterilnost ponovno obrađivanih jednokratnih proizvoda nije zajamčena. U značajnoj mjeri se povećava rizik od slučajnih ozljeda i infekcija, naročito križne infekcije između pacijenta i medicinskog osoblja. Tvrtka SOMATEX® Medical Technologies ne snosi nikakvu odgovornost u slučaju ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe uređaja.
- Ovi proizvodi nisu namijenjeni za MR područja. Postoji rizik od ozljede!
- Moguće je da se ne ekstrahira ili da se ekstrahira nedovoljna količina biopsijskog materijala, tako da se postupak mora ponoviti.



Priprema:

- Područje oko mjesta punkcije treba prekriti da bi se postigli aseptični uvjeti.
- Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere za osiguravanje biopsijskog uzorka (stakalca za biopsijski materijal, spremnik za uzorak) za hematopatološku procjenu prije obavljanja samog zahvata.

Postupak biopsije:***(Slijedite ilustracije!)***

1. Dajte potkožnu i periostealnu lokalnu anesteziju na mjestu punkcije.
2. Po potrebi, pomoću oštrog skalpela napravite rez na mjestu punkcije za lakšu penetraciju kože.
3. Skinite zaštitnu cjevčicu s kanile. Graničnik dubine (3) treba ostati na kanili.
4. **Napomena:** Prije punkcije, graničnik dubine (3) moguće je prilagoditi na osovini kanile u svrhu vizualne kontrole dubine penetracije (pogledajte sliku 1).
5. Postavite iglu za punkciju (2) i umećite je dok ne osjetite primjetan otpor što znači da ste stigli do koštanog tkiva.
6. Probodite iglom u luk karlične kosti na odgovarajući način primjenom konstantnog pritiska uz rotaciju (rotacija desno/lijevo).
7. Nakon prodiranja do medularnog kanala, otpor će se smanjiti dok igla prodire. Zatim izvucite trokar iz igle za punkciju (pogledajte sliku 2) skidanjem poklopca (1).
8. Ako želite, krv sada možete aspirirati iz medularnog kanala pomoću štrcaljke.
9. Radi boljeg rukovanja i sprječavanja daljeg curenja krvi, dodatnu kapicu (7) treba staviti na dršku igle (pogledajte sliku 2).
10. Zatim dalje gurajte iglu u medularni kanal rotirajućim pokretima dok ne prikupite potrebnu količinu biopsije (pogledajte sliku 3).
Napomena: Dužina biopsijskog uzorka može se provjeriti umetanjem izbacivača (5). U svrhu toga skinite dodatnu kapicu (7) s drške i oprezno umetnite izbacivač (5) u kanilu dok ne osjetite primjetan otpor. Oznake centimetara (6) označavaju dužinu biopsijskog uzorka unutar igle za punkciju (pogledajte sliku 4).
11. Skinite kapicu za zatvaranje (7). Umetnite blokirnu nit (8) u kanilu za punkciju (2) dok drška blokirne niti (8) ne škljocne (pogledajte sliku 5).
12. Za odvajanje biopsije iz medularnog kanala okrenite punu iglu za punkciju za 360° oko osovine kanile najmanje dva puta (pogledajte sliku 6). Položaj kanile ne treba se mijenjati. **Opres: Za razliku od standardne Jamshidi metode, pokreti naprijed-natrag ne smiju se koristiti za oslobađanje biopsijskog materijala.**
13. Zatim izvadite iglu iz kosti.
14. Tretirajte ranu.

Prikupljanje biopsijskog uzorka iz igle nakon punkcije:

1. Uklonite žicu za pričvršćivanje (8) iz punkcijske igle (1).
2. Postavite pomagalo za umetanje (4) na vrh igle za punkciju u smjeru strelice.
3. Umetnite izbacivač (5) u kkonusni otvor pomagala za injekciju i oprezno izvadite biopsijski uzorak iz kanile od distalnog prema proksimalnom kraju (pogledajte sliku 7).
4. Odložite iskorištenu iglu za punkciju na odgovarajući način.

Upute za čuvanje:

Čuvati na tamnom i suhom mjestu.

SLOVENČINA

Pred použitím si pozorne prečítajte

Skladujte až do spotrebovania obalu

Určené použitie:

Bioptická kanyla **Safe Cut** sa používa na punkciu a odber histologického tkaniva kostnej drene z oblasti iliakálneho hrebeňa.

Kontraindikácie:

- hemofília alebo podobné poruchy zrážania krvi
- infekcie v oblasti miesta vpichu

Známe možné komplikácie:

- pooperačné krvácanie a výrony krvi
- infekcie
- poranenie kože, mäkkých tkanív, nervov alebo prílehlých orgánov
- poruchy dýchacích funkcií počas podávania liekov proti bolesti alebo sedatív

Popis výrobku:

Bioptické ihly pozostávajú zo styletu s pevným viečkom (1), kanyly s rukoväťou (2) so samičím konektorom Luer Lock pre injekčné striekačky, hĺbkového dorazu (3) na označenie hĺbky stehu, pomôcky na zavedenie (4) a posuvnej mierky (5) na vytlačenie bioptickej vzorky. Na posuvnej mierke je umiestnené krúžkové značenie (6).

Dodatkový uzatvárací kryt (7) slúži na zabránenie ďalšiemu úniku krvi.

Safe Cut je vybavený drôtom Lock Wire (8), ktorý sa používa na odobratie a zaistenie bioptickej vzorky.

Upozornenia:

- Tieto výrobky **nie sú** určené na **sternálnu** aspiráciu kostnej drene.
- Výrobky nie sú vhodné na vstrekovanie kostného cementu.
- Na bezpečné a účinné používanie systémov na aspiráciu kostnej drene musí mať lekár, ktorý zákrok vykonáva, primerané znalosti, skúsenosti a odbornú prípravu na používanie tejto techniky u pacientov.
- Na rozdiel od zaužívanej Jamshidiho metódy sa pri nej nevykonávajú žiadne pohyby tam a späť na uvoľnenie bioptickej vzorky.
- Dbajte na aseptické postupy! Hlboké infekcie rany sú závažnými postintervenčnými komplikáciami, ktorých odstránenie si môže vyžadovať chirurgický zákrok.
- Tieto výrobky by sa mali používať len v klinickom prostredí.
- Vyžaduje sa používanie sterilných jednorazových rukavíc.
- Pozor: Nebezpečenstvo poranenia! Jednotlivé súčasti týchto výrobkov majú veľmi ostré hrany a ľahko spôsobujú poranenia.
- Tento návod neobsahuje opis intervenčných alebo chirurgických techník. Je zodpovednosťou lekára vykonávajúceho zákrok, aby zhodnotil a zväžil bezpečnú použiteľnosť týchto výrobkov a techniky pre každého jednotlivého pacienta.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.
- Nepoužívajte výrobok po dátume exspirácie sterility uvedenom na obale.
- Ihla je jednotlivo zabalená v priehľadnom pevnom blistri a medicínskom papieri a je sterilizovaná etylénoxidom (EO) v súlade s požiadavkami normy ISO 11135. Predáva sa v baleniach po 10 kusov. Výrobky sú výslovne určené na jednorazové použitie. Tento výrobok sa nesmie po jednorazovej aplikácii opakovane použiť. Kvalita materiálov, povlakov a lepených spojov sa môže zhoršiť. Bezpečné použitie už nie je zaručené. Výrobok nie je vyrobený tak, aby bol po jednorazovom použití podrobený potrebným čistiacim a sterilizačným postupom. Takto nie je sterilita recyklovaného jednorazového výrobku zaručená. Neprimerane sa zvyšuje riziko neúmyselných poranení a infekcií, najmä krížových infekcií u pacientov a zdravotníckeho personálu. Spoločnosť SOMATEX® Medical Technologies odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade resterilizácie a opätovného použitia nástroja.
- Výrobky nie sú určené na použitie v bezpečnostnej oblasti MRI. Hrozí nebezpečenstvo úrazu!
- Existuje možnosť, že sa neodoberie žiadny materiál alebo sa odoberie príliš málo bioptického materiálu, takže aplikáciu treba opakovať.



Príprava:

- Zakryte oblasť okolo miesta vpichu a vytvorte aseptické podmienky.
- Pred punkciou by sa mali prijať vhodné opatrenia na zabezpečenie bioptickej vzorky (napr.: sklíčka; nádoby na vzorky) na hemopatologické hodnotenie.

Bioptická aplikácia:**(Všimnite si, prosím, obrázky!)**

1. Vykonaťe subkutánnu (podkožnú) a periostálnu (okostice) lokálnu anestéziu miesta punkcie.
2. V prípade potreby urobte v mieste vpichu bodný rez špicatým skalpelom, aby ste uľahčili prienik do kože.
3. Odstráňte ochrannú hadičku z kanyly. Hĺbkový doraz (3) by mal zostať na vpichovacej ihle.
4. **Pokyn:** Na vizuálnu kontrolu hĺbky prieniku počas punkcie možno pred začatím punkcie primerane posunúť hĺbkový doraz (3) na hriadeli kanyly (pozri Obrázok 1).
5. Nasadte punkčnú ihlu (2) a posúvajte ju, kým nepocítite odpor pri dosiahnutí kostného tkaniva.
6. Ihlu vpichnete cielene do iliakálneho hrebeňa a pod neustálym tlakom za súčasného rotačného pohybu (rotácia vpravo/vľavo).
7. Po dosiahnutí medulárneho kanála sa odpor proti prenikaniu znižuje. Potom vytiahnite trokar z punkčnej ihly von zodvihnutím uzatváracieho krytu (1) (pozri Obrázok 2).
8. Prípadne teraz môžete pomocou injekčnej striekačky nasadiť krv z dutiny kostnej drene.
9. Na zlepšenie manipulácie a zabránenie ďalšiemu úniku krvi by sa mal na rukoväť ihly nasadiť dodatočný uzatvárací kryt (7) (pozri Obrázok 2).
10. Otáčavými pohybmi posúvajte ihlu ďalej do dutiny kostnej drene, kým nezískate dostatočné množstvo bioptickeho materiálu (pozri Obrázok 3).
Pokyn: Dĺžku získanej bioptickej vzorky možno skontrolovať zavedením posuvnej mierky bioptickej vzorky (5). Na tento účel odstráňte dodatočný uzatvárací kryt (7) z rukoväte a opatrne zasuňte posuvnú mierku (5) do kanyly, kým nepocítite odpor. Značky v cm (6) označujú, aká dlhá je bioptická vzorka v punkčnej ihle (pozri Obrázok 4).
11. Potom odstráňte uzatvárací kryt (7). Zaveďte Lock-Wire (8) do punkčnej kanyly (2), kým rukoväť Lock-Wire (8) nezacvakne na miesto (pozri Obrázok 5).
12. Na oddelenie bioptickej vzorky od medulárneho kanála sa musí celá punkčná ihla otočiť najmenej dvakrát o 360° okolo osi kanyly (pozri Obrázok 6). Poloha kanyly sa nesmie meniť.
Pozor: Na rozdiel od zaužívanej Jamshidiho metódy sa pri nej nevykonávajú žiadne pohyby tam a späť na uvoľnenie bioptickej vzorky.
13. Potom ihlu vytiahnite z kosti.
14. Ošetrte ranu.

Odstránenie biopsie z ihly po punkcii:

















1. Odstráňte drôt Lock-Wire (8) z punkčnej ihly (1).
2. Nasadte pomôcku na zavedenie (4) na ostrie punkčnej ihly v smere šípky.
3. Vložte posuvnú mierku (5) do kužeľovitého otvoru pomôcky na zavedenie a opatrne vysuňte vzorku biopsie z kanyly od distálnej po proximálnu časť (pozri Obrázok 7).
4. Zabezpečte náležité zneškodnenie použitých punkčných ihiel.

















Pokyny na skladovanie:

Skladujte na tmavom a suchom mieste.

SYMBOLS / SYMBOLES

SYMBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ / SYMBOLY / SIMBOL:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Article number	Référence
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant
	Verwendbar bis	Expiry date	Date de péremption
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilised with ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilise	Ne pas restériliser
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Latex frei	Latex free	Sans latex
	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical
	Unsterile Schutzverpackung mit dem Sterilbarrieresystem im Inneren	Non-sterile protective packaging with the sterile barrier system inside	Emballage de protection non stérile avec le système de barrière stérile à l'intérieur
	Sterilbarrieresystem/ Sterilverpackung	Sterile barrier system / sterile packaging	Système de barrière stérile / emballage stérile
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Entreposer au sec

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ITALIANO	PORTUGUÊS	ESPAÑOL
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização	Observar las instrucciones de uso
	Κωδικός είδους	Numero articolo	Número do artigo	Referencia del producto
	Αριθμός παρτίδας	Numero del lotto	Código do Lote	Número de lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Data de fabrico	Fecha de fabricación
	Παρασκευαστής	Produttore	Fabricante	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Usare entro	Válido até	Usar antes de
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilização com óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση	Non riutilizzare	Não reutilizar	No reutilizar
	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente	No reesterilizar
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	No utilizar en caso de envase deteriorado
	Χωρίς λάτεξ	Non contiene lattice	Sem látex	Sin látex
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Producto sanitario
	Μη αποστειρωμένη προστατευτική συσκευασία με το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού στο εσωτερικό της	Imballaggio protettivo non sterile con il sistema di barriera sterile all'interno	Embalagens de protecção não estéreis com o sistema de barreira estéril no interior	Envase protector no estéril con el sistema de barrera estéril en su interior
	Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού / αποστειρωμένη συσκευασία	Sistema di barriera sterile / imballaggio sterile	Sistema de barreira esterilizada / embalagem esterilizada	Sistema de barrera estéril / envasado estéril
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco	Conservar en lugar seco

	ČESKY	HRVATSKI	SLOVENČINA
	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu	Dodržujte návod na použitie
	Číslo výrobku	Broj proizvoda	Číslo položky
	Označení šarže	Broj serije	Označenie šarže
	Datum výroby	Datum proizvodnje	Dátum výroby
	Výrobce	Proizvođač	Výrobca
	Spotřebujte do	Upotrebljivo do	Použiteľné do
	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizirano etilen-oxidom	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívat opakovaně	Nije za ponovnu uporabu	Nepoužívajte znovu
	Nesterilizovat znovu	Ne ponovno sterilizirati	Neresterilizujte
	Nepoužívat, pokud je poškozený obal	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Bez latexu	Ne sadrži lateks	Neobsahuje latex
	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod	zdravotnícka pomôcka
	Nesterilní ochranný obal se sterilním bariérovým systémem uvnitř	Nesterilno zaštitno pakiranje sa sustavom sterilne barijere unutra	nesterilný ochranný obal so sterilným bariérovým systémom vo vnútri
	Sterilní bariérový systém / sterilní balení	Sterilni sustav barijere/ sterilno pakiranje	Sterilný bariérový systém / sterilné balenie
	Chraňte před slunečním světlem a teplem	Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla a tepla
	Skladujte v suchu	Čuvati na suhom	Uchovávajte v suchu

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Objednávání / Naručvanje / Objednat:

Name	REF	Colour	Ø _{CANNULA}	L _{CANNULA}
Safe Cut	181130	white	3.00 mm / 11 G	100 mm
	181140	green	4.0 mm / 8 G	100 mm
	181145	green	4.0 mm / 8 G	150 mm

Distributed by:

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SOMATEX Medical Technologies GmbH
 Kaiserin-Augusta-Allee 112/113
 10553 Berlin
 Germany



Manufactured by:
BIOPSYBELL SRL
 Via A.Manuzio n.24,
 Mirandola (MO)
 Italy



Tel.: + 39-0535-27850
 Fax: + 39-0535-33526
 support@biopsybell.it
 www.biopsybell.com

STERILE EO

MD



SOMATEX[®]
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH