

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**11 Gauge Bone Access Needle**  
**11 Gauge Bone Access Needle, Trocar**  
**11 Gauge Bone Access Needle, Bevel**



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

**DISTRIBUTED BY:**



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.  
1800 Pyramid Place.  
Memphis, TN 38132  
U.S.A.  
Telephone 800 933 2635 (In U.S.A.)  
901 396 3133 (Outside of U.S.A.)  
Fax 901 396 0356

**MANUFACTURED BY:**



**Argon Medical Devices Inc.**  
1445 Flat Creek Road  
Athens, TX 75751 USA  
Tel: +1 (903) 675 9321  
Tel: +1 (800) 927 4669  
[www.argonmedical.com](http://www.argonmedical.com)

**EC REP**  
EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands  
+31 70 345 8570

**UK REP**  
**Emergo Consulting (UK) Limited**  
c/o Cr 360 - UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
United Kingdom



MEDTRONIC is a registered trademark of Medtronic Inc.

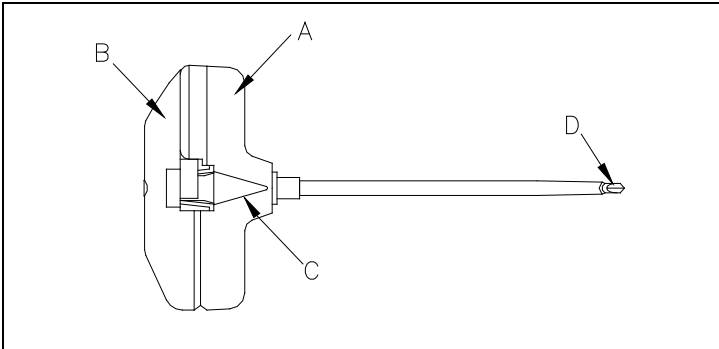


Figure 1, Figura 1, Figure 1, Figure 1, Kuva 1, Figura 1, Figure 1, Figure 1, Figure 1, Figure 1, Obrázek 1, Figure 1, Obr. 1, Slika 1, 1. ábra, 1. attéls, Joonis 1, Εικόνα 1, 1 pav., Abbildung 1, Figura 1, Rysunek 1, Figura 1, Şekil 1

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  |  |
| Diamond; Diamante, Forme de diamant, Diamant, Timanti, Diamante, Diamant, Ruitvormig, Kosoštercová, Rombisk, Kosoštercová, Diamant, Gyémánt, Rombveida gals, Romb, Ρομβοειδής, Rombo forma, Diamant, Diamante, Diamant, Romb, Elmas | Trocar; Trocar, Trocart, Trokar, Trokaari, Trocarte, Trokar, Trocart, Trokarová, Troakar, Trokarová, Trokar, Trokár, Trísstürveida gals, Trokaar, Trokáp, Troakaro forma, Trokar, Trocar, Trokar, Trocar, Trokar | Bevel; Bisel, Biseau, Skrá, Viistokarki, Bisel, Affasning, Afgeschuind, Zkosená, Fasad, Šikmá, Poševni rob, Ferde, Silpais gals, Kaldots, Λοβήτητο, Kúginé forma, Schrägung, Smussata, Skos, Bizou, Eğimli |

Figure 2; Figura 2, Figure 2, Figure 2, Kuva 2, Figura 2, Figure 2, Figure 2, Obrázek 2, Figure 2, Obr. 2, Slika 2, 2. ábra, 2. attéls, Joonis 2, Εικόνα 2, 2 pav., Abbildung 2, Figura 2, Rysunek 2, Figura 2, Şekil 2

**Tip Configuration; Configuración de punta, Configuration de l'embout, Spisskonfigurasjon, Kärjen kokoonpano, Configuração da ponta, Spidskonfiguration, Tipconfiguratie, Konfigurace hrotu, Spetskonfiguration, Konfigurácia špičky, Konfiguracija konice, Hegykonfiguráció, Galu konfigurácia, Otsa konfiguratsioon, Διαμόρφωση άκρου, Galuiko konfiguracija, Spitzkonfiguration, Configurazione della punta, Konfiguracja końcówki, Configurația vârfului, Uç Yapılandırması**

|            |  |
|------------|--|
| English    | The symbols glossary is located electronically at <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                           |
| Spanish    | El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>               |
| French     | Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> |
| Norwegian  | Symbolforklaringen finnes seg elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                                |
| Finnish    | Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> .                                |
| Portuguese | O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>         |
| Danish     | Symbolforklaringen findes elektronisk på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                                    |
| Dutch      | Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                      |
| Czech      | Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                                |
| Swedish    | Symbolförklaringen hittas elektroniskt på <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                                   |
| Slovak     | Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>         |
| Slovenian  | Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> .                         |
| Hungarian  | A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                  |
| Latvian    | Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā tīmekļa vietnē <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>             |
| Estonian   | Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>             |
| Greek      | Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                |
| Lithuanian | Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                                  |
| German     | Das Glossar der Symbole kann unter <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> abgerufen werden                         |
| Italian    | Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> |
| Polish     | Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>       |
| Romanian   | Glosarul simbolurilor este stocat electronic la <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a>                             |
| Turkish    | Semboller sözlüğü elektronik ortamda <a href="http://www.argonmedical.com/symbols">www.argonmedical.com/symbols</a> adresinde yer almaktadır               |

**ENGLISH**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**11 Gauge Bone Access Needle**  
**11 Gauge Bone Access Needle, Trocar**  
**11 Gauge Bone Access Needle, Bevel**

**INTENDED USE/PURPOSE**

Bone Access Needles are designed to provide access to bone for biopsy procedure.

**INDICATIONS FOR USE**

The 11 Gauge Bone Access Needles are intended only for percutaneous access to bone.

**DEVICE DESCRIPTION**

The Bone Access Needle is available in size 11ga with the following feature designs.

**11 Gauge Bone Access Needle (1) (See Figure 1)**

- A. Stylus
- B. Stylet
- C. Direction Marker
- D. Tip

**Tip configuration (See Figure 2)**

- Diamond
- Trocar
- Bevel

**WARNINGS**

Breakage of the device may require intervention or retrieval.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. When used repeatedly in the same patient, the device should be inspected for damage or wear after each core sample is taken. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness and/or injury. DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device.

**PRECAUTIONS**

- It is important to read the Instructions For Use and these precautions carefully prior to device operation.
- Use the device prior to the use by date noted on the package.
- Do not use if package is opened or damaged because product integrity including sterility may be compromised.
- Do not use damaged products. Before use, inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred.
- Do not use this product if you have not been properly trained in its use. Physicians using the device should be familiar with the physiology and pathology of the selected anatomy, and be trained in the performance of the chosen surgical technique.
- This device should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Access to the vertebral body via the pedicle requires a minimum pedicle width of 5 mm. Insertion of the instrument requires specific knowledge of the dimensions of the site of insertion as assessed by MRI, CT, or other imaging method.
- Never use electric power (or any other alternative power sources) in conjunction with the 11 Gauge Bone Access Needle. Use only manual power when using the 11 Gauge Bone Access Needle.
- Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or resterilization of the device to enable further use is expressly prohibited.

**Potential Complication/Side Effects:**

Complications potentially associated with use of the device include:

- Nerve injury including puncture of the spinal cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis
- Thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism or other clinical sequelae
- Hemothorax or pneumothorax

- Deep or superficial wound infection
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
- Bleeding or hemorrhage
- Hematoma
- Pain

#### DIRECTIONS FOR USE

1. Make a skin incision with a scalpel blade over the selected area for initial access.
2. Hold the 11 Gauge Bone Access Needle with the handle in the palm of the hand.
3. Using manual control and appropriate imaging guidance, advance the needle with gentle but firm pressure through the incision to the selected bone surface. Rotate the needle in an alternating clockwise and counterclockwise motion for insertion into bone to the desired depth.
4. To remove the stylet from the access needle stylus, hold the handle of the access needle stylus while rotating the stylet handle counterclockwise 90° and pull it straight out from the access needle.
5. Advance a guide pin (not included) within the lumen of the access needle stylus, to the desired depth using manual control and appropriate imaging guidance. Hold the guide pin in place and remove the access needle stylus using an alternating clockwise and counterclockwise rotation.
6. A working channel can now be created using the bone access tools.
7. To re-insert stylet into the access needle stylus, insert it into the access needle and rotate the stylet clockwise to lock the handles. The handles will be aligned when locked.

#### STERILIZATION

Sterilized with Ethylene Oxide.

#### HOW SUPPLIED

The 11 Gauge Bone Access Needle is supplied sterile in a peel-open package. In the event of damage to the sterile packaging, do not use and notify the manufacturer.

#### STORAGE

The instrument should be stored in their original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that the instruments will not be damaged. Store in controlled room temperature.

#### DISPOSAL

After use, this product may be potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and all applicable laws and regulations.

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

#### LIMITATION OF LIABILITY

IN NO EVENT SHALL MEDTRONIC BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE 11 GAUGE BONE ACCESS NEEDLE, BASED UPON BREACH OF CONTRACT (INCLUDING BREACH OF WARRANTY).

#### REQUESTS FOR INFORMATION

For further information, please contact Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 U.S.A.; phone: 800 933 2635, toll free in the U.S.: 901 396 3133, fax: 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

ESPAÑOL

### INSTRUCCIONES DE USO

**Aguja de acceso óseo calibre 11**  
**Aguja de acceso óseo calibre 11, trocar**  
**Aguja de acceso óseo calibre 11, bisel**

#### USO PREVISTO/PROPÓSITO

Las agujas de acceso óseo están concebidas para acceder al hueso en procedimientos de biopsia.

#### INDICACIONES DE USO

Las agujas de acceso óseo calibre 11 están indicadas para utilizarse exclusivamente para el acceso percutáneo al hueso.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La aguja de acceso óseo está disponible en el calibre 11 con las características de diseño siguientes.

Aguja de acceso óseo calibre 11 (1) (Ver figura 1)

- A. Cánula
- B. Estilete
- C. Marcador de dirección
- D. Punta

Configuración de punta (Ver figura 2)

- Diamante
- Trocar
- Bisel

#### ADVERTENCIAS

La rotura del dispositivo podría requerir una intervención o extracción.

Este producto está diseñado, probado y fabricado para usarse en un solo paciente. Si se utiliza de forma repetida en el mismo paciente, es preciso inspeccionar el dispositivo para detectar posibles daños o desgaste tras la toma de cada muestra del núcleo. No se ha determinado si el dispositivo puede reutilizarse o reprocesarse, por lo que estas operaciones podrían provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades o lesiones al paciente. NO reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.

#### PRECAUCIONES

- Es muy importante leer detenidamente las indicaciones de uso y estas precauciones antes de utilizar el producto.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha indicada en el envase.
- No utilice el producto si el envase está abierto o deteriorado, ya que la esterilidad podría haber resultado afectada.
- No utilice productos deteriorados. Antes del uso, examine el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños.
- No utilice este producto si no se ha recibido la debida formación sobre su uso. Los médicos que utilicen este dispositivo deben estar familiarizados con la fisiología y patología de la anatomía seleccionada, y estar formados en la práctica de la técnica quirúrgica elegida.
- Este producto solo puede manipularse bajo observación radioscópica con equipo radiográfico que genere imágenes de alta calidad.
- El acceso al cuerpo vertebral por los pedículos requiere un ancho mínimo de pedículo de 5 mm. Para insertar el instrumento es necesario conocer específicamente las dimensiones del punto de inserción mediante IRM, TAC u otra técnica de adquisición de imágenes.
- No utilice nunca accionamiento eléctrico (ni ninguna otra fuente de energía alternativa) con la aguja de acceso óseo calibre 11. Con la aguja de acceso óseo calibre 11 solo debe emplearse accionamiento manual.
- Se prohíbe expresamente reacondicionar, renovar, reparar, modificar y reesterilizar el producto para prolongar su utilización.

#### Posibles complicaciones/efectos secundarios:

Estas son las posibles complicaciones derivadas del uso de este dispositivo:

- Lesiones neurales que incluyen la punción de la médula espinal o de raíces nerviosas pueden generar radiculopatía, paresia o parálisis
- Trombos u otras sustancias que provocan embolia pulmonar u otras secuelas sintomáticas

- Hemotórax o neumotórax
- Heridas infectadas superficiales o más profundas
- Heridas de punción imprevistas, incluidos punción vascular y desgarro de la duramadre
- Sangrado o hemorragia
- Hematoma
- Dolor

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Realice una incisión cutánea con la hoja de bisturí en el área seleccionada como acceso inicial.
2. Sujete la aguja de acceso óseo calibre 11 con el mango en la palma de la mano.
3. Utilizando control manual y la guía por imágenes adecuada, avance la aguja por la incisión, con una presión suave pero firme, hasta la superficie ósea elegida. Gire la aguja alternadamente a izquierda y derecha hasta llegar al interior mientras la inserta en el hueso hasta la profundidad necesaria.
4. Para retirar el estilete de la cánula de la aguja de acceso, sujete el mango de la cánula mientras gira el mango del estilete en sentido antihorario 90° y tire recto hacia fuera para extraerlo de la aguja de acceso.
5. Avance un pasador guía (no incluido) en la luz de la cánula de la aguja de acceso hasta la profundidad necesaria con control manual y la ayuda de la guía por imágenes adecuada. Sujete el pasador guía en posición y retire la cánula de la aguja de acceso aplicando giros alternados a izquierda y derecha.
6. Ahora se puede crear un canal de trabajo con las herramientas de acceso óseo.
7. Para volver a insertar el estilete en la cánula de la aguja de acceso, introduzca el estilete en la aguja de acceso y gírelo en sentido horario para bloquear los mangos. Al bloquearse, los mangos quedarán alineados.

#### ESTERILIZACIÓN

Esterilizado con óxido de etileno.

#### PRESENTACIÓN

La aguja de acceso óseo calibre 11 se suministra estéril en un envase de apertura fácil por desgarro. En caso de deterioro del envase estéril, no lo utilice y notifíquelo al fabricante.

#### ALMACENAMIENTO

El instrumento se debe conservar en el material de embalaje original. Se debe prestar la atención adecuada para asegurarse de que los instrumentos no resultarán dañados. Guarde el producto en un lugar a temperatura ambiente controlada.

#### ELIMINACIÓN

Una vez utilizado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y todos los reglamentos y leyes aplicables.

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

#### RESPONSABILIDAD LIMITADA

EN NINGÚN CASO SE CONSIDERARÁ MEDTRONIC RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, ACCIDENTAL, DERIVADO O PUNITIVO, DERIVADO DE O RELACIONADO CON LA AGUJA DE ACCESO ÓSEO CALIBRE 11, SOBRE LA BASE DE INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO (INCLUIDO INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA).

#### SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Para obtener información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 EE. UU.; teléfono: +1 800 933 2635, gratuito en EE. UU.: +1 901 396 3133, fax: +1 901 396 0356

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

FRANÇAIS

### MODE D'EMPLOI

**Aiguille d'accès à l'os de calibre 11**  
**Aiguille d'accès à l'os de calibre 11, trocar**  
**Aiguille d'accès à l'os de calibre 11, biseau**

#### UTILISATION PRÉVUE

Les aiguilles d'accès à l'os sont conçues pour permettre d'accéder à l'os pour la procédure de biopsie.

#### INDICATIONS

Les aiguilles d'accès à l'os de calibre 11 sont conçues exclusivement pour un accès percutané à l'os.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille d'accès à l'os est disponible en calibre 11 avec les modèles suivants.

Aiguille d'accès à l'os de calibre 11 (1) (voir la figure 1)

- A. Aiguille
- B. Stylet
- C. Repère directionnel
- D. Embout

Configuration de l'embout (voir la figure 2)

- Forme de diamant
- Trocart
- Biseau

#### AVERTISSEMENTS

La rupture du dispositif peut nécessiter son retrait ou une intervention chirurgicale.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé sur un seul patient. Lorsqu'il est utilisé à plusieurs reprises sur le même patient, le dispositif doit être inspecté pour déceler tout dommage ou toute usure éventuels après chaque prélèvement d'échantillon. La réutilisation ou le retraitement du produit n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie et/ou des lésions ultérieures chez le patient. NE PAS réutiliser, retraiter ni résteriliser ce dispositif.

#### PRÉCAUTIONS

- Avant d'utiliser le dispositif, il est important de lire attentivement ce mode d'emploi et les précautions.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé car l'intégrité du produit, notamment sa stérilité, risque d'être compromise.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. Avant utilisation, inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils ne présentent aucun dommage.
- Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins correctement formés à son utilisation. Les médecins utilisant le dispositif doivent avoir de bonnes connaissances de la physiologie et de la pathologie du site anatomique sélectionné et avoir reçu la formation nécessaire pour réaliser la technique chirurgicale choisie.
- Le dispositif ne doit être manipulé que sous contrôle radioscopique avec un équipement radiographique donnant des images de haute qualité.
- L'accès au corps vertébral par le pédicule exige une largeur de pédicule minimum de 5 mm. L'insertion du dispositif nécessite une connaissance spécifique des dimensions du site d'insertion pouvant être obtenue par l'intermédiaire de méthodes d'imagerie, telles que l'IRM et la TDM.
- Ne jamais utiliser une alimentation électrique (ou toute autre source d'énergie alternative) en conjonction avec l'aiguille d'accès à l'os de calibre 11. L'aiguille d'accès à l'os de calibre 11 ne doit être actionnée que manuellement lors de son utilisation.
- Il est expressément interdit de procéder au reconditionnement, à la remise en état, à des réparations, à une modification ou à la restérilisation du dispositif en vue de prolonger son utilisation.

## Complications/Effets secondaires potentiels :

Les complications potentiellement associées à l'utilisation du dispositif sont notamment les suivantes :

- Lésion nerveuse, dont ponction de la moelle épinière ou des racines nerveuses, susceptible d'entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie
- Thrombus ou autres substances entraînant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques
- Hémithorax ou pneumothorax
- Infection profonde ou superficielle de la plaie
- Plaies de perforation involontaires, y compris ponction vasculaire et déchirure duraie
- Saignement ou hémorragie
- Hématome
- Douleur

## MODE D'EMPLOI

1. Faire une incision cutanée avec un scalpel sur la zone sélectionnée pour amorcer l'accès.
2. Tenir l'aiguille d'accès à l'os de calibre 11 avec la poignée dans la paume de la main.
3. Sous contrôle manuel et guidage radioscopique approprié, avancer doucement mais fermement l'aiguille par l'incision jusqu'à la surface osseuse voulue. Faire tourner l'aiguille en appliquant un mouvement alterné dans le sens horaire et dans le sens anti-horaire, jusqu'à ce qu'elle soit insérée dans l'os à la profondeur voulue.
4. Pour retirer le stylet de l'aiguille d'accès, tenir la poignée de l'aiguille d'accès tout en tournant la poignée du stylet à 90° dans le sens anti-horaire puis en la tirant droit.
5. Faire avancer la broche guide (non incluse) dans la lumière de l'aiguille d'accès jusqu'à la profondeur voulue, sous contrôle manuel et guidage par imagerie appropriée. Tenir la broche guide en place et retirer l'aiguille d'accès en appliquant un mouvement alterné de rotation dans le sens horaire et dans le sens anti-horaire.
6. Un canal de travail peut désormais être créé à l'aide des outils d'accès à l'os.
7. Pour réinsérer le stylet dans l'aiguille d'accès, l'insérer dans l'aiguille d'accès puis tourner le stylet dans le sens horaire pour verrouiller les poignées. Les poignées s'alignent en se verrouillant.

## STÉRILISATION

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

## CONDITIONNEMENT

L'aiguille d'accès à l'os de calibre 11 est fournie stérile dans un emballage pelable. Si l'emballage stérile est endommagé, ne pas utiliser le dispositif et avertir le fabricant.

## STOCKAGE

Le dispositif doit être conservé dans son emballage d'expédition d'origine. Prendre les précautions nécessaires pour éviter que les dispositifs ne soient endommagés. Conserver à une température ambiante contrôlée.

## MISE AU REBUT

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer le dispositif conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'à l'ensemble de la législation et de la réglementation applicables.

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

## LIMITE DE RESPONSABILITÉ

MEDTRONIC NE SERA EN AUCUN CAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU EXEMPLAIRES DÉCOULANT DE L'AIGUILLE D'ACCÈS À L'OS DE CALIBRE 11, SUITE À UNE VIOLATION DU CONTRAT (Y COMPRIS UNE VIOLATION DE LA GARANTIE).

## DEMANDES D'INFORMATIONS

Pour plus d'informations, contacter Customer Service (service clientèle) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 États-Unis ; téléphone : +1 800 933 2635, appel gratuit aux États-Unis : 901 396 3133, fax : +1 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

NORSK

## BRUKSANVISNING

11 gauge bentilgangsnål  
11 gauge bentilgangsnål, trokar  
11 gauge bentilgangsnål, skrå

## TILTENKT BRUK / FORMÅL

Bentilgangsnåler er beregnet for å gi tilgang til ben for biopsiproedyrer.

## INDIKASJONER FOR BRUK

11 gauge bentilgangsnålene er kun tiltenkt for perkutan tilgang til ben.

## BESKRIVELSE AV ENHETEN

Bentilgangsnålen er tilgjengelig i størrelse 11 gauge med følgende utforminger.

11 gauge bentilgangsnål (1) (Se figur 1)

- A. Peker
- B. Stilet
- C. Retningsmarkør
- D. Spiss

Spisskonfigurasjon (se figur 2)

- Diamant
- Trokar
- Skrå

## ADVARSLER

Brudd på enheten kan føre til kirurgisk intervensjon eller uthenting.

Denne enheten ble laget, testet og produsert for å brukes på kun én pasient. Når enheten brukes flere ganger på samme pasient, må den undersøkes for skade eller slitasje etter hver kjerneprøve. Gjenbruk eller repressering er ikke utredet, og kan føre til at enheten svikter og påfølgende sykdom og/eller skade hos pasienten. Denne enheten må IKKE gjenbrukes, represseres eller resteriliseres.

## FORHOLDSREGLER

- Det er viktig å lese bruksanvisningen og disse forsiktighetsreglene nøye før enheten tas i bruk.
- Enheten må brukes før utlopsdatoen som er angitt på pakken.
- Skal ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet, dette kan tyde på at produktet ikke er sterilt eller at det ikke er intakt.
- Skadede produkter skal ikke brukes. Før enheten tas i bruk, må den og emballasjen undersøkes med tanke på eventuelle skader.
- Dette produktet må ikke brukes hvis du ikke har fått tilfredsstillende opplæring i bruken av det. Leger som bruker enheten, må ha inngående kjennskap til fysiologien og patologien til den aktuelle anatomen og må ha fått opplæring i valgt kirurgisk teknikk.
- Denne enheten skal kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir høy bildeklaritet.
- Tilgang til virvellegemet via pedikkelen krever at pedikkelen er minst 5 mm bred. Innsettning av instrumentet krever nøyaktig kjennskap til størrelsen på innsetningsstedet som vurdert etter MR, CT eller annen bildeagnostisk metode.
- Bruk aldri elektrisk strøm (eller andre alternative strømkilder) i forbindelse med 11 gauge bentilgangsnålen. Bruk kun håndkraft når den 11 gauge bentilgangsnålen benyttes.
- Det er uttrykkelig forbudt å bygge om, sette i stand, reparere, modifisere eller resterilisere enheten for ytterligere bruk.

## Mulige komplikasjoner / bivirkninger:

Komplikasjoner som kan være forbundet med bruk av enheten inkluderer:

- Nerveskade, innbefattet punksjon av ryggmargen eller nerverotter, noe som potensielt kan føre til radikulopati, parese eller lammeelse
- Blodpropp eller andre materialer som resulterer i symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske sekveler
- Hemotoraks eller pneumotoraks
- Dyp eller overfladisk sårinfeksjon
- Utløst punksjonssår, innbefattet vaskulær punksjon og durarift
- Blødning eller hemoragi
- Hematom
- Smerte

## BRUKSANVISNING

1. Lag et snitt i huden med et skalpellblad over det valgte området for initial tilgang.
2. Hold 11 gauge bentilgangsnålen med håndtaket i håndfaten.
3. Ved hjelp av manuell kontroll og egnet bildeveiledning føres nålen med varsomt, men bestemt, trykk gjennom snittet til ønsket benoverflate. Roter nålen annenhver gang med og mot urviseren for å føre den inn til ønsket dybde i benet.
4. For å fjerne stiletten fra tilgangsnålpekeren holder du i håndtaket til tilgangsnålpekeren mens du roterer stilletthåndtaket 90° mot urviseren, og trekker den rett ut av tilgangsnålen.
5. Før en ledepinne (ikke inkludert) inn i lumenet på tilgangsnålpekeren til den får ønsket dybde. Bruk manuell kontroll og egnet bildeveiledning. Hold ledepinne på plass og fjern tilgangsnålpekeren ved å rotere den annenhver gang med og mot urviseren.
6. Det kan nå opprettes en arbeidskanal ved hjelp av bentilgangsverktøyet.
7. Når stiletten skal settes inn i tilgangsnålpekeren igjen, må stiletten settes inn i tilgangsnålen og roteres med urviseren for å løse håndtakene. Håndtakene er rettet inn med hverandre når de er låst.

## STERILISERING

Sterilisert med etylenoksid.

## LEVERINGSMÅTE

Den 11 gauge bentilgangsnålen leveres steril i en peel-open-pakke. Ved eventuell skade på den sterile emballasjen, må produktet ikke brukes og produsenten må underrettes.

## OPPBEVARING

Instrumentet skal oppbevares i originalemballasjen. Det må sikres at instrumentene ikke skades. Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

## AVFALLSHÅNDTERING

Etter bruk kan dette produktet være potensielt biologisk farlig. Håndter og kast produktet i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

**MERK :** I tilfelle en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten oppstår, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på [quality.regulatory@argonmedical.com](mailto:quality.regulatory@argonmedical.com) samt til den kompetente helsemyndigheten der brukeren/pasienten bor.

## ANSVARSBEGRENSNING

IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET SKAL MEDTRONIC HOLDES ANSVARLIG FOR DIREKTE, INDIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER ELLER FOR STRAFFEERSTATNINGER SOM OPPSTÅR SOM ET RESULTAT AV ELLER I FORBINDELSE MED 11 GAUGE BENTILGANGSNÅLEN, BASERT PÅ KONTRAKTSBRUDD (INKLUDERT GARANTIBRUDD).

## FORESPØRSLER OM INFORMASJON

For mer informasjon kan du kontakte Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 USA; tlf.: 800 933 2635, grønt nummer i USA: 901 396 3133, faks: 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med enerett.

SUOMI

## KÄYTTÖOHJE

11 gaugen näyteenottoneula  
11 gaugen näyteenottoneula, troakaari  
11 gaugen näyteenottoneula, viistokärki

## KÄYTTÖTARKOITUS

Näyteenottoneulat on tarkoitettu näytepalan ottamiseen luusta.

## KÄYTTÖAIHEET

11 gaugen näyteenottoneulat on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan perkutaaniseen biopsiaan.

## VÄLINEEN KUVAUS

Näyteenottoneula on saatavana koossa 11 G. Siinä on seuraavat ominaisuudet.

11 gaugen näyteenottoneula (1) (Katso kuva 1)

- A. Neula
- B. Stiletti
- C. Suuntamerkintä
- D. Kärki

Kärjen muoto (Katso kuva 2)

- Timanti
- Troakaari
- Viistokärki

## VAROITUKSET

Välineen nikkoutuminen voi edellyttää interventiota tai välineen poistamista.

Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Kun välinettä käytetään toistuvasti samaan potilaaseen, jokaisen ydinnäyteen ottamisen jälkeen on tarkistettava, ettei se ole vaurioitunut tai kulunut. Välineen uudelleenkäytön tai -käsitteilyn vaikutuksia ei ole arvioitu. Uudelleenkäyttö tai -käsitteily voi aiheuttaa välineen viittoitumisen sekä potilaan sairastumisen ja/tai vamman. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloita tätä välinettä uudelleen.

## VAROTOIMET

- On tärkeää lukea huolellisesti käyttöohjeet ja nämä varotoimenpiteet ennen välineen käyttämistä.
- Väline on käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, koska tuote on voinut vahingoittua tai steriiliys vaarantua.
- Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Tarkasta ennen käyttöä, ettei väline tai pakkaus ole vahingoittunut.
- Skal tuotetta saavat käyttää ainoastaan asianmukaisen käyttökoulutuksen saaneet henkilöt. Välinettä käyttävien lääkäreiden on tunnettava hoidettavan kohteen fysiologia ja patologia ja saatava koulutus valitun kirurgisen toimenpiteen suorittamiseen.
- Välinettä saa manipuloida vain läpivalaisuissa röntgenlaitteilla, joilla saadaan hyvälaatuisia kuvia.
- Pedikkelin leveyden on oltava vähintään 5 mm, jotta instrumentti voidaan viedä nikamansuulovan pedikkelin kautta. Instrumentin sisäänvienti edellyttää, että sisäänvientikohdan mitat on arvioitu magneettikuvauksella, tietokonetomografialla tai muulla kuvantamismenetelmällä.
- 11 gaugen näyteenottoneulaa ei saa koskaan käyttää sähköllä (tai muilla vaihtoheitoisilla virtalähteillä), 11 gaugen luunvausneulan kanssa saa käyttää vain käsivoimaa.
- Välineen kunnostaminen, korjaaminen, muuntelu tai uudelleensterilointi jatkokäyttöä ajatellen on nimenomaisesti kielletty.

## Mahdolliset haittavaikutukset:

Välineen käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa:

- hermovaurio, mukaan lukien selkäytimen tai hermojuurien puhkeaminen, joista voi olla seurauksena radikulopatia, pareesi tai paralyysi
- trombi tai muut materiaalit, jotka aiheuttavat symptomaattisen keuhkoemolian tai muita kliinisiä jälkitiloja
- veririnta tai imarinta
- syvän haavan tai pintahaavan infektio
- tahattomat puhkaisuhaavat, mukaan lukien verisuonien puhkeaminen ja kovakalvon repeäminen
- verenvuoto
- hematooma
- kipu.

## KÄYTTÖOHJEET

1. Tee leikkauksittain ihoon viitto kohteena olevaan alueeseen.
2. Pidä 11 gaugen näytteenotoneulasta kiinni niin, että sen kahva on kämmenessä.
3. Ohjaa neula käsin ja sopivaa kuvantamislaitetta apuna käyttäen varovasti mutta vakaasti viillon kautta kohteena olevan luun pinnalle. Työnnä neula luuhun halutulle syyvyydelle kiertämällä neulaa vuoronperään myötä- ja vastapäivään.
4. Poista stilettilä näytteenotoneulasta pitämällä kiinni näytteenotoneulan kahvasta ja kiertämällä samalla stiletin kahvaa 90 astetta vastapäivään. Vedä stilettilä suoraan ulos näytteenotoneulasta.
5. Siirrä ohjainpuikko (ei kuulu toimitukseen) näytteenotoneulan luumenissa halutulle syyvyydelle manuaalisen ja asianmukaisen kuvantamisohjauksen avulla. Pidä ohjainpuikkoa paikallaan ja poista näytteenotoneula pyörittämällä sitä vuoronperään myötä- ja vastapäivään.
6. Työskentelykanava voidaan nyt luoda tarvittavilla välineillä.
7. Työnnä stilettilä takaisin näytteenotoneulaan ja lukitse kahvat kiertämällä stilettilä myötäpäivään. Kahvat ovat kohdakkain, kun ne ovat lukossa.

## STERILOINTI

Steriloitu etyfeenioksidilla.

## TOIMITUSTAPA

11 gaugen näytteenotoneula toimitetaan steriilinä repäisyppakkauksessa. Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta, vaan ilmoita asiasta valmistajalle.

## SÄILYTYS

Instrumentit on säilytettävä alkuperäisissä kuljetusppakkauksissaan. Varo vahingoittamasta instrumentteja. Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä.

## HÄVITTÄMINEN

Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Käsittele ja hävitä kaikkien hyväksytyjen kliinisten käytäntöjen ja paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

## HUOMAUTUS: Välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille

(quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle.

## VASTUUN RAJOITUS

MEDTRONIC EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MISTÄÄN 11 GAUGEN NÄYTTEENOTTONEULASTA JOHTUVISTA SUORISTA, EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA, VÄLILLISISTÄ TAI RANGAISTUKSENLUONTEISISTA VAHINGOISTA, JOTKA PERUSTUVAT SOPIMUSRIKKOMUKSIIN (MUKAAN LUKIEN TAKUURIKKOMUKSET)

## TIETOPYNNÖT

Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 USA; puhelin: 800933 2635, maksuton Yhdysvalloissa: 901396 3133, faksi: 901396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

## PORTUGUÊS

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aguilha de acesso ósseo de calibre 11  
Aguilha de acesso ósseo de calibre 11, Trocarte  
Aguilha de acesso ósseo de calibre 11, Bisel

## UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA

As agulhas de acesso ósseo são concebidas para proporcionar acesso ósseo para procedimentos de biopsia.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As agulhas de acesso ósseo de calibre 11 destinam-se apenas a acesso percutâneo ao osso.

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha de acesso ósseo está disponível no tamanho de calibre 11 com as seguintes características de design.

(1) Agulha de acesso ósseo de calibre 11 (Ver Figura 1)

- A. Stylus
- B. Estilete
- C. Marcador de direção
- D. Ponta

Configuração da ponta (Ver Figura 2)

- Diamante
- Trocarte
- Bisel

## ADVERTÊNCIAS

A quebra do dispositivo pode exigir uma intervenção ou extração.

Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado apenas para utilização num único paciente. Quando utilizar o dispositivo de forma repetida no mesmo paciente, deverá inspeccioná-lo e verificar se apresenta danos ou desgastes após a obtenção de cada amostra de massas centrais. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliadas e poderão conduzir a uma falha do instrumento e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente. NÃO reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.

## PRECAUÇÕES

- É importante que leia atentamente as instruções de utilização e estas precauções antes de utilizar o dispositivo.
- Utilize o dispositivo antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada pois a integridade do produto, incluindo a sua esterilidade, poderá estar comprometida.
- Não utilize produtos danificados. Antes de utilizar, inspecione o dispositivo e a embalagem para verificar se existem danos.
- Não utilize este produto se não tiver recebido uma formação adequada para o fazer. Os médicos que utilizarem o dispositivo devem estar familiarizados com a fisiologia e patologia da anatomia selecionada, e terem recebido formação no desempenho da técnica cirúrgica escolhida.
- Este dispositivo apenas deverá ser manipulado sob orientação fluoroscópica com equipamento de radiologia que proporcione imagens de elevada qualidade.
- O acesso ao corpo vertebral através do pedículo requer uma largura mínima do pedículo de 5 mm. A inserção do instrumento requer um conhecimento específico das dimensões do local de inserção, conforme avaliado por RMN, TAC ou outro método de imagiologia.
- Nunca utilize energia elétrica (nem qualquer outra fonte de energia alternativa) em conjunto com a agulha de acesso ósseo de calibre 11. Use apenas força manual quando utilizar a agulha de acesso ósseo de calibre 11.
- O recondição, remodelação, reparação, modificação ou reesterilização do dispositivo para permitir utilizações adicionais estão expressamente proibidos.

## Potenciais complicações/efeitos secundários:

As complicações potencialmente associadas com a utilização do dispositivo incluem:

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça uma incisão na pele com uma lâmina de bisturi sobre a área selecionada para acesso inicial.
2. Segure na agulha de acesso ósseo de calibre 11 com o cabo na palma da mão.
3. Sob controlo manual e orientação imagiológica adequada, faça avançar a agulha através da incisão até à superfície óssea selecionada, pressionando suavemente mas com firmeza. Rode a agulha num movimento alternado para a direita e para a esquerda para a inserção no osso até à profundidade pretendida.
4. Para retirar o estilete do stylus da agulha de acesso ósseo, segure o cabo do stylus da agulha de acesso, rodando o estilete 90° para a esquerda, e puxe-o a direito para fora da agulha de acesso.
5. Avance uma cavilha-guia (não incluída) no interior do lúmen do stylus da agulha de acesso, até à profundidade pretendida através de controlo manual e com orientação imagiológica apropriada. Segure a cavilha-guia no lugar e retire o stylus da agulha de acesso utilizando uma rotação alternada para a direita e para a esquerda.
6. Pode ser agora criado um canal de trabalho utilizando as ferramentas de acesso ósseo.
7. Para reinserir o estilete no stylus da agulha de acesso ósseo, introduza-o na agulha de acesso e rode o estilete para a direita para bloquear os cabos. Os cabos ficarão alinhados quando estiverem bloqueados.

## ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado com óxido de etileno.

## APRESENTAÇÃO

A agulha de acesso ósseo de calibre 11 é fornecida estéril numa embalagem destacável. No caso de detetar danos na embalagem esterilizada, não a utilize e informe o fabricante.

## ARMAZENAMENTO

O instrumento deve ser armazenado nos respetivos materiais de envio originais. Deve ter um cuidado especial para assegurar que os instrumentos não ficarão danificados. Armazene a uma temperatura ambiente controlada.

## ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e com todas as leis e regulamentos aplicáveis.

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

## LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A MEDTRONIC RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU EXEMPLARES RESULTANTES OU RELACIONADOS COM A AGULHA DE ACESSO ÓSSEO DE CALIBRE 11, COM BASE EM QUEBRA DE CONTRATO (INCLUINDO QUEBRA DE GARANTIA).

## PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

Para informações adicionais, contacte o Customer Service (assistência ao cliente), Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 EUA; telefone: 800 933 2635, linha gratuita nos EUA: 901 396 3133, fax: 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos os direitos reservados.

## DANSK

## BRUGSANVISNING

11 GA knogleadgangsnål  
11 GA knogleadgangsnål, trokar  
11 GA knogleadgangsnål, affasning

## TILSIGTET BRUG/FORMÅL

Knogleadgangsnåle er beregnet til at give adgang til knogler med henblik på udtagning af biopsi.

## INDIKATIONER FOR BRUG

11GA knogleadgangsnåle er udelukkende beregnet til perkutan adgang til knoglevæv.

## BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Knogleadgangsnålen leveres i størrelse 11 GA med følgende funktioner.

11 GA knogleadgangsnål (1) (Se figur 1)

- A. Stylus
- B. Stilet
- C. Retningsmarker
- D. Spids

Spidskonfiguration (Se figur 2)

- Diamant
- Trokar
- Affasning

## ADVARSLER

Brug på enheden kan kræve et indgreb eller en udtagning på anden måde.

Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Når enheden anvendes flere gange til samme patient, skal den efterses for skader eller slid efter hver kerneprovetagning. Genanvendelse eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til instrumentsvigt og heraf følgende patientsygdom og/eller skade. Enheden må IKKE genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.

## FORHOLDSREGLER

- Det er vigtigt at læse brugsanvisningen og disse forholdsregler omhyggeligt før enheden betjenes.
- Brug enheden før datoen Brug for dato, der står angivet på emballagen.
- Undlad brug, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, da produktet og dets sterilitet kan være ødelagt.
- Brug ikke beskadigede produkter. Før brug skal enheden og emballagen efterses for at kontrollere, at der ikke er sket nogen skade.
- Brug ikke dette produkt, hvis du ikke er blevet tilstrækkeligt udlært i brugen. Læger, der bruger denne enhed, skal være fortrolige med den valgte anatomis fysiologi og anatomi og være uddannet i udførelsen af den valgte lægelige teknik.
- Denne enhed bør kun håndteres under fluoroskopisk overvågning med røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Adgang til rygmarven via pediklen kræver en pedikelbredde på mindst 5 mm. Indføringen af instrumentet kræver specifik viden om dimensionerne på indføringsstedet, som vurderet af MRI CT eller en anden billedanalysemetode.
- Brug aldrig el (eller andre alternative strømkilder i forbindelse med 11 Gauge knogleadgangsnål). Brug kun håndkraft, ved anvendelse af 11 Gauge knogleadgangsnålen.
- Restaurering, renovering, reparation eller ændring af enheden med henblik på fortsat brug er udtrykkeligt forbudt.

## Mulige complicaties/bivirkingen:

Komplikationen, der normalt sættes i forbindelse med enhedens brug, omfatter:

- Nerveskader inkl. punkt af rygmær eller nerverødder, der muligvis kan medføre radiculopati, parese eller paralysie
- Trombus eller andet materiale, der resulterer i symptomatisk pulmonær emboli eller andre kliniske følgesygdomme
- Hæmothorax eller pneumothorax
- Dyb eller overfladisk sårinfektion
- Utilisgiede punktsår inkl. karpunktur og rift i dura
- Blødning eller hæmoragi
- Hæmatom
- Smertes

## BRUGSANVISNING

1. Udfør en incision i huden med en skalpel over det valgte område for indledende adgang.
2. Hold 11 GA knogleadgangsnålen med håndtaget i håndfladen.
3. Med manuel kontrol og en egnet styring af billedtagningen føres nålen med forsigtigt men fast tryk gennem incisionen til den valgte knogleoverflade. Drej nålen skiftevis med og mod uret for at føre den ind i knoglen til den ønskede dybde.
4. Fjern styletten fra adgangsnålens stylus ved at holde håndtaget til adgangsnålen og dreje stylethåndtaget 90° mod uret og trække den lige ud af adgangsnålen.
5. Før en styrestift (medfølger ikke) frem i lumenet på adgangsnålens stylus til den ønskede dybde ved hjælp af manuel styring og en egnet billedtagningsføring. Hold styrestiften på plads og fjern adgangsnålens stylus med en rotation skiftevis med og mod uret.
6. En arbejds kanal kan nu oprettes med knogleadgangsværktøjerne.
7. Styletten sættes tilbage i adgangsnålens stylus ved at sætte den ind i adgangsnålen og dreje styletten med uret for at låse håndtagene. Håndtagene bliver flugtet, når de låses.

## STERILISATION

Steriliseret med ætylenoxide.

## LEVERING

11 GA knogleadgangsnålen leveres som steril i en pakke med låg, der trækkes af. I tilfælde af skader på den sterile emballage må den ikke bruges, og producenten skal underrettes.

## OPBEVARING

Instrumenterne skal opbevares i deres originale forsendelsesmaterialer. Vær omhyggelig med at sikre, at instrumenterne ikke beskadiges. Skal opbevares ved kontrolleret rumtemperatur.

## BORTSKAFFELSE

Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis og gældende love og forordninger.

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

## ERSTATNINGSBEGRE/ENSNING

MEDTRONIC SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR DIREKTE, INDIREKTE, UTILISGJET, FØLGE- ELLER BEGRUNDET FORHØJET ERSTATNINGSKRAV SOM FØLGE AF ELLER I FORBINDELSE MED BRUG AF 11 GA KNOGLEADGANGSNÅLEN UD FRA ET BRUD PÅ KONTRAKTEN (HERUNDER BRUD PÅ GARANTIE).

## ANMODNING OM OPLYSNINGER

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 USA. Telefon: +1800 933 2635, gebyr frit i USA: +1901 396 3133, fax: +1 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

## NETHERLANDS

## GEBRUUKSAAHWIJZING

Bottoegangsnåald maat 11  
Bottoegangsnåald maat 11, trocart  
Bottoegangsnåald maat 11, afgeschuind

## BEOOGD GEBRUK / DOEL

Bottoegangsnåalden zijn ontworpen om toegang te verschaffen tot bot voor biopsieprocedures.

## GEBRUKSINDICATIES

De bottoegangsnåalden maat 11 zijn uitsluitend bedoeld voor percutane toegang tot bot.

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De bottoegangsnåald is verkrijgbaar in maat 11ga met de volgende kenmerken.

Bottoegangsnåald maat 11 (1) (Zie Figuur 1)

- A. Stylus
- B. Stilet
- C. Richtingsmarkeerder
- D. Tip

Tipconfiguratie (Zie Figuur 2)

- A. Ruitvormig
- B. Trocart
- C. Afgeschuind

## WAARSCHUWINGEN

Indien het hulpmiddel breekt, kan een ingreep of terughalen vereist zijn.

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Bij herhaaldelijk gebruik bij dezelfde patiënt moet het hulpmiddel worden gecontroleerd op beschadiging of slijtage nadat elk kermonster is afgenomen. Hergebruik of opwerking is niet gevalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte en/of letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel NIET hergebruiken, opwerken of hersteriliseren.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Het is van belang de Gebruiksaanwijzing en deze voorzorgsmaatregelen zorgvuldig te lezen voordat met het hulpmiddel gewerkt wordt.
- Gebruik het hulpmiddel vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking vermeld is.
- Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is, omdat de gaafheid van het product inclusief de steriliteit aangetast kan zijn.
- Een beschadigd product niet gebruiken. Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking voor gebruik om te verifiëren dat er geen beschadiging is opgetreden.
- Dit product niet gebruiken indien u niet afdoende getraind bent in het gebruik ervan. Een arts die het hulpmiddel gebruikt, dient bekend te zijn met de fysiologie en pathologie van de geselecteerde anatomie, en dient getraind te zijn in het uitvoeren van de gekozen chirurgische techniek.
- Dit hulpmiddel mag alleen gemanipuleerd worden onder fluoroscopische observatie met radiologische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.
- Toegang tot het wervellichaam via het pedikel vereist een minimale pedikelbreedte van 5 mm. Inbrengen van het instrument vereist specifieke kennis van de afmetingen van de plaats van inbrenging dankzij bepalingen via MRI, CT of een andere beeldvormingsmethode.
- Gebruik nooit elektrische aandrijving (of andere alternatieve krachtbronnen) in combinatie met de Bottoegangsnåald maat 11. Gebruik alleen handmatige kracht bij het gebruik van de Bottoegangsnåald maat 11.

- Herconditioneren, renoveren, repareren, wijzigen of hersteriliseren van het hulpmiddel om verder gebruik mogelijk te maken is uitdrukkelijk verboden.

## Mogelijke complicaties/bijwerkingen:

Complicaties die mogelijk samenhangen met het gebruik van het hulpmiddel zijn o.a.:

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

## GEBRUKSAAHWIJZING

1. Maak een huidincisie met een scalpel boven het geselecteerde gebied voor initiële toegang.
2. Houd de Bottoegangsnåald maat 11 met de handgreep in uw handpalm.
3. Met handmatige aansturing en geschikte geleiding door beeldvorming voert u de naald op met zachte maar stevige druk door de incisie heen, naar het geselecteerde botoppervlak. Roteer de naald afwisselend naar rechts en links om tot de gewenste diepte in het bot door te dringen.
4. Om het stilet te verwijderen uit de toegangsnåaldstylus houdt u de handgreep van de toegangsnåaldstylus vast terwijl u de stielehandgreep tegen de klok in 90° roteert en trekt u het recht uit de toegangsnåald.
5. Voer een geleidepen (niet bijgevoegd) op binnen het lumen van de toegangsnåaldstylus tot de gewenste diepte, met handmatige aansturing en geschikte geleiding door beeldvorming. Houd de geleidepen op zijn plaats en verwijder de toegangsnåaldstylus met behulp van afwisselend roteren naar rechts en links.
6. Nu kan er een werkkanal gecreëerd worden met de bottoegangsinstrumenten.
7. Om het stilet opnieuw in te brengen in de toegangsnåaldstylus, steekt u het in de toegangsnåald en roteert u het stilet met de klok mee om de handgrepen te vergrendelen. De handgrepen zijn dan uitgelijnd wanneer ze vergrendeld zijn.

## STERILISATIE

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

## WIJZE VAN LEVERING

De Bottoegangsnåald maat 11 wordt steriel geleverd in een open te trekken verpakking. Indien de steriele verpakking beschadigd is: niet gebruiken en de fabrikant inlichten.

## OPSLAG

Het instrument dient bewaard te worden in het oorspronkelijke verzendmateriaal. Er dient voor gezorgd te worden dat de instrumenten niet beschadigd zullen worden. Bewaren bij beheerste kamertemperatuur.

## AFVOER

Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met gangbare medische praktijk en alle toepasselijke wet- en regelgeving.

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

## BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

IN GEEN GEVAL IS MEDTRONIC AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE, INDIRECTE OF BIJKOMSTIGE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF SCHADEVERGOEDING VOORTVOLGEND UIT OF IN VERBAND MET DE BOTTOEGANGSNAALD MAAT 11, GEBASEERD OP CONTRACTBREUK (WAARONDER INBREUK OP GARANTIE).

## VERZOEKEN OM INFORMATIE

Voor verdere informatie kunt u contact opnemen met Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 VS; telefoon: +1 - 800 933 2635, gratis in de VS: +1 - 901 396 3133, fax: +1 - 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

## ČEŠTINA

## BRUKSANVISNING

Jehla pro přístup do kosti o velikosti 11 gauge  
Jehla pro přístup do kosti o velikosti 11 gauge, trokar  
Jehla pro přístup do kosti o velikosti 11 gauge, zkosená

## URČENÍ/ÚČEL

Jehly pro přístup do kosti jsou navrženy pro vytvoření vstupu do kosti pro bioptický zákrok.

## INDIKACE K POUŽITÍ

Jehly pro přístup do kosti o velikosti 11 gauge jsou určeny pouze k percutánnímu přístupu ke kosti.

## POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Jehla pro přístup do kosti je k dispozici ve velikosti 11 G s následujícími prvky.

Jehla pro přístup do kosti o velikosti 11 gauge (1) (viz obrázek 1)

- A. Stylus
- B. Stylet
- C. Směrová značka
- D. Hrot

Konfigurace hrotu (viz obrázek 2)

- A. Kosočtvercová
- B. Trokarová
- C. Zkosená

## VAROVÁNÍ

Dojde-li ke zlomení prostředku, může být nutný zásah k jeho vytažení nebo chirurgická intervence.

Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben pouze pro použití u jednoho pacienta. Při opakovaném použití u stejného pacienta je nutno po každém odběru jádrového vzorku prostředek zkontrolovat a ověřit, zda nedošlo k jeho poškození nebo opotřebení. Opakované použití, příprava k opětovnému použití ani sterilizace nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti prostředku a následnému onemocnění a/nebo poranění pacienta. Tento prostředek NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, nepřipravujte k opětovnému použití ani neprovádějte jeho resterilizaci.

## ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím prostředku je důležité si pozorně přečíst návod k použití a tato zvláštní upozornění.
- Použijte tento prostředek před datem „Použití do“ uvedeným na obalu.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený, jelikož by mohlo dojít k narušení celistvosti výrobku, včetně sterility.
- Nepoužívejte poškozené výrobky. Před použitím prostředek a obal zkontrolujte, abyste ověřili, že nedošlo k poškození.
- Nepoužívejte tento výrobek, pokud jste nebyli řádně proškoleni v jeho použití. Lékaři používající tento prostředek by se měli seznámit s fyziologií a patologií zvolené části těla a měli by být proškoleni v provádění zvolené chirurgické techniky.
- S tímto prostředkem je dovoleno manipulovat pouze při skioskopickém zobrazení prováděném pomocí radiografického vybavení, které vytváří vysoké kvalitní snímky.
- Přístup k tělu obratle prostřednictvím pediklu vyžaduje minimální šířku pediklu 5 mm. Vsunutí nástroje vyžaduje konkrétní znalost rozměrů místa zavedení podle vyhodnocení pomocí MRI, CT nebo jiné zobrazovací metody.











## ISPĖJIMAI

Sulūžus įtaisui, gali reikėti įtaisu ištraukti arba atlikti chirurginę intervenciją.

Prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant tam pačiam pacientui, po kiekvieno ėmimo paėmimo prietaisas turėtų būti tikrinamas, ar nėra pažeistas arba susidėvėjęs. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas nebuvo tikrintas, todėl prietaisas gali suveikti netinkamai, o pacientas - susirgti ir (arba) būti sužalotas. Priemonė DRAUDŽIAMA naudoti pakartotinai, perdaryti ar iš naujo sterilizuoti.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojant įtaisu svarbu atidžiai perskaityti šias naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones.
- Nenaudokite įtaiso, pasibaigus ant jo pakuočės nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei pakuočė atidaryta ar pažeista, nes gali būti pažeistas gaminio vientisumas, įskaitant sterilumą.
- Nenaudokite pažeistų gaminių. Prieš naudodami patikrinkite įtaisu bei pakuočė ir įsitikinkite, kad nėra pažeidimų.
- Nenaudokite instrumento, jei nesate tinkamai apmokytį juo naudotis. Įtaisu naudojančys gydytojai turi būti susipažinę su pasirinktos anatominės srities fiziologija ir patologija bei turi būti apmokytį taikyti tinkamą chirurginę metodiką.
- Manipuliuoti šiuo įtaisu reikėtų tik stebint fluoroskopu su radiografijos įranga, fiksuojančia kokybiškus vaizdus.
- Įvedimui į stuburo slankstėlį per kojelę reikia mažiausiai 5 mm pločio kojelės. Instrumentui įvesti reikia žinoti įterpimo vietas matmenis, įvertintus magnetinio rezonanso MRI, kompiuterinės tomografijos (KT) tyrimais arba kitais stebėjimo būdais.
- Jokių būdų su 11 dydžio priegios prie kaulo adata nenaudokite elektros srovės (arba kitų alternatyvių elektros šaltinių). Naudodami 11 dydžio priegios prie kaulo adata, naudokite tik rankų jėgą.
- Įtaisu atnaujinti, perdirbti, taisyti, modifikuoti ar pakartotinai sterilizuoti siekiant pratęsti jo naudojimo laiką yra griežtai draudžiama.

## Potencialios komplikacijos / nepageidaujami reiškiniai:

Potencialios komplikacijos, susijusios su įtaisu naudojimu, apima:

- Nervo sužalojimą, įskaitant galimas nugaros smegenų ar nervinių šaknelių punkcijos pasekmes - radikulopatiją, parėžę ar paralyžį
- Trombą arba kitokius krešulius, sukeliančius simptominę plaučių emboliją arba kitokias kliniškes sekas
- Hemotoraksą arba pneumotoraksą
- Gilios ar paviršinės žaizdos infekciją
- Netyčinio pradūrimo žaizdas, įskaitant kraujagyslių pradūrimą ir duralinį įplėšimą
- Kraujavimą arba hemoragiją
- Hematomą
- Skausmą

## NAUDOJIMO TAIKYKLĖS

1. Pirminiam įvedimui atlikite pjūvį odoje su skalpeliu pasirinktoje vietoje.
2. 11 dydžio priegios prie kaulo adata su rankena laikykite rankos delne.
3. Rankiniu būdu ir naudodami atitinkamą stebėjimo įrangą, švelniai, bet tvirtai spausdami pastūmėkite adata per pjūvį į pasirinkto kaulo paviršių. Sukite adata pakaitomis pagal ir prieš laikrodžio rodyklę, kol įvesite į kaulą iki reikiamo gylio.
4. Kad išimtumėte stiletą iš priegios adatos antgalio, laikykite priegios adatos antgalio rankeną, sukdami stiletą rankeną 90° priešais laikrodžio rodyklę ir tiesiai traukite jį iš priegios adatos.
5. Veskite orientacinį smeigtuką (nepridėtas) priegios adatos antgalio spindyje iki reikiamo gylio, kontroliuodami rankomis ir atitinkama stebėjimo įranga. Laikydami orientacinį smeigtuką vietoje, išimkite priegios adatos antgalį, sukdami pakaitomis pagal bei prieš laikrodžio rodyklę.
6. Dabar galima parengti darbinį kanalą, naudojant priegios prie kaulo įrankius.
7. Kad pakartotinai įkištumėte stiletą į priegios adatos antgalį, įkiškite jį į priegios adatą ir pasukite stiletą pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte rankenas. Užfiksuotos rankenos bus viename lygyje.

## STERILIZAVIMAS

Sterilizuota etileno oksidu.

## KAIP PRISTATOMAS

11 dydžio priegios prie kaulo adata tiekama sterili atplėšiamoje pakuočioje. Tuo atveju, jei sterili pakuočė pažeista, instrumento nenaudokite ir praneškite apie tai gamintojui.

## LAIKYMAS

Instrumentas turi būti laikomas gamintojo pakuočioje. Reikia tinkamai pasirūpinti ir užtikrinti, kad instrumentai nebūtų pažeisti. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte instrumento. Laikykite reguliuojamoje kambario temperatūroje.

## UTILIZAVIMAS

Panaudojus šis produktas gali būti potencialiai pavojingas. Tvarkykite ir utilizuokite pagal pripažintą medicininę praktiką ir visus taikytinus įstatymus ir teisės aktus.

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

## ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

PAŽEIDUS SUTARTĮ (ĮSKAITANT GARANTIJĄ), MEDTRONIC JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIUS TIESIOGINIUS, NETIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR BAUDINIUS NUOSTOLIUS, ATSIKADUSIUS DĖL AR SUSIJUSIUS SU 11 DYDŽIO PRIEIGOS PRIE KAULO ADATA.

## INFORMACIJOS UŽKLAUSOS

Dėl papildomos informacijos prašome kreiptis: Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 JAV; tel.: 800 933 2635, nemokamu tel. JAV: 901 396 3133, faks.: 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visos teisės ginamos.

## DEUTSCH

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**11 Gauge Knochenzugangskanüle**  
**11 Gauge Knochenzugangskanüle, Trokar**  
**11 Gauge Knochenzugangskanüle, Schrägung**

## VERWENDUNGSZWECK

Knochenzugangskanülen sind für den Zugang zu Knochen für Biopsieverfahren konzipiert.

## ANWENDUNGSBEREICHE

Die 11 Gauge Knochenzugangskanülen sind nur für den perkutanen Zugang zum Knochen bestimmt.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Knochenzugangskanüle ist in der Größe 11ga mit den folgenden Merkmalen erhältlich.

11 Gauge Knochenzugangskanüle (1) (Siehe Abbildung 1)

- A. Hohlzahn
- B. Stylet
- C. Richtungsmarkierung
- D. Spitze

Spitzenkonfiguration (Siehe Abbildung 2)

- A. Diamant
- B. Trokar
- C. Schrägung

## WARNUNGEN

Bei einem Bruch des Produkts kann eine Intervention bzw. ein Entfernen erforderlich werden.

Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt. Bei wiederholter Anwendung am gleichen Patienten sollte das Instrument nach jeder Stanzprobenentnahme auf Schäden oder Verschleiß untersucht werden. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zu einem Versagen des Produkts und anschließend zur Krankheit und/oder Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Gebrauch des Instruments müssen die Gebrauchsanweisung und diese Sicherheitsmaßnahmen sorgfältig durchgelesen werden.
- Das Instrument vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, da die Integrität und Sterilität des Produktes beeinträchtigt sein können.
- Beschädigte Komponenten nicht verwenden. Vor Gebrauch sicherstellen, dass das Instrument und die Verpackung keine Beschädigung aufweisen.
- Dieses Produkt darf nur nach entsprechender Schulung benutzt werden. Ärzte, die das Instrument verwenden, müssen mit der Physiologie und Pathologie der behandelten anatomischen Region vertraut und in der gewählten chirurgischen Technik geschult sein.
- Dieses Produkt sollte nur unter fluoroskopischer Beobachtung mit einem Röntgengerät, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, gehandhabt werden.
- Für den Zugang zum Wirbelkörper über den Pedikel muss der Pedikel mindestens 5 mm breit sein. Zur Einführung des Instruments müssen die Abmessungen der Einführstelle mittels MRT, CT oder einer anderen Bildgebungsmethode genau bestimmt werden.
- Elektrischer Strom (bzw. eine alternative Energiequelle) darf nicht mit der 11 Gauge Knochenzugangskanüle verwendet werden. Bei Verwendung der 11 Gauge Knochenzugangskanüle darf nur manuelle Kraft verwendet werden.
- Die Wiederinstandsetzung, Wiederaufbereitung, Reparatur, Modifizierung oder Resterilisation des Instruments zum Zwecke der weiteren Verwendung ist ausdrücklich untersagt.

## Mögliche Komplikationen/Nebenwirkungen:

Bei Verwendung dieses Produkts können unter Umständen folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Führen Sie mit einer Skalpellklinge über dem ausgewählten Bereich einen Hautschnitt für den ersten Zugang durch.
2. Halten Sie die 11 Gauge Knochenzugangskanüle mit dem Griff in der Handfläche.
3. Schieben Sie die Kanüle unter manueller Kontrolle und geeigneter Bildgebung mit sanftem, aber festem Druck durch die Inzision zur ausgewählten Knochenoberfläche vor. Drehen Sie die Kanüle abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn, um sie bis zur gewünschten Tiefe in den Knochen einzuführen.
4. Um das Stylet von der Zugangs-Hohlzahn zu entfernen, halten Sie den Griff der Zugangs-Hohlzahn fest, während Sie den Stylet-Griff um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen und ihn gerade aus der Zugangs-Hohlzahn herausziehen.
5. Führen Sie einen Führungsstift (nicht im Lieferumfang enthalten) im Lumen der Zugangs-Hohlzahn mit Hilfe der manuellen Steuerung und einer geeigneten Bildgebungsführung bis zur gewünschten Tiefe vor. Halten Sie den Führungsstift fest und entfernen Sie die Hohlzahn der Zugangskanüle durch abwechselndes Drehen im und gegen den Uhrzeigersinn.
6. Mit den Instrumenten für den Knochenzugang kann nun ein Arbeitskanal hergestellt werden.
7. Um das Stylet wieder in die Hohlzahn der Zugangskanüle einzuführen, stecken Sie das Stylet in die Zugangskanüle und drehen Sie es im Uhrzeigersinn, um die Griffe zu verriegeln. Die Griffe sind im verriegelten Zustand zueinander ausgerichtet.

## STERILISATION

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

## LIEFERFORM

Die 11 Gauge Knochenzugangskanüle wird steril in einer Aufreißpackung geliefert. Im Falle einer Beschädigung der Sterilverpackung das Produkt nicht verwenden und den Hersteller benachrichtigen.

## AUFBEWAHRUNG

Das Instrument ist im Originalversandmaterial aufzubewahren. Die Instrumente sind sachgemäß zu behandeln, damit sie nicht beschädigt werden. Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

## ENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefahr darstellen. Das Produkt muss gemäß den medizinischen Grundsätzen und allen entsprechenden Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

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

## HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

MEDTRONIC HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN ODER VERSCHÄRFTE SCHADENSERSATZ, DIE SICH INFOLGE EINER VERTRAGSVERLETZUNG (EINSCHLIESSLICH GARANTIEVERLETZUNG) AUS DER VERWENDUNG DER 11 GAUGE KNOCHENZUGANGSKANÜLE ERGEBEN.

## INFORMATIONENFRAGEN

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst: Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; Tel.: 800 933 2635, gebührenfrei in den USA: 901 396 3133, Fax: 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

## ITALIANO

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Agò per accesso intraosseo, calibro 11**  
**Agò per accesso intraosseo calibro 11, Trocar**  
**Agò per accesso intraosseo calibro 11, smussato**

## USO PREVISTO/SCOPO

Gli aghi per accesso intraosseo sono progettati per fornire accesso all'osso durante la procedura di biopsia.

## INDICAZIONI PER L'USO

Gli aghi per accesso intraosseo calibro 11 sono intesi esclusivamente per un accesso all'osso tramite via percutanea.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'agò per accesso intraosseo è disponibile nella misura da 11ga con i seguenti componenti.

Ago per accesso intraosseo calibro 11 (1) (vedi Figura 1)

- A. Stilo
- B. Mandrino
- C. Indicatore di direzione
- D. Punta

Configurazione della punta (Vedi Figura 2)

- Diamante
- Trocar
- Smussata

#### AVVERTENZE

La rottura del dispositivo può richiedere un intervento o un recupero.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per essere utilizzato su un solo paziente. Quando il dispositivo viene utilizzato ripetutamente sullo stesso paziente, dopo ogni prelievo di un frustolo cilindrico è necessario ispezionarlo per escludere eventuali danni o usura. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattie e/o lesioni del paziente. NON riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.

#### PRECAUZIONI

- È importante leggere attentamente le Istruzioni per l'uso e queste precauzioni prima di utilizzare il dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata poiché l'integrità del prodotto, compresa la sua sterilità, potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare prodotti danneggiati. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare che non si siano verificati danni.
- Non utilizzare questo prodotto senza essere stati prima istruiti sul suo corretto utilizzo. I medici che utilizzano il dispositivo devono avere familiarità con la fisiologia e la patologia dell'area anatomica selezionata ed essere addestrati nell'esecuzione della tecnica chirurgica scelta.
- Questo dispositivo deve essere manipolato solo sotto osservazione fluoroscopica mediante apparecchiature radiografiche che forniscono immagini di alta qualità.
- L'accesso al corpo vertebrale attraverso il peduncolo richiede una larghezza minima del peduncolo di 5 mm. L'inserimento dello strumento richiede una conoscenza specifica delle dimensioni del sito di inserimento, valutate mediante RM, TC, o altro metodo di imaging.
- Non utilizzare mai l'energia elettrica (o qualsiasi altra fonte di energia alternativa) insieme all'ago per accesso intraosseo calibro 11. Usare l'alimentazione manuale quando si utilizza l'ago per accesso intraosseo calibro 11.
- È espressamente vietato riutilizzare, rimettere a nuovo, riparare, modificare o sterilizzare il dispositivo per consentire un ulteriore utilizzo.

#### Potenziali complicanze/Effetti collaterali:

Le complicanze potenzialmente associate all'utilizzo del dispositivo includono:

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per stabilire un accesso iniziale, eseguire con un bisturi un'incisione sulla cute in corrispondenza dell'area selezionata.
2. Tenere l'ago per accesso intraosseo calibro 11 con l'impugnatura nel palmo della mano.
3. Mediante controllo manuale e guida per imaging appropriata, far avanzare l'ago esercitando una pressione delicata ma decisa attraverso l'incisione fino alla superficie ossea selezionata. Ruotare l'ago con un movimento alternato in senso orario e antiorario in modo da inserirlo nell'osso alla profondità desiderata.
4. Per rimuovere il mandrino dallo stilo dell'ago di accesso, tenere l'impugnatura dello stilo ruotando l'impugnatura del mandrino in senso antiorario di 90° ed estrarlo in linea retta dall'ago di accesso.
5. Far avanzare un perno guida (non incluso) all'interno del lume dello stilo dell'ago di accesso fino alla profondità desiderata mediante controllo manuale e guida per imaging appropriata. Tenere il perno guida in posizione e rimuovere lo stilo dell'ago di accesso con rotazione alternata in senso orario e antiorario.
6. È ora possibile creare un canale di lavoro utilizzando gli strumenti di accesso osseo.
7. Per reinserire il mandrino nello stilo dell'ago di accesso, introdurre il primo nel secondo e con rotazione in senso orario bloccare le impugnature. Le impugnature saranno allineate una volta bloccate.

#### STERILIZZAZIONE

Sterilizzato con ossido di etilene.

#### DISPENSAZIONE

L'ago per accesso osseo calibro 11 è fornito sterile in una confezione con apertura a strappo. In caso di danni alla confezione sterile, non utilizzare e informare il produttore.

#### CONSERVAZIONE

Lo strumento deve essere conservato nel suo materiale di spedizione originale. È necessario prestare la dovuta attenzione al fine di garantire che gli strumenti non vengano danneggiati. Conservare a temperatura ambiente controllata.

#### SMALTIMENTO

Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle prassi mediche accettate e alle leggi e ai regolamenti applicabili.

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

#### LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

IN NESSUN CASO MEDTRONIC SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRETTO, ACCIDENTALE, CONSEGUENZIALE O ESEMPLARE IN RELAZIONE ALL'AGO DI ACCESSO OSSEO CALIBRO 11, SULLA BASE DI INADEMPIMENTO CONTRATTUALE (COMPRESA LA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA).

#### RICHIESTE DI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il Servizio Clienti, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 U.S.A.; telefono: 800 933 2635, numero verde negli Stati Uniti: 901 396 3133, fax: 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

POLSKI

### INSTRUKCJA UŻYCIA

Igła dostępowa do kości 11G  
Igła dostępowa do kości 11G, trokar  
Igła dostępowa do kości 11G, skośna

#### PRZEZNACZENIE I CEL STOSOWANIA

Igły dostępne do kości zapewniają dostęp do kości w zabiegach biopsyjnych.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Igły dostępne do kości 11G są przeznaczone wyłącznie do uzyskiwania przezskórno dostępu do kości.

#### OPIS URZĄDZENIA

Igła dostępowa do kości jest dostępna w rozmiarze 11GA i ma poniższe cechy konstrukcyjne.

Igła dostępowa do kości 11G (1) (patrz rysunek 1)

- A. Oprawa
- B. Mandryn
- C. Znacznik kierunku
- D. Końcówka

Konfiguracja końcówki (patrz rysunek 2)

- Diamant
- Trokar
- Skos

#### OSTRZEŻENIA

Pęknięcie wyrobu może wymagać interwencji chirurgicznej w celu usunięcia.

Wyrób został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie z przeznaczeniem do użytku u jednego pacjenta. W przypadku wielokrotnego użycia u tego samego pacjenta wyrób należy skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub oznak zużycia po każdej pobranej próbce. Ponowne użycie lub powtórna dekontaminacja nie były poddane ocenie i mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, a w konsekwencji do choroby i/lub urazu u pacjenta. NIE używać wyrobu ponownie, nie poddawać go ponownej dekontaminacji ani ponownej sterylizacji.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać instrukcję użycia i podane tu środki ostrożności.
- Wyrób należy użyć przed datą przydatności podaną na opakowaniu.
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, ponieważ mogło dojść do utraty integralności i sterility produktu.
- Nie używać uszkodzonych produktów. Wyrób i opakowanie należy przed użyciem skontrolować pod kątem uszkodzeń.
- Zabrania się używania niniejszego produktu przez osoby nie mające odpowiedniego przeszkolenia. Lekarze używający omawianego wyrobu powinni znać zagadnienia dotyczące fizjologii i patologii wybranego obszaru anatomicznego i być przeszkoleni z zakresu wykonywania wybranej techniki chirurgicznej.
- Omawianym wyrobem należy manipulować wyłącznie pod obserwacją fluoroskopową przy użyciu sprzętu radiograficznego zapewniającego wysoką jakość obrazu.
- Dostęp do trzonu kręgowego za pośrednictwem szpilki wymaga minimalnej szerokości szpilki 5 mm.
- Wprowadzenie przyrządu wymaga konkretnej znajomości z wymiarów miejsca wprowadzenia, oszacowanych z użyciem obrazowania MRI, TK lub innej metody.
- Zabrania się wykorzystywania energii elektrycznej (jak również innych źródeł zasilania) łącznie z igłami dostępowymi do kości 11G. Podczas używania igieł dostępowych do kości 11G należy używać wyłącznie siły dłoni.
- Regenerowanie, odnawianie, naprawianie, modyfikowanie i ponowna sterylizacja wyrobu w celu umożliwienia jego dalszego użytkowania są surowo wzbronione.

#### Ewentualne powikłania i skutki uboczne:

Powikłania, jakie mogą być ewentualnie związane z użyciem wyrobu, obejmują:

- Uszkodzenie nerwów, w tym przebiecie rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych, potencjalnie skutkujące radikulopatią, niedowładem lub paraliżem
- Skrzepiny lub inne materiały powodujące objawową zatorowość płucną lub inne następstwa kliniczne
- Krwaki opłucny lub odma opłucnowa
- Głębokie lub powierzchowne zakażenie rany
- Niezamierzone rany klute, w tym przebiecie naczyń i rozzerwanie opony twardej
- Krwawienie lub krwotok
- Krwaki
- Ból

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wykonać skalpelem nacięcie skóry w wybranym miejscu początkowego dostępu.
2. Chwycić dłoń igłę dostępową do kości 11G za uchwyt.
3. Stosując ręczne kierowanie i technikę prowadzenia z użyciem odpowiedniego obrazowania, ostrożnie wyrzeć nacisk na igłę i wprowadzić tę nacięcie aż do wybranej powierzchni kości. Obracając igłą na przemian w kierunku zgodnym i przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, wprowadzić igłę do kości na żądaną głębokość.
4. Aby wyjąć mandryn z oprawy igły dostępowej, należy chwycić uchwyt oprawy igły dostępowej, obracając jednocześnie uchwyt igły dostępowej o 90° przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wyciągnąć na wprost z igły dostępowej.
5. Przesunąć ręką prowadnik (brak w zestawie) do przodu wewnątrz światła oprawy igły dostępowej na żądaną głębokość, stosując prowadzenie z użyciem odpowiedniej techniki obrazowania. Przytrzymać prowadnik na miejscu i usunąć oprawę igły dostępowej obracając ją na przemian zgodnie i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
6. Można teraz przystąpić do wykonywania kanału roboczego z użyciem narzędzi dostępu do kości.
7. Aby wprowadzić ponownie mandryn do oprawy igły dostępowej, należy go włożyć do igły dostępowej i obrócić mandryn zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować uchwyty. Uchwyty po zablokowaniu będą ze sobą wyrównane.

#### JAŁOWOŚĆ

Wyjałowiono tlenkiem etylenu.

#### STAN DOSTARCZANY

Igła dostępowa do kości 11G jest dostarczana w stanie jałowym, w opakowaniu z odrywaną folią. W przypadku uszkodzenia opakowania jałowego nie używać produktu i powiadomić producenta.

#### PRZECHOWYWANIE

Przyrząd należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu transportowym. Należy zachować należytą ostrożność, aby nie uszkodzić przyrządu. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

#### UTYLIZACJA

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Obchodzić się z wyrobem i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i wymogami wszelkich obowiązujących praw i przepisów.

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

#### OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, INCYDENTALNE ANI MORALNE WYNIKLE LUB ZWIĄZANE Z UŻYCIEM IGLY DOSTĘPOWEJ DO KOŚCI 11G, W ZWIĄZKU Z NARUSZENIEM WARUNKÓW UMOWY (WŁĄCZAJĄC W TO NARUSZENIE GWARANCJI).

#### WNIOSEK O UDZIELENIE INFORMACJI

Aby uzyskać dalsze informacje, prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Medtronic Sofamor Danek USA Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132 USA; telefon: 800 933 2635, linia bezpłatna w USA: 901 396 3133, faks: 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

