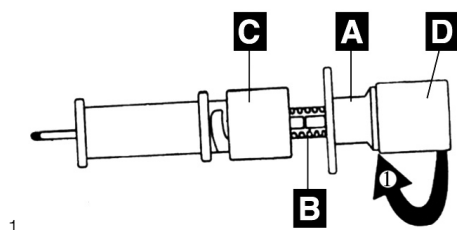
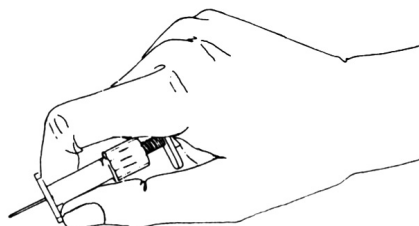




Selective-ST Selective E-STE



1.



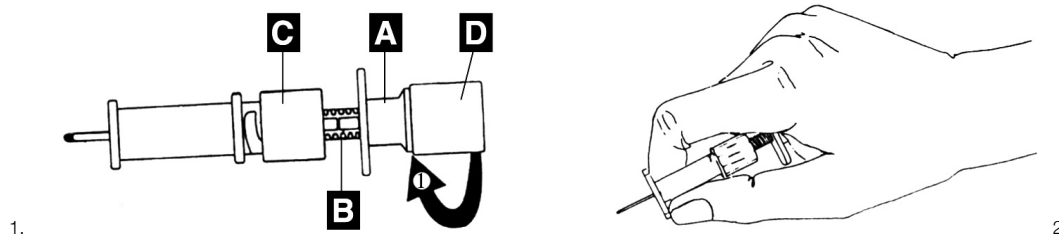
2.

Istruzioni per l'uso: Dispositivo per aspirato midollare (ST) e per espianto midollare (STE). Apirogeno. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. Evitare l'esposizione ad alte temperature. Proteggere dalla luce. **PRECAUZIONI:** La procedura descritta è da considerarsi solo come semplice aiuto-guida. Pertanto, ciascun dottore-operatore dovrà valutare la correttezza della procedura descritta in base alla propria preparazione clinica, esperienza, oltre che dal tipo di procedura da svolgersi. L'ago è da usare una sola volta. La Zamar si esime da ogni responsabilità in caso di riutilizzo. **PROCEDURA PER ASPIRATO MIDOLLARE:** 1.Fig. 1.Togliere la protezione e regolare la sporgenza della cannula ruotando la ghiera "C". La sporgenza è quantificata sulla scala millimetrata "B". 2.Controllare la mobilità del mandrino svitando e sfilando leggermente il cappellino "D", riavvitarlo poi nella sua sede. 3.Effettuare se ritenuta necessaria l'anestesia locale. 4.Impugnare l'ago come da figura 2 e posizionarlo sullo sterno o cresta iliaca, superare la cute e la sottocute, premere in avanti ruotando a destra e a sinistra fino a penetrare nella cavità ossea alla profondità prefissata. 5.Svitare il cappellino "D" e sfilare completamente il mandrino. Connettere una siringa al cono luer della ghiera "A" ed aspirare il sangue midollare. **PROCEDURA PER ESPIANTO MIDOLLARE:** L'operazione è simile a quella descritta per l'aspirato midollare, è necessario ripetere le stesse procedure dal punto 1 al punto 5.

Directions for use: Bone marrow aspiration device (ST) and bone marrow explantation device (STE). Non-pyrogenic. Single use. Do not use this device in case of open or damaged package. Do not expose to high temperature and avoid light exposure. **PRECAUTIONS:** The procedure is considered only as a help guide. Each physician should evaluate the procedure here described according to its experience and type of need. Is a single use device. Zamar disclaims any liability for reuse of this device. **DIRECTIONS FOR BONE MARROW ASPIRATION:** 1.Fig.1.The needle protection and set the cannula length by turning the ring "C". Needle length scale is shown in scale "B" in millimeters. 2.Check stylet mobility unscrewing and lifting cap "D" and then screw it back in the housing. 3.Perform local anesthesia, if required. 4.Grip the needle as described in Picture 2 and place it on patient's sternum or iliac crest. Push through the skin and keep on pushing, twisting left and right, till bone marrow cavity is reached at the pre-set needle length. 5.Unscrew the cap "D" and remove completely the stylet. Connect a syringe to the needle luer and aspirate. **DIRECTIONS FOR BONE MARROW: EXPLANTATION:** The procedure is similar to the bone marrow aspiration, follow the same procedure described in bone marrow aspiration by the point 1 to point 5.

Mode d'emploi: Dispositif pour aspiré médullaire (ST) et explantation médullaire (STE). Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé ou ouvert. Ne pas exposer à une température élevée. Protéger de la lumière. **PRECAUTIONS D'EMPLOI** La présente notice est fournie à titre d'information seulement chaque médecin devant adopter la procédure appropriée en fonction de ses propres connaissances et expériences et du type de procédure adaptée. L'aiguille étant à usage unique, la Société Zamar décline toute responsabilité en cas de réutilisation. **PROTOCOLE D'UTILISATION POUR ASPIRÉ MÉDULLAIRE:** 1.Fig. 1.Enlever la protection et ajuster la longueur de pénétration de l'aiguille en vissant ou dévissant la vis d'ajustement "C". La pénétration en millimètre, peut être visualisée sur l'échelle gravée sur la vis "B". 2. Vérifier la mobilité du mandrin en déverrouillant la bague "D", puis la rebloquer. 3. Procéder éventuellement à une anesthésie locale. 4. Prendre en main l'aiguille comme indiqué sur la figure 2, se placer au niveau du sternum ou crête iliaque et pénétrer l'épiderme et le derme, enfoncer en imprimant un mouvement rotatif vissant et dévissant jusqu'à la pénétration dans la cavité osseuse, à la profondeur préalablement définie. 5. Dévisser la bague "D" et retirer complètement le mandrin, joindre au cône Luer une seringue et aspirer la substance médullaire désirée. **PROTOCOLE D'UTILISATION POUR UNE EXPLANTATION MÉDULLAIRE:** Le protocole est identique au précédent mais il est nécessaire répéter les même procédure du point 1 au point 5.

Gebrauchsanweisung: De nadel zur medullären aspiration (ST) und medullären explantat (STE). Pyrogenfrei. Bei offener oder beschädigter Innenverpackung nicht benützen. Nicht zu hoher Temperatur aussetzen. Vor Licht schützen. **EINFÜHRENDE HINWEISE:** Die beschriebene Vorgehensweise ist nur zu informativen Zwecken bestimmt. Jeder Anwender muß-basierend auf seinem Training und seiner Erfahrung-selbstverständlich prüfen, ob das Verfahren angewendet werden kann und die geeignetste Anwendungsart wählen. Die Nadel darf nur einmal gebraucht werden. Zamar übernimmt keinerlei Verantwortung bei Wiederverwendung einer Nadel. **VORGEHENSWEISE ZUR MEDULLÄREN ASPIRATION:** 1.Abb. 1.Entfernen Sie die Schutzhülle und justieren Sie den Nadelhub durch Drehen der Ringmutter "C". Die Einstellung ist an der Millimeterskala "B"ablesbar. 2.Prüfen Sie die Beweglichkeit des Mandrins, indem Sie die Kappe "D" abschrauben und leicht anheben und wieder festschrauben. 3.Wenden Sie lokale Anästhesie an, falls notwendig. 4.Greifen Sie die Nadel wie in Abb. 2 gezeigt, und positionieren Sie diese am Sternum oder Beckenkamm, stechen Sie durch die Cutis und Subcutis, führen Sie die Nadel unter Rechts-und Linksdrehungen tiefer, bis die vorgesehene Einstichtiefe erreicht ist. 5.Schrauben Sie die Kappe "D" ab und entfernen Sie den Mandrin. Setzen Sie eine Spritze auf den Luer- Ansatz der Ringmutter "A" und aspirieren Sie das medulläre Blut. **VORGEHENSWEISE BEI DER MEDULLÄREN EXPLANTAT:** Selbe Praxis wie für medullären Aspiration von Punkt 1 bis Punkt 5.



Istrucciones para el uso: Dispositivo para la aspiración de la médula ósea (ST) y para el explant de la médula ósea (STE). No pirogénico. Un solo uso. No use este dispositivo en caso de que el embalaje este abierto o dañado. No exponer a altas temperaturas y evite la exposición a la luz. **PRECAUCIONES:** El procedimiento es considerado solamente como una guía de ayuda. Cada doctor debe valorar el procedimiento aquí descrito de acuerdo con su experiencia y tipo de la necesidad. Es un dispositivo de un solo uso. Zamar niega cualquier responsabilidad en la reutilización de este dispositivo o en un uso indebido del mismo. **INSTRUCCIONES PARA LA ASPIRACIÓN DE LA MÉDULA OSEA EN EL ESTERNÓN:** 1. Imagen 1. Retire la protección de la aguja y fije la longitud de la cánula girando el anillo "C". La escala longitud de aguja se muestra en la escala "B" en milímetros. 2. Verifique que la movilidad de mandril desenroscando y levantando el capuchón "D" para después ponerlo de nuevo en su sitio. 3. Utilice anestesia local, si se requiere. 4. Sujete la aguja tal como describe la imagen 2 y posicione sobre el esternón o cresta iliaca de paciente. Empuje a través de la piel y siga empujando, con el movimiento enroscando a la izquierda y a la derecha, hasta que se alcance la cavidad de la médula ósea con la pre-fijación de la longitud de la aguja. 5. Desenrosque el capuchón "D" y retire totalmente el mandril. Conecte una jeringuilla al luer de la aguja y aspire. **INSTRUCCIONES PARA LA ASPIRACIÓN DE LA MÉDULA OSEA EN LA CRESTA ILIACA:** El procedimiento es similar al de la aspiración de la médula ósea en el esternón, repetir el procedimiento desde el punto 5.

Instruções de Utilização: Dispositivo para aspiração de medula óssea (ST) e dispositivo de explantação de medula óssea (STE). Apirogénico. Uso único. Não utilizar o dispositivo caso a embalagem se encontre danificada ou aberta. Não expor a temperaturas altas e proteger da luz solar. **PRECAUÇÕES:** O procedimento descrito deve apenas ser utilizado como guia de ajuda. Cada médico deverá avaliar o procedimento descrito de acordo com a sua experiência e o tipo de necessidade. A Zamar não se responsabiliza pela reutilização ou uso indevido deste dispositivo. **PROCEDIMENTO DE BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA:** 1. Fig. 1. Retirar a proteção e ajustar o comprimento da cânula fazendo girar o anel "C". O comprimento pode ser controlado em "B" (escala em mm). 2. Confirmar a mobilidade do obturador girando e retirando suavemente a cânula "D". De seguida volte a colocar novamente no interior. 3. Se necessário, administrar anestesia local. 4. Agarrar na agulha como ilustrado na Fig. 2 e coloque-a posicionando no esterno ou crista ilíaca. Inserir na pele e continuar empurrando e rodando no sentido horário e anti-horário até atingir a cavidade óssea. 5. Desenrosque a cânula "D" e retirar por completo o mandril. Conectar uma seringa ao cone luer e aspirar a quantidade de substância medular desejada. **PROCEDIMENTO PARA EXPLANTAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA:** O procedimento a adoptar é idêntico ao descrito para a realização de uma biópsia medula, realizar os passos descritos de 1 a 5.

Upute za upotrebu: Iгла za aspiraciju koštane srži (ST) i igla za povećanu aspiraciju koštane srži (STE). Nepirogeni. Nemojte koristiti uređaj u slučaju otvorenog ili oštećenog paketa. Izbjegavajte izlaganje visokim temperaturama. Zaštititi od svjetlosti. **MJERE OPREZA:** Dalje opisani postupak je samo smjernica. Svaki liječnik mora samostalno ocijeniti prikladnost postupka na temelju njegove obuke i kliničkog iskustva te naravno i o vrsti postupka koji se obavlja. Iгла se može koristiti samo jednom. Zamar nije odgovoran za posljedice višekratnog korištenja igle. **UPUTE ZA UPOTREBU (ST-STE):** Pogledaj skicu: 1. Ukloniti zaštitu sa igle te okretanjem prstena "C" podesiti dužinu kanile. Duljina igle je prikazana na skali "B" u milimetrima. 2. Provjeriti mobilnost mandrena polukružnim odvijanjem i podizanjem poklopca "D", a zatim ga vratite natrag u kućište. 3. Primjeniti lokalnu anesteziju, ako je to potrebno. 4. Uхватite iglu kao što je prikazano na skici te prislonite na prsnu ili zdjeličnu kost pacijenta. Gurnite kroz kožu laganim pomacima lijevo-desno ukoliko je potrebno dok se ne postigne prije određena dubina. 5. Polukružno otvorite poklopac "D" i mandren potpuno uklonite iz kanile. Pričvrstite siringu s iglom koristeći luer lock priključak, te uzeti uzorak.