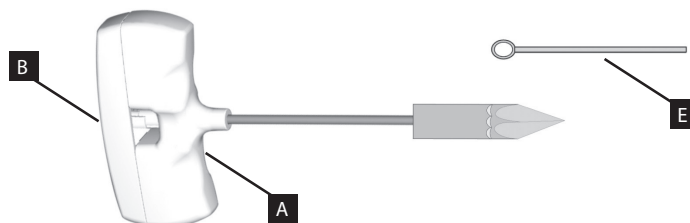


# Cortex - BP

## Istruzioni per l'uso - Directions for use - Mode d'emploi



Dispositivo per biopsia osteomidollare (BP). 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 BIOPSIA OSTEOMIDOLLARE

1. Porre il paziente in posizione di decubito laterale destro o sinistro.
2. Localizzare la posizione della cresta iliaca.
3. Anestetzare localmente, in particolare il periosteo.

4. Incidere la cute per ca.3mm con un bisturi.
5. Impugnare saldamente l'ago con il palmo della mano e penetrare nell'incisione fino al contatto della cresta iliaca.
6. Con una pressione moderata e ruotando l'ago in senso orario ed antiorario penetrare nella compatta.
7. L'ingresso nella cavità ossea si avverte con l'avanzamento dell'ago con minore pressione.
8. Sfilare il mandrino ruotando il cappellotto "A", in senso antiorario.
9. Montare sull'impugnatura il cappellotto di confort "B" per evitare versamenti di sangue e mantenere saldamente l'ago.
10. Penetrare nella struttura ossea ruotando l'ago in una unica direzione. Raggiunta la profondità desiderata, sfilare l'ago dal paziente, la particolare conformazione interna della cannula favorisce l'asportazione del frustolo. Su ossa particolarmente dure si può ritirare l'ago di 2 o 3 mm e inclinandolo LEGGERMENTE Avanzare nuovamente

per 2 o 3 mm. Questo procedimento favorisce il distacco del frustolo prima di sfilare l'ago. Per espellere il campione prelevato, togliere il cappellotto di confort "B" ed inserire il filo di estrazione "E" nella bocca della cannula (estremità distale del tagliente) spingendo a fondo.

NOTA: Volendo praticare un'aspirazione di sangue midollare, agganciare una siringa al cono luer ed aspirare prima della penetrazione biptica.

ATTENZIONE: non muovere lateralmente l'ago nel trabecolato osseo senza avere il mandrino inserito.

Bone marrow biopsy device (BP). 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.

### BONE MARROW BIOPSY PROCEDURE

1. Lay the patient on the left or right lateral side on the operation table;
2. Find the iliac crest;
3. Make a local anesthesia and in particular on (periosteal search on google che io non riesco);

4. Cut 3 mm of patient skin
5. Firmly hold the needle handle and penetrate till the iliac crest;
6. With a light pressure moving the needle clockwise and anti-clockwise penetrate (compatta guarda su google come si traduce che io non ho il computer, scusami);
7. You can easily feel when the needle reach the bone cavity because it needs a very soft pressure to enter!
8. Pull the inner stylet out moving the cap "A" anti-clockwise;
9. Place the cap "B" on the needle handle to avoid blood leaking
10. Penetrate the bone marrow moving the needle in one direction only, once you have reached the right needle tip position, simply pull the needle out because the special tip conformation will hold a bone marrow core inside. To help you operating on harder tissue you could enter bone marrow and make a tip deflection to detach the bone marrow core!the deflection procedure helps to get the bone

marrow sample inside the needle tip. To release the bone marrow sample out of the needle, remove the "B" cover and insert in the needle the stylet "E" pushing it inside till you have got the bone marrow sample out!

NOTE: to make bone marrow aspiration connect a luerlock syringe to the needle once the needle is already insert in the bone marrow cavity and aspirate before to make the bone marrow biopsy.

WARNING: Don't move lateral the needle without stylet inside the trabecular bone.

Dispositif pour biopsie ostéo-médullaire. 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.

### MODE D'EMPLOI

1. Placer le patient en position de décubitus droit ou gauche (Fig. 1).
2. Localiser la crête iliaque.
3. Procéder avec une anesthésie locale en particulier à le périoste

4. Faire une incision au bistouri d'environ 3 mm
5. Prendre fermement dans le paume de la main, la poignée de l'aiguille, pénétrer par l'incision jusqu'à arriver en contact avec la crête iliaque.
6. Avec une pression modérée, pénétrer le périoste en imprimant un mouvement vissant et dévissant.
7. La pénétration dans la cavité osseuse est appréciée par la diminution de la résistance à vaincre.
8. Tourner dans le sens dévissant l'opercule "A" et retirer le mandrin.
9. Adapter sur l'embrace l'opercule "B" pour éviter l'écoulement du sang et tenir fermement l'instrument.
10. Pénétrer dans le tissu ostéo-médullaire en imprimant un mouvement vissant unidirectionnel. Quand la longueur de la pénétration est suffisante pour le recueil de l'échantillon, retirer l'aiguille du patient, la forme interne de la canule est spécialement étudié pour

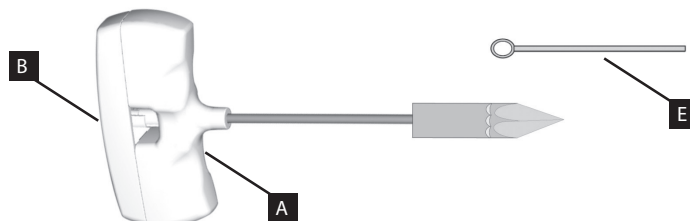
permettre le retrait de l'échantillon. Si la structure osseuse est particulièrement résistante, il faut retirer l'aiguille de 2 ou 3 mm et en inclinant DOUCEMENT l'aiguille, enfoncer encore de 2 ou 3 mm. Cette manipulation permet de couper l'échantillon prélevé avant de retirer l'aiguille. Pour récupérer l'échantillon enlever l'opercule "B" et introduire la gauge d'extraction "E" par l'extrémité opposée ou Luer Lock de la canule et pousser jusqu'au recueil de l'échantillon.

NOTE: pour une aspiration de sang médullaire, connerter une seringue luer à l'extrémité Luer Lock et aspirer avant de la pénétration .

ATTENTION: ne jamais effectuer des mouvements latéraux dans la cavité osseuse sans le mandrin dans la canule.

# Cortex - BP

## Gebrauchsanweisung - Instrucciones para el uso



Nadel zur Osteo-Medullr Biopsie (BP). Pyrogenfrei. Bei offener oder beschädigter Innenverpackung nicht benutzen. 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.

### GEBRAUCHTSANWEISUNG

1. Lagern Siedeln Patienten in einer rechts- oder linkslateralen Dekubitus-Position. (Abb. 1).

2. Lokalisieren Sie den Darmbeinkamm.
3. Wenden Sielokale Anästhesie an, besonders am Periost.
4. Nehmen Sie mit einem Skalpell eine Inzision von ca. 3mm vor.
5. Halten Sie die Nadel fest in der Hand und führen Sie diese durch den Einschnitt ein, bis Sie auf den Darmbeinkamm trifft.
6. Durch leichten Druck nach Rechts und Links drehen, der Nadel dringen Sie in das Periost ein.
7. Das Erreichen der Knochenhöhle wird dadurch angezeigt, daß die Nadel leichter vorwärts gleitet.
8. Entfernen Sie den Mandrin, indem Sie die Kappe "A" gegen den Uhrzeigersinn drehen.
9. Setzen Sie die Komfortkappe "B" auf den Griff auf, um das Austreten von Blut zu verhindern, und halten Sie die Nadel fest in der Hand.
10. Durchdringen Sie das Knochengewebe, indem Sie die Nadel nur in eine Richtung drehen. Nachdem die vorgesehene Tiefe erreicht ist,

ziehen Sie die Nadel aus dem Körper des Patienten heraus. Das speziell geformte Innere der Kanüle ermöglicht die Entnahme der Probe. Wenn der Knochen besonders hart ist, kann die Nadel 2 mm bis 3 mm zurückgezogen werden und dann, indem man sie leicht neigt, wieder 2 mm bis 3 mm vorgeschoben werden. Durch diese Vorgang wird eine Separierung der Probe vor dem Entfernen der Nadel ermöglicht. Um die Probe aus der Nadel herauszudrücken, entfernen Sie die Komfortkappe "B" und führen Sie den Probenausstoß "E" in der Spitze der Kanüle ein und schieben Sie ihn ganz durch.

**HINWEIS:** Wenn man eine Mark-Aspiration durchgeführt werden soll, befestigen Sie eine Spitze am Luer-Lock-Ansatz, und aspirieren Sie.

**ACHTUNG:** Die Nadel seitlich nicht in den Knochen bewegen, ohne den Mandrin in den Kanüle zu haben.

Dispositivo para la biopsia de médula ósea (BP). 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.

### COMO UTILIZAR

1. Coloque el paciente decúbiteo latera izquierdo o derecho.
2. Localice la posición de la cresta iliaca
3. Realice anestesia local; especialmente en el periostio.

4. Haga una incisión en piel de 3mm con un bisturi.
5. Sujete firmemente el mango y penetre través de la incisión hasta hacer contacto con la cresta iliaca.
6. Con moderata presión, gire la aguja en sentido horario y antihorario para perforar el periostio.
7. La entrada en la cavidad ósea (esponjosa) se notará al avanzar la aguja con menor presión.
8. Saque el obturador girando la tapa "A" (ver figura) en sentido antihorario.
9. Monte la tapa "B" sobre el mango par prevenir que se derrame sangre y vuelva a sujetar el mango con firmeza.
10. Penetre en la esponjos girando la aguja en una sola dirección. Cuando se haya alcanzada la profundidad deseada, saque la aguja del paciente. La especial forma de la cánula permite sacar la muestra. Cuando el hueso sea particularmente duro, se puede extraer

la aguja 2 ó 3 mm e, inclinándola ligeramente, volver a avanzar la aguja los 2 ó 3 mm. Esto proceso permite separar la muestra antes de sacar la aguja. Para extraer la muestra de la aguja, quietar la tapa de confort "B" e inserte el extracte "E" por el extremo de la cánula (el opuesto al mango) empujando hasta el fondo.

**NOTA:** Si desea puede realizar un aspiración de médula, conectando una jeringa al "luer" del mango y aspirando antes de iniciar la penetración de biopsia.

**ATTENCION:** no mover lateralmente la aguja en el hueso sin el estilete en cánula.