

Bonopty[®]

Bone Biopsy System



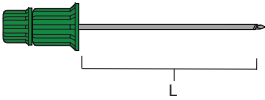
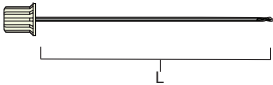

- (EN) Instruction for use
- (SV) Bruksanvisning
- (NL) Handleiding
- (FR) Mode d'emploi
- (ES) Instrucciones de uso
- (IT) Istruzioni per l'uso
- (DE) Gebrauchsanweisung
- (NO) Bruksanvisning



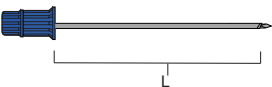


AprioMed

(EN) Contents (SV) Innehåll (NL) Inhoud (FR) Contenu (ES) Contenido (IT) Riepilogo (DE) Inhalt (NO) Innhold


(EN) TABLE 1A. PENETRATION SET (SV) TABELL 1A. PENETRATIONSSET (NL) TABEL 1A. PENETRATIESET (FR) TABLEAU 1A. MATÉRIEL DE PONCTION (ES) TABLA 1A. CONJUNTO DE PENETRACIÓN (IT) TABELLA 1A. SET DI PENETRAZIONE (DE) TABELLE 1A. PENETRATIONSSSET (NO) TABELL 1A. PENETRASJONSSET

REF	10-1062	10-1072	10-1082
(EN) Penetration Cannula with stylet (SV) Penetrationsrör med mandrin (NL) Penetratiecanule met stilet (FR) Canule de ponction avec mandrin (ES) Cánula de penetración con estilete (IT) Cannula di penetrazione con mandrino (DE) Penetrationskanüle mit Mandrin (NO) Penetrasjonsnål med stilet			
(EN) OD (SV) OD (NL) OD (FR) DE (ES) DE (IT) Diam. est. (DE) OD (NO) OD	2.10 mm		
(EN) ID (SV) ID (NL) ID (FR) DI (ES) DI (IT) Diam. int. (DE) ID (NO) ID	1.80 mm		
(EN) Length (SV) Längd (NL) Lengte (FR) Longueur (ES) Longitud (IT) Lunghezza (DE) Länge (NO) Lengde	L = 65 mm	L = 95 mm	L = 130 mm
(EN) Drill (SV) Borr (NL) Boor (FR) Foret (ES) Taladro (IT) Punta (DE) Bohrer (NO) Bor			
(EN) OD (SV) OD (NL) OD (FR) DE (ES) DE (IT) Diam. est. (DE) OD (NO) OD	1.70 mm		
(EN) Length (SV) Längd (NL) Lengte (FR) Longueur (ES) Longitud (IT) Lunghezza (DE) Länge (NO) Lengde	L = 92 mm	L = 122 mm	L = 160 mm
(EN) Depth Gauge (SV) Djupanslag (NL) Dieptemeter (FR) Butée de profondeur (ES) Calibrador de profundidad (IT) Calibro di profondità (DE) Tiefenmessgerät (NO) Dybdemåler			

(EN) TABLE 1B. BIOPSY SET (SV) TABELL 1B. BIOPSISET (NL) TABEL 1B. BIOPSIESET (FR) TABLEAU 1B. MATÉRIEL DE BIOPSIE (ES) TABLA 1B. CONJUNTO DE BIOPSIA (IT) TABELLA 1B. SET PER BIOPSIA (DE) TABELLE 1B. BIOPSIE-SET (NO) TABELL 1B. BIOP-SISETT

REF	10-1063	10-1073	10-1083
(EN) Biopsy Cannula with stylet (SV) Biopsirör med mandrin (NL) Biopsiecanule met stilet (FR) Canule pour biopsie avec mandrin (ES) Cánula de biopsia con estilete (IT) Cannula per biopsia con mandrino (DE) Biopsiekanüle mit Mandrin (NO) Biopsikanyle med stilet			
(EN) OD (SV) OD (NL) OD (FR) DE (ES) DE (IT) Diam. est. (DE) OD (NO) OD	1.70 mm		
(EN) ID (SV) ID (NL) ID (FR) DI (ES) DI (IT) Diam. int. (DE) ID (NO) ID	1.30 mm		
(EN) Length (SV) Längd (NL) Lengte (FR) Longueur (ES) Longitud (IT) Lunghezza (DE) Länge (NO) Lengde	L = 130 mm	L = 160 mm	L = 195 mm
(EN) Depth Gauge (SV) Djupanslag (NL) Dieptemeter (FR) Butée de profondeur (ES) Calibrador de profundidad (IT) Calibro di profondità (DE) Tiefenmessgerät (NO) Dybdemåler			
(EN) Ejector Pin (SV) Utstötartift (NL) Uitwerpen (FR) Éjecteur de carotte (ES) Pasador del eyector (IT) Eiettore (DE) Ausstoßer-Pin (NO) Utløsningspinne			

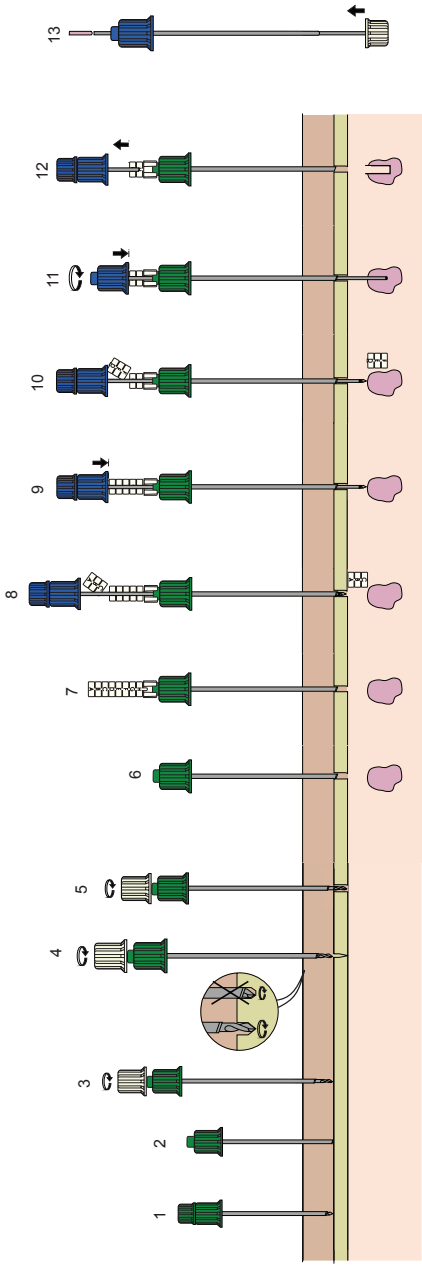
(EN) TABLE 1C. EXTENDED DRILL (SV) TABELL 1C. FÖRLÄNGD BORR (NL) TABEL 1C. VERLENGDE BOOR (FR) TABLEAU 1C. FORET ALLONGÉ (ES) TABLA 1C. TALADRO AMPLIADO (IT) TABELLA 1C. PUNTA ESTESA (DE) TABELLE 1C. LANGBOHRER (NO) TABELL 1C. UTVIDET BOR

REF	10-1074
(EN) Drill (SV) Borr (NL) Boor (FR) Foret (ES) Taladro (IT) Punta (DE) Bohrer (NO) Bor	
(EN) OD (SV) OD (NL) OD (FR) DE (ES) DE (IT) Diam. est. (DE) OD (NO) OD	1.70 mm
(EN) Length (SV) Längd (NL) Lengte (FR) Longueur (ES) Longitud (IT) Lunghezza (DE) Länge (NO) Lengde	L = 160 mm

(EN) Table 2. Protuding lenght (EN) Tabell 2. Utskjutande längd (EN) Tabel 2. Uitstekende lengte (FR) Tableau 2. Longueur de dépassement de la partie aiguisée (ES) Tabla 2. Longitud que sobresale (IT) Tabella 2. Lunghezza sporgente (DE) Tabelle 2. Überstehende Länge (NO) Tabell 2. Utstikkende lengde

	(EN) Protruding length of the biopsy cannula (SV) Utskjutande längd på biopsiröret (EN) Uitstekende lengte van de biopsiecanule (FR) Longueur de dépassement de la partie aiguisée de la canule de biopsie (ES) Longitud de la cánula de biopsia que sobresale (IT) Lunghezza sporgente della cannula per biopsia (DE) Überstehende Länge der Biopsiekanüle (NO) Utstikkende lengde på biopsikanylen			(EN) Protruding length of the extended drill (SV) Utskjutande längd på den förlängda borren (EN) Uitstekende lengte van de verlengde boor (FR) Longueur de dépassement du foret allongé (ES) Longitud del taladro ampliado que sobresale (IT) Lunghezza sporgente della punta estesa (DE) Überstehende Länge des Langbohrers (NO) Utstikkende lengde på det utvidede boret
	10-1063 Biopsy Set 13 cm	10-1073 Biopsy Set 16 cm	10-1083 Biopsy Set 19.5 cm	10-1074 Extended drill 16 cm
10-1062 Penetration Set 6.5 cm	X = 45 mm	X = 75 mm	X = 115 mm	X = 75 mm
10-1072 Penetration Set 9.5 cm	X = 10 mm	X = 45 mm	X = 85 mm	X = 45 mm
10-1082 Penetration Set 13 cm	--	X = 10 mm	X = 45 mm	--

(EN) Figure 1. (SV) Figur 1. (NL) Figuur 1. (FR) Figure 1. (ES) Figura 1. (IT) Figura 1. (DE) Abbildung 1. (NO) Figur 1.



ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

See Table 1A-1C and 2.

INDICATION FOR USE

Biopsy of bone lesions.

CONTRAINDICATIONS

The Bonoptoy® Coaxial Bone Biopsy System with Eccentric Drill is contraindicated for use on patients who are receiving heavy anticoagulant therapy or who have a severe bleeding problem.

WARNINGS (W):

⚠ **W1.** When using devices from other manufacturers, first check the compatibility (length and gauge) of the tool with the Bonoptoy® components.

⚠ **W2.** Use finger force only during the biopsy procedure. Do not use extra tools to manipulate the components of the Bonoptoy® System.

⚠ **W3.** Not suitable for very sclerotic or purely lytic lesions. If a target or trajectory proves to be too hard to sample or penetrate using the Bonoptoy® Biopsy Cannula, stop the procedure and remove the Cannula. It may be possible to sample using the Bonoptoy® Extended Drill instead; see section Bonoptoy® Extended Drill.

⚠ **W4.** The Penetration Cannula is designed for anchorage, and is not intended for passage through thick intact cortical bone.

⚠ **W5.** When the procedure is completed, do not remove the cannula without the support of the stylet or drill. Otherwise there is a risk that the cannula may break and part of it remains in the bone.

⚠ **W6.** Bonoptoy is intended for use in image-guided procedures only. Verify the device location using imaging techniques after every device adjustment. Do not use Bonoptoy in Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment. The device is magnetic and exposure to MRI may cause unintended device movement.

PRECAUTIONS (P):

⚠ **P1.** The Bonoptoy® Coaxial Bone Biopsy System with Eccentric Drill should be used only by or under the supervision of a physician trained in biopsy or radiological interventions.

⚠ **P2.** Carefully inspect the contents of the system prior to use to verify that all parts are present and undamaged.

⚠ **P3.** The Bonoptoy® System is designed for single patient use only. After one use, components of the system may become dull or damaged, making a biopsy more difficult and less successful.

⚠ **P4.** Be careful not to bend the components of the Bonoptoy® System during manipulation.

⚠ **P5.** Contaminated products should be disposed utilizing standard hospital procedures for biohazardous waste.

⚠ **P6.** During drilling, do not push the Cannula forward over the Drill, this hinder the "wobbling" movement of the eccentric Drill and prevent the transportation of bone material out from the hole

DIRECTION FOR USE

1. The BONOPTY® Penetration Set ⚠ **W1 - W6**, ⚠ **P1- P6**

The following is a method for penetrating cortical bone and creating a fixed pathway for coaxial sampling using the BONOPTY® Penetration Set.

a. Apply local anaesthetic.

b. Make a small skin incision prior to the insertion of the Penetration Cannula and Stylet.

c. Insert the Penetration Cannula and Stylet through the soft tissue towards the bone surface. (Figure 1.1)

Note: If necessary, the stylet can be removed to allow additional anaesthetic injections through the opening of the Penetration Cannula. (Figure 1.2)

d. When the bone is reached, exchange the stylet for the Drill (Figure 1.3)

Note: During this exchange, the Penetration Cannula must be firmly held against the bone so that a stable position is maintained.

e. Rotate the Drill clockwise a few turns using moderate axial pressure until the tip of the Drill is anchored in the bone. (Figure 1.4)

f. Verify the position and direction of the Drill and Penetration Cannula using diagnostic imaging. ⚠ **W6**

Note: When necessary, it is now easy to correct the position and angulation of the Drill and Penetration Cannula.

Note: The tip of the Drill protrudes a maximum of 8mm beyond the tip of the Penetration Cannula.

Note: During drilling, do not push the Cannula forward over the Drill, as this may hinder the "wobbling" movement of the eccentric Drill and prevent the transportation of bone material out from the hole. (Figure 1.4)

g. Rotate the Drill clockwise further into the bone to the desired depth just beyond the cortical bone. (Figure 1.5)

h. Advance the Penetration Cannula over the Drill by careful clockwise rotation and anchor the Penetration Cannula 2-3 millimetres into the bone. Δ **W4**. The Penetration Cannula is designed for anchorage, and is not intended for passage through thick intact cortical bone

i. Verify the position and direction of the Penetration Cannula and the Drill using diagnostic imaging.

j. Withdraw the Drill a few centimetres and verify the anchorage of the Penetration Cannula by careful manipulation.

k. Remove the Drill completely. The anchored Penetration Cannula may now be used as a fixed pathway for biopsy sampling. (Figure 1.6)

2. The BONOPTY® Biopsy Set Δ **W1 - W6**, Δ **P1- P6**

The following is a method for sampling bone lesions using the BONOPTY Biopsy Set through the fixed pathway provided by the BONOPTY Penetration Set. Not suitable for very sclerotic or purely lytic lesions.

a. The Biopsy Cannula protrudes a maximum of x cm beyond the Penetration Cannula tip (x= see Figure B). The protruding length can be shortened up to 4 cm by using the Depth Gauge (break indicators every 5mm):

- Fit the Depth Gauge onto the proximal opening on the hub of the Penetration Cannula. (Figure 1.7)

- Break the Depth Gauge at a chosen letter. (Figure 1.8)

b. Insert the Biopsy Cannula with its stylet through the Penetration Cannula. Rotate the Biopsy Cannula clockwise with moderate force until the biopsy target is reached. Break off the number of indicators corresponding to the desired length of the sample. (Figure 1.9 - 1.10)

Note: The stylet of the Biopsy Set should not be withdrawn until the target has been reached to avoid filling the Biopsy Cannula with drilled bone fragments or non-target tissue on the way to the target.

If the pathway to the target is difficult to penetrate using the Biopsy Cannula with stylet, it is possible to switch to the Extended Drill in order to gain access to the target.

c. Withdraw the stylet and obtain a sample by rotating the Biopsy Cannula. (Figure 1.11) of the stylet or drill. Otherwise there is a risk that the cannula may break and part of it remains in the bone. Δ **W5**

Note: The Biopsy Cannula seldom obtains samples longer than 20mm. If more specimen material is required, it is advisable to perform repeated coaxial biopsies at different depths in large lesions. Warning: If a target proves to be too hard to sample using the Biopsy Cannula, stop the procedure and remove the Biopsy Cannula. It may be possible to sample using the

Extended Drill instead; see section 3. Δ **W3**

d. Rotate the Biopsy Cannula while withdrawing it. (Figure 1.12)

e. Because of the inward reduction of the Biopsy Cannula tip, the specimen must be ejected from the hub end in order to avoid crush artefacts. Insert the Ejector Pin into the Cannula tip forcing the sample out through the proximal opening at the Cannula hub. (Figure 1.13)

Note: Be careful not to damage the sharp cutting edge of the Cannula when inserting the Ejector Pin.

f. When the procedure is completed, do not remove the penetration cannula without the support

3. The BONOPTY® Extended Drill Δ **W1-W2**, Δ **W4-W6**, Δ **P1-P6**

The following is a method for sampling very sclerotic lesions using the BONOPTY® Extended Drill.

Note: The Drill may also be used through the Penetration Cannula to reach a target if the pathway is difficult to penetrate using the Biopsy Cannula with stylet; see section 2.

a. Insert the Extended Drill into the Penetration Cannula. Drill protrudes a maximum of x cm beyond the Penetration Cannula tip (x= see Table 2).

b. Turn the Extended Drill a few clockwise rotations to fill the helices of the Extended Drill with the hard specimen material.

c. Carefully remove the Extended Drill by simultaneously rotating it clockwise while withdrawing it.

Note: To obtain adequate specimen, it may be necessary to repeat the procedure.

OTHER INFORMATION:

Serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported in accordance with national laws and regulations. Serious incidents shall be reported to AprioMed AB (legal manufacturer) and to the appropriate regulatory agency such as the competent authority of the Member State (EU/EEA) in which the user/patient is established.

SVENSKA

BESKRIVNING AV ENHETEN

Se Tabell 1A-1C och 2.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Biopsi av förändringar i ben.

KONTRAIKATIONER

Bonopty® koaxialt benbiopsisystem med excentrisk borrh är kontraindikerad för användning på patienter som erhåller kraftig antikoagulantbehandling eller som har ett allvarligt blödningsproblem.

VARNINGAR (W):

⚠ **W1.** Vid användning av instrument av annat fabrikat, kontrollera att längd och diameter överensstämmer med Bonopty®-komponenterna.

⚠ **W2.** Använd endast fingerkraft under biopsiproceduren. Använd aldrig extra verktyg för att manipulera komponenterna i Bonopty®-systemet.

⚠ **W3.** Ej lämpligt för mycket sklerotiska eller rent lytiska lesioner. Om en vävnad visar sig vara för hård för passage eller provtagning med Bonopty® biopsiröret, skall ingreppet avbrytas och biopsiröret avlägsnas. Passage eller provtagning kan i sådana fall eventuellt utföras med Bonopty® förlängd borrh istället; se avsnitt om Bonopty® förlängd borrh.

⚠ **W4.** Penetrationsröret är avsett för förankring, inte för passage genom tjockt, intakt kortikalt ben.

⚠ **W5.** Vid avslutad procedur/provtagning: Avlägsna aldrig penetrationsröret utan stöd av mandrinen eller borren. Annars finns det risk för att röret går av och fastnar i benet.

⚠ **W6.** Bonopty är endast avsett för användning i bildstyrda procedurer. Kontrollera enhetens placering med hjälp av bildningstekniker efter varje justering av enheten. Använd inte Bonopty i MRI-utrustning (Magnetic Resonance Imaging). Enheten är magnetisk och exponering för MRI kan orsaka oavsiktliga rörelser hos enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (P):

⚠ **P1.** Bonopty® koaxialt benbiopsisystem med excentrisk borrh bör endast användas av eller under överinseende av läkare som är utbildad i biopsiprovtagning eller radiologisk intervention.

⚠ **P2.** Inspektera systemet noga före användning och kontrollera att alla delar finns tillgängliga och är oskadade.

⚠ **P3.** Bonopty®-systemet är endast avsett för engångsbruk. Vid återanvändning kan komponenterna bli slöa eller skadade, vilket försvårar biopsin och ökar risken för misslyckande.

⚠ **P4.** Var noga med att inte böja komponenterna i Bonopty®-systemet under användning.

⚠ **P5.** Kontaminerade produkter skall hanteras enligt sjukhusets standardrutiner och säkerhetsföreskrifter för riskavfall.

⚠ **P6.** Under borringen, tryck inte röret framåt över borren, eftersom detta kan hindra den excentriska borrhens "wobblande" rörelse och förhindra transport av benmaterial ut från hålet

ANVÄNDNINGSSYSTEMINSTRUKTION

1. BONOPTY® Penetrationsset ⚠ **W1 - W6**, ⚠ **P1 - P6**

Nedan beskrivs en metod för penetration av kortikalis med skapande av fast kanal för koaxial provtagning med BONOPTY® penetrationsset.

a. Applicera lokalbedövning.

b. Gör en liten hudincision för punktionen med penetrationsröret och mandrinen.

c. För in penetrationsröret med mandrin genom den mjuka vävnaden mot benytan. (Figur 1.1)

Anm: Vid behov kan mandrinen avlägsnas för ytterligare injicering av bedövningsmedel genom penetrationsrörets öppning. (Figur 1.2)

d. När mandrinen når fram till benet byts den ut mot borren (Figur 1.3)

Anm: Under detta moment måste penetrationsröret hållas stadigt mot benet så att läget inte

förändras.

e. Vrid borren medurs några varv med måttligt axiellt tryck tills borrspetsen är förankrad i benet. (Figur 1.4)

f. Kontrollera borrens position och riktning genom diagnostisk avbildning. **W6**

Anm: Vid behov är det nu enkelt att korrigera borrens och penetrationsrörets position och vinkel.

Anm: Borrens spets sticker ut maximalt 8 mm utanför penetrationsrörets spets.

Anm: Under borringen, tryck inte röret framåt över borren, eftersom detta kan hindra den excentriska borrens "wobblande" rörelse och förhindra transport av benmaterial ut från hålet. (Figur 1.4)

g. Vrid borren medurs längre in i benet till önskat djup strax bortom det kortikala benet.

(Figur 1.5)

h. För försiktigt fram penetrationsröret över borren genom att vrida medurs och förankra penetrationsröret 2–3 millimeter in i benet. **W4**. Penetrationsröret är avsett för förankring, inte för passage genom tjockt, intakt kortikalt ben

i. Kontrollera penetrationsrörets och borrens position och riktning genom diagnostisk avbildning.

j. Dra tillbaka borren några centimeter och kontrollera penetrationsrörets förankring genom försiktig manipulation.

k. Avlägsna borren helt och hålet. Det förankrade penetrationsröret kan nu användas som en fixerad kanal för biopsi. (Figur 1.6)

2. BONOPTY® Biopsiset **W1 - W6, P1- P6**

Nedan beskrivs en metod för provtagning av förändringar i benvävnad med BONOPTY biopsiset genom den fixerade kanal som skapats med BONOPTY penetrationsset. Ej lämpligt för mycket sklerotiska eller rent lytiska lesioner.

a. Biopsiröret sticker ut maximalt x cm utanför spetsen på penetrationsröret (x = se Tabell 2). Med hjälp av djupanslaget kan rörets utstick kortas upp till 4 cm (brytanvisning var 5:0 mm):

- Montera djupanslaget på penetrationsrörets luer-anslutning. (Figur 1.7)

- Byt djupanslaget vid vald bokstav. (Figur 1.8)

b. För in biopsiröret med tillhörande mandrin genom penetrationsröret. Vrid biopsiröret medurs med måttlig kraft fram till förändringen. Bryt av det antal indikatorer som motsvarar önskad längd på provet. (Figur 1.9 - 1.10)

Anm: Mandrinen i biopsiset skall inte dras tillbaka förrän biopsimålet nåtts. Biopsiröret kan annars fyllas med benfragment från borrhålet eller annan icke önskvärd vävnad. Om vägen till förändringen är för hård för att den ska kunna passeras med biopsiröret är det möjligt att byta till den förlängda borren och borra en kanal fram till målet.

c. Dra tillbaka mandrinen och ta ett prov genom att vrida biopsiröret. (Figur 1.11) av mandrin eller borr. Annars finns det risk för att röret går av och fastnar i benet. **W5**

Anm: Biopsiröret tar sällan prov längre än 20 mm. Om mer provmaterial krävs rekommenderas flera koaxiala biopsier tagna vid olika djup. Varning: Om en vävnad visar sig vara för hård för provtagning med biopsiröret, skall ingreppet avbrytas och biopsiröret avlägsnas.

Provtagning kan i sådana fall eventuellt utföras med den förlängda borren istället; se avsnitt 3. **W3**

d. Vrid biopsiröret medan du drar ut det. (Figur 1.12)

e. Eftersom biopsirörets spets är reducerad invändigt, måste det erhållna provet skjutas ut från spetsen och bakåt för att inte skadas. För in utstötaren genom rörets spets och tryck ut provet genom rörets luer-anslutning. (Figur 1.13)

Anm: Var försiktig så att biopsirörets skarpa egg inte skadas när utstötaren förs in.

f. När proceduren är klar, ta inte bort penetrationsröret utan stödet

3. BONOPTY® Förlängd borr **W1-W2, W4-W6, P1-P6**

Följande är en metod för provtagning av starkt sklerotiska lesioner med BONOPTY® Förlängd borr.

Anm: Borren kan också användas genom penetrationsröret för att nå vävnaden om passage är svårt med biopsirör med mandrin; se avsnitt 2.

a. Sätt i den förlängda borren i penetrationsröret. Borren sticker ut maximalt x cm utanför spetsen på penetrationsröret (x = se Tabell 2).

b. Vrid den förlängda borren några varv medurs för att fylla spiralerna på den förlängda borren med det hårda provmaterialet.

c. Ta försiktigt bort den förlängda borren genom att vrida den medurs medan du drar ut den.

Anm: För att erhålla ett tillfredställande prov kan det bli nödvändigt att upprepa förfarandet.

ÖVRIG INFORMATION:

Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras i enlighet med nationella lagar och förordningar. Allvarliga incidenter ska rapporteras till AprioMed AB (juridisk tillverkare) och till lämplig tillsynsmyndighet, t.ex. den berörda myndigheten i den medlemsstat (EU/EES) där användaren/patienten har sin hemvist.

DUTCH

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Zie tabel 1A-1C en 2.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Biopsie van botlaesies.

CONTRA-INDICATIES

Het Bonopty® Coaxiale Botbiopsiesysteem met excentrische boor is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die een zware antistollingstherapie ondergaan of die een ernstig bloedingsprobleem hebben.

WAARSCHUWINGEN (W):

- ⚠ **W1.** Wanneer u apparaten van andere fabrikanten gebruikt, controleer dan eerst de compatibiliteit (lengte en dikte) van het gereedschap met de Bonopty® componenten.
- ⚠ **W2.** Gebruik alleen vingerkracht tijdens de biopsieprocedure. Gebruik geen extra gereedschap om de componenten van het Bonopty® Systeem te manipuleren.
- ⚠ **W3.** Niet geschikt voor zeer sclerotische of puur lytische laesies. Als een doel of traject te moeilijk blijkt om met de Bonopty® Biopsiecanule te bemonsteren of te penetreren, stopt u de procedure en verwijdert u de canule. Het kan mogelijk zijn om in plaats daarvan te bemonsteren met de Bonopty® Verlengde boor; zie hoofdstuk Bonopty® Verlengde boor.
- ⚠ **W4.** De penetratiecanule is ontworpen voor verankering en is niet bedoeld voor doorgang door dik intact corticaal bot.
- ⚠ **W5.** Wanneer de procedure is voltooid, mag u de canule niet verwijderen zonder de steun van de stilet of boor. Anders bestaat het risico dat de canule breekt en een deel ervan in het bot achterblijft.
- ⚠ **W6.** Bonopty is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij beeldgestuurde procedures. Controleer de locatie van het apparaat met beeldvormingstechnieken na elke aanpassing van het apparaat. Gebruik Bonopty niet in MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging). Het apparaat is magnetisch en blootstelling aan MRI kan onbedoelde bewegingen van het apparaat veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN (P):

- ⚠ **P1.** Het Bonopty® Coaxiale botbiopsiesysteem met excentrische boor mag alleen gebruikt worden door of onder toezicht van een arts die opgeleid is in biopsie of radiologische interventies.
- ⚠ **P2.** Inspecteer de inhoud van het systeem vóór gebruik zorgvuldig om te controleren of alle onderdelen aanwezig en onbeschadigd zijn.
- ⚠ **P3.** Het Bonopty® Systeem is ontworpen voor gebruik door één patiënt. Na één keer gebruik kunnen de componenten van het systeem bot worden of beschadigd raken, waardoor een biopsie moeilijker en minder doeltreffend wordt.
- ⚠ **P4.** Pas op dat u de componenten van het Bonopty® Systeem niet buigt tijdens het manipuleren.
- ⚠ **P5.** Verontreinigde producten moeten worden afgevoerd met behulp van standaard ziekenhuisprocedures voor biologisch gevaarlijk afval.
- ⚠ **P6.** Duw tijdens het boren de canule niet naar voren over de boor, dit belemmert de "wiebelende" beweging van de excentrische boor en verhindert het transport van botmateriaal uit het gat

RICHTING VOOR GEBRUIK

1. De BONOPTY® Penetratieset ⚠ **W1 - W6**, ⚠ **P1 - P6**

Hieronder volgt een methode voor het penetreren van corticaal bot en het maken van een vaste baan voor coaxiale sampling met behulp van de BONOPTY® Penetratieset.

- a. Breng plaatselijke verdoving aan.
- b. Maak een kleine incisie in de huid vóór het inbrengen van de penetratiecanule en stilet.
- c. Steek de penetratiecanule en de stilet door het zachte weefsel naar het botoppervlak. (Figuur 1.1)

Opmerking: Indien nodig kan de stilet verwijderd worden om extra verdovingsinjecties door de opening van de penetratiecanule mogelijk te maken. (Figuur 1.2)

- d. Wanneer het bot is bereikt, verwissel dan de stilet voor de boor (Figuur 1.3)
Opmerking: Tijdens deze uitwisseling moet de penetratiecanule stevig tegen het bot worden gehouden, zodat een stabiele positie wordt gehandhaafd.
- e. Draai de boor enkele slagen met de klok mee met een matige axiale druk totdat de punt van de boor in het bot is verankerd. (Figuur 1.4)
- f. Controleer de positie en richting van de boor- en penetratiecanule met behulp van diagnostische beeldvorming. **△ W6**
Opmerking: Indien nodig is het nu eenvoudig om de positie en hoek van de boor- en penetratiecanule te corrigeren.
Opmerking: De punt van de boor steekt maximaal 8 mm uit voorbij de punt van de penetratiecanule.
Opmerking: Duw tijdens het boren de canule niet naar voren over de boor, want dat kan de "wiebelende" beweging van de excentrische boor belemmeren en het transport van botmateriaal uit het gat verhinderen. (Figuur 1.4)
- g. Draai de boor met de klok mee verder in het bot tot de gewenste diepte net voorbij het corticale bot. (Figuur 1.5)
- h. Schuif de penetratiecanule over de boor door voorzichtig met de klok mee te draaien en veranker de penetratiecanule 2-3 millimeter in het bot. **△ W4**. De penetratiecanule is ontworpen voor verankering en is niet bedoeld voor doorgang door dik intact corticaal bot.
- i. Controleer de positie en richting van de penetratiecanule en de boor met behulp van diagnostische beeldvorming.
- j. Trek de boor enkele centimeters terug en controleer de verankering van de penetratiecanule door zorgvuldige manipulatie.
- k. Verwijder de boor volledig. De verankerde penetratiecanule kan nu gebruikt worden als een vaste route voor biopsiebemonstering. (Figuur 1.6)

2. De BONOPTY® Biopsieset **△ W1 - W6, △ P1 - P6**

Het volgende is een methode voor het bemonsteren van botlaesies met behulp van de BONOPTY Biopsieset via de vaste route die wordt geleverd door de BONOPTY Penetratieset. Niet geschikt voor zeer sclerotische of puur lytische laesies.

a. De biopsiecanule steekt maximaal x cm voorbij de punt van de penetratiecanule uit (x= zie tabel 2). De uitstekende lengte kan tot 4 cm worden ingekort met behulp van de dieptemeter (breukindicatoren elke 5 mm):

- Monteer de dieptemeter op de proximale opening op de naaf van de penetratiecanule. (Figuur 1.7)

- Breek de dieptemeter bij een gekozen letter. (Figuur 1.8)

b. Steek de biopsiecanule met de stilet door de penetratiecanule. Draai de biopsiecanule met matige kracht met de klok mee totdat het biopsiedoel is bereikt. Breek het aantal indicatoren af dat overeenkomt met de gewenste lengte van het monster. (Figuur 1.9 - 1.10)

Opmerking: De stilet van de biopsieset mag pas worden teruggetrokken als het doel is bereikt, om te voorkomen dat de biopsiecanule onderweg naar het doel wordt gevuld met opgeboorde botfragmenten of weefsel dat niet tot het doel behoort. Als de route naar het doel moeilijk te penetreren is met de biopsiecanule met stilet, is het mogelijk over te schakelen op de verlengde boor, om toegang tot het doel te krijgen.

c. Trek de stilet terug en verkrijg een monster door de biopsiecanule te draaien. (Figuur 1.11) van de stilet of boor. Anders bestaat het risico dat de canule breekt en een deel ervan in het bot achterblijft. **△ W5**

Opmerking: De biopsiecanule krijgt zelden monsters die langer zijn dan 20 mm. Als er meer monstermateriaal nodig is, is het raadzaam om bij grote laesies herhaalde coaxiale biopsies op verschillende diepten uit te voeren. Waarschuwing: Als een doelwit te moeilijk blijkt te zijn om te bemonsteren met behulp van de biopsiecanule, stop dan de procedure en verwijder de biopsiecanule. Het kan mogelijk zijn om in plaats daarvan monsters te nemen met de verlengde boor; zie sectie 3. **△ W3**

d. Draai de biopsiecanule terwijl u deze terugtrekt. (Figuur 1.12)

e. Vanwege de inwaartse verkleining van de punt van de biopsiecanule moet het monster vanaf het naafuiteinde uitgeworpen worden om verbrijzelingsartefacten te voorkomen.

Steek de uitwerpen in de canuletip en duw het monster naar buiten door de proximale opening op de naaf van de canule. (Figuur 1.13)

Opmerking: Pas op dat u de scherpe snijkant van de canule niet beschadigt bij het plaatsen van de uitwerpen.

f. Wanneer de procedure is voltooid, mag u de penetratiecanule niet verwijderen zonder de steun

△ 3. De BONOPTY® Verlengde boor **△ W1-W2, △ W4-W6, △ P1-P6**

Het volgende is een methode voor het bemonsteren van zeer sclerotische laesies met behulp van de BONOPTY® Verlengde boor.

- Opmerking: De boor kan ook door de penetratiecanule gebruikt worden om een doel te bereiken, als de weg moeilijk te penetreren is met de biopsiecanule met stilet; zie sectie 2.
- Steek de verlengde boor in de penetratiecanule. De boor steekt maximaal x cm voorbij de punt van de penetratiecanule uit (x= zie tabel 2).
 - Draai de verlengde boor een paar omwentelingen met de klok mee om de schroefjes van de verlengde boor te vullen met het harde preparaatmateriaal.
 - Verwijder de verlengde boor voorzichtig door hem tegelijkertijd met de klok mee te draaien en terug te trekken.

Opmerking: Om voldoende preparaat te verkrijgen, kan het nodig zijn de procedure te herhalen.

OVERIGE INFORMATIE:

Ernstige incidenten die zich in verband met het apparaat hebben voorgedaan, moeten volgens de nationale wetten en voorschriften worden gemeld. Ernstige incidenten moeten gemeld worden aan AprioMed AB (wettelijke fabrikant) en aan de bevoegde regelgevende instantie, zoals de bevoegde autoriteit van de lidstaat (EU/EER) waar de gebruiker/patiënt gevestigd is.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Voir les tableaux 1A-1C et 2.

MODE D'EMPLOI

Biopsie des lésions osseuses.

CONTRE-INDICATIONS

L'état médical doit être soigneusement établi avant de pratiquer une biopsie sur des patients sous anticoagulants ou souffrant de troubles hémorragiques.

AVERTISSEMENTS (A) :

⚠ **A1.** Lors d'utilisation d'aiguilles de ponction provenant d'autres fournisseurs, contrôlez que leur longueur et leur diamètre correspondent à ceux du système BONOPTY®.

⚠ **A2.** Lors de l'utilisation, ne mettez à contribution que la force de vos doigts. N'utilisez jamais d'instruments supplémentaires lors de la manipulation des éléments du système.

⚠ **A3.** Cette méthode ne conviendrait pas aux lésions très sclérosées ou purement lytiques. Si un tissu s'avère trop dur pour le passage ou le prélèvement avec la canule pour biopsie BONOPTY®, il faut interrompre l'opération et retirer la canule pour biopsie. Dans ce cas, il est éventuellement possible de réaliser la ponction et le prélèvement à l'aide du foret fileté allongé BONOPTY® comme cela est décrit dans la section du foret allongé.

⚠ **A4.** La canule de ponction est conçue pour l'ancrage, et n'est pas destinée à traverser un os cortical épais et intact.

⚠ **A5.** Une fois la procédure terminée, ne retirez pas la canule sans le soutien du mandrin ou du foret. Dans le cas contraire, il existe un risque que la canule casse et reste bloquée dans l'os.

⚠ **A6.** Bonopty est prévu pour un usage dans les procédures guidées par imagerie uniquement. Vérifiez la position du dispositif à l'aide de techniques d'imagerie après chaque ajustement. N'utilisez pas Bonopty avec l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce dispositif est magnétique et son exposition à l'IRM pourrait provoquer un déplacement involontaire de l'appareil.

PRÉCAUTIONS (P) :

⚠ **P1.** Le système pour biopsie BONOPTY® ne doit être utilisé que par un médecin formé pour effectuer des biopsies ou des interventions radiologiques, ou sous sa surveillance.

⚠ **P2.** Avant utilisation, inspectez soigneusement le contenu du système, afin de vérifier que toutes les pièces sont présentes et non endommagées.

⚠ **P3.** Le système Bonopty® est conçu pour un usage unique. Après utilisation, les composants du système peuvent s'émousser ou s'endommager, ce qui rend la procédure de biopsie plus difficile et baisse son taux de réussite.

⚠ **P4.** Veillez à ne pas plier les composants du système Bonopty® lors de sa manipulation.

⚠ **P5.** Les produits contaminés doivent être éliminés en suivant les procédures hospitalières standard pour les déchets biologiques dangereux.

⚠ **P6.** Lors du perçage, il est important que la canule ne soit pas poussée sur le foret car cela entraverait le battement axial du foret et nuirait à la sortie des tissus osseux hors du trou de forage

MODE D'EMPLOI

1. Le matériel ⚠ de ponction BONOPTY® A1 - A6, ⚠ P1- P6

Nous décrivons ci-dessous une méthode pour la ponction de la corticale en établissant un

passage initial pour prélèvement co-axial.

a. Réalisez une anesthésie locale.

b. Faites une petite incision cutanée avant l'insertion de la canule de ponction et du mandrin.

c. Introduisez la canule de ponction avec le mandrin à travers les tissus mous en direction de l'os. (Figure 1.1)

Remarque : En cas de besoin on peut retirer le mandrin pour injecter une dose supplémentaire d'anesthésiant par le raccord luer de la canule. (Figure 1.2)

d. Lorsque l'os est atteint, échangez le mandrin contre le foret (Figure 1.3)

Remarque : Lors de cette opération, il faut maintenir fermement la canule de ponction contre l'os pour ne pas modifier sa position.

e. Faites quelques tours avec le foret avec une pression axiale modérée jusqu'à ce que la pointe du foret soit entrée dans l'os. (Figure 1.4)

f. Contrôlez la position et la direction de la canule de ponction et du foret par scanographie.

△ A6

Remarque : Si nécessaire, il est désormais facile de rectifier la position et l'angulation de la canule et du foret de ponction.

Remarque : La pointe du foret dépasse l'extrémité de la canule de ponction de 8 mm au maximum.

Remarque : Lors du perçage, il est important que la canule ne soit pas poussée sur le foret car cela entraverait le battement axial du foret et nuirait à la sortie des tissus osseux hors du trou de forage. (Figure 1.4)

g. Continuez de percer l'os avec une pression axiale modérée jusqu'à ce que la pointe ait dépassé la corticale. (Figure 1.5)

h. Faites passer avec précaution la canule de ponction sur le foret par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre et enfoncez la canule 2-3 millimètres dans l'os. △ A4. La canule de ponction est conçue pour l'ancrage, et n'est pas destinée à traverser un os cortical épais et intact.

i. Contrôlez la position et la direction de la canule de ponction et du foret par scanographie.

j. Retirez le foret de quelques centimètres et vérifiez bien que la canule de ponction est bien en place de façon stable.

k. Retirez complètement le foret. La canule de ponction ainsi en place peut désormais servir de voie d'accès sûre pour réaliser la biopsie. (Figure 1.6)

2. Le matériel de biopsie BONOPTY® △ A1 - A6, △ P1 - P6

Nous décrivons ci-dessous une méthode de prélèvement de tissu évolutif (lésions) à l'aide du système complet pour biopsie BONOPTY® par la voie d'accès aménagée grâce au matériel de ponction BONOPTY®. Cette méthode ne conviendrait pas aux lésions très sclérosées ou purement lytiques.

a. La canule de biopsie dépasse l'extrémité de la canule de ponction (x = voir le tableau 2) de x cm au maximum. À l'aide de la butée de profondeur, le dépassement de la canule peut être contrôlé par intervalles de 5 mm :

- Ajustez la butée de profondeur sur l'ouverture proximale du raccord luer de la canule de ponction. (Figure 1.7)

- Cassez la butée de profondeur à la lettre désirée. (Figure 1.8)

b. Introduisez la canule pour biopsie BONOPTY® et son mandrin dans la canule de ponction.

Tournez la canule pour biopsie dans le sens des aiguilles d'une montre avec modération jusqu'à la zone de lésions. Séparez le nombre d'encoche-repères correspondant à la longueur souhaitée du prélèvement. (Figure 1.9 - 1.10)

Remarque : Le mandrin de la canule pour biopsie ne doit pas être retiré avant d'avoir atteint la zone où doit être effectuée la biopsie ; ceci afin d'éviter l'entrée dans la canule pour biopsie de fragments osseux du trou de forage et d'autres tissus indésirables. Si le passage jusqu'à la zone où doit être effectuée la biopsie est trop dur pour la canule pour biopsie, il est possible de prendre le foret allongé et de forer un canal jusqu'à la région cible.

c. Retirez le mandrin et effectuez un prélèvement en tournant la canule pour biopsie.

(Figure 1.11) du mandrin ou du foret. Dans le cas contraire, il existe un risque que la canule casse et reste bloquée dans l'os. △ A5

Remarque : La canule pour biopsie BONOPTY® ne permet que rarement des prélèvements de plus de 20 mm. Si vous désirez faire un prélèvement plus long, nous recommandons plusieurs biopsies coaxiales à des profondeurs différentes. Avertissement : Si une cible s'avère trop difficile à prélever à l'aide de la canule de biopsie, arrêtez la procédure et retirez la canule de biopsie. Dans ce cas, il est éventuellement possible de réaliser la ponction et le prélèvement à l'aide du foret fileté allongé BONOPTY®, comme cela est décrit dans la section 3. △ A3

d. Faites pivoter la canule de biopsie tout en la retirant. (Figure 1.12)

e. Puisque la canule pour biopsie BONOPTY® a un diamètre interne qui se réduit à son extrémité, le prélèvement obtenu (carotte) doit être retiré par la partie proximale de la canule pour ne pas subir d'artefacts préjudiciables au résultat de la biopsie. Introduire l'éjecteur par l'extrémité distale et donc faire sortir la carotte par l'embout luer de la canule. (Figure 1.13)

Remarque : Faites attention de ne pas endommager l'arête aiguisée et coupante de la canule pour biopsie lors de l'introduction de l'éjecteur de carotte.

f. Une fois la procédure terminée, n'enlevez jamais la canule de ponction sans soutien

3. Foret allongé BONOPTY® A1-A2, A4-A6, P1-P6

Nous décrivons ci-dessous la méthode de prélèvement d'un tissu fortement sclérosé à l'aide du foret allongé BONOPTY®.

Remarque : Le foret allongé BONOPTY® peut également être utilisé en l'introduisant dans la canule de ponction, pour atteindre la région cible de la biopsie si la moelle osseuse est trop dure pour la canule de biopsie, voir la section 2 ci-dessus.

a. Introduisez le foret allongé dans la canule de ponction jusqu'à la zone évolutive (lésion). Le foret dépasse l'extrémité de la canule de ponction (x = voir le tableau 2) de x cm au maximum.

b. Tournez le foret allongé quelques tours dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à remplir les interstices du filetage avec du tissu provenant de la zone de lésion.

c. Retirez avec précaution le foret allongé en le tournant toujours dans le sens des aiguilles d'une montre.

Remarque : pour obtenir un prélèvement satisfaisant, il peut être nécessaire de répéter l'opération.

AUTRES INFORMATIONS :

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé conformément aux lois et règles nationales. Les incidents graves sont signalés à AprioMed AB (fabricant légal) et à l'organisme de réglementation compétent tel que l'autorité compétente de l'État membre (UE/EEE) dans lequel est basé l'utilisateur/patient.

SPANISH

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Consulte las tablas 1A-1C y 2.

INDICACIONES DE USO


Biopsia de lesiones óseas.


CONTRAINDICACIONES


El sistema de biopsia ósea coaxial Bonoptly® con taladro excéntrico está contraindicado para su uso en pacientes a los que se les esté administrando terapia anticoagulante abundante o que tengan un problema de hemorragias graves.


ADVERTENCIAS (A):


 **A1.** Cuando utilice dispositivos de otros fabricantes, compruebe primero la compatibilidad (longitud y calibre) de la herramienta con los componentes Bonoptly®.

 **A2.** Ejerza fuerza con los dedos solo durante el procedimiento de la biopsia. No utilice herramientas adicionales para manipular los componentes del sistema Bonoptly®.


 **A3.** No apto para lesiones muy escleróticas o puramente líticas. Si resulta demasiado difícil tomar muestras de un objetivo o trayectoria o penetrar en ellos utilizando la cánula de biopsia Bonoptly®, detenga el procedimiento y extraiga la cánula. En su lugar, se pueden tomar muestras usando el taladro ampliado Bonoptly®, consulte el apartado «Taladro ampliado Bonoptly®».


 **A4.** La cánula de penetración está diseñada para el anclaje y no está pensada para el paso a través de hueso cortical grueso intacto.


 **A5.** Una vez completado el procedimiento, no retire la cánula sin el apoyo del estilete o taladro. De lo contrario, existe el riesgo de que la cánula se rompa y parte de ella se quede en el hueso.


 **A6.** Bonoptly está diseñado para su uso únicamente en procedimientos guiados por imágenes. Compruebe la ubicación del dispositivo mediante técnicas de imagen después de realizar cada ajuste. No utilice Bonoptly en equipos de resonancia magnética (IRM). El dispositivo es magnético y la exposición a la resonancia magnética (IRM) puede provocar un movimiento involuntario del dispositivo.

PRECAUCIONES (P):

 **P1.** El sistema de biopsia ósea coaxial Bonoptly® con taladro excéntrico debe ser utilizado solo por un médico formado en el ámbito de las biopsias o de las intervenciones radiológicas o bajo su supervisión.

 **P2.** Inspeccione con cuidado el contenido del sistema antes de su uso para comprobar que estén presentes todas las piezas y que no tengan daños.

 **P3.** El sistema Bonoptly® está diseñado únicamente para un solo uso en un paciente. Después de un uso, los componentes del sistema pueden volverse romos o dañarse, lo que hace que resulte más difícil realizar una biopsia y que no salga igual de bien.

 **P4.** Tenga cuidado de no doblar los componentes del sistema Bonoptly® durante la manipulación.

⚠ **P5.** Los productos contaminados deben eliminarse adoptando procedimientos hospitalarios estándar para los desechos biopeligrosos.

⚠ **P6.** Durante la perforación, no empuje la cánula hacia delante sobre el taladro, ya que esto dificulta el movimiento de «bamboleo» del taladro excéntrico e impide el transporte de material óseo fuera del agujero.

INDICACIONES DE USO

1. El conjunto de penetración BONOPTY® ⚠ **A1 - A6**, ⚠ **P1- P6**

A continuación, se describe un método para penetrar en el hueso cortical y crear una vía fija para la toma de muestras coaxial utilizando el conjunto de penetración BONOPTY®.

a. Aplique anestesia local.

b. Haga una pequeña incisión en la piel antes de insertar la cánula de penetración y el estilete.

c. Inserte la cánula de penetración y el estilete a través de los tejidos blandos hacia la superficie ósea. (Figura 1.1)

Nota: Si es necesario, se puede quitar el estilete para permitir inyecciones de anestesia adicionales a través de la abertura de la cánula de penetración. (Figura 1.2)

d. Cuando se alcance el hueso, cambie el estilete por el taladro (Figura 1.3)

Nota: Durante este intercambio, la cánula de penetración debe sujetarse con firmeza contra el hueso para mantener una posición estable.

e. Gire el taladro hacia la derecha algunas vueltas, ejerciendo una presión axial moderada hasta que la punta del taladro esté anclada en el hueso. (Figura 1.4)

f. Compruebe la posición y la dirección del taladro y de la cánula de penetración utilizando imágenes de diagnóstico. ⚠ **A6**

Nota: Ahora es fácil corregir la posición y la angulación del taladro y de la cánula de penetración, cuando sea necesario.

Nota: La punta del taladro sobresale un máximo de 8 mm más que la punta de la cánula de penetración.

Nota: Durante la perforación, no empuje la cánula hacia delante sobre el taladro, ya que esto puede dificultar el movimiento de «bamboleo» del taladro excéntrico e impide el transporte de material óseo fuera del agujero. (Figura 1.4)

g. Gire el taladro hacia la derecha más adentro del hueso a la profundidad deseada, justo más allá del hueso cortical. (Figura 1.5)

h. Avance la cánula de penetración sobre el taladro realizando una cuidadosa rotación hacia la derecha y ancle la cánula de penetración 2-3 milímetros en el hueso. ⚠ **A4**. La cánula de penetración está diseñada para el anclaje y no está pensada para el paso a través de hueso cortical grueso intacto.

i. Compruebe la posición y la dirección de la cánula de penetración y del taladro utilizando imágenes de diagnóstico.

j. Retire el taladro unos centímetros y compruebe el anclaje de la cánula de penetración mediante una cuidadosa manipulación.

k. Extraiga el taladro por completo. La cánula de penetración anclada ahora se puede utilizar como una ruta fija para la toma de muestras de la biopsia. (Figura 1.6)

2. El conjunto de biopsia BONOPTY® ⚠ **A1 - A6**, ⚠ **P1- P6**

A continuación, se describe un método para tomar muestras de lesiones óseas utilizando el conjunto de biopsia BONOPTY a través de la vía fija proporcionada por el conjunto de penetración BONOPTY. No apto para lesiones muy escleróticas o puramente líticas.

a. La cánula de biopsia sobresale un máximo de x cm más que la punta de la cánula de penetración (x = consulte la tabla 2). La longitud que sobresale se puede acortar hasta 4 cm utilizando el calibrador de profundidad (indicadores de rotura cada 5 mm):

- Fije el calibrador de profundidad en la abertura proximal del centro de la cánula de penetración. (Figura 1.7)

- Rompa el calibrador de profundidad en la letra que quiera. (Figura 1.8)

b. Inserte la cánula de biopsia con su estilete a través de la cánula de penetración. Gire la cánula de biopsia hacia la derecha ejerciendo una fuerza moderada hasta que se alcance el objetivo de la biopsia. Rompa el número de indicadores correspondientes a la longitud deseada de la muestra. (Figura 1.9 - 1.10)

Nota: El estilete del conjunto de biopsia no debe retirarse hasta que se haya alcanzado el objetivo para evitar llenar la cánula de biopsia con fragmentos de hueso perforados o tejido no objetivo de camino al objetivo. Si la vía que va al objetivo es difícil de penetrar utilizando la cánula de biopsia con estilete, se puede pasar al taladro ampliado para conseguir acceder al objetivo.

c. Retire el estilete y obtenga una muestra girando la cánula de biopsia. (Figura 1.11) del estilete o taladro. De lo contrario, existe el riesgo de que la cánula se rompa y parte de ella se quede en el hueso. ⚠ **A5**

Nota: La cánula de biopsia rara vez obtiene muestras de más de 20 mm. Si se requiere más material de muestra, es aconsejable realizar biopsias coaxiales repetidas a diferentes profundidades en lesiones grandes. Advertencia: Si resulta demasiado difícil tomar muestras de un

obiettivo con la cánula de biopsia, detenga el procedimiento y extraiga la cánula de biopsia. En su lugar, se pueden tomar muestras usando el taladro ampliado, consulte el apartado 3. **A3** d. Gire la cánula de biopsia mientras la retira. (Figura 1.12)

e. Debido a la reducción hacia dentro de la punta de la cánula de biopsia, la muestra debe ser expulsada desde el extremo del centro para evitar artefactos de compresión. Inserte el pasador del eyector en la punta de la cánula forzando la salida de la muestra a través de la abertura proximal en el centro de la cánula. (Figura 1.13)

Nota: Tenga cuidado de no dañar el borde afilado de la cánula al insertar el pasador del eyector.

f. Una vez completado el procedimiento, no retire la cánula de penetración sin el apoyo.

3. El taladro ampliado BONOPTY® **A1-A2**, **A4-A6**, **P1-P6**

A continuación, se describe un método para tomar muestras de lesiones muy escleróticas utilizando el taladro ampliado BONOPTY®.

Nota: El taladro también se puede utilizar a través de la cánula de penetración para alcanzar un objetivo si la vía es difícil de penetrar utilizando la cánula de biopsia con estilite; consulte el apartado 2.

a. Inserte el taladro ampliado en la cánula de penetración. El taladro sobresale un máximo de x cm más que la punta de la cánula de penetración (x = consulte la tabla 2).

b. Gire el taladro ampliado algunas vueltas hacia la derecha para llenar sus hélices con el material de muestra dura.

c. Extraiga con cuidado el taladro ampliado girándolo simultáneamente hacia la derecha mientras lo retira.

Nota: Para obtener una muestra adecuada, puede ser necesario repetir el procedimiento.

OTRA INFORMACIÓN:

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se deberán notificar de conformidad con la legislación y los reglamentos nacionales. Los incidentes graves se deberán notificar a AprioMed AB (fabricante legal) y a la agencia reguladora correspondiente, como la autoridad competente del Estado miembro (UE/EEE) en el que esté establecido el usuario/paciente.

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Vedere Tabella 1A-1C e 2.

INDICAZIONI PER L'USO

Biopsia di lesioni ossee.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema per biopsia ossea coassiale Bonoptly® con punta eccentrica è controindicato per l'uso su pazienti sottoposti a forte terapia anticoagulante o con gravi problemi emorragici.

AVVERTENZE (A):

A1. Quando vengono utilizzati dispositivi di altri produttori, verificare innanzitutto la compatibilità (lunghezza e calibro) dello strumento con i componenti Bonoptly®.

A2. Durante la procedura di biopsia, utilizzare soltanto la forza delle dita. Non utilizzare altri strumenti per manipolare i componenti del sistema Bonoptly®.

A3. Non indicato in presenza di alterazioni sclerotiche gravi o di natura esclusivamente litica. Se un bersaglio della biopsia si rivelasse troppo difficile da prelevare o penetrare o una traiettoria troppo difficile da seguire utilizzando la cannula per biopsia Bonoptly®, interrompere la procedura ed estrarre la cannula. Potrebbe invece essere possibile eseguire il prelievo utilizzando la punta estesa Bonoptly®; vedere la sezione Punta estesa Bonoptly®.

A4. La cannula di penetrazione è destinata all'ancoraggio e non al passaggio attraverso una corticale ossea spessa e integra.

A5. Al termine della procedura, non estrarre la cannula senza il supporto del mandrino o della punta. In caso contrario, la cannula potrebbe rompersi e restare incastrata all'interno dell'osso.

A6. Bonoptly è destinato esclusivamente ad essere utilizzato in procedure guidate da tecniche di imaging. È necessario verificare la posizione del dispositivo utilizzando tecniche di imaging dopo ogni regolazione del dispositivo. Evitare l'uso di Bonoptly in attrezzature destinate alla risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo è magnetico e l'esposizione alla risonanza magnetica potrebbe provocare lo spostamento involontario del dispositivo.

PRECAUZIONI (P):

P1. Il sistema per biopsia ossea coassiale Bonoptly® con punta eccentrica deve essere utilizzato soltanto da un medico specializzato nell'esecuzione di biopsie o interventi radiologici,

oppure sotto la sua diretta supervisione.

⚠ **P2.** Prima dell'uso, ispezionare accuratamente il sistema e verificare la presenza e l'integrità di tutti i componenti.

⚠ **P3.** Il sistema Bonopty® è di tipo esclusivamente monouso, quindi destinato ad un unico paziente. In caso di riutilizzo, i componenti del sistema potrebbero perdere le caratteristiche di taglio o danneggiarsi, compromettendo il risultato della biopsia e aumentando il rischio di insuccesso.

⚠ **P4.** Durante l'uso, assicurarsi di non piegare i componenti del sistema Bonopty®.

⚠ **P5.** I prodotti contaminati devono essere smaltiti utilizzando le procedure ospedaliere standard per i rifiuti a rischio biologico.

⚠ **P6.** Durante la trapanazione, è importante che la cannula non venga spinta davanti alla punta, dove ostacolerebbe il movimento "oscillante" della punta eccentrica e impedirebbe l'allontanamento dal foro del materiale osseo trapanato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Set di penetrazione BONOPTY® ⚠ **A1 - A6**, ⚠ **P1 - P6**

Riportiamo qui di seguito un metodo di penetrazione della corticale ossea con realizzazione di un canale fisso per il prelievo coassiale utilizzando il set di penetrazione BONOPTY®.

a. Operare in anestesia locale.

b. Praticare una piccola incisione cutanea prima dell'introduzione della cannula di penetrazione e del mandrino.

c. Introdurre la cannula di penetrazione e il mandrino attraverso il tessuto molle, contro la superficie dell'osso. (Figura 1.1)

Nota: se necessario, rimuovere il mandrino per somministrare ulteriore anestetico attraverso l'apertura della cannula di penetrazione. (Figura 1.2)

d. Quando il mandrino ha raggiunto l'osso, sostituirlo con la punta. (Figura 1.3)

Nota: in questa fase, la cannula di penetrazione deve essere tenuta ben ferma contro l'osso per assicurarsi che non si sposti.

e. Ruotare la punta di alcuni giri in senso orario, premendo leggermente, fino a quando non vada a fare presa saldamente nell'osso. (Figura 1.4)

f. Verificare, tramite imaging diagnostico, che la posizione e la direzione della punta e della cannula di penetrazione siano corrette. ⚠ **A6**

Nota: qualora fosse necessario, è adesso possibile correggere la posizione e l'angolazione della punta e della cannula di penetrazione.

Nota: la punta sporge al massimo di 8 mm oltre l'estremità della cannula di penetrazione.

Nota: durante la trapanazione, è importante che la cannula non venga spinta davanti alla punta, dove potrebbe ostacolare il movimento "oscillante" della punta eccentrica e impedire l'allontanamento dal foro del materiale osseo trapanato. (Figura 1.4)

g. Continuare a trapanare girando in senso orario fino alla profondità desiderata, appena oltre la corticale ossea. (Figura 1.5)

h. Far avanzare con la massima attenzione la cannula di penetrazione lungo la punta, ruotando lentamente in senso orario e ancorandola 2-3 mm nell'osso. ⚠ **A4.** La cannula di penetrazione è destinata all'ancoraggio e non al passaggio attraverso una corticale ossea spessa e integra.

i. Verificare, tramite imaging diagnostico, che la posizione e la direzione della cannula di penetrazione e della punta siano corrette.

j. Estrarre la punta per alcuni centimetri e verificare l'ancoraggio della cannula di penetrazione, con movimenti molto cauti della mano.

k. Estrarre completamente la punta. La cannula di penetrazione ancorata può adesso essere utilizzata come canale fisso per la biopsia. (Figura 1.6)

2. Set per biopsia BONOPTY® ⚠ **A1 - A6**, ⚠ **P1 - P6**

Riportiamo qui di seguito un metodo di prelievo delle lesioni ossee utilizzando il set per biopsia BONOPTY attraverso il canale fisso realizzato con il set di penetrazione BONOPTY. Non indicato in presenza di alterazioni sclerotiche gravi o di natura esclusivamente litica.

a. La cannula per biopsia sporge di x cm al massimo oltre la punta della cannula di penetrazione (x = vedere Tabella 2). La lunghezza sporgente può essere accorciata fino a 4 cm, utilizzando il calibro di profondità (indicatori a intervalli di 5 mm):

- Montare il calibro di profondità sull'apertura prossimale dell'attacco della cannula di penetrazione. (Figura 1.7)

- Tagliare il calibro di profondità alla lettera scelta. (Figura 1.8)

b. Introdurre la cannula per biopsia, con il relativo mandrino, attraverso la cannula di penetrazione. Ruotare la cannula per biopsia in senso orario esercitando una forza moderata, fino a raggiungere il bersaglio della biopsia. Tagliare il numero di indicatori corrispondenti alla lunghezza desiderata del prelievo. (Figura 1.9 - 1.10)

Nota: il mandrino del set per biopsia non deve essere ritirato prima di aver raggiunto il bersaglio della biopsia, per evitare che tale cannula si riempia di frammenti ossei o altro tessuto indesiderato. Se il percorso per raggiungere la lesione fosse troppo difficile da penetrare utilizzando la cannula per biopsia con il mandrino, per accedere al bersaglio è possibile passare

all'uso della punta estesa.

c. Ritirare il mandrino e prelevare un campione ruotando la cannula per biopsia. (Figura 1.11) del mandrino o della punta. In caso contrario, la cannula potrebbe rompersi e restare incastrata all'interno dell'osso. ⚠ **A5**

Nota: la cannula per biopsia è in grado normalmente di prelevare campioni fino a 20 mm di lunghezza. Se si desidera un campione più lungo, si consiglia di eseguire biopsie coassiali ripetute a profondità diverse in lesioni di grandi dimensioni. Avvertenza: se un bersaglio della biopsia si rivelasse troppo difficile da prelevare utilizzando la cannula per biopsia, interrompere la procedura ed estrarre tale cannula. Potrebbe invece essere possibile eseguire il prelievo utilizzando la punta estesa; vedere la sezione 3. ⚠ **A3**

d. Ruotare la cannula per biopsia durante la sua estrazione. (Figura 1.12)

e. Dato che la punta della cannula per biopsia si riduce al suo interno, il campione deve essere estratto dall'estremità dell'attacco per evitare di danneggiarlo. Introdurre l'estrattore nella punta della cannula, forzando l'estrazione del campione attraverso l'apertura prossimale dell'attacco della cannula. (Figura 1.13)

Nota: fare attenzione a non danneggiare il bordo tagliente e affilato della cannula quando viene introdotto l'estrattore.

f. Al termine della procedura, non estrarre la cannula di penetrazione senza il supporto

3. Punta estesa BONOPTY® ⚠ **A1-A2**, ⚠ **A4-A6**, ⚠ **P1-P6**

Riportiamo qui di seguito un metodo di prelievo in presenza di alterazioni sclerotiche gravi utilizzando la punta estesa BONOPTY®.

Nota: la punta può inoltre essere utilizzata attraverso la cannula di penetrazione per raggiungere il bersaglio se il percorso fosse difficile da penetrare utilizzando la cannula per biopsia con mandrino; vedere la sezione 2.

a. Introdurre la punta estesa nella cannula di penetrazione. La punta sporge di x cm al massimo oltre la punta della cannula di penetrazione (x = vedere Tabella 2).

b. Ruotare la punta estesa di alcuni giri in senso orario, in modo da riempire le spirali della punta con materiale duro.

c. Estrarre cautamente la punta estesa ruotandola contemporaneamente in senso orario.

Nota: per ottenere un prelievo soddisfacente, può essere necessario ripetere la procedura.

ALTRE INFORMAZIONI:

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali. Eventuali incidenti gravi dovranno essere segnalati ad AprioMed AB (produttore legale) e all'autorità di controllo appropriata, quale ad esempio l'autorità competente dello Stato membro (UE/SEE) in cui si trova l'utente o il paziente.

DEUTSCH

INSTRUMENTENBESCHREIBUNG

Siehe Tabelle 1A-1C und 2.

INDIKATION ZUR VERWENDUNG

Biopsie von Knochenläsionen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Bonoptly® Koaxial-Knochenbiopsiesystem mit exzentrischem Bohrer ist kontraindiziert für die Anwendung bei Patienten, die eine schwere Antikoagulationstherapie bekommen oder bei denen eine schwere Blutungsstörung vorliegt.

WARNUNGEN (W):

⚠ **W1.** Überprüfen Sie bei der Verwendung von Geräten anderer Hersteller zunächst die Kompatibilität (Länge und Stärke) des Werkzeugs mit den Bonoptly® Komponenten.

⚠ **W2.** Wenden Sie während der Biopsie nur Fingerkraft an. Verwenden Sie keine zusätzlichen Werkzeuge, um die Komponenten des Bonoptly® Systems zu handhaben.

⚠ **W3.** Nicht geeignet für stark sklerotische oder rein lytische Läsionen. Wenn sich herausstellt, dass ein Ziel oder ein Bahnverlauf mit der Bonoptly® Biopsiekannüle zu schwer zu entnehmen oder zu penetrieren ist, beenden Sie den Vorgang und entfernen Sie die Kanüle. Es ist eventuell möglich, stattdessen Proben mit dem Bonoptly® Langbohrer zu entnehmen; siehe den Abschnitt Bonoptly® Langbohrer.

⚠ **W4.** Die Penetrationskanüle dient zur Verankerung und ist nicht für das Penetrieren eines dicken intakten Kortikalis gedacht.

⚠ **W5.** Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, entfernen Sie die Kanüle nur mit Unterstützung durch Mandrin oder Bohrer. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Kanüle bricht und ein Teil davon im Knochen stecken bleibt.

⚠ **W6.** Bonoptly ist nur für den Einsatz in bildgeführten Verfahren bestimmt. Überprüfen Sie den Gerätestandort nach jeder Geräteanpassung mithilfe von Bildgebungsverfahren.

Verwenden Sie Bonoptoy nicht in Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT). Das Gerät ist magnetisch, und wenn es einer MRT ausgesetzt wird, kann dies zu unbeabsichtigten Bewegungen des Produkts führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN (V):

⚠ **V1.** Das Bonoptoy® Koaxial-Knochenbiopsiesystem mit exzentrischem Bohrer darf nur von einem oder unter Aufsicht eines in Biopsie oder radiologischen Eingriffen geschulten Arzt(es) verwendet werden.

⚠ **V2.** Überprüfen Sie den Inhalt des Systems vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle Teile vorhanden und unbeschädigt sind.

⚠ **V3.** Das Bonoptoy® System ist nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Nach einmaligem Gebrauch können Komponenten des Systems stumpf oder beschädigt werden, was eine Biopsie schwieriger und weniger erfolgreich macht.

⚠ **V4.** Achten Sie darauf, die Komponenten des Bonoptoy® Systems während der Handhabung nicht zu verbiegen.

⚠ **V5.** Kontaminierte Produkte sind nach den üblichen Krankenhausverfahren für biogefährliche Abfälle zu entsorgen.

⚠ **V6.** Schieben Sie die Kanüle während des Bohrens nicht nach vorn über den Bohrer, dies behindert die „wackelnde“ Bewegung des exzentrischen Bohrers und verhindert den Transport von Knochenmaterial aus dem Loch

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das BONOPTY® Penetrationsset ⚠ **W1 - W6**, ⚠ **V1 - V6**

Im Folgenden wird eine Methode zur Penetration des kortikalen Knochens und zur Schaffung eines festen Pfades für die koaxiale Probenahme mit dem BONOPTY® Penetrationsset beschrieben.

a. Lokalanästhetikum verabreichen.

b. Vor dem Einsetzen der Penetrationskanüle und des Mandrins einen kleinen Hautschnitt machen.

c. Führen Sie die Penetrationskanüle und den Mandrin durch das Weichgewebe in Richtung Knochenoberfläche ein. (Abbildung 1.1)

Hinweis: Falls erforderlich, kann der Mandrin entfernt werden, um zusätzliche Narkoseinjektionen durch die Öffnung der Penetrationskanüle zu ermöglichen. (Abbildung 1.2)

d. Wenn der Knochen erreicht ist, tauschen Sie den Mandrin gegen den Bohrer aus (Abbildung 1.3)

Hinweis: Bei diesem Austausch muss die Penetrationskanüle fest am Knochen gehalten werden, damit die Position stabil bleibt.

e. Den Bohrer einige Umdrehungen im Uhrzeigersinn mit mäßigem Axialdruck drehen, bis die Spitze des Bohrers im Knochen verankert ist. (Abbildung 1.4)

f. Überprüfen Sie die Position und Richtung der Bohr- und Penetrationskanüle unter Verwendung diagnostischer Bildgebung. ⚠ **W6**

Hinweis: Bei Bedarf ist es jetzt einfach, die Position und Neigung der Bohr- und Penetrationskanüle zu korrigieren.

Hinweis: Die Spitze des Bohrers ragt maximal 8 mm über die Spitze der Penetrationskanüle hinaus.

Hinweis: Schieben Sie die Kanüle während des Bohrens nicht nach vorn über den Bohrer, da dies die „wackelnde“ Bewegung des exzentrischen Bohrers behindert und den Transport von Knochenmaterial aus dem Loch verhindert. (Abbildung 1.4)

g. Den Bohrer im Uhrzeigersinn weiter in den Knochen bis zur gewünschten Tiefe knapp hinter dem kortikalen Knochen drehen. (Abbildung 1.5)

h. Die Penetrationskanüle vorsichtig im Uhrzeigersinn über den Bohrer schieben und die Penetrationskanüle 2-3 Millimeter im Knochen verankern. ⚠ **W4.** Die Penetrationskanüle dient zur Verankerung und ist nicht für das Durchdringen eines dicken intakten Kortikalis gedacht

i. Überprüfen Sie die Position und Richtung der Penetrationskanüle und des Bohrers unter Verwendung diagnostischer Bildgebung.

j. Den Bohrer einige Zentimeter zurückziehen und die Verankerung der Penetrationskanüle durch vorsichtige Handhabung überprüfen.

k. Den Bohrer vollständig entfernen. Die verankerte Penetrationskanüle kann jetzt als fester Pfad für die Biopsieentnahme verwendet werden. (Abbildung 1.6)

2. Das BONOPTY® Biopsie-Set ⚠ **W1 - W6**, ⚠ **P1 - P6**

Das Folgende ist eine Methode zur Probenahme von Knochenläsionen unter Verwendung des BONOPTY Biopsie-Sets über den vom BONOPTY Penetrations-Set bereitgestellten festen Pfad. Nicht geeignet für stark sklerotische oder rein lytische Läsionen.

a. Die Biopsiekanüle ragt maximal x cm über die Spitze der Penetrationskanüle hinaus (x= siehe Tabelle 2). Die überstehende Länge kann mit dem Tiefenmessgerät um bis zu 4 cm verkürzt werden (Bruchanzeigen alle 5 mm):

- Das Tiefenmessgerät an der proximalen Öffnung am Hub der Penetrationskanüle ansetzen. (Abbildung 1.7)

- Das Tiefenmesser bei einem ausgewählten Buchstaben abbrechen. (Abbildung 1.8)

b. Die Biopsiekanüle mit dem zugehörigen Mandrin durch die Penetrationskanüle einführen.

Die Biopsiekanüle mit mäßiger Kraft im Uhrzeigersinn drehen, bis das Biopsieziel erreicht ist.

Die Anzahl der Indikatoren abbrechen, die der gewünschten Länge der Probe entsprechen. (Abbildung 1.9-1.10)

Hinweis: Der Mandrin des Biopsie-Sets sollte erst nach Erreichen des Ziels herausgezogen werden, um zu vermeiden, dass sich die Biopsiekanüle auf dem Weg zum Ziel mit gebohrten Knochenfragmenten oder Nicht-Zielgewebe füllt. Wenn der Weg zum Ziel mit der Biopsiekanüle mit Mandrin schwer zu durchdringen ist, kann auf den Langbohrer umgeschaltet werden, um Zugang zum Ziel zu erhalten.

c. Den Mandrin herausziehen und eine Probe entnehmen, indem Sie die Biopsiekanüle drehen. (Abbildung 1.11) durch Mandrin oder Bohrer. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Kanüle bricht und ein Teil davon im Knochen stecken bleibt. **W5**

Hinweis: Die Biopsiekanüle bekommt selten Proben, die länger als 20 mm sind. Wenn mehr Probenmaterial benötigt wird, wird empfohlen, bei großen Läsionen wiederholte Koaxialbiopsien in unterschiedlichen Tiefen durchzuführen. Warnung: Wenn sich herausstellt, dass ein Muster mit der Biopsiekanüle zu schwer zu entnehmen ist, den Vorgang beenden und die Biopsiekanüle entfernen. Es ist eventuell möglich, stattdessen Proben mit dem Bonopty® Langbohrer zu entnehmen; siehe Abschnitt 3. **W3**

d. Die Biopsiekanüle beim Herausziehen drehen. (Abbildung 1.12)

e. Aufgrund der nach innen verkleinerten Spitze der Biopsiekanüle muss die Probe vom Hub-Ende ausgeworfen werden, um zerquetschte Objekte zu vermeiden. Den Ausstoßer-Pin in die Kanülenspitze einsetzen und die Probe durch die proximale Öffnung am Kanülen-Hub herausdrücken. (Abbildung 1.13)

Hinweis: Beim Einsetzen des Ausstoßer-Pins darauf achten, dass die scharfe Schneidkante der Kanüle nicht beschädigt wird.

f. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, entfernen Sie die Kanüle nur mit Unterstützung

3. Der BONOPTY® Langbohrer **W1-W2**, **W4-W6**, **V1-V6**

Das Folgende ist eine Methode zur Probenahme stark sklerotischer Läsionen mit dem BONOPTY® Langbohrer.

Hinweis: Der Bohrer kann auch durch die Penetrationskanüle verwendet werden, um ein Ziel zu erreichen, wenn der Pfad mit der Biopsiekanüle mit Mandrin schwer zu durchdringen ist (siehe Abschnitt 2).

a. Den Langbohrer in die Penetrationskanüle einführen. Der Bohrer ragt maximal x cm über die Spitze der Penetrationskanüle hinaus (x= siehe Tabelle 2).

b. Den Langbohrer einige Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, um die Spiralen des Langbohrers mit dem harten Probenmaterial zu füllen.

c. Den Langbohrer vorsichtig entfernen, indem Sie ihn beim Herausziehen gleichzeitig im Uhrzeigersinn drehen.

Hinweis: Um eine adäquate Probe zu erhalten, kann es notwendig sein, den Vorgang zu wiederholen.

SONSTIGE ANGABEN:

Schwerwiegende Vorkommnisse, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, müssen gemäß den nationalen Gesetzen und Vorschriften gemeldet werden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind der AprioMed AB (gesetzlicher Hersteller) und der zuständigen Regulierungsbehörde wie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats (EU/EWR), in dem der Nutzer/Patient niedergelassen ist, zu melden.

NORSK

PRODUKTBEKRIVELSE

Se tabell 1A-1C og 2.

INDIKASJON FOR BRUK

Biopsi av benskader.

KONTRAINDIKASJONER

Bonopty® Coaxial Bone Biopsy System med Eccentric Drill er kontraindisert for bruk på pasienter som får tung antikoagulasjonsbehandling, eller som har et alvorlig blødningsproblem.

ADVARSLER (W):

W1. Når du bruker enheter fra andre produsenter, må du først kontrollere verktøyet kompatibilitet (lengde og måler) med Bonopty®-komponentene.

W2. Bruk kun fingerkraft under biopsiprosedyren. Ikke bruk ekstra verktøy for å endre komponentene i Bonopty®-systemet.

W3. Ikke egnet for alvorlige sklerotiske eller rent lytiske lesjoner. Hvis et mål eller en bane viser seg å være for vanskelig å ta prøve av eller trenge gjennom ved hjelp av

Bonopty® Biopsy Cannula, må prosedyren stoppes og kanylen fjernes. Det kan være mulig å utføre prøvetaking ved hjelp av Bonopty® Extended Drill i stedet – se avsnittet Bonopty® Extended Drill.

⚠ **W4.** Penetrasjonsnålen er designet for forankring, og er ikke beregnet for passasje gjennom tykt intakt, kortikale bein.

⚠ **W5.** Når prosedyren er fullført, må du ikke fjerne kanylen uten støtte fra stiletten eller boret. Ellers er det fare for at kanylen kan knekke og en del av den forblir i beinet.

⚠ **W6.** Bonopty er ment å brukes bare ved bildeveiledede intervensjoner. Kontroller produktets posisjon ved hjelp av avbildningsteknikk etter hver justering av produktet. Ikke bruk Bonopty i MR-utstyr. Produktet er magnetisk, og eksponering for MR kan forårsake utilsiktet bevegelse av produktet.

FORHOLDSREGLER (P):

⚠ **P1.** Bonopty® Coaxial Bone Biopsy System med Eccentric Drill skal kun brukes av eller under tilsyn av en lege som er opplært i biopsi eller radiologiske inngrep.

⚠ **P2.** Kontroller nøye innholdet i systemet før bruk for å kontrollere at alle deler er til stede og uskadede.

⚠ **P3.** Bonopty®-systemet er kun beregnet for bruk på én pasient. Etter én gangs bruk kan komponentene i systemet bli sløve eller skadet, noe som gjør en biopsi vanskeligere og mindre vellykket.

⚠ **P4.** Vær forsiktig så du ikke bøyer komponentene i Bonopty®-systemet under manipulering.

⚠ **P5.** Forurensede produkter skal kastes etter standard sykehusprosedyrer for biofarlig avfall.

⚠ **P6.** Under boring, må du ikke skyve kanylen fremover over boret – dette hindrer slingrebevegelsen på det eksentriske boret og forhindrer transport av beinmateriale ut av hullet

BRUKSANVISNING

1. BONOPTY® Penetration Set ⚠ **W1 - W6**, ⚠ **P1 - P6**

Følgende er en metode for penetrering av kortikale bein og skape en fast vei for koaksial prøvetaking ved hjelp av BONOPTY® Penetration Set.

a. Påfør lokalbedøvelse.

b. Lag et lite hudinnsnitt før innsettingen av penetrasjonsnålen og stiletten.

c. Sett penetrasjonsnålen og stiletten gjennom bløtvevet mot benoverflaten. (Figur 1.1)

Merknad: Om nødvendig kan stiletten fjernes for å tillate ytterligere bedøvelsesinjeksjoner gjennom åpningen av penetrasjonsnålen. (Figur 1.2)

d. Når benet er nådd, bytt stiletten på boret (figur 1.3)

Merknad: Under dette byttet må penetrasjonsnålen holdes fast mot beinet, slik at en stabil posisjon opprettholdes.

e. Roter boret med klokken noen få omdreininger. Bruk moderat aksialtrykk fram til spissen av boret er forankret i beinet. (Figur 1.4)

f. Kontroller posisjonen og retningen til boren og penetrasjonsnålen ved hjelp av diagnostisk avbildning. ⚠ **W6**

Merknad: Når det er nødvendig, er det nå lett å korrigere posisjonen og vinkelen på boren og penetrasjonsnålen.

Merknad: Spissen av boret stikker ut maksimalt 8 mm utover spissen av penetrasjonsnålen.

Merknad: Under boring, må du ikke skyve kanylen fremover over boret – dette hindrer slingrebevegelsen på det eksentriske boret og forhindrer transport av beinmateriale ut av hullet. (Figur 1.4)

g. Roter boret med klokken videre inn i beinet til ønsket dybde like utenfor det kortikale beinet. (Figur 1.5)

h. Før penetrasjonsnålen over boret med forsiktig rotasjon med klokken, og forankre penetrasjonsnålen 2–3 millimeter inn i beinet. ⚠ **W4.** Penetrasjonsnålen er designet for forankring, og er ikke beregnet for passasje gjennom tykt intakt, kortikale bein

i. Kontroller posisjonen og retningen til penetrasjonsnålen og boret ved hjelp av diagnostisk avbildning.

j. Trekk ut boret noen få centimeter, og kontroller forankringen av penetrasjonsnålen ved forsiktig manipulering.

k. Fjern boret fullstendig. Den forankrede penetrasjonsnålen kan nå brukes som en fast vei for biopsiprøvetaking. (Figur 1.6)

2. BONOPTY® Biopsy Set ⚠ **W1–W6**, ⚠ **P1–P6**

Følgende er en metode for prøvetaking av benskader ved hjelp av BONOPTY Biopsy Set, gjennom den faste banen levert av BONOPTY Penetration Set. Ikke egnet for alvorlige sklerotiske eller rent lytiske lesjoner.

a. Biopsikanylen stikker ut maksimalt x cm utover spissen på penetrasjonsnålen (x = se

tabell 2). Den utstikkende lengden kan forkortes opptil 4 cm ved hjelp av dybdemåleren (bruddindikatorer hver 5 mm):

– Monter dybdemåleren på den proksimale åpningen på navet på penetrasjonsnålen. (Figur 1.7)

– Bryt dybdemåleren ved den valgte bokstaven. (Figur 1.8)

b. Sett inn biopsikanylen med stiletten gjennom penetrasjonsnålen. Roter biopsikanylen med klokken med moderat kraft til biopsimålet er nådd. Bryt av antall indikatorer som tilsvarer ønsket lengde på prøven. (Figur 1.9–1.10)

Merknad: Biopsisettets stilett bør ikke trekkes tilbake før målet er nådd, for å unngå å fylle biopsikanylen med borede beinfragmenter eller ikke-målvev på vei til målet. Hvis banen til målet er vanskelig å trenge gjennom ved hjelp av biopsikanylen med stiletten, er det mulig å bytte til en utvidet bor for å få tilgang til målet.

c. Trekk ut stiletten og hent ut prøven ved å rotere biopsikanylen. (Figur 1.11) av stiletten eller boret. Ellers er det fare for at kanylen kan knekke, og at en del av den forblir i beinet.

⚠ W5

Merknad: Biopsikanylen får sjeldent prøver som er lengre enn 20 mm. Hvis mer prøvemateriale er nødvendig, anbefales det å utføre gjentatte koaksiale biopsier på forskjellige dybder i store lesjoner. Advarsel: Hvis et mål viser seg å være for vanskelig å ta prøve av med biopsikanylen, skal prosedyren stoppes. Fjern så biopsikanylen. Det kan være mulig å ta prøver ved hjelp av utvidet bor i stedet. Se avsnitt 3. **⚠ W3**

d. Roter biopsikanylen mens du trekker den tilbake. (Figur 1.12)

e. På grunn av den innadvendte reduksjonen av spissen til biopsikanylen, må prøven hentes ut fra navenden for å unngå å ødelegge den. Sett utløsningsspinnen inn i kanylespissen og fremtving prøven ut gjennom den proksimale åpningen ved kanylenavet. (Figur 1.13)

Merknad: Vær forsiktig så du ikke skader den skarpe skjærekanten på kanylen når du setter inn utløsningsspinnen.

f. Når prosedyren er fullført, må du ikke fjerne penetrasjonsnålen uten støtten

3. BONOPTY® Extended Drill ⚠ W1–W2, ⚠ W4–W6, ⚠ P1–P6

Følgende er en metode for prøvetaking av svært sklerotiske lesjoner, ved hjelp av BONOPTY® Extended Drill.

Merknad: Boret kan også brukes gjennom penetrasjonsnålen for å nå et mål hvis banen er vanskelig å trenge gjennom, ved hjelp av biopsikanylen med stiletten. Se avsnitt 2.

a. Sett det utvidede boret inn i penetrasjonsnålen. Boret stikker ut maksimalt x cm fra spissen på penetrasjonsnålen (x = se tabell 2).

b. Drei det utvidede boret noen rotasjoner med klokken, for å fylle skruelinjene på det utvidede boret med det harde prøvematerialet.

c. Fjern det utvidede boret forsiktig ved å rotere den samtidig med klokken mens du trekker den ut.

Merknad: For å hente en tilstrekkelig mengde prøvemateriale, kan det være nødvendig å gjenta prosedyren.

ANNEN INFORMASJON:

Alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med produktet, skal rapporteres i samsvarende med nasjonale lover og forskrifter. Alvorlige hendelser skal rapporteres til AprioMed AB (ansvarlig produsent) og vedkommende myndighet, f.eks. tilsynsmyndigheten i medlemsstaten (EU/EØS) hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

Rx Only

(EN) Caution: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

(SV) Var försiktig: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

(NL) Waarschuwing: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat enkel door een arts worden aangeschaft.

(FR) Attention : La loi fédérale (américaine) restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.

(ES) Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo la prescripción de este.

(IT) Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

(DE) Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf einen Arzt oder auf die Anordnung eines Arztes.

(NO) Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan selge eller foreskrive salg av dette produktet.



(EN) Single use. Do not re-use. After use, the product performance and characteristics may degrade, and can cause infection in patient.

(SV) För engångsbruk. Efter användning kan produktens egenskaper och prestanda försämrats, och kan orsaka infektion hos patient.

(NL) Eenmalig gebruik. Gebruik dit apparaat niet meerdere keren omdat de werking en karakteristieken kunnen verslechteren of infecties kunnen ontstaan bij de patiënt.

(FR) Usage unique. Ne pas réutiliser. Après utilisation, les performances et les fonctionnalités de ce produit peuvent se dégrader et entraîner une infection chez le patient.

(ES) De un solo uso. No reutilizar. Después del uso, las prestaciones y las características del producto pueden degradarse y provocar una infección en el paciente.

(IT) Monouso. Non riutilizzare. Dopo l'uso, le prestazioni e le caratteristiche del prodotto possono deteriorarsi e causare infezioni nel paziente.

(DE) Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch können sich die Produktleistung und -eigenschaften verschlechtern und eine Infektion beim Patienten verursachen.

(NO) Til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Etter bruk kan produktets egenskaper og ytelse bli svekket og forårsake infeksjon hos pasienten.



(EN) Do not re-sterilize. Re-sterilization may have impact on product characteristics and performance.

(SV) Får ej omsteriliseras. Omsterilisering kan påverka produktens egenskaper ochprestanda.

(NL) Niet opnieuw steriliseren. Hersterilisatie kan impact hebben op de karakteristieken en werking van het product.

(FR) Ne pas stériliser à nouveau. Stériliser à nouveau peut avoir une incidence sur les fonctionnalités et les performances du produit.

(ES) No volver a esterilizar. La reesterilización puede afectar a las características y a las prestaciones del producto.

(IT) Non risterilizzare. La risterilizzazione può avere un impatto sulle caratteristiche e sulle prestazioni del prodotto.

(DE) Nicht erneut sterilisieren. Die erneute Sterilisation kann sich auf die Produkteigenschaften und die Produktleistung auswirken.

(NO) Må ikke resteriliseres. Resterilisering kan påvirke produktets egenskaper og ytelse.



(EN) Do not use if package is damaged. Device is delivered sterile. Product in damaged package may be contaminated and can cause infection in patient.

(SV) Använd ej om produktens förpackning är skadad. Produkt i skadad förpackning kan vara kontaminerad och kan orsaka infektion hos patient.

(NL) Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Apparaat wordt steriel geleverd. Beschadigde verpakking kan leiden tot contaminatie en infectie bij de patiënt.

(FR) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Le dispositif est livré stérile. Un produit dans un emballage endommagé peut être contaminé et risque d'entraîner une infection chez le patient.

(ES) No usar si el paquete está dañado. El dispositivo se entrega estéril. El producto de un paquete dañado puede estar contaminado y provocarle una infección al paciente.

(IT) Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il dispositivo viene consegnato sterile. Il prodotto nella confezione danneggiata può essere contaminato e causare infezioni al paziente.

(DE) Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Gerät wird steril geliefert. Ein Produkt in beschädigter Verpackung kann kontaminiert sein und eine Infektion beim Patienten verursachen.

(NO) Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Produktet leveres sterilt. Produkt i skadet emballasje kan være kontaminert og kan forårsake infeksjon hos pasient.



(EN) MR unsafe. Do not use AprioCore plus in Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment. The device is magnetic and exposure to MRI may cause unintended device movement.

(SV) MR-osäker. Använd inte AprioCore plus i magnetresonanskameror (MRT). Produkten är magnetisk och om den används i en MRT kan det orsaka oförutsedda rörelser hos produkten.

(NL) MRI-onveilig. Gebruik de AprioCore plus niet in de MRI (Magnetic Resonance Imaging) ruimte.

Het apparaat is ferromagnetisch en blootstelling aan het magnetisch veld van de MRI kan onbedoelde verplaatsing van het apparaat veroorzaken.

(FR) Non compatible avec la technologie RM. N'utilisez pas AprioCore plus avec un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce dispositif est magnétique et son exposition à l'IRM pourrait provoquer un mouvement involontaire.

(ES) Inseguro para RM. No utilice AprioCore plus en equipos de imágenes por resonancia magnética (IRM). El dispositivo es magnético y la exposición a las IRM puede provocar el movimiento no deseado de este.

(IT) MR non sicuro. Non utilizzare AprioCore plus in apparecchiature per risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo è magnetico e l'esposizione alla risonanza magnetica può causare movimenti involontari del dispositivo.

(DE) Unsicher bei MR. Verwenden Sie AprioCore plus nicht in Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT). Das Gerät ist magnetisch, und wenn es einer MRT ausgesetzt wird, kann dies zu unbeabsichtigten Bewegungen des Produkts führen

(NO) Ikke egnet for bruk ved MR. Ikke bruk AprioCore plus i MR-utstyr. Produktet er magnetisk, og eksponering for MR kan forårsake utilsiktet bevegelse av produktet.

QTY

(EN) Quantity in packaging
(SV) Kvantitet i förpackning
(NL) Aantal in verpakking
(FR) Quantité dans l'emballage
(ES) Cantidad en el embalaje
(IT) Quantità nella confezione
(DE) Menge in der Verpackung
(NO) Kvantitet i emballasje

MADE IN SWEDEN

(EN) Made in Sweden
(SV) Tillverkad i Sverige
(NL) Gemaakt in Zweden
(FR) Fabriqué en Suède
(ES) Fabricado en Suecia
(IT) Prodotto in Svezia
(DE) Hergestellt in Schweden
(NO) Produsert i Sverige

UDI

(EN) Identifies location of information associated with Unique Device Identifier (UDI) on product packaging labels.
(SV) Identifierar platsen för information associerad med unik produktidentifiering (UDI) på produktförpackningsetiketter.
(NL) Geeft de locatie van de Unieke apparaatidentificatiecode (UDI) weer op het verpakkingslabel.
(FR) Identifie l'emplacement des informations associées à l'identifiant unique de dispositif (IUD) sur les étiquettes d'emballage du produit.
(ES) Identifica la ubicación de la información asociada con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) en las etiquetas de embalaje del producto.
(IT) Identifica la posizione delle informazioni associate allo Unique Device Identifier (UDI) sulle etichette di imballaggio del prodotto.
(DE) Identifiziert den Speicherort von Informationen, die mit der einzigartigen Gerätekennung (UDI) auf den Produktverpackungsetiketten verknüpft sind.
(NO) Identifiserer stedet for informasjon forbundet med unik produktidentifisering (UDI) på produktemballasjetiketter.

MD

(EN) The product is a medical device.
(SV) Produkten är en medicinteknisk produkt.
(NL) Dit product is een medisch apparaat
(FR) Ce produit est un dispositif médical.
(ES) El producto es un producto sanitario.
(IT) Il prodotto è un dispositivo medico.
(DE) Das Produkt ist ein Medizinprodukt.
(NO) Produktet er medisinsk utstyr.

CE
2797

(EN) The product complies with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
(SV) Produkten överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
(NL) Het product voldoet aan de Verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
(FR) Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux
(ES) El producto cumple el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
(IT) Il prodotto è conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745

(DE) Das Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

(NO) Produktet overholder forordningen (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Bone Biopsy System

(EN) Bone biopsy system

(SV) Benbiopsisystem

(NL) Botbiopsiesysteem

(FR) Système de biopsie osseuse

(ES) Sistema de biopsia ósea

(IT) Sistema per biopsia ossea

(DE) Knochenbiopsiesystem

(NO) System for benbiopsi

Bonopty® is a registered trademark of AprioMed AB.

UK Responsible Person:

Mosaic Surgical Ltd
9 York Way
High Wycombe
HP12 3PY
United Kingdom

STERILE EO



Rx Only



UK
CA
0086



AprioMed AB
Viridings Allé 28
SE-754 50 Uppsala, Sweden
Tel: +46 (0) 18 430 14 40
Fax: +46 (0) 770 33 99 72
info@apriomed.com
www.apriomed.com



AprioMed