

Fiducial Markers

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

Device is intended to be placed into soft tissue or bone to establish a permanent, accurate, internal reference system.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Before use, you should be trained in minimally invasive biopsy techniques.
- Patients with known sensitivity to the materials listed in the device material section (see below) may suffer an allergic reaction to this device. If there is a known sensitivity to a device material, it is the responsibility of the physician to evaluate the risk/benefit prior to the use of the device.
- Disposable components are packaged sterile and are single-use only.
- Product is sterilized via ethylene oxide. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.
- Dispose of single-use components as infectious waste.
- Ensure fiducial markers are securely implanted.
- Ensure fiducial markers are as well separated as possible.
- Create an approximately equilateral triangle when implanting three or more fiducial markers.
- Ensure fiducial markers do not overlie each other in AP or lateral projection.
- Do not use in lung.
- Fiducial migration is possible after implantation; verify final marker placement 3-5 days after implantation.
- Do not reuse, reprocess or resterilize single use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.

NOTE: • If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

DEVICE MATERIALS

PART NUMBER	MATERIAL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99.99% Gold
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99.99% Gold, Bone Wax
MTNW887351, MTNW887358	Bone Wax

USING BONE MARKERS

NOTE: Bone Markers (MTNW887805) are not CE marked and not available in the European market.

1. Remove fiducial marker from package, making sure to use proper sterile technique.
2. Locate intended site using appropriate imaging technique.
3. Set drill depth.
4. Drill and place fiducial marker.
5. Backfill hole with bonewax.
6. Confirm final marker position(s) with desired imaging.

USING SOFT TISSUE MARKERS

1. Remove soft tissue marker from package, making sure to use proper sterile technique.
2. Locate intended site using appropriate imaging technique.
3. Direct needle to intended site.
4. Advance stylet to position marker at tip of needle, then retract needle over stylet to extrude marker.
5. Remove needle and repeat as necessary.
6. Confirm final marker position(s) with desired imaging.

预期用途

本器械用于本器械用于置入软组织或骨骼，以建立永久、准确的内部参照系统。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。



警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 使用前，用户应接受微创活组织检查技术培训。
- 已知对器件材料小节（见下文）所列材料敏感的患者可能会对本器件产生过敏反应。如果已知对器件材料敏感，那么医生有责任在使用该器件前评估风险/收益。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。
- 产品使用环氧乙烷灭菌。如果包装破损或已过有效期，请勿使用。
- 将一次性部件当作感染性废物处理。
- 确保参照标记的植入牢固。
- 确保参照标记之间尽量隔开。
- 植入三个或更多参照标记时，尽量使其成等边三角形。
- 确保参照标记在前后位或位侧投影上不会相互重叠。
- 不适合用于肺部。
- 植入后可能出现基准迁移；请在植入3-5天后验证最终标记物的放置。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。

注意： 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

器件材料

部件编号	材料
MTNW887805、MTNW887808、MTNW887809、MTNW887812、 MTNW887854、MTNW887855	99.99% 黄金
MTNW887825、MTNW887830、MTNW887835、MTNW887836、 MTNW887837、MTNW887840、MTNW887851、MTNW887853、 MTNW887860、MYNW887870、MTNW887871、MTNW887872、 MTNW887873、MTNW887881、MTNW887882、MTNW887883	99.99% 黄金，骨蜡
MTNW887351、MTNW887358	骨蜡

使用骨骼标记

注意： 骨标记(MTNW887805)无CE标记，不适用于欧洲市场。

1. 从包装内取出参照标记，确保使用正确的灭菌方法。
2. 使用正确的影像技术以确定植入位置。
3. 设置钻进深度。
4. 钻入并放置参照标记。
5. 使用骨蜡回填钻孔。
6. 使用影像装置确认标记的最终位置。

使用软组织标记

1. 从包装内去除软组织标记，确保使用正确的灭菌方法。
2. 使用正确的影像技术以确定植入位置。
3. 将针头导向所需使用的部位。
4. 使用管心针将标记放置在针头的端部，然后将针头管心针退回，推出标记。
5. 拆除针头，如有必要重复一次。
6. 使用影像装置确认标记的最终位置。

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen za ugradnju u meko tkivo ili kost radi stvaranja trajnog, preciznog unutarnjeg referentnog sustava.

OPREZ

Federalni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.

⚠ UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Preporučuje se upotreba isključivo od strane osoblja obučenog za rad s minimalno invazivnim tehnikama biopsije.*
- *Pacijenti osjetljivi na materijale navedene u odjeljku o sastavnim materijalima uređaja (pogledajte u nastavku) mogu imati alergijsku reakciju na ovaj uređaj. Ako je pacijent osjetljiv na sastavnim materijalima uređaja, liječnik je dužan procijeniti rizik/korist prije upotrebe uređaja.*
- *Komponente za jednokratnu upotrebu sterilne su i namijenjene za samo jednu upotrebu.*
- *Proizvod je steriliziran etilen oksidom. Nemojte ih upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili nakon isteka roka trajanja.*
- *Komponente za jednokratnu upotrebu zbrinite kao zarazni otpad.*
- *Osigurajte da su referentne oznake dobro usađene.*
- *Osigurajte da su referentne oznake odvojene koliko je god moguće.*
- *Kod implantacije tri ili više referentnih oznaka oblikujte približno jednakostraničan trokut.*
- *Osigurajte da se referentne oznake ne preklapaju na AP ili lateralnoj projekciji.*
- *Ne upotrebljavajte u plućima.*
- *Postoji mogućnost fiducijalne migracije nakon implantacije; provjerite konačni položaj markera 3 do 5 dana nakon implantacije.*
- *Nemojte ponovo upotrijebiti, preraditi ili sterilizirati uređaj za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja, uzrokovati zarazu pacijenta ili unakrsnu zarazu.*

NATUKNICA: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

SASTAVNI MATERIJALI UREĐAJA

BROJ DIJELA	MATERIJAL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99 % zlato
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99 % zlato, koštani vosak
MTNW887351, MTNW887358	Koštani vosak

UPORABA KOŠTANIH MARKERA

NATUKNICA: Koštani biljezi (MTNW887805) nemaju oznaku CE i nisu dostupni na europskom tržištu.

1. Izvadite referentnu oznaku iz pakiranja s pomoću pravilne sterilne tehnike.
2. Pronađite odgovarajuće mjesto s pomoću odgovarajuće tehnike snimanja.
3. Podesite dubinu bušenja.
4. Izbušite i postavite referentnu oznaku.
5. Popunite otvor s pomoću koštanog voska.
6. Potvrdite položaj(e) krajnjeg markera snimanjem po želji.

UPORABA MARKERA ZA OZNAČAVANJE MEKOG TKIVA

1. Izvadite marker za meko tkivo iz pakiranja s pomoću pravilne sterilne tehnike.
2. Pronađite odgovarajuće mjesto s pomoću odgovarajuće tehnike snimanja.
3. Usmjerite iglu na predviđeno mjesto.
4. Pomaknite stilet unaprijed kako biste postavili marker na vrh igle, a zatim uvucite iglu preko stileta da biste istisnuli marker.
5. Uklonite iglu i po potrebi ponovite.
6. Potvrdite položaj(e) krajnjeg markera snimanjem po želji.

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek je určen k zavedení do měkkých tkání nebo kosti za účelem vytvoření permanentního přesného interního referenčního systému.

VAROVÁNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávku.

**VAROVÁNÍ**

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Před použitím byste měli být vyškoleni v technikách minimálně invazivní biopsie.
- U pacientů se známou přecitlivělostí na materiály uvedené v části Materiál prostředku (viz níže) se může rozvinout alergická reakce na tento prostředek. V případě známé přecitlivělosti na materiál prostředku nese lékař zodpovědnost za vyhodnocení rizik/výhod před použitím prostředku.
- Jednorázové součásti jsou baleny sterilní a jsou určeny pouze k jednomu použití.
- Vyrobek je sterilizován ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud je integrita balení narušena nebo uplynulo datum spotřeby.
- Zlikvidujte jednorázové komponenty jako infekční odpad.
- Ujistěte se, že jsou orientační značky bezpečně implantované.
- Ujistěte se, že jsou orientační značky co nejlépe separované.
- Při implantaci tří nebo více orientačních značek vytvořte přibližně rovnostranný trojúhelník.
- Ujistěte se, že se orientační značky nepřekrývají v AP a laterální projekci.
- Nepoužívejte v plicích.
- Po implantaci může dojít k migraci orientační značky; zkontrolujte konečnou polohu značky 3 až 5 dní po implantaci.
- Jednorázový prostředek je zakázáno používat opakovaně, zpracovávat k opakovanému použití nebo resterilizovat. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo resterilizace mohou vést k riziku kontaminace prostředku, infekci pacienta nebo křížové infekci.

POZNÁMKA: Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

MATERIÁLY PROSTŘEDKU

ČÍSLO ČÁSTI	MATERIÁL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99% zlato
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99% zlato, kostní vosk
MTNW887351, MTNW887358	Kostní vosk

POUŽITÍ KOSTNÍCH ZNAČEK

POZNÁMKA: Kostní značky (MTNW887805) nemají označení CE a nejsou na evropském trhu dostupné.

1. Vytáhněte orientační značku z balení. Používejte správnou sterilní techniku.
2. Vyhleďte zamýšlené místo příslušnou zobrazovací technikou.
3. Nastavte hloubku vrtání.
4. Vyrtejte a nasadte orientační značku.
5. Vyplňte otvor ze zadu kostním voskem.
6. Zkontrolujte konečnou polohu(y) značky požadovaným zobrazením.

POUŽITÍ MĚKKOTKÁŇOVÝCH ZNAČEK

1. Vytáhněte měkkotkáňovou značku z balení. Používejte správnou sterilní techniku.
2. Vyhleďte zamýšlené místo příslušnou zobrazovací technikou.
3. Nasměrujte jehlu na požadované místo.
4. Zasuňte mandrén k polohové značce na hrotu jehly, poté jehlu vytáhněte po mandrénu a značku vytlačte.
5. Odstraňte jehlu a zopakujte dle potřeb.
6. Zkontrolujte konečnou polohu(y) značky požadovaným zobrazením.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at bringe til blødt væv eller knogle til etablering af et permanent, nøjagtigt, internt referencesystem.

FORSIGTIG

I USA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning i henhold til gældende amerikansk lov.

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Inden brug skal du være trænet i minimal invasiv biopsiteknik.*
- *Patienter med kendt overfølsomhed over for de materialer, der er anført i afsnittet om enhedsmateriale (se nedenfor), kan få en allergisk reaktion ved brug af denne enhed. Hvis der er en kendt overfølsomhed over for et enhedsmateriale, er det lægens ansvar at evaluere risk/benefit-forholdet inden brug af enheden.*
- *Engangskomponenter er pakket sterilt og er udelukkende til engangsbrug.*
- *Produktet er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke anvendes, hvis emballagens integritet er kompromiteret, eller hvis udløbsdatoen er passeret.*
- *Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.*
- *Kontroller at referencemærkerne er sikkert implanteret.*
- *Sørg for at referencemærkerne er så langt fra hinanden som muligt.*
- *Dan en tilnærmelsesvis ligesidet trekant, når der skal implanteres tre eller flere referencemærker.*
- *Sørg for at referencemærkerne ikke ligger over hinanden i AP (foran/bagved)- eller lateral projektion.*
- *Må ikke anvendes i lungerne.*
- *Fiducial migration er mulig efter implantation; kontroller den endelige markørplacering 3-5 dage efter implantationen.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurennes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*

BEMÆRK: Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.

ENHEDSMATERIALER

VARENUMMER	MATERIALE
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99% guld
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99% guld, benvoks
MTNW887351, MTNW887358	Benvoks

ANVENDELSE AF KNOGLEMÆRKER

BEMÆRK: Knoglemarkører (MTNW887805) er ikke CE-mærket og er ikke tilgængelige på det europæiske marked.

1. Udtag referencemærket af emballagen, idet der anvendes korrekt steril teknik.
2. Lokaliser det planlagte sted under anvendelse af passende imografisk teknik.
3. Indstil borebyden.
4. Bør og anbring referencemærket.
5. Efterfyld hullet med knoglevoks
6. Bekræft den endelige placering af mærket/(mærkerne) vha. ønsket imografi.

ANVENDELSE AF MÆRKER I BLØDT VÆV

1. Udtag mærket til blødt væv af emballagen, idet der anvendes korrekt steril teknik.
2. Lokaliser det planlagte sted under anvendelse af passende imografisk teknik.
3. Ret nålen mod det planlagte sted.
4. Før stiletten frem for at anbringe mærket i spidsen af nålen, og træk nålen over stiletten for at presse mærket ud.
5. Fjern nålen, og gentag om nødvendigt.
6. Bekræft den endelige placering af mærket/(mærkerne) vha. ønsket imografi.

BEOOGD GEBRUIK

Middel is bedoeld om op zacht weefsel of bot geplaatst te worden om een permanent, accuraat, intern referentiesysteem vast te stellen.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

**WAARSCHUWING**

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Voor gebruik dient u getraind te zijn in minimaal invasieve biopsietechnieken.
- Patiënten met bekende sensitiviteit voor de materialen die in het gedeelte met instrumentmaterialen zijn opgenomen (zie hieronder), kunnen een allergische reactie op dit instrument krijgen. Als er sprake is van bekende sensitiviteit voor instrumentmateriaal, is het de verantwoordelijkheid van de arts om voorafgaand aan gebruik van het instrument het risico en de baten te evalueren.
- Wegwerponderdelen zijn steriel verpakt en zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Het product wordt gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide. Niet gebruiken als de verpakking niet meer intact is of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Behandel componenten voor éénmalig gebruik als infectueus afval.
- Zorg ervoor dat vaste markeringen veilig geïmplantéerd worden.
- Zorg ervoor dat vaste markeringen zo goed als mogelijk gescheiden zijn.
- Creëer een bij benadering gelijkzijdige driehoek bij implantatie van drie of meer vaste markeringen.
- Zorg ervoor dat de vaste markeringen niet over elkaar liggen in AP of laterale projectie.
- Niet gebruiken in long.
- Fiduciale migratie is mogelijk na de implantatie; controleer de definitieve plaatsing van de marker 3-5 dagen na de implantatie.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.

OPMERKING: Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

MATERIALEN VAN INSTRUMENT	
ONDERDEELNUMMER	MATERIAAL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99% goud
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99% goud, beenwas
MTNW887351, MTNW887358	Beenwas

GEBRUIK VAN BOTMARKERINGEN

OPMERKING: Bone Markers (MTNW887805) zijn niet voorzien van CE-markering en niet verkrijgbaar op de Europese markt.

1. Verwijder vaste markering uit verpakking, met gebruikmaking van de juiste steriele techniek.
2. Bepaal voorgenomen locatie, gebruik makend van geëigende beeldtechniek.
3. Stel boordiepte in.
4. Boor en plaats vaste markering.
5. Vul gat op met botwas.
6. Bevestig definitieve positie vaste markering(en) met gewenste imaging.

GEBRUIK VAN ZACHTE WEEFSELMARKERINGEN

1. Verwijder vaste markering uit verpakking, met gebruikmaking van de juiste steriele techniek.
2. Bepaal voorgenomen locatie, gebruik makend van geëigende beeldtechniek.
3. Beweeg naald naar geplande locatie.
4. Beweeg stilet naar voren om markering bij de punt van de naald te positioneren, trek naald terug over stilet om markering te extruderen.
5. Verwijder naald en herhaal indien nodig.
6. Bevestig definitieve positie vaste markering(en) met gewenste imaging.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu asetettavaksi pehmytkudokseen tai luuhun sisäisen, pysyvän ja tarkan viitejärjestelmän luomiseksi.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Ennen käyttöä on varmistettava, että lääkäriillä on asianmukainen minimi-invasiivisia biopsiatekniikoita koskeva koulutus.
- Potilaille, joilla on tunnettu yliherkkyys laitemateriaaliosiossa luetelluille materiaaleille (katso alla), saattavat kärsiä laitteen aiheuttamasta allergisesta reaktiosta. Mikäli potilaalla on tunnettu allergia laitemateriaalille, lääkärin vastuulla on arvioida riskit/edut ennen laitteen käyttöä.
- Kertakäyttöiset komponentit on pakattu steriilinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Tuote on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ylitytty.
- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.
- Varmista, että kehysmerkit on implantoitu kunnolla.
- Varmista, että kehysmerkit ovat mahdollisimman hyvin erillään toisistaan.
- Luo suurinpiirtein tasareunainen kolmio implantoidessasi kolmea tai useampaa kehysmerkkiä.
- Varmista, että kehysmerkit eivät ole päällekkäin AP- tai lateraaliossa projektiossa.
- Älä käytä ilman lisätyynyä.
- Fidusiaalinen migraatio on mahdollista kiinnityksen jälkeen. Varmista markkerin lopullinen sijainti 3–5 päivän kuluuttua kiinnityksestä.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.

HUOMAUTUS: Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

LAITTEEN MATERIAALIT

OSANUMERO	MATERIAALI
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99 % kulta
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99 % kulta, luuvaha
MTNW887351, MTNW887358	Luuvaaha

LUUMERKKIEN KÄYTTÖ

HUOMAUTUS: Luumarkkerit (MTNW887805) eivät ole CE-merkittyjä eivätkä ne ole saatavilla Euroopan markkinoilla.

1. Poista kehysmerkki pakkauksesta, käyttäen asianmukaista steriiliä menetelmää.
2. Sijoita kohdealueelle asianmukaista kuvantamismenetelmää apuna käyttäen.
3. Säädä poran syvyys.
4. Poraa ja aseta kehysmerkki paikoilleen.
5. Täytä reikä luuvahalla.
6. Varmista kehysmerkkien sijainti(-innit) kuvantamismenetelmää apuna käyttäen.

PEHMYTKUDOSMERKKIEN KÄYTTÖ

1. Poista pehmytkudosmerkki pakkauksesta, käyttäen asianmukaista steriiliä menetelmää.
2. Sijoita kohdealueelle asianmukaista kuvantamismenetelmää apuna käyttäen.
3. Ohjaa neula kohdealueelle.
4. Vie mandriini neulan päässä olevaan kehysmerkkiin, vedä neula sitten mandriinin yli merkin ulostyöntämiseksi.
5. Poista neula ja toista tarpeen mukaan.
6. Varmista kehysmerkkien sijainti(-innit) kuvantamismenetelmää apuna käyttäen.

UTILISATION PRÉVUE

Destiné à être placé dans les tissus mous ou dans l'os pour établir un système de référence interne permanent et précis.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Avant utilisation, vous devez être formé aux techniques de biopsie minimalement invasive.
- Les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux énumérés dans la section relative aux matériaux de l'appareil (voir ci-dessous) peuvent souffrir d'une réaction allergique à cet appareil. S'il existe une sensibilité connue à un matériau de l'appareil, il incombe au médecin d'évaluer les risques et avantages avant l'utilisation de l'appareil.
- Les composants jetables sont à usage unique et sont préparés pour être stériles.
- Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact ou si la date de péremption est dépassée.
- Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.
- Assurez vous que les marqueurs de cliché soient correctement implantés.
- Assurez vous que les marqueurs soient aussi bien séparés que possible.
- Créez un triangle équilatéral lors de l'implantation de trois marqueurs ou plus.
- Assurez vous que les marqueurs ne soient pas superposés en vue AP ou latérale.
- Ne pas utiliser dans les poumons.
- La migration des marqueurs fiduciaires est possible après l'implantation ; vérifiez la position finale des marqueurs 3 à 5 jours après l'implantation.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.

REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

MATÉRIAUX DE L'APPAREIL

NUMÉRO DE PIÈCE	MATÉRIEL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99 % d'or
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99 % d'or, cire de Horsley
MTNW887351, MTNW887358	Cire de Horsley

UTILISATION DES MARQUEURS OSSEUX

REMARQUE: Les marqueurs osseux (MTNW887805) ne sont pas marqués CE et ne sont pas disponibles sur le marché européen.

1. Retirer le marqueur de son emballage en appliquant une technique stérile appropriée.
2. Localiser l'emplacement cible en utilisant la technique d'imagerie appropriée.
3. Régler la profondeur du foret.
4. Forer et placer le marqueur de cliché.
5. Remplir l'os avec de la cire hémostatique.
6. Confirmer la position finale du marqueur par imagerie.

UTILISATION DES MARQUEURS POUR TISSU MOUS

1. Retirer le marqueur pour tissu mou de son emballage en appliquant une technique stérile appropriée.
2. Localiser l'emplacement cible en utilisant la technique d'imagerie appropriée.
3. Orienter l'aiguille vers l'emplacement cible.
4. Faire avancer le stylet pour positionner le marqueur à l'extrémité de l'aiguille, puis retirer l'aiguille par le stylet pour extruder le marqueur.
5. Retirer l'aiguille.
6. Confirmer la position finale du marqueur par imagerie.

VERWENDUNGSZWECK

Gerät ist dazu bestimmt, in das weiche Gewebe oder Knochen gesteckt zu werden, um ein permanentes, genaues internes Referenzsystem zu haben.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Verwendung sollten Sie in minimal invasiver Biopsietechnik ausgebildet sein.
- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber den im Abschnitt über Gerätematerialien (siehe unten) aufgeführten Materialien können allergisch auf dieses Gerät reagieren. Wenn eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber einem Gerätematerial vorliegt, liegt es in der Verantwortung des Arztes, das Risiko/den Nutzen vor der Verwendung des Geräts zu bewerten.
- Einwegkomponenten sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Passermarken sicher implantiert sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Passermarken so gut wie möglich getrennt sind.
- Erstellen Sie ein etwa gleichseitiges Dreieck, wenn Sie drei oder mehr Passermarken implantieren.
- Stellen Sie sicher, dass die Passermarken einander nicht in AP oder seitlicher Projektion überlagern.
- Nicht in Lungen verwenden.
- Nach der Implantation kann es zum Abwandern des Referenzmarkers kommen. Prüfen Sie die endgültige Markerplatzierung 3-5 Tage nach der Implantation.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.

HINWEIS: Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.

GERÄTEMATERIALIEN

TEILENUMMER	MATERIAL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99 % Gold
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99 % Gold, Knochenwachs
MTNW887351, MTNW887358	Knochenwachs

VERWENDUNG VON KNOCHENMARKEN

HINWEIS: Knochenmarker (MTNW887805) haben keine CE-Kennzeichnung und sind auf dem europäischen Markt nicht erhältlich.

1. Entfernen Sie die Passermarken aus dem Paket und stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Sterilisationstechnik verwenden.
2. Lokalisieren Sie die Stelle des vorgesehenen Gebrauchs mit richtiger bildgebender Technik.
3. Setzen Sie die Bohrtiefe.
4. Bohren Sie und setzen Sie die Passermarke.
5. Füllen Sie das Loch mit Knochenwachs wieder auf.
6. Bestätigen Sie die endgültige(n) Positionen der Marke mit der gewünschten Bildgebung.

VERWENDUNG VON MARKEN IM WEICHEN GEWEBE

1. Entfernen Sie die Passermarken aus dem Paket und stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Sterilisationstechnik verwenden.
2. Lokalisieren Sie die Stelle des vorgesehenen Gebrauchs mit richtiger bildgebender Technik.
3. Richten Sie die Nadel auf die beabsichtigte Stelle.
4. Treiben Sie das Stilet vor, um die Marke an der Nadelspitze zu positionieren, dann ziehen Sie die Nadel über das Stilet zurück, um die Marke auszustossen.
5. Nadel entfernen und wenn nötig wiederholen.
6. Bestätigen Sie die endgültige(n) Positionen der Marke mit der gewünschten Bildgebung.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για τοποθέτηση σε μαλακό ιστό ή οστό για την καθιέρωση ενός μονίμου, ακριβούς, εσωτερικού συστήματος αναφοράς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές βιοψίας.*
- *Οι ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα υλικά, που αναφέρονται στην ενότητα των υλικών συσκευής, (δείτε παρακάτω) μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτή τη συσκευή. Εάν υπάρχει γνωστή ευαισθησία σε ένα υλικό της συσκευής, είναι ευθύνη του ιατρού να αξιολογήσει το ρίσκο/όφελος πριν από τη χρήση της συσκευής.*
- *Τα αναλύσιμα εξαρτήματα είναι συσκευασμένα αποστειρωμένα και είναι για μία μόνο χρήση.*
- *Το προϊόν αποστειρώνεται με αιθυλοξειδίο. Να μη χρησιμοποιείται εάν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.*
- *Διαβάστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.*
- *Βεβαιωθείτε ότι τα αναφορικά σημεία έχουν εμφυτευθεί καλά.*
- *Βεβαιωθείτε ότι τα αναφορικά σημεία βρίσκονται σε καλές αποστάσεις μεταξύ τους.*
- *Δημιουργήστε ένα σχεδόν ισόπλευρο τρίγωνο όταν εμφυτεύετε τρία ή περισσότερα αναφορικά σημεία.*
- *Βεβαιωθείτε ότι τα αναφορικά σημεία δεν υπερκαλύπτουν το ένα το άλλο στο σημείο πρόσβασης ή σε πλευρική κατεύθυνση.*
- *Μην το χρησιμοποιείτε σε πνεύμονα.*
- *Η μετατόπιση των δεικτών αναφοράς είναι δυνατή μετά την εμφύτευση. Επαληθεύστε την τελική τοποθέτηση δείκτη 3-5 ημέρες μετά την εμφύτευση.*
- *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ	ΥΛΙΚΟ
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99% Χρυσό
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MTNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99% Χρυσό, Κερί οστών
MTNW887351, MTNW887358	Κερί οστών

ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΟΣΤΩΝ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οστικοί δείκτες (MTNW887805) δεν φέρουν σήμανση CE και δε διατίθενται στην Ευρωπαϊκή αγορά.

1. Αφαιρέστε το αναφορικό σημείο από τη συσκευασία, βεβαιώνοντας ότι κάνετε χρήση της κατάλληλης στείρας τεχνικής.
2. Εντοπίστε την κατάλληλη τοποθεσία κάνοντας χρήση της κατάλληλης τεχνικής εικόνησης.
3. Ρυθμίστε το βάθος τρυπανιού.
4. Κάνετε οπή με το τρυπάνι και τοποθετήστε το αναφορικό σημείο.
5. Γεμίστε την οπή με κερί οστών.
6. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του σημείου με την επιθυμητή εικόνηση.

ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΜΑΛΑΚΩΝ ΙΣΤΩΝ

1. Αφαιρέστε το αναφορικό σημείο μαλακού ιστού από τη συσκευασία, βεβαιώνοντας ότι κάνετε χρήση της κατάλληλης στείρας τεχνικής.
2. Εντοπίστε την κατάλληλη τοποθεσία κάνοντας χρήση της κατάλληλης τεχνικής εικόνησης.
3. Κατευθύνετε τη βελόνα στην κατάλληλη τοποθεσία.
4. Προωθήστε το όργανο για να τοποθετήσετε το σημείο στο άκρο της βελόνας και αφαιρέστε έπειτα τη βελόνα από το όργανο να να βγάλετε το σημείο.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και επαναλάβετε εάν χρειάζεται.
6. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του σημείου με την επιθυμητή εικόνηση.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz felhasználási területe: lágyszövetekbe vagy csontba kell helyezni, hogy állandó, pontos belső referenciarendszert biztosítson.

VIGYÁZAT!

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

▲ FIGYELEM!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Ahhoz, hogy használhassa a terméket, Önnek képzettnek kell lennie a minimálisan invazív biopsziás technikák terén.
- Az eszköz anyagát ismertető részben (lásd alább) felsorolt anyagokra ismert érzékenységekben szenvedő betegek az eszköztől allergiás reakciót szenvedhetnek. Ha ismert az eszköz anyagával szembeni érzékenység, az orvos felelőssége, hogy az eszköz használata előtt értékelje a kockázat/előny viszonyt.
- Az eldobható alkatrészek steril csomagolásban vannak, és csak egyszer használhatóak.
- A terméket etilén-oxiddal sterilizáljuk. Ne használja, ha a csomagolás megsérült, vagy lejárt.
- Az egyszer használatos alkatrészeket fertőző hulladékként kell megsemmisíteni.
- Győződjön meg arról, hogy a referenciamarkerek biztonságosan be lettek-e ültetve.
- Gondoskodjon arról, hogy a referenciamarkerek a lehető legjobban elkülönüljenek.
- Ha három vagy több referenciamarkert ültet be, hozzon létre belőlük egy körülbelül egyenlő oldalú háromszöget.
- Ügyeljen arra, hogy a referenciamarkerek ne fedjék egymást anteroposterior irányban vagy laterális irányban.
- Ne használja a tüdőben.
- A beültetést követően előfordulhat rejtett elmozdulás; ellenőrizze a végső marker elhelyezését a beültetést követően 3–5 nappal.
- Ne használja fel többször, ne dolgozza fel ismételten és ne sterilizálja újra az egyszer használatos eszközt. A többszöri felhasználás, ismételt feldolgozás és újrasztereilisálás a készülék szennyeződésének, a beteg fertőződésének vagy a keresztfertőzésnek a kockázatával járhat.

MEGJEGYZÉS: Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unióban belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

AZ ESZKÖZ ANYAGAI

CIKKSZÁM	ANYAG
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99% arany
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99% arany, csontviasz
MTNW887351, MTNW887358	Csontviasz

A CSONTMARKEREK HASZNÁLATA

MEGJEGYZÉS: A csontmarkerek (MTNW887805) nem rendelkeznek CE-jelöléssel, és nem kaphatók az európai piacon.

1. Távolítsa el a referenciamarkert a csomagból, ügyelve a megfelelő steril technika alkalmazására.
2. Megfelelő képkalkotási technikával állapítsa meg a kívánt helyet.
3. Állítsa be a fúrás mélységet.
4. Készítsen furatot és helyezze be a referenciamarkert.
5. Töltse ki a furatot csontviasszal.
6. Erősítse meg a marker(ek) végső helyzetét.

A LÁGYSZÖVET-MARKEREK HASZNÁLATA

1. Távolítsa el a lágyszöveti markert a csomagból, ügyelve a megfelelő steril technika alkalmazására.
2. Megfelelő képkalkotási technikával állapítsa meg a kívánt helyet.
3. Irányítsa a tűt a kívánt helyre.
4. Nyomja előre a vezetődrótot a tű végén látható helyzetjelölőig, majd a marker kihúzásához a vezetődrót felett húzza vissza a tűt.
5. Távolítsa el a tűt, és szükség szerint ismételje meg.
6. Erősítse meg a marker(ek) végső helyzetét.

USO PREVISTO

Il dispositivo è destinato ad essere collocato in tessuti molli o ossei per stabilire un sistema di riferimento interno permanente e preciso.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima dell'uso, è necessaria una formazione nelle tecniche di biopsia a minima invasività.
- I pazienti con sensibilità nota ai materiali elencati nella sezione dei materiali del dispositivo (vedere di seguito) possono subire una reazione allergica a questo dispositivo. Se esiste una sensibilità nota a un materiale del dispositivo, è responsabilità del medico valutare il rapporto rischi/benefici prima dell'uso del dispositivo.
- I componenti monouso sono confezionati in modo sterile e destinati esclusivamente a un singolo utilizzo.
- Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o qualora la data di scadenza sia stata superata.
- Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.
- Verificare che i marcatori fiduciali siano impiantati in modo sicuro.
- Verificare che siano il più separati possibile.
- Impiantando tre o più marcatori fiduciali, creare un triangolo approssimativamente equilatero.
- Verificare che i marcatori fiduciali non si sovrappongano in proiezione AP o laterale.
- Non utilizzare nel polmone.
- Dopo l'impianto è possibile che si verifichi una migrazione fiduciale; verificare la posizione finale del repere 3-5 giorni dopo l'impianto.
- Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.

NOTA: In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

MATERIALI DEL DISPOSITIVO	
CODICE PRODOTTO	MATERIALE
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99% oro
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99% oro, cera per ossa
MTNW887351, MTNW887358	Cera per ossa

USO DEI MARCATORI OSSEI

NOTA: I Reperi ossei (MTNW887805) non hanno il marchio CE e non sono disponibili nel mercato europeo.

1. Rimuovere i marcatori fiduciali dalla confezione, facendo attenzione ad utilizzare una corretta tecnica sterile.
2. Reperire il sito di destinazione utilizzando la tecnica di imaging appropriata.
3. Impostare la profondità di perforazione.
4. Trapanare e collocare il marcatore fiduciale.
5. Riempire il foro con cera per ossa.
6. Verificare la o le posizioni finali del marcatore con l'imaging desiderato.

UTILIZZO DEI MARCATORI PER TESSUTO MOLLE

1. Rimuovere i marcatori fiduciali per tessuto molle dalla confezione, facendo attenzione ad utilizzare una corretta tecnica sterile.
2. Reperire il sito di destinazione utilizzando la tecnica di imaging appropriata.
3. Dirigere l'ago nel sito di destinazione.
4. Far avanzare lo stiletto per collocare il marcatore sulla punta dell'ago, quindi ritirare l'ago sullo stiletto per estrarre il marcatore.
5. Rimuovere l'ago e, se necessario, ripetere.
6. Verificare la o le posizioni finali del marcatore con l'imaging desiderato.

使用目的

デバイスは、永久的、精密、内部基準システムを確立するために、軟組織または骨に入れられることを目的とします。

注意

(米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 使用前に、最小限の観血的生検技術の訓練を受ける必要があります。
- 機器の材料セクション(下記参照)に記載されている材料に過敏性を有することがわかっている患者は、この機器にアレルギー反応を起こす可能性があります。機器材料に過敏性があることがわかっている場合は、機器を使用する前に、医師の責任でリスク/メリットを評価してください。
- 使い捨て部品は無菌状態で包装されており、1回限りの使用となります。
- 製品はエチレンオキサイドで滅菌されています。包装に損傷がある場合や、有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。
- 使い捨て部品は感染性廃棄物として処分します。
- 基準マーカ-が安全に移植されることを確実にしてください。
- 基準マーカ-ができるだけ隔てられていることを確認してください。
- 3つ以上の基準マーカ-を移植するとき、ほぼ等辺の三角形になるようにしてください。
- 基準マーカ-がAPまたは横方向で互いに横に連ならないことを確認してください。
- 肺には使用しないでください。
- 体内に埋め込んだ後で基準を移行することが可能です。埋め込んでから3~5日後に最終的なマーカ-の位置を確認してください。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。

備考: 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

機器の材料

部品番号	材料
MTNW887805、MTNW887808、MTNW887809、MTNW887812、 MTNW887854、MTNW887855	99.99% ゴールド
MTNW887825、MTNW887830、MTNW887835、MTNW887836、 MTNW887837、MTNW887840、MTNW887851、MTNW887853、 MTNW887860、MYNW887870、MTNW887871、MTNW887872、 MTNW887873、MTNW887881、MTNW887882、MTNW887883	99.99% ゴールド、ボンワックス
MTNW887351、MTNW887358	ボンワックス

骨マーカ-の使用

備考: 骨マーカ- (MTNW887805) はCEマークが付いておらず、ヨーロッパ市場では入手できません。

1. 適切な滅菌技術を実際に使用して、パッケージ、メイキングから基準マーカ-を除去してください。
2. 適切なイメージングテクニックを使用して対象部位を確認してください。
3. ドリル奥行をセットしてください。
4. 穴をあけて基準マーカ-を配置してください。
5. 穴をボンワックスで埋め戻してください。
6. 適当なイメージングで、最終的なマーカ-位置を確かめてください。

軟組織マーカ-の使用

1. 適切な滅菌技術を実際に使用して、パッケージから軟組織マーカ-を除去してください。
2. 適切なイメージングテクニックを使用して対象部位を確認してください。
3. 対象部位へニードルを当てます。
4. ニードル先端のポジションマーカ-にスタイレットを進め、スタイレットにニードルを引っ込ませてマーカ-を押し出してください。
5. ニードルを取り外し、必要に応じて繰り返してください。
6. 適当なイメージングで、最終的なマーカ-位置を確かめてください。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīci ir paredzēts ievietot mīkstajos audos vai kaulā, lai izveidotu pastāvīgu, precīzu, iekšēju atskaites sistēmu.

UZMANĪBU

Federālie (Amerikas Savienoto Valstu) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms izmantošanas jums ir jābūt apmācītam minimāli invazīvās biopsijas tehnikās.
- Pacienti ar zināmu jutīgumu pret ierīces materiālu sadaļā (skatīt tālāk) norādītajiem materiāliem var saskarties ar alerģisku reakciju pret šo ierīci. Ja nav zināma jutīguma pret ierīces materiāliem, ārsta atbildība ir pirms ierīces izmantošanas izvērtēt risku/ieguvumu.
- Vienreizlietojamie komponenti ir iepakoti sterili un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Produkts ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu. Nelietot, ja ir izjaukts iepakojuma veselums vai beidzies derīguma termiņš.
- Atrīvojieties no vienreizlietojamajiem komponentiem kā no infekcioziem atkritumiem.
- Pārļiecinieties, ka visas atpazīstamības zīmes ir droši uzstādītas.
- Pārļiecinieties, ka atpazīstamības zīmes ir pēc iespējas labāk atdalītas.
- Izveidojiet aptuvenu vienādmalu trijstūri, kad ievietojat trīs vai vairāk atpazīstamības zīmes.
- Pārļiecinieties, ka atpazīstamības zīmes nepārkļāj viena otru AP vai laterālajā projekcijā.
- Neizmantojiet plaušām.
- Uzticama migrācija ir iespējama pēc implantēšanas; pārbaudiet galīgo marķiera novietojumu 3–5 dienas pēc implantēšanas.
- Neizmantojiet atkārtoti, nepārveidojiet vai nesterilizējiet vienreizlietojamo ierīci. Atkārtota izmantošana, pārveidošana vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku, izraisīt pacienta infekciju vai pārnestu infekciju.

IEVĒRĪBAI: Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

IERĪCES MATERIĀLI

DAĻAS NUMURS	MATERIĀLS
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99.99 % zelta
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99 % zelta, kaulu vaski
MTNW887351, MTNW887358	Kaulu vaski

KAULU MARĶIERU IZMANTOŠANA

IEVĒRĪBAI: Kaulu marķieriem (MTNW887805) nav CE marķējuma, un tie nav pieejami Eiropas tirgū.

1. Nonemiet norāžu marķieri no iepakojuma, izmantojot atbilstošu sterili metodi.
2. Atrōdriet paredzēto vietu, izmantojot atbilstošu attēlveidošanas metodi.
3. Iestatiet urbja dziļumu.
4. Urbiet un novietojiet atšķiršanas zīmi.
5. Aizpildiet caurumu ar kaulu vasku.
6. Apstipriniet galējo(-ās) marķiera pozīciju(-as) ar vēlamo marķējumu.

MĪKSTO AUDU MARĶIERU IZMANTOŠANA

1. Nonemiet mīksto audu marķieri no iepakojuma, izmantojot atbilstošu sterili metodi.
2. Atrōdriet paredzēto vietu, izmantojot atbilstošu attēlveidošanas metodi.
3. Virziet adatu uz vajadzīgo vietu.
4. Virziet stiletu pozicionēšanas marķiera virzienā adatas galā, un pēc tam izvelciet adatu ārpus stileta, lai izmantotu marķieri.
5. Nonemiet adatu un atkārtojiet, ja nepieciešams.
6. Apstipriniet galējo(-ās) marķiera pozīciju(-as) ar vēlamo marķējumu.

ANVENDELSESMRÅDE

Utstyret er beregnet til å settes inn i bløtvev eller ben for å etablere et permanent, nøyaktig, internt referansesystem.

FORSIKTIG

I USA begrenser føderal lov dette apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Før bruk skal du ha mottatt opplæring i metoder for minimalt invasiv biopsi.
- Pasienter med kjent følsomhet for materialene oppført i enhetsmaterialdelen (se nedenfor) kan lide av en allergisk reaksjon mot denne enheten. Hvis det er en kjent følsomhet for et utstyrsmateriale, er det legens ansvar å evaluere risikoen/fordelen før bruken av enheten.
- Engangsutstyr er pakket sterilt, og er kun til engangsbruk.
- Produktet er sterilisert med etylenoksid. Må ikke brukes hvis pakningen er ødelagt eller best før-datoen er passert.
- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall.
- Pass på at referansemarkørene er forsvarlig implantert.
- Pass på at referansemarkørene er så godt atskilt som mulig.
- Det skal dannes en noenlunde likesidig trekant når tre eller flere referansemarkører implanteres.
- Pass på at referansemarkørene ikke dekker hverandre i A-P eller lateral projeksjon.
- Må ikke brukes i lungene.
- Følg migrasjon er mulig etter implantasjon; verifiser endelig markørplassering 3–5 dager etter implantasjon.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.

MERK: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.

ENHETSMATERIALER

DELENUMMER	MATERIALE
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99 % gull
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99 % gull, beinvoks
MTNW887351, MTNW887358	Beinvoks

SLIK BRUKES BENMARKØRER

MERK: Beinmarkører (MTNW887805) er ikke CE-merket og ikke tilgjengelige på det europeiske markedet.

1. Ta referansemarkørene ut av pakken, påse at det benyttes aseptisk teknikk.
2. Finn det aktuelle inngangspunkt med bruk av en relevant avbildningsteknikk.
3. Still inn boredybde.
4. Drill og plasser referansemarkøren.
5. Fyll i hullet bakfra med beinvoks.
6. De(n) endelige markørposisjonen(e) bekrefte med relevant avbildning.

SLIK BRUKES BLØTVEVSMARKØRER

1. Ta bløtvevsmarkøren ut av pakken, påse at det benyttes aseptisk teknikk.
2. Finn det aktuelle inngangspunkt med bruk av en relevant avbildningsteknikk.
3. Still inn nålen mot det aktuelle setet.
4. Før stiletten frem for å sette markøren i posisjon ved nålespissen, trekk deretter nålen tilbake over stiletten for å ekstrudere markøren.
5. Ta ut nålen og gjenta etter behov.
6. De(n) endelige markørposisjonen(e) bekrefte med relevant avbildning.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie umieszcza się w tkankach miękkich lub w kości w celu uzyskania trwałego, dokładnego, wewnętrznego układu odniesienia.

UWAGA

Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) ogranicza zakres sprzedaży tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed użyciem należy przejść przeszkolenie w zakresie minimalnie inwazyjnych technik biopsyjnych.
- U pacjentów ze znaną wrażliwością na metale wymienione w części dotyczącej materiałów, z których wykonano urządzenie (patrz poniżej), może wystąpić reakcja alergiczna na urządzenie. Jeśli występuje znana wrażliwość na materiał, z którego wykonano urządzenie, lekarz odpowiada za ocenę stosunku korzyści do ryzyka przed wykorzystaniem urządzenia.
- Produkty jednorazowe są pakowane sterylnie i przeznaczone wyłącznie do pojedynczego użycia.
- Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.
- Komponenty przeznaczone do jednorazowego użytku należy utylizować jako odpady zakaźne.
- Upewnić się, że markery orientacyjne są bezpiecznie wszczepione.
- Upewnić się, że markery orientacyjne są możliwie jak najlepiej rozdzielone.
- Podczas wszczepiania trzech lub większej liczby markerów orientacyjnych należy utworzyć w przybliżeniu trójkąt równoboczny.
- Upewnić się, że markery orientacyjne nie nachodzą na siebie w projekcji AP lub bocznej.
- Nie używać w płucach.
- Po implantacji jest możliwa migracja śródkarkowa. Zweryfikować ostateczne umieszczenie markerów 3–5 dni po wszczepieniu.
- Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie urządzeń do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub ponowna sterylizacja mogą tworzyć zagrożenie zanieczyszczeniem urządzenia, doprowadzić do zakażenia u pacjenta lub zakażenia krzyżowego.

UWAGA: Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

MATERIAŁY, Z KTÓRYCH WYKONANO URZĄDZENIE

NUMER CZĘŚCI	MATERIAŁ
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99% złoto
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99% złoto, wosk kostny
MTNW887351, MTNW887358	Wosk kostny

KORZYSTANIE Z MARKERÓW KOSTNYCH

UWAGA: Markery kostne (MTNW887805) nie mają certyfikatu CE i nie są dostępne na rynku europejskim.

1. Wyjąć markery orientacyjne z opakowania, pamiętając o stosowaniu prawidłowej techniki sterylnej.
2. Znaleźć odpowiednią stronę, wykorzystując właściwą technikę obrazowania.
3. Ustawić głębokość wiercenia.
4. Nawiercić otwory i umieścić markery orientacyjne.
5. Napełnić wstecznie otwór woskiem kostnym.
6. Potwierdzić ostateczne położenia markerów wybraną metodą obrazowania.

KORZYSTANIE Z MARKERÓW DO TKANKI MIĘKKIEJ

1. Wyjąć marker do tkanki miękkiej z opakowania, pamiętając o stosowaniu prawidłowej techniki sterylnej.
2. Znaleźć odpowiednią stronę, wykorzystując właściwą technikę obrazowania.
3. Skierować igłę do zamierzonego miejsca.
4. Przesunąć mandryn, aby ustawić znacznik w końcówce igły, a następnie wyciąć igłę po mandrynie, aby wyjąć znacznik.
5. Wyjąć igłę i powtórzyć w razie konieczności.
6. Potwierdzić ostateczne położenia markerów wybraną metodą obrazowania.

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a ser colocado em tecidos moles ou no osso com vista a estabelecer um sistema de referência interno preciso e permanente.

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

⚠️ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Antes da utilização do dispositivo, deve receber formação em técnicas de biópsia minimamente invasivas.
- Pacientes com sensibilidade conhecida aos materiais listados na secção materiais do dispositivo (ver abaixo) podem ter uma reação alérgica ao dispositivo. Se houver uma sensibilidade conhecida ao material do dispositivo, é responsabilidade do médico avaliar o risco/benefício antes do uso do dispositivo.
- Componentes descartáveis são embalados de forma estéril e são de uso único.
- O produto é esterilizado com óxido de etileno. Não use se a integridade da embalagem estiver violada ou se o prazo de validade tiver expirado.
- A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado.
- Certifique-se de que os marcadores fiduciais se encontram firmemente implantados.
- Certifique-se de que os marcadores fiduciais se encontram o mais bem separados possível.
- Crie um triângulo aproximadamente equilátero quando implantar três ou mais marcadores fiduciais.
- Certifique-se de que os marcadores fiduciais não ficam sobrepostos uns por cima dos outros na projecção AP ou lateral.
- Não utilizar no pulmão.
- É possível uma migração fiducial após o implante; verifique o posicionamento final do marcador 3 a 5 dias após o implante.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.

NOTA: Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

REFERÊNCIA	MATERIAL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99% Ouro
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99% Ouro, Cera Óssea
MTNW887351, MTNW887358	Cera Óssea

UTILIZAÇÃO DE MARCADORES ÓSSEOS

NOTA: Os marcadores ósseos (MTNW887805) não têm a marca CE e não estão disponíveis no mercado europeu.

1. Retire o marcador fiducial da embalagem, certificando-se de que utiliza uma técnica esterilizada apropriada.
2. Localize o local pretendido utilizando uma técnica imagiológica apropriada.
3. Determine a profundidade de furação.
4. Efectue a furação e coloque o marcador fiducial.
5. Encha o resto do buraco com cera óssea.
6. Confirme a(s) posição(ões) final(is) do marcador através da técnica imagiológica preferida.

UTILIZAÇÃO DE MARCADORES EM TECIDOS MOLES

1. Retire o marcador de tecidos moles da embalagem, certificando-se de que utiliza uma técnica esterilizada apropriada.
2. Localize o local pretendido utilizando uma técnica imagiológica apropriada.
3. Direcione a agulha até ao local desejado.
4. Avance o estilete para posicionar o marcador na ponta da agulha, e em seguida retraia a agulha por cima do estilete para retirar o marcador.
5. Retire a agulha e repita se for necessário.
6. Confirme a(s) posição(ões) final(is) do marcador através da técnica imagiológica preferida.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este plasat în țesut moale sau os, pentru a stabili un sistem de referință intern permanent și precis.

ATENȚIE

Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

**AVERTIZARE**

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Înainte de utilizare, este necesar să fiți instruit în tehnici de biopsie minim invazive.
- Pacienții cu sensibilitate cunoscută la materialele enumerate în secțiunea materialului dispozitivului (vedeți mai jos) pot suferi o reacție alergică la acest dispozitiv. Dacă există o sensibilitate cunoscută la un material al dispozitivului, este responsabilitatea medicului să evalueze riscurile/beneficiile, înainte de utilizarea dispozitivului.
- Componentele de unică folosință sunt ambalate steril și sunt de unică folosință.
- Produsul este sterilizat prin oxid de etilenă. Nu utilizați dacă integritatea ambalajului nu este respectată sau dacă data de expirare a fost depășită.
- Eliminați componentele de unică folosință ca deșeuri infecțioase.
- Asigurați-vă că markerii fiduciarți sunt implantați în siguranță.
- Asigurați-vă că markerii fiduciarți sunt cât mai bine separați.
- Eliminați când implantați trei sau mai mulți markeri fiduciarți, creați un triunghi aproximativ echilateral.
- Asigurați-vă că markerii fiduciarți nu se suprapun între ei în proiecții laterale sau AP.
- Nu folosiți în plămâni.
- Migrarea fiduciară este posibilă după implantare; verificați plasarea finală a markerului la 3-5 zile de la implantare.
- Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați dispozitivul de unică folosință. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, poate provoca infecția pacientului sau infecția încrucișată.

OBSERVAȚIE: Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.

MATERIALE DISPOZITIV

NUMĂR DE PIESĂ	MATERIAL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99% aur
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99% aur, ceară osoasă
MTNW887351, MTNW887358	Ceară osoasă

UTILIZAREA MARKERILOR DE OS

OBSERVAȚIE: Markerii de os (MTNW887805) nu poartă marcajul CE și nu sunt disponibil pe piața europeană.

1. Îndepărtați markerul fiduciar din pachet, asigurându-vă că folosiți o tehnică sterilă adecvată.
2. Localizați zona de interes folosind o tehnică adecvată de imagistică.
3. Setati adâncimea burghiului.
4. Perforați și plasați marcatorul fiduciar.
5. Umpleți gaura cu ceară osoasă.
6. Confirmați poziția/pozițiile finale ale markerului cu ajutorul imagisticii.

UTILIZAREA MARKERILOR PENTRU ȚESUTURI MOI

1. Îndepărtați markerul de țesuturi moi din pachet, asigurându-vă că folosiți o tehnică sterilă adecvată.
2. Localizați zona de interes folosind o tehnică adecvată de imagistică.
3. Direcționați acul către locul destinat.
4. Avansați stiletul pentru a poziționa markerul în vârful acului, apoi retrageți acul peste stilet pentru a extrage markerul.
5. Îndepărtați acul și repetați dacă este necesar.
6. Confirmați poziția/pozițiile finale ale markerului cu ajutorul imagisticii.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za namestitvev na mehko tkivo ali kost za vzpostavitev trajnega, natančnega notranjega referenčnega sistema.

POZOR

V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja te naprave dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred uporabo morate biti usposobljeni za tehnike minimalno invazivnih biopsij.
- Bolniki z znano občutljivostjo na materiale, navedene v poglavju o materialih naprave (glejte v nadaljevanju), lahko imajo alergično reakcijo na napravo. Če pri bolniku obstaja znana občutljivost na material naprave, je zdravnik odgovoren, da pred uporabo naprave oceni tveganja/koristi.
- Sestavni deli za enkratno uporabo so sterilno pakirani in so samo za enkratno uporabo.
- Izdelek je steriliziran z etilenoksidom. Ne uporabljajte v primeru posegov v celovitost embalaže ali pretečenega rok uporabe.
- Dele za enkratno uporabo odstranite kot infekcijske odpadke.
- Prepričajte se, da so izhodiščne oznake pravilno vsajene.
- Prepričajte se, da so izhodiščne oznake kar se da dobro ločene.
- Pri vsaditvi treh ali več izhodiščnih oznak ustvarite približen enakostranični trikotnik.
- Prepričajte se, da se izhodiščne oznake v lateralni ali AP projekciji ne prekrivajo.
- Ne uporabljajte na pljučih.
- Po implantaciji je možna fiducialna migracija; preverite končno namestitvev oznake 3-5 dni po implantaciji.
- Ne uporabljajte ponovno, obdelujte ali ponovno sterilizirajte naprave za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko povzroči tveganje kontaminacije naprave, okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo.

OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil in Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

MATERIALI NAPRAVE

ŠTEVILKA DELA	MATERIAL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99 % zlata
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99 % zlata, kostni vosek
MTNW887351, MTNW887358	Kostni vosek

UPORABA KOSTNIH OZNAK

OPOMBA: Označevalci kosti (MTNW887805) nimajo CE oznake in niso na voljo na evropskem trgu.

1. Vzemite izhodiščno oznako iz embalaže; pri tem uporabite ustrezno sterilno tehniko.
2. Z ustrezno tehniko slikanja poiščite predvideno mesto.
3. Določite globino vrtanja.
4. Izvrtajte in namestite izhodiščno oznako.
5. Napolnite luknjo s kostnim voskom.
6. Preverite končni položaj oznake z zelenim slikanjem.

UPORABA OZNAK ZA MEHKO TKIVO

1. Vzemite oznako za mehko tkivo iz embalaže; pri tem uporabite ustrezno sterilno tehniko.
2. Z ustrezno tehniko slikanja poiščite predvideno mesto.
3. Vstavite iglo v zadevno mesto.
4. Uvedite stilet, da namestite oznako na konici igle, nato pa potegnite iglo preko stileta, da izvlčete oznako.
5. Odstranite iglo in po potrebi ponovite.
6. Preverite končni položaj oznake z zelenim slikanjem.

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado para colocación dentro de tejidos blandos o huesos a fin de establecer un sistema interno permanente y preciso de referencia.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de usarlo, usted debe estar entrenado en técnicas mínimamente invasivas de biopsia.
- Los pacientes con sensibilidad conocida a los materiales indicados en la sección de materiales del dispositivo (consulte más adelante) pueden sufrir una reacción alérgica al dispositivo. Si se conoce una sensibilidad al material del dispositivo, es responsabilidad del médico evaluar el riesgo y beneficio antes del uso del dispositivo.
- Los componentes desechables están embalados estériles y son de un solo uso.
- El producto se esteriliza con óxido de etileno. No lo utilice si la integridad del envoltorio se ha visto comprometida, o si se ha superado la fecha de caducidad.
- Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos.
- Asegúrese de que los marcadores fiduciarios estén firmemente implantados.
- Asegúrese de que los marcadores fiduciarios estén tan separados como sea posible.
- Cree un triángulo aproximadamente equilátero cuando implante tres o más marcadores fiduciarios.
- Asegúrese de que los marcadores fiduciarios no se superpongan entre sí en proyección AP o lateral.
- No utilizar en los pulmones.
- Es posible que los marcadores fiduciales se muevan después implantarlos; verifique la ubicación final de los marcadores en un plazo de 3 a 5 días luego de la implantación.
- No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.

NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

NÚMERO DE PIEZA	MATERIAL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99 % de oro
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99 % de oro, cera para hueso
MTNW887351, MTNW887358	Cera para hueso

USO DE LOS MARCADORES EN HUESOS

NOTA: Los marcadores óseos (MTNW887805) no cuentan con marcado CE y no están disponibles en el mercado europeo.

1. Retire el marcador fiduciario del envase asegurándose de usar una técnica estéril apropiada.
2. Ubique el lugar objetivo mediante una técnica apropiada de visualización de imágenes.
3. Fije la profundidad de la mecha perforadora.
4. Perfore y coloque el marcador fiduciario.
5. Rellene el orificio con cera para huesos.
6. Confirme la o las posiciones finales del marcador con las imágenes deseadas.

USO DE MARCADORES EN TEJIDOS BLANDOS

1. Retire el marcador fiduciario del envase asegurándose de usar una técnica estéril apropiada.
2. Ubique el lugar objetivo mediante una técnica apropiada de visualización de imágenes.
3. Dirija la aguja al lugar de destino.
4. Avance el estilete para posicionar el marcador en la punta de la aguja, luego retraiga la aguja sobre el estilete para extrudir el marcador.
5. Retire la aguja y repita en la medida necesaria.
6. Confirme la o las posiciones finales del marcador con las imágenes deseadas.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att placeras i mjuk vävnad eller ben för att etablera ett permanent, exakt, internt referenssystem.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Innan användning skall du vara utbildad i minimala invasiva biopsitekniker.
- Patienter med identifierad känslighet mot de material som anges i avsnittet om enhetens material (se nedan) kan drabbas av en allergisk reaktion. Om det finns en identifierad känslighet mot ett enhetsmaterial är det läkarens ansvar att utvärdera risken/nyttan innan enheten används.
- Engångskomponenter är sterilt förpackade och är endast avsedda för engångsanvändning.
- Produkten steriliseras med etylenoxid. Använd inte om förpackningens täthet äventyras eller om bäst föredatumet har gått ut.
- Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.
- Säkerställ att fiduciella markörer är säkert implanterade.
- Säkerställ att fiduciella markörer är så separerade som möjligt.
- Skapa en ungefärlig liksidig triangel vid implantering av tre eller fler fiduciella markörer.
- Säkerställ att fiduciella markörer inte ligger över varandra i AP eller lateral projektion.
- Använd inte i lungan.
- Fiduciell migration är möjlig efter implantation. Verifiera slutlig markörplacering 3–5 dagar efter implantering.
- Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.

OBS: Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.

ENHETSMATERIAL	
DELNUMMER	MATERIAL
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	99,99 % guld
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	99,99 % guld, benvax
MTNW887351, MTNW887358	Benvax

ANVÄNDA BENCHMARKÖRER

OBS: Benchmarkörer (MTNW887805) är inte CE-märkta och finns inte på den europeiska marknaden.

1. Ta ut en fiduciell markör från förpackningen i enlighet med riktig steril teknik.
2. Lokalisera avsedd plats med lämplig avbildningsteknik.
3. Ställ in borr djup.
4. Borra och placera fiduciell markör.
5. Efterfyll hålet med benvax.
6. Bekräfta slutlig(a) markörposition(er) med önskad avbildning.

ANVÄNDA MARKÖRER FÖR MJUK VÄVNAD

1. Ta ut en markör för mjuk vävnad från förpackningen i enlighet med riktig steril teknik.
2. Lokalisera avsedd plats med lämplig avbildningsteknik.
3. Rikta nål mot avsedd plats.
4. För fram stylet för att placera markören på nålens spets och dra sedan tillbaka nålen över stylet för att trycka ut markör.
5. Ta bort nål och upprepa vid behov.
6. Bekräfta slutlig(a) markörposition(er) med önskad avbildning.

KULLANIM AMACI

Cihaz, kalıcı, doğru ve dahili bir referans sistemi oluşturmak üzere yumuşak doku veya kemik üzerine yerleştirilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalarına göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Kullanmadan önce minimal invazif biyopsi teknikleri konusunda eğitim almış olmanız gerekir.
- Cihaz malzemeleri bölümünde (aşağıya bakın) belirtilen malzemelere hassasiyeti olduğu bilinen hastalar, bu cihaza alerjik tepki geliştirebilir. Bir cihaz malzemesine karşı hassasiyeti olduğu biliniyorsa, cihazı kullanmadan önce risk/fayda değerlendirmesi yapmak doktorun sorumluluğundadır.
- Atılabilir bileşenler steril bir şekilde paketlenmiş ve yalnızca tek kullanımlıktır.
- Ürün etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Paketin bütünlüğü bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak imha edin.
- Ölçüm işaretlerinin güvenli şekilde implante edildiğinden emin olun.
- Ölçüm işaretlerinin birbirinden olabildiğince ayrı olduğundan emin olun.
- Üç veya daha fazla ölçüm işaretini implante ederken eşkenar üçgene yakın bir yapı oluşturmaya çalışın.
- Ölçüm işaretlerinin AP veya lateral projeksiyonda birbirlerini örtmemesini sağlayın.
- Aktıcıda kullanmayın.
- İmplantasyondan sonra ölçüm işaretinin yer değiştirme olasılığı vardır; implantasyondan 3-5 gün sonra markörün son konumunu doğrulayın.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemde geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.

CİHAZ MALZEMELERİ	
PARÇA NUMARASI	MALZEME
MTNW887805, MTNW887808, MTNW887809, MTNW887812, MTNW887854, MTNW887855	%99,99 Altın
MTNW887825, MTNW887830, MTNW887835, MTNW887836, MTNW887837, MTNW887840, MTNW887851, MTNW887853, MTNW887860, MYNW887870, MTNW887871, MTNW887872, MTNW887873, MTNW887881, MTNW887882, MTNW887883	%99,99 Altın, Kemik Mumu
MTNW887351, MTNW887358	Kemik Mumu

KEMİK İŞARETLERİNİN KULLANIMI

NOT: Kemik Markörleri (MTNW887805) CE işaretli değildir ve Avrupa pazarında satışa sunulmamıştır.

1. Uygun steril tekniği kullandığınızdan emin olarak ölçüm işaretini paketten çıkarın.
2. Uygun görüntüleme tekniğini kullanarak istediğiniz alana yerleştirin.
3. Delme derinliğini ayarlayın.
4. Delin ve ölçüm işaretini yerleştirin.
5. Deliği kemik mumuyla yeniden doldurun.
6. İstenen görüntüleme ile son işaret konumlarını doğrulayın.

YUMUŞAK DOKU İŞARETLERİNİN KULLANILMASI

1. Uygun steril tekniği kullandığınızdan emin olarak yumuşak doku işaretini paketten çıkarın.
2. Uygun görüntüleme tekniğini kullanarak istediğiniz alana yerleştirin.
3. İğneyi istediğiniz alana doğrultun.
4. İşareti iğnenin ucuna yerleştirmek için stilet kullanın, ardından işareti çıkarmak için iğneyi stiletin üzerinden geri çekin.
5. İğneyi çıkarın ve gerekiyorsa tekrarlayın.
6. İstenen görüntüleme ile son işaret konumlarını doğrulayın.



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn,
Netherlands
Ph: +31 (0) 6-516.536.26



 **MEDTEC LLC**

1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com