

INFORMATION INSERT

Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle

Sterile: Contents sterile unless package is opened, damaged or expired.



A. INDICATIONS FOR USE

The Ranfac Bone Marrow Biopsy Needle is intended for the purpose of harvesting bone marrow specimens.

B. CONTRAINDICATIONS

For use only for biopsies of bone marrow as determined by a licensed physician. The device is intended to be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of bone marrow biopsy. The procedure should be performed on patients that are suitable for such procedure only.

WARNING: This device must not be used for sternal procedures.

CAUTION: For single patient use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is re-used. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental puncture. Dispose of in accordance with applicable laws and regulations. Carefully place the used needle in a sharps biohazard container after the procedure is completed.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

C. DIRECTIONS FOR USE

1. Inspect the package for proper integrity. If undamaged, open the package using aseptic technique.
2. Remove the contents from the tray/pouch.
3. Following proper placing technique, locate the needle (1, 2) adjacent to the biopsy site.
4. Using gentle, but firm, pressure advance the needle (1, 2) by rotating it in an alternating clockwise - counterclockwise motion. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance.
5. Unlock the stylet cap (2) by rotating it counterclockwise, and remove the stylet (2) from the cannula (1).
6. Use the needle vise (5) provided to cap the stylet (2) after use for safe disposal.
7. Very slowly and gently, advance the needle (1) using clockwise - counterclockwise motion until an adequate depth is achieved (2-3cm).
8. Insert the marked probe (3) without force to check sample length in needle lumen. Sample length is referenced by the marks in comparison to the needle hub. Remove the probe.
9. Deploy the gray lever by moving it from the "OPEN" to the "CLOSED" position.
10. Slowly withdraw the needle (1) from the patient.
11. Rotate the gray lever from the "CLOSED" to the "OPEN" position.
12. Place the probe guide (4) onto the distal tip of the cannula (1) as shown. Insert the probe (3) into the distal end of the probe guide (4). Advance the probe (3) into the needle (1) and collect the biopsy specimen as it emerges from the opening in the handle (proximal end).
13. Use the needle vise (5) provided to cap the needle (1) after use for safe disposal.

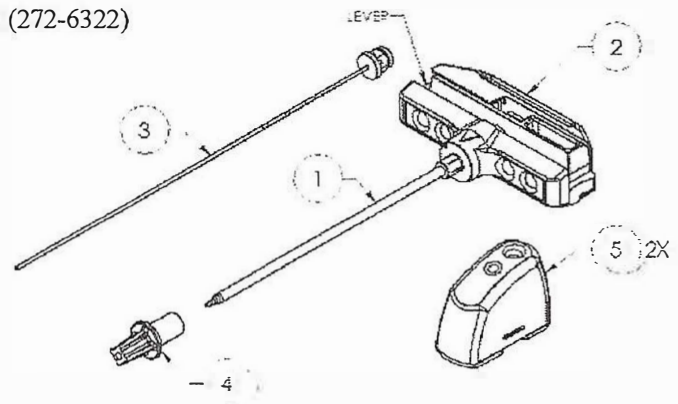
CAUTION: If any difficulty is encountered during the transfer of the sample, DO NOT force the sample. Remove the probe (3), activate the grey lever to the "CLOSED" position and return it to the "OPEN" position. Re-insert the probe (3) and transfer the specimen out the proximal end of the needle (1)

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

U.S. Pats. 5,522,398 and 5,634,473

1-800-2RANFAC (272-6322)

Ranfac Corp.
30 Doherty Ave.
Avon, MA 02322-0635
Tel: (800) 2-RANFAC
(508) 588-4400
Fax: (508) 584-8588
Email: info@ranfac.com
www.ranfac.com



Distributed By:

CoreLink, LLC
888.349.7808
CoreLinkSurgical.com



P/N 09653-01P REV C



Bone Marrow Aspiration Needle

Sterile: Contents sterile unless package is opened, damaged or expired.

A. INDICATIONS FOR USE

The Bone Marrow Aspiration Needle is intended for use in aspirating a bone marrow specimen

B. CONTRAINDICATIONS

Use only for bone marrow aspiration as determined by a licensed physician. The device is intended to be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of bone marrow aspiration. The procedure should be performed on patients that are suitable for such procedure only.

CAUTION: For single patient use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is re-used. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental puncture. Dispose of in accordance with applicable laws and regulations. Carefully place the used needle in a sharps biohazard container after the procedure is completed.

Note: *These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.*

C. DIRECTIONS FOR USE

1. Inspect the package for proper integrity. If undamaged, open the package using aseptic technique.
2. Remove the needle from the tray/pouch and inspect the cutting edge of both cannula and stylet for any damage or other imperfections that would prevent the proper operation of the needle.

Note: Confirm that the match ground points of the stylet and needle are aligned properly by matching the pad print markings (if present) on the same side of the needle.

3. Following proper placing technique, locate the needle adjacent to the aspiration site.
4. Using gentle, but firm pressure, advance the needle by rotating in an alternating clockwise-counterclockwise motion. Entrance to the marrow cavity is generally detected by decreased resistance.
5. Rotate the stylet cap counterclockwise and pull the stylet out of the cannula.
6. Attach a luer slip syringe to the cannula hub

Note: *Avoid using glass syringes because they may result in an inadequate seal and may also break or fragment.*

7. Apply negative pressure by quickly withdrawing the syringe plunger. Disengage the syringe and remove the aspirated sample.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1-800-2RANFAC (272-6322)

Ranfac Corp.
30 Doherty Ave.
Aven. MA 02322-0635
Tel: (800) 2-RANFAC
(508) 588-4400
Fax: (508) 584-8588
Email: info@ranfac.com
www.ranfac.com

Distributed By:

CoreLink, LLC
888.349.7808
CoreLinkSurgical.com





FR AIGUILLE DE BIOPSIE DE MOELLE OSSEUSE
RANFAC SNARECOIL®
ENCART D'INFORMATION

GB RANFAC SNARECOIL® BONE MARROW BIOPSY NEEDLE
US INFORMATION INSERT

DE RANFAC SNARECOIL® KNOCHENMARK-BIOPSIENADEL
BEILAGE ZUR INFORMATION

ES AGUJA PARA BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA
RANFAC SNARECOIL®
INFORMACIÓN

IT AGO PER BIOPSIA OSTEOMIDOLLARE
RANFAC SNARECOIL®
FOGLIETTO INFORMATIVO

NL RANFAC SNARECOIL® BEENMERG BIOPSIENAALD
INFORMATIE BIJSLUITER

PT AGULHA DE BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA
RANFAC SNARECOIL®
INSERIR INFORMAÇÕES

DK RANFAC SNARECOIL® KANYLETIL
KNOGLEMARVSBIOPSI
INFORMATIONSBILAG

SE RANFAC SNARECOIL® NÅL FÖR BENMÄRGSBIOPSI
INFOGA INFORMATOIN

FI RANFAC SNARECOIL® BONE MARROW
BIOPSY NEEDLE -LUUYDINBIOPSIANEULA
INFORMAATIOINSERTTI

GR ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ
RANFAC SNARECOIL®
ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΕΝΘΕΤΟ

PL IGŁA DO BIOPSJI SZPIKU KOSTNEGO
RANFAC SNARECOIL®
ULOTKA INFORMACYJNA

TR RANFAC SNARECOIL® KEMİK İLİĞİ BİYOPSİ İĞNESİ
BİLGİ SAYFASI

HU CRANFAC SNARECOIL® CSONTVELŐ BIOPSIÁZ TŰ
INFORMÁCIÓS MELLÉKLET

CZ BIOTICKÁ JEHLA PRO BIOPSII KOSTNÍ DŘENĚ
RANFAC SNARECOIL®
INFORMAČNÍ LETÁK

STERILE EO



Rx
ONLY



LOT



FRANÇAIS

Stérile: Contenu stérile sauf si l'emballage est ouvert, endommagé ou expiré.

A. INDICATIONS D'UTILISATION

L'Aiguille de Biopsie de Moelle Osseuse Ranfac Snarecoil® est destinée à récolter des échantillons de moelle osseuse.

B. CONTRE-INDICATIONS

A utiliser uniquement pour les biopsies de moelle osseuse selon que le détermine un médecin agréé. Le dispositif est destiné à être utilisé par un médecin qui connaît bien les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les restrictions, les indications et contre-indications de la biopsie de moelle osseuse. La procédure doit être effectuée sur des patients qui se prêtent à une telle procédure uniquement.

AVERTISSEMENT: Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour des procédures sternales.

ATTENTION: A usage unique exclusivement. La conception de ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant s'il est réutilisé. Le fabricant ne peut garantir la performance, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif retraité.

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. A manipuler de manière à éviter toute perforation accidentelle. A jeter conformément aux lois et règlements applicables. Placez soigneusement l'aiguille utilisée dans un contenant pour objets pointus à biorisques une fois la procédure terminée.

Remarque: Ces instructions ne visent PAS à définir ou à suggérer toute technique médicale ou chirurgicale. Le praticien est responsable des techniques et des procédures appropriées à utiliser avec ce dispositif.

C. MODE D'EMPLOI

1. Inspecter l'emballage pour vérifier sa bonne intégrité. Si intact, ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique.
2. Retirer le contenu du plateau ou du sachet.
3. En suivant une technique de placement appropriée, localiser l'aiguille à côté du site de biopsie.
4. En appliquant une pression délicate, mais ferme, avancer l'aiguille en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre et en sens inverse. L'entrée dans la cavité de la moelle est généralement détectée par une diminution de la résistance.
5. Libérer le capuchon du stylet en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer le stylet de la canule.

6. Utiliser l'étau d'aiguille fourni pour reboucher le stylet après utilisation pour une élimination sûre.
7. Très lentement et délicatement, avancer l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre et en sens inverse jusqu'à ce qu'une profondeur adéquate soit atteinte (2-3cm).
8. Insérer la sonde marquée, et ce, sans faire d'effort, pour vérifier la longueur de l'échantillon dans la lumière de l'aiguille. La longueur de l'échantillon est référencée par les marques par rapport au moyeu de l'aiguille. Retirer la sonde.
9. Déployer le levier gris en le déplaçant de la position «OUVERT» en position «FERMÉ».
10. Retirer lentement l'aiguille du patient.
11. Tourner le levier gris de la position "FERMÉ" en position "OUVERT".
12. Placer le guide de sonde sur l'extrémité distale de la canule. Insérer la sonde dans l'extrémité distale du guide de sonde. Avancer la sonde (dans l'aiguille et recueillir l'échantillon de biopsie à sa sortie de l'ouverture de la poignée (extrémité proximale)).
13. Utiliser l'étau d'aiguille fourni pour reboucher l'aiguille après utilisation pour une élimination sûre.

ATTENTION: Si une difficulté survient pendant le transfert de l'échantillon, NE PAS forcer l'échantillon. Retirer la sonde, actionner le levier gris en position «FERMÉ» et le remettre en position «OUVERT». Réinsérer la sonde et transférer l'échantillon sur l'extrémité proximale de l'aiguille.

ATTENTION: La loi (USA) fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

ENGLISH / US

Stérile: Contents sterile unless package is opened, damaged or expired.

A. INDICATIONS FOR USE

The Ranfac Snarecoil® Bone Marrow Biopsy Needle is intended for the purpose of harvesting bone marrow specimens.

B. CONTRAINDICATIONS

For use only for biopsies of bone marrow as determined by a licensed physician. The device is intended to be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of bone marrow biopsy. The procedure should be performed on patients that are suitable for such procedure only.

WARNING: This device must not be used for sternal procedures.

CAUTION: For single patient use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is re-used. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner, which will prevent accidental puncture. Dispose of in accordance with applicable laws and regulations. Carefully place the used needle in a sharps biohazard container after the procedure is completed.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

C. DIRECTIONS FOR USE

1. Inspect the package for proper integrity. If undamaged, open the package using aseptic technique.
2. Remove the contents from the tray/pouch.
3. Following proper placing technique, locate the needle adjacent to the biopsy site.
4. Using gentle, but firm, pressure advance the needle by rotating it in an alternating clockwise - counterclockwise motion. Entrance into the marrow cavity is generally detected by decreased resistance.
5. Unlock the stylet cap by rotating it counterclockwise, and remove the stylet from the cannula.
6. Use the needle vise provided to cap the stylet after use for safe disposal.
7. Very slowly and gently, advance the needle using clockwise - counterclockwise motion until an adequate depth is achieved (2-3cm).
8. Insert the marked probe without force to check sample length in needle lumen. Sample length is referenced by the marks in comparison to the needle hub. Remove the probe.
9. Deploy the gray lever by moving it from the "OPEN" to the "CLOSED" position.
10. Slowly withdraw the needle from the patient.
11. Rotate the gray lever from the "CLOSED" to the "OPEN" position.
12. Place the probe guide onto the distal tip of the cannula. Insert the probe into the distal end of the probe guide. Advance the probe into the needle and collect the biopsy specimen as it emerges from the opening in the handle (proximal end).
13. Use the needle vise provided to cap the needle after use for safe disposal.

CAUTION: If any difficulty is encountered during the transfer of the sample, DO NOT force the sample. Remove the probe, activate the gray lever to the "CLOSED" position and return it to the "OPEN" position. Re-insert the probe and transfer the specimen out the proximal end of the needle.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEUTSCH

Steril: Der Inhalt ist steril, wenn die Verpackung verschlossen ist, keine Beschädigungen aufweist und das Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist, schädigt oder das Ablaufdatum ist überschritten.

A. ANWENDUNGSGEBIETE

Die Ranfac Snarecoil® Knochenmark-Biopsienadel ist für die Entnahme von Knochenmarkproben bestimmt.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Ausschließlich zur Entnahme von Knochenmarkproben nach Anweisung durch einen zugelassenen Arzt. Das Gerät ist für den Gebrauch durch einen Arzt bestimmt, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Knochenmarkbiopsien vertraut ist. Das Verfahren sollte ausschließlich an Patienten durchgeführt werden, die für ein solches Verfahren geeignet sind.

WARNUNG: Dieses Gerät darf nicht für Operationen am Sternum eingesetzt werden.

ACHTUNG: Nur zur einmaligen Verwendung. Bei mehrmaliger Verwendung funktioniert das Gerät konstruktionsbedingt möglicherweise nicht wie vom Hersteller vorgesehen. Der Hersteller kann für die Funktion, Sicherheit und Zuverlässigkeit wiederaufbereiteter Geräte keinerlei Haftung übernehmen.

Nach Gebrauch stellt dieses Gerät ein potenzielles biologisches Risiko dar. Bitte handhaben Sie das Gerät so, dass versehentliche Stichverletzungen vermieden werden und entsorgen Sie es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften. Geben Sie die gebr-

auchte Nadel nach Beendigung des Verfahrens in einen Sicherheitsbehälter für medizinischen Sondermüll.

Hinweis: Diese Anweisungen stellen KEINE Vorschläge oder Definitionen medizinischer oder chirurgischer Techniken dar. Der jeweilige Arzt ist für die ordnungsgemäßen Verfahren und Techniken verantwortlich, bei denen dieses Gerät eingesetzt wird.

C. GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Prüfen Sie, ob die Verpackung vollständig und intakt ist. Ist sie unbeschädigt, öffnen Sie die Packung unter aseptischen Bedingungen.
2. Nehmen Sie den Inhalt aus dem Fach/Beutel.
3. Platzieren Sie die Nadel neben dem Ort der Biopsie – achten Sie auf die ordnungsgemäße Platzierungstechnik.
4. Führen Sie die Nadel mit sanftem, aber festem Druck ein, drehen Sie sie dabei abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn. Der Eintritt in die Markhöhle ist im Allgemeinen durch verringerten Widerstand zu spüren.
5. Entriegeln Sie die Stilettkappe durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie das Stilet aus der Kanüle. Benutzen Sie den dafür vorgesehenen Nadelverschluss, um das Stilet nach Gebrauch für die sichere Entsorgung zu verschließen.
7. Bewegen Sie die Nadel sehr langsam und vorsichtig mit abwechselnd im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn drehenden Bewegungen vorwärts, bis eine ausreichende Tiefe erreicht ist (2-3 cm).
8. Führen Sie die markierte Sonde ohne Kraftanwendung ein, um die Probenlänge im Lumen der Nadel zu prüfen. Die Probenlänge ist an den Markierungen gegenüber dem Nadelausgang referenziert. Entfernen Sie die Sonde.
9. Stellen Sie den grauen Hebel von „OFFEN/OPEN“ auf „VERSCHLOSSEN/CLOSED“.
10. Ziehen Sie die Nadel langsam heraus.
11. Drehen Sie den grauen Hebel von „VERSCHLOSSEN/CLOSED“ auf „OFFEN/OFFEN“.
12. Platzieren Sie die Sondenführung auf die distale Spitze der Kanüle. Führen Sie die Sonde in das distale Ende der Sondenführung ein. Schieben Sie die Sonde in die Nadel und nehmen Sie die Biopsieprobe auf, wenn Sie aus der Öffnung im Griff austritt (proximales Ende).
13. Benutzen Sie den dafür vorgesehenen Nadelverschluss, um das Stilet nach Gebrauch für die sichere Entsorgung zu verschließen.

ACHTUNG: Gibt es bei der Übertragung der Probe irgendwelche Schwierigkeiten, wenden Sie KEINE Gewalt an. Entnehmen Sie die Sonde, stellen Sie den grauen Hebel auf „VERSCHLOSSEN/CLOSED“ und dann wieder auf „OFFEN/OFFEN“. Führen Sie die Sonde dann wieder ein und übertragen Sie die Probe aus dem proximalen Ende der Nadel.

ACHTUNG: Nach US-Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder nach Verordnung durch einen Arzt verkauft werden.

ESPAÑOL

Estéril: Su contenido es estéril a menos que el envase este abierto, dañado o caducado.

A. INDICACIONES DE USO

La finalidad de la aguja para biopsia de médula ósea Ranfac Snarecoil® es la recogida de muestras de médula ósea.

B. CONTRAINDICACIONES

Solo debe emplearse en biopsias de médula ósea, tal y como lo indique un médico colegiado. Se prevé que lo utilice un médico que tenga conocimiento de los posibles efectos secundarios, conclusiones habituales, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia de médula ósea. Se debe llevar a cabo el procedimiento en pacientes que sean aptos únicamente para el mismo.

ATENCIÓN: Solo para que lo utilice un paciente. Puede que este dispositivo no actúe tal y como prevé el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el funcionamiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.

Tras su uso, este producto puede ser un posible biocontaminante. Manéjelo de forma que evite una perforación por accidente. Déjelo de conformidad con las leyes y normativas aplicables. Coloque la aguja utilizada de forma metódica en un contenedor de biocontaminantes tras haber finalizado el procedimiento.

Nota: El objeto de estas instrucciones NO es definir o sugerir una técnica médica o quirúrgica. El médico es responsable del procedimiento adecuado y las técnicas que se emplearán con este dispositivo.