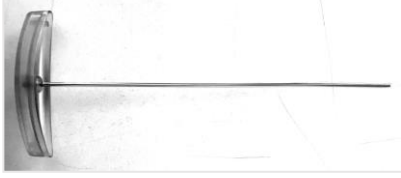


## BON-CORE KEMİK İLİĞİ BİYOPSİ İĞNESİ

### A. Kemik İliği Biyopsi İğnesi Uygulaması



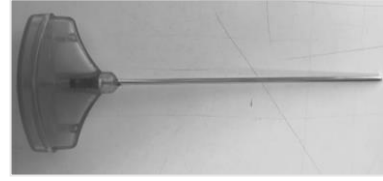
**Görsel.1** Bon-Core® Stilet



**Görsel.2** Bon-Core® Kanüla



**Görsel.3** Bon-Core® İtici Stilet



**Görsel.4** Bon-Core® İğne

1. Kemik iliğinden biyopsi preparatı alınması amaçlı kullanılır.
2. Kullanmadan önce paketin steril olup olmadığı kontrol edilir. Açık ve tahrip olmuş ambalajlı ürünün sterilitesi bozulmuştur, kullanılamaz.
3. Hasta, işlem için hazırlanır ve işlem süresince hastanın uygun pozisyonda kalması sağlanır.
4. Paket, hijyenik şartlara uygun ortamda açılır.
5. Paket içeriği ve ürün kontrolü:
  - 5.1 İğne kontrol edilerek hiçbir şekilde hasar görmemiş olduğundan emin olunur. Plastik koruyucu uç çıkartılır. Herhangi bir hasar varsa onarmaya çalışılmaz.
6. İğne kemik yüzeyine 90 derece dik açıda tutulur, sağa sola çevrilirken aşağıya doğru bastırılır.
7. Hafif direnç hissedildiğinde kemik dokusuna girilmiştir, stilet çıkartıldıktan sonra kemik iliğinden 2-3 mm içeri girildikten sonra luer lock enjektör takılarak preparat alınır. Luer lock enjektörün iyi oturmasına ve sabitlenmesine dikkat edilir.
8. Enjektör takılırken iğnenin oynamamasına dikkat edilir.
9. İğne 2-3 mm dışarı çekildikten sonra giriş açısı değiştirilip tekrar kemik iliğinden 2-3 mm içeri girilir. İğne biyopsi preparatı alacak şekilde sağa ve sola hareket ettirilir.
10. Enjektörün içinde yeterli preparat oluncaya kadar kemik iliği toplanır.
11. İğne yavaşça çevrilerek hastadan çıkartılır, bunu yaparken biyopsi preparatını kaybetmemeye dikkat edilir.
12. İşlem sona erdikten sonra iğne ve enjektör tıbbi atık kurallarına uygun olarak imha edilir.

### B. Problu Kemik İliği Biyopsi İğnesi



**Görsel.5** Bon-Core® Prob (İlik Toplama Kanülü)



**Görsel.6** Bon-Core® Problu İtici Stilet

1. Kemik iliğinden biyopsi preparatı alınması amaçlı kullanılır.
2. Kullanmadan önce paketin steril olup olmadığı kontrol edilir. Açık ve tahrip olmuş ambalajlı ürünün sterilitesi bozulmuştur, kullanılamaz.
3. Hasta, işlem için hazırlanır ve işlem süresince hastanın uygun pozisyonda kalması sağlanır.

## BON-CORE KEMİK İLİĞİ BİYOPSİ İĞNESİ

4. Paket, hijyenik şartlara uygun ortamda açılır.
5. Paket içeriği ve ürün kontrolü:
  - 5.1 İğne kontrol edilerek hiçbir şekilde hasar görmemiş olduğundan emin olunur. Plastik koruyucu uç çıkartılır. Herhangi bir hasar varsa onarmaya çalışılmaz.
6. İğne kemik yüzeyine 90 derece dik açıda tutulur, sağa sola çevrilirken aşağıya doğru bastırılır.
7. Hafif direnç hissedildiğinde kemik dokusuna girilmiştir, stilet çıkartılarak içerisinden prob(ilik toplama kanülü) geçirilir.
8. Prob, kemik iliği biyopsi iğnesi ile birlikte olacak şekilde saat yönünde ve saat yönünün tersi yönde çevrilerek biyopsi preparatı alınır.
9. Biyopsi preparatının alındığından emin olunduktan sonra prob, kemik iliği biyopsi iğnesi ile birlikte olacak şekilde yavaşça çevrilerek hastadan çıkartılır.
10. Prob, kemik iliği biyopsi iğnesi içerisinden dikkatli bir şekilde çıkartılır, bunu yaparken biyopsi preparatını kaybetmemeye dikkat edilir.
11. Probun içerisinden preparatı almak için ilik toplama kanülü stileti kullanılır ve ilgili steril biyopsi preparat kabına konulur.
12. İşlem sona erdikten sonra iğne, ilik toplama kanülü ile stiletler tıbbi atık kurallarına uygun olarak imha edilir.

### BON-CORE KEMİK İLİĞİ BİYOPSİ İĞNESİ MODEL LİSTESİ:

| REFERANS NO | ÜRÜN İSMİ                                       |
|-------------|---|
| BC08        | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 08 G                 |
| BC08100     | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 08 G x 100 mm        |
| BC09100     | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 09 G x 100 mm        |
| BC09        | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 09 G                 |
| BCP09100    | Kemik İliği Biyopsi İğnesi, Probu 09 G x 100 mm |
| BCKIT09100  | Kemik İliği Biyopsi Kiti, 9Gx100 mm             |
| BC09150     | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 09 G x 150 mm        |
| BCP09150    | Kemik İliği Biyopsi İğnesi, Probu 09 G x 150 mm |
| BCKIT09150  | Kemik İliği Biyopsi Kiti 09 G x 150 mm          |
| BC11        | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 11 G                 |
| BC11100     | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 11 G x 100 mm        |
| BCP11100    | Kemik İliği Biyopsi İğnesi, Probu 11 G x 100 mm |
| BCKIT11100  | Kemik İliği Biyopsi Kiti, 11Gx100 mm            |
| BC11150     | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 11 G x 150 mm        |
| BCP11150    | Kemik İliği Biyopsi İğnesi, Probu 11 G x 150 mm |
| BCKIT11150  | Kemik İliği Biyopsi Kiti, 11Gx150 mm            |
| BC13        | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 13 G                 |
| BC13100     | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 13 G x 100 mm        |
| BCP13100    | Kemik İliği Biyopsi İğnesi, Probu 13 G x 100 mm |
| BCKIT13100  | Kemik İliği Biyopsi Kiti, 13Gx100 mm            |
| BC13150     | Kemik İliği Biyopsi İğnesi 13 G x 150 mm        |
| BCP13150    | Kemik İliği Biyopsi İğnesi, Probu 13 G x 150 mm |
| BCKIT13150  | Kemik İliği Biyopsi Kiti, 13Gx150 mm            |

### ENDİKASYONLAR:

- Hematolojik rahatsızlıkların değerlendirilmesinde.

## BON-CORE KEMİK İLİĞİ BİYOPSİ İĞNESİ

- Kemik iliği fibrozu şüphesinin araştırılması
- Hodgkin limfoması, non-Hodgkin limfomasının ve çocuklarda küçük mavi yuvarlak hücreli tümörlerin (neuroblastoma, rabdomiyosarkom ve Ewing sarcoma aşamalarının araştırılması.
- Aplastik anemi, miyodisplastik sendrom teşhisi.
- Nedeni bilinmeyen ateşin araştırılması
- Kemik iliği gözenekliliğinin değerlendirilmesinde

### **KONTRAENDİKASYONLAR:**

- Kanama bozuklukları
- Kalça üzerinde veya yumuşak dokuda enfeksiyon bulunması
- Trombositopeni

### **RİSKLER:**

- Aşırı kanama,
- Enfeksiyon

### **YAN ETKİLER:**

- Morarma
- Biyopsi yerinde rahatsızlık.

### **⚠ UYARILAR:**

- Bu tıbbi cihazda, uygulama ve uygulama sonrasındaki müdahaleler, konusunda uzman olan doktorlar tarafından yapılmalıdır.
- Ambalaj yırtılmış veya hasar görmüş ise kullanmayın. Steril değildir.
- Serin, kuru ve tozsuz ortamlarda muhafaza ediniz.
- Girişim esnasında aşırı güç uygulanması iğne kanülünün kıvrılmasına veya kırılmasına neden olabilir.
- Acil bir vaka oluşması durumunda imalatçı ve yetkili kurumlara haber verilmelidir.
- Kullandıktan sonra tıbbi atık kurallarına göre imha ediniz.
- İşlem esnasında onaylanmış prosedür dışında bir uygulama yapmayınız.
- Bu medikal cihazı sadece belirtilen amaç için kullanınız.
- Tekrar kullanılması veya orijinal ambalaj açıldıktan sonra tekrar steril edilmesi tehlikelidir, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve travmaya neden olabilir.

### **⚠ Tavsiye Nitelikli Uyarı**

- *Biyopsi işlemi öncesinde hasta geçmişinin öğrenilmesi ve Trombositopeni ile kanama bozuklukları olan hastalarda ürün kullanımı son kullanıcı uzmanın bilgisi dahilinde uygulanması/uygulanmaması yönünde değerlendirilmesi önerilir.*
- *İğnenin kanülünde ve stiletinde yer alan plastik parçalarının birbiri ile uyumu kontrol edilmeli ve çalışma mekanizması anlaşılmalıdır.*
- *Operasyon esnasında iğnenin eğilmesi durumunda stiletin kanül içerisinde sıkışma riski olacağından stilet çıkartılmaya çalışılmamalıdır. Böyle bir durumda operasyona devam edilmesi, biyopsi alanından sapmaya ve işlemde komplikasyon ve yan etkilerin meydana gelme riskini arttıracaktır.*

## BON-CORE KEMİK İLİĞİ BİYOPSİ İĞNESİ

- Bon-Core® Kemik İliği Biyopsi Kiti'nde yer alan itici stilet(Görsel.6), proba (İlik Toplama Kanülü/Görsel.5) göre ayarlanmaktadır. Prosedüre göre (B kısmı) işlem yapılmaması (proban kullanılmadan işleme Kemik İliği Biyopsi İğnesi ile devam edilmesi) durumunda, biyopsi preparatının iğneden çıkartılması için itici stiletin kullanımı uygun değildir. İtici stilet biyopsi iğnesine göre ince kalacağından biyopsi preparatında ezilme ve deformasyonlara neden olur ve biyopsi preparatının kalitesini düşürür.

**Bu kılavuzda ve diğer Egemen International® (TMT Tıbbi Medikal Malz. San. Tic. A. Ş.) kaynaklarında işaret edilen prosedür yalnızca kılavuz niteliğindedir. Gerecin kullanımı hekimin kendi klinik eğitimine dayalı olmalıdır.**

### SEMBOLLER:



Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.



Kuru tutunuz.



Tekrar kullanmayınız.



Nem sınırlaması



Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Yeniden sterilize edilemez.



Üretim tarihi



Pirojenik olmayan



Sıcaklık sınırlaması.



Güneşten uzak tutunuz.



(e IFU) kullanma talimatına başvurun  
www.egemen.com.tr



### İmalatçı:

TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. TİC. AŞ.  
Fatih Mah.1188 Sok.No14 PK 35414  
Sarnıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye  
(Tel: + 90232 278 15 93; Fax: + 90 232 279 32 08)



**Emergo Europe:** Prinsessegracht 20, 2514 AP,  
The Hague, The Netherlands.

Sterilizasyon Adresi: Fatih Mah.1188 Sok. No:14 PK:35414 Sarnıç / Gaziemir / İzmir/ TÜRKİYE

Depo Adresi: Fatih Mah. 1188 Sok. No: 12/A PK:35414 Sarnıç / Gaziemir / İzmir/ TÜRKİYE