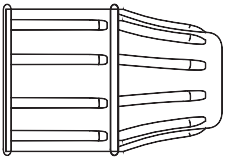
Bonopty Adapter®

1:3 Revolutions

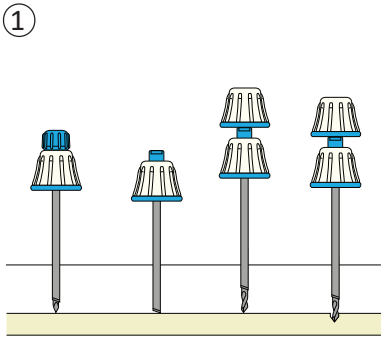
Ergonomic Drill Adapter

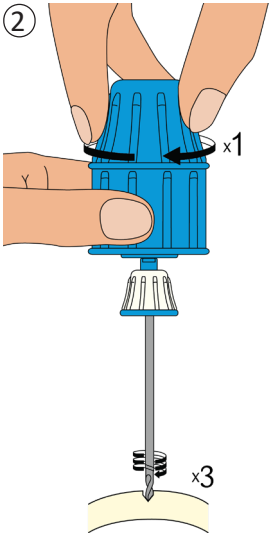


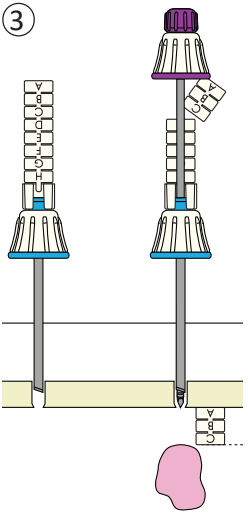
(EN) Instruction for use
(SV) Bruksanvisning
(NL) Handleiding
(FR) Mode d'emploi
(ES) Instrucciones de uso
(IT) Istruzioni per l'uso
(DE) Gebrauchsanweisung
(NO) Bruksanvisning
(DK) Instruktion til brug

AprioMed

(EN) Directions for use (SV) Bruksanvisning (NL) Aanwijzingen voor het gebruik (FR) Mode d'emploi (ES) Instrucciones de uso (IT) Instruzioni per l'uso (DE) Gebrauchsanweisung (NO) Brukermanual (DK) Brugsanvisning







ENGLISH

INDICATION FOR USE
Intended for use in the drilling procedure together with Bonopty® Bone Biopsy System

CONTRAINDICATIONS
No known contraindications.

WARNINGS
No known warnings.

PRECAUTIONS (P)
⚠ **P1.** Carefully inspect the contents of the system prior to use to verify that all parts are present and undamaged.
⚠ **P2.** Bonopty® Adapter 1:3 Revolutions should only be used by, or under the supervision of, a physician trained in biopsy or radiological interventions.
⚠ **P3.** After use, the components may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

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

SWEDISH

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Avsedd för användning under borrproceduren med Bonopty® benbiopsisystem.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR
Inga kända varningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (P)
⚠ **P1.** Inspektera systemet noga före användning och kontrollera att alla delar finns tillgängliga ochär oskadade.
⚠ **P2.** Bonopty® Adapter 1:3 Revolutions bör endast användas av, eller under överinseende av, läkare som är utbildade i perkutana injektions- och aspirationsprocedurer samt vävnadsprovtagning.
⚠ **P3.** Kontaminerade produkter skall hanteras enligt sjukhusets standardrutiner och säkerhetsföreskrifter för riskavfall.

ÖVRIG INFORMATION
Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten skall rapporteras i enlighet med nationell lag. Allvarliga tillbud skall rapporteras till AprioMed (legal tillverkare) och behöriga myndigheter, exempelvis tillsynsmyndigheten i den medlemsstat (EU/EES) där användaren och/eller patienten är bosatt.

DUTCH

GEBRUIKSINDICATIES
Ontworpen voor gebruik tijdens de boorprocedure in combinatie met het Bonopty® Bone Biopsy systeem.

CONTRA-INDICATIES
Geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN
Geen bekende waarschuwingen.

VOORZORGSMAATREGELEN (P)
⚠ **P1.** Controleer de inhoud van het systeem zorgvuldig voor gebruik en verifieer of alle onderdelen aanwezig en onbeschadigd zijn.
⚠ **P2.** Bonopty® Adapter 1:3 Revolutions mag alleen worden gebruikt door, of onder toezicht van, een arts die getraind is in procedures voor percutane injecties en aspiratie, en weefselafname.
⚠ **P3.** Na gebruik kunnen de onderdelen een biologisch gevaar opleveren. Hanteer en verwerk ze volgens aanvaardbare medische beleidsregels en geldende lokale, provinciale en nationale wetten en voorschriften.

OVERIGE INFORMATIE
Ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten worden gemeld in overeenstemming met de nationale wet- en regelgeving. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan AprioMed AB (wettelijke fabrikant) en aan de bevoegde regelgevende instantie, zoals de bevoegde instantie van de lidstaat (EU/EER) waar de gebruiker/patiënt gevestigd is.

FRANÇAIS

INDICATIONS D'UTILISATION
Destiné à l'utilisation pour les procédures de forage associé au système de biopsie osseuse Bonopty®.

CONTRE-INDICATIONS
Pas de contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS
Aucun avertissement connus.

MESURES DE PRÉCAUTION (P)
⚠ **P1.** Examinez soigneusement le système pour biopsie avant l'utilisation et vérifiez que tous les éléments sont présents et entiers.
⚠ **P2.** Bonopty® Adapter 1:3 Revolutions ne doit être utilisé que par ou sous la supervision d'un médecin habilité à pratiquer des procédures d'injection et d'aspiration percutanées ainsi que des prélèvements d'échantillon de tissus.
⚠ **P3.** Après utilisation, les composants peuvent présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales, nationales et, le cas échéant, fédérales, en vigueur.

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

SPANISH

INDICACIONES DE USO
Concebido para ser utilizado en el procedimiento de perforación junto con el sistema de biopsia de hueso Bonopty®.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS
Ninguna advertencia conocidos.

PRECAUCIONES
⚠ **P1.** El sistema de biopsia Bonopty® sólo deberá utilizarlo, o ser supervisado, por un médico que hayarecibido formación de biopsia o de intervención radiológica.
⚠ **P2.** Bonopty® Adapter 1:3 Revolutions solo se debería utilizar por, o bajo la supervisión de, un médico formado en procedimientos de aspiración e inyección percutáneos y muestreo tisular.
⚠ **P3.** Después de su uso, los componentes pueden entrañar cierto riesgo biológico. La manipulación y eliminación se realizará de acuerdo con una práctica médica correcta y conforme a las normativas y leyes federales, estatales y locales aplicables.

OTRA INFORMACIÓN
Los incidentes graves que se hayan producido en relación con el dispositivo se deberán notificar de conformidad con las leyes y normativas nacionales. Los incidentes graves se deberán notificar a AprioMed AB (fabricante legal) y a la agencia reguladora correspondiente, como la autoridad competente del Estado miembro (UE/EEE) en el que esté establecido el usuario/paciente.

ITALIANO

INDICAZIONI PER L'USO
Destinato per l'uso nella procedura di trapanazione con sistema per biopsia ossea Bonopty®.

CONTROINDICAZIONI
Controindicazioni note.

AVVERTENZE
Note avvertenze.

PRECAUZIONI
⚠ **P1.** Prima dell'uso controllare accuratamente il sistema e verificare la presenza e l'integrità di tutti i componenti.
⚠ **P2.** Bonopty® Adapter 1:3 Revolutions dovrebbe essere utilizzato esclusivamente da, o sotto la supervisione di, un medico esperto nelle procedure percutanee di iniezione, aspirazione e prelievo di tessuto.
⚠ **P3.** Dopo l'uso, i componenti possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità a

ALTRE INFORMAZIONI
Gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad AprioMed AB (produttore legale) e all'agenzia di regolamentazione appropriata come l'autorità competente dello Stato membro (UE/SEE) in cui è stabilito l'utente/paziente.

DEUTSCH

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH
Bestimmt für den Einsatz zum setzen der Bohrungen in Verbindung mit dem Bonopty®-Knochen-Bohrsystem.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannten Kontraindikationen.

WARNUNGEN
Keine bekannten Warnungen.

VORSICHTSMASSNAHME
⚠ **P1.** Überprüfen Sie das Biopsiesystem vor der Benutzung bitte sorgfältig und achten Sie darauf, daß alle Teile vorhanden und unbeschädigt sind.
⚠ **P2.** Bonopty® Adapter 1:3 Revolutions darf nur durch oder unter Aufsicht von Ärzten verwendet
werden, die in den Verfahren zur perkutanen Injektion und Aspiration sowie der Entnahme von Gewebeproben geschult sind.
⚠ **P3.** Nach der Verwendung gelten die Komponenten des Instrumentes als potenziell biogefährlich. Sie müssen gemäß anerkannter medizinischer Praxis sowie geltender örtlicher und nationaler Gesetzgebung und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

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

NORSK

INSTRUKSJONER FOR BRUK
Beregnet for bruk sammen med Bonopty® beinbiopsisystem i forbindelse med boreprosedyren.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER
Ingen kjente advarsler.

FORHOLDSREGLER
⚠ **P1.** Kontroller systemet nøye før bruk, og kontroller at alle deler er tilgjengelige og helt intakte.
⚠ **P2.** Bonopty® Adapter 1:3 Revolutions skal kun brukes av, eller under tilsyn av, en lege som har
fått opplæring i perkutane injeksjons- og aspirasjonsprosedyrer og innhenting av vev-sprøver.
⚠ **P3.** Etter bruk kan komponentene utgjøre en mulig biologisk risiko. De skal håndteres og deponeres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.

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

DANSK

INDIKATION FOR BRUG
Beregnet til brug i boreproceduren sammen med Bonopty®-knoglebiopsisystem

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER
Ingen kendte advarsler.

FORHOLDSREGLER (F)
⚠ **F1.** Undersøg omhyggeligt systemets indhold før brug for at sikre, at alle dele er til stede og er ubeskadigede.
⚠ **F2.** Bonopty®-adapter 1:3 Omdrejninger bør kun anvendes af eller under opsyn af en læge, der er uddannet i biopsi eller radiologiske indgreb.
⚠ **F3.** Efter brug kan komponenterne udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

ANDRE OPLYSNINGER
Alvorlige hændelser, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes i overensstemmelse med nationale love og bestemmelser. Alvorlige hændelser skal rapporteres til AprioMed AB (juridisk producent) og til det relevante tilsynsorgan såsom den kompetente myndighed i den medlemsstat (EU/EØS), hvor brugeren/patienten er bosiddende.

(EN) Symbols with explanations/(SV) Symboler med förklaring/(NL) Symbolen met uitleg/(FR) Symboles et légendes/(ES) Explicación de los símbolos/(IT) Spiegazione dei simboli/(DE) Symbole mit Erklärungen/(NO) Symboler med forklaring/(DK) Symboler med forklaringer:

Rx Only

(EN) Caution: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
(SV) Var försiktig: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
(NL) Waarschuwing: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat enkel door een arts worden aangeschaft.
(FR) Attention : La loi fédérale (américaine) restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.
(ES) Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo la prescripción de este.
(IT) Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.
(DE) Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf einen Arzt oder auf die Anordnung eines Arztes.
(NO) Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan selge eller foreskrive salg av dette produktet.
(DK) Forsigtig: Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

(EN) Single use. Do not re-use. After use, the product performance and characteristics may degrade, and can cause infection in patient.
(SV) För engångsbruk. Efter användning kan produktens egenskaper och prestanda försämras, och kan orsaka infektion hos patient.
(NL) Eenmalig gebruik. Gebruik dit apparaat niet meerdere keren omdat de werking en karakteristieken kunnen verslechteren of infecties kunnen ontstaan bij de patiënt.
(FR) Usage unique. Ne pas réutiliser. Après utilisation, les performances et les fonctionnalités de ce produit peuvent se dégrader et entraîner une infection chez le patient.
(ES) De un solo uso. No reutilizar. Después del uso, las prestaciones y las características del producto pueden degradarse y provocar una infección en el paciente.
(IT) Monouso. Non riutilizzare. Dopo l'uso, le prestazioni e le caratteristiche del prodotto possono deteriorarsi e causare infezioni nel paziente.
(DE) Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch können sich die Produktleistung und -eigenschaften verschlechtern und eine Infektion beim Patienten verursachen.
(NO) Til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Etter bruk kan produktets egenskaper og ytelse bli svekket og forårsake infeksjon hos pasienten.
(DK) Engangsbrug. Må ikke genbruges. Efter brug kan produktets ydeevne og egenskaber være forringede, og det kan forårsage infektion hos patienten.

(EN) Do not re-sterilize. Re-sterilization may have impact on product characteristics and performance.
(SV) Får ej omsteriliseras. Omsterilisering kan påverka produktens egenskaper ochprestanda.
(NL) Niet opnieuw steriliseren. Hersterilisatie kan impact hebben op de karakteristieken en werking van het product.
(FR) Ne pas stériliser à nouveau. Stériliser à nouveau peut avoir une incidence sur les fonctionnalités et les performances du produit.
(ES) No volver a esterilizar. La reesterilización puede afectar a las características y a las prestaciones del producto.
(IT) Non risterilizzare. La risterilizzazione può avere un impatto sulle caratteristiche e sulle prestazioni del prodotto.
(DE) Nicht erneut sterilisieren. Die erneute Sterilisation kann sich auf die Produkteigenschaften und die Produktleistung auswirken.
(NO) Må ikke resteriliseres. Resterilisering kan påvirke produktets egenskaper og ytelse.

(DK) Må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan påvirke produktets egenskaber og ydeevne.

(EN) Do not use if package is damaged. Device is delivered sterile. Product in damaged package may be contaminated and can cause infection in patient.
(SV) Använd ej om produktens förpackning är skadad. Produkt i skadad förpackning kan vara kontaminerad och kan orsaka infektion hos patient.
(NL) Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Apparaat wordt steriel geleverd. Beschadigde verpakking kan leiden tot contaminatie en infectie bij de patiënt.
(FR) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Le dispositif est livré stérile. Un produit dans un emballage endommagé peut être contaminé et risque d'entraîner une infection chez le patient.
(ES) No usar si el paquete está dañado. El dispositivo se entrega estéril. El producto de un paquete dañado puede estar contaminado y provocarle una infección al paciente.
(IT) Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il dispositivo viene consegnato sterile. Il prodotto nella confezione danneggiata può essere contaminato e causare infezioni al paziente.
(DE) Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Gerät wird steril geliefert. Ein Produkt in beschädigter Verpackung kann kontaminiert sein und eine Infektion beim Patienten verursachen.
(NO) Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Produktet leveres sterilt. Produkt i skadet emballasje kan være kontaminert og kan forårsake infeksjon hos pasient.
(DK) Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Enheden leveres steril. Produkt i en beskadiget emballage kan være kontamineret og forårsage infektion hos patienten.

QTY

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

MADE IN SWEDEN

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

UDI

(EN) Identifies location of information associated with Unique Device Identifier (UDI) on product packaging labels.
(SV) Identifierar platsen för information associerad med unik produktidentifiering (UDI) på produktförpackningsetiketter.
(NL) Geeft de locatie van de Unieke apparaatidentificatiecode (UDI) weer op het verpakkingslabel.
FR) Identifie l'emplacement des informations associées à l'identifiant unique de dispositif (IUD) sur les étiquettes d'emballage du produit.
(ES) Identifica la ubicación de la información asociada con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) en las etiquetas de embalaje del producto.

(IT) Identifica la posizione delle informazioni associate allo Unique Device Identifier (UDI) sulle etichette di imballaggio del prodotto.
(DE) Identifiziert den Speicherort von Informationen, die mit der einzigartigen Gerätekennung (UDI) auf den Produktverpackungsetiketten verknüpft sind.
(NO) Identifiserer stedet for informasjon forbundet med unik produktidentifisering (UDI) på produktemballasjeetiketter.
(DK) Identificerer placeringen af oplysninger forbundet med unik udstyr-sidentifikation (UDI) på produktemballagens etiketter.

MD

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

CE 2797

(EN) The product complies with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
(SV) Produkten överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
(NL) Het product voldoet aan de Verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
(FR) Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux
(ES) El producto cumple el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
(IT) Il prodotto è conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745
(**DE)** Das Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
(NO) Produktet overholder forordningen (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
(DK) Produktet er i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745

Ergonomic Drill Adapter

(EN) Ergonomic drill adapter
(SV) Ergonomiskt handtag för borr
(NL) Ergonomische adapter voor boor
(FR) Adaptateur ergonomique de foret
(ES) Adaptador de taladro ergonómico
(IT) Adattatore ergonomico per trapano
(DE) Ergonomisch geformter Bohrer-Handgriff
(NO) Ergonomisk drill tilpasser
(DK) Ergonomisk boreadapter

Bonopty® is a registered trademark of AprioMed AB. Patents pending.

UK Responsible Person:
Mosaic Surgical Ltd
9 York Way
High Wycombe
HP12 3PY
United Kingdom

STERILE EO

Rx Only

CE 2797

UK CA 0086

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

AprioMed

29599 Rev 02 Jun 2026