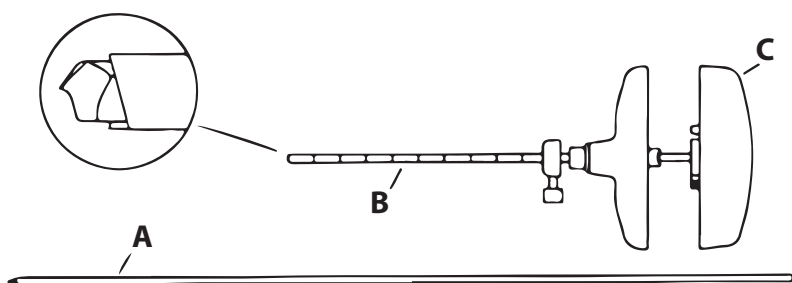


PRESTON™

Hard Bone Introducer



INSTRUCTIONS FOR USE

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HR - UPUTE ZA UPORABU

CS - NÁVOD K POUŽITÍ

DA - BRUGSVEJLEDNING

NL - GEBRUIKSIINSTRUCTIES

FR - MODE D'EMPLOI

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

HE - הוראות שימוש

HU - HASZNÁLATI UTASÍTÁS

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PTBR - INSTRUÇÕES DE USO

RU - РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SK - NÁVOD NA POUŽITIE

ES - INSTRUCCIONES DE USO

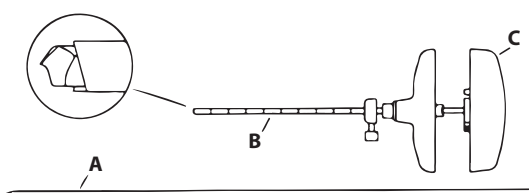
SV - BRUKSANVISNING

TR - KULLANMA TALİMATLARI

PRESTON™

Hard Bone Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT DESCRIPTION

The Preston™ Hard Bone Introducer is designed to traverse hard bone, allowing access for a subsequent bone biopsy procedure (supplied separately). The product has the following contents. For specific sizes, see Table #1.

A	Guide Rod
B	Cutting (Access) Cannula
C	Drill Insert

INDICATIONS FOR USE

Traversing hard bone to allow for a subsequent bone biopsy procedure. To be used with Westbrook™ Bone Biopsy System or Kensington™ Guide Wire Bone Biopsy System in corresponding lengths (supplied separately, see Table #2).

PRECAUTIONS

The device must only be used by a physician trained to carry out biopsies or radiology interventions, or under his/her supervision. The device is supplied in a sterile state and should be considered as such unless the packaging has been opened or is damaged. Do not use if the packaging is damaged. When using equipment from other suppliers, check that their length and diameter are compatible with the components of the device. When in use, only apply pressure with your fingers and ensure that you do not apply excessive axial pressure or bend the elements. After use, this product may pose a potential biological risk. All products of this type must be handled and destroyed in accordance with accepted medical practices, legislation and applicable provisions.

STORAGE

Store in a cool, dry place (below 26° C), away from humidity and direct heat. Do not use after the expiry date.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated for use on patients who are receiving heavy anticoagulant therapy or who have a severe bleeding problem. Prior to procedure, patient's medical records should be carefully checked for any history of hemorrhagic activity.

DIRECTIONS FOR USE

The following is a suggested method for using the device. The procedure should be accurately planned and executed using diagnostic imaging and clinically approved techniques. If while following the instructions for use for the Westbrook Bone Biopsy System or Kensington Guide Wire Bone Biopsy System you need to use the Preston Hard Bone Introducer of corresponding length (supplied separately, see Table #2) to pass through hard bone to reach the biopsy site, follow these instructions.

FIG. 1 With the Stylet removed, insert the Guide Rod (A) through the Blunt Cannula that is already in place, until in contact with the bone.

FIG. 2 Hold the Guide Rod (A) firmly against the bone and withdraw the Blunt Cannula.

FIG. 3 Unlock and remove the Drill Insert (C) from the Cutting Cannula (B). Slide the Cutting Cannula (B) down over the Guide Rod (A) until in contact with the skin. Introduce the Cutting Cannula (B) by rotating counterclockwise, until in contact with the bone.

Note: To protect soft tissue, a counterclockwise rotation must be applied during Cutting Cannula (B) insertion through the soft tissue.

FIG. 4 Withdraw the Guide Rod (A) while holding the Cutting Cannula (B) firmly against the bone.

FIG. 5 Move the depth gauge on the Cutting Cannula (B) forward until in contact with the skin, then adjust it depending on the depth of the lesion for biopsy to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide.

Introduce the Drill Insert (C) into the Cutting Cannula (B) and lock the handles together.

Note 1: It may be necessary to withdraw the Cutting Cannula (B) by approximately 2mm in order to lock the handles.

With careful but firm turns, rotate the Cutting Cannula and Drill Insert (B+C) clockwise until the depth gauge reaches the skin and/or desired position is obtained.

Note 2: To maintain penetration efficiency during drilling, it is recommended to remove the Drill Insert (C) from time to time and remove any bone debris from the drill grooves.

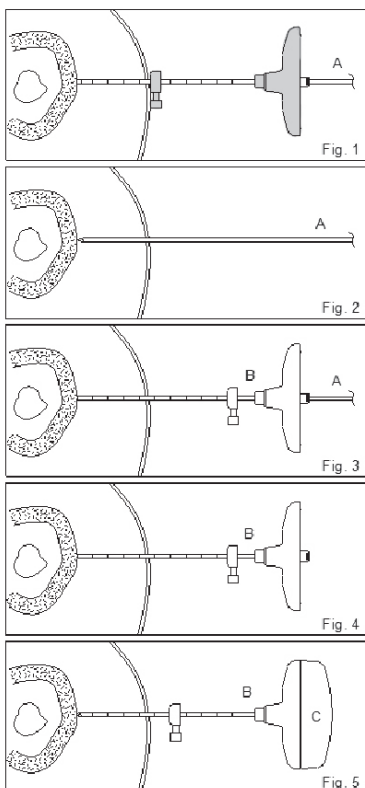
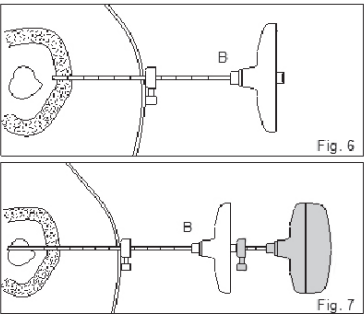


FIG. 6 Firmly hold the Cutting Cannula (B), then unlock and remove the Drill Insert (C).

FIG. 7 The Cutting Cannula (B) is now in place to perform the biopsy using the Westbrook Bone Biopsy System or Kensington Guide Wire Bone Biopsy System (see Table #2).



#1	KTP1110	KTP1115
A	Ø2.3mm x 25cm	Ø2.3mm x 30cm
B	11G x 10cm	11G x 15cm
C	Ø2.4mm x 13.7cm	Ø2.4mm x 18.7cm

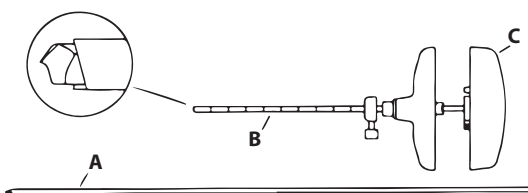
#2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Single use
	Do not resterilize
	Caution: consult accompanying documents
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID number. for printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Temperature limitation
Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRESTON™

Интродюсер за твърди кости

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Интродюсерът за твърди кости Preston™ е предназначен за минаване през твърди кости, като се позволява достъп за последваща процедура по костна биопсия (предоставя се отделно). Продуктът има следното съдържание. За конкретни размери виж таблица № 1.

A	Водач
B	Режеща канюла (за достъп)
C	Подложка за свредло

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преминаване през твърда кост за позволяване на последваща процедура по костна биопсия. За използване със система за костна биопсия Westbrook™ или система за водач за костна биопсия Kensington™ при съответни дължини (предоставят се отделно, вижте Таблица 2).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Устройството трябва да се използва само от лекар, обучен да извършва биопсии или радиологични интервенции, или под негов надзор. Устройството се доставя в стерилно състояние и трябва да се счита за такова, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена. При използване на устройството от други доставчици, проверете дали тяхната дължина и диаметър са съвместими с компонентите на устройството. При употреба прилагайте натиск само с пръстите си и се уверете, че не прилагате прекомерно аксиално налягане и не огъвате елементите. След употреба този продукт може да представлява потенциален биологичен риск. Всички продукти от този вид трябва да бъдат третирани и унищожавани в съответствие с приетите медицински практики, законодателството и приложимите разпоредби.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при температура под 26 °C на хладно, сухо място, защитено от влажност и пряка топлина. Не използвайте след изтичане срока на годност.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометираща структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано е за употреба при пациенти, които преминават през тежка антикоагулантна терапия или които имат тежък проблем с кръвенето. Преди процедура медицинската документация на пациента трябва да се провери внимателно за наличието на всякаква история на хеморагична активност.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следва предложение на метод за използване на устройството. Процедурата следва да се планира точно и внимателно, като се използват диагностични образни изследвания и клинично доказани техники. Ако докато следвате инструкциите за употреба на системата за костна биопсия Westbrook или системата за водач за костна биопсия Kensington, трябва да използвате интродюсера за твърди кости Preston със съответна дължина (предоставя се отделно, вижте Таблица 2) за преминаване през твърди кости за достигане мястото на биопсията, следвайте тези инструкции.

ФИГ. 1 При премахнат стилет вкарайте водача (A) през прищипената канюла, която е вече на мястото, до контакт с костта.

ФИГ. 2 Задръжте водача (A) плътно срещу костта и изтеглете прищипената канюла.

ФИГ. 3 Отключете и извадете подложката за свредло (C) от режещата канюла (B). Плъзнете режещата канюла (B) надолу по водача (A) до контакт с кожата. Вкарайте режещата канюла (B), като въртите обратно на часовниковата стрелка, докато не влезе в контакт с костта.

Забележка: За да защитите меките тъкани, трябва да се прилага въртене обратно на часовниковата стрелка по време на въвеждането на режещата канюла (B) през тези тъкани.

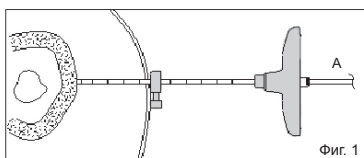
ФИГ. 4 Изтеглете водача (A), докато държите режещата канюла (B) здраво опряна в костта.

ФИГ. 5 Придвийте дълбокомера на режещата канюла (B) напред до контакт с кожата, след което го регулирайте в зависимост от лезията за биопсията до съответната маркировка за сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач. Вкарайте подложката за свредло (C) в режещата канюла (B) и заключете дръжките заедно.

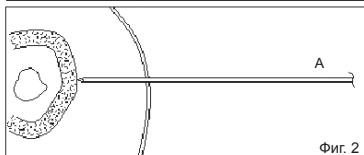
Забележка 1: Може да е необходимо да изтеглите режещата канюла (B) с приблизително 2 mm, за да заключите дръжките.

С внимателни, но твърди движения завъртете режещата канюла и подложката за свредло (B+C) по посока на часовниковата стрелка, докато дълбокомерът стигне кожата и/или до достигане на желаната позиция.

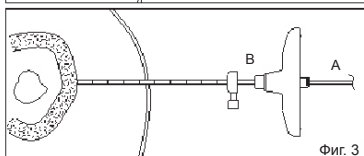
Забележка 2: За да се поддържа ефикасността на проникването по време на пробиването, е препоръчително да изваждате подложката за свредло (C) от време на време и да почиствате парченцата кост от каналите на свредлото.



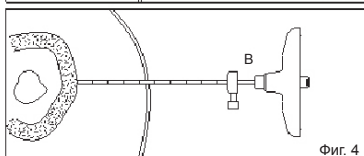
Фиг. 1



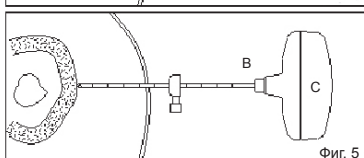
Фиг. 2



Фиг. 3

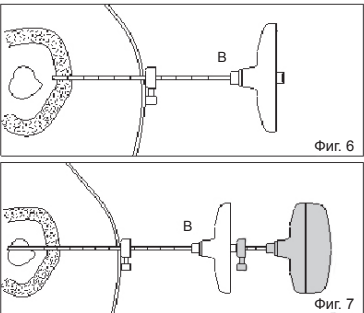


Фиг. 4



Фиг. 5

- ФИГ. 6** Хванете здраво режещата каниюла (В), след което отключете и махнете подложката за свредло (С).
- ФИГ. 7** Режещата каниюла (В) сега е на място за изпълнение на биопсията, като се използва системата за костна биопсия Westbrook или системата за водач за костна биопсия Kensington (вижте Таблица 2).



№ 1	КТР1110	КТР1115
A	Ø2,3 mm x 25cm	Ø2,3 mm x 30cm
B	11G x 10cm	11G x 15cm
C	Ø2,4 mm x 13,7cm	Ø2,4 mm x 18,7cm

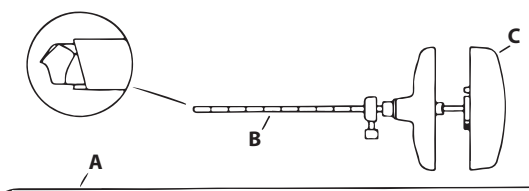
№ 2	КТР1110	КТР1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Внимание, вижте съпътстващите документи.
	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е увредена
	За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба, а за печатно копие се обадете на отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС
	Температурно ограничение
	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

PRESTON™

Element za uvođenje u tvrdu kost

UPUTE ZA UPORABU



OPIS PROIZVODA

Element za uvođenje u tvrdu kost Preston™ osmišljen je za prolaženje kroz tvrdu kost, čime omogućuje pristup za naknadnu biopsiju kosti (isporučuje se zasebno). Proizvod ima sljedeći sadržaj. Za određene veličine vidjeti tablicu br. 1.

A	Vodeća šipka
B	Kanila za rezanje (pristupanje)
C	Umetak za bušilicu

INDIKACIJE ZA UPORABU

Upotrebljava se za prolaženje kroz tvrdu kost za naknadnu biopsiju kosti. Upotrebljava se zajedno sa sustavom za biopsiju kostiju Westbrook™ ili sustavom za biopsiju kostiju primjenom žice vodilice Kensington™ u odgovarajućim duljinama (isporučuje se zasebno, vidi tablicu br. 2).

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Uređaj mora upotrebljavati jedino liječnik obučen za izvođenje biopsija ili radioloških intervencija ili pod njegovim/njezinim nadzorom. Uređaj je isporučen u sterilnom stanju i potrebno ga je smatrati takvim, osim ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Pri upotrebi opreme iz ostalih pribora provjerite jesu li njezina dužina i promjer kompatibilni s dijelovima ovog uređaja. Tijekom upotrebe primijenite pritisak samo vlastitim prstima i ne primjenjujte pretjerani aksijalni pritisak i ne savijajte elemente. Nakon upotrebe uređaj bi mogao predstavljati potencijalan biološki rizik. Svi proizvodi te vrste moraju biti odloženi i uništeni u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama, zakonodavstvom i važećim odredbama.

SKLADIŠTENJE

Skladištiti na hladnom suhom mjestu (ispod 26 °C) podalje od vlage i izravne vrućine. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne koristiti, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovo. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, s druge strane, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindicirana uporaba za pacijente koji primaju tešku antikoagulantnu terapiju ili koji imaju ozbiljan problem s krvarenjem. Prije postupka potrebno je pažljivo provjeriti pacijentov karton kako bi se provjerilo postoji li povijest krvarenja.

UPUTE ZA UPORABU

U nastavku je opisana predložena metoda upotrebe uređaja. Postupak je potrebno precizno isplanirati i izvršiti upotrebom dijagnostičkih slika i klinički odobrenih tehnika. Ako prilikom postupanja prema uputama za uporabu sustava za biopsiju kostiju Westbrook ili sustava za biopsiju kostiju primjenom žice vodilice Kensington trebate upotrijebiti element za uvođenje u tvrdu kost Preston odgovarajuće duljine (isporučuje se zasebno, vidi tablicu br. 2) da biste prošli kroz tvrdu kost i došli do mjesta biopsije, slijedite sljedeće upute.

SL. 1 Dok je sonda uklonjena, umećite vodeću šipku (A) kroz tupu kanilu koja je već postavljena dok ne dodirne kost.

SL. 2 Čvrsto držite vodeću šipku (A) uz kost i izvucite tupu kanilu.

SL. 3 Otključajte i uklonite umetak za bušilicu (C) iz kanile za rezanje (B). Povlačite kanilu za rezanje (B) preko vodeće šipke (A) dok ne dođe u dodir s kožom. Uvedite kanilu za rezanje (B) rotiranjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok ne dođe u dodir s kosti.

Napomena: da biste zaštitili meko tkivo, potrebno je rotirati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok umećete kanilu za rezanje (B) kroz meko tkivo.

SL. 4 Izvucite vodeću šipku (A) držeći kanilu za rezanje (B) čvrsto uz kost.

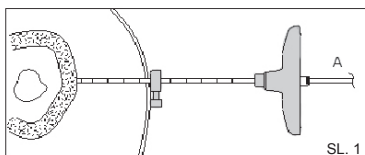
SL. 5 Pomičite mjerilo dubine na kanili za rezanje (B) naprijed dok ne dođe u dodir s kožom, a zatim ga podesite na odgovarajućoj oznaci za centimetar ovisno o dubini lezije za biopsiju i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice.

Uvedite umetak za bušilicu (C) u kanilu za rezanje (B) i zaključajte ručke zajedno.

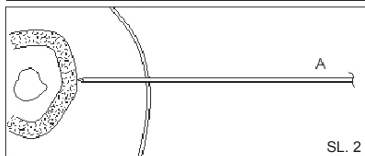
Napomena 1: možda ćete morati izvući kanilu za rezanje (B) otprilike 2 mm da biste mogli zaključati ručke.

Opreznim, ali čvrstim okretima rotirajte kanilu za rezanje i umetak za bušilicu (B + C) u smjeru kazaljke na satu dok mjerilo dubine ne dosegne kožu i/ili željeni položaj.

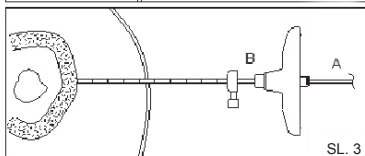
Napomena 2: kako bi se tijekom bušenja održala učinkovitost prodiranja, preporučuje se da uklonite umetak za bušilicu (C) s vremena na vrijeme kako biste uklonili ostatke kostiju s vijaka bušilice.



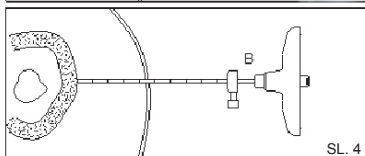
SL. 1



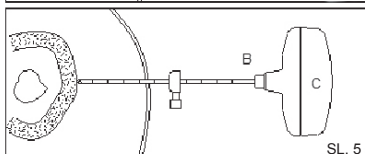
SL. 2



SL. 3

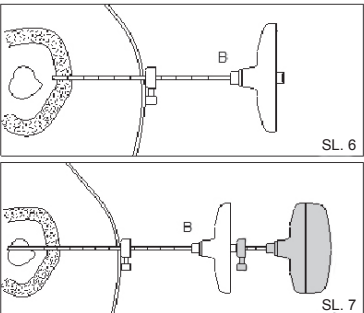


SL. 4



SL. 5

- SL. 6** Čvrsto držite kanilu za rezanje (B) te otključajte i uklonite umetak za bušilicu (C).
- SL. 7** Kanila za rezanje (B) sada je postavljena za biopsiju sustavom za biopsiju kostiju Westbrook ili sustavom za biopsiju kostiju primjenom žice vodilice Kensington (vidi tablicu br. 2).



br. 1	KTP1110	KTP1115
A	Ø 2,3 mm x 25 cm	Ø 2,3 mm x 30 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm

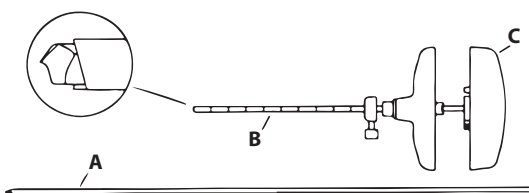
br. 2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Oprez: Pročitajte prateće dokumente
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
	Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj e-uputa za upotrebu. Za tiskani primjerak obratite se SAD-u ili EU-u. Korisnička podrška
	Temperaturno ograničenje
	Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

PRESTON™

Zavaděč do tvrdé kosti

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS VÝROBKU

Zavaděč do tvrdé kosti Preston™ je zkonstruován pro průnik tvrdou kostí, umožňující následnou biptickou punkci kosti (dodávány samostatně). Prostředek obsahuje následující součásti. Specifické velikosti naleznete v tabulce č. 1.

A	Zavaděcí tyč
B	Řezná (přístupová) kanyla
C	Vrtací vložka

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Průnik tvrdou kostí umožňuje následnou biptickou punkci kosti. Prostředek je určen k použití se systémem pro kostní biopsii Westbrook™ nebo systémem pro kostní biopsii Kensington™ s vodicím drátem v odpovídající délce (dodávány samostatně, viz tabulka č. 2).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Prostředek smí používat výhradně lékař vyškolený k provádění biopsií nebo radiologických intervencí nebo je prostředek povoleno používat pod dohledem takového lékaře. Tento zdravotnický prostředek se dodává sterilní a nedošlo-li k otevření nebo poškození obalu, je třeba jej za takový považovat. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Při použití se zařízeními jiných výrobců zkontrolujte, že jejich délka a průměr odpovídají součástí prostředku. Při použití působte tlakem pouze prsty. Dávejte pozor, abyste nevyvíjeli příliš silný axiální tlak a neohnuli součásti. Tento výrobek může po použití představovat biologické riziko. Všechny výrobky tohoto typu vyžadují manipulaci a likvidaci v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy, zákony a platnými ustanoveními.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém, chladném místě (o teplotě nižší než 26 °C), mimo vlhké prostory a nikoliv v blízkosti zdrojů tepla. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo sterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

KONTRAINDIKACE

Prostředek je kontraindikován pro použití u pacientů, kteří jsou léčeni silnými antikoagulanty nebo kteří mají závažné problémy s krvácením. Před zákrokem je nutné pečlivě zkontrolovat dokumentaci pacienta, jestli nemá anamnézu hemoragické diatézy.

POKYNY K POUŽITÍ

Při použití prostředku je doporučena následující metoda. Tento postup by měl být přesně naplánován a proveden za použití diagnostického zobrazování a klinicky schválených technik. Pokud je při postupování podle návodu k použití systému pro kostní biopsii Westbrook nebo systému pro kostní biopsii Kensington s vodicím drátem nutné použít zavaděč do tvrdé kosti Preston odpovídající délky (dodávány samostatně, viz tabulka č. 2) k průniku tvrdou kostí pro dosažení místa odběru biopsie, postupujte podle těchto pokynů.

OBR. 1 S odstraněným styletem zaveďte zavaděcí tyč (A) skrze tupou kanylu, která je již na místě, dokud nedojde ke kontaktu s kostí.

OBR. 2 Držte zavaděcí tyč (A) pevně proti kosti a vytáhněte tupou kanylu.

OBR. 3 Odemkněte a vyjměte vrtací vložku (C) z řezné kanyly (B). Stáhněte řeznou kanylu (B) dolů podél zavaděcí tyče až do kontaktu s kůží. Zaveďte řeznou kanylu (B) krouživým pohybem proti směru hodinových ručiček až do kontaktu s kostí.

Poznámka: Během zavadění řezné kanyly (B) přes měkkou tkáň tuto tkáň ochráňte otáčením proti směru hodinových ručiček.

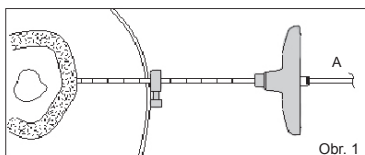
OBR. 4 Vytáhněte zavaděcí tyč (A) a přitom pevně držte řeznou kanylu (B) proti kosti.

OBR. 5 Pohybuje ukazatelem hloubky na řezné kanyle (B) vpřed, dokud nedojde ke kontaktu s kůží, poté jej nastavte v závislosti na hloubce léze určené k biopsii na příslušnou centimetrovou značku a utáhněte, čímž získáte vizuální navádění. Zaveďte vrtací vložku (C) do řezné kanyly (B) a uzamkněte rukojetí k sobě.

Poznámka 1: Možná bude nutné povytáhnout řeznou kanylu (B) přibližně o 2 mm, aby se rukojetí zamkly.

Opatrně, ale pevně otáčejte řeznou kanylou a vrtací vložkou (B + C) ve směru hodinových ručiček, dokud ukazatel hloubky nedosáhne kůže anebo se nedostanete do požadované polohy.

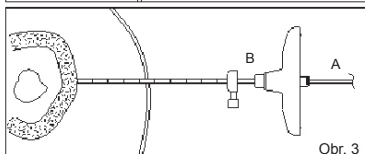
Poznámka 2: Pro zachování účinnosti průniku při vrtání doporučujeme občas vytáhnout vrtací vložku (C) a odstranit případnou kostní drť z jeho drážek.



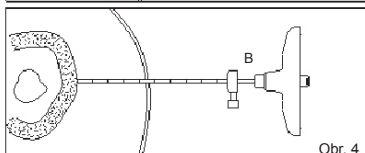
Obr. 1



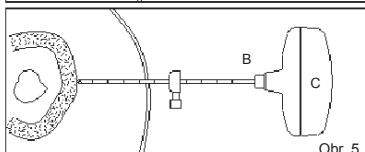
Obr. 2



Obr. 3

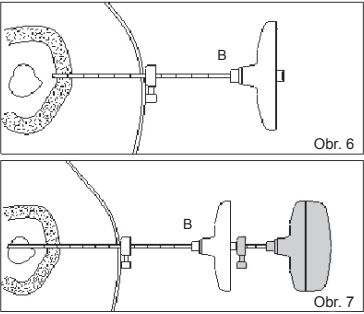


Obr. 4



Obr. 5

- OBR. 6** Pevně držte řeznou kanylu (B), poté odemkněte a vyjměte vrtací vložku (C).
- OBR. 7** Řezná kanyla (B) je nyní zavedena na svém místě pro účely provedení biopsie pomocí systému pro kostní biopsii Westbrook nebo systému pro kostní biopsii Kensington s vodicím drátem (viz tabulka č. 2).



Č. 1	KTP1110	KTP1115
A	Ø 2,3 mm x 25 cm	Ø 2,3 mm x 30 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm

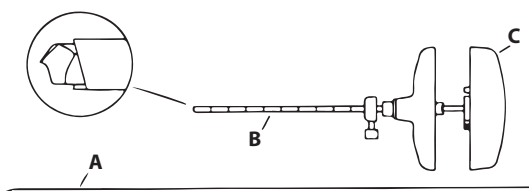
Č. 2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Pouze na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Pozor: Prostudujte si průvodní dokumenty
	Sterilizováno etylénoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Tištěnou kopii lze v USA a EU získat na základě telefonické žádosti. Zákaznický servis
	Teplotní omezení
	Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

PRESTON™

Indførringsinstrument til hård knogle

BRUGSANVISNING



PRODUKTBESKRIVELSE

Preston™-indførringsinstrumentet til hård knogle er designet til at gennemtrænge hård knogle, hvilket giver mulighed for en efterfølgende knoglebiopsi (leveres separat). Produktet har følgende indhold: Se tabel 1 for specifikke størrelser.

A	Styr
B	Skærekanylen
C	Boreforsats

INDIKATIONER

Gennemtrængning af hård knogle, hvilket giver mulighed for en efterfølgende knoglebiopsi. Skal anvendes sammen med Westbrook™-knoglebiopsisystem eller Kensington™-knoglebiopsisystem med ledetråd i passende længder (leveres separat, se tabel nr. 2).

FORHOLDSREGLER

Anordningen må kun anvendes af en læge, som er uddannet i at udføre biopsier eller radiologiske indgreb eller under dennes tilsyn. Anordningen leveres i steril tilstand og kan anses for at være det, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Ved brug af udstyr fra andre leverandører, skal det kontrolleres, at dets længde og diameter er kompatibel med anordningens komponenter. Når den er i brug, må der kun lægges pres med fingrene, og sørg for, at komponenterne ikke påføres et overdrejet aksialt tryk eller bøjes. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel miljøfare. Alle produkter af denne type skal håndteres og destrueres i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis, lovgivning og gældende bestemmelser.

OPBEVARING

Opbevares på et tørt og køligt sted (under 26 °C), beskyttet mod fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindiceret ved brug på patienter, der har modtaget omfattende antikoagulationsbehandling eller har alvorlige blødningsproblemer. Forud for indgrebet skal patientens journal kontrolleres nøje for eventuel hæmorrhagisk aktivitet.

BRUGSVEJLEDNING

Følgende er den anbefalede metode til anvendelse af anordningen. Indgrebet bør planlægges og udføres nøjagtigt ved hjælp af billeddiagnostik og klinisk godkendte teknikker. Hvis du har behov for at anvende Preston-indførringsinstrumentet til hård knogle til at trænge igennem hård knogle for at nå frem til biopsien i forbindelse med samtidig observation af brugsanvisningen til Westbrook-knoglebiopsisystemet eller Kensington-knoglebiopsisystemet med ledetråd i en passende længde (leveres separat, se tabel nr. 2), skal du følge disse anvisninger.

FIG. 1 Med stiletten fjernet indsættes styret (A) gennem den stumpe kanylen, der allerede er på plads, indtil det kommer i kontakt med knoglen.

FIG. 2 Pres styret (A) mod knoglen, og træk den stumpe kanylen ud.

FIG. 3 Frigør og fjern boreforsatsen (C) fra skærekanylen (B). Før skærekanylen (B) ned over styret (A), indtil der er hudkontakt. Indsæt skærekanylen (B) i en drejende bevægelse mod uret indtil der er knoglekontakt.

Bemærk: For at beskytte bløddelen, skal indsættelse af skærekanylen (B) gennem bløddelen udføres i en drejende bevægelse mod uret.

FIG. 4 Træk styret (A) ud, mens skærekanylen (B) presses mod knoglen.

FIG. 5 Flyt dybdemåleren på skærekanylen (B) fremad, indtil den kommer i kontakt med huden, og juster den derefter afhængig af biopsilæsionens dybde til det passende centimetermærke, og spænd den til for at få en visuel vejledning. Indsæt boreforsatsen (C) i skærekanylen (B), og lås håndtagene sammen.

Note 1: Det kan være nødvendigt at trække skærekanylen (B) ca. 2 mm ud for at låse håndtagene.

Med forsigtige men faste drejende bevægelser drejes skærekanylen og boreforsatsen (B+C) med uret, indtil dybdemåleren når huden og/eller den ønskede position opnås.

Note 2: For at opretholde penetrationseffektiviteten under boringen anbefales det at fjerne boreforsatsen (C) fra tid til anden og fjerne eventuelle knoglerester fra borerillerne.

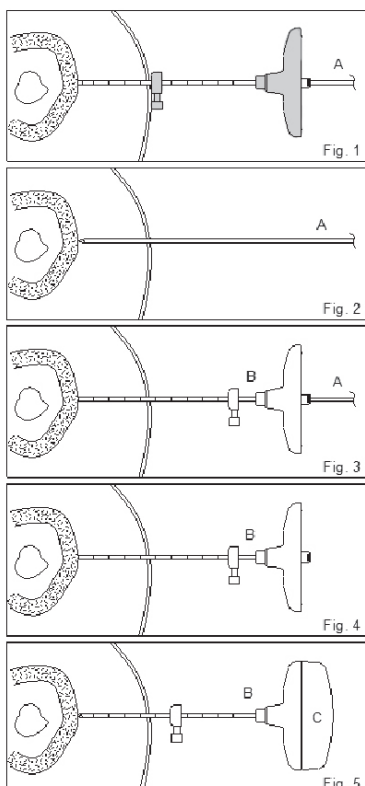
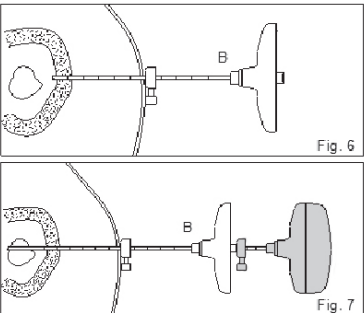


FIG. 6 Hold godt fast i skærekanylen (B), og frigør og fjern derefter boreforsatsen (C).

FIG. 7 Skærekanylen (B) er nu positioneret til at udføre biopsien ved hjælp af Westbrook-knoglebiopsisystemet eller Kensington-knoglebiopsisystemet med ledetråd (se tabel 2).



Nr. 1	KTP1110	KTP1115
A	Ø 2,3 mm x 25 cm	Ø 2,3 mm x 30 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm

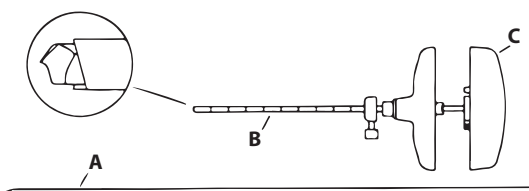
Nr. 2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Scan QR-koden for elektronisk kopi, eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret. Ring til Kundeservice i USA eller EU for udskriftskopi.
	Temperaturgrænse
	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

PRESTON™

Introducer voor hard botweefsel

GEBRUIKSINSTRUCTIES



PRODUCTBESCHRIJVING

Met de Preston™-introducer voor hard botweefsel kan hard botweefsel worden doorboord, ter voorbereiding op een daaropvolgende biopsieprocedure (materialen afzonderlijk geleverd). Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen. Zie Tabel 1 voor specifieke afmetingen.

A	Geleidestang
B	Snijdende (toegangs-)canule
C	Boorinzetstuk

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het doorboren van hard botweefsel ter voorbereiding op een daaropvolgende biopsieprocedure. Dit systeem is bedoeld voor gebruik met het Westbrook™-botbiopsiesysteem of het Kensington™-botbiopsiesysteem met geleidedraad (afzonderlijk geleverd, zie tabel 2), waarbij de lengtes van de systemen moet overeenkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het instrument mag alleen worden gebruikt door een arts die is getraind in biopsieën of radiologische interventies, of onder toezicht van een dergelijke arts. Dit instrument wordt steriel geleverd en dient als steriel te worden beschouwd, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd is geraakt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Indien u apparatuur van andere leveranciers gebruikt, dient u te controleren dat de lengte en diameter hiervan compatibel zijn met de onderdelen van het instrument. Wanneer het systeem in gebruik is, dient u alleen druk uit te oefenen met uw vingers en dient u ervoor te zorgen dat u niet te veel axiale druk uitoefent en dat u de elementen niet buigt. Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk afval vormen. Alle producten van dit type moeten worden gehanteerd en vernietigd conform de aanvaarde medische praktijk, wetgeving en toepasselijke bepalingen.

OPSLAG

Dit instrument dient te worden opgeslagen op een koele, droge plaats (minder dan 26°C), uit de buurt van luchtvochtigheid en directe warmtebronnen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

CONTRA-INDICATIES

Niet bestemd voor gebruik bij patiënten die een zware antistollingstherapie ondergaan of die een ernstig bloedingsprobleem hebben. Alvorens de procedure wordt uitgevoerd, dient het medische dossier van de patiënt zorgvuldig te worden gecontroleerd op enige voorgeschiedenis van hemorrhagische activiteit.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Het volgende is een gesuggereerde gebruiksmethode voor het instrument. De procedure dient accuraat te worden gepland en uitgevoerd met behulp van diagnostische beeldvorming en klinisch goedgekeurde technieken. Volg deze instructies wanneer in de gebruiksinstructies van het Westbrook-botbiopsiesysteem of het Kensington-botbiopsiesysteem met geleidedraad (afzonderlijk geleverd, zie tabel 2) wordt aangegeven dat u de Preston-introducer voor hard botweefsel in een overeenkomende lengte moet gebruiken voor het perforeren van hard botweefsel om de bioplocatie te bereiken.

AFB. 1 Verwijder het stilet en voer de geleidestang (A) door de reeds geplaatste stompe canule totdat u het bot raakt.

AFB. 2 Druk de geleidestang (A) stevig tegen het bot en trek de stompe canule terug.

AFB. 3 Ontgrendel het boorinzetstuk (C) en verwijder het uit de snijdende canule (B). Schuif de snijdende canule (B) langs de geleidestang (A) naar beneden totdat deze de huid raakt. Breng de snijdende canule (B) linksom draaiend in totdat deze het bot raakt.

Opmerking: De snijdende canule (B) moet tijdens het inbrengen linksom worden gedraaid om zachte weefsels te beschermen.

AFB. 4 Druk de snijdende canule (B) stevig tegen het bot en trek de geleidestang (A) terug.

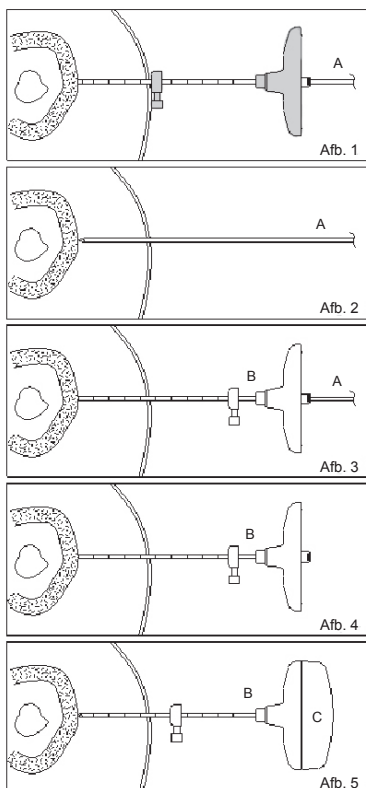
AFB. 5 Verplaats de diepte-indicator op de snijdende canule (B) naar voren totdat deze de huid raakt. Stel de diepte-indicator vervolgens in op de juiste centimetermarkering, afhankelijk van de diepte van de laesie voor biopsie, en zet de indicator vast zodat u deze kunt gebruiken als visuele ondersteuning.

Breng het boorinzetstuk (C) in de snijdende canule (B) en sluit de handgrepen op elkaar aan.

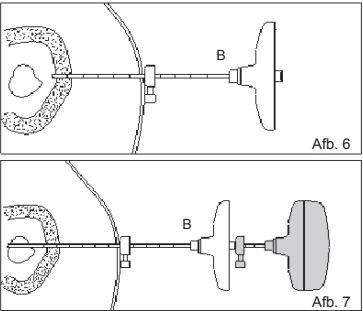
Opmerking 1: Mogelijk moet de snijdende canule (B) ongeveer 2 mm worden teruggetrokken om de handgrepen op elkaar aan te laten sluiten.

Draai de snijdende canule en het boorinzetstuk (B+C) met zorgvuldige maar stevige bewegingen rechtsonder totdat de diepte-indicator de huid bereikt en/of het geheel in de gewenste positie is geplaatst.

Opmerking 2: Voor een efficiënte penetratie wordt geadviseerd om het boorinzetstuk (C) tijdens het boren af en toe terug te trekken, zodat u eventuele botresten uit de groeven van de boor kunt verwijderen.



- AFB. 6** Houd de snijdende canule (B) stevig vast en ontgrendel en verwijder vervolgens het boorinzetstuk (C).
- AFB. 7** De snijdende canule (B) is nu geplaatst voor het uitvoeren van de biopsie met behulp van het Westbrook-botbiopsiesysteem of het Kensington-botbiopsiesysteem met geleidedraad (zie tabel 2).



Nr. 1	KTP1110	KTP1115
A	Ø 2,3 mm x 25 cm	Ø 2,3 mm x 30 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm

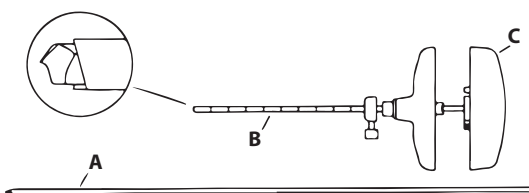
Nr. 2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Voorzichtig: raadpleeg de begeleidende documentatie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer; voor een gedrukte kopie: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Temperatuurlimiet
	Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

PRESTON™

Introduceur pour os dur

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION DU PRODUIT

L'introduceur pour os dur Preston™ est conçu pour traverser l'os dur et fournir un accès pour une procédure de biopsie osseuse (fourni séparément). Ce produit se compose des éléments suivants. Pour les tailles précises, voir le tableau n°1.

A	Tige guide
B	Canule coupante (d'accès)
C	Insert de foret

INDICATIONS

Le dispositif permet de traverser l'os dur et de fournir un accès pour une procédure de biopsie osseuse. À utiliser avec le système de biopsie osseuse Westbrook™ ou avec le système de biopsie osseuse avec fil-guide Kensington™ de longueur correspondante (fournis séparément, voir tableau 2).

PRÉCAUTIONS

Le dispositif ne doit être utilisé que par, ou sous la supervision, d'un médecin formé à la réalisation de biopsies ou aux interventions radiologiques. Le dispositif est livré stérile et doit être considéré comme tel, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. En cas d'utilisation d'équipements d'autres fournisseurs, s'assurer que leur longueur et leur diamètre sont compatibles avec les composants du dispositif. Pendant l'utilisation, exercer une pression des doigts et veiller à ne pas appliquer une pression axiale excessive ni plier les composants. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Tous les produits de ce type doivent être manipulés et détruits conformément aux pratiques médicales acceptées, à la législation et aux dispositions en vigueur.

STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec et frais (à moins de 26 °C) à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué pour les patients sous traitement anticoagulant lourd ou atteints de graves problèmes de saignement. Avant la procédure, il convient de vérifier soigneusement le dossier médical du patient en recherchant tout antécédent d'activité hémorragique.

MODE D'EMPLOI

Vous trouverez ci-dessous une méthode conseillée pour utiliser le dispositif. La procédure doit être planifiée et réalisée avec précision à partir de l'imagerie diagnostique et de techniques cliniquement approuvées. Si, suivant le mode d'emploi du système de biopsie osseuse Westbrook ou du système de biopsie osseuse avec fil-guide Kensington, il est nécessaire d'utiliser l'introduceur pour os dur Preston de la longueur correspondante (fournis séparément, voir tableau 2) pour traverser l'os dur et atteindre le site de biopsie, suivre ces instructions.

FIG. 1 Le stylet étant retiré, insérer la tige guide (A) dans la canule à pointe émoussée qui se trouve déjà en place, jusqu'au contact avec l'os.

FIG. 2 Tenir la tige guide (A) fermement contre l'os et retirer la canule à pointe émoussée.

FIG. 3 Déverrouiller et retirer l'insert de foret (C) de la canule coupante (B). Faire glisser la canule coupante (B) vers le bas sur la tige guide (A) jusqu'au contact avec la peau. Introduire la canule coupante (B) en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au contact avec l'os.

Remarque : pour protéger les tissus mous, tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pendant l'insertion de la canule coupante (B) dans les tissus mous.

FIG. 4 Retirer la tige guide (A) tout en maintenant la canule coupante (B) fermement contre l'os.

FIG. 5 Faire progresser la jauge de profondeur sur la canule coupante (B) vers l'avant jusqu'au contact avec la peau puis la régler en fonction de la profondeur de la lésion à biopsier sur le repère en centimètres correspondant et serrer pour fournir un guide visuel.

Introduire l'insert de foret (C) dans la canule coupante (B) et verrouiller les poignées.

Remarque 1 : il peut être nécessaire de retirer la canule coupante (B) sur environ 2 mm afin de verrouiller les poignées.

En exerçant des mouvements rotatifs prudents, mais fermes, faire pivoter la canule coupante et l'insert de foret (B+C) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la jauge de profondeur atteigne la peau et/ou jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte.

Remarque 2 : pour conserver l'efficacité de pénétration pendant le forage, il est recommandé de retirer l'insert de foret (C) de temps à autre et d'éliminer les éventuels débris osseux présents dans les rainures du foret.

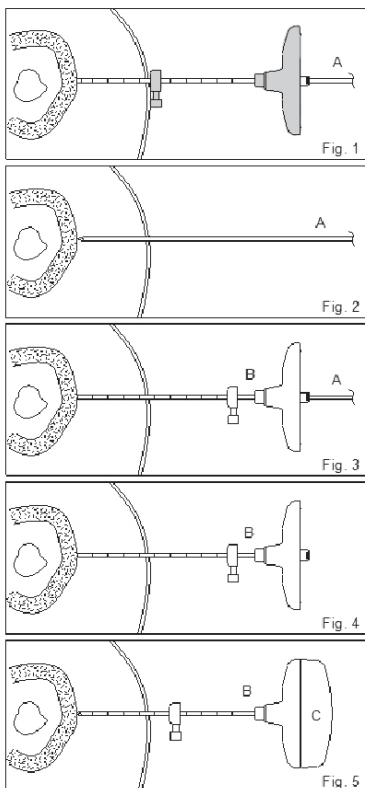
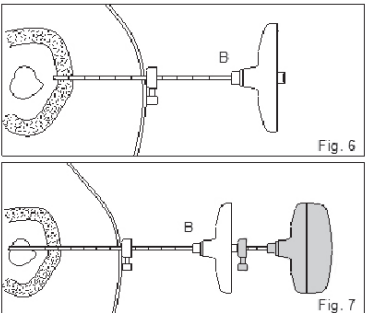


FIG. 6 Tenir fermement la canule coupante (B) puis déverrouiller et retirer l'insert de foret (C).

FIG. 7 La canule coupante (B) est désormais en place pour procéder à la biopsie avec le système de biopsie osseuse Westbrook ou le système de biopsie osseuse avec fil-guide Kensington (voir tableau 2).



N°1	KTP1110	KTP1115
A	Ø 2,3 mm x 25 cm	Ø 2,3 mm x 30 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm

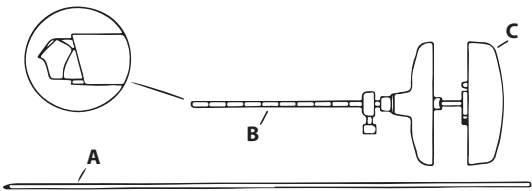
N°2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Usage unique
	Ne pas restériliser,
	Mise en garde : consulter les documents connexes,
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Pour une version électronique, scanner le code QR, ou consulter l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour obtenir un exemplaire sur papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Limitation de température
	La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

PRESTON™

Knocheneinführhilfe

GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Preston™ Knocheneinführhilfe ist zum Durchdringen von hartem Knochen bestimmt und ermöglicht den Zugang für anschließende Knochenbiopsieverfahren (separat lieferbar). Das System enthält folgende Komponenten: Angaben zu Größen finden Sie in Tabelle 1.

A	Führungsstab
B	Schneidekanüle (Zugangskanüle)
C	Bohreinsatz

ANWENDUNGSHINWEISE

Durchdringen von hartem Knochen zur Ermöglichung eines anschließenden Knochenbiopsieverfahrens. Zur Verwendung mit dem Westbrook™ Knochenbiopsiesystem oder dem Kensington™ Führungsdraht-Knochenbiopsiesystem in den entsprechenden Längen (separat lieferbar, siehe Tabelle #2).

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gerät darf nur von einem Arzt, der zur Ausführung von Biopsien oder radiologischen Eingriffen ausgebildet ist, oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Das Gerät wird in sterilem Zustand geliefert und sollte als steril betrachtet werden, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist. Wenn Sie Zubehör von anderen Lieferanten verwenden, stellen Sie sicher, dass die Länge und der Durchmesser mit den Komponenten dieses Geräts kompatibel sind. Üben Sie während des Einsatzes nur mit Ihren Fingern Druck aus und stellen Sie sicher, dass Sie keinen übermäßigen axialen Druck ausüben oder die Elemente verbiegen. Nach dem Einsatz kann dieses Produkt ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Alle Produkte dieser Art müssen in Übereinstimmung mit akzeptierten medizinischen Praktiken, Gesetzgebungen und zutreffenden Regelungen gehandhabt und zerstört werden.

LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen Ort (unter 26 °C) und vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung geschützt aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Patienten kontraindiziert, die sich einer Therapie mit hochwirksamen Antikoagulanzen unterziehen oder die ein schwerwiegendes Blutungsproblem haben. Vor dem Verfahren muss die Patientenakte sorgfältig auf eventuelle hämorrhagische Aktivität überprüft werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für den Einsatz des Geräts beschrieben. Das Verfahren muss genau geplant und anhand diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken ausgeführt werden. Während Sie beim Einsatz des Westbrook™ Knochenbiopsiesystems oder des Kensington™ Führungsdraht-Knochenbiopsiesystems die jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten, befolgen Sie bitte, wenn zum Erreichen der Biopsiestelle der Einsatz einer Preston Knocheneinführhilfe der entsprechenden Länge (separat lieferbar, siehe Tabelle #2) notwendig ist, um den Knochen zu durchdringen, diese Gebrauchsanweisung.

ABB. 1 Führen Sie bei entferntem Mandrin den Führungsstab (A) durch die bereits positionierte stumpfe Kanüle, bis Kontakt zum Knochen besteht.

ABB. 2 Halten Sie den Führungsstab (A) fest gegen den Knochen und ziehen Sie die Kanüle zurück.

ABB. 3 Entriegeln und entfernen Sie den Bohreinsatz (C) aus der Schneidekanüle (B). Schieben Sie die Schneidekanüle (B) über den Führungsstab (A) nach unten, bis Kontakt mit der Haut besteht. Führen Sie die Schneidekanüle (B) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn ein, bis Kontakt mit dem Knochen besteht.

Hinweis: Zum Schutz von Weichgewebe muss während des Einführens der Schneidekanüle (B) durch das Weichgewebe eine Drehung im Gegenuhrrzeigersinn angewendet werden.

ABB. 4 Ziehen Sie den Führungsstab (A) zurück, während Sie die Schneidekanüle (B) fest gegen den Knochen halten.

ABB. 5 Schieben Sie den Tiefenmesser auf der Schneidekanüle (B) vor, bis Kontakt mit der Haut besteht; richten Sie ihn dann für eine visuelle Hilfestellung je nach Tiefe der Läsion für die Biopsie auf die entsprechende Zentimetermarkierung aus und ziehen ihn fest. Führen Sie den Bohreinsatz (C) in die Schneidekanüle (B) ein und verbinden Sie die Griffe miteinander.

Hinweis 1: Zum Verbinden der Griffe ist ggf. das Zurückziehen der Schneidekanüle (B) um ca. 2 mm erforderlich.

Drehen Sie die Schneidekanüle mit Bohreinsatz (B+ C) vorsichtig aber sicher im Uhrzeigersinn, bis der Tiefenmesser die Haut erreicht und/oder die gewünschte Position erreicht ist.

Hinweis 2: Während des Bohrens wird zum Beibehalten der Penetrationseffizienz empfohlen, den Bohreinsatz (C) von Zeit zu Zeit zu entfernen und Knochenreste aus den Bohrrillen zu entfernen.

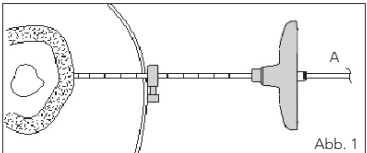


Abb. 1

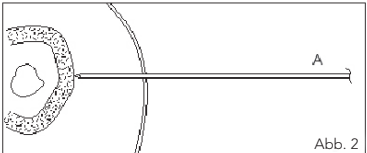


Abb. 2

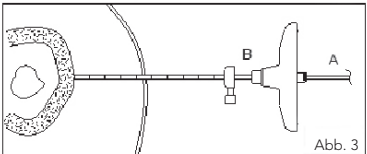


Abb. 3

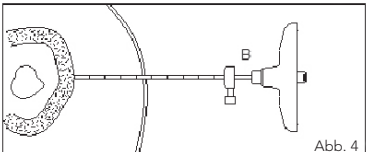


Abb. 4

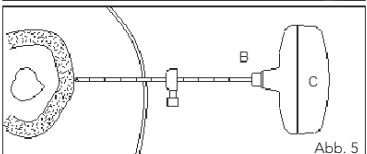
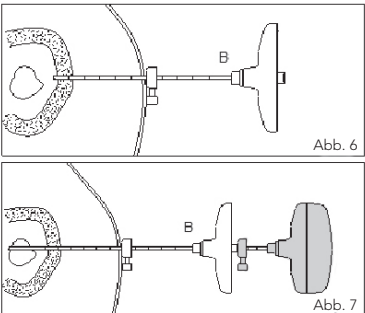


Abb. 5

- ABB. 6** Halten Sie die Schneidekanüle (B) fest, entriegeln und entfernen Sie dann den Bohreinsatz (C).
- ABB. 7** Die Schneidekanüle (B) ist jetzt in Position, um die Biopsie mit dem Westbrook Knochenbiopsiesystem oder dem Kensington Führungsdraht-Knochenbiopsiesystem vorzunehmen (siehe Tabelle #2).



1	KTP1110	KTP1115
A	Ø 2,3 mm x 25 cm	Ø 2,3 mm x 30 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm

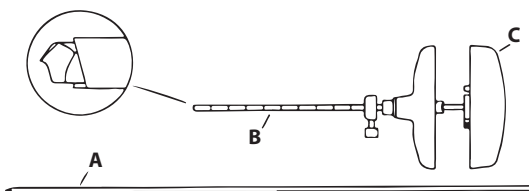
2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben Sie dort die IFU-ID-Nummer ein. Für eine gedruckte Ausgabe rufen Sie unseren anfordern
	Temperaturbegrenzung
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

PRESTON™

Εισαγωγέας σκληρού οστού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο εισαγωγέας σκληρού οστού Preston™ έχει σχεδιαστεί ώστε να διαπερνά το σκληρό οστό, εξασφαλίζοντας πρόσβαση για επακόλουθη επέμβαση βιοψίας οστού (παρέχεται ξεχωριστά). Τα περιεχόμενα του προϊόντος είναι τα ακόλουθα. Για συγκεκριμένα μεγέθη, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

A	Ράβδος οδήγησης
B	Σωληνίσκος κοπής (πρόσβασης)
C	Εισαγωγή τρυπανιού

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαπέραση του σκληρού οστού, ώστε να καταστεί δυνατή μια επακόλουθη επέμβαση βιοψίας οστών. Να χρησιμοποιείται με σύστημα βιοψίας οστών Westbrook™ ή σύστημα βιοψίας οστών με οδηγό σύρμα Kensington™ σε αντίστοιχα μήκη (παρέχεται ξεχωριστά, ανατρέξτε στον Πίνακα 2).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στη διενέργεια βιοψιών ή στην επεμβατική ακτινολογία ή υπό την επίβλεψή του. Η συσκευή παρέχεται σε στείρα κατάσταση και θα πρέπει να θεωρείται ότι παραμένει στείρα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει καταστραφεί. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Κατά τη χρήση εξοπλισμού από άλλους προμηθευτές, να ελέγχετε ότι το μήκος και η διάμετρος του είναι συμβατά με τα εξαρτήματα της συσκευής. Κατά τη χρήση, ασκήστε πίεση με τα δάχτυλά σας μόνο και βεβαιωθείτε ότι δεν ασκείτε υπερβολική αξονική πίεση και ότι δεν κάμπτετε τα στοιχεία. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η καταστροφή όλων των προϊόντων αυτού του τύπου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές, τη νομοθεσία και τις ισχύουσες διατάξεις.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό μέρος (κάτω των 26°C), μακριά από υγρασία και άμεση θερμότητα. Να μην χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν εντατική αντιπηκτική αγωγή ή οι οποίοι έχουν σοβαρό αιμορραγικό πρόβλημα. Τα ιατρικά αρχεία του ασθενούς πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά, πριν από την επέμβαση, για οποιοδήποτε ιστορικό αιμορραγικής δραστηριότητας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για χρήση της συσκευής. Η διαδικασία πρέπει να σχεδιάζεται και να εκτελείται με ακρίβεια χρησιμοποιώντας διανωστική απεικόνιση και κλινικά εγκεκριμένες τεχνικές. Εάν, ενώ ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος βιοψίας οστών Westbrook ή του συστήματος βιοψίας οστών με οδηγό σύρμα Kensington, χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε τον εισαγωγέα σκληρού οστού Preston του αντίστοιχου μήκους (παρέχεται ξεχωριστά, ανατρέξτε στον Πίνακα 2) για να διαπεράσετε ένα σκληρό οστό ώστε να φθάσετε στην περιοχή της βιοψίας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

ΕΙΚ. 1 Αφού αφαιρεθεί ο στείλεός, εισάγετε τη ράβδο οδήγησης (A) μέσα από τον αμβλύ σωληνίσκο που είναι ήδη τοποθετημένος στη θέση του, μέχρι να υπάρξει επαφή με το οστό.

ΕΙΚ. 2 Κρατήστε τη ράβδο οδήγησης (A) ώστε να εφάπτεται σταθερά στο οστό και αποσύρτε τον αμβλύ σωληνίσκο.

ΕΙΚ. 3 Απασφαλίστε και αφαιρέστε το ένθετο τρυπανιού (C) από τον σωληνίσκο κοπής (B). Σύρετε τον σωληνίσκο κοπής (B) προς τα κάτω, επάνω από τη ράβδο οδήγησης (A), έως ότου έρθει σε επαφή με το δέρμα. Εισάγετε τον σωληνίσκο κοπής (B) περιστρέφοντας αριστερόστροφα, έως ότου έρθει σε επαφή με το οστό.

Σημείωση: Για την προστασία του μαλακού ιστού, θα πρέπει να εφαρμόζεται αριστερόστροφη περιστροφή κατά την εισαγωγή του σωληνίσκου κοπής (B) διαμέσου του μαλακού ιστού.

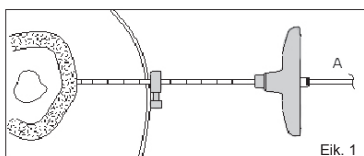
ΕΙΚ. 4 Αποσύρτε τη ράβδο οδήγησης (A) ενώ κρατάτε τον σωληνίσκο κοπής (B) ώστε να εφάπτεται σταθερά στο οστό.

ΕΙΚ. 5 Μετακινήστε τον ρυθμιστή βάθους του σωληνίσκου κοπής (B) προς τα εμπρός, μέχρι να υπάρξει επαφή με το δέρμα και, στη συνέχεια, προσαρμόστε τον στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου, ανάλογα με το βάθος της αλλοίωσης προς βιοψία, και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός. Εισάγετε το ένθετο τρυπανιού (C) στον σωληνίσκο κοπής (B) και ασφαλίστε τις λαβές μεταξύ τους.

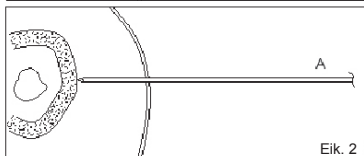
Σημείωση 1: Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να αποσύρτε τον σωληνίσκο κοπής (B) κατά περίπου 2mm προκειμένου να ασφαλίσετε τις λαβές.

Με προσεκτικές, αλλά σταθερές κινήσεις, περιστρέψτε τον σωληνίσκο κοπής και το ένθετο τρυπανιού (B+C) δεξιόστροφα, έως ότου ο ρυθμιστής βάθους να φθάσει στο δέρμα ή/και να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.

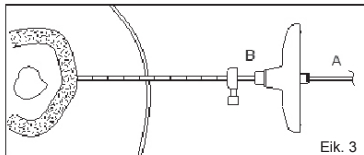
Σημείωση 2: Για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα της διεύθυνσης κατά τη διάρκεια της διάτρησης, συνιστάται η αφαίρεση του ένθετου τρυπανιού (C) κατά διαστήματα και η απομάκρυνση τυχόν υπολειμμάτων οστού από τις αυλακώσεις του τρυπανιού.



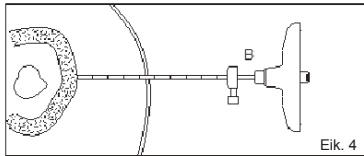
Eik. 1



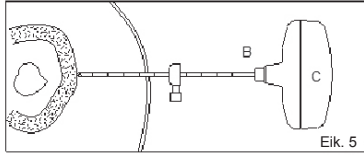
Eik. 2



Eik. 3



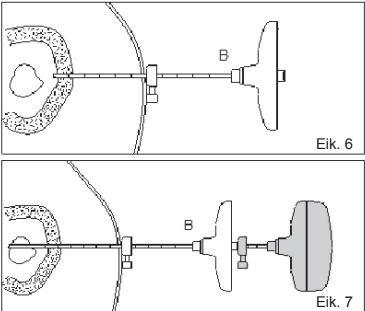
Eik. 4



Eik. 5

ΕΙΚ. 6 Κρατήστε σταθερά τον σωληνίσκο κοπής (B) και, στη συνέχεια, απασφαλίστε και αφαιρέστε το ένθετο τρυπανιού (C).

ΕΙΚ. 7 Ο σωληνίσκος κοπής (B) είναι τώρα σε θέση για την εκτέλεση της βιοψίας με χρήση του συστήματος βιοψίας οστών Westbrook ή του συστήματος βιοψίας οστών με οδηγό σύρμα Kensington (ανατρέξτε στον Πίνακα 2).



#1	KTP1110	KTP1115
A	Ø2,3mm x 25cm	Ø2,3mm x 30cm
B	11G x 10cm	11G x 15cm
C	Ø2,4mm x 13,7cm	Ø2,4mm x 18,7cm

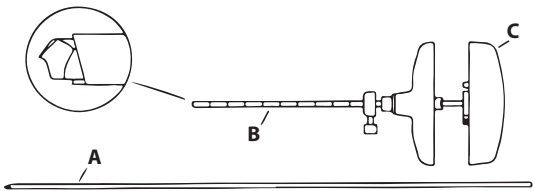
#2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών σε ΗΠΑ ή ΕΕ
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

PRESTON™

ערכת החדרה אל העצם

הוראות שימוש



תיאור המוצר

ערכת החדרה אל העצם של Preston™ תוכננה כדי לעבור דרך עצם קשה ומאפשרת גישה להליך ביופסיה של העצם (מסופקת בנפרד). המוצר כולל את הרכיבים הבאים. ראו גדלים מדויקים בטבלה #1.

A	מוט מוליך
B	צינורית חיתוך (גישה)
C	מקדחה להרכבה

התוויות לשימוש

מעבר דרך עצם קשה כדי לאפשר ביצוע של ביופסיות עצם. לשימוש עם מערכת לביצוע ביופסיות עצם של Westbrook או עם מערכת תיל מוליך לביצוע ביופסיות עצם של Kensington באורך מתאים (מסופק בנפרד, ראה טבלה מס' 2).

אמצעי זהירות

השימוש במכשיר זה חייב להיות רק על ידי רופא שהוכשר בביצוע פעולות ביופסיה או פעולות רדיולוגיות או תחת השגחתו. המכשיר מסופק במצב סטרילי ויש להתייחס אליו ככזה, אלא במקרה שהאריזה נפתחה או נפגמה. אין להשתמש אם האריזה פגומה. בעת השימוש עם ציוד שסופק על ידי ספקים אחרים, יש לוודא כי אורכם וקוטרים תואמים את רכיביו של המכשיר. בעת השימוש, יש להפעיל לחץ רק באמצעות האצבעות ולוודא שאיך מפעיל לחץ מוגזם על הציור או מכופף את הרכיבים. מוצר זה עלול להוות סיכון ביולוגי פוטנציאלי, לאחר השימוש בו. יש לטפל בכל המוצרים מסוג זה ולהשמידם בהתאם לנהלים הרפואיים המקובלים, החקיקה וההנחיות הישימות.

אחסון

יש לאחסן במקום קריר ויבש (מתחת ל-26°C/79°F), הרחק מלחות ומחשיפה ישירה למקור חום. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.

אזהרה מפני שימוש חוזר

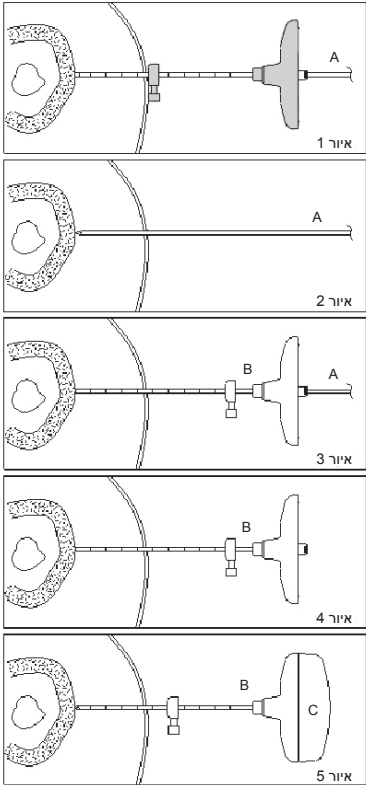
מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבד שוב או לעקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום לזיהום או הידבקות בין מטופלים כולל, ללא הגבלה, העברת מחלה או מחלות מידבקות ממטופל אחד למשנהו. זיהום המכשיר עלול לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל.

התוויות נגד

קיימת התווית נגד לשימוש במטופלים המקבלים מינון גבוה של טיפול נגד קרישה או במטופלים הסובלים מבעיית דימום חמורה. לפני הפרוצדורה יש לבדוק את התיק הרפואי של המטופל בזהירות ולחפש רישומים לגבי היסטוריה כלשהי של דימום יתר.

הוראות שימוש

להלן שיטה מוצעת לשימוש במכשיר. יש לתכנן ולבצע את הפרוצדורה בצורה מדויקת, תוך הפעלת דימוט אבחוני וטכניקות אשר אושרו מבחינה קלינית. אם במהלך ביצוע ההוראות השימוש במערכת לביצוע ביופסיות עצם של Westbrook או במערכת תיל מוליך לביצוע ביופסיות עצם של Kensington עליך להשתמש בערכת החדרה אל העצם של Preston באורך מתאים (מסופקת בנפרד, ראה טבלה מס' 2) כדי לחדור לעצם קשה ולהגיע אל אזור הביופסיה, בצע את ההוראות הללו.



איור 1 לאחר הסרת הצנטר, החדר את המוט המוליך (A) דרך הצינורית הקהה שכבר במקומה, עד שהוא בא במגע עם העצם.

איור 2 החזק את המוט המוליך (A) בציביות כשהוא במגע עם העצם ומשוך את הצינורית הקהה.

איור 3 שחרר את הנעילה והסר את המקדח (C) הצינורית החיתוך (B). החלק את צינורית החיתוך (B) כלפי מטה לכיוון המוט המוליך (A) עד שהיא נוגעת בעור. החדר את צינורית החיתוך (B) באמצעות סיבוב נגד כיוון השעון, עד שהיא באה במגע עם העצם. **הערה:** כדי להגן על הרקמות הרכות, יש להפעיל סיבוב נגד כיוון השעון בעת ההחדרה של צינורית החיתוך (B) מבעד לרקמה הרכה.

איור 4 משוך החוצה את המוט המוליך (A) תוך החזקת צינורית החיתוך (B) בציביות אל העצם.

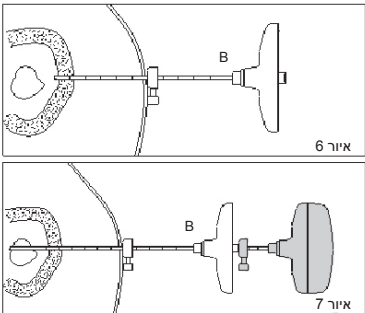
איור 5 הזז את מד העומק שעל צינורית החיתוך (B) קדימה עד שהוא נוגע בעור ולאחר מכן כוון אותו, בהתאם לעומק הנגע שבו מתבצעת הביופסיה עד לסימול הס"מ המתאים והדק כדי לספק הנחיה חזותית. החדר את המקדח (C) אל צינורית החיתוך (B) ומעל את הידיות. **הערה 1:** ייתכן שיהיה צורך למשוך את צינורית החיתוך (B) החוצה כ-2 מ"מ על מנת לעול את הידיות.

הפעל סיבובים זהירים אך יציבים כדי לסובב את צינורית החיתוך ואת המקדח (B+C) עם כיוון השעון, עד שמד העומק מגיע לעור ו/או מתקבל המיקום הרצוי.

הערה 2: כדי לשמור על יעילות החדירה בעת הקידוח, מומלץ להוציא את המקדח (C) מעת לעת ולסלק שיירי עצם מתוך חריצי המקדח.

איור 6 החזק ביציבות את צינורית החיתוך (B) ולאחר מכן שחרר את הנעילה והסר את המקדח (C).

איור 7 צינורית החיתוך (B) נמצאת כעת במקומה כדי לבצע את ביופסיה באמצעות המערכת לביצוע ביופסיית עצם של Westbrook או באמצעות מערכת התיל המוליך לביצוע ביופסיות עצם של Kensington (ראה טבלה מס' 2).



מס' 1	KTP1110	KTP1115
A	קוטר 2.3 מ"מ x 25 ס"מ	קוטר 2.3 מ"מ x 30 ס"מ
B	10 x 11G ס"מ	15 x 11G ס"מ
C	קוטר 2.4 מ"מ x 13.7 ס"מ	קוטר 2.4 מ"מ x 18.7 ס"מ

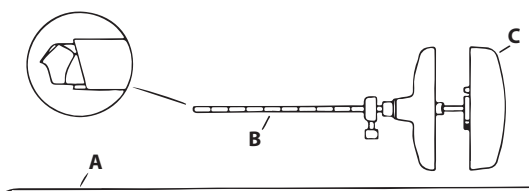
מס' 2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	לשימוש חד פעמי
	אין לעקר מחדש
	זהירות: יש לעיין במסמכים המלווים את המוצר
	בוצע עיקור באמצעות אתילן אוקסיד
	אין להשתמש אם האריזה פגומה
	לקבלת עותק אלקטרוני, סרוק את קוד ה-QR או גש אל האתר www.merit.com/ifu והקש את מספר זיהוי המוצר (IFU ID). לקבלת עותק מודפס יש ליצור קשר עם ארה"ב או האיחוד האירופאי. או אל שירות הלקוחות באיחוד האירופי
	מגבלות טמפרטורה
	החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.

PRESTON™

Keménycsont-bevezető

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



A TERMÉK LEÍRÁSA

A Preston™ keménycsont-bevezetőt a kemény csont áthatolására tervezték, hogy lehetővé tegye a későbbi csontbiopsziát (külön forgalmazott). A termék tartalma a következő. A konkrét méreteket lásd az 1. sz. táblázatban.

A	Vezetőrúd
B	Vágó (bevezető) kanül
C	Fúróbetét

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kemény csont áthatolásához későbbi csontbiopsziás eljáráshoz (nincs mellékelve). Westbrook™ csontbiopsziás rendszerrel vagy Kensington™ vezetőhuzalos csontbiopsziás rendszerrel használando megfelelő hosszúságban (külön forgalmazott, lásd 2. táblázat).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A készüléket csak a biopsziák vagy radiológiai beavatkozások elvégzésére képzett orvos vagy annak felügyelete alatt álló személy használhatja. A készüléket steril állapotban forgalmazzák, a sterilítás azonban csak akkor szavatolt, ha a csomagolás nem nyitott vagy sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ha más forgalmazóktól származó berendezéseket használ, ellenőrizze, hogy azok hossza és átmérője kompatibilis-e az eszköz alkatrészeivel. Használat közben csak az ujjával gyakoroljon nyomást, és ügyeljen arra, hogy ne használjon túlzott tengelynyomást és ne hajlítsa meg az elemeket. Használat után ez a termék potenciális biológiai kockázatot jelenthet. Az ilyen típusú termékeket az elfogadott orvosi gyakorlatnak, jogszabályoknak és az alkalmazandó rendelkezéseknek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.

TÁROLÁS

Tárolja hűvös, száraz helyen (26 °C alatt), nedvességtől és közvetlen hőtől védve. Ne használja a lejáratí idő után.

ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve, de nem kizárólag a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallt olyan páciensek számára, akik erős alvadásgátló kezelésben részesülnek vagy súlyos vérzési problémáktól szenvednek. Az eljárás megkezdése előtt gondosan ellenőrizni kell a páciens orvosi nyilvántartását a vérzéses kórelőzmények tekintetében.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Az eszköz használatának javasolt módja a következő. Az eljárást pontosan kell megtervezni és végrehajtani diagnosztikai képalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák segítségével. Ha a Westbrook csontbiopsziás rendszer vagy a Kensington vezetőhuzalos csontbiopsziás rendszer használatára vonatkozó utasításokat követve, a megfelelő hosszúságú Preston keménycsont-bevezetőt (külön beszerezhető, lásd a 2. táblázatot) kell használnia a kemény csonton való áthaladáshoz a biopsziás terület eléréséhez, kövesse az alábbi utasításokat.

- 1. ÁBRA** A szonda eltávolítása után helyezze be a vezetőrúdat (A) a már meglévő tompa kanülön keresztül, amíg a csonthoz nem ér.

- 2. ÁBRA** Tartsa stabilan a vezetőrúdat (A) a csonton és húzza ki a tompa kanült.

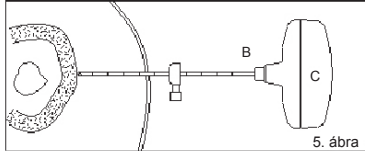
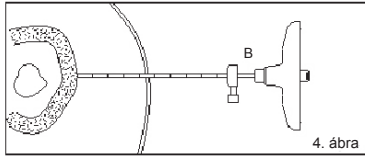
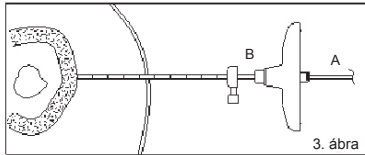
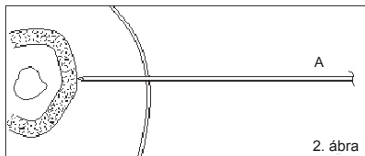
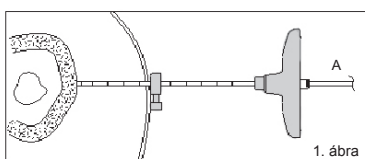
- 3. ÁBRA** Oldja ki és távolítsa el a fúróbetétet (C) a vágókanülből (B). Csúsztassa a vágókanült (B) le a vezetőrúdon (A), amíg eléri a bőrt. Vezesse be a vágókanült (B) az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva, amíg eléri a csontot.
Megjegyzés: A lágysszövet védelme érdekében a vágókanül lágysszöveten való áthaladása során az órajárással ellentétes forgatást kell alkalmazni.

- 4. ÁBRA** Húzza vissza a vezetőrúdat (A), miközben szorosan a csonthoz nyomva tartja a vágókanült (B).

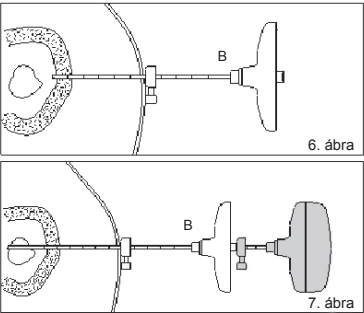
- 5. ÁBRA** Mozgassa a mélységmérőt a vágókanüln (B) előre, amíg a eléri a bőrt, majd állítsa azt be a lézió mélységétől függően a megfelelő centiméter jelzésig, és húzza szorosra, hogy vizuális útmutatóként szolgáljon. Tolja be a fúróbetétet (C) a vágókanülbe (B), és rögzítse a fogantyúkat egymáshoz.
1. megjegyzés: Előfordulhat, hogy a fogantyúk rögzítéséhez kb. 2 mm-rel vissza kell húzni a vágókanült (B).

Óvatos, de határozott mozdulatokkal forgassa a vágókanült és a fúróbetétet (B+C) az órajárással megegyező irányba, amíg a mélységmérő a bőrhöz ér és/vagy elérte a kívánt helyzetet.

2. megjegyzés: Ahhoz, hogy a fúrás során megőrizze a behatolás hatékonyságát, javasoljuk, hogy időnként vegye ki a fúróbetétet (C), és távolítsa el a csonttörmelék a fúró barázdáiból.



- 6. ÁBRA** Tartsa szorosan a vágókanült (B), majd oldja ki és távolítsa el a fúróbetétet (C).
- 7. ÁBRA** A vágókanül (B) készen áll a biopszia elvégzésére a Westbrook csontbiopsziás rendszerrel vagy a Kensington vezetőhuzalos csontbiopsziás rendszerrel (lásd a 2. táblázatot).



1. sz.	KTP1110	KTP1115
A	Ø2,4 mm x 25 cm	Ø2,4 mm x 30 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm

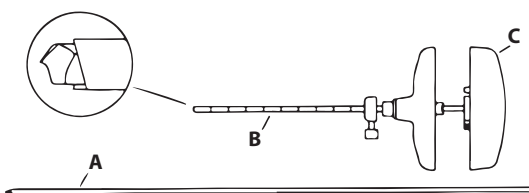
2. sz.	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Vigyázat: lásd a kísérő dokumentumokat
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát, nyomtatott példányért hívja fel az USA vagy az EU ügyfélszolgálatat
	Hőmérsékletkorlátozás
	A szövetségi (USA) törvény korlátozásai szerint ez a készülék csak orvosnak vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.

PRESTON™

Introduttore per osso duro

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'introduttore per osso duro Preston™ è progettato per attraversare l'osso duro, consentendo l'accesso per una successiva procedura di biopsia ossea (fornito separatamente). Il prodotto comprende i seguenti elementi. Per le specifiche dimensioni, vedere la Tabella n. 1.

A	Barra di guida
B	Cannula (di accesso) di taglio
C	Inserto di trapano

INDICAZIONI PER L'USO

Attraversamento dell'osso duro per consentire una successiva procedura di biopsia ossea. Da utilizzare con un sistema per biopsia ossea Westbrook™ o un sistema per biopsia ossea con filo guida Kensington™ nelle lunghezze corrispondenti (forniti separatamente, vedere la Tabella n. 2).

PRECAUZIONI

Il dispositivo deve essere usato solo da un medico ha ricevuto la formazione necessaria a eseguire biopsie o interventi radiologici oppure sotto la sua supervisione. Il dispositivo è fornito sterile e può considerarsi tale a patto che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Se si utilizzano apparecchiature di altri fornitori, verificare che lunghezza e diametro siano compatibili con i componenti di questo dispositivo. Quando è in uso, applicare pressione solo con le proprie dita e accertarsi di non applicare eccessiva pressione assiale e di non piegare gli elementi. Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Tutti i prodotti di questo tipo devono essere trattati e distrutti in conformità con le pratiche mediche accettate, le leggi e le disposizioni applicabili.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto (con temperatura inferiore a 26 °C), lontano da umidità e calore diretto. Non usare dopo la data di scadenza.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

CONTROINDICAZIONI

Controindicato per l'utilizzo su pazienti che ricevono una pesante terapia anticoagulante o che presentano gravi problemi di sanguinamento. Prima della procedura, le cartelle cliniche del paziente devono essere consultate attentamente alla ricerca di eventuale anamnesi di attività emorragica.

INDICAZIONI PER L'USO

Di seguito è suggerito un metodo per l'uso del dispositivo. La procedura deve essere accuratamente pianificata ed eseguita usando tecniche di diagnostica per immagini e approvate clinicamente. Se seguendo le istruzioni per l'uso del sistema per biopsia ossea Westbrook o del sistema per biopsia ossea con filo guida Kensington è necessario utilizzare l'introduttore per osso duro Preston della lunghezza corrispondente (fornito separatamente, vedere la Tabella n. 2) per attraversare l'osso duro e raggiungere il sito della biopsia, seguire queste istruzioni.

FIG. 1 Dopo aver rimosso il mandrino, inserire la barra di guida (A) attraverso la cannula smussata già posizionata fino al contatto con l'osso.

FIG. 2 Tenere saldamente la barra di guida (A) contro l'osso e ritirare la cannula smussata.

FIG. 3 Sbloccare e rimuovere l'inserto per trapano (C) dalla cannula di taglio (B). Far scorrere la cannula di taglio (B) verso il basso oltre la barra di guida (A) fino a quando non raggiunge la pelle. Introdurre la cannula di taglio (B) con una rotazione in senso antiorario fino al contatto con l'osso.

Nota: per proteggere il tessuto molle, durante l'inserimento della cannula di taglio (B) attraverso il tessuto molle deve essere applicata una rotazione in senso antiorario.

FIG. 4 Ritirare la barra di guida (A) tenendo la cannula di taglio (B) saldamente contro l'osso.

FIG. 5 Muovere il misuratore di profondità sulla cannula di taglio (B) in avanti fino al contatto con la pelle, quindi regolarlo sul contrassegno di centimetri, in base alla profondità della lesione per la biopsia, e serrarlo per avere un guida visiva. Introdurre l'inserto per trapano (C) nella cannula di taglio (B) e bloccare insieme le impugniture.

Nota 1: potrebbe essere necessario ritirare la cannula di taglio (B) di circa 2 mm per bloccare le impugniture.

Con rotazioni attente ma saldi, ruotare la cannula di taglio e l'inserto per trapano (B+C) in senso orario finché il misuratore di profondità raggiunge la pelle e/o si ottiene la posizione desiderata.

Nota 2: per mantenere l'efficienza di penetrazione durante la perforazione, si consiglia di rimuovere l'inserto per trapano (C) di volta in volta per rimuovere eventuali detriti ossei dalle scanalature del trapano.

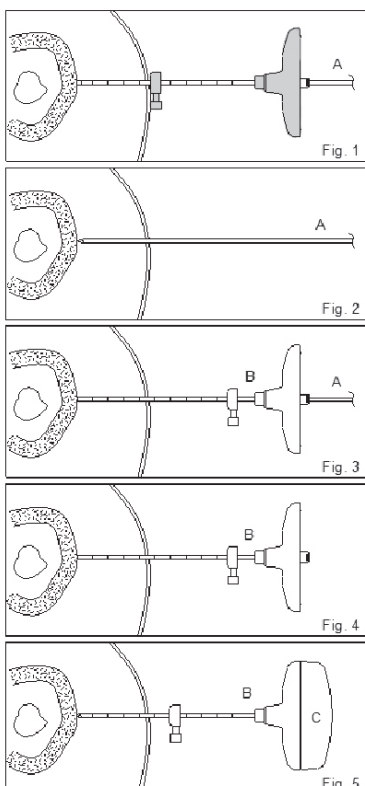
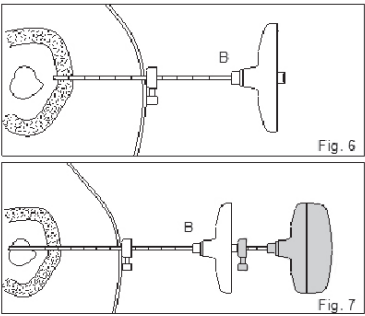


FIG. 6 Mantenere saldamente la cannula di taglio (B), quindi sbloccare e rimuovere l'inserto per trapano (C).

FIG. 7 La cannula di taglio (B) è ora in posizione ed è pronta per eseguire la biopsia usando il sistema per biopsia ossea Westbrook o il sistema per biopsia ossea con filo guida Kensington (vedere la Tabella n. 2).



N. 1	KTP1110	KTP1115
A	Ø2,3 mm x 25 cm	Ø2,3 mm x 30 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm

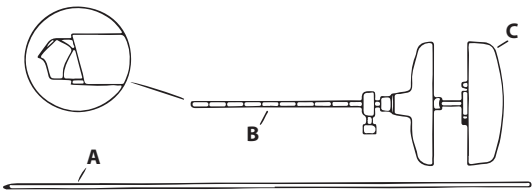
N. 2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Monouso
	Non ristilizzare
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.
	Limitazione di temperatura
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

PRESTON™

Prowadnik do twardych struktur kostnych

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



OPIS PRODUKTU

Prowadnik do twardych struktur kostnych firmy Preston™ został zaprojektowany do penetracji poprzecznej twardych struktur kostnych, co pozwoli na uzyskanie dostępu w celu przeprowadzenia późniejszej biopsji (systemy do biopsji są dostarczane osobno). Produkt składa się z następujących elementów. Rozmiary zestawu podano w tabeli nr 1.

A	Pręt prowadzący
B	Kaniula zewnętrzna z ostrzem
C	Wiertło spiralne

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Penetracja poprzeczna twardych struktur kostnych w celu przeprowadzenia późniejszej biopsji kości. Do użytku wraz z systemami do biopsji kości Westbrook™ lub Kensington™ o odpowiedniej długości (dostarczany osobno, patrz tabela nr 2).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przyrząd może być używany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w przeprowadzaniu biopsji lub interwencji radiologicznych, lub pod jego nadzorem. Przyrząd jest dostarczany w stanie jałowym i pozostaje sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania. Stosując narzędzia innych producentów, należy sprawdzić, czy ich długość i średnica są zgodne z elementami tego przyrządu. W trakcie użytkowania stosować nacisk wyłącznie palcami i upewnić się, że nie jest wywierany nadmierny nacisk osiowy ani nacisk powodujący wygięcie elementów. Po użyciu produkt ten może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Przyrządami takimi należy posługiwać się i utylizować je zgodnie z zatwierdzoną praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i regulacjami.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu (w temperaturze poniżej 26°C). Nie wystawiać na działanie wilgoci ani bezpośredniego źródła ciepła. Nie używać po upływie terminu ważności.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i/lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

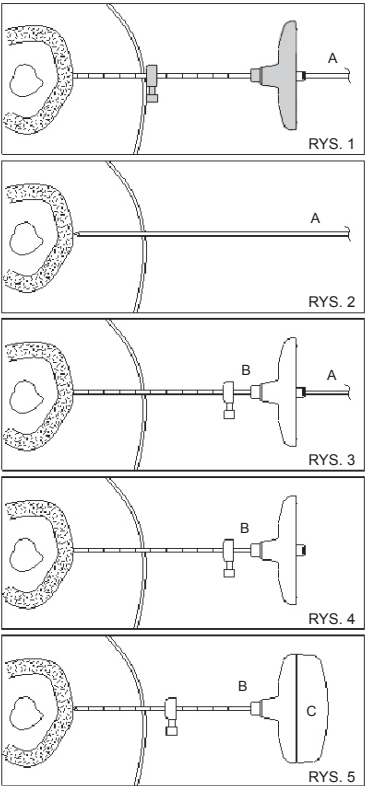
PRZECIWWSKAZANIA

Używanie przyrządu u pacjentów poddawanych intensywnemu leczeniu przeciwzakrzepowemu lub mających poważny problem z krwawieniami jest przeciwwskazane. Przed przystąpieniem do zabiegu należy uważnie zapoznać się z dokumentacją medyczną pacjenta i ewentualnymi epizodami krwotocznymi w wywiadzie.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Poniżej opisano sugerowaną metodę wykonywania biopsji kości. Zabieg należy dokładnie zaplanować i przeprowadzić, korzystając z obrazowania diagnostycznego i potwierdzonych klinicznie technik. Jeśli podczas postępowania zgodnie z instrukcją użytkowania systemu do biopsji kości Westbrook lub Kensington konieczne będzie wykorzystanie prowadnika do twardych struktur kostnych Preston o odpowiedniej długości (dostarczany osobno, patrz tabela nr 2) w celu przejścia przez twardą strukturę kostną, aby dotrzeć do obszaru biopsyjnego, należy przestrzegać poniższych instrukcji.

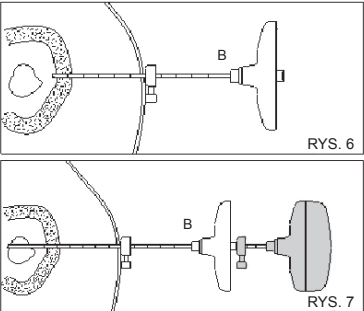
- RYS. 1** Przy usuniętych mandrynie należy wprowadzić pręt prowadzący (A) przez kaniulę z tępą końcówką wprowadzoną już na miejsce, aż przyrząd będzie w kontakcie z kością.
- RYS. 2** Przytrzymać stabilnie pręt prowadzący (A), opierając go o kość, i wyjąć kaniulę z tępą końcówką.
- RYS. 3** Odblokować i wyjąć wiertło spiralne (C) z kaniuli zewnętrznej z ostrzem (B). Nasunąć kaniulę zewnętrzną z ostrzem (B) w dół po przecie prowadzącym (A) aż do kontaktu ze skórą. Wprowadzić kaniulę zewnętrzną z ostrzem (B), obracając ją w lewo aż do kontaktu z kością.
Uwaga: podczas penetracji tkanki miękkiej przez kaniulę zewnętrzną z ostrzem (B) należy cały czas stosować ruch w lewo, by chronić tkankę.
- RYS. 4** Wyjąć pręt prowadzący (A), jednocześnie stabilnie przytrzymując kaniulę zewnętrzną z ostrzem (B) opartą o kość.
- RYS. 5** Przesunąć ogranicznik głębokości na kaniuli zewnętrznej z ostrzem (B) do przodu aż do kontaktu ze skórą, a następnie wyregulować jego położenie w zależności od głębokości zmiany, która ma być poddana biopsji, tak aby odpowiadała właściwemu poziomowi na podziałce centymetrowej, i dokręcić, aby stanowił on wskazówkę wzrokową. Wprowadzić wiertło spiralne (C) do kaniuli zewnętrznej z ostrzem (B) i zablokować rękojści razem.
Uwaga nr 1: konieczne może być wysunięcie kaniuli zewnętrznej z ostrzem (B) o około 2 mm w celu zablokowania rękojści.



Ostrożnie, ale zdecydowanym ruchem, obracać kaniulę zewnętrzną z ostrzem (B) do przodu aż do kontaktu ze skórą, a następnie wyregulować jego położenie w zależności od głębokości zmiany, która ma być poddana biopsji, tak aby odpowiadała właściwemu poziomowi na podziałce centymetrowej, i dokręcić, aby stanowił on wskazówkę wzrokową. Wprowadzić wiertło spiralne (C) do kaniuli zewnętrznej z ostrzem (B) i zablokować rękojści razem.
Uwaga nr 2: aby podczas wiercenia zachować efektywność penetracji, zaleca się wyjmowanie wiertła spiralnego (C) co pewien czas w celu oczyszczenia rowka wiertła z odłamów kostnych.

RYS. 6 Należy stabilnie przytrzymać kaniulę zewnętrzną z ostrzem (B), a następnie odblokować i wyjąć wiertło spiralne (C).

RYS. 7 Kaniula zewnętrzna z ostrzem (B) jest teraz na miejscu, aby przeprowadzić biopsję za pomocą systemu do biopsji kości Westbrook lub Kensington (patrz tabela nr 2).



Nr 1	KTP1110	KTP1115
A	Ø2,3 mm × 25 cm	Ø2,3 mm × 30 cm
B	11 G × 10 cm	11 G × 15 cm
C	Ø2,4 mm × 13,7 cm	Ø2,4 mm × 18,7 cm

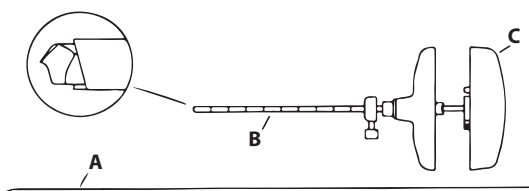
Nr 2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przystroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać dokument w wersji papierowej, należy skontaktować się z obsługą klienta w USA lub UE.
	Ograniczenie temperatury
	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRESTON™

Introdutor para Ossos de Elevada Densidade

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Introdutor para Ossos de Elevada Densidade Preston™ foi concebido para atravessar ossos de elevada densidade, permitindo o acesso para um procedimento de biopsia óssea subsequente (fornecido separadamente). O produto inclui os componentes seguintes. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela N.º 1.

A	Haste-guia
B	Cânula de Corte (Acesso)
C	Broca

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Atravessar ossos de elevada densidade para permitir um procedimento de biopsia óssea subsequente. Para utilização com o Sistema de Biopsia Óssea Westbrook™ ou o Sistema de Biopsia Óssea com Fio-guia Kensington™ em comprimentos correspondentes (vendido separadamente, consulte a Tabela N.º 2).

PRECAUÇÕES

O dispositivo apenas deve ser utilizado por um médico com formação na realização de biopsias ou intervenções radiológicas, ou sob a sua supervisão. O dispositivo é fornecido esterilizado e deve ser considerado como tal, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada. Quando utilizar equipamentos de outros fornecedores, certifique-se de que o comprimento e diâmetro dos mesmos são compatíveis com os componentes do dispositivo. Durante a utilização, aplique pressão apenas com os dedos e certifique-se de que não aplica pressão axial excessiva nem dobra os elementos. Após a utilização, este produto poderá representar um potencial perigo biológico. Todos os produtos deste tipo devem ser manuseados e destruídos em conformidade com as práticas médicas aceites, legislação e disposições aplicáveis.

ARMAZENAGEM

Armazene num local fresco e seco (abaixo de 26 °C), afastado da humidade e da ação direta do calor. Não utilize após a data de validade.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do dispositivo é contraindicada em pacientes que estejam a ser submetidos a terapias intensivas com anticoagulantes ou que apresentem problemas de hemorragias graves. Antes do procedimento, o processo clínico do paciente deve ser cuidadosamente verificado para deteção de qualquer historial de atividade hemorrágica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Em seguida, é sugerido um método para utilização do dispositivo. O procedimento deve ser planeado com precisão e executado utilizando imagiologia de diagnóstico e técnicas clinicamente aprovadas. Se, ao seguir as instruções de utilização do Sistema de Biopsia Óssea Westbrook ou do Sistema de Biopsia Óssea com Fio-guia Kensington, for necessário utilizar o Introdutor para Ossos de Elevada Densidade Preston de comprimento correspondente (vendido separadamente, consulte a Tabela N.º 2) para atravessar ossos de elevada densidade de modo a alcançar o local da biopsia, siga estas instruções.

FIG. 1 Com o Estilete removido, introduza a Haste-guia (A) através da Cânula Romba já colocada até entrar em contacto com o osso.

FIG. 2 Segure a Haste-guia (A) firmemente contra o osso e retire a Cânula Romba.

FIG. 3 Desbloqueie e remova a Broca (C) da Cânula de Corte (B). Faça deslizar a Cânula de Corte (B) pela Haste-guia (A) até entrar em contacto com a pele. Introduza a Cânula de Corte (B) rodando para a esquerda até entrar em contacto com o osso.

Nota: Para proteger os tecidos moles, deve ser aplicada uma rotação para a esquerda durante a inserção da Cânula de Corte (B) através dos tecidos moles.

FIG. 4 Retire a Haste-guia (A) enquanto segura a Cânula de Corte (B) firmemente contra o osso.

FIG. 5 Desloque o medidor de profundidade da Cânula de Corte (B) para a frente até estar em contacto com a pele e, em seguida, ajuste-o consoante a profundidade da lesão para biopsia de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual. Introduza a Broca (C) na Cânula de Corte (B) e bloqueie as peças em conjunto.

Nota 1: Poderá ser necessário retirar a Cânula de Corte (B) aproximadamente 2 mm para bloquear as peças.

Rodando de forma cuidadosa, mas firme, rode a Cânula de Corte e a Broca (B+C) para a direita até o medidor de profundidade alcançar a pele e/ou obter a posição pretendida.

Nota 2: Para manter a eficiência da penetração durante a perfuração, é recomendada a remoção periódica da Broca (C) e a remoção de quaisquer resíduos de osso dos respetivos entalhes.

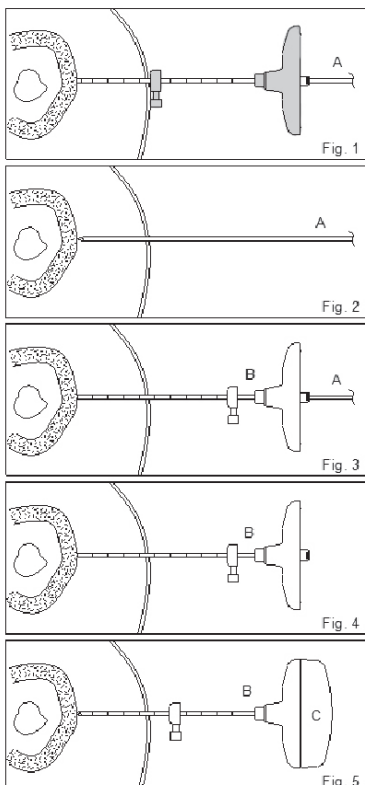
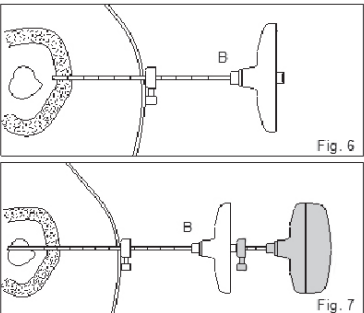


FIG. 6 Segure firmemente a Cânula de Corte (B) e, em seguida, desbloqueie e remova a Broca (C).

FIG. 7 A Cânula de Corte (B) está agora colocada para realização da biopsia utilizando o Sistema de Biopsia Óssea Westbrook ou o Sistema de Biopsia Óssea com Fio-guia Kensington (consulte a Tabela N.º 2).



N.º 1	KTP1110	KTP1115
A	Ø 2,3 mm x 25 cm	Ø 2,3 mm x 30 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm

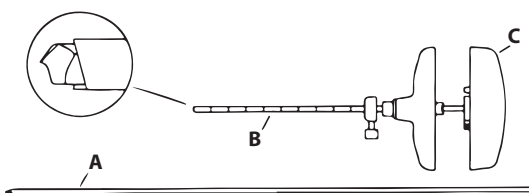
N.º 2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Utilização única
	Não volte a esterilizar
	Atenção: consulte os documentos anexos
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE
	Limitação de temperatura
	Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

PRESTON™

Introdutor de osso denso

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O introdutor de osso denso Preston™ foi projetado para atravessar o osso denso, permitindo o acesso para um procedimento subsequente de biópsia óssea (fornecido separadamente). O produto tem o seguinte conteúdo. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela No. 1.

A	Haste guia
B	Cânula de Corte (acesso)
C	Inserção da Broca

INDICAÇÕES DE USO

Atravessar o osso denso para permitir um procedimento subsequente de biópsia óssea. Para ser usado com o sistema Westbrook™ de biópsia óssea ou sistema Kensington™ de biópsia óssea com fio-guia nos comprimentos correspondentes (fornecidos separadamente, consulte a Tabela 2).

PRECAUÇÕES

O dispositivo só deve ser usado por um médico treinado para realizar biópsias ou intervenções radiológicas ou sob supervisão do mesmo. O dispositivo é fornecido em um estado estéril e deve ser considerado como tal, a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver danificada. Ao usar equipamentos de outros fornecedores, verifique se seu comprimento e diâmetro são compatíveis com os componentes do dispositivo. Quando em uso, aplique somente pressão com os dedos e certifique-se de não aplicar pressão axial excessiva nem dobrar os elementos. Após o uso, este produto pode representar um risco biológico potencial. Todos os produtos deste tipo devem ser manipulados e destruídos de acordo com as práticas médicas aceitas, a legislação e as disposições aplicáveis.

ARMAZENAMENTO

Armazene em um local frio e seco (abaixo de 26 °C), distante de umidade e incidência direta de calor. Não utilize após a data de validade.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicada para uso em pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante intensiva ou que tenham problema de sangramento grave. Antes do procedimento, os prontuários médicos do paciente devem ser atentamente verificados quanto a qualquer histórico de atividade hemorrágica.

ORIENTAÇÕES DE USO

O método a seguir é sugerido para usar o dispositivo. O procedimento deve ser planejado e executado com precisão, usando diagnóstico por imagem e técnicas aprovadas clinicamente. Se, ao seguir as instruções de uso do sistema Westbrook de biópsia óssea ou do sistema Kensington de biópsia óssea com fio-guia, você precisar usar o Introdutor de Osso denso Preston de comprimento correspondente (fornecido separadamente, consulte a Tabela 2) para passar pelo osso duro para alcançar o ponto de biópsia, siga estas instruções.

FIG. 1 Com o mandril removido, insira a haste guia (A) através da cânula sem corte que já está no lugar, até entrar em contato com o osso.

FIG. 2 Segure a haste guia (A) firmemente contra o osso e retire a cânula sem corte.

FIG. 3 Destrave e remova a broca (C) da cânula de corte (B). Deslize a cânula de corte (B) para baixo sobre a haste guia (A) até entrar em contato com a pele. Introduza a cânula de corte (B), girando no sentido anti-horário, até entrar em contato com o osso.

Nota: Para proteger os tecidos moles, uma rotação no sentido anti-horário deve ser aplicada durante a inserção da cânula de corte (B) através dos tecidos moles.

FIG. 4 Retire a haste guia (A) enquanto segura a cânula de corte (B) firmemente contra o osso.

FIG. 5 Mova o medidor de profundidade na cânula de corte (B) para frente até entrar em contato com a pele, depois ajuste-a dependendo da profundidade da lesão para a biópsia no marcador centimétrico apropriado e aperte-o para obter uma orientação visual.

Introduza a broca (C) na cânula de corte (B) e trave as manoplas juntas.

Nota 1: Pode ser necessário retirar a cânula de corte (B) aproximadamente 2mm de modo a travar as manoplas.

Rodando de forma cuidadosa, mas firme, rode a cânula de corte e a broca (B+C) para a direita até o medidor de profundidade alcançar a pele e/ou obter a posição pretendida.

Nota 2: Para manter a eficiência da penetração durante a perfuração, recomenda-se remover a broca (C) ocasionalmente e remover qualquer resíduo ósseo das ranhuras da broca.

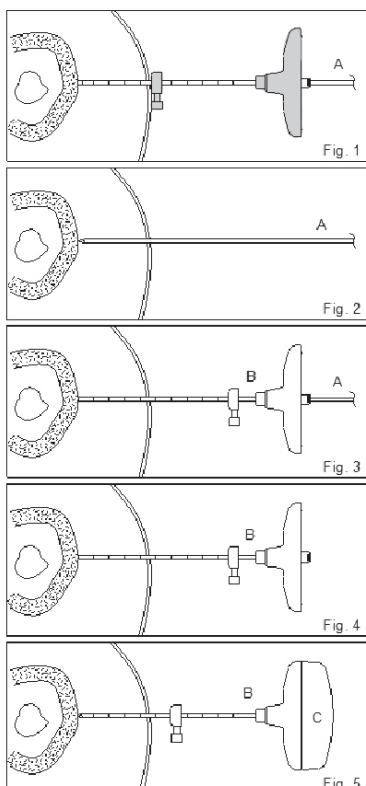
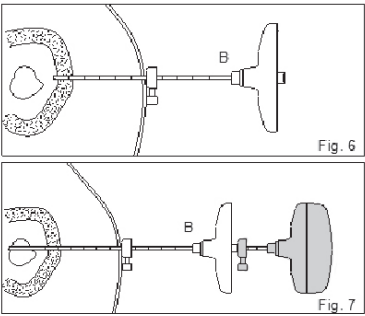


FIG. 6 Segure firmemente a cânula de corte (B), depois destrave e remova a broca (C).

FIG. 7 A cânula de corte (B) está agora no lugar para realizar a biópsia usando o sistema Westbrook de biópsia óssea ou sistema Kensington de biópsia óssea com fio-guia (ver Tabela 2).



No. 1	KTP1110	KTP1115
A	Ø2,3 mm x 25 cm	Ø2,3 mm x 30 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm

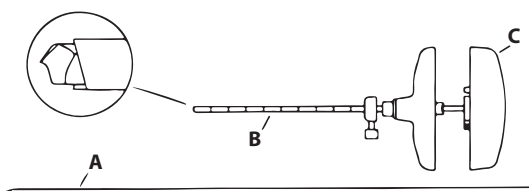
No. 2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Uso único
	Não reesterilize
	Atenção: consulte os documentos anexos
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para uma cópia impressa, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.
	Limitação de temperatura
	Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

PRESTON™

Интродьюсер для твердой кости

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Интродьюсер для твердой кости Preston™ предназначен для проникновения в костную ткань высокой плотности и обеспечения доступа для последующей процедуры биопсии (инструменты для нее поставляются отдельно). В комплект входят следующие компоненты. Конкретные размеры см. в таблице №1.

A	Направляющий стержень
B	Острая (для доступа) канюля
C	Вставной бор

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проникновение в твердую костную ткань для выполнения последующей процедуры биопсии кости. Использование с системой для биопсии кости Westbrook™ или системой для биопсии кости Kensington™ с проводником соответствующей длины (поставляется отдельно, см. таблицу № 2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство разрешено использовать только врачам, обученным проводить процедуры биопсии и лучевые вмешательства или под его/ее наблюдением. Устройство поставляется стерильным и считается таковым до открытия или повреждения упаковки. Не использовать, если упаковка повреждена. При использовании оборудования от других поставщиков убедитесь, что его длина и диаметр соответствуют компонентам устройства. При использовании надавливайте исключительно пальцами, чтобы не применить излишнее осевое давление и не погнуть элементы. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Все продукты данного типа необходимо обработать и утилизировать согласно принятым медицинским практикам, законодательству и применимым условиям.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте (при температуре ниже 26°C) вдали от источников влаги и прямого тепла. Не использовать после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие предназначено для однократного использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие противопоказано к использованию на пациентах, которые получают интенсивную антикоагулянтную терапию или страдают от тяжелых кровотечений. Перед проведением процедуры необходимо тщательно изучить медицинскую карту пациента на наличие какой-либо геморрагической активности в анамнезе.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже предлагается метод использования устройства. Процедура должна быть точно спланирована и проведена с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Если согласно руководству по эксплуатации системы для биопсии кости Westbrook или системы для биопсии кости Kensington с проводником необходимо использовать интродьюсер для твердой кости Preston соответствующей длины (поставляется отдельно, см. таблицу № 2), чтобы проникнуть через твердую костную ткань к месту биопсии, следуйте этим указаниям.

РИС. 1 Снимите стилет и проведите направляющий стержень (A) через установленную тупую канюлю до достижения контакта с костью.

РИС. 2 Крепко удерживая направляющий стержень (A) возле кости, вытащите тупую канюлю.

РИС. 3 Разомкните вставной бор (C) и снимите его с острой канюли (B). Вставьте острую канюлю (B) в направляющий стержень (A) до контакта с кожей. Вводите острую канюлю (B), вращая ее против часовой стрелки, до достижения контакта с костью.
Примечание. Для защиты мягких тканей во время ввода острую канюлю (B) необходимо вращать против часовой стрелки.

РИС. 4 Извлеките направляющий стержень (A), крепко удерживая острую канюлю (B) возле кости.

РИС. 5 Переместите датчик глубины на острую канюлю (B) вперед до контакта с кожей, а затем отрегулируйте его до соответствующей сантиметровой отметки для биопсии в зависимости от глубины нахождения очага поражения и затяните, чтобы обеспечить визуальный ориентир. Соедините вставной бор (C) и острую канюлю (B), а затем зафиксируйте рукоятки.

Примечание 1. Возможно, потребуются извлечь острую канюлю (B) примерно на 2 мм, чтобы зафиксировать рукоятки.

Осторожными, уверенными движениями вращайте острую канюлю и вставной бор (B+C) по часовой стрелке, пока датчик глубины не достигнет поверхности кожи и/или желаемого положения.

Примечание 2. Для поддержания эффективности проникновения во время бурения рекомендуется периодически извлекать вставной бор (C) и убирать осколки кости из буровых канальцев.

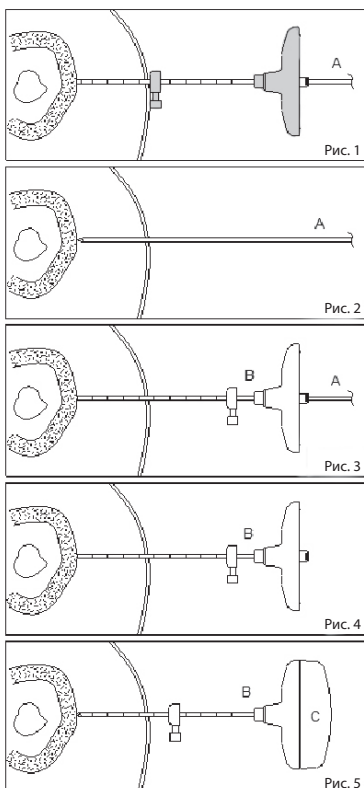
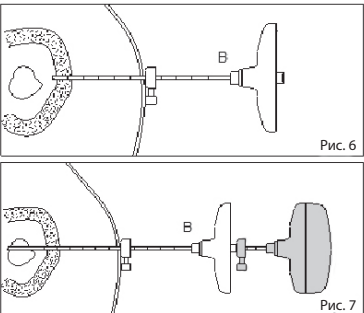


Рис. 6 Крепко удерживая острую канюлю (В), разомкните и снимите вставной бор (С).

Рис. 7 Теперь острая канюля (В) установлена для выполнения биопсии с использованием системы для биопсии кости Westbrook или системы для биопсии кости Kensington с проводником (см. таблицу № 2).



№1	КТР1110	КТР1115
A	Ø 2,3 мм x 25 см	Ø 2,3 мм x 30 см
B	11G x 10 см	11G x 15 см
C	Ø 2,4 мм x 13,7 см	Ø 2,4 мм x 18,7 см

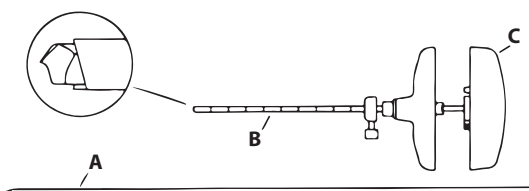
№2	КТР1110	КТР1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии позвоните в Клиентскую службу США или ЕС
	Температурное ограничение
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

PRESTON™

Zavádzač do tvrdej kosti

NÁVOD NA POUŽITIE



POPIS PRODUKTU:

Zavádzač do tvrdej kosti Preston™ je určený na prechod do tvrdej kosti, čím sa umožňuje prístup pre následnú bioptickú punkciu kosti (dodáva sa samostatne). Produkt obsahuje nasledujúce komponenty. Špecifické veľkosti nájdete v tabuľke č. 1.

A	Vodiaca tyč
B	Rezná (prístupová) kanyla
C	Vŕtacia vložka

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Prechod do tvrdej kosti na umožnenie následnej bioptickej punkcie kosti. Na použitie so systémom na biopsiu kostí Westbrook™ alebo systémom na biopsiu kostí s vodiacim drôtom Kensington™ s príslušnými dĺžkami (dodáva sa samostatne, pozri tabuľku č. 2).

UPOZORNENIA

Pomôcku smie používať výhradne lekár vyškolený na vykonávanie biopsie alebo rádiologických intervencií alebo je pomôcku povolené používať pod dohľadom takéhoto lekára. Táto pomôcka sa dodáva sterilná a ak nedošlo k otvoreniu alebo poškodeniu obalu, treba ju za takú považovať. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pri použití so zariadeniami iných výrobcov skontrolujte, že ich dĺžka a priemer zodpovedajú komponentom pomôcky. Pri použití pôsobte tlakom iba prstami. Dávajte pozor, aby ste nevyvíjali príliš silný axiálny tlak a neohli súčasti. Tento výrobok môže po použití predstavovať biologické riziko. Všetky výrobky tohto typu vyžadujú manipuláciu a likvidáciu v súlade so zavedenými zdravotníckymi postupmi, zákonmi a platnými ustanoveniami.

SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom suchom mieste (pod 26 °C) a chráňte pred vlhkosťou a priamym teplom. Nepoužívajte po dátume expirácie.

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte, ani znova nesterilizujte. Pri opätovnom použití, regenerovaní alebo opätovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k zraneniu alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môže tiež zvýšiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, ale nie iba, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikované na použitie v prípade pacientov, ktorí podstupujú silnú antikoagulačnú liečbu alebo ktorí trpia závažným problémom krvácania. Pred zákrokom je nutné starostlivo skontrolovať dokumentáciu pacienta, či nemá anamnézu hemoragickej diatézy.

POKYNY NA POUŽITIE

Pri použití pomôcky sa odporúča nasledujúca metóda. Procedúra by sa mala byť presne naplánovaná a vykonaná pomocou diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník. Počas postupu podľa návodu na použitie pre systém na biopsiu kostí Westbrook alebo systém na biopsiu kostí s vodiacim drôtom Kensington je potrebné použiť zavádzač do tvrdej kosti Preston s príslušnou dĺžkou (dodáva sa samostatne, pozri tabuľku č. 2). Na to, aby ste prešli tvrdou kosťou a dosiahli miesto biopsie, postupujte podľa týchto pokynov.

OBR. 1 Zavádzajte vodiacu tyč (A) cez tupú kanylu, ktorá už je na mieste, až kým nebude v kontakte s kosťou. Rydlo musí byť vybraté.

OBR. 2 Vodiacu tyč (A) pevne pridržierte proti kosti a vytiahnite tupú kanylu.

OBR. 3 Odistite a vytiahnite vŕtavicu vložku (C) z reznej kanyly (B). Posuňte reznú kanylu (B) nadol po vodiacej tyči (A), až kým nebude v kontakte s pokožkou. Vložte reznú kanylu (B) otáčaním proti smeru pohybu hodinových ručičiek, až kým nebude v kontakte s kosťou.

Poznámka: Mäkké tkanivo ochráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek počas zavádzania reznej kanyly (B) cez toto mäkké tkanivo.

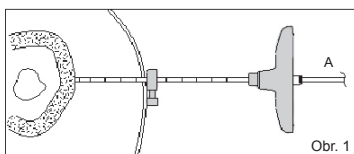
OBR. 4 Vytiahnite vodiacu tyč (A), zatiaľ reznú kanylu (B) pevne pridržierte proti kosti.

OBR. 5 Posuňte ukazovateľ hĺbky na reznej kanyle (B) vpred, až kým nebude v kontakte s pokožkou, potom ho nastavte v závislosti od hĺbky lézie na biopsiu na príslušnú centimetrovú značku a utiahnite, aby sa umožnilo vizuálne navádzanie. Vložte vŕtavicu vložku (C) do reznej kanyly (B) a zaistite rukoväť k sebe.

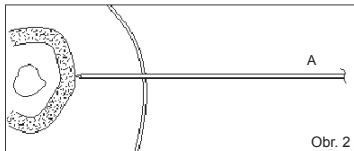
Poznámka 1: Na zaistenie rukoväti môže byť potrebné vytiahnuť reznú kanylu (B) asi o 2 mm.

Opatrne, ale pevne otáčajte reznú kanylu a vŕtavicu vložku (B + C) v smere hodinových ručičiek, až kým ukazovateľ hĺbky nedosiahne pokožku a/alebo sa nedostanete do požadovanej polohy.

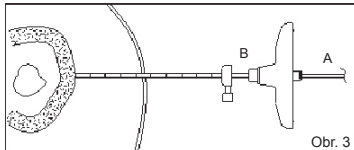
Poznámka 2: Aby ste udržali efektivitu prieniku počas vŕtania, odporúčame občas vytiahnuť vŕtavicu vložku (C) a odstrániť z jej drážok prípadnú kostnú drť.



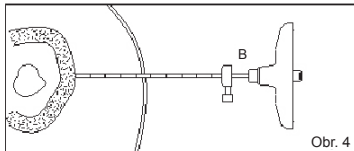
Obr. 1



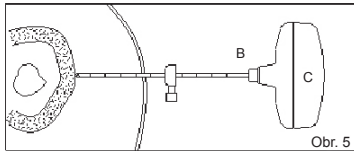
Obr. 2



Obr. 3



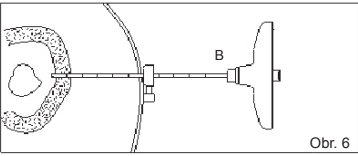
Obr. 4



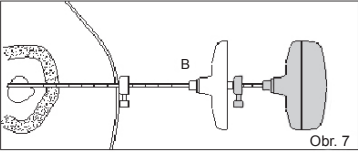
Obr. 5

OBR. 6 Pevne uchopte reznú kanylu (B), potom odistite a vytiahnite vrtáciu vložku (C).

OBR. 7 Rezná kanyla (B) je teraz na mieste na vykonanie biopsie použitím systému na biopsiu kostí Westbrook alebo systému na biopsiu kostí s vodiacim drôtom Kensington (pozri tabuľku č. 2).



Obr. 6



Obr. 7

#1	KTP1110	KTP1115
A	Ø 2,3 mm x 25 cm	Ø 2,3 mm x 30 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø 2,4 mm x 13,7 cm	Ø 2,4 mm x 18,7 cm

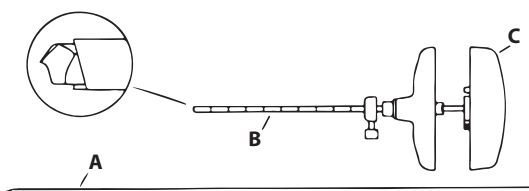
#2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Jednorazové použitie
	Opakovane nesterilizujte
	Upozornenie: preštudujte si sprievodné dokumenty
	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Tlačенú verziu získate v USA a EÚ zavolaním na zákaznícku linku Zákaznícky servis
	Teplotné obmedzenie
	Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

PRESTON™

Aguja introductora de hueso duro

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La aguja introductora de hueso duro Preston™ está diseñada para atravesar hueso duro, permitiendo el acceso para un procedimiento posterior de biopsia ósea (proporcionada por separado). El producto tiene el siguiente contenido. Para ver tamaños específicos, consulte la tabla núm. 1.

A	Varilla guía
B	Cánula de corte (acceso)
C	Accesorio de taladro

INDICACIONES DE USO

Atravesar el hueso duro para permitir un procedimiento posterior de biopsia ósea. Se debe usar con el Sistema de biopsia ósea Westbrook™ o con el Sistema de biopsia ósea con alambre guía Kensington™ de las longitudes correspondientes (se proporcionan por separado, consulte la Tabla No. 2).

PRECAUCIONES

El dispositivo solamente puede ser usado por un médico entrenado para llevar a cabo biopsias o intervenciones radiológicas, o bajo su supervisión. El dispositivo se proporciona en un estado estéril y debe considerarse así a menos que el envase se haya abierto o dañado. No utilizar si el envase está dañado. Cuando se use equipo de otros proveedores, verifique que su longitud y diámetro sean compatibles con los componentes del dispositivo. Cuando está en uso, solamente aplique presión con los dedos y asegúrese de no aplicar una presión axial excesiva o doblar los elementos. Después del uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Todos los productos de este tipo deben manipularse y destruirse de acuerdo con prácticas médicas aceptadas, la legislación y disposiciones aplicables.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco (por debajo de 26 °C), alejado de la humedad y de fuentes de calor directo. No usar después de la fecha de vencimiento.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes bajo terapia anticoagulante severa o que tengan hemorragias graves. Antes del procedimiento, debe revisarse cuidadosamente la historia clínica del paciente en busca de cualquier antecedente de actividad hemorrágica.

INSTRUCCIONES DE USO

A continuación se sugiere un método para usar el dispositivo. El procedimiento debe planificarse y ejecutarse de manera exhaustiva mediante el uso de imágenes y técnicas aprobadas clínicamente. Si mientras sigue las instrucciones de uso del Sistema de biopsia ósea Westbrook o el Sistema de biopsia ósea con alambre guía Kensington, debe usar la aguja introductora de hueso duro Preston de longitud correspondiente (se proporciona por separado, consulte la Tabla No. 2) para atravesar el hueso duro y llegar a la zona de la biopsia, siga estas instrucciones.

FIG. 1 Después de retirar el estilete, inserte la Varilla guía (A) a través de la Cánula roma que ya está en su lugar, hasta que entre en contacto con el hueso.

FIG. 2 Sostenga la Varilla guía (A) firmemente contra el hueso y retire la Cánula roma.

FIG. 3 Desbloquee y retire el Inserto del taladro (C) de la Cánula de corte (B). Deslice la Cánula de corte (B) hacia abajo sobre la Varilla guía (A) hasta que entre en contacto con la piel. Introduzca la Cánula de corte (B) girando en sentido antihorario hasta que entre en contacto con el hueso.

Nota: Para proteger el tejido blando, debe aplicarse un giro antihorario durante la inserción de la Cánula de corte (B) a través del tejido blando.

FIG. 4 Retire la Varilla guía (A) mientras sostiene la Cánula de corte (B) firmemente contra el hueso.

FIG. 5 Mueva el indicador de profundidad de la Cánula de corte (B) hacia adelante hasta que entre en contacto con la piel, luego ajústelo según la profundidad de la lesión para realizar la biopsia hasta el marcador de centímetro apropiado y ajuste para ofrecer una guía visual.

Introduzca el Inserto del taladro (C) en la Cánula de corte (B) y asegure las manijas juntas.

Nota 1: Es posible que sea necesario retirar la Cánula de corte (B) aproximadamente 2 mm para asegurar las manijas.

Con giros cuidadosos pero firmes, gire la Cánula de corte y el Inserto del taladro (B+C) en sentido horario hasta que el indicador de profundidad alcance la piel y/o la posición deseada.

Nota 2: Para mantener la eficacia de penetración durante la perforación, se recomienda quitar el Inserto del taladro (C) de vez en cuando y quitar cualquier residuo óseo de las ranuras del taladro.

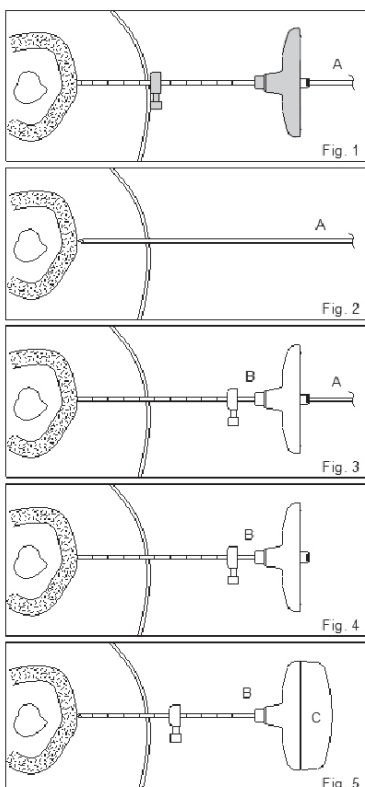
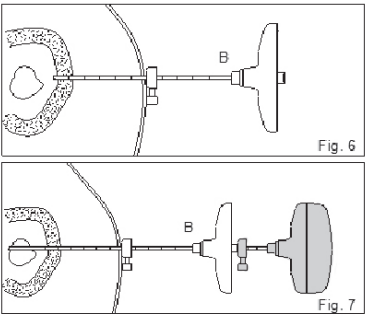


FIG. 6 Sostenga firmemente la Cánula de corte (B), luego desbloquee y retire el Inserto del taladro (C).

FIG. 7 La Cánula de corte (B) está ahora en su lugar para realizar la biopsia usando el Sistema de biopsia ósea Westbrock o el Sistema de biopsia ósea con alambre guía Kensington (consulte la Tabla No. 2).



Núm. 1	KTP1110	KTP1115
A	Ø2,3 mm x 25 cm	Ø2,3 mm x 30 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm

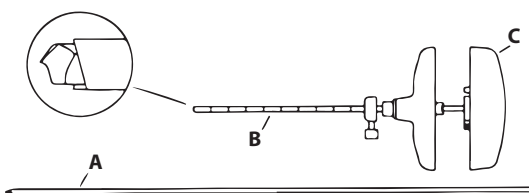
Núm. 2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Precaución: consultar los documentos adjuntos.
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado.
	Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU), para obtener una copia impresa, comuníquese con Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Limitación de temperatura
	La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

PRESTON™

Införare för hårt ben

BRUKSANVISNING



PRODUKTBESKRIVNING

Preston™ Hard Bone Introducer är utformad för att tränga igenom hårt ben vilket tillåter en efterföljande benbiopsiprocedur (levereras separat). Produkten innehåller följande. Se tabell 1 för särskilda storlekar.

A	Styrstav
B	Skärande kanyl (åtkomstkanyl)
C	Borrmunstycke

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Tränger igenom hårt ben och tillåter efterföljande benbiopsiprocedur. Avsedd för användning med Westbrook™ Bone Biopsy System eller Kensington™ Guide Wire Bone Biopsy System i motsvarande längder (levereras separat, se Tabell 2).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten får endast användas av läkare som är utbildade i utförande av biopsier eller radiologiska ingrepp, eller under sådan läkares överinseende. Enheten levereras i sterilt skick och bör betraktas som steril om förpackningen inte har öppnats eller är skadad. Används ej om förpackningen är skadad. När du använder utrustning från andra leverantörer bör du försäkra dig om att längd och diameter är kompatibla med enhetens komponenter. När enheten används bör du endast applicera tryck med fingrarna och se till att inte applicera för mycket axiellt tryck eller böja komponenterna. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Alla produkter av detta slag måste hanteras och förstöras i enlighet med acceptabel medicinsk praxis, lagstiftning och tillämpliga regler.

FÖRVARING

Förvaras på en sval, torr plats (under 26 °C), åtskilt från fukt och direkt värme. Används ej efter utgångsdatumet.

VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindiceras för användning hos patienter som genomgår tung antikoagulerande behandling eller som har allvarliga blödningsproblem. Före ingreppet bör patientens journal kontrolleras noggrant för eventuell historia av blödningsaktivitet.

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

Följande metod föreslås för användning av enheten. Detta förfarande bör planeras noggrant samt genomföras med hjälp av diagnostisk avbildning och kliniskt godtagbara tillvägagångssätt. Följ de här instruktionerna om du behöver använda Preston Hard Bone Introducer i motsvarande längd (levereras separat, se Tabell 2) för att kunna ta dig igenom hårt ben och nå biopsistället, medan du följer instruktionerna för användning av Westbrook Bone Biopsy System eller Kensington Guide Wire Bone Biopsy System.

BILD 1 Med mandrängen borttagen, för in styrstaven (A) genom den trubbiga kanylen som redan är på plats, tills den kommer i kontakt med benet.

BILD 2 Håll styrstaven (A) stadigt mot benet och dra ut den trubbiga kanylen.

BILD 3 Lås upp och ta bort borrmunstycket (C) från den skärande kanylen (B). Skjut ner den skärande kanylen (B) över styrstaven (A) tills den kommer i kontakt med huden. För in den skärande kanylen (B) genom att rotera den moturs, tills den får kontakt med benet.

Obs! För att skydda mjuk vävnad måste du rotera den skärande kanylen (B) moturs medan du för in den genom mjuk vävnad.

BILD 4 Avlägsna styrstaven (A) medan du håller den skärande kanylen (B) stadigt mot benet.

BILD 5 För djupmätaren på den skärande kanylen (B) framåt tills den får kontakt med huden, justera den sedan efter djupet av biopsiesionen till lämpligt centimetermärke och dra åt för att skapa en visuell guide.

För in borrmunstycket (C) i den skärande kanylen (B) och lås handtagen tillsammans.

Anmärkning 1: Det kan vara nödvändigt att dra ut den skärande kanylen (B) ungefär 2 mm för att låsa handtagen.

Rotera den skärande kanylen och borrmunstycket (B + C) medurs tills djupmätaren når huden och/eller önskad position har uppnåtts.

Anmärkning 2: Vi rekommenderar att du drar ut borrmunstycket (C) då och då och avlägsnar eventuella benrester från borrarspåren, för att bibehålla penetreringseffektiviteten under borrning.

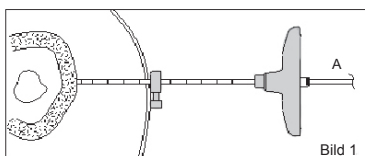


Bild 1

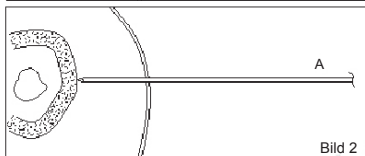


Bild 2

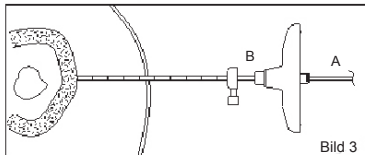


Bild 3

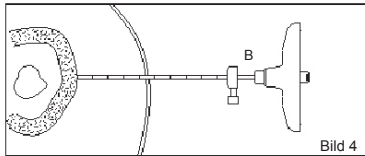


Bild 4

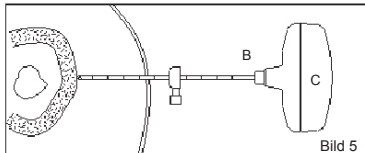
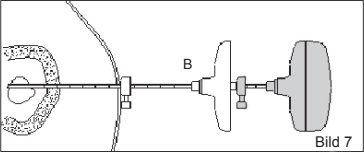
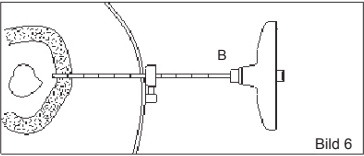


Bild 5

BILD 6 Håll den skärande kanylen (B) stadigt, lås sedan upp och ta bort bormunstycket (C).

BILD 7 Den skärande kanylen (B) är nu på plats för att utföra biopsin med användning av Westbrook Bone Biopsy System eller Kensington Guide Wire Bone Biopsy System (se Tabell 2).



1	KTP1110	KTP1115
A	Ø2,3 mm x 25 cm	Ø2,3 mm x 30 cm
B	11 G x 10 cm	11 G x 15 cm
C	Ø2,3 mm x 13,7 cm	Ø2,3 mm x 18,7 cm

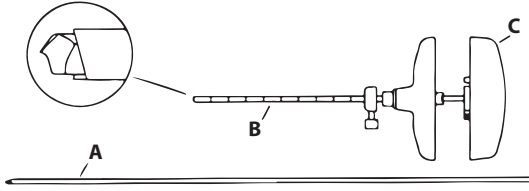
2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Engångsanvändning
	Får ej omsteriliseras
	Iakttag försiktighet: beakta medföljande dokument
	Steriliserad med etylenoxid.
	Används ej om förpackningen har skadats.
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller besök www.merit.com/ifu och ange ID-numret på bruksanvisningen. För en tryckt kopia, ring kundservice i USA eller EU.
	Temperaturbegränsning
	Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

PRESTON™

Sert Kemik İntrodüseri

KULLANMA TALİMATLARI



ÜRÜN AÇIKLAMASI

Preston™ Sert Kemik İntrodüseri, sert kemiğin içinden geçmek ve daha sonra kemik biyopsi prosedürü (ayrı tedarik edilir) gerçekleştirmek için erişime olanak sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ürün aşağıdaki içeriklerden oluşur. Belirli büyüklükler için Tablo 1'e bakın.

A	Kılavuz Çubuğu
B	Kesici Kanül (Erişim Kanülü)
C	Matkap Eki

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Daha sonra kemik biyopsi prosedürü gerçekleştirmek için sert kemiğin içinden geçme. Karşılık gelen uzunluklarda Westbrook™ Kemik Biyopsi Sistemi veya Kensington™ Kılavuz Telli Kemik Biyopsi Sistemi (ayrı tedarik edilir, bkz. Tablo 2) ile kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER

Cihaz yalnızca biyopsi veya radyolojik müdahaleler gerçekleştirmek üzere eğitim almış bir hekim tarafından ya da böyle bir hekimin gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihaz steril halde tedarik edilir ve ambalajı açık veya hasarlı olmadığı sürece steril kabul edilmelidir. Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayın. Başka tedarikçilerin ekipmanlarını kullanırken uzunluk ve çaplarının cihazın bileşenleriyle uyumlu olduğundan emin olun. Kullanırken yalnızca parmaklarınızla baskı uygulayın ve aşırı eksenel baskı uygulamadığınızdan ve parçaları bükmediğinizden emin olun. Ürün kullanıldıktan sonra potansiyel biyolojik risk teşkil edebilir. Bu tür tüm ürünler genel kabul görmüş tıbbi uygulamalara, mevzuata ve geçerli hükümlere göre kullanılmalı ve imha edilmelidir.

SAKLAMA

Serin, kuru bir yerde (26°C'nin altında), nem ve doğrudan ısı kaynaklarından uzakta muhafaza edin. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

YENİDEN KULLANIM UYARISI

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemiden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işlemiden geçirme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya arızalanmasına neden olabilir ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, işlemiden geçirme veya sterilizasyon cihazda kontaminasyon riskine ve/veya hastanın enfeksiyon kapmasına ya da bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık geçmesi de dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, çapraz enfeksiyona maruz kalmasına da neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ağır antikoagülan tedavisi alan veya ciddi kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedür gerçekleştirilmeden önce, hemorajik aktivite geçmiş olup olmadığını öğrenmek için hastanın tıbbi kayıtları dikkatle incelenmelidir.

KULLANMA TALİMATLARI

Cihazın önerilen kullanım yöntemi aşağıdaki gibidir. Prosedür, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir. Westbrook Kemik Biyopsi Sistemi veya Kensington Kılavuz Telli Kemik Biyopsi Sisteminin kullanma talimatlarını izlerken, biyopsi bölgesine erişmek üzere sert kemiğin içinden geçmek için karşılık gelen uzunlukta Preston Sert Kemik İntrodüseri (ayrı tedarik edilir, bkz. Tablo 2) kullanmanız gerekirse bu talimatları izleyin.

Şekil 1 Stile takılı değilken Kılavuz Çubuğunu (A) hâlihazırda yerleştirilmiş olan Küt Uçlu Kanülün içinden kemikle temas edene kadar ilerletin.

Şekil 2 Kılavuz Çubuğunu (A) kemiğe dayalı olarak sağlam bir şekilde tutarken Küt Uçlu Kanülü geri çekin.

Şekil 3 Matkap Ekinin (C) kilidini açarak Kesici Kanülden (B) ayırın. Kesici Kanülü (B) Kılavuz Çubuğu (A) üzerinden ciltle temas edene kadar kaydırın. Kesici Kanülü (B) saat yönünün tersine çevirerek kemikle temas edene kadar ilerletin.
Not: Kesici Kanül (B) yumuşak dokunun içinde ilerletilirken dokuyu korumak için saat yönünün tersine dönüş uygulanmalıdır.

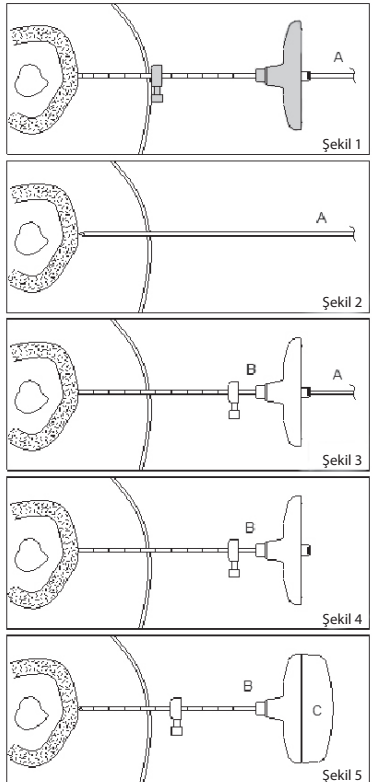
Şekil 4 Kesici Kanülü (B) kemiğe dayalı olarak sağlam bir şekilde tutarken Kılavuz Çubuğunu (A) geri çekin.

Şekil 5 Kesici Kanülün (B) üzerindeki derinlik göstergesini ciltle temas edene kadar ilerletin, ardından biyopsi yapılacak olan lezyonun derinliğine göre uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel kılavuz olarak kullanmak üzere sıkıştırın. Matkap Ekinin (C) Kesici Kanüle (B) takın ve saplarını birbirine kilitleyin.

Not 1: Sapları kilitlemek için Kesici Kanülü (B) yaklaşık 2 mm geri çekmek gerekebilir.

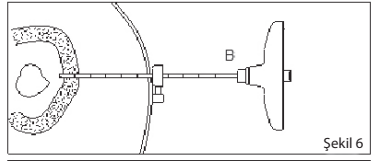
Kesici Kanülü ve Matkap Ekinin (B+C) derinlik göstergesi deriye ulaşana ve/veya istenen konum elde edilene kadar saat yönünde dikkatli ve sağlam bir şekilde döndürün.

Not 2: Delme işlemi sırasında etkili bir şekilde ilerlemek için arada bir Matkap Ekinin (C) geri çekerek matkap oyuklarındaki kemik kalıntılarının temizlenmesi önerilir.

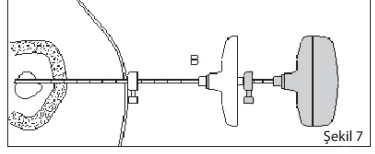


Şekil 6 Kesici Kanülü (B) sağlam bir şekilde tutarak kilidini açtıktan sonra Matkap Ekini (C) çıkarın.

Şekil 7 Kesici Kanül (B) artık Westbrook Kemik Biyopsi Sistemi veya Kensington Kılavuz Telli Kemik Biyopsi Sistemi (bkz. Tablo 2) aracılığıyla biyopsi gerçekleştirmek üzere uygun konumdadır.



Şekil 6



Şekil 7

#1	KTP1110	KTP1115
A	Ø2,3 mm x 25 cm	Ø2,3 mm x 30 cm
B	11G x 10 cm	11G x 15 cm
C	Ø2,4 mm x 13,7 cm	Ø2,4 mm x 18,7 cm

#2	KTP1110	KTP1115
	KBD1110	KBD1115
	KBC1110	KBC1115

	Tek kullanımlıktır
	Yeniden sterilize etmeyin
	Dikkat: İlişikteki belgelere bakın
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Ambalajı hasarlı ürünü kullanmayın
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatları Kimlik numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Sıcaklık sınırlaması
Rx ONLY	Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.



www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748