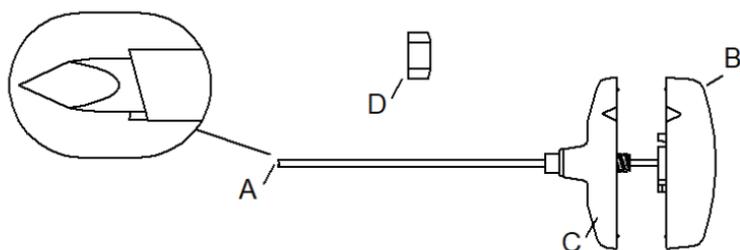


# PRESTON™

Transpedicular Introducer



## INSTRUCTIONS FOR USE

**EN** - INSTRUCTIONS FOR USE

**BG** - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**HR** - UPUTE ZA UPORABU

**CS** - NÁVOD K POUŽITÍ

**DA** - BRUGSVEJLEDNING

**NL** - GEBRUIKSINSTRUCTIES

**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

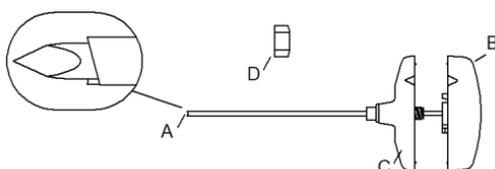
**TR** - KULLANMA TALİMATLARI



# PRESTON™

Transpedicular Introducer

## INSTRUCTIONS FOR USE



### PRODUCT DESCRIPTION

The Preston™ Transpedicular Introducer is designed for accessing and traversing vertebral bone. The access provided allows for a subsequent bone biopsy and/or vertebroplasty cement delivery (supplied separately, see Table #1). The Preston Transpedicular Introducer has the following contents.

<b>A</b>	Cutting (Access) Cannula 11G x 10cm
<b>B</b>	Stylet with Trocar Tip Ø2.4mm x 14cm
<b>C</b>	Cannula Handle (removable)
<b>D</b>	Wing Nut

### INDICATIONS FOR USE

Transpedicular bone access needle with the intent to then perform a bone biopsy and/or vertebroplasty cement delivery (supplied separately, see Table #1).

### 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. Do not use a hammer. 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 carrying out the procedure, the medical condition of the patient under anti-coagulant treatment or suffering from haemorrhagic issues must be carefully established.

### DIRECTIONS FOR USE

The following is a suggested method for using the device. The approach should be accurately planned using diagnostic imaging and clinically approved techniques.

Disinfect the skin, make a small skin incision, and perform anesthesia until in contact with bone.

**FIG. 1** Introduce, rotating counterclockwise, the assembled Cutting Cannula with Handle and Stylet (A+B+C) until vertebral pedicle is reached.

**Note 1:** To protect soft tissue, a counterclockwise rotation must be applied during insertion through the soft tissue.

With careful but firm turns, rotate the assembled Cutting Cannula with Handle and Stylet (A+B+C) clockwise until desired position is obtained.

**Note 2:** If the insertion process is difficult due to dense bone, the Stylet with Trocar Tip (B) may be removed and replaced with the Merit Preston™ Transpedicular Drill (MV1110 supplied separately, see Table #1).

**FIG. 2** Firmly hold the Cutting Cannula with Handle (A+C), unscrew the Stylet with Trocar Tip (B) and remove. The Cutting Cannula and Handle (A+C) is now ready to be used as a fixed pathway for bone biopsy with the Merit Preston™ Bone Biopsy Needle and/or vertebroplasty cement delivery with the Merit Preston™ Bone Filler (CD1110 and/or CR1320 supplied separately, see Table #1).

**FIG. 3** If desired, the Cannula Handle (C) may also be removed by placing two fingers under the handle and pressing the luer end of the Cutting Cannula (A) with the thumb.

**Note 1:** To replace the Stylet (B) back in the Cutting Cannula (A), first replace the Handle (C) on the luer lock end of the Cutting Cannula (A), with regards to the alignment and slots. Then insert the Stylet (B) in the assembled Cannula and Handle (A+C) and screw until it clicks into place.

**Note 2:** To remove the Cutting Cannula (A) from the bone without replacing the Stylet (B), place back the Handle (C) on the luer lock of the Cutting Cannula (A), with regards to the alignment and slots, and screw the Wing Nut (D) on the luer end to assemble. Then remove the assembled Cutting Cannula and Handle with Wing Nut (A+C+D).

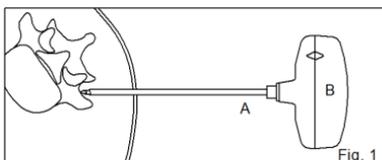


Fig. 1

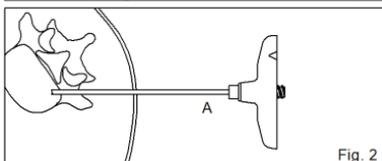


Fig. 2

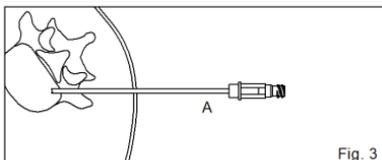


Fig. 3

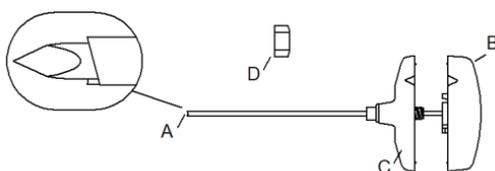
#1	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	DO NOT USE A HAMMER
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID number. for printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Temperature limitation
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

# PRESTON™

Транспедикуларен интродюсер

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Транспедикуларният интродюсер Preston™ е предназначен за достъп до и преминаване през гръбначна кост. Осигуреният достъп позволява последваща костна биопсия и/или доставянето на цимент при вертебропластика (доставя се отделно, вж. Таблица № 1). Транспедикуларният интродюсер Preston има следното съдържание.

<b>A</b>	Режеща (за достъп) канюла 11G x 10 cm
<b>B</b>	Стилет с троакарен връх Ø2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Ръкохватка за канюла (сменяема)
<b>D</b>	Крилчатата гайка

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Игла за транспедикуларен достъп до кост с намерение после да се извърши костна биопсия и/или доставка на цимент за вертебропластика (доставя се отделно, вж. Таблица № 1).

### 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 устройства 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. Не използвайте чук. 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 стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира 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

Противопоказно е за употреба при пациенти, които преминават през тежка антикоагулантна терапия или които имат тежък проблем с кръвенето. Преди да се извърши процедурата, трябва внимателно да се установи медицинското състояние на пациент, подложен на антикоагулантно лечение или страдащ от хеморагични проблеми.

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следва предложение на метод за използване на устройството. Подстъпът следва да се планира точно и внимателно, като се използват диагностични образни изследвания и клинично доказани техники.

Дезинфекцирайте кожата, направете малка кожна инцизия и извършете анестезия до контакт с костта.

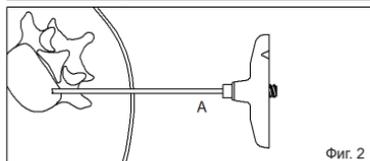
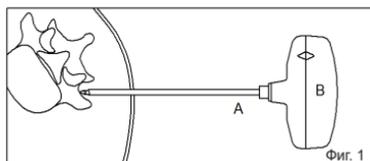
**ФИГ. 1** Вкарвайте, въртейки обратно на часовниковата стрелка, сглобените режеща канюла с ръкохватка и стилет (A+B+C) до достигане на гръбначния педикул.

**Забележка 1:** За да защитите меките тъкани, трябва да се прилага въртене обратно на часовниковата стрелка по време на вкарването им през тези тъкани.

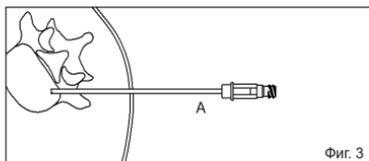
С внимателни, но здрави завъртания, въртете сглобените режеща канюла с ръкохватка и стилет (A+B+C) по посока на часовниковата стрелка до достигане на желаната позиция.

**Забележка 2:** Ако процесът на вкарване е труден заради плътна кост, стилетът с троакарен връх (B) може да бъде изваден и заменен с транспедикуларното свредло Merit Preston™ (MV1110 се доставя отделно, вж. Таблица № 1).

**ФИГ. 2** Хванете здраво режещата канюла с ръкохватка (A+C), развийте стилета с троакарен връх (B) и отстранете. Режещата канюла и ръкохватката (A+C) са готови сега да бъдат използвани като фиксирана пътека за костна биопсия с иглата за костна биопсия Merit Preston™ и/или за доставка на цимент за вертебропластика с пълнителя за кости Merit Preston™ (CD1110 и/или CR1320 се доставят отделно, вж. Таблица № 1).



**ФИГ. 3** Ако е необходимо, ръкохватката на канюлата (С) също може да бъде свалена, като се поставят два пръста под ръкохватката и се натисне луеровият край на режещата канюла (А) с палеца.



**Забележка 1:** За да върнете отново стилета (В) в режещата канюла (А), първо поставете отново луер лок края на режещата канюла (А), наблюдавайки подравняването и слотовете. След това вкарайте стилета (В) в слобените канюла и ръкохватка (А+С) и завийте, докато щракне на място.

**Забележка 2:** За да отстраните режещата канюла (А) от костта без да махате стилета (В), поставете обратно ръкохватката (С) върху луер лока на режещата канюла (А), наблюдавайки подравняването и слотовете, и завинтете крилчатата гайка (D) върху луеровия край, за да слобите. След това отстранете слобените режеща канюла и ръкохватка с крилчатата гайка (А+С+D).

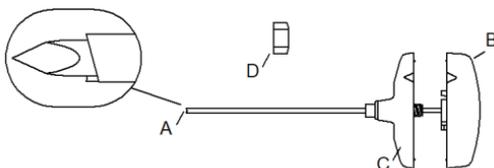
<b>№ 1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЧУК
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
<b>Rx ONLY</b>	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

# PRESTON™

Transpedikularni element za uvođenje

## UPUTE ZA UPORABU



### OPIS PROIZVODA

Transpedikularni element za uvođenje Preston™ osmišljen je za pristupanje i i probijanje do vertebralne kosti. Predviđenim pristupom omogućuje se naknadna biopsija kostiju i/ili isporuka cementa za vertebroplastiku (isporučuje se zasebno, vidi tablicu 1.). Transpedikularni element za uvođenje Preston ima sljedeći sadržaj.

<b>A</b>	Kanila za rezanje (pristupanje) 11 G x 10 cm
<b>B</b>	Sonda s trokarskim vrhom Ø2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Ručka kanile (odvojiva)
<b>D</b>	Leptirasta matica

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Transpedikularna igla za pristup kosti čija je svrha provođenje biopsije kostiju i/ili isporuka cementa za vertebroplastiku (isporučuje se zasebno, vidi tablicu 1.).

### 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. Nemojte upotrebljavati čekić. 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 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 sa 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 nego što počnete s postupkom, potrebno je detaljno utvrditi zdravstveno stanje pacijenta koji se liječe antikoagulantnim lijekovima ili koji boluju od hemoragijskih bolesti.

### UPUTE ZA UPORABU

U nastavku je opisana predložena metoda upotrebe uređaja. Pristup je potrebno precizno isplanirati upotrebom dijagnostičkih slika i klinički odobrenih tehnika.

Dezinficirajte kožu, napravite mali rez na koži i dajte anesteziju dok ne osjetite dodir s košću.

**SLIKA 1.** Okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu uvedite sastavljenu kanilu za rezanje s ručkom i sondom (A+B+C) dok ne dođe do peteljke kralješka.

**Napomena 1:** da biste zaštitili meko tkivo, potrebno je rotirati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kroz meko tkivo.

Opreznim ali čvrstim okretima rotirajte kanilu za rezanje s ručkom i sondom (A+B+C) u smjeru kazaljke na satu dok ne dosegne željeni položaj.

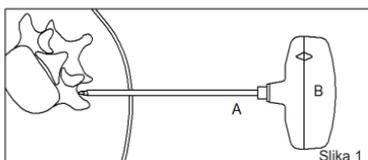
**Napomena 2:** Ako je proces umetanja težak, sonda s trokarskim vrhom (B) može se ukloniti i zamijeniti transpedikularnom bušilicom Merit Preston™ (MV1110, isporučuje se zasebno, vidi tablicu 1.).

**SLIKA 2.** Čvrsto držite kanilu za rezanje (A+C), odvijte sondu s trokarskim vrhom (B) i uklonite je. Kanila za rezanje i ručka (A+C) sada se mogu koristiti kao fiksni put za biopsiju kostiju uz pomoć igle za biopsiju kostiju Merit Preston™ i/ili isporuku cementa za vertebroplastiku uz pomoć punila za kosti Merit Preston™ (CD1110 i/ili CR1320, isporučuje se zasebno, vidi tablicu 1.).

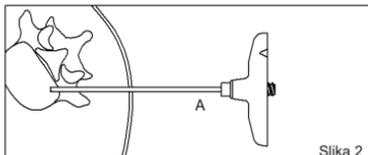
**SLIKA 3.** Po potrebi, ručka kanile (C) može se ukloniti i postavljanjem dvaju prsta ispod ručke te pritiskom na luer kraja kanile za rezanje (A) palcem.

**Napomena 1:** Kako biste zamijenili sondu (B) u kanili za rezanje (A), prvo zamijenite ručku (C) na luer kraju za zaključavanje kanile za rezanje (A), pazite na poravnanja i uture. Zatim sondu (B) umetnite u sastavljenu kanilu i ručku (A+C) i zavrnite dok ne sjedne na mjesto.

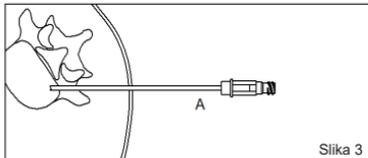
**Napomena 2:** Kako biste kanilu za rezanje (A) uklonili iz kosti bez zamjene sonde (B), postavite ručku (C) na luer za zaključavanje kanile za rezanje (A), pazite pri tom na poravnanja i uture, te zavrnite leptirastu maticu (D) na luer kraju za sastavljanje. Zatim uklonite kanilu za rezanje i ručku s leptirastom maticom (A+C+D).



Slika 1



Slika 2



Slika 3

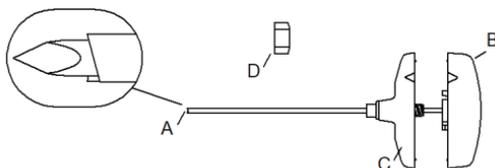
<b>br. 1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	NEMOJTE UPOTREBLJAVATI ČEKIĆ.
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i unesite ID broj e-uputa za upotrebu. Za tiskani primjerak obratite se SAD-u ili EU-u. Korisnička podrška
	Temperaturno ograničenje
<b>Rx ONLY</b>	Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

# PRESTON™

Transpedikulární zavaděč

## NÁVOD K POUŽITÍ



### POPIS VÝROBKU

Transpedikulární zavaděč Preston™ je navržen pro přístup k obratlové kosti a jejímu průniku. Poskytnutý přístup umožňuje následnou dodávku cementu pro kostní biopsii a/nebo vertebroplastii (dodává se samostatně viz tabulka č. 1). Transpedikulární zavaděč Preston obsahuje následující součásti.

<b>A</b>	Řezná (přístupová) kanyla 11G x 10cm
<b>B</b>	Stylet s hrotem Trocar Ø2,4mm x 14cm
<b>C</b>	Rukojeť kanyly (odnímatelná)
<b>D</b>	Okřídlená matice

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Transpedikulární jehla pro přístup ke kosti s úmyslem následně provést dodávku cementu pro kostní biopsii a/nebo vertebroplastii (dodává se samostatně, viz tabulka č. 1).

### 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. Nepoužívejte kladivo. 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 resterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/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 zkrříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, 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 provedením tohoto postupu musí být pečlivě stanoven zdravotní stav pacienta, který má antikoagulační léčbu nebo pacienta trpícího hemoragickými problémy.

### POKYNY K POUŽITÍ

Následující metoda je doporučena při použití prostředku. Tento přístup by měl být přesně naplánován za použití diagnostického zobrazování a klinicky schválených technik.

Vydezinfikujte kůži. Proveďte malý kožní řez a zajistěte anestézii až do kontaktu s kostí.

**OBR. 1** Vložte smontovanou řeznou kanylu s rukojetí a styletem (A + B + C) a otáčejte touto sestavou proti směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete stopky obratle.

**Poznámka 1:** Měkkou tkáň ochráníte otáčením proti směru hodinových ručiček během zavádění přes tuto měkkou tkáň.

Opatrnými, ale pevnými otáčkami otáčejte sestavenou řeznou kanylou s rukojetí a styletem (A+B+C) po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované pozice.

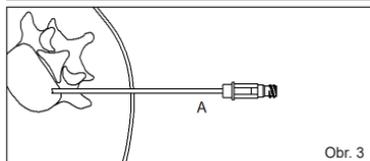
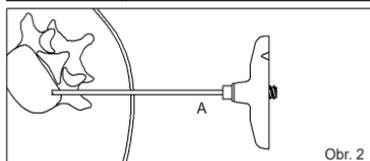
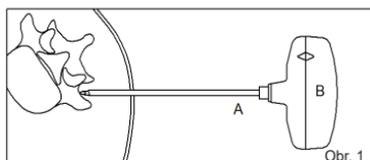
**Poznámka 2:** Pokud je proces vkládání obtížný kvůli husté kosti, může být stylet s trocarovým hrotem (B) odstraněn a nahrazen transpedikulárním vrtákem Merit Preston™ (MV1110 je dodáván samostatně, viz tabulka č. 1).

**OBR. 2** Pevně držte řeznou kanylu s rukojetí (A+C), odšroubujte stylet s trocarovým hrotem (B) a odstraňte ji. Řezná kanyla a rukojeť (A+C) je nyní připravena k použití jako pevná dráha pro biopsii kosti pomocí jehly pro biopsii kosti Merit Preston™ a/nebo dodávku vertebroplastického cementu pomocí vyplňovače kostí Merit Preston™ (CD1110 a/nebo CR1320 dodávaného samostatně, viz Tabulka č. 1).

**OBR. 3** Je-li to nutné, je možno vyjmout rovněž rukojeť kanyly (C) umístěním dvou prstů pod rukojeť a stlačením koncovky Lueru řezné kanyly (A) palcem.

**Poznámka 1:** Chcete-li vložit stylet (B) zpět do řezné kanyly (A), nejdříve vyměňte rukojeť (C) na konci luerového uzávěru řezné kanyly (A) s ohledem na zarovnání a štěrbiny. Poté vložte stylet (B) do sestavené kanyly s rukojetí (A+C) a šroubujte, dokud nezapadne kliknutím na své místo.

**Poznámka 2:** Chcete-li odstranit řeznou kanylu (A) z kosti bez výměny styletu (B), umístěte rukojeť zpět (C) k luerovému zámku řezné kanyly (A) s ohledem na zarovnání a štěrbiny a zašroubováním okřídlené matice (D) na koncovce lueru upevněte sestavu. Poté vyjměte sestavenou řeznou kanylu a rukojeť s okřídlenou maticí (A+C+D).



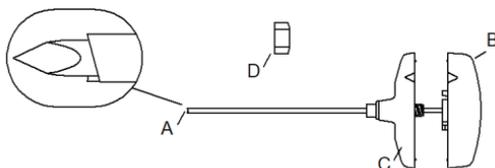
<b>Č. 1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

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

# PRESTON™

Transpedikulær introducer

## BRUGSVEJLEDNING



### PRODUKTBESKRIVELSE

Den transpedikulære introducer fra Preston™ er designet til at få adgang til og krydse vertebralknogle. Den formidlede adgang giver mulighed for en efterfølgende knoglebiopsi og/eller vertebroplastisk cementlevering (leveres separat, se tabel 1). Den transpedikulære introducer fra Preston har følgende indhold.

<b>A</b>	Skæring (adgang) kanyle 11G x 10 cm
<b>B</b>	Stilet med trokarspids Ø 2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Kanylehåndtag (aftageligt)
<b>D</b>	Vingemøtrik

### INDIKATIONER FOR BRUG

Transpedikulær knogleadgangsnål med det formål derefter at udføre en benbiopsi og/eller vertebroplastisk cementafgivelse (leveres separat, se tabel 1).

### FORHOLDSREGLER

Enheden må kun bruges af en læge uddannet til at udføre biopsier eller radiologiske interventioner eller under dennes tilsyn. Enheden 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 du kontrollere, at dets længde og diameter er kompatible med enhedens komponenter. Når den er i brug, må der kun lægges pres med fingrene, og sørg for, at du ikke anvender overdrevet aksialt tryk eller bøjer elementerne. Brug ikke en hammer. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. 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.

### FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG

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

### KONTRAIKATIONER

Kontraindiceret for brug på patienter, der har modtaget kraftig antikoagulationsbehandling eller har alvorlige blødningsproblemer. Inden proceduren udføres, skal patientens medicinske tilstand under behandling med antikoagulantia eller som følge af hæmorrhagiske problemer nøje fastlægges.

### BRUGSVEJLEDNING

Følgende er den anbefalede metode til anvendelse af enheden. Tilgangen skal nøje planlægges med diagnostisk gennemlysning og klinisk godkendte teknikker. Desinficer huden, lav et lille hudindsnit og udfør anæstesi, indtil der opstår kontakt med knoglen.

**FIGUR 1** Ved at rotere mod uret indføres den samlede skærekanylen med håndtag og stilet (A+B+C), indtil vertebrale pedikel er nået.

**Note 1:** For at beskytte bløde vævsdele, skal indføring gennem det bløde væv foretages med en drejning mod uret.

Med omhyggelige men faste drejninger roteres den samlede skærekanylen med håndtag og stilet (A+B+C) med uret, indtil den ønskede position er nået.

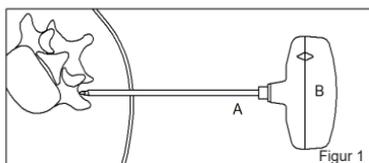
**Note 2:** Hvis indsættelse er vanskelig på grund af kompakt knogle, kan stiletten med trokarspids (B) fjernes og erstattes med et Merit Preston™ transpedikulært bor (MV1110 leveres separat, se tabel 1).

**FIGUR 2** Hold skærekanylen med håndtag (A+C) fast, skru stiletten med trokarspids (B) af og fjern den. Skærekanylen og håndtaget (A+C) er nu klar til brug som en fast bane til knoglebiopsi med en Merit Preston™ knoglebiopsinål og/eller vertebroplastisk cementlevering med Merit Preston™ knoglefyldstof (CD1110 og/eller CR1320 leveres separat, se tabel 1).

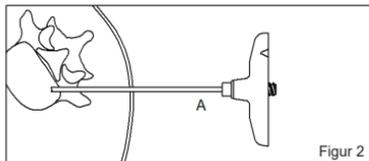
**FIGUR 3** Hvis det ønskes, kan kanylehåndtaget (C) også fjernes ved at placere to fingre under håndtaget og trykke på luerenden af skærekanylen (A) med tommelfingeren.

**Note 1:** For at sætte stiletten (B) tilbage i skærekanylen (A), sættes håndtaget (C) først på luerlåsenden af skærekanylen (A) af hensyn til justering og riller. Indsæt derefter stiletten (B) i den samlede kanylen og håndtag (A+C), og skru indtil den klikker på plads.

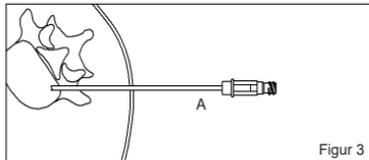
**Note 2:** For at fjerne skærekanylen (A) fra knoglen uden at udskifte stiletten (B), sæt håndtaget (C) tilbage på skærekanylens (A) luerlås af hensyn til justering og riller, og skru vingemøtrikken (D) på luerenden for at samle den. Fjern derefter den samlede skærekanylen og håndtag med vingemøtrikken (A+C+D).



Figur 1



Figur 2



Figur 3

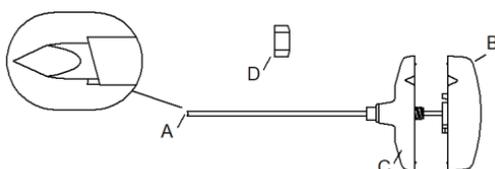
<b>Nr. 1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	BRUG IKKE EN HAMMER
	Engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	OBS: Læs medfølgende dokumenter
	Steriliseret med ethylenoxid.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Scan QR-koden for elektronisk kopiering, eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og indtast IFU ID-nummeret. Ring til USA eller EU for udskriftskopi. Kundeservice
	Temperaturgrænse
<b>Rx ONLY</b>	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

# PRESTON™

Transpediculaire introducer

## GEbruIKSINSTRUCtIES



### PRODUCTBESCHRIJVING

The Preston™ transpediculaire introducer is ontworpen voor toegang tot en het doorboren van vertebraal bot. De verleende toegang maakt een hierop volgende botbiopsie en/of vertebroplastische cementtoediening mogelijk (afzonderlijk geleverd, zie Tabel 1). De Preston transpediculaire introducer bestaat uit de volgende onderdelen.

<b>A</b>	Snijdende (toegangs-)canule 11G x 10 cm
<b>B</b>	Stilet met Trocart-tip Ø 2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Canulegreep (verwijderbaar)
<b>D</b>	Vleugelmoer

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Transpediculaire bottoegangснаald met het voornemen vervolgens een botbiopsie en/of vertebroplastische cementtoediening uit te voeren (afzonderlijk geleverd, zie Tabel 1).

### 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. Gebruik in geen geval een hamer. 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. Voordat de procedure wordt uitgevoerd, moet de medische conditie van de patiënt die antistollingstherapie ondergaat of hemorragieproblemen heeft zorgvuldig worden vastgesteld.

### GEbruIKSINSTRUCtIES

Het volgende is een gesuggereerde gebruiksmethode voor het instrument. De benadering dient accuraat te worden gepland met behulp van diagnostische beeldvorming en klinisch goedgekeurde technieken.

Desinfecteer de huid, maak een kleine incisie in de huid en handhaaf anesthesie tot u in aanraking komt met het bot.

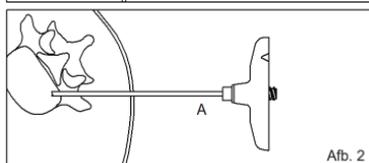
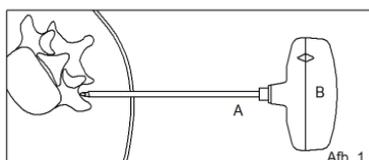
- AFB. 1** Introduceer de geassembleerde snijdende canule met greep en stilet (A+B+C) met een tegen de klok in draaiende beweging totdat u de vertebrale pedikel bereikt.

**Opmerking 1:** Ter bescherming van zacht weefsel moet tijdens het inbrengen door zacht weefsel een rotatie tegen de klok in worden toegepast.

Rooteer de geassembleerde snijdende canule met greep en stilet (A+B+C) met voorzichtige maar stevige draaiingen met de klok mee tot de gewenste positie is bereikt.

**Opmerking 2:** Indien het inbrengproces moeizaam is als gevolg van dicht bot, kunt u de stilet met Trocart-tip (B) verwijderen en kunt u deze vervangen door de Merit Preston™ transpediculaire boor (MV1110, afzonderlijk geleverd, zie Tabel 1).

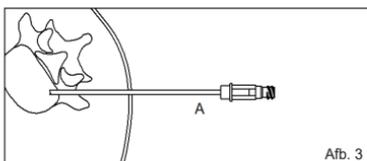
- AFB. 2** Houd de snijdende canule met greep (A+C) stevig op zijn plaats, terwijl u de stilet met Trocart-tip (B) losschroeft en verwijdert. De snijdende canule met greep (A+C) is nu klaar om te worden gebruikt als gefixeerd pad voor botbiopsie met de Merit Preston™-botbiopsie-naald en/of vertebroplastische cementtoediening met het Merit Preston™-botvullingsinstrument (CD1110 en/of CR1320, afzonderlijk geleverd, zie Tabel 1).



**AFB. 3** U kunt desgewenst ook de canulegreep (C) verwijderen door twee vingers onder de greep te plaatsen en met de duim op het Luer-uiteinde van de snijdende canule (A) te drukken.

**Opmerking 1:** Als u de stilet (B) weer in de snijdende canule (A) wilt plaatsen, moet u eerst de greep (C) terugzetten op het Luer-vergrendelingsuiteinde van de snijdende canule (A), met aandacht voor de uitlijning en aansluitpunten. Plaats vervolgens stilet (B) in de geassembleerde canule en greep (A+C) en schroef tot een en ander op zijn plaats klikt.

**Opmerking 2:** Als u de snijdende canule (A) uit het bot wilt verwijderen zonder de stilet (B) te vervangen, dient u de greep (C) weer op de Luer-vergrendeling van de snijdende canule (A) te zetten, met aandacht voor de uitlijning en aansluitpunten; schroef vervolgens vleugelmoer (D) op het Luer-uiteinde om een en ander te assembleren. Verwijder vervolgens de geassembleerde snijdende canule en greep met vleugelmoer (A+C+D).



Afb. 3

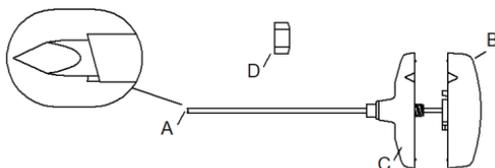
<b>Nr. 1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	GEBRUIK IN GEEN GEVAL EEN HAMER
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Voorzichtig: raadpleeg de begeleidende documentatie
<b>STERILE</b>   <b>EO</b>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en typ het IFU ID-nummer; voor een gedrukte kopie: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Temperatuurlimiet
<b>Rx ONLY</b>	Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

# PRESTON™

Introducteur transpédiculaire

## MODE D'EMPLOI



### DESCRIPTION DU PRODUIT

L'introducteur transpédiculaire Preston™ est conçu pour permettre l'accès et la traversée des vertèbres. L'accès ainsi obtenu permet ensuite de pratiquer une biopsie osseuse et/ou d'administrer un ciment de vertébroplastie (fourni séparément, voir le tableau N°1). L'introducteur transpédiculaire Preston se compose des éléments suivants :

<b>A</b>	Canule coupante (d'accès), 11G x 10 cm
<b>B</b>	Stylet avec trocart, pointe Ø 2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Poignée de canule (amovible)
<b>D</b>	Écrou papillon

### INDICATIONS

Aiguille d'accès osseux transpédiculaire destinée à permettre la réalisation d'une biopsie osseuse et/ou l'administration d'un ciment de vertébroplastie (fourni séparément, voir le tableau N°1).

### 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. Ne pas utiliser de marteau. 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 de réaliser la procédure, l'état médical du patient sous traitement anticoagulant ou souffrant de problèmes hémorragiques doit être établi avec soin.

### MODE D'EMPLOI

Vous trouverez ci-dessous une méthode conseillée pour utiliser le dispositif. La procédure doit être planifiée avec précision à partir de l'imagerie diagnostique et de techniques cliniquement approuvées.

Désinfecter la peau, pratiquer une petite incision cutanée et administrer une anesthésie jusqu'au contact avec l'os.

**FIG. 1** Introduire la canule coupante assemblée avec la poignée et le stylet (A+B+C) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le pédicule vertébral soit atteint.

**Remarque 1** : Pour protéger les tissus mous, tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pendant l'insertion dans les tissus mous.

Par mouvements rotatifs soigneux, mais fermes, faire pivoter la canule coupante avec poignée et stylet (A+B+C) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à obtention de la position souhaitée.

**Remarque 2** : Si le processus d'insertion est difficile en raison de la densité de l'os, le stylet avec pointe de trocart (B) peut être retiré et remplacé par le foret transpédiculaire Merit Preston™ (référence MV1110, fourni séparément, voir le tableau N°1).

**FIG. 2** Maintenir fermement la canule coupante avec poignée (A+C), dévisser le stylet avec la pointe de trocart (B) et retirer. La canule coupante avec poignée (A+C) est maintenant prête à être utilisée comme une voie d'accès fixe pour pratiquer la biopsie osseuse à l'aide de l'aiguille de biopsie osseuse Merit Preston™ et/ou administrer un ciment de vertébroplastie avec la charge osseuse Merit Preston™ (référence CD1110 et/ou CR1320, fournie séparément, voir le tableau N°1).

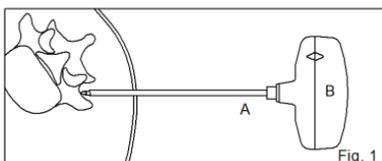


Fig. 1

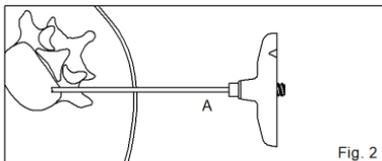


Fig. 2

**FIG. 3** Le cas échéant, la poignée de la canule (C) peut aussi être retirée en plaçant deux doigts sous la poignée et en exerçant une pression du pouce sur le connecteur Luer de la canule coupante (A).

**Remarque 1** : Pour remplacer le stylet (B) dans la canule coupante (A), remplacer d'abord la poignée (C) à l'extrémité du connecteur Luer de la canule coupante (A) en termes d'alignement et d'encoches. Insérer ensuite le stylet (B) dans l'assemblage de la canule et de la poignée (A+C) et visser jusqu'à ce que le système s'enclenche en place.

**Remarque 2** : Pour retirer la canule coupante (A) de l'os sans remplacer le stylet (B), replacer la poignée (C) sur le verrou Luer de la canule coupante (A) en termes d'alignement et d'encoches et visser l'écrou papillon (D) du connecteur Luer pour assembler le tout. Retirer ensuite la canule coupante et la poignée avec l'écrou papillon (A+C+D).

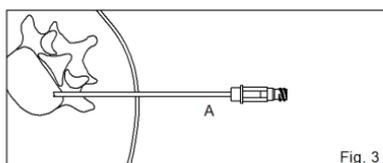


Fig. 3

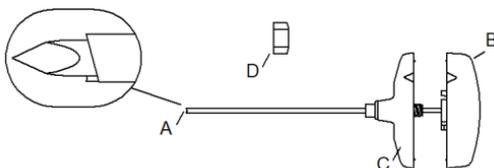
N°1	TV1110
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	NE PAS UTILISER DE MARTEAU
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Mise en garde : consultez 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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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 26°C
	La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

# PRESTON™

## Transpedikuläre Einführhilfe

### GEBRAUCHSANWEISUNG



#### PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Preston™ Transpedikuläre Einführhilfe ist für den Zugang und das Durchdringen von Wirbelknochen vorgesehen. Der Zugang ermöglicht eine anschließende Knochenbiopsie und/oder Zuführung von Zement bei Vertebroplastie (separat geliefert, siehe Tabelle 1). Die Preston Transpedikuläre Einführhilfe enthält folgende Komponenten:

<b>A</b>	Schneidekanüle (Zugungskanüle) 11 G x 10 cm
<b>B</b>	Mandrin mit Trokarspitze Ø2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Kanülengriff (entfernbar)
<b>D</b>	Flügelmutter

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Transpedikuläre Knochenzugungskanüle für eine geplante Knochenbiopsie und/oder Zuführung von Zement bei Vertebroplastie (separat lieferbar, siehe Tabelle 1).

#### 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, überprüfen Sie, dass die Länge und der Durchmesser mit den Komponenten dieses Geräts kompatibel sind. Während des Einsatzes üben Sie nur Druck mit Ihren Fingern aus und stellen Sie sicher, dass Sie keinen übermäßigen axialen Druck ausüben oder die Elemente verbiegen. Verwenden Sie keinen Hammer. 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. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

#### 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 der gesundheitliche Zustand des Patienten, der sich einer Behandlung mit Antikoagulanzen unterzieht, oder der ein hämorrhagisches Leiden aufweist, sorgfältig überprüft werden.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für den Einsatz des Geräts beschrieben. Der Ansatz muss anhand diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken genau geplant werden.

Desinfizieren Sie die Haut, machen Sie einen kleinen Hautschnitt und stellen Sie den Patienten unter Narkose, bis Kontakt mit dem Knochen besteht.

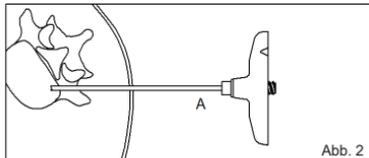
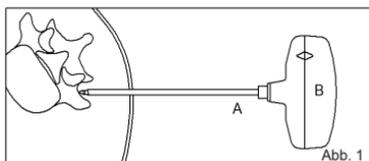
**ABB. 1** Führen Sie die montierte Schneidekanüle mit Griff und Mandrin (A+B+C) ein, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Wirbelpedikel erreicht ist.

**Hinweis 1:** Zum Schutz von Weichgewebe muss während der Einführung durch das Weichgewebe eine Drehung im Gegenuhrzeigersinn angewendet werden.

Drehen Sie die montierte Schneidekanüle mit Griff und Mandrin (A+B+C) vorsichtig, aber sicher im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Position erreicht ist.

**Hinweis 2:** Falls der Eindrehvorgang aufgrund von dichtem Knochen schwierig ist, kann der Mandrin mit Trokarspitze (B) entfernt und durch den Merit Preston™ Transpedikulären Bohrer (MV1110, separat lieferbar, siehe Tabelle 1) ersetzt werden.

**ABB. 2** Halten Sie die Schneidekanüle mit Griff (A+C) fest, schrauben Sie den Mandrin mit Trokarspitze (B) ab und entfernen Sie ihn. Schneidekanüle und Griff (A+C) sind nun bereit, als fester Pfad für die Knochenbiopsie mit der Merit Preston™ Knochenbiopsienadel und/oder beim Zuführen von Zement bei Vertebroplastie mit dem Merit Preston™ Knochenfüller (CD1110 und/oder CR1320, separat lieferbar, siehe Tabelle 1) verwendet zu werden.



**ABB. 3** Falls gewünscht, kann der Kanüलगriff (C) auch durch das Platzieren von zwei Fingern unter dem Griff und durch Pressen des Luer-Endes der Schneidekanüle (A) mit dem Daumen entfernt werden.

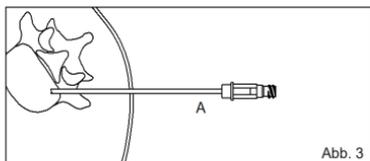


Abb. 3

**Hinweis 1:** Um den Mandrin (B) wieder an der Schneidekanüle (A) anzubringen, bringen Sie zuerst unter Beachtung der Ausrichtung und Schlitzes den Griff (C) an dem Luer-Lock-Ende der Schneidekanüle (A) wieder an. Dann führen Sie den Mandrin (B) in die montierte Kanüle und Griff (A+C) ein und schrauben ihn solange ein, bis er einrastet.

**Hinweis 2:** Um die Schneidekanüle (A) aus dem Knochen zu entfernen, ohne den Mandrin (B) wieder anzubringen, bringen Sie den Griff (C) am Luer-Lock der Schneidekanüle (A) unter Beachtung der Ausrichtung und Schlitzes wieder an, und schrauben Sie die Flügelmutter (D) auf das Luer-Ende, um sie zu montieren. Dann entfernen Sie die montierte Schneidekanüle und Griff mit Flügelmutter (A+C+D).

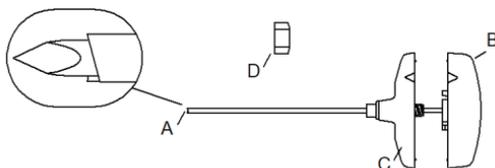
<b>1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	KEINEN HAMMER VERWENDEN
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> auf und geben Sie dort die IFU-ID-Nummer ein. Für eine gedruckte Ausgabe, rufen Sie unseren Kundendienst in den USA oder der EU an.
	Temperaturbegrenzung
<b>Rx ONLY</b>	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

# PRESTON™

Διαυχενικός εισαγωγέας

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο διαυχενικός εισαγωγέας Preston™ έχει σχεδιαστεί για πρόσβαση και διαπέραση σπονδυλικού οστού. Η παρεχόμενη πρόσβαση επιτρέπει επακόλουθη βιοψία οστού ή/και χορήγηση τσιμέντου σπονδυλοπλαστικής (παρέχεται ξεχωριστά, ανατρέξτε στον Πίνακα 1). Ο διαυχενικός εισαγωγέας Preston διαθέτει το ακόλουθο περιεχόμενο.

<b>A</b>	Σωληνίσκος κοπής (πρόσβασης) 11 G x 10 cm
<b>B</b>	Στειλές με άκρο τροκάρ Ø2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Λαβή σωληνίσκου (αφαιρούμενη)
<b>D</b>	Περίκόχλιο πεταλούδας

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η βελόνα διαυχενικής πρόσβασης οστού έχει σχεδιαστεί με σκοπό την επακόλουθη πραγματοποίηση βιοψίας οστού ή/και χορήγηση τσιμέντου σπονδυλοπλαστικής (παρέχεται ξεχωριστά, ανατρέξτε στον Πίνακα 1).

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στη διενέργεια βιοψιών ή επεμβάσεων μέσω ακτινολογίας ή υπό την επίβλεψή του. Η συσκευή παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να θεωρείται ότι παραμένει έτσι εκτός κι αν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί η συσκευασία. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη. Όταν χρησιμοποιείται εξοπλισμός από άλλους προμηθευτές, ελέγχετε ότι το μήκος και η διάμετρος του είναι συμβατά με τα εξαρτήματα της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται, απλώς εφαρμόστε πίεση με τα δάχτυλά σας και βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζεται υπερβολική πίεση στον άξονα ή δεν λυγίζετε τα στοιχεία. Μην χρησιμοποιήσετε σφυρί. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να θέτει 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.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε 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 ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. 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 δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς 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:

Αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν βαριά αντιπηκτική θεραπεία ή οι οποίοι έχουν σοβαρό αιμορραγικό πρόβλημα. Πριν από τη διεξαγωγή της διαδικασίας, πρέπει να προσδιοριστεί προσεκτικά η ιατρική κατάσταση του ασθενή υπό αντιπηκτική αγωγή ή εκδήλωση αιμορραγικών προβλημάτων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για χρήση της συσκευής. Η προσέγγιση πρέπει να σχεδιάζεται με ακρίβεια χρησιμοποιώντας διαγνωστική απεικόνιση και κλινικά εγκεκριμένες τεχνικές.

Απολυμάνετε το δέρμα, κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα και πραγματοποιήστε αναισθησία μέχρι να υπάρξει επαφή με οστό.

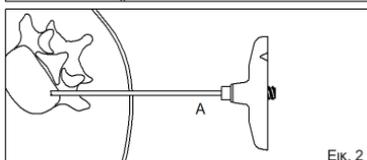
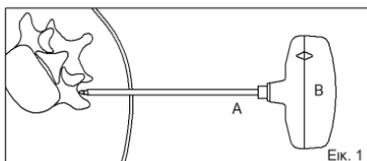
**ΕΙΚ. 1** Εισάγετε, περιστρέφοντας αριστερόστροφα, τον συναρμολογημένο σωληνίσκο με τη λαβή και τον στειλέο (A+B+C) μέχρι να φθάσετε στον σπονδυλικό αυχένα.

**Σημείωση 1:** Για την προστασία του μαλακού ιστού, κατά την εισαγωγή δια μέσου αυτού πρέπει να εφαρμόζεται αριστερόστροφη περιστροφή.

Με προσεκτικές αλλά σταθερές περιστροφές, περιστρέψτε τον συναρμολογημένο σωληνίσκο κοπής με τη λαβή και τον στειλέο (A+B+C) δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.

**Σημείωση 2:** Εάν η διαδικασία εισαγωγής είναι δύσκολη εξαιτίας πυκνού οστού, ο στειλέος με το άκρο τροκάρ (B) μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με το διαυχενικό τρυπάνι Merit Preston™ (το MV1110 παρέχεται ξεχωριστά, ανατρέξτε στον Πίνακα 1).

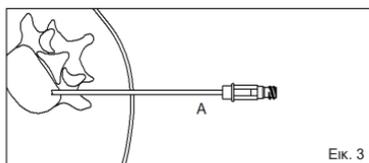
**ΕΙΚ. 2** Κρατήστε σταθερά τον σωληνίσκο κοπής με τη λαβή (A+C), ξεβιδώστε τον στειλέο με το άκρο τροκάρ (B) και αφαιρέστε. Ο σωληνίσκος κοπής με τη λαβή (A+C) είναι τώρα έτοιμος να χρησιμοποιηθεί ως σταθερή δίοδος για τη βιοψία οστού με τη βελόνα βιοψίας οστού Merit Preston™ ή/και τη χορήγηση τσιμέντου σπονδυλοπλαστικής με τη συσκευή πλήρωσης οστών Merit Preston™ (το CD1110 ή/και το CR1320 παρέχονται ξεχωριστά, ανατρέξτε στον Πίνακα 1).



**ΕΙΚ. 3** Εάν θέλετε, η λαβή του σωληνίσκου (C) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί τοποθετώντας δύο δάχτυλα κάτω από τη λαβή και πιέζοντας το άκρο Luer του σωληνίσκου κοπής (A) με τον αντίχειρα.

**Σημείωση 1:** Για την επανατοποθέτηση του στειλεού (B) πίσω στον σωληνίσκο κοπής (A), πρώτα επανατοποθετήστε τη λαβή (C) στο άκρο ασφάλισης Luer του σωληνίσκου κοπής (A), σε σχέση με την ευθυγράμμιση και τις υποδοχές. Στη συνέχεια, εισάγετε τον στειλεό (B) στον συναρμολογημένο σωληνίσκο και τη λαβή (A+C) και βιδώστε μέχρι να ασφαλίσει με ήχο κλικ στη θέση του.

**Σημείωση 2:** Για να αφαιρέσετε τον σωληνίσκο κοπής (A) από το οστό χωρίς να επανατοποθετήσετε τον στειλεό (B), τοποθετήστε πίσω τη λαβή (C) στο άκρο ασφάλισης Luer του σωληνίσκου κοπής (A), σε σχέση με την ευθυγράμμιση και τις υποδοχές, και βιδώστε το περικόχλιο πεταλούδας (D) στο άκρο Luer για να τα συναρμολογήσετε. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον συναρμολογημένο σωληνίσκο κοπής και τη λαβή με το περικόχλιο πεταλούδας (A+C+D).



Εικ. 3

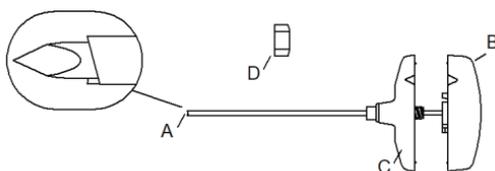
#1	TV1110
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΣΦΥΡΙ
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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™

שרול מחזיר טרנספדיקולרי Preston™

## הוראות שימוש



### תיאור המוצר

מחט לגישה טרנספדיקולרי Preston™ מעוצב כדי להגיע אל עצם ורטברלי ולעבור דרכה. גישה זו מאפשרת ביצוע של ביופסיות עצם ו/או אספקת דבק ורטיבולסטית בהמשך (מסופקים בנפרד, ראו טבלה 1). ה-Preston כולל את התכונות הבאות:

<b>A</b>	צינורית חיתוך (גישה) 11G X 10 ס"מ
<b>B</b>	צנתר עם קצה ניקוז Ø2.4 מ"מ X 14 ס"מ
<b>C</b>	ידית צנתר (ניתנת להסרה)
<b>D</b>	אום כנף/פרפר

### התוויות לשימוש

מחט לגישה טרנספדיקולרית לעצם תוך כוונה לבצע לאחר מכן ביופסית עצם ו/או אספקת דבק ורטיבולסטית (מסופקות בנפרד, ראו טבלה 1).

### אמצעי זהירות

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

### אחסון

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

### אזהרה מפני שימוש חוזר

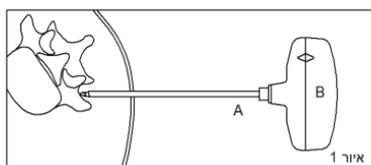
מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבד שוב או לעקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום 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

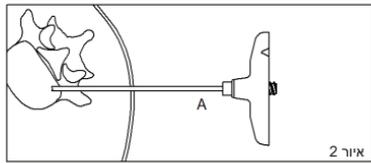
קיימת התוויה נגד לשימוש במטופלים המקבלים מינון גבוה של טיפול נגד קרישה או במטופלים הסובלים מבעיית דימום חמורה. לפני ביצוע הפרוצדורה יש לברר בקפדנות את מצבו הרפואי של המטופל שעובר טיפול נגד קרישה או סובל מבעיית דימום.

### הוראות שימוש

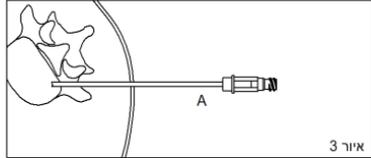
להלן שיטה מוצעת לשימוש במכשיר. יש לתכנן את הגישה תוך הפעלת דימות אבחוני וטכניקות אשר אושרו מבחינה קלינית. חטא את העור, בצע חיתוך קטן בעור ובצע אילחוש עד שנוצר מגע עם העצם.



איור 1



איור 2



איור 3

**איור 1** החדר, תוך סיבוב נגד כיוון השעון, את צינורית החיתוך המורכבת על הידית והצנתר (A+B+C) עד להגעה אל רגלית החוליה (vertebral pedicle).

**הערה 1:** כדי להגן על הרקמות הרכות, יש להפעיל סיבוב נגד כיוון השעון בעת ההחדרה מבעד לרקמה הרכה.

תוך ביצוע סיבובים זהירים ויציבים, סובב את צינורית החיתוך המורכבת על הידית והצנתר (A+B+C) עד להגעה אל המצב הרצוי.

**הערה 2:** אם תהליך ההחדרה קשה עקב צפיפות העצם, ניתן להחליף את הצנתר בעל קצה הניקוז (B) במקדחה הטרנספדיקולרית Merit Preston™ Transpedicular Drill (MV1110), מסופקת בנפרד, ראו טבלה 1.

**איור 2** אחוז בביצוע את צינורית החיתוך והידית (A+C), פתח את הברגת הצנתר עם קצה הניקוז (B) והסר אותו. כעת מוכן שילוב צינורית החיתוך והידית (A+C) לשימוש כנתיב קבוע לביצוע ביופסית עצם באמצעות מחט ביופסיות העצם Merit Preston™ Bone Biopsy Needle ו/או אספקת דבק ורטיבולסטי באמצעות ממלא העצמות Merit Preston™ Bone Filler (CD1110 ו/או CR1320, מסופקים בנפרד, ראו טבלה 1).

**איור 3** אם הדבר רצוי, ניתן גם להוציא את ידית הצינורית (C) באמצעות הצבת שתי אצבעות מתחת לידית ולחיצה על קצה הנעילה של צינורית החיתוך (A) באמצעות האגודל. **הערה 1:** כדי להחזיק את הצנתר (B) בחזרה לתוך צינורית החיתוך (A), ראשית החזר את הידית (C) אל קצה הנעילה של צינורית החיתוך (A), תוך שימת לב ליישור ולחריצים. לאחר מכן, החדר את הצנתר (B) אל תוך השילוב של הצינורית והידית (A+C) והברג אותו עד שייכנס למקומו בנקישה.

**הערה 2:** כדי להוציא את צינורית החיתוך (A) מתוך העצם מבלי להחזיר את הצנתר (B), החזר את הידית (C) בחזרה אל קצה הנעילה של צינורית החיתוך (A), תוך שימת לב ליישור ולחריצים, והברג את אום הכנף (D) על קצה נעילה כדי להשלים את ההרכבה. לאחר מכן, הסר את השילוב של צינורית החיתוך והידית עם בורג הכנף (A+C+D).

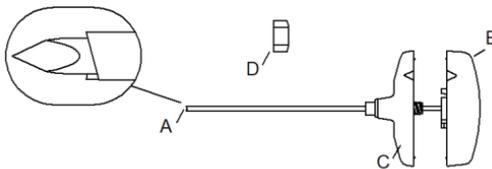
TV1110	#1
MV1110	
CD1110	
CR1320	

אין להשתמש בפטיש	
לשימוש יחיד	
אין לחטא מחדש.	
זהירות: יש לעיין במסמכים המלווים את המוצר	
בוצע חיטוי באמצעות אתילן אוקסיד	
אין להשתמש אם האריזה פגומה	
לקבלת עותק אלקטרוני, סרוק את קוד ה-QR או גש אל האתר <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> והקש את מספר זיהוי המוצר (IFU ID). לקבלת עותק מודפס יש ליצור קשר עם ארה"ב או האיחוד האירופאי. שירות לקוחות	
מגבלות טמפרטורה	
החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.	<b>Rx ONLY</b>

# PRESTON™

Transzpedikuláris bevezető

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS



### TERMÉKLEÍRÁS

A Preston™ transzpedikuláris bevezető a gerincsontra való behatolásra és azon való áthatolásra szolgál. A biztosított hozzáférés lehetővé teszi egy későbbi csontbiopsziát és/vagy vertebroplastikai cement bejuttatását (külön szállítjuk, lásd 1. sz. táblázat). A Preston transzpedikuláris bevezető tartalma a következő.

<b>A</b>	Vágó (bevezető) kanül 11G x 10 cm
<b>B</b>	Szonda trokár hegygel Ø2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Kanülfogantyú (eltávolítható)
<b>D</b>	Szárnyas anya

### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Transzpedikuláris csontba való behatolási tű a későbbi csontbiopszia végzésének és/vagy vertebroplastikai cement bejuttatásának szándékával (külön szállítjuk, lásd 1. sz. táblázat).

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz csak olyan orvos által vagy felügyeletével használható, akit kiképeztek biopsziák vagy radiológiai beavatkozások végrehajtására. Az eszközt steril állapotban szállítják, és mindaddig sterilnek kell tekinteni, amíg a csomagolást ki nem nyitják vagy az meg nem sérül. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Más gyártók felszereléseinek használata esetén ellenőrizze, hogy azok hossza és átmérője kompatibilis az eszköz komponenseivel. Használat közben csak az ujjával gyakoroljon nyomást, és gondoskodjon róla, hogy ne fejtse ki tengelyirányú nyomást, és ne hajlítsa meg az elemeket. Ne használjon kalapácsot. Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. Minden ilyen típusú terméket az elfogadott orvosi gyakorlattal, a jogszabályokkal és vonatkozó rendelkezésekkel összhangban kell kezelni és megsemmisíteni.

### TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tárolandó (26 °C alatt), nedvességtől és a hő közvetlen hatásától elzárva. Ne használja a szavatossági időn túl.

### ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

### ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallt a használata olyan betegek esetén, akik erős véralvadásgátló kezelés alatt állnak vagy akiknek súlyos vérzési problémájuk van. Az eljárás lefolytatása előtt gondosan meg kell állapítani a véralvadásgátló kezelés alatt álló vagy vérzési problémáktól szenvedő beteg orvosi állapotát.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A következő az eszköz használatának egy javasolt módszere. A megközelítést pontosan meg kell tervezni diagnosztikai képkalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák segítségével.

Fertőtlenítsa a bőrt, végezzen egy kis bőrbemetszést, és hajtsa végre érzéstelenítést, amíg érintkezik a csonttal.

- 1. ÁBRA** Vezesse be az órájással ellentétes irányba forgatva az összeállított vágókanülfogantyúval és szondával (A+B+C), amíg eléri a gerincsigolyát.

**1. megjegyzés:** A légyszövet védelme érdekében a légyszöveten való áthaladás során az órájással ellentétes forgatást kell alkalmazni.

Óvatos, de határozott mozdulatokkal forgassa az összeállított vágókanülfogantyúval és szondával (A+B+C) az órájással ellentétes irányba, amíg eléri a kívánt pozíciót.

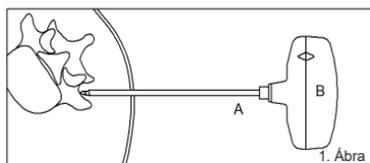
**2. megjegyzés:** Ha a bevezetési eljárás nehézkes a sűrű csont miatt, a szondát trokár hegygel (B) el lehet távolítani, és helyettesíteni lehet a Merit Preston™ transzpedikuláris fúróval (MV1110 külön szállítjuk, lásd 1. sz. táblázat).

- 2. ÁBRA** Tartsa szorosan a vágókanülfogantyúval (A+C), csavarozza ki a szondát trokár hegygel (B), és távolítsa el. A vágókanülfogantyúval (A+C) most kész arra, hogy rögzített útként használják csontbiopszia céljára a Merit Preston™ csontbiopsziás tűvel és/vagy vertebroplastikai cement bejuttatására a Merit Preston™ csontfeltöltővel (CD1110 és/vagy CD1320, külön szállítjuk, lásd 1. sz. táblázat).

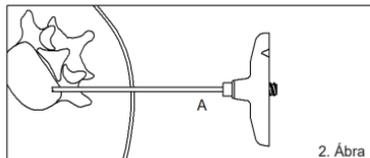
- 3. ÁBRA** Ha szükséges, a kanülfogantyút (C) is el lehet távolítani két ujjal a fogantyú alá helyezve, és hüvelykujjal megnyomva a vágókanülfogantyú (A) Luer végét.

**1. megjegyzés:** A szonda (B) visszahelyezéséhez a vágókanülfogantyú (A) először helyezze vissza a fogantyút (C) a vágókanülfogantyú (A) Luer-záras végére, figyelve az illeszkedésre és a vágatokra. Ezután helyezze be a szondát (B) az összeállított kanülfogantyúba (A+C), és csavarja be, amíg a helyére kattann.

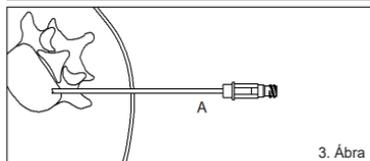
**2. megjegyzés:** Ha el akarja távolítani a vágókanülfogantyút (A) a csontból a szonda (B) visszahelyezése nélkül, helyezze vissza a fogantyút (C) a vágókanülfogantyú (A) Luer-zárára, figyelve az illeszkedésre és a vágatokra, és csavarja a szárnyas anyát (D) a Luer végre az összeszereléshez. Ezután távolítsa el az összeállított vágókanülfogantyút a szárnyas anyával (A+C+D).



1. Ábra



2. Ábra



3. Ábra

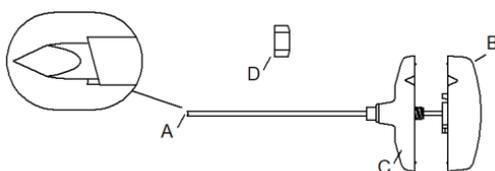
#1	TV1110
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	NE HASZNÁLJON KALAPÁCSOT
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Vigyázat: olvassa el a csatolt dokumentumokat
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát, nyomtatott példányért hívja fel az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Hőmérsékleti határértékek
<b>Rx ONLY</b>	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

# PRESTON™

Introduttore transpeduncolare

## ISTRUZIONI PER L'USO



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'introduttore transpeduncolare Preston™ è progettato per l'accesso e l'attraversamento dell'osso vertebrale. L'accesso fornito consente una successiva biopsia ossea e/o un'erogazione di cemento in vertebroplastica (fornito separatamente, vedere la Tabella n. 1). L'introduttore transpeduncolare Preston ha i seguenti contenuti.

<b>A</b>	Cannula (di accesso) di taglio 11 G x 10 cm
<b>B</b>	Mandrino con punta trocar Ø2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Impugnatura della cannula (rimovibile)
<b>D</b>	Dado ad alette

### INDICAZIONI PER L'USO

L'ago di accesso per osso transpeduncolare con l'intento di eseguire quindi una biopsia ossea e/o erogazione di cemento in vertebroplastica (fornito separatamente, vedere la Tabella n. 1).

### PRECAUZIONI

Il dispositivo deve essere usato solo da un medico formato per eseguire biopsie o interventi radiologici, o sotto la sua supervisione. Il dispositivo è fornito in uno stato sterile e deve considerarsi tale a meno 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 le loro lunghezze e diametri siano compatibili con i componenti del dispositivo. Quando in uso, applicare pressione solo con le proprie dita e accertarsi di non applicare eccessiva pressione assiale e di non piegare gli elementi. Non usare un martello. Dopo essere stato utilizzato, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Tutti i prodotti di questo tipo devono essere manipolati e distrutti in accordo con le pratiche mediche accettate, la legislazione e le disposizioni applicabili.

### CONSERVAZIONE

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

### DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può 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 morte del paziente.

### CONTROINDICAZIONI

Controindicato per l'utilizzo su pazienti che ricevono una pesante terapia anticoagulante o che presentano seri problemi di sanguinamento. Prima di eseguire la procedura, deve essere attentamente stabilita la condizione medica dei pazienti sotto trattamento anticoagulante o che soffrono di problemi emorragici.

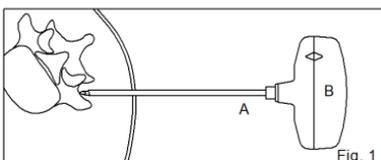
### INDICAZIONI PER L'USO

Di seguito è suggerito un metodo per l'uso del dispositivo. L'approccio deve essere accuratamente pianificato usando tecniche di diagnostica per immagini e approvate clinicamente.

Disinfettare la pelle, eseguire una piccola incisione della pelle, ed eseguire anestesia fino al contatto con l'osso.

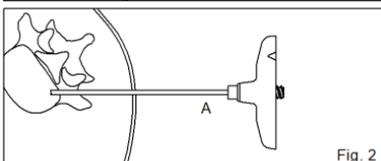
**FIG. 1** Introdurre, ruotando in senso antiorario, la cannula di taglio con l'impugnatura e il mandrino (A+B+C) assemblati fino a raggiungimento del peduncolo vertebrale.

**Nota 1:** per proteggere il tessuto molle, deve essere applicata una rotazione in senso antiorario durante l'inserimento attraverso il tessuto molle.

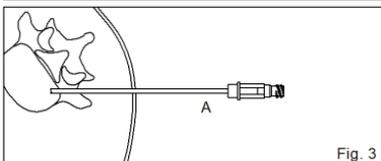


Con giri attenti ma saldi, ruotare la cannula di taglio con l'impugnatura e il mandrino (A+B+C) assemblati in senso orario fino a ottenere la posizione desiderata.

**Nota 2:** se il processo di inserzione è difficile a causa dell'osso denso, il mandrino con punta trocar (B) può essere rimosso e sostituito con il trapano transpeduncolare Merit Preston™ (MV1110 fornito separatamente, vedere la Tabella n. 1).



**FIG. 2** Tenere saldamente la cannula di taglio con l'impugnatura (A+C), svitare il mandrino con punta trocar (B) e rimuovere. La cannula di taglio e l'impugnatura (A+C) sono ora pronti per essere usati come un percorso fisso per la biopsia ossea con l'ago per biopsia ossea Merit Preston™ e/o per l'erogazione di cemento in vertebroplastica con il riempitivo osseo Merit Preston™ (CD1110 e/o CR1320 forniti separatamente, vedere la Tabella n. 1).



**FIG. 3** Se si desidera, l'impugnatura della cannula (C) può anche essere rimossa posizionando due dita sotto l'impugnatura e premendo l'estremità Luer della cannula di taglio (A) con il pollice.

**Nota 1:** per sostituire il mandrino (B) di nuovo nella cannula di taglio (A), sostituire prima l'impugnatura (C) sull'estremità Luer Lock della cannula di taglio (A), rispetto all'allineamento e alle fessure. Quindi inserire il mandrino (B) nella cannula e nell'impugnatura (A+C) assemblati e svitare finché scatta in posizione.

**Nota 2:** per rimuovere la cannula di taglio (A) dall'osso senza sostituire il mandrino (B), posizionare nuovamente l'impugnatura (C) sul Luer Lock della cannula di taglio (A), rispetto all'allineamento e alle fessure, e svitare il dado ad alette (D) sull'estremità Luer per assemblare. Quindi rimuovere la cannula di taglio e l'impugnatura assemblati con il dado ad alette (A+C+D).

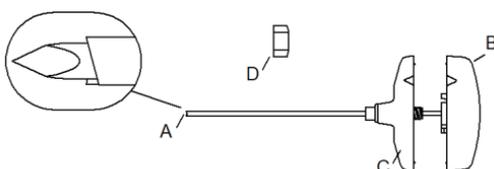
<b>N. 1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	NON USARE UN MARTELLO
	Monouso
	Non risterilizzare
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
<b>Rx ONLY</b>	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

# PRESTON™

Prowadnik przemasadowy

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



### OPIS PRODUKTU

Prowadnik przemasadowy Preston™ został zaprojektowany w celu umożliwienia dostępu i penetracji poprzecznej kości kręgu. Uzyskany dostęp pozwala na wykonanie biopsji kości i/lub wstrzyknięcie cementu kostnego (dostarczanego osobno, patrz tabela 1) podczas wertebraloplastyki. Prowadnik przemasadowy Preston składa się z następujących elementów:

<b>A</b>	Kaniuła dostępową z ostrzem o wymiarach 11G x 10cm
<b>B</b>	Mandryn z nakładką na trokar Ø2,4mm x 14cm
<b>C</b>	Uchwyt kaniuli (odłączany)
<b>D</b>	Nakrętka skrzydełkowa

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Igła przemasadowa przeznaczona jest do przeprowadzenia następnie biopsji kości i/lub wstrzyknięcia cementu kostnego (dostarczanego osobno, patrz tabela 1) podczas zabiegu wertebraloplastyki.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w przeprowadzaniu biopsji lub interwencji radiologicznych, lub pod jego nadzorem. Wyrób 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 kompatybilne z elementami tego wyrobu. W trakcie użytkowania stosować nacisk wyłącznie palcami i upewnić się, że nie jest wywierany nadmierny nacisk osiowy lub nacisk powodujący wygięcie elementów. Nie używać młotka. Po użyciu produkt ten może potencjalnie stanowić zagrożenie biologiczne. Wszystkie wyroby tego typu muszą być obsługiwane i utylizowane zgodnie z przyjętymi standardami postępowania medycznego, prawnego i obowiązującymi przepisami.

### 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 wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

### PRZECIWWSKAZANIA:

Używanie wyrobu u pacjentów poddawanych intensywnemu leczeniu przeciwzakrzepowemu lub mających poważny problem z krwawieniami jest przeciwwskazane. Stan zdrowia pacjenta leczonego lekami przeciwzakrzepowymi lub z zaburzeniami krzepnięcia musi zostać dokładnie oceniony przed przystąpieniem do procedury.

### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Poniżej opisano sugerowaną metodę wykonywania biopsji kości. Uzyskanie dostępu do kości należy dokładnie zaplanować, korzystając z obrazowania diagnostycznego i potwierdzonych klinicznie technik.

Skórę należy zdezynfekować, wykonać niewielkie nacięcie skórne i wprowadzać środek znieczulający do wycucia oporu kostnego.

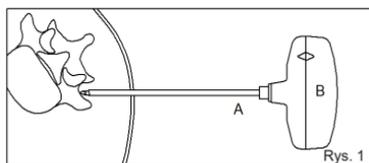
- RYS. 1** Obracając w lewo wprowadzić połączone z sobą kaniulę z ostrzem, uchwyt i mandryn (A+B+C) do zetknięcia z nasadą łuku kręgu.

**Uwaga 1:** Podczas penetracji tkanki miękkiej należy zastosować ruch w lewo, by chronić tkankę.

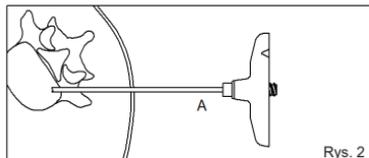
Ostrożnie, ale zdecydowanym ruchem, obracać kaniulę z ostrzem, uchwytem i mandrynem (A+B+C) w prawo do uzyskania pożądanej głębokości.

**Uwaga 2:** Jeśli gęstość kości utrudnia proces wprowadzania kaniuli, mandryn z nakładką na trokar (B) może zostać usunięty i zastąpiony wiertłem przemasadowym Merit Preston™ (MV1110 dostarczane osobno, patrz tabela 1).

- RYS. 2** Przytrzymać mocno kaniulę z ostrzem za uchwyt (A+C), odkręcić mandryn z nakładką na trokar (B) i zdjąć. Kaniuli z ostrzem i uchwytem (A+C) można teraz użyć jako ustalonego dojścia do przeprowadzenia biopsji za pomocą igły biopsyjnej Merit Preston™ i/lub zabiegu wstrzyknięcia cementu kostnego podczas wertebraloplastyki za pomocą wypełniacza kości Merit Preston™ (CD1110 i/lub CR1320 dostarczanego osobno, patrz tabela 1).

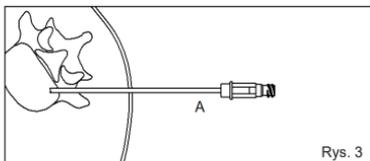


Rys. 1



Rys. 2

**RYS. 3** Jeśli to konieczne, można też usunąć uchwyt kaniuli (C) umieszczając dwa palce pod uchwytem i przyciskając kciukiem koniec ze złączem luer kaniuli z ostrzem (A).



Rys. 3

**Uwaga 1:** Aby wprowadzić mandryn (B) ponownie do kaniuli z ostrzem (A), należy najpierw umieścić uchwyt (C) na złączu luer kaniuli z ostrzem (A) ustawiając go odpowiednio do otworów. Następnie należy wprowadzić mandryn (B) do połączonej kaniuli z uchwytem (A+C) i obracać do usłyszenia charakterystycznego kliknięcia.

**Uwaga 2:** Aby wyjąć kaniulę z ostrzem (A) z kości bez usuwania mandrynu (B), należy ponownie umieścić uchwyt (C) na złączu luer kaniuli z ostrzem (A) ustawiając go odpowiednio do otworów, i zakręcić nakrętkę skrzydełkową (D) na złączu luer. Następnie należy usunąć złączoną kaniulę z ostrzem i uchwyt z nakrętką skrzydełkową (A+C+D).

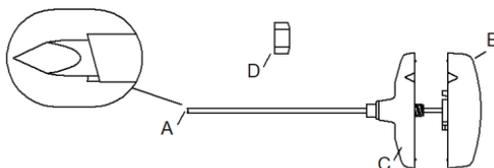
Nr 1	TV1110
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	NIE UŻYWAĆ MŁOTKA
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostoga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkownika. Aby uzyskać dokument w wersji papierowej należy skontaktować się z obsługą klienta. w USA lub UE.
	Ograniczenie temperatury
<b>Rx ONLY</b>	Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

# PRESTON™

Introdutor Transpedicular

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Introdutor Transpedicular Preston™ foi concebido para atravessar e aceder a ossos vertebrais. O acesso proporcionado permite a posterior biopsia óssea e/ou administração de cimento para vertebroplastia (fornecido separadamente; consulte a Tabela n.º 1). O Introdutor Transpedicular Preston inclui os componentes seguintes.

<b>A</b>	Cânula de Corte (Acesso) 11G x 10 cm
<b>B</b>	Estilete com Ponta Trocar Ø 2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Pega da Cânula (removível)
<b>D</b>	Porca de Orelhas

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Agulha de acesso ósseo transpedicular para posterior realização de biopsia óssea e/ou administração de cimento para vertebroplastia (fornecido separadamente; consulte a Tabela n.º 1).

### 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. Não utilize um martelo. 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.

### ARMAZENAMENTO

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 da paciente.

### CONTRAINDICAÇÕES

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 de o procedimento ser efetuado, é necessário estabelecer cuidadosamente a condição médica de pacientes submetidos a tratamentos com anticoagulantes ou que sofram de problemas hemorrágicos.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Em seguida, é sugerido um método para utilização do dispositivo. A abordagem deve sempre ser planeada com precisão utilizando imagiologia de diagnóstico e técnicas clinicamente aprovadas.

Desinfete a pele, faça uma pequena incisão cutânea e administre a anestesia até entrar em contacto com o osso.

**FIG. 1** Introduza, rodando para a esquerda, a Cânula de Corte com Pega e Estilete (A+B+C) montados até alcançar o pedículo vertebral.

**Nota 1:** Para proteger os tecidos moles, deve ser aplicada uma rotação para a esquerda durante a inserção através dos tecidos moles.

Rodando de forma cuidadosa, mas firme, rode a Cânula de Corte com Pega e Estilete (A+B+C) montados para a direita até alcançar a posição pretendida.

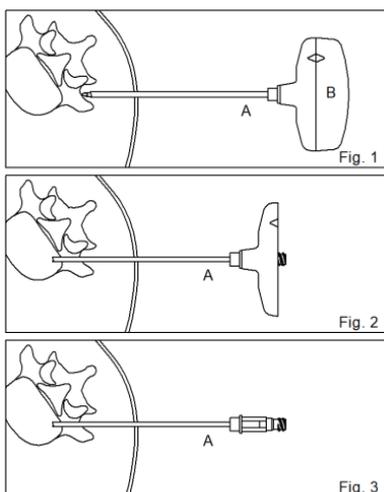
**Nota 2:** Caso o processo de introdução seja difícil devido a osso de elevada densidade, o Estilete com Ponta Trocar (B) pode ser removido e substituído pela Broca Transpedicular Merit Preston™ (MV1110 fornecida separadamente; consulte a Tabela n.º 1).

**FIG. 2** Segure firmemente a Cânula de Corte com Pega (A+C), desenrosque o Estilete com Ponta Trocar (B) e remova. A Cânula de Corte e Pega (A+C) estão agora preparadas para serem utilizadas como trajeto fixo para biopsia óssea utilizando a Agulha de Biopsia Óssea Merit Preston™ e/ou administração de cimento para vertebroplastia com o Enchimento Ósseo Merit Preston™ (CD1110 e/ou CR1320 fornecidos separadamente; consulte a Tabela n.º 1).

**FIG. 3** Se pretendido, a Pega da Cânula (C) pode também ser removida colocando dois dedos sob a pega e pressionando a extremidade luer da Cânula de Corte (A) com o polegar.

**Nota 1:** Para voltar a colocar o Estilete (B) na Cânula de Corte (A), substitua a Pega (C) na extremidade do luer lock da Cânula de Corte (A), tendo em conta o alinhamento e as ranhuras. De seguida, insira o Estilete (B) na Cânula e Pega (A+C) montadas, enroscando até encaixar.

**Nota 2:** Para remover a Cânula de Corte (A) do osso sem substituir o Estilete (B), volte a colocar a Pega (C) no luer lock da Cânula de Corte (A), tendo em conta o alinhamento e as ranhuras, e enrosque a Porca de Orelhas (D) na extremidade luer para montar. De seguida, remova a Cânula de Corte e Pega com Porca de Orelhas (A+C+D) montadas.



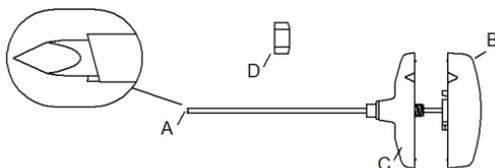
<b>N.º 1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	NÃO UTILIZE UM MARTELO
	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 aceda a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
<b>Rx ONLY</b>	Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

# PRESTON™

Introdutor Transpedicular

## INSTRUÇÕES DE USO



### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Introdutor Transpedicular Preston™ foi projetado para acessar e atravessar ossos vertebrais. O acesso oferecido permite a subsequente realização de uma biópsia óssea e/ou implantação de cimento para vertebroplastia (fornecido separadamente, consulte a Tabela 1). O Introdutor Transpedicular Preston tem o seguinte conteúdo.

<b>A</b>	Cânula de Corte (Acesso) 11 G x 10 cm
<b>B</b>	Mandril com Ponta Trocarte Ø2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Manopla para Cânula (removível)
<b>D</b>	Porca Borboleta

### INDICAÇÕES DE USO

Agulha para acesso ao osso transpedicular para permitir a subsequente realização de uma biópsia óssea e/ou implantação de cimento para vertebroplastia (fornecido separadamente, consulte a Tabela 1).

### 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. Não use martelo. 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 pesada ou que tenham problema de sangramento grave. Antes de realizar o procedimento, a condição médica de pacientes em tratamento anticoagulante ou com problemas hemorrágicos deve ser cuidadosamente estabelecida.

### ORIENTAÇÕES DE USO

O método a seguir é sugerido para usar o dispositivo. A abordagem deve ser planejada com precisão usando diagnóstico por imagem e técnicas aprovadas clinicamente.

Desinfete a pele, faça uma pequena incisão na pele e realize anestesia até fazer contato com o osso.

**FIG. 1** Introduza, girando no sentido anti-horário, a montagem da Cânula de Corte com Manopla e Mandril (A+B+C) até alcançar o pedículo vertebral.

**Nota 1:** Para proteger o tecido mole, uma rotação no sentido anti-horário deve ser aplicada durante a inserção através do tecido mole.

Gire a montagem da Cânula de Corte com Manopla e Mandril (A+B+C) no sentido horário com cuidado, porém com firmeza, até alcançar a posição desejada.

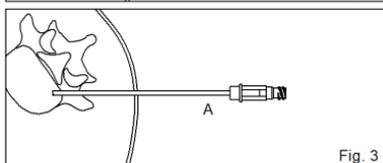
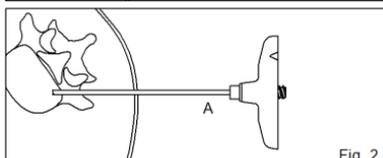
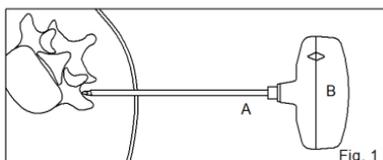
**Nota 2:** Se o processo de inserção for difícil devido à densidade do osso, o Mandril com Ponta Trocarte (B) pode ser removido e substituído pela Broca Transpedicular Preston™ da Merit (MV1110 fornecido separadamente, consulte a Tabela 1).

**FIG. 2** Segure com firmeza a Cânula de Corte com Manopla (A+C), desaparafuse o Mandril com Ponta Trocarte (B) e remova-o. Agora, a Cânula de Corte com Manopla (A+C) está pronta para ser usada como caminho fixo para biópsia óssea com a Agulha para Biópsia Óssea Preston™ da Merit e/ou implantação de cimento para vertebroplastia com o Preenchimento Ósseo Preston™ da Merit (CD1110 e/ou CR1320 fornecidos separadamente, consulte a Tabela 1).

**FIG. 3** Se desejar, também é possível remover a Manopla da Cânula (C) colocando dois dedos sob a manopla e pressionando a extremidade de luer da Cânula de Corte (A) com o polegar.

**Nota 1:** Para recolocar o Mandril (B) de volta na Cânula de Corte (A), primeiro recoloque a Manopla (C) na extremidade final de luer da Cânula de Corte (A), em relação ao alinhamento e às fendas. Em seguida, insira o Mandril (B) na montagem da Cânula com Manopla (A+C) e aparafuse até que se encaixem corretamente.

**Nota 2:** Para remover a Cânula de Corte (A) do osso sem substituir o Mandril (B), coloque a Manopla de volta (C) na extremidade final de luer da Cânula de Corte (A) em relação ao alinhamento e às fendas e aparafuse a Porca Borboleta (D) na extremidade de luer para a montagem. Em seguida, remova a montagem da Cânula de Corte com Manopla e a Porca Borboleta (A+C+D).



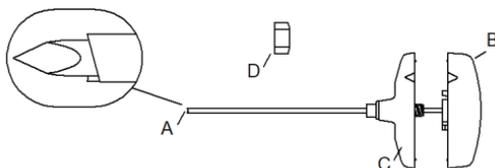
<b>No. 1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	NÃO USE MARTELO
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
<b>Rx ONLY</b>	Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

# PRESTON™

Транспедикулярный интродьюсер

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Транспедикулярный интродьюсер Preston™ разработан для доступа и сверления позвоночной кости. Предоставленный доступ позволяет провести последующую биопсию кости и / или вертебропластику с доставкой цемента (поставляется отдельно, см. Таблицу № 1). В комплект транспедикулярного интродьюсера «Preston» входят следующие компоненты.

<b>A</b>	Острая канюля (для доступа) 11G x 10см
<b>B</b>	Стилет с трокарным концом, диаметр 2,4 мм x 14 см
<b>C</b>	Ручка канюли (выдвижная)
<b>D</b>	Барашковая гайка

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла для транспедикулярного доступа к кости с целью проведения последующей биопсии кости и / или вертебропластики с доставкой цемента (поставляется отдельно, см. Таблицу № 1).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство разрешено использовать только врач, обученному 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. Не использовать молоток. 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

Предназначен для однократового 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

Противопоказан к использованию на пациентах, которые получают интенсивную антикоагулянтную терапию или страдают от тяжелых кровотечений. Перед проведением процедуры необходимо тщательно установить состояние здоровья пациента, находящегося на антикоагулянтном лечении или страдающего геморрагическими заболеваниями.

### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже предлагается метод использования устройства. Процедура должна быть точно спланирована с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов.

Продезинфицируйте кожу, сделайте небольшой кожный разрез и обезбольте до контакта с костью.

**РИС. 1** Ввести, вращая против часовой стрелки, собранную острую канюлю с ручкой и стилетом (A+B+C) до достижения позвоночной ножки.

**Примечание 1:** Для защиты мягких тканей во время ввода необходимо применять вращение против часовой стрелки.

Осторожными, но уверенными движениями поверните собранную острую канюлю с ручкой и стилетом (A+B+C) по часовой стрелке до тех пор, пока не будет получено желаемое положение.

**Примечание 2:** Если процесс ввода затруднен из-за плотности кости, стилет с трокарным наконечником (B) можно удалить и заменить транспедикулярным бором Merit Preston™ (MV1110 поставляется отдельно, см. Таблицу № 1).

**РИС. 2** Крепко держа острую канюлю с ручкой (A+C), открутите стилет с трокарным наконечником (B) и удалите его. Острая канюля с ручкой (A+C) готова к использованию в качестве фиксированного пути для костной биопсии с помощью иглы для костной биопсии Merit Preston™ и/или вертебропластики с доставкой цемента с помощью костного наполнителя Merit Preston™ (CD1110 и/или CR1320 поставляются отдельно, см. Таблицу № 1).

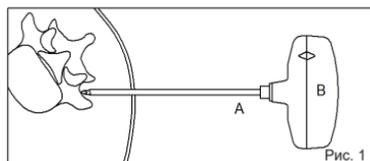


Рис. 1

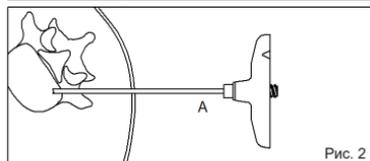


Рис. 2

**РИС. 3** При желании рукоятку канюли (С) можно также снять, поместив два пальца под рукоятку и нажав большим пальцем на конец Люэра канюли с режущей кромкой (А).

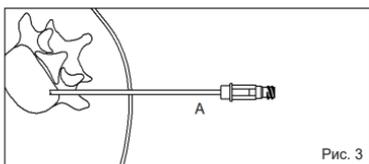


Рис. 3

**Примечание 1:** Чтобы вставить стилет (В) обратно в острую канюлю (А), сначала замените ручку (С) на замок конца Люэра канюли с режущей кромкой (А) с учетом выравнивания и пазов. Затем вставьте стилет (В) в собранную канюлю и ручку (А+С) и закрутите до щелчка.

**Примечание 2:** Чтобы удалить канюлю с режущей кромкой (А) из кости, не заменяя стилет (В), установите рукоятку (С) на замок Люэра острой канюли (А) с учетом выравнивания и пазов, и закрутите барашковую гайку (D) на конце Люэра, чтобы завершить сборку. Затем снимите собранную острую канюлю с ручкой и барашковой гайкой (А+С+D).

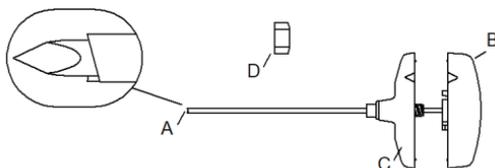
<b>№ 1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МОЛОТОК
	Для одноразового 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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии позвоните в Клиентскую службу США или ЕС.
	Температурное ограничение
<b>Rx ONLY</b>	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

# PRESTON™

Transpedikulárny zavádzač

## NÁVOD NA POUŽITIE



### POPIS PRODUKTU

Transpedikulárny zavádzač Preston™ je určený na prístup a prienik chrbticovej kosti. Poskytnutý prístup umožňuje následnú biopsiu kosti a / alebo dodávku vertebroplastického cementu (dodáva sa samostatne, pozri tabuľku #1). Preston transpedikulárny zavádzač obsahuje nasledujúce súčasti.

<b>A</b>	Rezná (prístupová) kanyla 11G x 10 cm
<b>B</b>	Rydlo s trojuholníkovým hrotom Ø 2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Rukoväť kanyly (odnímateľná)
<b>D</b>	Krídlová matica

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Transpedikulárna ihla na prístup ku kosti s úmyslom vykonať biopsiu kosti a / alebo dodanie vertebroplastického cementu (dodáva sa samostatne, pozri tabuľku #1).

### 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 pôsobia tlakom iba prstami. Dávajte pozor, aby ste nevyvíjali príliš silný axiálny tlak a neohli súčasti. Nepoužívajte kladivo. 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 uskutočnením procedúry, musí byť opatrne určený zdravotný stav pacienta na antikoagulačnej liečbe alebo trpiacim hemoragickými problémami.

### POKYNY NA POUŽITIE

Pri použití pomôcky sa odporúča nasledujúca metóda. Zárok by sa mal presne napláňovať pomocou diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník.

Vydezinfikujte kožu. Vykonajte malý kožný rez a zaistite anestéziu až do kontaktu s kosťou.

- OBR. 1** Vložte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek zostavenú reznú kanylu s rukoväťou a rydlom (A + B + C), kým sa nedosiahne výbežok chrbtice.

**Poznámka 1:** Mäkké tkanivo ochráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek počas zavádzania cez toto mäkké tkanivo.

Opatrným, ale pevným otáčaním, otočte zostavenú reznú kanylu s rukoväťou a rydlom (A + B + C) v smere hodinových ručičiek, kým sa nedosiahne požadovaná poloha.

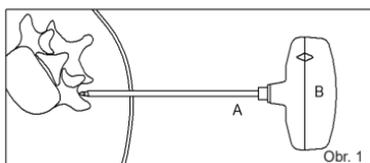
**Poznámka 2:** Ak je proces vkladania z dôvodu hustoty kosti obtiažny, môže byť rydlo s trojuholníkovým hrotom (B) odstránené a nahradené transpedikulárnym vrtákom Merit Preston™ (MV1110 dodávaný samostatne, pozri tabuľku #1).

- OBR. 2** Pevne držte reznú kanylu s rukoväťou (A + C), odskrutkujte rydlo s trojuholníkovým hrotom (B) a vyberte. Rezná kanyla a rukoväť (A + C) je teraz pripravená na použitie ako fixná cesta pre kostnú biopsiu s použitím ihly na biopsiu kostí Merit Preston™ a / alebo vertebroplastického cementu s výplňou kostí Merit Preston™ (CD1110 a / alebo CR1320 dodávanou samostatne, pozri tabuľku #1).

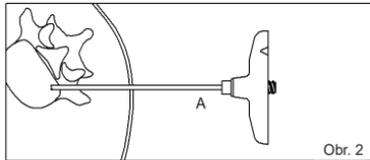
- OBR. 3** Ak je to žiaduce, môžete tiež odstrániť rukoväť kanyly (C) umiestnením dvoch prstov pod rukoväť a stlačením konca lueru reznej kanyly (A) pomocou palca.

**Poznámka 1:** Ak chcete vymeniť rydlo (B) späť do rezacej kanyly (A), najskôr vymeňte rukoväť (C) na koncovke luerového uzáveru reznej kanyly (A), s ohľadom na zarovnanie a drážky. Potom vložte rydlo (B) do zostavenej kanyly a rukoväte (A + C) a skrutkujte, kým nezacvakne na miesto.

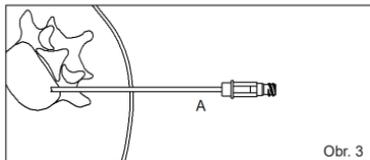
**Poznámka 2:** Ak chcete odstrániť reznú kanylu (A) z kosti bez toho, aby ste vymenili rydlo (B), položte rukoväť (C) na luerový zámok reznej kanyly (A) vzhľadom na zarovnanie a drážky a zaskrutkujte krídlovú maticu (D) na koncovke luera pre zostavenie. Potom odstráňte zostavenú reznú kanylu a rukoväť s krídlovou maticou (A + C + D).



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

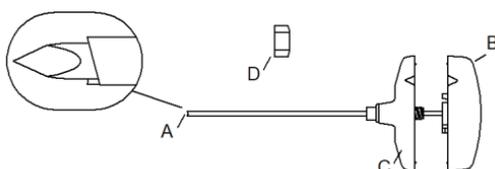
#1	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	NEPOUŽÍVAJTE KLADIVO
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadajte ID číslo návodu na použitie. Tlačенú verziu získate v USA a EÚ zavolaním na zákaznícku linku v USA alebo EÚ
	Teplotné obmedzenie
<b>Rx ONLY</b>	Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

# PRESTON™

Introduccion transpedicular

## INSTRUCCIONES DE USO



### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El introduccion transpedicular Preston™ está diseñado para acceder al hueso vertebral y atravesarlo. El acceso proporcionado permite realizar una biopsia ósea posterior y/o suministrar cemento para vertebroplastia (se proporciona por separado, ver la Tabla núm. 1). El introduccion transpedicular Preston tiene los siguientes contenidos.

<b>A</b>	Cánula de corte (acceso) 11 G x 10 cm
<b>B</b>	Estilete con punta de trocar Ø2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Manija de la cánula (extraíble)
<b>D</b>	Tuerca mariposa

### INDICACIONES DE USO

Aguja para acceso transpedicular al hueso para realizar posteriormente una biopsia ósea y/o suministrar cemento para vertebroplastia (proporcionado por separado, ver la Tabla núm. 1).

### 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. No use martillos. 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 PRECAUCION SOBRE LA REUTILIZACION

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 de realizar el procedimiento, debe determinarse cuidadosamente el estado médico del paciente bajo tratamiento anticoagulante o que padece problemas hemorrágicos.

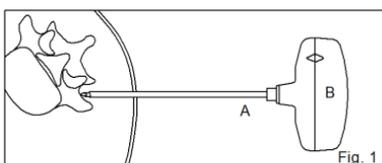
### INSTRUCCIONES DE USO

A continuación se sugiere un método para usar el dispositivo. El enfoque debe planificarse de manera exhaustiva con imágenes y técnicas aprobadas clínicamente.

Desinfecte la piel, realice una pequeña incisión en la piel y proporcione anestesia hasta que entre en contacto con el hueso.

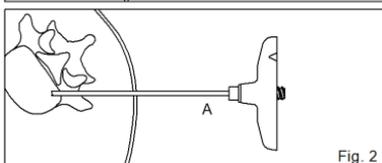
**FIG. 1** Introduzca, girando en el sentido antihorario, la unidad de cánula de corte con manija y estilete (A+B+C) hasta alcanzar el pedículo vertebral.

**Nota 1:** Para proteger el tejido blando, debe aplicarse un giro antihorario durante la inserción a través del tejido blando.

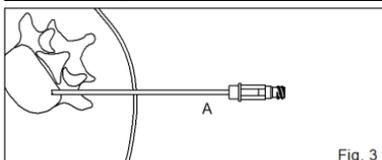


Con giros cuidadosos pero firmes, gire la unidad de cánula de corte con manija y estilete (A+B+C) en sentido horario hasta obtener la posición deseada.

**Nota 2:** Si el proceso de inserción es difícil debido al hueso denso, el estilete con punta de trocar (B) puede extraerse y reemplazarse por el taladro transpedicular Merit Preston™ (MV1110 proporcionado por separado, ver la Tabla núm. 1).



**FIG. 2** Mantenga firmemente la cánula de corte con la manija (A+C), destornille el estilete con la punta de trocar (B) y extraiga. La cánula de corte y manija (A+C) están ya listas para usarse como un trayecto fijo para biopsia ósea con la aguja para biopsia ósea Merit Preston™ y/o suministro de cemento para vertebroplastia con el relleno óseo Merit Preston™ (CD1110 y/o CR1320 proporcionados por separado, ver la Tabla núm. 1).



**FIG. 3** Si se desea, la manija de la cánula (C) también puede extraerse para lo cual se colocan dos dedos debajo de la manija y se presiona el extremo del luer de la cánula de corte (A) con el pulgar.

**Nota 1:** Para reemplazar nuevamente el estilete (B) en la cánula de corte (A), reemplace primero la manija (C) en el extremo de bloqueo del luer de la cánula de corte (A), con respecto a la alineación y ranuras. Después, inserte el estilete (B) en la unidad de cánula y manija (A+C) y atornille hasta que haga clic en el lugar.

**Nota 2:** Para extraer la cánula de corte (A) del hueso sin reemplazar el estilete (B), coloque nuevamente la manija (C) en el bloqueo del luer de la cánula de corte (A), con respecto a la alineación y ranuras, y atornille la tuerca mariposa (D) en el extremo del luer para ensamblar. Posteriormente, quite la unidad de cánula de corte y manija con la tuerca mariposa (A+C+D).

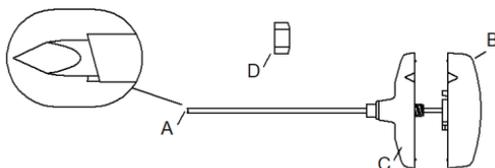
<b>Núm. 1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	NO USE MARTILLOS.
	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 <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
<b>Rx ONLY</b>	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™

Transpedikulär införare

## BRUKSANVISNING



### PRODUKTBESKRIVNING

Preston™ transpedikulär införare är utformad för att komma åt och föras in genom ryggkotor. Åtkomsten som tillhandahålls gör det möjligt att genomföra efterföljande benbiopsi och/eller leverans av vertebroplastikciment (tillhandahålls separat, se tabell 1). Preston transpedikulär införare innehåller följande.

<b>A</b>	Skärande kanyl (åtkomstkanyl) 11 G x 10 cm
<b>B</b>	Mandräng med trokarspets Ø2,4 mm x 14 cm
<b>C</b>	Kanylhandtag (avlägsningsbart)
<b>D</b>	Vingmutter

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Nål för transpedikulär benåtkomst, med avsikten att sedan genomföra benbiopsi och/eller leverans av vertebroplastikciment (tillhandahålls separat, se tabell 1).

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten får endast användas av en läkare som är utbildad att utföra biopsier eller radiologiska ingrepp, eller under sådan läkares överinseende. Enheten levereras i sterilt skick och bör betraktas som steril annat än om förpackningen har öppnats eller skadats. Använd 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. Hammare får ej användas. 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), borta från fukt och direkt solljus. Använd ej efter utgångsdatumet.

### VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen 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. Innan förfarandet genomförs bör patientens tillstånd när denne genomgår antikoagulerande behandling eller lider av blödningsstillstånd etableras noggrant.

### ANVÄNDNINGSPROCEDUR

Följande metod föreslås för användning av enheten. Förfarandet bör planeras noggrant med hjälp av diagnostisk avbildning och kliniskt godtagbara tillvägagångssätt.

Desinfektera huden, gör ett litet hudsnitt och genomför anestesi tills du kommer i kontakt med benet.

**BILD 1** För in den sammansatta skärande kanylen med handtag och mandräng (A+B+C) medan du roterar den, tills du når ryggkotspedikeln.

**Anmärkning 1:** För att skydda mjuk vävnad bör du rotera moturs under införande genom mjuk vävnad.

Vrid den sammansatta skärande kanylen med handtag och mandräng (A+B+C) medurs med varsamma men bestämda varv, tills du uppnår önskad position.

**Anmärkning 2:** Om införingsförfarandet försvåras p.g.a. kompakta ben, kan mandrängen med trokarspets (B) avlägsnas och ersättas med Merit Preston™ transpedikulär borr (MV1110 tillhandahålls separat, se tabell 1).

**BILD 2** Håll den skärande kanylen med handtag (A+C) bestämt, skruva loss mandrängen med trokarspets (B) och avlägsna den. Den skärande kanylen med handtag (A+C) är nu redo att användas som en fast väg för benbiopsi med Merit Preston™ benbiopsinål och/eller leverans av vertebroplastikciment med Merit Preston™ benfyllmedel (CD1110 och/eller CR1320 tillhandahålls separat, se tabell 1).

**BILD 3** Om du så önskar kan du även avlägsna kanylens handtag (C) genom att placera två fingrar under handtaget och trycka på den skärande kanylens (A) luerände med tummen.

**Anmärkning 1:** För att sätta tillbaka mandrängen (B) in i den skärande kanylen (A) sätter du först tillbaka handtaget (B) på den skärande kanylens (A) luerläsande, med beaktande av inriktning och öppningar. Sedan för du in mandrängen (B) i den sammansatta kanylen och handtaget (A+C) och skruvar tills den klickar fast på plats.

**Anmärkning 2:** För att avlägsna den skärande kanylen (A) från benet utan att ersätta mandrängen (B) sätter du fast handtaget (C) på den skärande kanylens (luerläs) igen, med beaktande av inriktning och öppningar, och skruvar fast vingmuttern (D) på lueränden för att sätta samman dem. Sedan avlägsnar du den sammansatta skärande kanylen och handtaget med vingmutter (A+C+D).

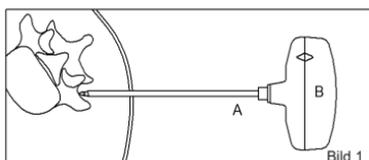


Bild 1

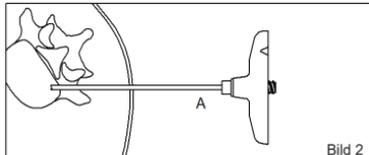


Bild 2

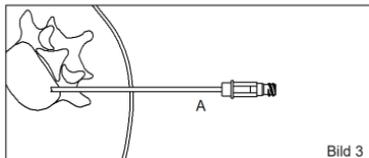


Bild 3

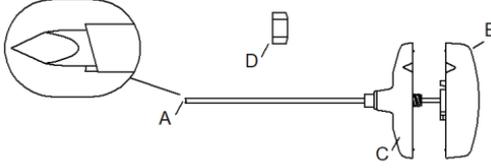
<b>1</b>	<b>TV1110</b>
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	HAMMARE FÅR EJ ANVÄNDAS
	Engångsanvändning
	Får ej omsteriliseras
	lakta försiktighet: kontrollera medföljande dokument
	Steriliserad med etylenoxid.
	Använd ej om förpackningen har skadats.
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller besök <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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™

## Transpediküler İntrodüser

### KULLANMA TALİMATLARI



#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Preston™ Transpediküler İntrodüser, omurga kemiğine giriş ve omurga kemiği içinden geçmek için tasarlanmıştır. Sağlanan giriş sonradan kemik biyopsisi prosedürünün ve/veya vertebroplasti dolgu uygulamasının (ayrı olarak sağlanır, Tablo 1'e bakın) yapılmasına imkan verir. Preston Transpediküler İntrodüser aşağıdaki içeriklerden oluşur.

<b>A</b>	Kesme (Giriş) Kanülü 11G x 10cm
<b>B</b>	Trokar Uçlu Stile Ø2,4mm x 14cm
<b>C</b>	Kanül Kolu (çıkartılabilir)
<b>D</b>	Kelebek Somun

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Sonradan kemik biyopsisi prosedürünün ve/veya vertebroplasti dolgu uygulamasının (ayrı olarak sağlanır, Tablo 1'e bakın) yapılması amacıyla transpediküler kemik giriş iğnesi.

#### ÖNLEMLER

Cihaz sadece biyopsi yapma ve radyoloji girişimleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihaz steril olarak sağlanmıştır ve ambalajı açılmadığı veya zarar görmediği sürece steril olarak kabul edilmelidir. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın. Diğer sağlayıcılardan ekipman kullandığınızda uzunluklarının ve çaplarının cihazın bileşenleri ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin. Kullanırken sadece parmaklarınız ile basınç uygulayınız ve aşırı eksensel basınç uygulamadığınızdan veya parçaları eğmediğinizden emin olun. Çekiç kullanmayın. Kullandıktan sonra bu ürün potansiyel biyolojik risk oluşturabilir. Bu türde tüm ürünler kabul edilmiş tıbbi uygulamalar, yönetmelikler ve uygulanabilir koşullara göre kullanılmalıdır ve imha edilmelidir.

#### SAKLAMA

Kuru ve serin bir yerde (26° C'nin altında) saklayın; neme ve doğrudan ısıya maruz bırakmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

#### TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümlüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

Ağır antikoagülan tedavi alan veya ağır kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedür gerçekleştirilmeden önce hastanın antikoagülan tedavi altında tıbbi durumu veya hemoraj sorunları geçişi değerlendirilmelidir.

#### KULLANIM TALİMATLARI:

Aşağıdaki cihazın kullanılmasına ilişkin önerilen yöntemdir. Yaklaşım, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalıdır.

Cildi dezenfekte edin, küçük bir kesik açın ve kemikle temas edilene kadar anestezi uygulayın.

**ŞEKİL 1** Birleştirilmiş Kesme Kanülünü Kol ve Stile (A+B+C) ile birlikte omurga pedikülü ulaşana kadar saatin ters yönünde döndürerek ilerletin.

**Not 1:** Yumuşak doku içinden girildiğinde yumuşak dokuyu korumak için saatin ters yönünde dönüş uygulanmalıdır.

Dikkatli ancak sağlam dönüşlerle birleştirilmiş Kesme Kanülünü Kol ve Stile (A+B+C) ile birlikte istenen konum elde edilene kadar saat yönünde döndürün.

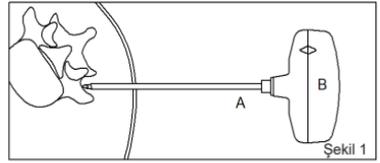
**Not 2:** Yerleştirme işlemi yoğun kemikten dolayı zorsa Trokar Uçlu Stile (B) çıkarılabilir ve Merit Preston™ Transpediküler Matkap (MV1110, ayrı olarak sağlanır, Tablo 1'e bakın) ile değiştirilebilir.

**ŞEKİL 2** Kesme Kanülünü Kol ile birlikte (A+C) sıkıca tutun ve Trokar Uçlu Stileyi (B) döndürüp çevirin ve çıkarın. Kesme Kanülü ve Kolu (A+C) artık Merit Preston™ Kemik Biyopsi İğnesi ile birlikte kemik biyopsisi için sabit bir yol olarak ve/veya Merit Preston™ Kemik Dolgusu (CD1110 ve/veya CR1320 ayrı olarak sağlanır, Tablo 1'e bakın) ile birlikte vertebroplasti dolgu uygulamasında kullanıma hazırdır.

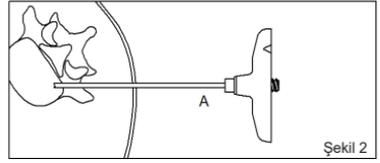
**ŞEKİL 3** İstenirse Kanül Kolu (C) kolun altına iki parmak yerleştirilerek ve Kesme Kanülünün (A) luer ucuna baş parmakla bastırılarak da çıkarılabilir.

**Not 1:** Stileyi (B) Kesme Kanülüne (A) geri yerleştirmek için ilk önce Kolu (C) Kesme Kanülünün (A) luer kilitli ucuna hizalamaya ve yarıklara dikkat ederek yerleştirin. Sonra Stileyi (B) birleştirilmiş Kanüle ve Kola (A+C) takın ve yerine tık sesiyle oturana kadar çevirin.

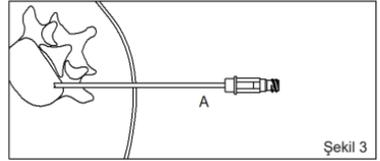
**Not 2:** Kesme Kanülünü (A) Stileyi (B) yerleştirmeden kemikten çıkarmak için Kolu (C) Kesme Kanülünün (A) luer kilitli tarafına hizalamaya ve yarıklara dikkat ederek geri takın ve yerleştirmek için luer uçtaki Kelebek Somunu (D) çevirin. Birleştirilmiş Kesme Kanülünü ve Kolu Kelebek Somunu (A+B+C) ile birlikte çıkarın.



Şekil 1

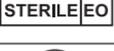


Şekil 2



Şekil 3

#1	TV1110
	MV1110
	CD1110
	CR1320

	ÇEKİÇ KULLANMAYIN.
	Tek kullanımlık
	Yeniden sterilize etmeyin
	Dikkat: ekli belgelere bakın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> adresine giderek IFU ID numarasını girin. Yazılı kopya için ABD veya AB numaralarını arayın. Müşteri Hizmetlerini arayın
	Sıcaklık sınırlaması
	Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.





**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



**Authorized Representative:**  
Merit Medical Ireland Ltd,  
Parkmore Business Park West,  
Galway, Ireland  
EU Customer Service +31 43 358 8222