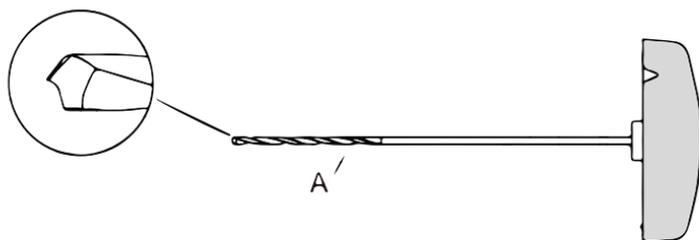


PRESTON™

Transpedicular Drill



INSTRUCTIONS FOR USE

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HR - UPUTE ZA UPORABU

CS - NÁVOD K POUŽITÍ

DA - ANVISNINGER TIL BRUG

NL - GEBRUIKSAANWIJZINGEN

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

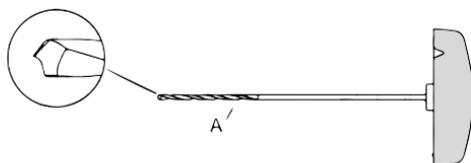
SV - BRUKSANVISNING

TR - KULLANMA TALİMATLARI

PRESTON™

Transpedicular Drill

INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT DESCRIPTION

The Preston™ Transpedicular Drill is designed for use with the Preston™ Transpedicular Introducer for traversing vertebral bone. The Preston Transpedicular Drill has the following contents:

A	Drill 13G x 13.7cm
----------	--------------------

INDICATIONS FOR USE

The Drill is intended for use with the Preston Transpedicular Introducer (TV1110 – supplied separately, see Table #1) for traversing vertebral bone.

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 procedure, patient's medical records should be carefully checked for any history of hemorrhagic activity.

DIRECTIONS FOR USE

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

FIG. 1 Follow the instructions for use for the Preston Transpedicular Introducer (TV1110, supplied separately). If while using the Preston Transpedicular Introducer, traversing the vertebral bone is difficult due to dense bone, the Stylet with Trocar Tip (B) may be removed and replaced with the Merit Preston Transpedicular Drill as follows.

Note: The Preston Transpedicular Drill must only be used once the TV1110 is engaged in the bone.

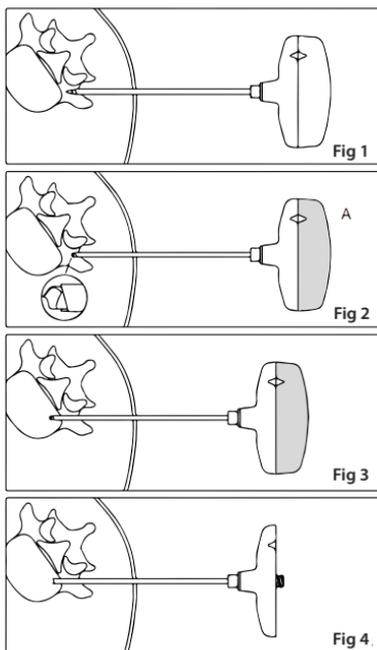
FIG. 2 Firmly hold the tip of the Cutting Cannula with Handle (TV1110), unscrew the Stylet with Trocar Tip (TV1110) and remove.

Insert the Drill (A) into the Cutting Cannula (TV1110). Rotate and lock the handle of the Drill (A) to assemble with the handle of the Cutting Cannula (TV1110).

Note: It may be necessary to withdraw the Cutting Cannula (TV1110) by approximately 2mm in order to connect the handles.

FIG. 3 With careful but firm turns applying finger force only, rotate the assembled Cutting Cannula (TV1110) and Drill (A) clockwise until desired position is reached. During drilling, to maintain penetration efficiency, it is recommended to remove the Drill (A) from time to time and remove any bone debris from the drill grooves.

FIG. 4 Once the tip of the Drill (A) is close to the lesion or desired position, firmly hold the Cutting Cannula (TV1110) and unscrew the Drill (A).



The Cutting Cannula (TV1110) is now ready to be used as a fixed pathway for bone biopsy using the Preston™ Bone Biopsy Needle (CD1110 supplied separately, see Table #1).

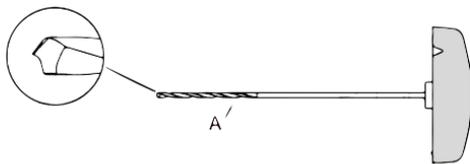
#1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	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 www.merit.com/ifu and enter IFU ID number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Temperature limitation
Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRESTON™

Транспедикулярно свредло

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Транспедикулярното свредло Preston™ е предназначено за употреба с транспедикуларен интродюсер Preston™ за преминаване през гръбначния стълб. Транспедикулярното свредло Preston има следното съдържание:

A	Свредло 13G x 13,7 cm
----------	-----------------------

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Свредлото е предназначено за употреба с транспедикуларен интродюсер Preston (TV1110 – доставя се отделно, вижте Таблица № 1) за преминаване през гръбначния стълб.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Устройството трябва да се използва само от лекар, обучен да извършва биопсии или радиологични интервенции, или под негов надзор. Устройството се доставя в стерилно състояние и трябва да се счита за такова, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена. При използване на устройството от други доставчици, проверете дали тяхната дължина и диаметър са съвместими с компонентите на устройството. При употреба прилагайте натиск само с пръстите си и се уверете, че не прилагате прекомерно аксиално налягане и не огъвате елементите. 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 стерилизирайте 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 неограничавашо 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 процедура медицинската документация на пациента трябва да се провери внимателно за наличието на всякаква история на хеморагична активност.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ФИГ. 1 Следвайте инструкциите за употреба на транспедикуларния интродюсер Preston (TV1110, доставя се отделно). Ако при употребата на транспедикуларния интродюсер Preston преминаването е затруднено поради плътна кост, стилетът с троакарен връх (B) може да бъде изваден и заменен с транспедикуларното свредло Merit Preston™, както следва.

Бележка: Транспедикуларното свредло Preston трябва да се използва само ако TV1110 е в контакт с костта.

ФИГ. 2 Хванете здраво върха на режещата канюла с ръкохватка (TV1110), развийте стилета с троакарен връх (TV1110) и отстранете.

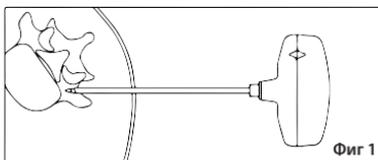
Вкарайте свредлото (A) в режещата канюла (TV1110). Завъртете и фиксирайте ръкохватката на свредлото (A), за да я сглобите с ръкохватката на режещата канюла (TV1110).

Бележка: Може да се наложи да изтеглите режещата канюла (TV1110) с около 2 mm, за да свържете ръкохватките.

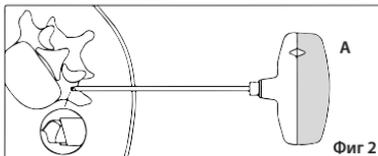
ФИГ. 3 С внимателни, но здрави завъртания, като прилагате само силата на пръстите си, въртете сглобените режещата канюла (TV1110) и свредло (A) по посока на часовниковата стрелка до достигане на желаната позиция. По време на пробиването, за да се поддържа ефикасността на проникването, е препоръчително да изваждате свредлото (A) от време на време и да почиствате парченцата кост от каналите на свредлото.

ФИГ. 4 След като върхът на свредлото (A) е близо до лезията или желаното положение, хванете здраво режещата канюла (TV1110) и развийте свредлото (A).

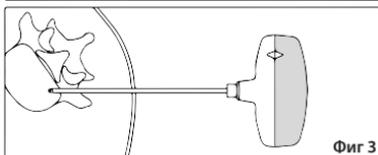
Режещата канюла (TV1110) сега може да бъде използвана като фиксиран път за костна биопсия с иглата за костна биопсия Preston™ (CD1110, доставя се отделно, вижте Таблица № 1).



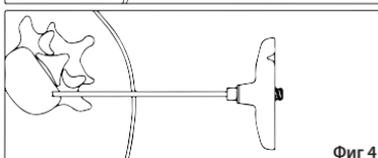
Фиг 1



Фиг 2



Фиг 3



Фиг 4

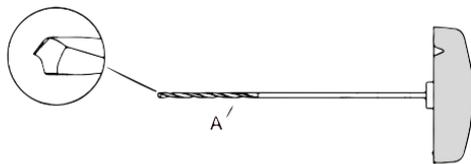
№ 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	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 www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с отдел „Обслужване на клиенти“ в САЩ или ЕС
	Температурно ограничение
Rx ONLY	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

PRESTON™

Transpedikularna bušilica

UPUTE ZA UPORABU



OPIS PROIZVODA

Transpedikularna bušilica Preston™ osmišljena je za uporabu s transpedikularnim elementom za uvođenje Preston™ za probijanje do vertebralne kosti. Transpedikularna bušilica Preston sadrži sljedeće:

A	Bušilicu 13G x 13,7 cm
----------	------------------------

INDIKACIJE ZA UPORABU

Bušilica je namijenjena za uporabu s transpedikularnim elementom za uvođenje Preston (TV1110 – isporučuje se zasebno, vidi tablicu 1) za probijanje do vertebralne kosti.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Uređaj mora upotrebljavati jedino liječnik obučen za izvođenje biopsija ili radioloških intervencija ili pod njegovim/njezinim nadzorom. Uređaj je ispučen 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 restilizacija 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 restilizacija 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.

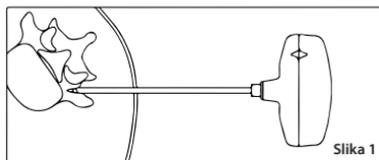
KONTRAINDIKACIJE

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

UPUTE ZA UPORABU

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

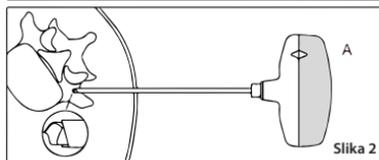
SLIKA 1 Slijedite upute za uporabu transpedikularnog elementa za uvođenje Preston (TV1110, isporučuje se zasebno). Ako je proces probijanja do vertebralne kosti težak zbog guste koštane mase, tijekom korištenja transpedikularnog elementa za uvođenje Preston odvojite sondu s trokarskim vrhom (B) i zamijenite je transpedikularnom bušilicom Merit Preston u skladu s uputama u nastavku.



Slika 1

Napomena: Transpedikularna bušilica Preston smije se upotrebljavati samo kada TV1110 dosegne kost.

SLIKA 2 Čvrsto držite vrh kanile za rezanje s ručkom (TV1110), odvijte sondu s trokarskim vrhom (TV1110) i uklonite je.

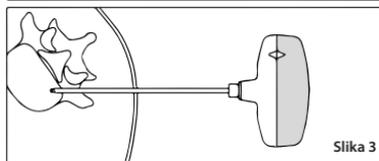


Slika 2

Umetnite bušilicu (A) u kanilu za rezanje (TV1110). Rotirajte i pričvrstite ručku bušilice (A) da biste je spojili s ručkom kanile za rezanje (TV1110).

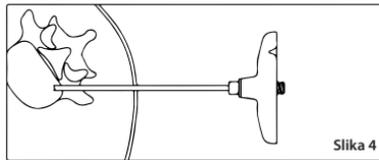
Napomena: Da biste spojili ručke, kanilu za rezanje možda ćete morati izvući (TV1110) za otprilike 2 mm.

SLIKA 3 Isključivo s pomoću prstiju, opreznim ali čvrstim okretima rotirajte kanilu za rezanje (TV1110) i bušilicu (A) u smjeru kazaljke na satu dok ne dosegnu željeni položaj. Tijekom bušenja, kako bi prodiranje bilo učinkovito, preporučuje se da uklonite bušilicu (A) s vremena na vrijeme kako biste uklonili ostatke kostiju s vijaka bušilice.



Slika 3

SLIKA 4 Kada se vrh bušilice (A) nalazi u blizini lezije ili željenog položaja, čvrsto primite kanilu za rezanje (TV1110) i odvijte bušilicu (A).



Slika 4

Kanila za rezanje (TV1110) sada se može koristiti kao fiksni put za biopsiju kostiju s pomoću igle za biopsiju kostiju Preston™ (CD1110, isporučuje se zasebno, vidi tablicu 1.)

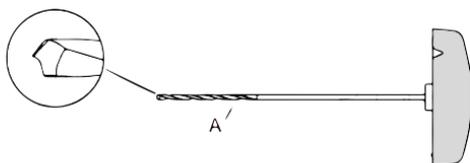
br. 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	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 www.merit.com/ifu i unesite ID broj e-uputa za upotrebu. Za tiskani primjerak nazovite SAD ili EU. Korisnička podrška
	Temperaturno ograničenje
Rx ONLY	Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

PRESTON™

Transpedikulární vrták

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS VÝROBKU

Transpedikulární vrták Preston™ je navržen k použití s transpedikulárním zavaděčem Preston™ pro průchod přes obratel. Transpedikulární vrták Preston obsahuje následující součásti:

A	Vrták 13G x 13,7 cm
----------	---------------------

POKYNY K POUŽITÍ

Vrták je určen k použití s transpedikulárním zavaděčem Preston (TV1110 – dodává se samostatně, viz tabulka 1) pro průchod přes obratel.

UPOZORNĚNÍ

Nástroj smí používat pouze lékař vyškolení v provádění biopsií nebo radiologických intervencí, nebo musí být nástroj použit pod jeho dohledem. Nástroj se dodává sterilní a je považován za sterilní až do otevření balení nebo jeho poškození. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Při použití vybavení od jiných dodavatelů zkontrolujte, zda je jejich délka a průměr kompatibilní s komponentami nástroje. Při použití používejte pouze tlak prstů a dávejte pozor, abyste nepoužili nadměrný osový tlak ani neohýbali jednotlivé součásti. Nepoužívejte kladivo. Tento výrobek může po použití představovat biologické riziko. Se všemi výrobky tohoto typu je třeba zacházet a likvidovat je v souladu s přijatými lékařskými postupy, legislativou a příslušnými ustanoveními.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na chladném suchém místě (pod 26 °C), nevystavujte působení vlhka ani přímého tepla. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Pouze pro použití u jednoho pacienta. Opakovaně nepoužívejte, opakovaně nezpracovávejte ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování nebo opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční integritu nástroje anebo vést k jeho poruše, což může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, opakované zpracování nebo opakovaná sterilizace mohou také vést k riziku kontaminace nástroje anebo vyvolat u pacienta infekci včetně, nikoliv však výhradně, přenosu infekčního/ch onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace nástroje může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

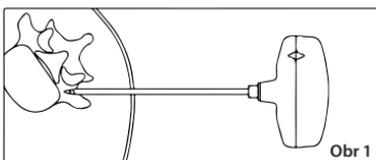
KONTRAINDIKACE

Kontraindikováno je použití u pacientů, kteří užívají silnou antikoagulační léčbu nebo kteří mají problém s těžkým krvácením. Před zákrokem je třeba pečlivě projít zdravotní dokumentaci pacienta ohledně anamnézy krvácení.

NÁVOD K POUŽITÍ

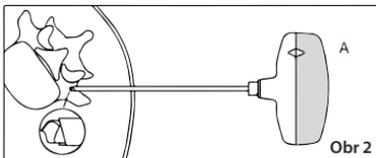
Pro použití nástroje je navržena následující metoda. Přístup je třeba přesně naplánovat s využitím diagnostického zobrazení a klinicky schválených technik.

- OBR. 1** Postupujte podle návodu k použití transpedikulárního zavaděče Preston (TV1110, dodává se samostatně). Jestliže je při použití transpedikulárního zavaděče Preston průnik skrz obratel obtížný z důvodu denzity kostí, lze vyjmout stylet s trokarovým hrotem (B) a nahradit ho transpedikulárním vrtákem Merit Preston, jak je uvedeno dále.



Poznámka: Jestliže je při použití transpedikulárního zavaděče Preston průnik skrz obratel obtížný z důvodu denzity kostí, lze vyjmout stylet s trokarovým hrotem (B) a nahradit ho transpedikulárním vrtákem Merit Preston, jak je uvedeno dále.

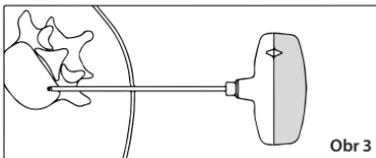
- OBR. 2** Pevně držte hrot řezné kanyly (TV1110) za rukojeť, odšroubujte stylet s trokarovým hrotem (TV1110) a vyjměte.



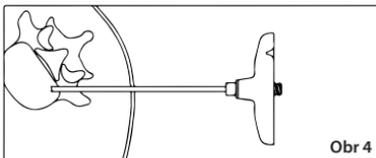
Zavedte vrták (A) do řezné kanyly (TV1110). Otáčejte rukojeť vrtáku (A) a uzamkněte ji, aby se spojila s rukovětí řezné kanyly (TV1110).

Poznámka: Někdy je potřeba povytáhnout řeznou kanylu (TV1110) asi o 2 mm zpět, aby se rukojeť spojily.

- OBR. 3** Opatrným, ale pevným pohybem pouze pomocí síly prstů otáčejte řeznou kanylou (TV1110) smontovanou s vrtákem (A) po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované pozice. Aby se během vrtání zachovala účinnost penetrace, doporučuje se čas od času vyjmout vrták (A) a odstranit z vrtacích drážek veškerou kostní debris.



- OBR. 4** Jakmile je hrot vrtáku (A) blízko léze nebo požadované pozice, pevně uchopte řeznou kanylu (TV1110) a odšroubujte vrták (A).



Řezná kanyla (TV1110) je nyní připravená k použití jako pevná cesta pro kostní biopsii pomocí jehly pro kostní biopsii Preston™ (CD1110 dodává se samostatně, viz tabulka 1).

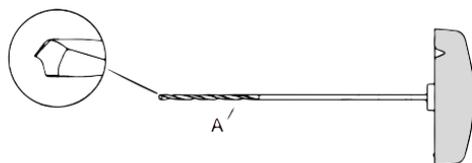
#1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	NEPOUŽÍVEJTE KLADIVO
	K jednorázovému použití
	Opakovaně nesterilizujte
	Upozornění: projděte si příloženou dokumentací
	Sterilizujte ethylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Elektronickou kopii získáte naskenováním QR kódu nebo na www.merit.com/ifu , kam vložíte číslo IFU ID. Pokud chcete získat tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo v EU
	Teplotní omezení
Rx ONLY	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto nástroj pouze pro lékaře nebo na objednávku lékaře.

PRESTON™

Transpedikulær boremaskine

ANVISNINGER TIL BRUG



PRODUKTBESKRIVELSE

Preston™ Transpedikulær boremaskine er designet til anvendelse sammen med Preston™ Transpedikulær indfører til passage af vertebral knogle. Preston™ Transpedikulær boremaskine indeholder følgende:

A	Bor 13G x 13,7 cm.
----------	--------------------

ANVISNINGER TIL BRUG

Boret er beregnet til brug med Preston Transpedikulær indfører (TV1110 - leveres separat, se tabel #1) til passage af vertebral knogle.

FORANSTALTNINGER

Enheden må kun benyttes af en uddannet læge til at udføre biopsier eller radiologiske interventioner, eller opsyn fra han/hun. Enheden leveres i steril stadie og bør holdes sådan, med mindre pakken er blevet åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Ved brug af udstyr fra andre leverandører, skal du kontrollere, at længden og diameteren er kompatibel med komponenterne for enheden. Under brug må du kun bruge kraften fra dine fingre, og sørge for, at du ikke bruger overdreven aksialt tryk eller bøjer elementerne. Brug ikke en hammer. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel, biologisk risiko. Alle produkter af denne type skal håndteres og destrueres i overensstemmelse med accepteret, medicinsk praksis og gældende lovgivning.

OPBEVARING

Skal opbevares på et køligt, tørt sted (under 26 °C), væk fra fugt og direkte varme. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FORANSTALTNING FOR GENANVENDELSE

Kun til engangsbrug ved patienter. Må ikke genanvendes, omarbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, omarbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, hvilket igen kan medføre patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, omarbejdning eller resterilisering kan også skabe risiko for forurening af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Forurening af denne enhed kan føre til skader, sygdomme eller død.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikeret til brug på patienter, der får tung antikoagulant terapi, eller som har et alvorligt blødende problem. Før indgreb skal patientens journal nøje gennemgås, for at kontrollere for enhver historik af hæmorrhagisk aktivitet.

BRUGSANVISNING

Det følgende er en foreslået metode til brug af enheden. Fremgangsmåden bør planlægges nøjagtigt ved hjælp af diagnostisk billedbehandling og klinisk godkendte teknikker.

FIG. 1 De følgende instruktioner til brug af Preston Transpedikulær indfører (TV1110, leveres separat). Hvis man ved brug af Preston Transpedikulær indfører kører på tværs af den vertebrale knogle, på grund af tæt knogle, kan Stylet med trokarspids (B) fjernes og erstattes med Merit Preston Transpedikulær bor, som følger.

Bemærk: Preston Transpedikulær må kun bruges når TV1110 er indført i knoglen.

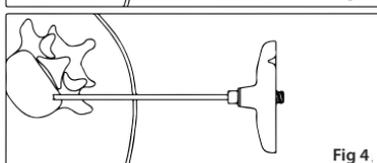
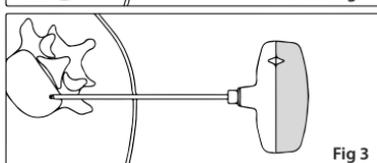
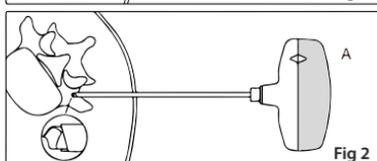
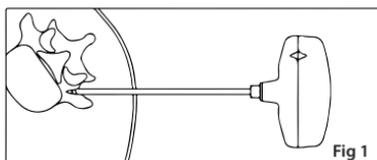
FIG. 2 Hold godt fast på Cutting Cannula med håndtag (TV1110), skrue Stylet med trokarspidsen (TV1110) af og fjern.

Indsæt bor (A) i Cutting Cannula (TV1110). Rotér og lås håndtaget på bor (A) for at samle med håndtaget på Cutting Cannula (TV1110).

Bemærk: Det kan være nødvendigt at trække Cutting Cannula (TV1110) ud cirka 2 mm. for at kunne forbinde håndtagene.

FIG. 3 Med omhyggelige, men faste drejninger - og kun ved brug af kraften fra fingrene - drejes den monterede Cutting Cannula (TV1110) og bor (A) med uret, indtil den ønskede position er nået. Under boringen anbefales det, for at opretholde penetrationseffektiviteten, at fjerne boret (A) fra tid til anden og fjerne eventuelle knoglerester fra boresporene.

FIG. 4 Så snart spidsen af bor (A) ligger tæt på læsionen eller den ønskede position, skal du holde godt fast i Cutting Cannula (TV1110) og skrue bor (A) ud.



Cutting Cannula (TV1110) er nu klar til at blive brugt som en fast vej til knoglens biopsi ved brug af Preston™ knogle biopsi-nål (CD1110 leveres separat, se tabel #1).

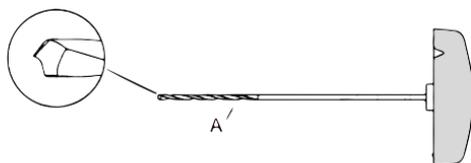
#1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	BRUG IKKE EN HAMMER
	Engangsbrug
	Må ikke steriliseres
	Forsigtig: Læs de medfølgende dokumenter
	Sterilisering ved anvendelse af ethylenoxid
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	For en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden, eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For en trykt kopi skal du ringe til USA eller EU Kundeservice
	Temperaturbegrænsning
	Føderal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af- eller på vegne af en læge.

PRESTON™

Transpediculaire boor

GEbruIKSAANWIJZINGEN



PRODUCTBESCHRIJVING

De transpediculaire Preston™-boor is ontworpen voor gebruik met de transpediculaire Preston™-introducer voor het doorsnijden van wervelbot. De transpediculaire Preston-boor bestaat uit de volgende onderdelen:

A	Boor 13G x 13,7 cm
----------	--------------------

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De boor is bedoeld voor gebruik met de transpediculaire Preston-introducer (TV1110 – apart geleverd, zie tabel nr. 1) voor het doorsnijden van wervelbot.

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 te 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 geen 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, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen 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, recyclen of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

CONTRA-INDICATIES

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

GEbruIKSAANWIJZINGEN

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.

AFB. 1 Houd u aan de gebruiksaanwijzingen van de transpediculaire Preston-introducer (TV1110, apart geleverd). Als bij gebruik van de transpediculaire Preston-introducer het doorsnijden van wervelbot lastig is vanwege de dichtheid van het bot, kan de stilet met Trocart-tip (B) worden verwijderd en als volgt worden vervangen door de transpediculaire Merit Preston-boor.

Opmerking: De transpediculaire Preston-boor mag pas worden gebruikt als de TV1110 in het bot zit.

AFB. 2 Houd de tip van de snijdende canule met greep (TV1110) stevig vast, schroef de stilet met Trocart-tip (TV1110) los en verwijder hem.

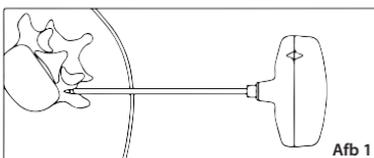
Steek de boor (A) in de snijdende canule (TV1110). Draai en vergrendel de greep van de boor (A) om aan de greep van de snijdende canule (TV1110) te monteren.

Opmerking: Het kan nodig zijn om de snijdende canule (TV1110) ongeveer 2 mm terug te trekken om de grepen met elkaar te verbinden.

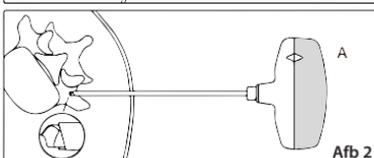
AFB. 3 Draai de snijdende canule (TV1110) en de boor (A) met alleen druk van de vinger voorzichtig maar stevig met de klok mee tot de gewenste positie is bereikt. Wij bevelen aan dat u tijdens het boren de boor (A) van tijd tot tijd verwijdert om eventuele botresten uit de groeven van de boor te verwijderen, dit om efficiënte penetratie te handhaven.

AFB. 4 Zodra de tip van de boor (A) in de buurt van de laesie of gewenste positie komt, houdt u de snijdende canule (TV1110) stevig vast en schroeft u de boor (A) los.

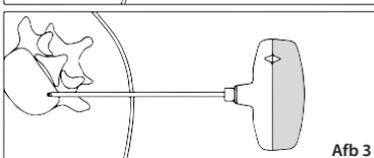
De snijdende canule (TV1110) is nu klaar voor gebruik als een vaste route voor botbiopsie met de Preston™-botbiopsienaald (CD1110, apart geleverd, zie tabel nr. 1).



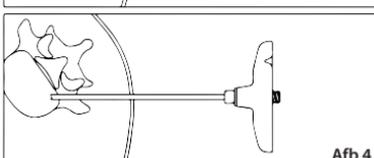
Afb 1



Afb 2



Afb 3



Afb 4

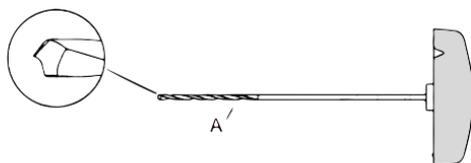
Nr. 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

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

PRESTON™

Foret transpédiculaire

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le foret transpédiculaire Preston™ est conçu pour être utilisé avec l'introducteur transpédiculaire Preston™ pour permettre la traversée des vertèbres. Le foret transpédiculaire Preston se compose des éléments suivants :

A	Foret 13G x 13,7 cm
----------	---------------------

INDICATIONS

Le foret est conçu pour être utilisé avec l'introducteur transpédiculaire Preston (TV1110 – fourni séparément, voir le tableau N° 1) pour permettre la traversée des vertèbres.

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 son 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 stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation 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 stérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

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

FIG. 1 Suivre le mode d'emploi de l'introducteur transpédiculaire Preston (TV1110, fourni séparément). Si, pendant l'utilisation de l'introducteur transpédiculaire Preston, il est difficile de traverser l'os vertébral en raison de sa densité, le stylet avec pointe de trocart (B) peut être retiré et remplacé par le foret transpédiculaire Merit Preston™ comme suit.

Remarque : le foret transpédiculaire Preston ne doit être utilisé que lorsque le TV1110 est engagé dans l'os.

FIG. 2 Maintenir fermement l'extrémité de la canule coupante avec poignée (TV1110), dévisser le stylet avec la pointe de trocart (TV1110) et retirer.

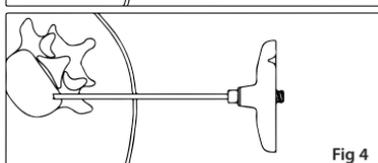
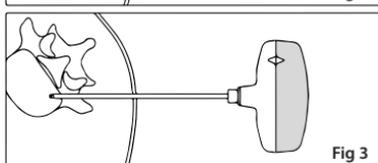
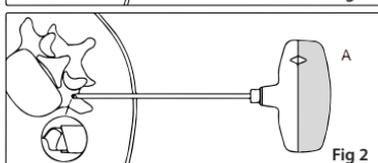
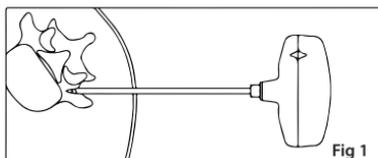
Insérer le foret (A) dans la canule coupante (TV1110). Faire tourner et verrouiller la poignée du foret (A) pour l'assembler avec la poignée de la canule coupante (TV1110).

Remarque : il peut être nécessaire de retirer la canule coupante (TV1110) d'environ 2 mm pour connecter les poignées.

FIG. 3 Par mouvements rotatifs soigneux, mais fermes, uniquement à la force des doigts, faire tourner la canule coupante (TV1110) et le foret (A) assemblés dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à obtention de la position souhaitée. Pendant le forage, pour conserver l'efficacité de pénétration, il est recommandé de retirer le foret (A) de temps à autre et d'éliminer les éventuels débris osseux présents dans les rainures du foret.

FIG. 4 Une fois que l'extrémité du foret (A) se trouve à proximité de la lésion ou de la position souhaitée, maintenir fermement la canule coupante (TV1110) et dévisser le foret (A).

La canule coupante (TV1110) est maintenant prête à être utilisée comme une voie d'accès fixe pour pratiquer la biopsie osseuse avec l'aiguille de biopsie osseuse Preston™ (CD1110, fournie séparément, voir le tableau N° 1).



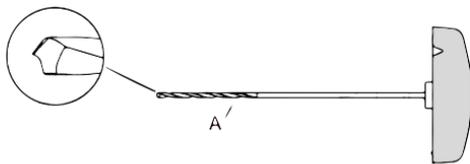
N°1	MV1110
	TV1110
	CD1110

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

PRESTON™

Transpedikulärer Bohrer

GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Preston™ Transpedikuläre Bohrer ist zur Verwendung mit dem Preston™ Transpedikulären Einführinstrument für das Durchdringen von Wirbelknochen vorgesehen. Der Preston Transpedikuläre Bohrer enthält folgende Komponenten:

A	Bohrer 13 G x 13,7 cm
----------	-----------------------

ANWENDUNGSHINWEISE

Der Bohrer ist zur Verwendung mit dem Preston Transpedikulären Einführinstrument (TV1110 – separat erhältlich, siehe Tabelle 1) für das Durchdringen von Wirbelknochen vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gerät darf nur von einem Arzt, der zur Ausführung von Biopsien oder radiologischen Eingriffen ausgebildet ist, oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Das Gerät wird in sterilem Zustand geliefert und sollte als steril betrachtet werden, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist. Wenn Sie Zubehör von anderen Lieferanten verwenden, stellen Sie sicher, dass die Länge und der Durchmesser mit den Komponenten dieses Geräts kompatibel sind. Üben Sie während des Einsatzes nur mit Ihren Fingern Druck aus und stellen Sie sicher, dass Sie keinen übermäßigen axialen Druck ausüben oder die Elemente verbiegen. 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. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

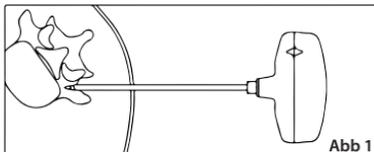
KONTRAINDIKATIONEN

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

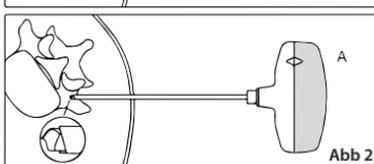
ANWENDUNGSHINWEISE

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

- ABB. 1** Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für das Preston Transpedikuläre Einführinstrument (TV1110, separat erhältlich). Wenn das Durchdringen des Wirbelknochens mit dem Preston Transpedikulären Einführinstrument aufgrund dichten Knochens schwierig ist, kann der Mandrin mit Trokarspitze (B) entfernt und wie folgt durch den Merit Preston Transpedikulären Bohrer ersetzt werden.



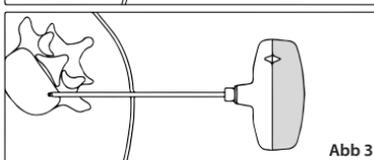
- ABB. 2** Halten Sie die Spitze der Schneidekanüle mit Griff (TV1110) fest, schrauben Sie den Mandrin mit Trokarspitze (TV1110) ab und entfernen Sie ihn.



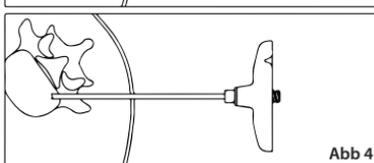
Stecken Sie den Bohrer (A) in die Schneidekanüle (TV1110). Drehen und arretieren Sie den Griff des Bohrers (A), um ihn am Griff der Schneidekanüle (TV1110) zu montieren.

Hinweis: Zum Verbinden der Griffe ist ggf. das Zurückziehen der Schneidekanüle (TV1110) um ca. 2 mm erforderlich.

- ABB. 3** Drehen Sie die montierte Schneidekanüle (TV1110) mit Bohrer (A) mit vorsichtigen, aber festen Drehungen und nur mit Fingerkraft im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Position erreicht ist. Während des Bohrens wird zum Beibehalten der Penetrationseffizienz empfohlen, den Bohrer (A) von Zeit zu Zeit zu entfernen, um Knochenreste aus den Bohrrillen zu entfernen.



- ABB. 4** Wenn sich die Spitze des Bohrers (A) in der Nähe der Läsion oder der gewünschten Position befindet, halten Sie die Schneidekanüle (TV1110) fest und schrauben Sie den Bohrer (A) ab.



Die Schneidekanüle (TV1110) kann jetzt als fester Pfad für die Knochenbiopsie mit der Preston™ Knochenbiopsienadel (CD1110, separat erhältlich, siehe Tabelle 1) verwendet werden.

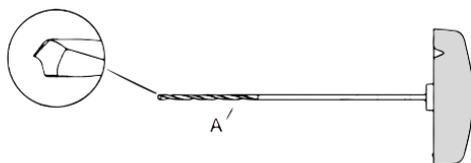
1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	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 www.merit.com/ifu auf und geben Sie dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.
	Temperaturbegrenzung
Rx ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

PRESTON™

Διαχηνικό τρυπάνι

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το διαχηνικό τρυπάνι Preston™ είναι σχεδιασμένο για χρήση με τον διαχηνικό εισαγωγέα Preston™ για τη διαπέραση σπονδυλικού οστού. Το διαχηνικό τρυπάνι Preston διαθέτει το ακόλουθο περιεχόμενο:

A	Τρυπάνι 13 G x 13,7 cm
----------	------------------------

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το τρυπάνι προορίζεται για χρήση με τον διαχηνικό εισαγωγέα Preston (TV1110 – παρέχεται ξεχωριστά, ανατρέξτε στον Πίνακα 1) για τη διαπέραση σπονδυλικού οστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για χρήση της συσκευής. Η προσπέλαση θα πρέπει να σχεδιάζεται με ακρίβεια με τη χρήση διαγνωστικής απεικόνισης και κλινικά εγκεκριμένων τεχνικών.

ΕΙΚ. 1 Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που αφορούν τον διαχηνικό εισαγωγέα Preston (TV1110, παρέχεται ξεχωριστά). Εάν κατά τη χρήση του διαχηνικού εισαγωγέα Preston, η διαπέραση του σπονδυλικού οστού είναι δύσκολη εξαιτίας πυκνού οστού, ο στείλεός με το άκρο τροκάρ (B) μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με το διαχηνικό τρυπάνι Merit Preston ως εξής.

Σημείωση: Το διαχηνικό τρυπάνι Preston πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον αφού το TV1110 έχει εμπλακεί στο οστό.

ΕΙΚ. 2 Κρατήστε σταθερά το άκρο του σωληνίσκου κοπής με τη λαβή (TV1110), ξεβιδώστε τον στείλεό με το άκρο τροκάρ (TV1110) και αφαιρέστε.

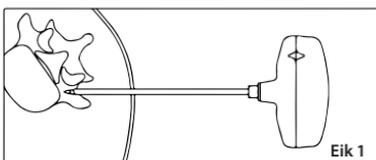
Εισαγάγετε το τρυπάνι (A) στον σωληνίσκο κοπής (TV1110). Περιστρέψτε και ασφαλίστε τη λαβή του τρυπανιού (A) για να συναρμολογηθεί μαζί με τη λαβή του σωληνίσκου κοπής (TV1110).

Σημείωση: Μπορεί να χρειαστεί να αποσύρετε τον σωληνίσκο κοπής (TV1110) κατά περίπου 2 mm προκειμένου να συνδεθούν οι λαβές.

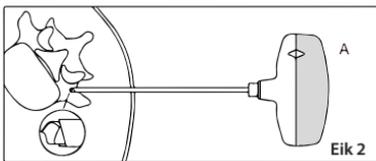
ΕΙΚ. 3 Με προσεκτικές αλλά σταθερές στροφές και ασκώντας δύναμη μόνο με τα δάχτυλα, περιστρέψτε δεξιόστροφα τη συναρμολογημένη διάταξη του σωληνίσκου κοπής (TV1110) και του τρυπανιού (A) έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση. Κατά τη διάρκεια της διάτρησης, για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα της διεύθυνσης, συνιστάται η αφαίρεση του τρυπανιού (A) κατά διαστήματα και η απομάκρυνση τυχόν καταλοίπων οστού από τα αυλάκια του τρυπανιού.

ΕΙΚ. 4 Όταν το άκρο του τρυπανιού (A) φθάσει κοντά στη βλάβη ή στην επιθυμητή θέση, κρατήστε σταθερά τον σωληνίσκο κοπής (TV1110) και ξεβιδώστε το τρυπάνι (A).

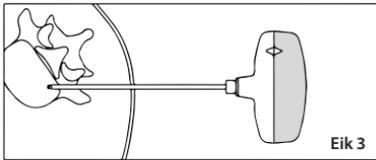
Ο σωληνίσκος κοπής (TV1110) είναι τώρα έτοιμος να χρησιμοποιηθεί ως σταθερή διόδος για τη βιοψία οστού με τη χρήση της βελόνας βιοψίας οστού Preston™ (CD1110 παρέχεται ξεχωριστά, ανατρέξτε στον Πίνακα 1).



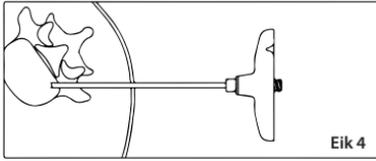
Eik 1



Eik 2



Eik 3



Eik 4

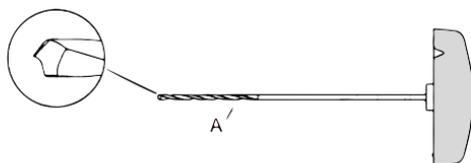
#1	MV1110
	TV1110
	CD1110

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

PRESTON™

מקדח טרנספדיקולרי

הוראות שימוש



תיאור המוצר

המקדח הטרנספדיקולרי מסדרת Preston™ מיועד לשימוש עם המוליך הטרנספדיקולרי מסדרת Preston™ למעבר דרך עצם החוליה. המקדח הטרנספדיקולרי מסדרת Preston מכיל את הרכיבים הבאים:

A	מקדח 13.7 x 13G ס"מ
---	---------------------

התוויות לשימוש

המקדח מיועד לשימוש עם המוליך הטרנספדיקולרי מסדרת Preston (TV1110 - מסופק בנפרד, ראה טבלה מס' 1) כדי לעבור דרך עצם החוליה.

אמצעי זהירות

השימוש במכשיר זה חייב להיות רק על ידי רופא שהוכשר בביצוע פעולות ביופסיה או פעולות רדיולוגיות או תחת השגחתו. המכשיר מסופק במצב סטרילי ויש להתייחס אליו ככזה, אלא במקרה שהאריזה נפתחה או נפגמה. אין להשתמש אם האריזה פגומה. בעת השימוש עם צידו שסופק על ידי ספקים אחרים, יש לוודא כי אורכם וקוטנם תואמים את רכיביו של המכשיר. בעת השימוש, יש להפעיל לחץ רק באמצעות האצבעות ולוודא שאיך 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 וההנחיות השימוש.

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

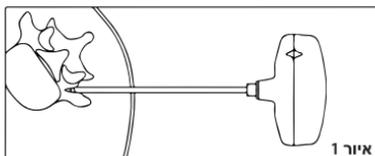
מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבד שוב או לעקר שוב. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המכשיר ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לנזק, מחלה או מוות של המטופל. שימוש חוזר, עיבוד חוזר או עיקור חוזר עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לגרום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

התוויות נגד

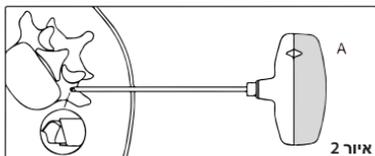
קיימת התווית נגד לשימוש במטופלים המקבלים מינון גבוה של טיפול נגד קרישה או במטופלים הסובלים מבעיית דימום חמורה. לפני הפרוצדורה יש לבדוק את התיק הרפואי של המטופל בזהירות ולחפש רישומים לגבי היסטוריה כלשהי של דימום יתר.

הוראות שימוש

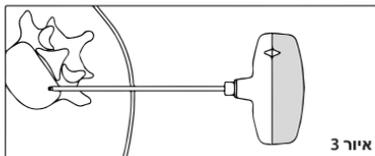
להלן שיטה מוצעת לשימוש במכשיר. יש לתכנן את הגישה תוך הפעלת דימות אבחוני וטכניקות אשר אושרו מבחינה קלינית.



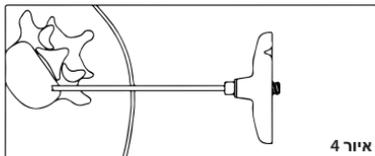
איור 1



איור 2



איור 3



איור 4

איור 1 פעל על פי הנחיות השימוש של המוליך הטרנספדיקולרי מסדרת Preston (TV1110, מסופק בנפרד). אם בעת השימוש במוליך הטרנספדיקולרי מסדרת Preston קשה לקדוח דרך עצם החוליה בשל עצם צפופה, ניתן להסיר את הסטילט (צנתר) עם הקצה המנקב (טרורקר) (ב) ולהחליפו במקדח הטרנספדיקולרי מסדרת Preston של חברת Merit, כדלקמן.

הערה: יש להשתמש במקדח הטרנספדיקולרי מסדרת Preston רק לאחר שה- TV1110 הוחזר לעצם.

איור 2 אחוז בציבות בקצה צינורית החיתוך עם הידיית (TV1110), פתח את הברגת הסטילט (צנתר) עם הקצה המנקב (טרורקר) (TV1110) והסר אותו.

הכנס את המקדח (א) לתוך צינורית החיתוך (TV1110). סובב ונעל את ידיית המקדח (א) כדי לחבר אותה לידיית של צינורית החיתוך (TV1110).

הערה: ייתכן שיהיה צורך למשוך את צינורית החיתוך (TV1110) החוצה כ-2 מ"מ על מנת לחבר את הידיית.

איור 3 בעזרת האצבעות בלבד, סובב בזהירות אך בחוזקה את צינורית החיתוך (TV1110) ואת המקדח (א) עם כיוון השעון, עד להגעה למיקום הרצוי. בעת הקידוח, כדי לשמור על יעילות החדירה, מומלץ להוציא את המקדח (A) מעת לעת ולהוציא שירי עצם מתוך חריצי המקדח.

איור 4 כאשר קצה המקדח (א) הגיע בסמוך ללוקט או למיקום הרצוי, אחוז היטב בצינורית החיתוך (TV1110) ופתח את הברגת המקדח (א).

כעת צינורית החיתוך (TV1110) מוכנה לשימוש כתיב מקובע לצורך ביופסיה עם באמצעות מחט ביופסיית העצם מסדרת Preston™ (CD1110, מסופקת בנפרד, ראה טבלה מס' 1).

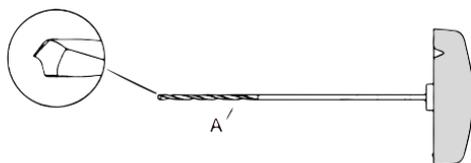
מס' 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

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

PRESTON™

Transzpedikuláris fűrő

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



A TERMÉK LEÍRÁSA

A Preston™ transzpedikuláris fűrőt a Preston™ transzpedikuláris bevezetővel történő használatra tervezték a csigolyacsont haránt irányú átfúrásához. A Preston transzpedikuláris fűrő a következőket tartalmazza:

A	13G x 13,7cm fűrő
----------	-------------------

HASZNÁLATI ELŐÍRÁS

A fűrőt a Preston transzpedikuláris bevezetővel (TV1110 – külön forgalmazva, lásd 1. sz. táblázat) történő használatra tervezték a csigolyacsont haránt irányú átfúrásához.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

TÁROLÁS

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

ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

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

ELLENJAVALLATOK

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

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Az eszköz használatának javasolt módja a következő. A megközelítést pontosan meg kell tervezni diagnosztikai képalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák alkalmazásával.

- 1. ÁBRA** Kövesse a transzpedikuláris bevezető (TV1110, külön forgalmazva) használati utasításának előírásait. Ha a Preston transzpedikuláris bevezető használata közben a csigolya átfúrása a sűrű csont miatt nehéz, eltávolíthatja a szondát a trokárhegygel (B) és kicserélheti a Merit Preston transzpedikuláris fűrővel az alábbiak szerint.

Megjegyzés: A Preston transzpedikuláris fűrőt csak akkor kezdje el használni, ha a TV1110 már behatolt a csontba.

- 2. ÁBRA** Tartsa erősen a vágókanül hegyét a fogantyúval (TV1110), lazítsa meg és távolítsa el a szondát a trokárhegygel (TV1110).

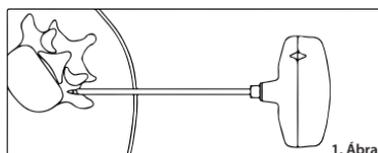
Helyezze a fűrőt (A) a vágókanülbe (TV1110). Forgassa el és rögzítse a fűrőt (A) fogantyúját a vágókanül fogantyújához (TV1110).

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a fogantyúk csatlakoztatásához kb. 2 mm-rel vissza kell húzni a vágókanült (TV1110).

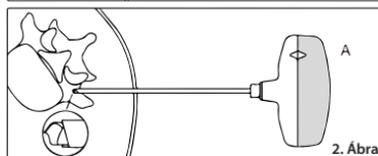
- 3. ÁBRA** Óvatosan, de határozott forgatással, csak az ujjnyomatékkal, forgassa el az összeszerelt vágókanült (TV1110) és a fűrőt (A) az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a kívánt pozíció eléri. Fúrás közben, a behatolási hatékonyság fenntartása érdekében ajánlatos időről időre kihúzni a fűrőt (A), és eltávolítani a csontdarabokat a fűrőhornyokból.

- 4. ÁBRA** Amikor a fűrő (A) hegye közel kerül a sérüléshez vagy a kívánt pozícióhoz, szorosan tartsa a vágókanült (TV1110) és csavarja le a fűrőt (A).

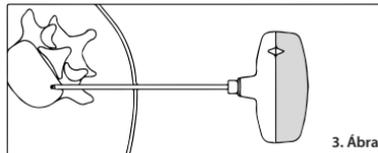
A vágókanül (TV1110) most már készen áll a csontbiopszia rögzített útvonalát biztosítani a Preston™ csontbiopsziás tű számára (CD1110 külön forgalmazva, lásd az 1. táblázatot).



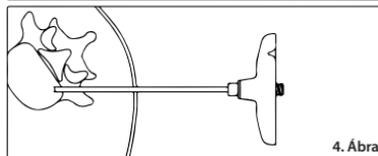
1. Ábra



2. Ábra



3. Ábra



4. Ábra

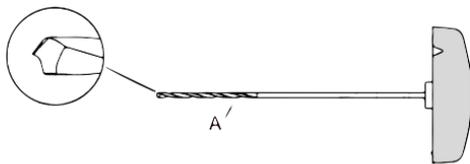
1. sz.	MV1110
	TV1110
	CD1110

	NE HASZNÁLJON KALAPÁCSOT
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Vigyázat: lásd a kísérő dokumentumokat
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Az elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot, vagy lépjen a www.merit.com/ifu webhelyre, és írja be az IFU azonosító számot. Nyomtatott példány igényléséhez hívja az USA vagy EU székhely ügyfélszolgálatát.
	Hőmérsékletkorlátozás
	A szövetségi (USA) törvény korlátozásai szerint ez a készülék csak orvosnak vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.

PRESTON™

Trapano transpeduncolare

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il trapano transpeduncolare Preston™ è progettato per l'uso con l'introduttore transpeduncolare Preston™ per l'attraversamento dell'osso vertebrale. Il trapano transpeduncolare Preston presenta i seguenti componenti:

A	Trapano 13 G x 13,7cm
----------	-----------------------

INDICAZIONI PER L'USO

Il trapano è destinato all'uso con l'introduttore transpeduncolare Preston (TV1110 fornito separatamente, vedere la Tabella n. 1) per l'attraversamento dell'osso vertebrale.

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE

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

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

CONTROINDICAZIONI

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

FIG. 1 Seguire le istruzioni per l'uso dell'introduttore transpeduncolare Preston (TV1110, fornito separatamente). Qualora durante l'uso dell'introduttore transpeduncolare Preston l'attraversamento dell'osso vertebrale dovesse risultare difficile a causa della densità dell'osso, il mandrino con punta del trocar (B) può essere rimosso e sostituito con il trapano transpeduncolare Merit Preston nel modo seguente.

Nota: il trapano transpeduncolare Preston deve essere utilizzato solo quando il TV1110 è impegnato nell'osso.

FIG. 2 Tenere saldamente la punta della cannula di taglio con l'impugnatura (TV1110), svitare il mandrino con punta trocar (TV1110) e procedere alla rimozione.

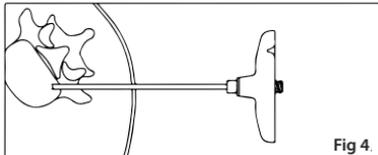
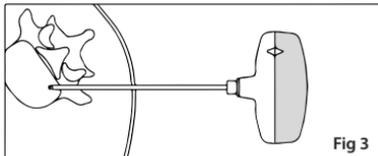
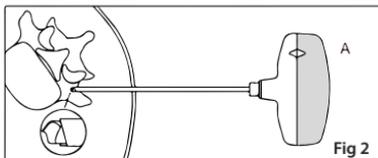
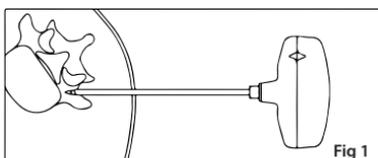
Inserire il trapano (A) nella cannula di taglio (TV1110). Ruotare e bloccare l'impugnatura del trapano (A) per assemblarlo con l'impugnatura della cannula di taglio (TV1110).

Nota: potrebbe essere necessario ritirare la cannula di taglio (TV1110) di circa 2 mm per collegare le impugnature.

FIG. 3 Con rotazioni attente ma salde, applicando solo la forza delle dita, ruotare la cannula di taglio (TV1110) e il trapano (A) assemblati in senso orario fino a raggiungere la posizione desiderata. Durante la perforazione, per mantenere l'efficienza di penetrazione, si consiglia di rimuovere il trapano (A) a intervalli regolari in maniera da rimuovere eventuali detriti ossei dalle scanalature del trapano.

FIG. 4 Quando la punta del trapano (A) è vicina alla lesione o alla posizione desiderata, tenere saldamente la cannula di taglio (TV1110) e svitare il trapano (A).

La cannula di taglio (TV1110) è ora pronta per essere utilizzata come percorso fisso per la biopsia ossea, utilizzando l'ago per biopsia ossea Preston™ (CD1110 fornito separatamente, vedere la Tabella n. 1).



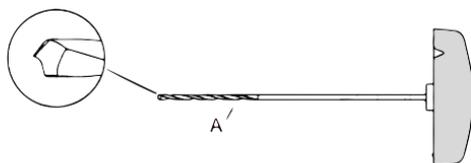
N. 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	NON USARE MARTELLI
	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 www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Limitazione di temperatura
Rx ONLY	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

PRESTON™

Wiertło przeznasadowe

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



OPIS PRODUKTU

Wiertło przeznasadowe Preston™ jest przeznaczone do stosowania z przewodnikiem przeznasadowym Preston™ do penetracji poprzecznej kości kręgu. Wiertło przeznasadowe Preston składa się z następujących elementów:

A	Wiertło 13 G x 13,7 cm
----------	------------------------

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wiertło jest przeznaczone do stosowania z przewodnikiem przeznasadowym Preston (TV1110 – dostarczany oddzielnie, patrz Tabela nr 1) do penetracji poprzecznej kości kręgu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

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

PRZECIWSKAZANIA

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

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

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

RYS. 1 Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika przewodnika przeznasadowego Preston (TV1110, dostarczany oddzielnie). Jeśli duża gęstość kości utrudnia perforację poprzeczną kości kręgu za pomocą przewodnika przeznasadowego Preston, można wyjąć mandryn z nakładką na trokar (B) i zamienić na wiertło przeznasadowe Merit Preston w następujący sposób.

Uwaga: wiertła przeznasadowego Preston wolno użyć dopiero po wprowadzeniu przewodnika TV1110 do kości.

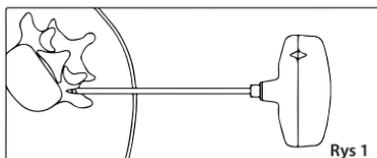
RYS. 2 Przytrzymać mocno końcówkę kaniuli tnącej z uchwytem (TV1110), odkręcić mandryn z nakładką na trokar (TV1110) i wyjąć.

Włożyć wiertło (A) do kaniuli tnącej (TV1110). Obrócić i zablokować uchwyt wiertła (A) w celu zmontowania z uchwytem kaniuli tnącej (TV1110).

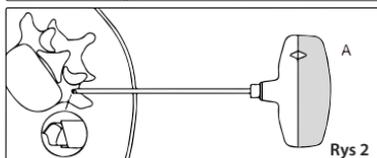
Uwaga: konieczne może być wysunięcie kaniuli tnącej (TV1110) o około 2 mm w celu podłączenia rękojeści.

RYS. 3 Ostrożnie, lecz mocno obracać palcem kaniulę tnącą (TV1110) i wiertło (A) w prawo do osiągnięciażądanego położenia, stosując jedynie siłę skręcającą. Zalecane jest wyjmowanie wiertła (A) co pewien czas w celu oczyszczenia rowka wiertła z odłamków kostnych, aby podczas wiercenia zachować efektywność penetracji.

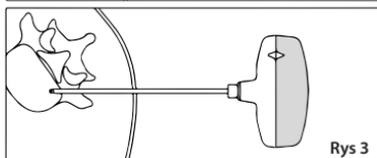
RYS. 4 Gdy końcówka wiertła (A) znajdzie się blisko zmiany chorobowej lubżądanego położenia, wykręcić wiertło (A), mocno przytrzymując kaniulę tnącą (TV1110).



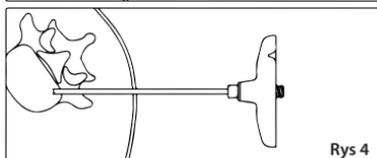
Rys 1



Rys 2



Rys 3



Rys 4

Kaniuli tnącej (TV1110) można będzie teraz użyć jako ustalonego dojścia do przeprowadzenia biopsji za pomocą igły biopsyjnej do kości Preston™ (CD1110, dostarczana oddzielnie, patrz Tabela nr 1).

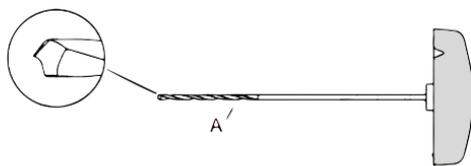
Nr 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	NIE UŻYWAĆ MŁOTKA
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostroga: 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 www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych lub Unii Europejskiej
	Ograniczenie temperatury
Rx ONLY	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRESTON™

Broca Transpedicular

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Broca Transpedicular Preston™ foi concebida para utilização com o Introdutor Transpedicular Preston™ para atravessar ossos vertebrais. A Broca Transpedicular Preston™ inclui os componentes seguintes:

A	Broca 13 G x 13,7 cm
----------	----------------------

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Broca destina-se a utilização com o Introdutor Transpedicular Preston™ (TV1110 – fornecido separadamente, consulte a Tabela N.º 1) para atravessar ossos vertebrais.

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 doente. 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 doente. 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 doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do doente.

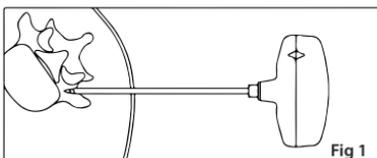
CONTRAINDICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

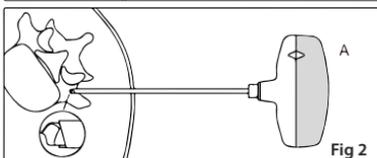
Em seguida, é sugerido um método para utilização do dispositivo. A abordagem deve sempre ser planeada com precisão utilizando imagiologia de diagnóstico e técnicas clinicamente aprovadas.

FIG. 1 Respeite as instruções de utilização do Introdutor Transpedicular Preston™ (TV1110, fornecido separadamente). Se aquando da utilização do Introdutor Transpedicular Preston™ o processo de atravessar o osso vertebral for difícil devido à densidade do osso, o Estilete com Ponta Trocar (B) pode ser removido e substituído pela Broca Transpedicular Preston™ da Merit, conforme se segue.



Nota: A Broca Transpedicular Preston™ deve ser utilizada unicamente quando o TV1110 estiver colocado no osso.

FIG. 2 Segure firmemente a ponta da Câmula de Corte com Pega (TV1110), desenrosque o Estilete com Ponta Trocar (TV1110) e remova.



Introduza a Broca (A) na Câmula de Corte (TV1110). Rode e bloqueie a pega da Broca (A) para montar com a pega da Câmula de Corte (TV1110).

Nota: Poderá ser necessário retirar a Câmula de Corte (TV1110) aproximadamente 2 mm para ligar as pegas.

FIG. 3 Rodando de forma cuidadosa, mas firme, rode a Câmula de Corte (TV1110) montada e a Broca (A) para a direita até alcançar a posição pretendida. Durante a perfuração, para manter a eficácia da penetração, é recomendada a remoção periódica da Broca (A) para a remoção de quaisquer resíduos de osso dos respetivos entalhes.

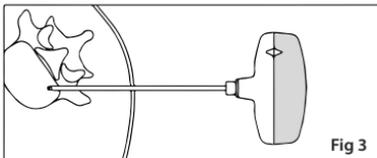
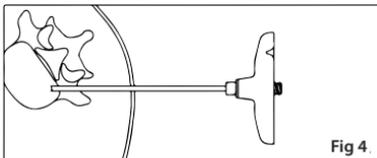


FIG. 4 Assim que a ponta da Broca (A) estiver próxima da lesão ou posição desejada, segure firmemente a Câmula de Corte (TV1110) e desaperte a Broca (A).



A Câmula de Corte (TV1110) está agora preparada para ser utilizada como trajeto fixo para biopsia óssea utilizando a Agulha de Biopsia Óssea Preston™ (CD1110 fornecida separadamente, consulte a Tabela N.º 1).

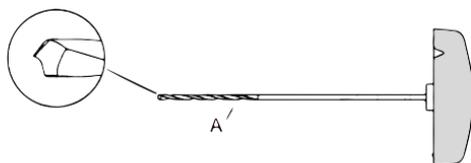
N.º 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	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 eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE
	Limitação de temperatura
Rx ONLY	Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

PRESTON™

Broca Transpedicular

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Broca Transpedicular Preston™ foi projetada para a utilização com o Introdutor Transpedicular Preston™ para atravessar ossos vertebrais. A Broca Transpedicular Preston tem o seguinte conteúdo:

A	Broca 13G x 13,7cm
----------	--------------------

INDICAÇÕES DE USO

A Broca destina-se à utilização com o Introdutor Transpedicular Preston (TV1110 – fornecido separadamente, consulte a Tabela 1) para atravessar ossos vertebrais.

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.

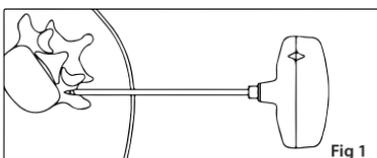
CONTRAINDICAÇÕES

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

ORIENTAÇÕES DE USO

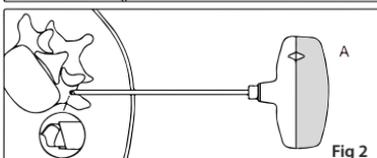
O método a seguir é sugerido para usar o dispositivo. A abordagem deve ser planejada com precisão usando diagnóstico por imagem e técnicas aprovadas clinicamente.

FIG. 1 Siga as instruções de uso do Introdutor Transpedicular Preston (TV1110, fornecido separadamente). Se, durante a utilização do Introdutor Transpedicular Preston, for difícil atravessar ossos vertebrais devido à densidade do osso, o Mandril com Ponta Trocarte (B) pode ser removido e substituído pela Broca Transpedicular Preston da Merit, conforme se segue.



Nota: A Broca Transpedicular Preston somente pode ser usada após o TV1110 estar encaixado no osso.

FIG. 2 Segure com firmeza a extremidade da Cânula de Corte com Manopla (TV1110), desaparafuse o Mandril com Ponta Trocarte (TV1110) e remova-o.



Insira a Broca (A) na Cânula de Corte (TV1110). Gire e trave a manopla da Broca (A) para a montagem com a manopla da Cânula de Corte (TV1110).

Nota: Pode ser necessário retirar a Cânula de Corte (TV1110) aproximadamente 2mm de modo a conectar as manoplas.

FIG. 3 Com cuidado e firmeza, aplicando somente força manual, gire a Cânula de Corte (TV1110) e a Broca (A) montadas no sentido horário até alcançar a posição desejada. Durante a perfuração, para manter a eficiência da penetração, recomenda-se remover a Broca (A) ocasionalmente, bem como remover qualquer resíduo ósseo das ranhuras da broca.

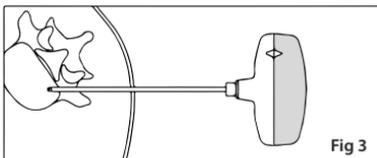
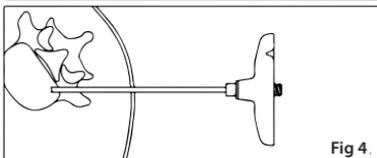


FIG. 4 Quando a extremidade da Broca (A) estiver perto da lesão ou da posição desejada, segure com firmeza a Cânula de Corte (TV1110) e desaparafuse a Broca (A).



Agora, a Cânula de Corte (TV1110) está pronta para ser usada como caminho fixo para biópsia óssea com a Agulha para Biópsia Óssea Preston™ (CD1110 fornecida separadamente, consulte a Tabela 1).

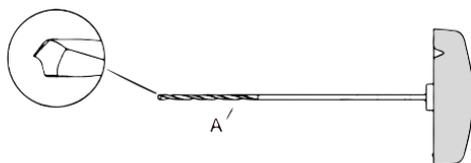
Nº 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	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 www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Limitação de temperatura
Rx ONLY	Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

PRESTON™

Транспедикулярное сверло

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Транспедикулярное сверло Preston™ предназначено для использования вместе с транспедикулярным проводником Preston™ для сверления позвоночной кости. В комплект транспедикулярного сверла Preston входят следующие компоненты:

A	сверло 13G x 13,7 см
----------	----------------------

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сверло вместе с транспедикулярным проводником Preston (TV1110 — поставляется отдельно, см. таблицу № 1) предназначено для сверления позвоночной кости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство разрешено использовать только врачу, обученному проводить процедуры биопсии и лучевые вмешательства, или под наблюдением такого врача. 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

Предназначено для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что в свою очередь может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование для пациентов, которые получают интенсивную антикоагулянтную терапию или страдают от тяжелых кровотечений. Перед проведением процедуры необходимо тщательно изучить медицинские документы пациента на наличие истории геморрагической активности.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

РИС. 1 Следуйте инструкциям по применению для транспедикулярного проводника Preston (TV1110, поставляется отдельно). Если при использовании транспедикулярного проводника Preston процесс сверления затруднен из-за плотности позвоночной кости, стилет с троакарным наконечником (B) можно удалить и заменить транспедикулярным сверлом Merit Preston следующим образом.

Примечание: транспедикулярное сверло Preston следует использовать только после ввода TV1110 в кость.

РИС. 2 Крепко удерживая наконечник острой канюли с ручкой (TV1110), открутите стилет с троакарным наконечником (TV1110) и удалите его.

Вставьте сверло (A) в острую канюлю (TV1110). Поверните и закрепите ручку сверла (A), чтобы собрать его с ручкой острой канюли (TV1110).

Примечание: чтобы соединить ручки, возможно, потребуется отвести острую канюлю (TV1110) приблизительно на 2 мм.

РИС. 3 Осторожными, но уверенными движениями, применяя только силу пальцев, поворачивайте острую канюлю (TV1110) в сборе со сверлом (A) по часовой стрелке, пока не будет достигнуто желаемое положение. Для поддержания эффективности проникновения во время сверления рекомендуется периодически извлекать сверло (A) и удалять осколки кости из буровых канальцев.

РИС. 4 Когда наконечник сверла (A) приблизится к месту поражения или желаемому участку, крепко зажмите острую канюлю (TV1110) и открутите сверло (A).

Теперь острая канюля (TV1110) готова к использованию в качестве фиксированного пути для проведения биопсии кости с помощью соответствующей иглы Preston™ (CD1110, поставляется отдельно, см. таблицу № 1).

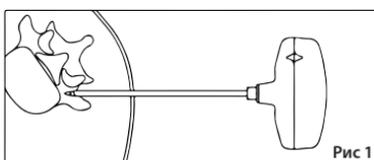


Рис 1

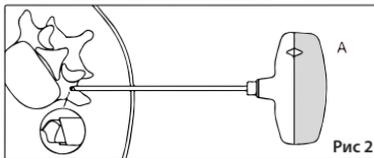


Рис 2

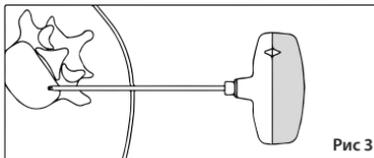


Рис 3

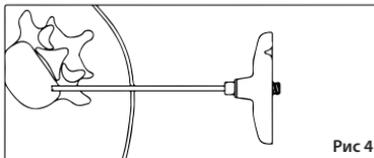


Рис 4

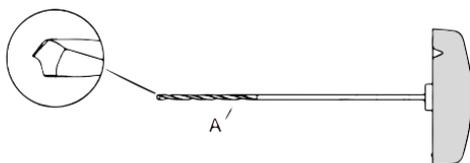
№ 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МОЛОТОК
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для получения электронной копии отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU Для получения печатной копии обратитесь в отдел по работе с клиентами в США или ЕС
	Температурное ограничение
Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению

PRESTON™

Transpedikulárny vrták

NÁVOD NA POUŽITIE



OPIS PRODUKTU

Transpedikulárny vrták Preston™ je navrhnutý na použitie s transpedikulárnym zavádzačom Preston™, ktorý prejde cez stavcovú kosť. Transpedikulárny vrták Preston obsahuje nasledujúce súčasti:

A	Vrták 13G × 13,7 cm
----------	---------------------

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tento vrták je určený na použitie s transpedikulárnym zavádzačom Preston (TV1110 – dodáva sa samostatne, pozrite si tabuľku č. 1), ktorý prejde cez stavcovú kosť.

UPOZORNENIA

Pomôcku smie používať výhradne lekár vyškolený na vykonávanie biopsií alebo rádiologických intervencií, resp. je povolené ju používať pod dohľadom takéhoto lekára. Táto pomôcka sa dodáva sterilná a ak nedošlo k otvoreniu alebo poškodeniu obalu, treba ju za takú považovať. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pri použití so zariadeniami iných výrobcov skontrolujte, či ich dĺžka a priemer zodpovedajú komponentom pomôcky. Pri použití pôsobte tlakom iba prstami. Dávajte pozor, aby ste nevyvíjali príliš silný axiálny tlak a neohli súčasti. 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 (menej ako 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 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 trpia závažným krvácaním. Pred zákrokom je nutné starostlivo skontrolovať dokumentáciu pacienta, či nemá anamnézu hemoragickej diatézy.

POKYNY NA POUŽITIE

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

OBR. 1 Dodržuje pokyny na používanie transpedikulárneho zavádzača Preston (TV1110, dodáva sa samostatne). Ak v dôsledku vysokej hustoty kosti transpedikulárny zavádzač Preston prechádza cez stavcovú kosť ťažko, môžete odstrániť stylet s trokarovým hrotom (B) a vymeniť ho za transpedikulárny vrták Merit Preston nasledovným spôsobom.

Poznámka: Transpedikulárny vrták Preston sa smie používať len vtedy, keď je TV1110 vložený v kosti.

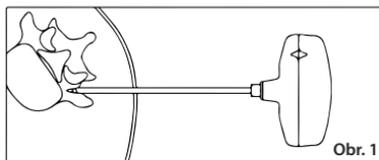
OBR. 2 Pevne držte hrot reznej kanyly s rukoväťou (TV1110), odskrutkujte rydlo s trokarovým hrotom (TV1110) a vyberte ho.

Do reznej kanyly (TV1110) vložte vrták (A). Otočte a zablokujte drážadlo vrtáka (A), aby ste ho mohli zmontovať s drážadlom reznej kanyly (TV1110).

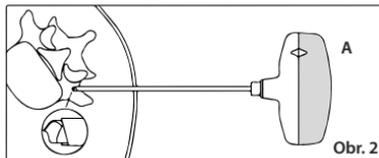
Poznámka: Reznú kanylu (TV1110) možno bude potrebné povytiahnuť približne o 2 mm, aby ste mohli pripojiť drážadlá.

OBR. 3 Opatrným, ale pevným otáčaním len silou prstov otáčajte zmontovanú reznú kanylu (TV1110) a vrták (A) v smere hodinových ručičiek, kým nedosiahnete požadovanú polohu. Počas vrtania odporúčame z času na čas vytiahnuť vrták (A) a odstrániť prípadnú kostnú drť z jeho drážok, aby ste udržali efektivitu prieniku.

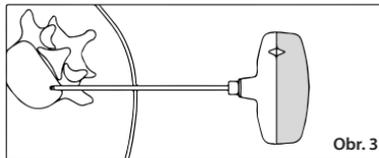
OBR. 4 Keď je hrot vrtáka (A) blízko požadovanej polohy, pevne držte reznú kanylu (TV1110) a odskrutkujte vrták (A).



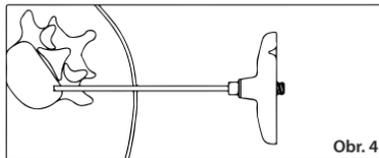
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

Rezná kanyla (TV1110) je teraz pripravená na použitie ako fixná dráha pre biopsiu kosti pomocou ihly na biopsiu kosti Preston™ (CD1110 sa dodáva samostatne, pozrite si tabuľku č. 1).

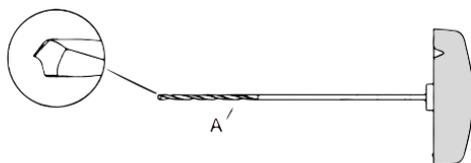
č. 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	NEPOUŽÍVAJTE KLADIVO
	Jednorazové použitie
	Opakovane nesterilizujte
	Upozornenie: preštudujte si sprievodnú dokumentáciu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte zákaznický servis pre USA alebo krajiny EÚ
	Teplotné obmedzenie
Rx ONLY	Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekárske predpis.

PRESTON™

Taladro transpedicular

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El taladro transpedicular Preston™ está diseñado para usarse con el introductor transpedicular Preston™ para atravesar el hueso vertebral. El taladro transpedicular Preston tiene los siguientes contenidos:

A	Taladro 13 G x 13,7cm
----------	-----------------------

INDICACIONES DE USO

El taladro está diseñado para usarse con el introductor transpedicular Preston (TV1110, proporcionado por separado, ver la Tabla núm. 1) para atravesar el hueso vertebral.

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 PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

FIG. 1 Siga las instrucciones de uso del introductor transpedicular Preston (TV1110, proporcionado por separado). Si, mientras usa el introductor transpedicular Preston, atravesar el hueso vertebral resulta difícil debido al hueso denso, el estilite con punta de trocar (B) puede quitarse y reemplazarse con el taladro transpedicular Merit Preston de la siguiente manera.

Nota: El taladro transpedicular Preston solamente puede ser usado una vez que el TV1110 esté enganchado en el hueso.

FIG. 2 Mantenga firmemente la punta de la cánula de corte con la manija (TV1110), destornille el estilite con la punta de trocar (TV1110) y extraiga.

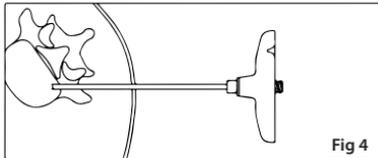
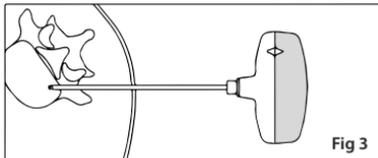
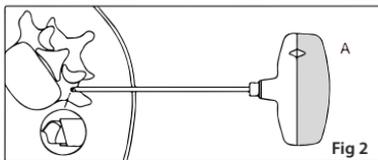
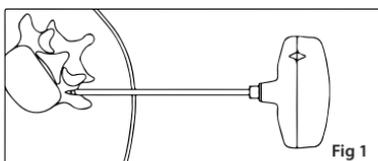
Inserte el taladro (A) en la cánula de corte (TV1110). Gire y bloquee la manija del taladro (A) para ensamblarla con la manija de la cánula de corte (TV1110).

Nota: Puede ser necesario retirar la cánula de corte (TV1110) aproximadamente 2 mm para conectar las manijas.

FIG. 3 Con giros cuidadosos pero firmes, y aplicando únicamente la fuerza de los dedos, gire la unidad de cánula de corte (TV1110) y el taladro (A) en sentido horario hasta alcanzar la posición deseada. Durante la perforación, para mantener la eficacia de penetración, se recomienda quitar el taladro (A) de vez en cuando y quitar cualquier residuo óseo de las ranuras del taladro.

FIG. 4 Una vez que la punta del taladro (A) esté cerca de la lesión o de la posición deseada, mantenga firme la cánula de corte (TV1110) y destornille el taladro (A).

La cánula de corte (TV1110) ahora está lista para usarse como un trayecto fijo para biopsia ósea usando la aguja para biopsia ósea Preston™ (CD1110 proporcionado por separado, ver la Tabla núm. 1).



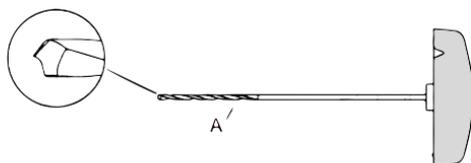
Núm. 1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	NO USE UN MARTILLO
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Precaución: consultar los documentos adjuntos
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Limitación de temperatura
Rx ONLY	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 borr

BRUKSANVISNING



PRODUKTBESKRIVNING

Preston™ transpedikulär borr är avsedd att användas tillsammans med Preston™ transpedikulär införare för införing i ryggkotor. Preston transpedikulär borr innehåller följande:

A	Borr 13 G x 13,7 cm
----------	---------------------

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Borren är avsedd att användas tillsammans med Preston transpedikulär införare (TV1110 – levereras separat, se tabell 1) för införing i ryggkotor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten får endast användas av läkare som är utbildade i utförande av biopsier eller radiologiska ingrepp, eller under sådan läkares överinseende. Enheten levereras i sterilt skick och bör betraktas som steril 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, 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.

KONTRAIKATIONER

Kontraindiceras för användning hos patienter som står på starka antikoagulantia eller som har allvarliga blödningsproblem. Före ingreppet bör patientens journal kontrolleras noggrant för eventuell historia av blödningsaktivitet.

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

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

FIG. 1 Följ bruksanvisningen för Preston transpedikulär införare (TV1110, levereras separat). Om du använder Preston transpedikulär införare, men det är svårt att föra in den i ryggkotorna på grund av att benet är kompakt, kan mandrängen med trokarspets (B) avlägsnas och ersättas med Merit Preston transpedikulär borr enligt nedanstående.

Obs! Preston transpedikulär borr får endast användas när TV1110 har gripit fast i benet.

FIG. 2 Håll spetsen på den skärande kanylen med handtag (TV1110) i ett fast grepp, skruva loss mandrängen med trokarspets (TV1110) och ta bort den.

För in borren (A) i den skärande kanylen (TV1110). Sätt fast borren på den skärande kanylens handtag (TV1110) genom att vrida och låsa borrhandtaget (A).

Obs! Det kan vara nödvändigt att dra ut den skärande kanylen (TV1110) ca 2 mm för att kunna sätta samman handtagen.

FIG. 3 Använd endast fingrarna och vrid försiktigt den monterade skärande kanylen (TV1110) och borren (A) med fast hand medsols tills önskad position uppnås. För att penetreringseffektiviteten ska bibehållas vid borrning rekommenderas att du då och då drar ut borren (A) och avlägsnar eventuella benrester från borrarspåren.

FIG. 4 När borrarpsen (A) närmar sig lesionen eller önskad position håller du den skärande kanylen (TV1110) i ett fast grepp och skruvar loss borren (A).

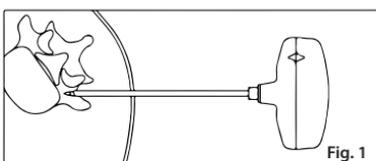


Fig. 1

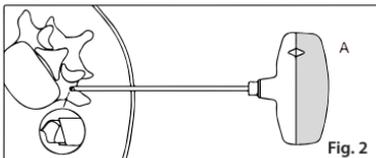


Fig. 2

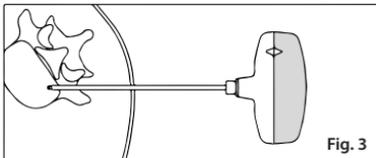


Fig. 3

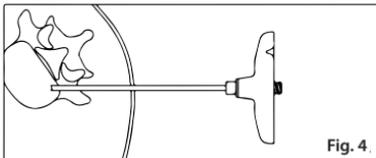


Fig. 4

Den skärande kanylen (TV1110) är nu klar att användas som en fast väg för benbiopsi med hjälp av Preston™ benbiopsinål (CD1110 levereras separat, se tabell 1).

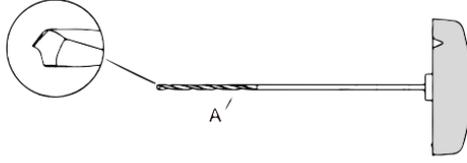
1	MV1110
	TV1110
	CD1110

	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 gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
	Temperaturbegränsning
	Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

PRESTON™

Transpediküler Matkap

KULLANMA TALİMATLARI



ÜRÜN AÇIKLAMASI

Preston™ Transpediküler Matkap, omurun içinden geçmek üzere Preston™ Transpediküler İntrodüser ile birlikte kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Preston Transpediküler Matkap içeriği şunlardır:

A	Matkap 13G x 13,7 cm
----------	----------------------

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Matkap, omurun içinden geçmek üzere Preston Transpediküler İntrodüser (TV1110 - ayrı satılır, bkz. Tablo 1) ile birlikte kullanım amaçlıdır.

ÖNLEMLER

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

SAKLAMA

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

YENİDEN KULLANIM UYARISI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Ağır antikoagulan tedavisi alan veya ciddi kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedürden önce hastanın tıbbi kayıtlarında hemorajik olay geçmişi olup olmadığı dikkatle incelenmelidir.

KULLANIM YÖNERGELERİ

Cihazın önerilen kullanım yöntemi aşağıdaki gibidir. Yaklaşım, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalıdır.

ŞEK. 1 Preston Transpediküler İntrodüserin (TV1110, ayrı satılır) kullanma talimatlarına uyun. Preston Transpediküler İntrodüseri kullanırken yoğun kemik nedeniyle omurun içinden geçmede zorluk yaşıyorsanız Trokar Uçlu Stile (B) çıkarılıp yerine aşağıda açıklandığı şekilde Merit Preston Transpediküler Matkap takılabilir.

Not: Preston Transpediküler Matkap yalnızca TV1110 kemiğe geçirildikten sonra kullanılmalıdır.

ŞEK. 2 Saplı Kesici Kanülün (TV1110) ucunu sıkıca tutun, Trokar Uçlu Stileyi (TV1110) sökerek çıkartın.

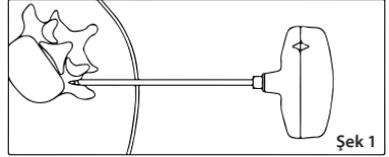
Matkabı (A) Kesici Kanüle (TV1110) yerleştirin. Matkabın (A) sapını döndürerek kilitlemek suretiyle Kesici Kanülün (TV1110) sapıyla birleştirin.

Not: Sapları birleştirmek için Kesici Kanülü (TV1110) yaklaşık 2 mm geri çekmek gerekebilir.

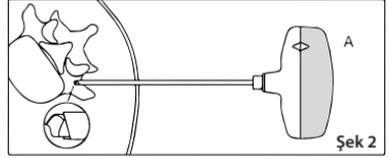
ŞEK. 3 Yalnızca parmak gücü uygulamak suretiyle, birleştirilmiş Kesici Kanül (TV1110) ve Matkabı (A) saat yönünde dikkatli ancak kuvvetli bir şekilde döndürerek istenilen konuma ilerletin. Delme işlemi sırasında etkili bir şekilde ilerlemeye devam edebilmek için arada bir Matkabı (A) geri çekerek matkap oyuklarındaki kemik kalıntılarının temizlenmesi önerilir.

ŞEK. 4 Matkabın (A) ucu lezyona veya istenilen konuma yaklaştığında Kesici Kanülü (TV1110) sıkıca tutarak Matkabı (A) sökün.

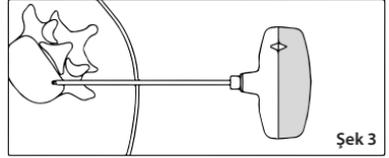
Kesici Kanül (TV1110) artık Preston™ Kemik Biyopsi İğnesi (CD1110 ayrı satılır, bkz. Tablo 1) kullanılarak yapılacak kemik biyopsisi için sabit bir yol olarak kullanıma hazırdır.



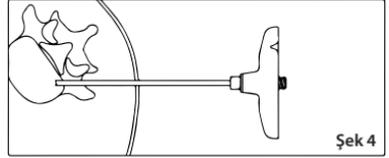
Şek 1



Şek 2



Şek 3



Şek 4

1	MV1110
	TV1110
	CD1110

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



CE₂₇₉₇
www.merit.com



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



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