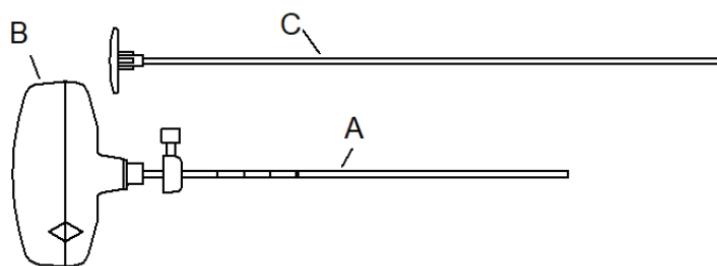


PRESTON™

Bone Filler



INSTRUCTIONS FOR USE

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HR - UPUTE ZA UPORABU

CS - NÁVOD K POUŽITÍ

DA - BRUGSVEJLEDNING

NL - GEBRUIKSINSTRUCTIES

FR - MODE D'EMPLOI

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

HE - הוראות שימוש

HU - HASZNÁLATI UTASÍTÁS

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PTBR - INSTRUÇÕES DE USO

RU - РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SK - NÁVOD NA POUŽITIE

ES - INSTRUCCIONES DE USO

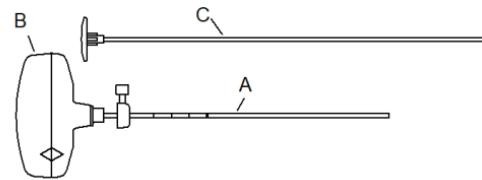
SV - BRUKSANVISNING

TR - KULLANMA TALİMATLARI

PRESTON™

Bone Filler

INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT DESCRIPTION

The Preston™ Bone Filler is designed for vertebroplasty cement delivery when used with the Preston™ Transpedicular Introducer (supplied separately, see Table #2). Each unit has the following contents. For specific sizes, see Table #1.

A	2 x Filler
B	2 x Handle (with Stiffener)
C	2 x Pusher

INDICATIONS

Cement delivery for vertebroplasty.

PRECAUTIONS

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

STORAGE

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

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

CONTRAINdications

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

DIRECTIONS FOR USE

The following is a suggested method for using the device. The procedure should be accurately planned and executed using diagnostic imaging and clinically approved techniques. The Preston Bone Filler should be used in conjunction with the corresponding size Preston Transpedicular Introducer (supplied separately, see Table #2). Follow the instructions for use for to achieve access with the Cutting Cannula of the Transpedicular Introducer, ready for vertebroplasty cement delivery.

FIG. 1 Adjust the depth gauge on the Filler (A) to the appropriate centimeter marker and tighten to provide a visual guide.

Note: The selected centimeter marker (see Fig. 1) will represent the Filler (A) protrusion beyond the corresponding Cutting Cannula (Preston Transpedicular Introducer).

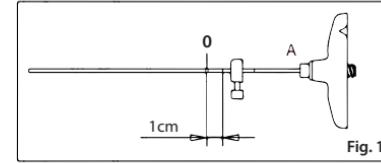


Fig. 1

Fill a syringe with cement of choice (not supplied, using manufacturer's directions to achieve desired viscosity), attach to the luer end of Filler (A), and fill with cement.

FIG. 2 Insert the Filler (A) into the positioned Cutting Cannula (Preston Transpedicular Introducer) until the depth gauge on the Filler (A) comes into contact with the luer end of the Cutting Cannula.

Note: The syringe may be kept on the Filler (A) to avoid cement leaking prematurely.

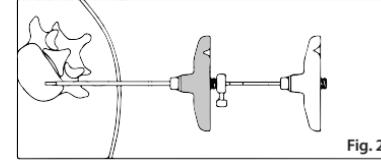


Fig. 2

FIG. 3 With the syringe removed, insert the Handle (B) into the Filler (A) and carefully push until it meets the luer end of the Filler (A), whilst monitoring cement flow under imaging.

Note: At this point, approximately half of the Filler (A) volume of cement has been delivered (see Table #1).

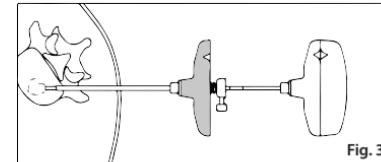


Fig. 3

FIG. 4 Withdraw the Handle (B) and insert the Pusher (C).

Carefully push the Pusher (C) whilst monitoring cement flow under imaging, until it meets the luer end of the Filler (A) to deliver the complete Filler (A) volume of cement (see Table #1).

Note: If it is necessary to deliver more cement, the Filler and Pusher (A+C) can be withdrawn and the process can be repeated from Fig. 1 using a new Preston Bone Filler.

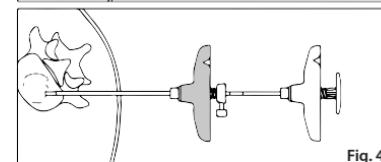


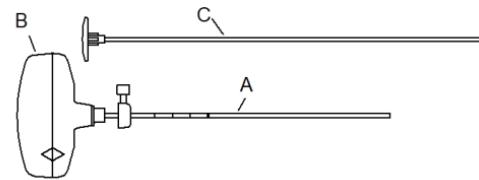
Fig. 4

#1	CR1320	CR1020
A	13G x 20cm (Volume 0.57ml)	10G x 20cm (Volume 1.49ml)
C	Ø1.8mm x 23.3cm	Ø2.8mm x 23.3cm

# 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	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.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Уредът за запълване на кости Preston™ е предназначен за доставка на цимент при вертебропластика, при използване на транспедикуларен интродюсер Preston™ (доставя се отделно, вж. Таблица № 2). За конкретни размери виж таблица № 1.

A	2 x уреда за запълване на кости
B	2 x ръкохватки (с държач)
C	2 x бутала

ПОКАЗАНИЯ

Доставка на цимент при вертебропластика.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Устройството трябва да се използва само от лекар, обучен да извършва биопсии или радиологични интервенции, или под негов надзор. Устройството се доставя в стерилно състояние и трябва да се счита за такова, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена. При използване на устройства от други доставчици, проверете дали тяхната дължина и диаметър са съвместими с компонентите на устройството. При употреба прилагайте натиск само с пръстите си и се уверете, че не прилагат прекомерно аксиално налягане и не огъвате елементите. След употреба този продукт може да представлява потенциален биологичен рисък. 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° С 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 обработайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната целост 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 инфициране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекционно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

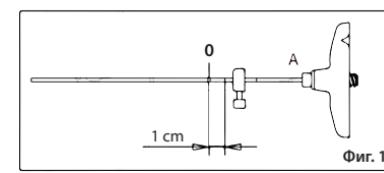
Противопоказано е за употреба при пациенти, които преминават през тежка ангиоагулантна терапия или които имат тежък проблем с кървенето. Преди процедура медицинската документация на пациента трябва да се провери внимателно за наличието на всякаква история на хеморагична активност.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следва предложение на метод за използване на устройството. Процедурата следва да се планира точно и внимателно, като се използват диагностични образни изследвания и клинично доказани техники. Уредът за запълване на кости Preston трябва да се използва заедно със съответния размер транспедикуларен интродюсер Preston (доставя се отделно, вж. Таблица № 2). Следвайте инструкциите за употреба, за да осигурите достъп с режещата канюла на транспедикуларния интродюсер, подгответ за доставка на цимент.

ФИГ. 1 Настройте дълбокомера върху уреда за запълване (A) до съответния маркер в сантиметри и затегнете, за да осигурите визуален водач.

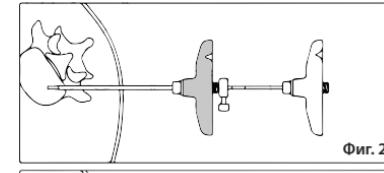
Забележка: Избраният маркер в сантиметри (вж. Фиг. 1) ще съответства на издаването напред на уреда за запълване над съответната режеща канюла (транспедикуларен интродюсер Preston).



Напълнете спринцовката с цимент по избор (не се доставя, следвайте насоките на производителя, за да постигнете желания вискозитет), прикрепете към луеровия край на уреда за запълване (A) и запълнете с цимент.

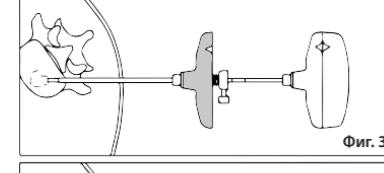
ФИГ. 2 Вкарайте уреда за запълване (A) в позиционираната режеща канюла (транспедикуларен интродюсер Preston) до постигане на контакт между дълбокомера на уреда за запълване (A) и луеровия край на режещата канюла.

Забележка: Спринцовката може да бъде оставена върху уреда за запълване (A), за да се предотврати преждевременно изтичане на цимент.



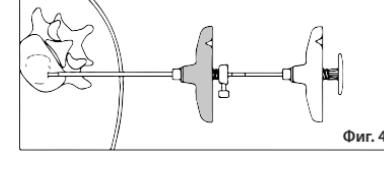
ФИГ. 3 След като е извадена спринцовката, вкарайте ръкохватката (B) в уреда за запълване (A) и я натиснете леко, докато достигне луеровия край на уреда за запълване (A), като в същото време наблюдавате вливането на цимента под образна диагностика.

Забележка: На този етап, приблизително половина от обема цимент от уреда за запълване е доставен (вж. Таблица № 1).



ФИГ. 4 Изтеглете ръкохватката (B) и вкарайте буталото (C). Внимателно натиснете буталото (C), наблюдавайки под образна диагностика вливането на цимент, докато то стигне луеровия край на уреда за запълване (A), за да доставите пълния обем цимент от уреда за запълване (вж. Таблица № 1).

Забележка: Ако е необходимо да доставите повече цимент, уредът за запълване и буталото (A+C) могат да бъдат издърпани и процесът от фиг. 1 да се повтори, като се използва нов уред за запълване на кости Preston.

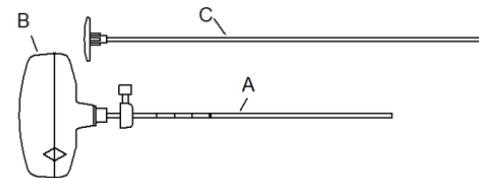


Nº 1	CR1320	CR1020
A	13 G x 20 cm (Обем 0,57 ml)	10 G x 20 cm (Обем 1,49 ml)
C	Ø1,8 mm x 23,3 cm	Ø2,8 mm x 23,3 cm

Nº 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Внимание, вижте съществуващите 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 Отдела за обслужване на клиентите в САЩ или ЕС
	Температурно ограничение
Rx ONLY	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

UPUTE ZA UPORABU

**OPIS PROIZVODA**

Preston™ koštani nadomjestak namijenjen je za isporuku cementa za vertebroplastiku kada se koristi s Preston™ transpedikularnim uvodnikom (zasebno se isporučuje, vidi tablicu br. 2). Svaka jedinica ima sljedeći sadržaj. Za određene veličine vidjeti tablicu br. 1.

A	2 x koštani nadomjestak
B	2 x ručka (sa sredstvom za ukrućivanje)
C	2 x naprave za ubrizgavanje

INDIKACIJE

Isporuka cementa za vertebroplastiku.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Uredaj mora upotrebljavati jedino liječnik obučen za izvođenje biopsija ili radioloških intervencija ili pod njegovim njezinim nadzorom. Uredaj je isporučen u sterilnom stanju i potrebno ga je smatrati takvim, osim ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Pri upotrebni 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 preterjani aksijalni pritisak i ne savijajte elemente. Nakon upotrebe uređaj bi mogao predstavljati potencijalan biološki rizik. Svi proizvodi te vrste moraju biti odloženi i uništeni u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama, zakonodavstvom i važećim odredbama.

SKLADIŠTENJE

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

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

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

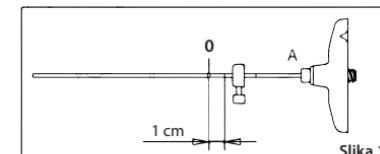
KONTRAINDIKACIJE

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

UPUTE ZA UPORABU

U nastavku je opisana predložena metoda upotrebe uređaja. Postupak je potrebno precizno isplanirati i izvršiti upotrebo dijagnostičkih slika i klinički odobrenih tehnika. Preston koštani nadomjestak treba koristiti zajedno s Preston transpedikularnim uvodnikom odgovarajuće veličine (zasebno se isporučuje, vidi tablicu br. 2). Slijedite upute za uporabu kako bi se postigao pristup s kanilom za rezanje transpedikularnog uvodnika, spremnog za isporuku cementa za vertebroplastiku.

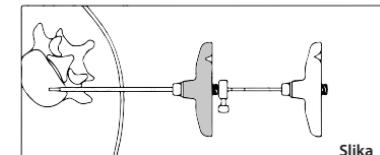
SLIKA 1 Prilagodite mjerilo dubine na koštanom nadomjestku (A) odgovarajućoj oznaci za centimetar i zategnite kako biste dobili vizualne smjernice.



Slika 1

Napomena: Odabran označivač centimetara (vidjeti sliku 1) označavat će prodiranje koštanog nadomjestka (A) dalje od odgovarajuće kanile za rezanje (Preston transpedikularni uvodnik).

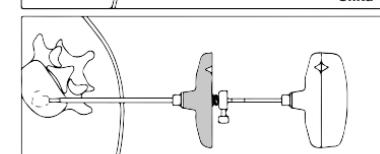
SLIKA 2 Umetnute koštani nadomjestak (A) u postavljenu kanilu za rezanje (Preston transpedikularni uvodnik) sve dok mjerac dubine koštanog nadomjestka (A) ne dođe u dodir s luer krajem kanile za rezanje.



Slika 2

Napomena: Šprica se može zadržati na koštanom nadomjestku (A) kako bi se izbjeglo prerano curenje cementa.

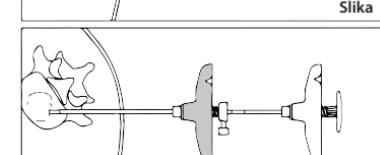
SLIKA 3 Nakon što se šprica ukloni, umetnute ručicu (B) u koštani nadomjestak (A) i pažljivo gurnite dok ne uđe u luer kraj koštanog nadomjestka (A), dok istovremeno pratite tok cementa putem snimanja.



Slika 3

Napomena: U ovom trenutku, otprilike polovica količine cementa koštanog nadomjestka (A) je isporučena (vidi tablicu br. 1).

SLIKA 4 Izvucite ručicu (B) i umetnute napravu za ubrizgavanje (C). Pažljivo gurnite napravu za ubrizgavanje (C) dok pratite tijek cementa pod snimkom, sve dok ne dođe do luer kraja koštanog nadomjestka (A) kako bi se isporučila kompletna količina cementa koštanog nadomjestka (A) (vidi tablicu br. 1).



Slika 4

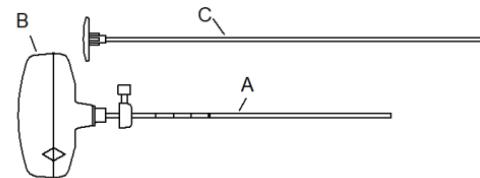
Napomena: Ako je neophodno isporučiti više cementa, koštani nadomjestak i naprava za ubrizgavanje (A + C) se mogu izvući i postupak se može ponoviti sa slike 1 pomoću novog Preston koštanog nadomjestka.

br. 1	CR1320	CR1020
A	13G x 20 cm (količina 0,57 ml)	10G x 20 cm (količina 1,49 ml)
C	Ø1,8 mm x 23,3 cm	Ø2,8 mm x 23,3 cm

br. 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	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.

NÁVOD K POUŽITÍ

**POPIS VÝROBKU**

Kostní plnicí prostředek Preston™ je určen pro dodávku vertebroplastického cementu při použití s transpedikulárním aplikátorem Preston™ (dodávají se samostatně, viz Tabulka č. 2). Každá jednotka má následující obsah. Specifické velikosti naleznete v tabulce č. 1.

A	2 × plnicí prostředek
B	2 × rukojet (s výztuhou)
C	2 × pěchovač

INDIKACE

Dodávka cementu pro vertebroplastiku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

SKLADOVÁNÍ

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

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVAÑEHO POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakování použití, ošetření nebo sterilizaci. Opakování použití, ošetření nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakován použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

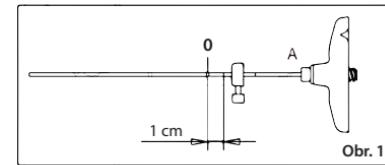
KONTRAINDIKACE

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

POKYNY K POUŽITÍ

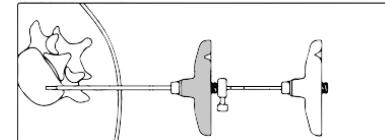
Následující metoda je doporučena při použití prostředku. Tento postup by měl být přesně naplánován a proveden za použití diagnostického zobrazování a klinicky schválených technik. Kostní plnicí prostředek Preston by měl být použit ve spojení s odpovídající velikostí transpedikulárního aplikátoru Preston (dodávají se samostatně, viz Tabulka č. 2). Postupujte podle pokynů v návodu k použití pro dosažení přístupu s řezací kanyly transpedikulárního aplikátoru připraveného pro dodávku vertebroplastického cementu.

OBR. 1 Nastavte ukazatel hloubky na plnicím prostředku (A) na příslušnou značku v centimetrech a utáhněte tak, aby byla vidět.

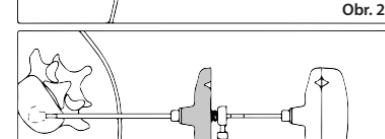


Poznámka: Zvolená centimetrová značka (viz obr. 1) bude znázorňovat vyčnívání plnicího prostředku (A) za konec řezné kanyly (transpedikulární aplikátor Preston).

Naplňte injekční stříkačku s cementem (není součástí dodávky, užijte pokynů výrobce k dosažení požadované viskozity), připevněte na konec luerového konektoru plnicího prostředku (A) a naplňte cementem.

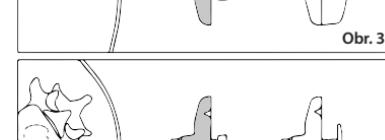


OBR. 2 Vložte plnicí prostředek (A) do řezací kanyly (transpedikulární aplikátor Preston) až ukazatel hloubky na plnicím prostředku (A) přijde do styku s připojením luerového konce fezáci kanyly.



Poznámka: Injekční stříkačky mohou ponechány na plnicím prostředku (A), aby nedocházelo k předčasnemu úniku cementu.

OBR. 3 Při odstranění injekční stříkačky vložte rukojeť (B) do plnicího prostředku (A) a opatrně zatlačte, dokud se nedotkne luerového konce plnicího prostředku (A), zatímco sledujete zobrazovaný průtok cementu.



Poznámka: V tomto okamžiku byla dodána přibližně polovina objemu cementu plnicího prostředku (A) (viz Tabulka č. 1).

OBR. 4 Vyjměte rukojeť (B) a vložte pěchovač (C). Opatrně zatlačte pěchovač (C) při současném sledování zobrazovaného průtoku cementu, dokud se nedotkne luerového konce plnicího prostředku (A), čímž dodá kompletní objem cementu plnicího prostředku (A) (viz Tabulka č. 1).

Poznámka: Pokud je nutné dodat více cementu, může být plnicí prostředek a pěchovač (A+C) stažen a tento proces může být opakován od Obr. 1 pomocí nového kostního plnicího prostředku Preston.

Č. 1	CR1320	CR1020
A	13 G x 20 cm (objem 0,57 ml)	10 G x 20 cm (objem 1,49 ml)
C	Ø 1,8 mm x 23,3 cm	Ø 2,8 mm x 23,3 cm

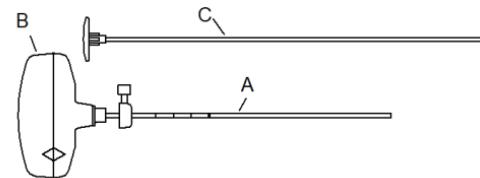
Č. 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	Pouze na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Pozor: Prostudujte si průvodní dokumenty
	Sterilizováno etylénoxidem
	Nepouživejte, pokud došlo k poškození obalu
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Teplotní omezení
Rx ONLY	Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

PRESTON™

Knoglefyldstofenhed

BRUGSVEJLEDNING



PRODUKTBESKRIVELSE

Preston™ knoglefyldstofenheden er designet til vertebroplastisk cementlevering, når den anvendes sammen med den Preston™ transpedikulære indføringsenhed (leveres separat, se tabel nr. 2). Hver enhed har følgende indhold. Se tabel 1 for specifikke størrelser.

A	2 x fyldstofenhed
B	2 x håndtag (med afstivning)
C	2 x skubber

INDIKATIONER

Cementlevering til vertebroplastik.

FORHOLDSREGLER

Enheden må kun bruges af en læge uddannet til at udføre biopsier eller radiologiske interventioner eller under dennes tilsyn. Enheden leveres i steril tilstand og kan anses for at være det, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Ved brug af udstyr fra andre leverandører, skal du kontrollere, at dets længde og diameter er kompatibel med enhedens komponenter. Når den er i brug, må der kun lægges press med fingrene, og sørg for, at du ikke anvender overdrivet aksialt tryk eller bøjer elementerne. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Alle produkter af denne type skal håndteres og destrueres i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis, lovgivning og gældende bestemmelser.

OPBEVARING

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

FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

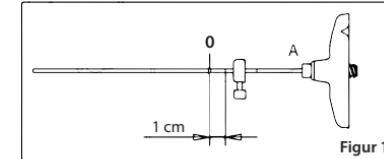
Kontraindiceret for brug på patienter, der har modtaget kraftig antikoagulationsbehandling eller har alvorlige blødningsproblemer. Forud for proceduren skal patientens journaler nøje kontrolleres for eventuel hæmoragisk aktivitet.

BRUGSVEJLEDNING

Følgende er den anbefalede metode til anvendelse af enheden. Proceduren skal planlægges og udføres nøjagtigt ved hjælp af diagnostisk billedbehandling og klinisk godkendte teknikker. Preston knoglefyldstofenheden skal anvendes sammen med den tilsvarende størrelse Preston transpedikulære indføringsenhed (leveres separat, se tabel nr. 2). Følg brugsvejledningen for at opnå adgang med den transpedikulære indføringsenheds skærekanye, der er klar til vertebroplastisk cementlevering.

Figur 1 Indstil dybdemåleren på fyldstofenheden (A) til den passende centimetermarkering, og stram den til for at få en visuel vejledning.

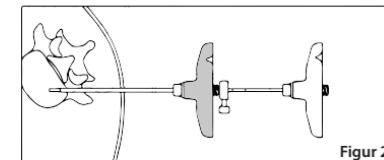
Bemærk: Den valgte centimetermarkering (se figur 1) repræsenterer fyldstofenhedens (A) fremspring ud over den tilsvarende skærekanye (Preston transpedikulære indføringsenhed).



Figur 1

Fyld en sprøjte med valgfri cement (medfølger ikke, brug producentens anvisninger for at opnå den ønskede viskositet), og fastgør luerenden af fyldstofenheden (A) og påfyld cementen.

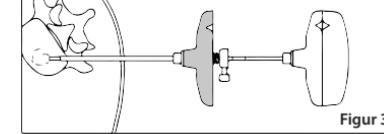
Figur 2 Indsæt fyldstofenheden (A) i den placerede skærekanye (Preston transpedikulære indføringsenhed), indtil dybdemåleren på fyldstofenheden (A) kommer i kontakt med luerenden af skærekanylen.



Figur 2

Bemærk: Sprøjten kan beholdes på fyldstofenheden (A) for at undgå, at cementen kommer ud for tidligt.

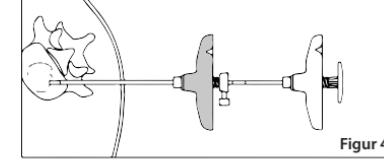
Figur 3 Når sprøjten er fjernet, skal du sætte håndtaget (B) på fyldstofenheden (A) og forsigtigt skubbe indtil den møder luerenden af fyldstofenheden (A), mens du overvåger cementstrømmen via billeddannelsen.



Figur 3

Bemærk: På dette tidspunkt er ca. halvdelen af fyldstofenhedens (A) cementvolumen blevet leveret (se tabel nr. 1).

Figur 4 Træk håndtaget (B) ud og sæt skubberen (C) ind. Tryk forsigtigt på skubberen (C) under overvågning af cementstrømmen via billeddannelsen, indtil den møder luerenden af fyldstofenheden (A), for at levere den fulde fyldstofenhed (A) cementvolumen, (se tabel nr. 1).



Figur 4

Bemærk: Hvis det er nødvendigt at levere mere cement, kan fyldstofenhed og skubber (A + C) trækkes tilbage, og processen kan gentages fra figur 1 ved anvendelse af en ny Preston knoglefyldstofenhed.

Nr. 1	CR1320	CR1020
A	13 g x 20 cm (volumen 0,57 ml)	10 g x 20 cm (volumen 1,49 ml)
C	Ø 1,7 mm x 23,3 cm	Ø 2,8 mm x 23,3 cm

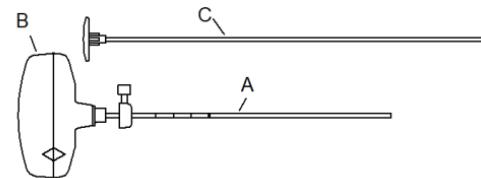
Nr. 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	Engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	OBS: Læs medfølgende dokumenter
	Steriliseret med ethylenoxid.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	For at få en elektronisk kopi, skal man scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske Kundeservice
	Temperaturgrænse
Rx ONLY	I følge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

PRESTON™

Botvulinstrument

GEBRUIKSINSTRUCTIES



PRODUCTBESCHRIJVING

Het Preston™ botvulinstrument is ontworpen voor vertebroplastie-cementtoediening wanneer gebruikt met de Preston™ transpediculaire introducer (afzonderlijk geleverd, zie Tabel 2). Elke eenheid bestaat uit de volgende onderdelen. Zie Tabel 1 voor specifieke afmetingen.

A	2 x vulininstrument
B	2 x greep (met versteviger)
C	2 x duwinstrument

INDICATIES

Cementtoediening voor vertebroplastie.

VOORZORGSMAAITREGELEN

Het instrument mag alleen worden gebruikt door een arts die is getraind in biopsieën of radiologische interventies, onder toezicht van een dergelijke arts. Dit instrument wordt steriel geleverd en dient als steriel te worden beschouwd, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd is geraakt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Indien u apparatuur van andere leveranciers gebruikt, dient u te controleren dat de lengte en diameter hiervan compatibel zijn met de onderdelen van het instrument. Wanneer het systeem in gebruik is, dient u alleen druk uit te oefenen met uw vingers en dient u ervoor te zorgen dat u niet te veel axiale druk uitoefent en dat u de elementen niet buigt. Na gebruik kan dit product biologisch gevraagd 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 luchtvuchtigheid en directe warmtebronnen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

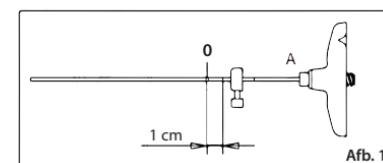
Niet bestemd voor gebruik bij patiënten die een zware antistollingstherapie ondergaan of die een ernstig bloedingsprobleem hebben. Alvorens de procedure wordt uitgevoerd, dient het medische dossier van de patiënt zorgvuldig te worden gecontroleerd op enige voorgeschiedenis van hemorrhagische activiteit.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Het volgende is een gesuggereerde gebruiksmethode voor het instrument. De procedure dient accuraat te worden gepland en uitgevoerd met behulp van diagnostische beeldvorming en klinisch goedgekeurde technieken. Het Preston botvulinstrument dient samen met de overeenkomstige maat Preston transpediculaire introducer te worden gebruikt (afzonderlijk geleverd, zie Tabel 2). Volg de gebruiksinstructies om toegang te krijgen met de snijdende canule van de transpediculaire introducer en voor te bereiden op vertebroplastie-cementtoediening.

AFB. 1 Zet de diepte-indicator op het vulinstrument (A) op de juiste centimetermarkering en zet hem vast om een visuele steun te bieden.

Opmerking: De geselecteerde centimetermarkering (zie Afb. 1) geeft aan hoeveel het vulinstrument (A) uitsteekt uit de overeenkomstige snijdende canule (Preston transpediculaire introducer).

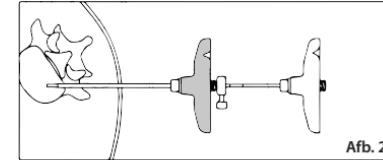


Afb. 1

Vul een spuit met de gekozen cement (niet meegeleverd, gebruik de aanwijzingen van de fabrikant om de gewenste viscositeit te bereiken), sluit de spuit aan op het Luer-uiteinde van het vulinstrument (A) en vul dit met cement.

AFB. 2 Plaats het vulinstrument (A) in de in positie gebrachte snijdende canule (Preston transpediculaire introducer) tot de diepte-indicator op het vulinstrument (A) in contact komt met het Luer-uiteinde van de snijdende canule.

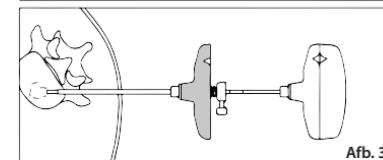
Opmerking: De spuit kan op het vulinstrument aangesloten blijven (A) om voortijdig lekken van de cement te vermijden.



Afb. 2

AFB. 3 Verwijder de spuit en steek de greep (B) in het vulinstrument (A) en duw voorzichtig tot deze het Luer-uiteinde van het vulinstrument (A) bereikt, terwijl u de cementsstroombewaking onder beeldvorming bewaakt.

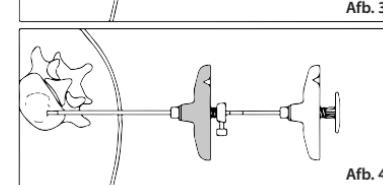
Opmerking: Op dit punt is ongeveer de helft van het cementvolume in het vulinstrument (A) toegediend (zie Tabel 1).



Afb. 3

AFB. 4 Verwijder de greep (B) en breng het duwinstrument (C) aan. Duw het duwinstrument (C) voorzichtig terwijl u de cementsstroombewaking onder beeldvorming bewaakt, tot dit bij het Luer-uiteinde van het vulinstrument (A) komt, zodat het volledige cementvolume van het vulinstrument (A) wordt toegediend (zie Tabel 1).

Opmerking: Als het nodig blijkt meer cement toe dienen, kunnen het vulinstrument en duwinstrument (A+C) worden teruggetrokken en kan het proces vanaf afbeelding 1 worden herhaald met een nieuw Preston botvulinstrument.



Afb. 4

Nr. 1	CR1320	CR1020
A	13G x 20 cm (volume 0,57 ml)	10G x 20 cm (volume 1,49ml)
C	Ø1,8 mm x 23,3 cm	Ø2,8 mm x 23,3 cm

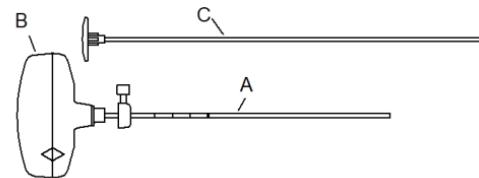
Nr. 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	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 voorschrijf van een arts.

PRESTON™

Chargeur osseux

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le chargeur osseux Preston™ est conçu pour injecter un ciment de vertébroplastie lorsqu'il est utilisé par l'introducteur transpédiculaire Preston™ (fourni séparément, voir le Tableau N°2). Chaque dispositif se compose des éléments suivants. Pour les tailles précises, voir le tableau N°1.

A	2 introducteurs
B	2 poignées (avec raidisseur)
C	2 pousoirs

INDICATIONS

Injection de ciment dans la vertébroplastie.

PRÉCAUTIONS

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

STOCKAGE

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

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

Vous trouverez ci-dessous une méthode conseillée pour utiliser le dispositif. La procédure doit être planifiée et réalisée avec précision à partir de l'imagerie diagnostique et de techniques cliniquement approuvées. Le chargeur osseux Preston doit être utilisé conjointement avec l'introducteur transpédiculaire Preston de la taille appropriée (fourni séparément, voir le Tableau N°2). Suivez les instructions d'utilisation pour obtenir un accès à l'aide de la canule coupante de l'introducteur transpédiculaire, prête pour l'administration du ciment de vertébroplastie.

FIG. 1 Réglez la jauge de profondeur du Chargeur (A) sur le marqueur de centimètre adapté et serrez-la pour bénéficier d'un repère visuel.

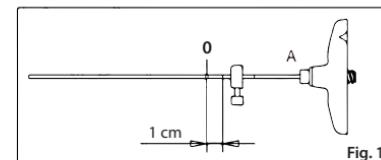


Fig. 1

Remarque : Le marqueur en centimètres sélectionné (voir la Fig. 1) représente la longueur de dépassement du Chargeur (A) au-delà de la canule coupante correspondante (Introducteur transpédiculaire Preston).

Remplissez une seringue du ciment de votre choix (non fournie, suivre les indications du fabricant pour obtenir la viscosité souhaitée), fixez-la à l'extrémité Luer du Chargeur (A) et remplissez-la de ciment.

FIG. 2 Insérez le Chargeur (A) dans la canule coupante mise en place (Introducteur transpédiculaire Preston) jusqu'à ce que la jauge de profondeur du Chargeur (A) entre en contact avec l'extrémité Luer du Chargeur (A) tout en surveillant le flux de ciment sous imagerie.

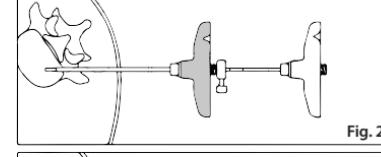


Fig. 2

Remarque : La seringue peut rester sur le Chargeur (A) pour éviter une fuite prémature de ciment.

FIG. 3 Une fois la seringue retirée, insérez la Poignée (B) dans le Chargeur (A) et poussez prudemment jusqu'au contact avec l'extrémité Luer du Chargeur (A) tout en surveillant le flux de ciment sous imagerie.

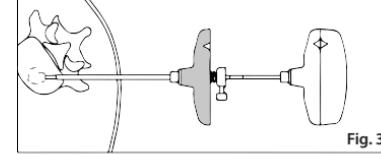


Fig. 3

Remarque : À ce stade, la moitié environ du volume de ciment du Chargeur (A) a été injectée (voir le Tableau N°1).

FIG. 4 Retirez la Poignée (B) et insérez le Pousoir (C). Poussez soigneusement le Pousoir (C) tout en surveillant le flux de ciment sous imagerie, jusqu'au contact avec l'extrémité Luer du Chargeur (A) pour injecter le volume de ciment complet du Chargeur (A) (voir le Tableau N°1).

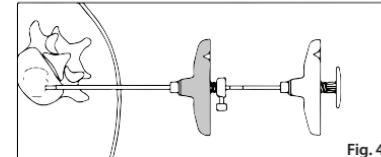


Fig. 4

Remarque : S'il est nécessaire d'injecter davantage de ciment, le Chargeur et le Pousoir (A+C) peuvent être retirés et le processus peut être répété à partir de la Fig. 1 en utilisant un nouveau Chargeur osseux Preston.

N°1	CR1320	CR1020
A	13G x 20 cm (Volume 0,57 ml)	10G x 20 cm (Volume 1,49 ml)
C	Ø 1,8 mm x 23,3 cm	Ø 2,8 mm x 23,3 cm

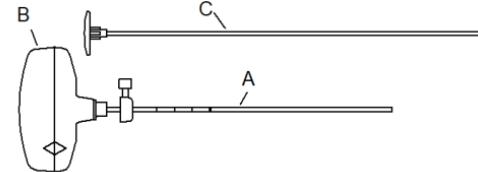
N°2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

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

PRESTON™

Knochenfüllinstrument

GEBRAUCHSANWEISUNG



PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Knochenfüllinstrument von Preston™ wurde für die Zementeinbringung nach dem Vertebroplastie-Verfahren unter Verwendung des transpedikulären Einführinstruments von Preston™ (nicht im Lieferumfang enthalten, siehe Tabelle 2) entwickelt. Jede Einheit besteht aus den folgenden Komponenten. Angaben zu Größen finden Sie in Tabelle 1.

A	2 Füllinstrumente
B	2 Griffe (mit Versteifungselement)
C	2 Ausstoßer

INDIKATIONEN

Zementeinbringung bei Vertebroplastie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

ANWENDUNGSHINWEISE

Im Folgenden wird ein empfohlenes Verfahren für den Einsatz des Geräts beschrieben. Das Verfahren muss genau geplant und anhand diagnostischer Bildgebung und klinisch bewährter Techniken ausgeführt werden. Das Knochenfüllinstrument von Preston sollte in Verbindung mit dem passenden transpedikulären Einführinstrument von Preston (nicht im Lieferumfang enthalten, siehe Tabelle 2) verwendet werden. Um mithilfe der Schneidekanüle des transpedikulären Einführinstruments einen Zugang für die Zementeinbringung für das Vertebroplastie-Verfahren zu schaffen, folgen Sie den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung.

- ABB. 1** Die Tiefenlehre auf dem Füllinstrument (A) für eine visuelle Hilfestellung auf den entsprechenden Zentimetermarker ausrichten und festziehen.

Hinweis: Die ausgewählte Zentimetermarkierung (siehe Abb. 1) zeigt an, wie weit das Füllinstrument über die Schneidekanüle (das transpedikuläre Einführinstrument von Preston) hinausragt.

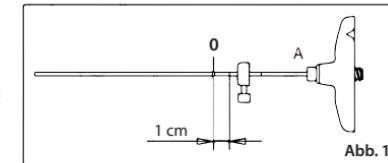


Abb. 1

Eine Spritze mit Zement Ihrer Wahl füllen (nicht im Lieferumfang enthalten, den Anweisungen des Herstellers folgen, um die gewünschte Viskosität zu erhalten), mit dem Luer-Ende des Füllinstruments (A) verbinden und mit Zement füllen.

- ABB. 2** Das Füllinstrument (A) in die positionierte Schneidekanüle (das transpedikuläre Einführinstrument von Preston) einführen, bis die Tiefenlehre auf dem Füllinstrument (A) Kontakt mit dem Luer-Ende der Schneidekanüle hat.

Hinweis: Die Spritze kann mit dem Füllinstrument (A) verbunden bleiben, um ein vorzeitiges Auslaufen des Zements zu verhindern.

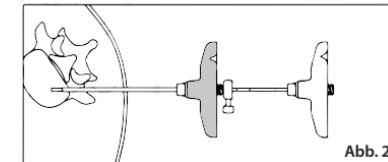


Abb. 2

- ABB. 3** Nach dem Entfernen der Spritze den Griff (B) in das Füllinstrument (A) einsetzen und leichten Druck ausüben, bis er Kontakt mit dem Luer-Ende des Füllinstruments (A) hat, dabei den Zementfluss unter Bildgebung überwachen.

Hinweis: Zu diesem Zeitpunkt wurde etwa die Hälfte des im Füllinstrument (A) enthaltenen Zementvolumens eingebracht (siehe Tabelle 1).

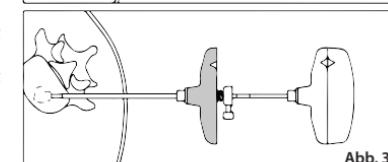


Abb. 3

- ABB. 4** Griff (B) herausziehen und Ausstoßer (C) einsetzen. Ausstoßer (C) unter leichtem Druck eindrücken und dabei den Zementfluss unter Bildgebung überwachen, bis der Ausstoßer Kontakt mit dem Luer-Ende des Füllinstruments (A) hat, um das vollständige im Füllinstrument (A) enthaltene Zementvolumen einzubringen (siehe Tabelle 1).

Hinweis: Sollte es erforderlich sein, weiteren Zement einzubringen, können das Füllinstrument und der Ausstoßer (A + C) herausgezogen werden, um den Vorgang unter Verwendung eines neuen Knochenfüllinstruments von Preston zu wiederholen.

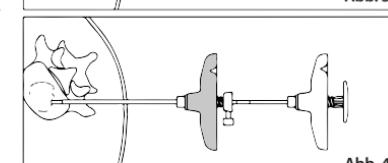


Abb. 4

1	CR1320	CR1020
A	13 G x 20 cm (Volumen von 0,57 ml)	10 G x 20 cm (Volumen von 1,49 ml)
C	Ø 1,8 mm x 23,3 cm	Ø 2,8 mm x 23,3 cm

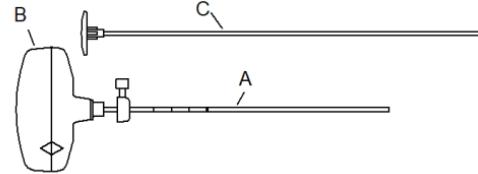
2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	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 dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder der E.U. anfordern Kundendienst in den USA oder der EU an.
	Temperaturbegrenzung
Rx ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

PRESTON™

Συσκευή πλήρωσης οστών

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή πλήρωσης οστών Preston™ έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση τοιμέντου σπονδυλοπλαστικής όταν χρησιμοποιείται με τον διαυχενικό εισαγωγέα Preston™ (παρέχεται ξεχωριστά, ανατρέξτε στον Πίνακα 2). Κάθε μονάδα διαθέτει το ακόλουθο περιεχόμενο. Για συγκεκριμένα μεγέθη, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

A	2 x Συσκευή πλήρωσης
B	2 x Λαβή (με στειλεό ενίσχυσης)
C	2 x Διωστήρας

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χορήγηση τοιμέντου για σπονδυλοπλαστική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στη διενέργεια βιοψιών ή επεμβάσεων μέσω ακτινολογίας ή υπό την επίβλεψή του. Η συσκευή παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να θεωρείται ότι παραμένει έτσι εκτός κι αν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί η συσκευασία. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη. Όταν χρησιμοποιείται εξπλησμός από άλλους προμηθευτές, ελέγχετε ότι το μήκος και η διάμετρος του είναι συμβατά με τα εξαρτήματα της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται, απλώς εφαρμόστε πίεση με τα δάχτυλά σας και βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζεται υπερβολική πίεση στον άξονα ή δεν λυγίζετε τα στοιχεία. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να θέτει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η καταστροφή όλων των προϊόντων αυτού του τύπου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές, τη νομοθεσία και τις ισχύουσες διατάξεις.

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάστε ή επαναποστειρώστε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστειρώση 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 επαναποστειρώση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

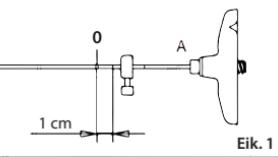
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Αντενδέικνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν βαριά αντιπηκτική θεραπεία ή οι οποίοι έχουν σοβαρό αιμορραγικό πρόβλημα. Πριν από τη διαδικασία, τα ιατρικά αρχεία του ασθενή πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για τυχόν ιστορικό αιμορραγικής δραστηριότητας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακάτω ακολουθεί μια προτεινόμενη μέθοδος για χρήση της συσκευής. Η διαδικασία πρέπει να σχεδιάζεται και να εκτελείται με ακρίβεια χρησιμοποώντας διαγνωστική απεικόνιση και κλινικά εγκεκριμένες τεχνικές. Η συσκευή πλήρωσης οστών Preston πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αντίστοιχου μεγέθους διαυχενικό εισαγωγέα Preston (παρέχεται ξεχωριστά, ανατρέξτε στον Πίνακα 2). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για την επίτευξη πρόσβασης με τον σωληνιστικό κοπής του διαυχενικού εισαγωγέα, έτοιμο για τη χορήγηση τοιμέντου σπονδυλοπλαστικής.

EIK. 1 Προσαρμόστε τον ρυθμιστή βάθους στη συσκευή πλήρωσης (A) στον κατάλληλο δείκτη εκατοστόμετρου και σφίξτε προκειμένου να υπάρχει ένας οπτικός οδηγός.

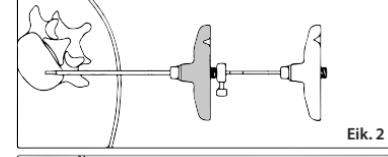


Eik. 1

Σημείωση: Ο επιλεγμένος δείκτης εκατοστόμετρου (βλ. Eik. 1) θα αντιπροσωπεύει την προβολή της συσκευής πλήρωσης (A) πέρα από τον αντίστοιχο σωληνιστικό κοπής (Διαυχενικός εισαγωγέας Preston).

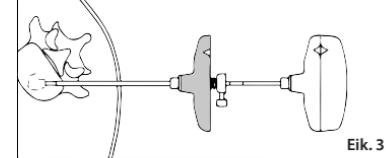
Πληρώστε μια σύριγγα με τοιμέντο της επιλογής σας (δεν παρέχεται, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επίτευξη του επιθυμητού ιεδώνως), συνδέστε στο άκρο Luer της συσκευής πλήρωσης (A) και πληρώστε με τοιμέντο.

EIK. 2 Εισάγετε τη συσκευή πλήρωσης (A) μέσα στον τοποθετημένο σωληνιστικό κοπής (διαυχενικός εισαγωγέας Preston) μέχρι ο ρυθμιστής βάθους στη συσκευή πλήρωσης (A) να έρθει σε επαφή με το άκρο Luer του σωληνιστικού κοπής.



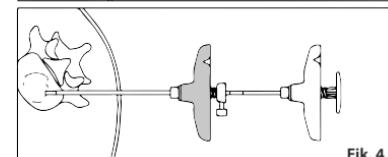
Eik. 2

Σημείωση: Η σύριγγα μπορεί να κρατηθεί στη συσκευή πλήρωσης (A) για να αποφευχθεί η πρώρη διαρροή τοιμέντου.



Eik. 3

EIK. 3 Εχόντας αφαίρεσις τη σύριγγα, εισάγετε τη λαβή (B) μέσα στη συσκευή πλήρωσης (A) και προσεκτικά αθήστε τη μέχρι να συναντήσει το άκρο Luer της συσκευής πλήρωσης (A), ενώ παρακολουθείτε τη ροή του τοιμέντου υπό ακτινοσκόπηση.



Eik. 4

Σημείωση: Σε αυτό το σταδιό, έχει χορηγηθεί περίπου ο μισός από τον όγκο του τοιμέντου της συσκευής πλήρωσης (A) (ανατρέξτε στον Πίνακα 1).

EIK. 4 Αποσύρετε τη λαβή (B) και εισάγετε τον διωστήρα (C). Προσεκτικά αθήστε τον διωστήρα (C) ενώ παρακολουθείτε τη ροή του τοιμέντου υπό ακτινοσκόπηση, μέχρι να συναντήσει το άκρο Luer της συσκευής πλήρωσης (A), προκειμένου να χορηγηθεί ολόκληρος ο όγκος του τοιμέντου της συσκευής πλήρωσης (A) (ανατρέξτε στον Πίνακα 1).

Σημείωση: Αν είναι απαραίτητο να χορηγήσετε περισσότερο τοιμέντο, μπορείτε να αποσύρετε τη συσκευή πλήρωσης και τον διωστήρα (A+C) και κατόπιν μπορείτε να επαναλάβετε τη διαδικασία από την Eik. 1 χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή πλήρωσης οστών Preston.

#1	CR1320	CR1020
A	13 G x 20 cm (Ογκος 0,57 ml)	10 G x 20 cm (Ογκος 1,49 ml)
C	Ø1,8 mm x 23,3 cm	Ø2,8 mm x 23,3 cm

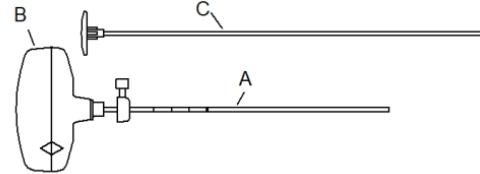
#2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπρέτηση 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™

ממלא עצמות

הזראות שימוש



תיאור המוצר
ממלא העצמות Preston™ מיועד לאספקת צמנט ורטיבופולסティ תוך שימוש בשורול המחדרי הטרנספדיוקליורי (המסופק בפרט, ראה טבלה 2). כל ייחודה כוללת את הפריטים הבאים: ראה גדים מודקיים בטבלה #1.

	2 X ממלא	A
	2 X ידי (חישקם מע)	B
	2 X פחdam	C

התוויתות:

אספקת צמנט במהלך ורטיבופולסטייה.

מציעי דרור:

השימוש במכשיר זה חייב להיות רק על ידי רופא שהוכשר בפיתוח פעולות ביופסיה או פעולות רדיולוגיות או תחת השגחותו. המכשיר מסופק במצב סטורי ולתתייחס אליו כזה, אלא בקרה שהאייה נפתחה או נגמרה. אין להשתמש אם אරיזה פגומה. בעת השימוש עם ציד שופען על ידי ספקים אחרים, יש לוודא כי אורכם וקוטרם תואימים את ריבוי של המכשיר. בעת השימוש, יש להפעיל לחץ רק באזענות האצבועות ולודוא שאין מפעיל לחץ מוגם על הריבוי או מכופף את הריבויים. מוצר זה עלולה לגרום סיכון ביולוג פוטנציאלי, לאחר השימוש בו. יש לטפל בכל המוצרים מסווג זה ולהשמידם בהתאם לנוהלים הרפואיים המקבילים, החקיקה והחנויות היישומות.

אחסון:

יש לאחסן במקום קרייר ויבש (מתוחת ל-26° צלזיוס), הרחק מלחות ומחשפה ישירה למקרור חום. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.

اذירה מנוי שימוש חזות:

מיועד לשימוש במטופול יחיד בלבד. אין להשתמש שוב, לעבר שוב, שימוש חזות, עיבוד חזות או עיקור חזות עלולים לפגוע בשלמות המבנית של המטופול ו/או לגרום לכשל במכשיר, אשר עלולים לגרום לדלק, מליה או מות של המטופול. עיבוד חזות או עיקור חזות עלולים גם להוביל לסכנת זיהום של המכשיר ו/או לריגום לזרום או הריבוקת בין מטופלים כולל, ללא הבלבול, העברת מחלת או מחלות מידבקות מטופול אחד לשני. זיהום המכשיר עלול לגרום לדלק, מליה או מות של המטופול.

התוויתות נגד:

קיימת התווית נגד לשימוש במטופלים המקיימים מינון גבשו של טיפול נגד קרישא או במטופלים הסובלים מבעיית דימום חמורה. לפני הרצודורה יש לבדוק את התקן הרפואי ולפחס רישומים לביב ויטסורה לכשי של דימום יתר.

הזראות שימוש:

להלן שיטה לשימוש במכשיר. יש לתכנן ולבצע את הפרצודורה לצורה מדויקת, תוך הפעלת דימות אבחוני וטכניות אשר אושרו מהבינה קלינית. יש להשתמש במללא העצמות Preston Bone Filler בשילוב עם השורול המחדרי הטרנספדיוקליורי (המסופק בפרט, ראה טבלה 2). בצע את הזראות כדי ליצור גישה באמצעות Preston™ Transpedicular Introducer צינורית החיבור של שורול המחדרי הטרנספדיוקליורי כדי להיות מוכן להחדרת צמנט הוורטיבופולסטייה.

איור 1 וסת את מד העומק על מחת הממלא (A) לפ' סמן הסנטימטרים המתאים והדק כי ליצור הנחיה חזותית.
הערה: סמן הנטימטרים הבוחר (אהו איור 1) יציג את מרחק הבוליה של מחת הממלא מעבר לינורית החיבור (Preston Transpedicular Introducer).

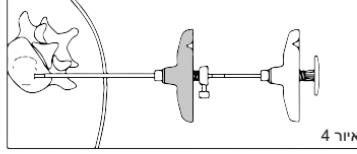
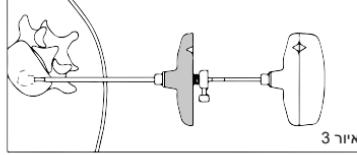
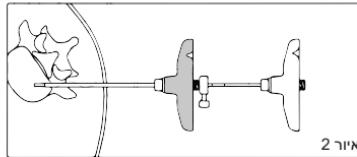
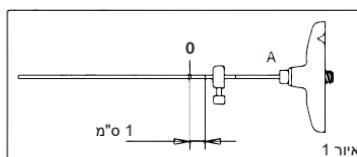
מלא מחת הבוחר (מסופק בפרט, תוך הקפדה על הזראות היצין כי להגע למינוגאות הרצוייה), חרב לקצה העגילה של הממלא (A) ומלא במנת.

איור 2 החדר את הממלא (A) אל מחת החיבור הממוקמת של הממלא (A) מגע בקצת העגילה של צינורית החיבור. **הערה:** ניתן להרחיק את המסתל של הממלא (A) כדי למנוע ציהילה מוקדמת של הצמנט.

איור 3 לאחר החיצת המסתל, החדר את הדידית (B) אל תוך הממלא (A) וחרוף בהירות עד שהאי מגעה אל קצה העגילה של הממלא (A), תוך בחינת דירמת הצמנט באמצעות שקו. **הערה:** בשלב זה כבר סופק בערך חצי מנפח הממלא (A) של צמנט (ראה טבלה 1).

איור 4 שלוף הרצואה את הדידית (B) והՃדר את המדרף (C). דחוף בדירות את המדרף (C) תוך בקרה באמצעות שקו של דירמת הצמנט, עד שהאי מגע אל קצה העגילה של הממלא (A), כדי לסקפ צמנט בנוף של מלא תוכלת הממלא (A) (אהו טבלה 1).

הערה: יש צורר באספקת כמהות נוספת של צמנט, ניתן לשורר החוצה את הממלא (A+C) והՃדר על תחילת החל בכיר 1, באמצעות הדידית מלא עצם חדשה (Preston Bone Filler).

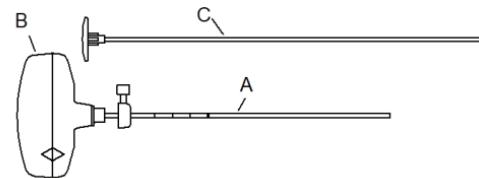


CR1020	CR1320	#1
מ"ס 20 x 10G (נפח 1.49 מ"ל)	מ"ס 20 x 13G (נפח 0.57 מ"ל)	A
מ"ס 23.3 (נפח 0.57 מ"ל)	מ"ס Ø2.8 (נפח 0.18 מ"ל)	C

CR1020	CR1320	#2
TV813	TV1110	

لשימוש יחיד	
אין לחטא מחדש.	
זהירות: יש לעיין במסמכים המלווהים את המוצר	
בוצע חיטוי באמצעות אטילן אוקסיד	
אין להשתמש אם האריזה פגומה	
לקבלת עותק אלקטרוני, סורק את קוד QR או גש אל האתר www.merit.com/ifu והקש את מס' זיהוי המוצר (ID). לקבלת עותק מודפס, התקשר אל שירות הלקוחות בארה"ב או באיחוד האירופי שירות לקוחות	
מגבילות טמפרטורה	
חוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן זה למכירה על ידי רופא או בהוראת רופא.	

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



TERMÉKLEÍRÁS

A Preston™ csontkitöltő vertebroplasztikai cement bejuttatására szolgál a Preston™ transzpedikuláris bevezetővel együtt használva (külön szállítják, lásd a 2. sz. táblázatot). Az egység tartalma a következő. A konkrét méreteket lásd az 1. sz. táblázatban.

A	2 x kitöltő
B	2 x fogantyú (merezítővel)
C	2 x toló

JAVALLATOK

Cement bejuttatása vertebroplasztika céljából.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

TÁROLÁS

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

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

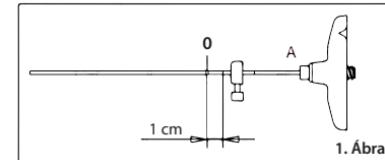
Ellenjavallatok

Ellenjavallt a használata olyan betegek esetén, akik erős vérárvadásgátló kezelés alatt állnak vagy akiknek súlyos vérzési problémájuk van. Az eljárás megkezdése előtt figyelmesen meg kell vizsgálni a beteg orvosi jelentéseit bármilyen korábbi vérzési esemény miatt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

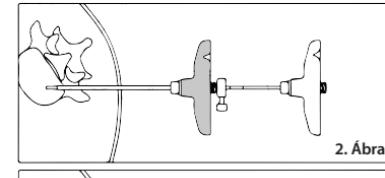
A következő az eszköz használatának egy javasolt módszere. Az eljárás pontosan kell megtervezni és végrehajtani diagnosztikai képalkotás és klinikailag jóváhagyott technikák segítségével. A Preston csontkitöltőt a megfelelő méretű Preston transzpedikuláris bevezetővel együtt kell használni (külön szállítják, lásd a 2. sz. táblázatot). Kövesse a használati utasításokat, hogy elérést biztosítson a transzpedikuláris bevezető vágókanújával, és készen álljon a vertebroplasztikai cement bejuttatására.

- 1. ÁBRA** Állítsa a kitöltő (A) mélységmérőjét a megfelelő centiméterrel, és szorítsa meg, hogy vizuális útmutatást adjon.



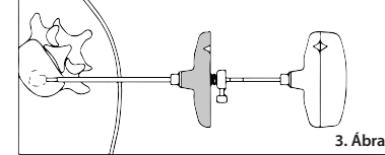
Töltsön fel egy fecskendőt a választott cementtel (nincs mellékelve, kövess a gyártó utasításait a kívánt viszkozitás elérése érdekében), csatlakoztassa a kitöltő (A) Luer-végéhez, és töltse fel cementtel.

- 2. ÁBRA** Nyomja a kitöltő (A) az elhelyezett vágókanúbe (Preston transzpedikuláris bevezetőbe), amíg a kitöltő (A) mélységmérője megéri a vágókanú Luer-végét.



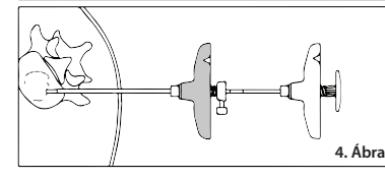
Megjegyzés: A fecskendő rajta lehet tartani a kitöltőn (A), hogy elkerülje a cement idő előtti szivárgását.

- 3. ÁBRA** A fecskendő eltávolítása után helyezze be a fogantyút (B) a kitöltőbe (A), és óvatosan nyomja be, amíg a nem éri a kitöltő (A) Luer-végét, képalkotás alatt nyomon követe a cement áramlását.



Megjegyzés: Ez a ponton körülbelül a kitöltőben (A) lévő cementmennyisége fele került bejuttatásra (lásd az 1. táblázatot).

- 4. ÁBRA** Húzza ki a fogantyút (B), és nyomja be a tolót (C). Óvatosan nyomja be a tolót (C), képalkotás alatt nyomon követe a cement áramlását, amíg el nem éri a kitöltő (A) Luer-végét, hogy bejuttassa a kitöltőben (A) lévő teljes cementmennyiséget (lásd az 1. táblázatot).



Megjegyzés: Ha több cementet szükséges bejuttatni, vissza lehet húzni a kitöltőt és tolót (A+C), és a folyamatot meg lehet ismételni az 1. ábrától kezdve egy új Preston csontkitöltőt használva.

#1	CR1320	CR1020
A	13G x 20 cm (térfogat: 0,57 ml)	10G x 20 cm (térfogat: 1,49 ml)
C	Ø1,8 mm x 23,3 cm	Ø2,8 mm x 23,3 cm

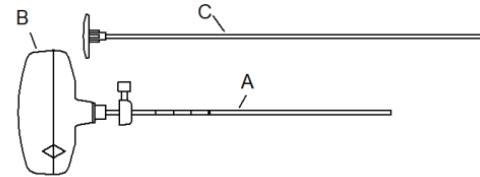
#2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	Egyeszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Vigyázat: olvassa el a csatolt dokumentumokat
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adjja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Hőmérsékleti határértékek
Rx ONLY	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

PRESTON™

Riempitivo osseo

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il riempitivo osseo Preston™ è progettato per l'erogazione vertebroplastica di cemento quando usato con l'introduttore transpeduncolare Preston™ (fornito separatamente, vedere la Tabella n. 2). Ciascuna unità ha il seguente contenuto. Per le specifiche dimensioni, vedere la Tabella n. 1.

A	2 x riempitivo
B	2 x impugnatura (con rinforzo)
C	2 x attuatore

INDICAZIONI

Erogazione di cemento per verteboplastica.

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE

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

DICHIAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

CONTROINDICAZIONI

Controindicato per l'utilizzo su pazienti che ricevono una pesante terapia anticoagulante o che presentano seri problemi di sanguinamento. Prima della procedura, i registri medici del paziente devono essere controllati attentamente alla ricerca di eventuale anamnesi di attività emorragica.

INDICAZIONI PER L'USO

Di seguito è suggerito un metodo per l'uso del dispositivo. La procedura deve essere accuratamente pianificata ed eseguita usando tecniche di diagnostica per immagini e approvate clinicamente. Il riempitivo osseo Preston deve essere usato congiuntamente con l'introduttore transpeduncolare Preston di dimensione corrispondente (fornito separatamente, vedere la Tabella n. 2). Seguire le istruzioni per l'uso per ottenere l'accesso con la cannula di taglio dell'introduttore transpeduncolare, pronto per l'erogazione verteboplastica di cemento.

FIG. 1 Regolare il misuratore di profondità sul riempitivo (A) sul contrassegno di centimetri appropriato e serrarlo per avere una guida visiva.

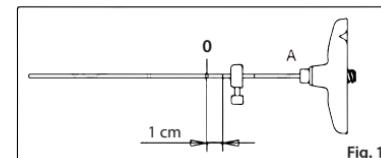


Fig. 1

Nota: il contrassegno di centimetri selezionato (vedere la Fig. 1) rappresenterà la sporgenza del riempitivo (A) oltre la corrispondente cannula di taglio (Introduttore transpeduncolare Preston).

Riempire una siringa con cemento scelto (non fornito), usando le indicazioni del produttore per ottenere la viscosità desiderata), attaccare all'estremità luer del riempitivo (A) e riempire con il cemento.

FIG. 2 Inserire il riempitivo (A) nella cannula di taglio posizionata (introduttore transpeduncolare Preston) fino a quando il misuratore di profondità sul riempitivo (A) viene in contatto con l'estremità luer della cannula di taglio.

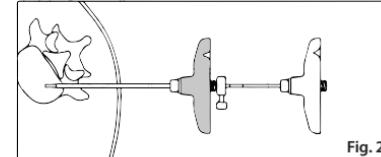


Fig. 2

Nota: la siringa può essere mantenuta sul riempitivo (A) per evitare perdite di cemento prematuro.

FIG. 3 Con la siringa rimossa, inserire l'impugnatura (B) nel riempitivo (A) e spingere attentamente fino a quando incontra l'estremità luer del riempitivo (A), mentre si monitora il flusso di cemento con diagnostica per immagini.

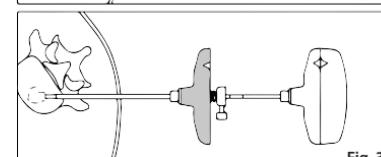


Fig. 3

Nota: a questo punto, approssimativamente metà del volume di cemento del riempitivo (A) è stato erogato (vedere la Tabella 1).

FIG. 4 Ritirare l'impugnatura (B) e inserire l'attuatore (C). Spingere attentamente l'attuatore (C) mentre si monitora il flusso di cemento con diagnostica per immagini, fino a quando incontra l'estremità luer del riempitivo (A) per erogare il volume di cemento completo del riempitivo (A) (vedere la Tabella n. 1).

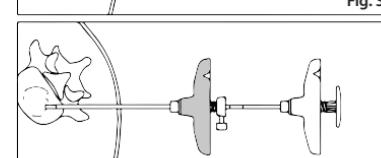


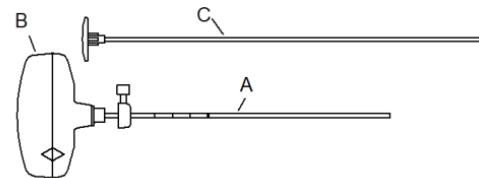
Fig. 4

Nota: se è necessario erogare più cemento, il riempitivo e l'attuatore (A+C) possono essere ritirati e il processo può essere ripetuto dalla Fig. 1 utilizzando un nuovo riempitivo osseo Preston.

N. 1	CR1320	CR1020
A	13 G x 20 cm (volume 0,57 ml)	10 G x 20 cm (volume 1,49 ml)
C	Ø1,8 mm x 23,3 cm	Ø2,8 mm x 23,3 cm

N. 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	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.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**OPIS PRODUKTU**

Przyrząd do wypełniania kości Preston™ jest przeznaczony do podawania cementu w ramach zabiegu wertebroplastyki i należy go stosować razem z przeznasadową kaniulą wprowadzającą Preston™ (dostarczaną osobno, patrz Tabela 2). Zestaw składa się z następujących elementów. Rozmiary zestawu podano w tabeli 1.

A	2 x przyrząd do wypełniania kości
B	2 x uchwyt (z usztywniaczem)
C	2 x tłok

WSKAZANIA

Podawanie cementu w ramach zabiegu wertebroplastyki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

PRZECHOWYWANIE

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

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Poniżej opisano sugerowaną metodę wykonywania biopsji kości. Zabieg należy dokładnie zaplanować i przeprowadzić, korzystając z obrazowania diagnostycznego i potwierdzonych klinicznie technik. Przyrząd do wypełniania kości Preston należy używać w połączeniu z przeznasadową kaniulą wprowadzającą Preston (dostarczaną osobno, patrz Tabela 2). Należy przestrzegać instrukcji użytkowania, aby uzyskać dostęp za pomocą kaniuli tnącej stanowiącej część przeznasadowej kaniuli wprowadzającej i umożliwić podanie cementu w ramach zabiegu wertebroplastyki.

FIG. 1 Ustawić ogranicznik głębokości na przyrządzie do wypełniania (A) na odpowiednim znaczniku centymetrów i dokręcić, aby stanowił on wskazówkę wzrokową.

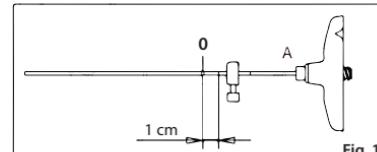


Fig. 1

Uwaga: Wybrany znacznik centymetrów (patrz Fig. 1) wskazuje odległość, na jaką przyrząd do wypełniania kości (A) wysuwa się poza odpowiadającą kaniule tnącą (przeznasadową kaniulę wprowadzającą Preston).

Napełnić strzykawkę wybranym cementem (nie jest dostarczany, należy przestrzegać instrukcji producenta, aby osiągnąć żądaną lepkosć), podłączyć ją do końcówki luer przyrządu do wypełniania (A) i wypełnić cementem.

FIG. 2 Wprowadzić przyrząd do wypełniania (A) do wprowadzonej we właściwe miejsce kaniuli tnącej (przeznasadową kaniulą wprowadzającą Preston), aż ogranicznik głębokości przyrządu do wypełniania (A) wejdzie w kontakt z końcówką luer kaniuli tnącej.

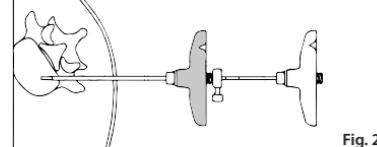


Fig. 2

Uwaga: Można pozostawić strzykawkę podłączoną do przyrządu do wypełniania (A), aby uniknąć przedwczesnego wycieku cementu.

FIG. 3 Po odłączeniu strzykawki wprowadzić uchwyt (B) do przyrządu do wypełniania (A) i ostrożnie go popychać, aż wejdzie w kontakt z końcówką luer wyrobu (A), przez cały czas monitorując przepływ cementu pod kontrolą badań obrazowych.

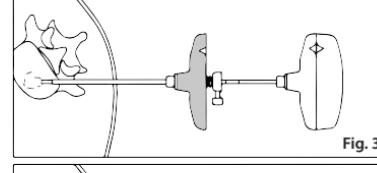


Fig. 3

Uwaga: Na tym etapie około połowa objętości cementu znajdującego się w wyrobie do wypełniania (A) została podana (patrz Tabela 1).

FIG. 4 Wyjąć uchwyt (B) i wprowadzić tłok (C). Ostrożnie popychać tłok (C), jednocześnie monitorując przepływ cementu pod kontrolą badań obrazowych, aż tłok wejdzie w kontakt z końcówką luer przyrządu do wypełniania (A), aby podać pełną objętość cementu znajdującego się w przyrządzie do wypełniania (A) (patrz Tabela 1).

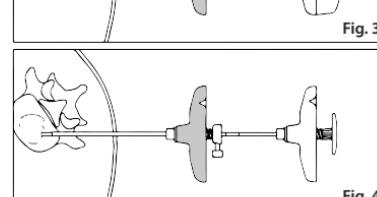


Fig. 4

Uwaga: Jeśli konieczne jest podanie większej ilości cementu, można wyjąć przyrząd do wypełniania i tłok (A+C) i powtórzyć proces, zaczynając od kroku 1, z użyciem nowego wyrobu do wypełniania kości Preston.

Nr 1	CR1320	CR1020
A	13G x 20 cm (objętość 0,57 ml)	10g x 20 cm (objętość 1,49 ml)
C	Ø1,8 mm x 23,3 cm	Ø2,8 mm x 23,3 cm

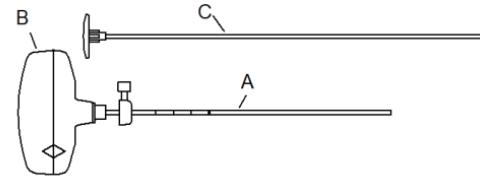
Nr 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przestroga: 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 USA lub UE.
	Ograniczenie temperatury
Rx ONLY	Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRESTON™

Enchimento Ósseo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Descrição do Produto

O Enchimento Ósseo Preston™ foi concebido para administração de cimento para vertebroplastia quando utilizado com o Introdutor Transpedicular Preston™ (fornecido separadamente, consulte a Tabela N.º 2). Cada unidade inclui os componentes seguintes. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela N.º 1.

A	2 x Enchimento
B	2 x Pega (com Reforço)
C	2 x Empurrador

Indicações

Administração de cimento para vertebroplastia.

Precauções

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

Armazenagem

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

Declaração de Precaução de Reutilização

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

Contra-indicações

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

Instruções de Utilização

Em seguida, é sugerido um método para utilização do dispositivo. O procedimento deve ser planeado com precisão e executado utilizando imagiologia de diagnóstico e técnicas clinicamente aprovadas. O Enchimento Ósseo Preston™ deve ser utilizado em conjunto com o Introdutor Transpedicular Preston™ de tamanho correspondente (fornecido separadamente, consulte a Tabela N.º 2). Siga as instruções de utilização para obter acesso com a Cânula de Corte do Introdutor Transpedicular, pronto para a administração de cimento para vertebroplastia.

- FIG. 1** Ajuste o medidor de profundidade no Enchimento (A) de acordo com o marcador de centímetros adequado e aperte para obter uma orientação visual.
Nota: O marcador de centímetros selecionado (consulte a Fig. 1) irá representar a saliência do Enchimento (A) em relação à Cânula de Corte correspondente (Introdutor Transpedicular Preston).

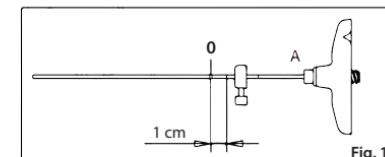


Fig. 1

Encha uma seringa com o cimento escolhido (não fornecido), seguindo as instruções do fabricante para obter a viscosidade pretendida, fixe à extremidade do luer do Enchimento (A) e encha com cimento.

- FIG. 2** Introduza o Enchimento (A) na Cânula de Corte posicionada (Introdutor Transpedicular Preston) até o medidor de profundidade no Enchimento (A) entrar em contacto com a extremidade do luer do Enchimento (A).

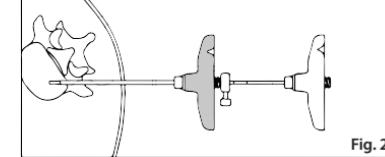


Fig. 2

Nota: A seringa pode ser mantida no Enchimento (A) para evitar a fuga prematura de cimento.
FIG. 3 Com a seringa removida, introduza a Pega (B) no Enchimento (A) e empurre cuidadosamente até que esta encontre a extremidade do luer do Enchimento (A), enquanto monitoriza o fluxo de cimento sob orientação por imagem.

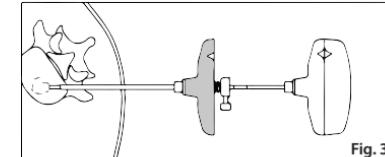


Fig. 3

Nota: Neste momento, foi administrado aproximadamente metade do volume de cimento do Enchimento (A) (consulte a Tabela N.º 1).

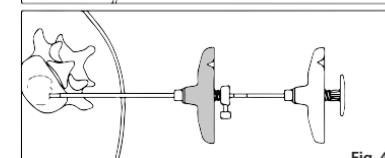


Fig. 4

- FIG. 4** Retire a Pega (B) e introduza o Empurrador (C). Empurre cuidadosamente o Empurrador (C), enquanto monitoriza o fluxo de cimento sob orientação por imagem, até que este encontre a extremidade do luer do Enchimento (A) para administrar todo o volume de cimento do Enchimento (A) (consulte a Tabela N.º 1).

Nota: Caso seja necessário administrar mais cimento, o Enchimento e o Empurrador (A + C) podem ser retirados e o processo da Fig. 1 pode ser repetido utilizando um novo Enchimento Ósseo Preston.

N.º 1	CR1320	CR1020
A	13G x 20 cm (Volume 0,57 ml)	10G x 20 cm (Volume 1,49 ml)
C	Ø 1,8 mm x 23,3 cm	Ø 2,8 mm x 23,3 cm

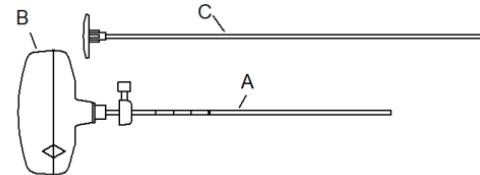
N.º 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	Utilização única
	Não volte a esterilizar
	Atenção: consulte os documentos anexos
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou aceda a 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™

Preenchimento ósseo

INSTRUÇÕES DE USO



Descrição do Produto

O Preenchimento Ósseo Preston™ foi projetado para o fornecimento de cimento de vertebraloplastia, quando usado com o Introdutor Transpedicular Preston™ (fornecido separadamente, consulte a Tabela 2). Cada unidade tem o seguinte conteúdo. Para tamanhos específicos, consulte a Tabela No. 1.

A	2 x Preenchimento
B	2 x Manopla (com reforço)
C	2 x Passador

Indicações

Fornecimento de cimento para vertebraloplastia.

Precauções

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

Armazenamento

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

Declaração de Precaução Relativa à Reutilização

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

Contraindicações

Contraindicada para uso em pacientes que estejam recebendo terapia anticoagulante 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. O procedimento deve ser planejado e executado com precisão, usando diagnóstico por imagem e técnicas aprovadas clinicamente. O Preenchimento Ósseo Preston deve ser usado em conjunto com o Introdutor Transpedicular Preston de tamanho correspondente (fornecido separadamente, consulte a Tabela 2). Siga as instruções de uso para obter acesso com a Cânula de Corte do Introdutor Transpedicular, pronta para o fornecimento de cimento de vertebraloplastia.

FIG. 1 Ajuste o medidor de profundidade no Preenchimento (A) ao marcador de centímetros apropriado e aperte para fornecer um guia visual.

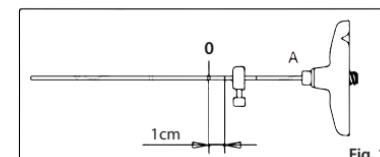


Fig. 1

Nota: O marcador centimétrico selecionado (consulte a Fig. 1) representará a projeção do Preenchimento (A) além da Cânula de Corte correspondente (Introdutor Transpedicular Preston).

FIG. 2 Insira o Preenchimento (A) na Cânula de Corte posicionada (Introdutor Transpedicular Preston) até que o medidor de profundidade no Preenchimento (A) fique em contato com a extremidade luer do Preenchimento (A) e encha com cimento.

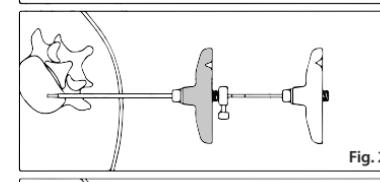


Fig. 2

Nota: A seringa pode ser mantida no Preenchimento (A) para evitar que o cimento vaze prematuramente.

FIG. 3 Com a seringa removida, insira a Manopla (B) no Preenchimento (A) e empurre com cuidado até encontrar a extremidade luer do Preenchimento (A), enquanto monitora o fluxo de cimento sob imagem.

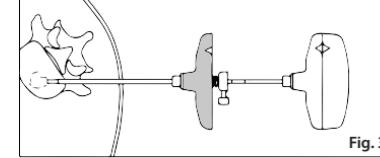


Fig. 3

Nota: Nesse ponto, aproximadamente metade do volume de cimento do Preenchimento (A) foi fornecida (consulte a Tabela 1).

FIG. 4 Retire a Manopla (B) e insira o Passador (C). Empurre delicadamente o Passador (C) enquanto monitora o fluxo de cimento sob imagem, até que ele encontre a extremidade luer do Preenchimento (A) para fornecer o volume de cimento completo do Preenchimento (A) (consulte a Tabela 1).

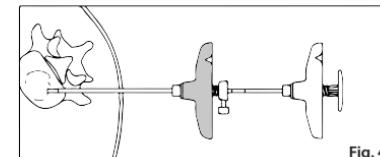


Fig. 4

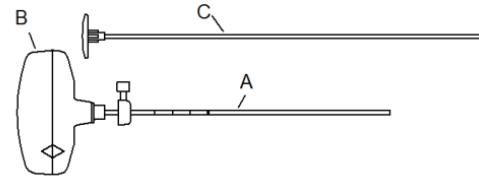
Nota: Caso seja necessário fornecer mais cimento, o Preenchimento e o Passador (A+C) podem ser retirados e o processo pode ser repetido a partir da Fig. 1, usando um novo Preenchimento Ósseo Preston.

No. 1	CR1320	CR1020
A	13G x 20cm (Volume de 0,57ml)	10G x 20cm (Volume de 1,49ml)
C	Ø1,8mm x 23,3cm	Ø2,8mm x 23,3cm

No. 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	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.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**

Заменитель кости Preston™ предназначен для доставки вертебропластического цемента при использовании с транспедикулярным проводником Preston™ (поставляется отдельно, см. таблицу № 2). В каждое устройство входят следующие компоненты. Конкретные размеры см. в таблице №1.

A	2 x заменителя
B	2 ч ручки (с жесткой подкладкой)
C	2 x толкателя

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Доставка цемента для вертебропластики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ХРАНЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказан к использованию на пациентах, которые получают интенсивную антикоагулянтную терапию или страдают от тяжелых кровотечений. Перед проведением процедуры необходимо тщательно изучить медицинскую карту пациента на наличие истории геморрагической активности.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже предлагается метод использования устройства. Процедура должна быть точно спланирована и проведена с использованием диагностической визуализации и клинически утвержденных методов. Заменитель кости Preston следует использовать вместе с транспедикулярным проводником Preston™ соответствующего размера (поставляется отдельно, см. таблицу № 2). Следуйте руководству по эксплуатации для получения доступа с помощью острой канюли транспедикулярного проводника, готового для доставки цемента для вертебропластики.

РИС. 1 Отрегулируйте датчик глубины заполнителя (A) до соответствующей сантиметровой отметки и затяните, чтобы обеспечить визуальную направляющую.

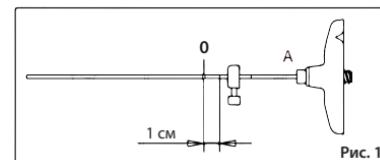


Рис. 1

Примечание: Выбранная сантиметровая отметка (см. рис. 1) представит выступ заполнителя (A) вперед за пределы острой канюли (транспедикулярного проводника Preston).

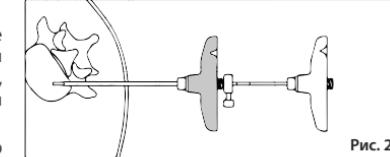


Рис. 2

РИС. 2 Вводите заполнитель (A) в расположенную острую канюлю (транспедикулярного проводника Preston) до тех пор, пока датчик глубины на заполнителе (A) не соприкоснется с наконечником Люэра острой канюли.

Примечание: Шприц можно оставить на заполнителе (A), чтобы избежать преждевременной утечки.

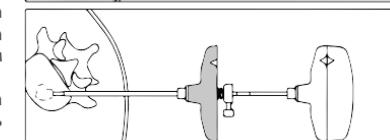


Рис. 3

РИС. 3 После снятия шприца вставьте ручку (B) в заполнитель (A) и аккуратно надавите на нее, пока она не коснется наконечника Люэра заполнителя (A), одновременно контролируя поток цемента с помощью средств визуализации.

Примечание: На этом этапе приблизительно половина объема цемента в заполнителе (A) уже доставлена (см. таблицу №1).

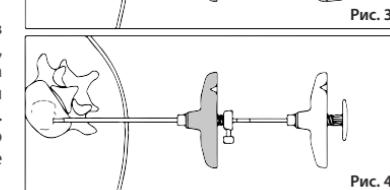


Рис. 4

РИС. 4 Выньте ручку (B) и вставьте толкатель (C). Аккуратно надавите на толкатель (C), контролируя поток цемента с помощью средств визуализации, пока он не коснется наконечника Люэра заполнителя (A), чтобы доставить весь объем цемента в заполнителе (A) (см. таблицу №1).

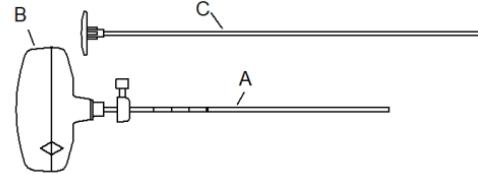
Примечание: Если требуется доставить больше цемента, заполнитель и толкатель (A + C) можно вынуть, и процесс повторить, начиная с рис. 1, используя новый заполнитель кости Preston.

Nº 1	CR1320	CR1020
A	13G x 20 см (объем 0,57 мл)	10G x 20 см (объем 1,49 мл)
C	Ø1,8 мм x 23,3 см	Ø2,8 мм x 23,3 см

Nº 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европе. США или EC.
	Температурное ограничение
Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению

NÁVOD NA POUŽITIE



POPIS PRODUKTU:

Plnič kostí spoločnosti Preston™ je navrhnutý pre dodávanie vertebroplastického cementu pri použití s Transpedikulárnym zavádzacom Preston™ (dodávaný oddelenie vid Tabuľka č. 2). Každá jednotka obsahuje nasledujúce komponenty. Špecifické veľkosti nájdete v tabuľke č. 1.

A	2 x Plnič
B	2 x Rukovať (s výstuhou)
C	2 x Vstrekovač

INDIKÁCIE

Dodávka cementu pre vertebroplastiku.

UPOMINÁK

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

SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom suchom mieste (pod 26 °C) a chráňte pred vlhkostou 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 opäťovnom použití, regenerovaní alebo opäťovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k zraneniu alebo smrti pacienta. Opäťovné použitie, regenerovanie alebo opäťovné sterilizovanie môže tiež zvýšiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo krízovú infekciu pacienta, vrátane, ale nie iba, prenosu infekčnej choroby/chorób z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

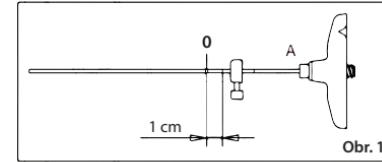
KONTRAINDIKÁCIE

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

POKYNY NA POUŽITIE

Pri použití pomôcky sa odporúča nasledujúca metóda. Procedúra by sa mala byť presne naplánovaná a vykonaná pomocou diagnostického zobrazovania a klinicky schválených techník. Plnič kostí Preston by mal byť používaný v kombinácii s Transpedikulárnym zavádzacom Preston odpovedajúcej veľkosti (dodávaný oddelenie vid Tabuľka č. 2). Postupujte podľa návodu pre použitie aby ste dosiahli prístup s reznom kanylou Transpedikulárneho zavádzaca, pripraveného pre dodanie vertebroplastického cementu.

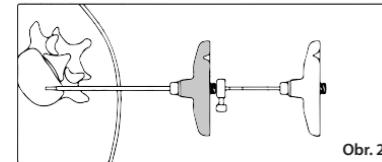
- OBR. 1** Nastavte hlbkový rozmer na plniči (A) na príslušnú centimetrovú značku a utiahnite, aby sa umožnilo vizuálne navádzanie.



Poznámka: Zvolená centimetrová značka (pozri obr. 1) bude predstavovať protrúziu plniča (A) za príslušnou reznom kanylou (Transpedikulárneho zavádzaca Preston).

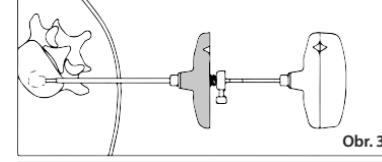
Naplňte striekačku cementom podľa vášho výberu (nie je dodávaný, s použitím pokynov výrobcu na dosiahnutie požadovanej viskozity), pripojte na luerový koniec plniča (A), a naplňte cementom.

- OBR. 2** Vložte plnič (A) do nastavenej reznej kanyly (Transpedikulárneho zavádzaca Preston) dokiaľ sa hlbkomer plniča (A) nedostane do kontaktu s luerovým koncom reznej kanyly.



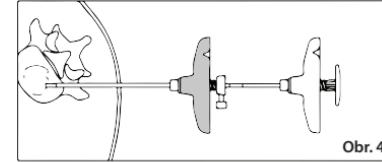
Poznámka: Striekačka môže byť umiestnená na plniči (A), aby sa predišlo vytiečeniu cementu predčasne.

- OBR. 3** Po odstránení striekačky, vložte rukoväť (B) do plniča (A) a opatrne tlačte dokiaľ sa nedostanete k luerovému koncu plniča (A), zatiaľ čo monitorujete tok cementu podľa diagnostického zobrazovania.



Poznámka: V tomto bode, je približne polovica obsahu cementu plniča (A) dodaná (vid Tabuľka č. 1).

- OBR. 4** Vytiahnite rukoväť (B) a vložte vstrekovač (C). Opatrne tlačte vstrekovač (C) zatiaľ čo monitorujete tok cementu podľa diagnostického zobrazovania, dokiaľ sa nedostanete k luerovému koncu plniča (A) pre dodanie kompletného obsahu cementu plniča (A) (vid Tabuľka č. 1).



Poznámka: Ak je potrebné dodať viac cementu, plnič a vstrekovač (A+C) môžu byť vytiahnuté a postup je možné zopakovať od Obr. 1 za použitia nového plniča kostí Preston.

č. 1	CR1320	CR1020
A	13 G x 20 cm (Obsah 0,57 ml)	10 G x 20 cm (Obsah 1,49 ml)
C	Ø 1,8 mm x 23,3 cm	Ø 2,8 mm x 23,3 cm

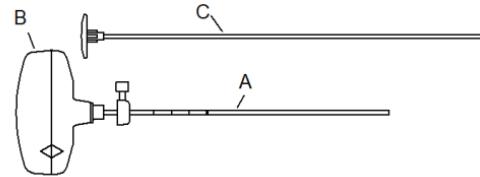
č. 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	Jednorazové použitie
	Opakovane nesterilizujte
	Upozornenie: preštudujte si sprievodné dokumenty
	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenú kopiu, kontaktujte služby zákazníkom Zákaznícky servis
	Teplotné obmedzenie
Rx ONLY	Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

PRESTON™

Relleno óseo

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El relleno óseo Preston™ está diseñado para el suministro de cemento para vertebroplastía cuando se usa con el introductor transpedicular Preston™ (proporcionado por separado, ver la Tabla núm. 2). Cada unidad tiene los siguientes contenidos. Para ver tamaños específicos, consulte la tabla núm. 1.

A	2 x relleno
B	2 x manija (con rigidizador)
C	2 x empujador

INDICACIONES

Suministro de cemento para vertebroplastía

PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO

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

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

A continuación se sugiere un método para usar el dispositivo. El procedimiento debe planificarse y ejecutarse de manera exhaustiva mediante el uso de imágenes y técnicas aprobadas clínicamente. El relleno óseo Preston debe usarse junto con el introductor transpedicular Preston de tamaño correspondiente (proporcionado por separado, ver la Tabla núm. 2). Siga las instrucciones de uso para lograr acceso con la cánula de corte del introductor transpedicular, lista para el suministro de cemento para vertebroplastía.

- FIG. 1** Ajuste el indicador de profundidad en el relleno (A) según el marcador de centímetro apropiado y ajuste para ofrecer una guía visual.

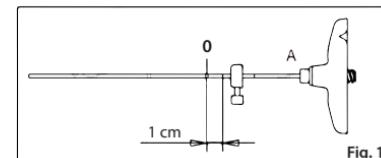


Fig. 1

LLene una jeringa con el cemento que prefiera (no proporcionado, usando las indicaciones del fabricante para alcanzar la viscosidad deseada), una al extremo luer del relleno (A), y llene con cemento.

- FIG. 2** Inserte el relleno (A) en la cánula de corte posicionada (introductor transpedicular Preston) hasta que el indicador de profundidad en el relleno (A) entre en contacto con el extremo luer de la cánula de corte.

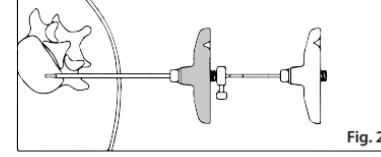


Fig. 2

Nota: La jeringa puede mantenerse en el relleno (A) para evitar la fuga prematura del cemento.

- FIG. 3** Una vez que se retira la jeringa, inserte la manija (B) en el relleno (A) y empuje cuidadosamente hasta que llegue al extremo luer del relleno (A), mientras monitorea el flujo de cemento por imágenes.

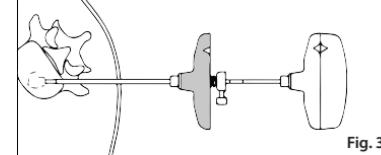


Fig. 3

Nota: En este punto, se ha suministrado aproximadamente la mitad del volumen del relleno (A) (ver la Tabla núm. 1).

- FIG. 4** Retire la manija (B) e inserte el empujador (C). Empuje cuidadosamente el empujador (C) mientras monitorea el flujo de cemento por imágenes, hasta que llegue al extremo luer del relleno (A) para suministrar el volumen de cemento de relleno (A) completo (ver la Tabla núm. 1).

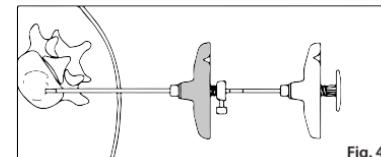


Fig. 4

Nota: Si es necesario suministrar más cemento, el relleno y el el empujador (A+C) pueden retirarse y el proceso puede repetirse desde la Figura 1 mediante el uso de un nuevo relleno óseo Preston.

Núm. 1	CR1320	CR1020
A	13G x 20 cm (volumen 0,57 ml)	10G x 20 cm (volumen 1,49 ml)
C	Ø1,8 mm x 23,3 cm	Ø2,8 mm x 23,3 cm

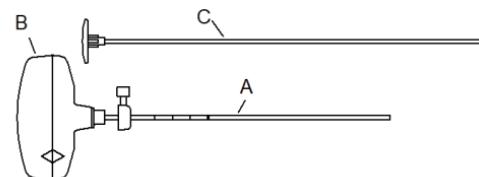
Núm. 2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	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™

Användningsinstruktioner

BRUKSANVISNING



PRODUKTBESKRIVNING

Preston™ benfyllningsanordning är utformad för leverans av vertebroplastick cement när den används tillsammans med Preston™ transpedikulär införare (tillgänglig separat, se tabell 2). Varje enhet innehåller följande. Se tabell 1 för särskilda storlekar.

A	2 X Fyllningsanordning
B	2 X Handtag (med förstyrare)
C	2 X Tryckanordning

INDIKATIONER

Cementleverans för vertebroplastik.

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 enheten komponenter. När enheten används bör du endast applicera tryck med fingrarna och se till att inte applicera för mycket axiellt tryck eller böja komponenterna. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Alla produkter av detta slag måste hanteras och förstöras i enlighet med acceptabel medicinsk praxis, lagstiftning och tillämpliga regler.

FÖRVARING

Förvaras på en sval, torr plats (under 26 °C), borta från fukt och direkt solljus. Använd ej efter utgångsdatumet.

VIDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID 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.

KONTRAINDIKATIONER

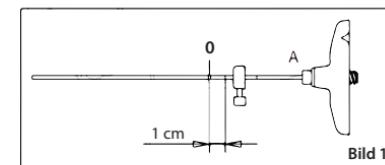
Kontraindiceras för användning hos patienter som genomgår tung antikoagulerande behandling eller som har allvarliga blödningsproblem. Före ingreppet bör patientens journal kontrolleras noggrant för eventuell historia av blödningsaktivitet.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Följande metod föreslås för användning av enheten. Detta förvarande bör planeras noggrant samt genomföras med hjälp av diagnostisk avbildning och kliniskt godtagbara tillvägagångssätt. Preston benfyllningsanordning bör användas tillsammans med Preston transpedikulär införare av motsvarande storlek (tillgänglig separat, se tabell 2). Följ bruksanvisningarna för att uppnå åtkomst med den transpedikulära införarens skärande kanyl, klar för leverans av vertebroplastick cement.

BILD 1 Justera fyllningsanordningens (A) djupmätare till lämpligt centimetermärke och dra åt för att erhålla visuell vägledning.

Obs! Valt centimetermärke (se bild 1) representerar den del av fyllningsanordningen (A) som skjuter ut bortom den motsvarande skärande kanylen (Preston transpedikulär införare).



Fyll en spruta med vald cement (medföljer ej, se till verkarens instruktioner för hur du uppnår önskad viskositet), fäst den till fyllningsanordningens luerände (A) och fyll med cement.

BILD 2 Sätt in fyllningsanordningen (A) i den positionerade skärande kanylen (Preston transpedikulär införare) tills djupmätaren på fyllningsanordningen (A) kommer i kontakt med den skärande kanylens luerände.

Obs! Sprutan kan förblif på fyllningsanordningen (A) för att undvika att cement läcker ut för tidigt.

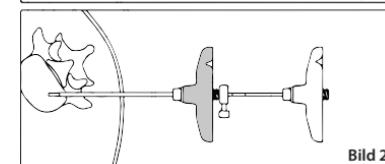


BILD 3 När sprutan har avlägsnats för du in handtaget (B) i fyllningsanordningen (A) och trycker sedan saktt tills den kommer i kontakt med fyllningsanordningens (A) luerände, medan du övervakar cementets flöde med hjälp av avbildning.

Obs! I detta skede har ca hälften av fyllningsanordningens (A) cementvolym levererats (se tabell 1).

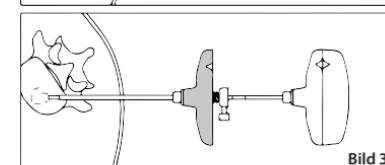
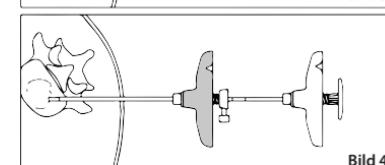


BILD 4 Avlägsna handtaget (B) och sätt in tryckanordningen (C). Tryck saktt fram tryckanordningen (C) medan du övervakar cementets flöde med hjälp av avbildning, tills den kommer i kontakt med fyllningsanordningens (A) luerände för att leverera hela fyllningsanordningens (A) cementvolym (se tabell 1).

Obs! Om den blir nödvändigt att leverera mer cement kan du avlägsna fyllningsanordningen och tryckanordningen (A+C), och förvarandet kan sedan upprepas från bild 1 med hjälp av en ny Preston benfyllningsanordning.

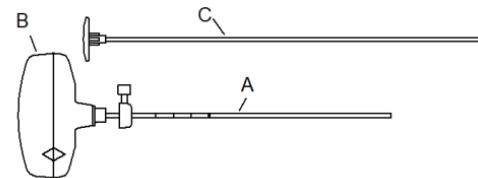


1	CR1320	CR1020
A	13 G x 20 cm (Volym 0,57 ml)	13 G x 20 cm (Volym 1,49 ml)
C	Ø1,7 mm x 23,3 cm	Ø2,3 mm x 23,3 cm

2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	Engångsanvändning
	Får ej omsteriliseras
	Iakttta 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
Rx ONLY	Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

KULLANMA TALİMATLARI



ÜRÜN AÇIKLAMASI

Preston™ Kemik Doldurucusu, Preston™ Transpediküler İntrodüser (ayrı olarak sağlanır, Tablo 2'ye bakın) ile birlikte kullanıldığında vertebroplasti dolgu uygulaması için tasarlanmıştır. Her bir birim aşağıdaki içeriklerden oluşur. Belirli büyütüklükler için Tablo 1'e bakın.

A	2 x Doldurucu
B	2 x Kol (Sertleştirici ile)
C	2 x İtici

ENDİKASYONLAR

Vertebroplasti için dolgu uygulaması

ÖNLEMLER

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

SAKLAMA

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

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

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

KONTRENDİKASYONLAR

Ağır antikoagulan tedavi alan veya ağır kanama sorunu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir. Prosedürden önce hastanın tıbbi kayıtları hemorajik aktivite geçmişi olup olmadığına dair dikkatle kontrol edilmelidir.

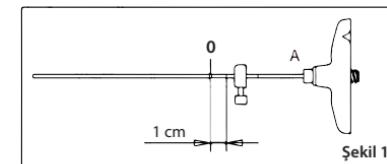
KULLANMA TALİMATLARI

Aşağıdaki cihazın kullanılmasına ilişkin önerilen yöntemdir. Prosedür, diagnostik görüntüleme ve klinik olarak onaylanmış teknikler kullanılarak doğru bir şekilde planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir. Preston Kemik Doldurucusu karşılık gelen büyütüklükteki Preston Transpediküler İntrodüser (ayrı olarak sağlanır, Tablo 2'ye bakın) ile birlikte kullanılmıştır. Vertebroplasti dolgu uygulaması için hazır, Transpediküler İntrodüserin Kesme Kanülüne erişim kazanmak için talimatları takip edin.

ŞEKİL 1 Doldurucu (A) üzerindeki derinlik gauge değerini uygun santimetre işaretine ayarlayın ve görsel bir kılavuz sağlaması için sikilaştırın.

Not: Seçilen santimetre işaretü (Şekil 1'e bakın) Kesme Kanülünün (Preston Transpediküler İntrodüser) ilerisindeki Doldurucu (A) protrüzonunu temsil eder.

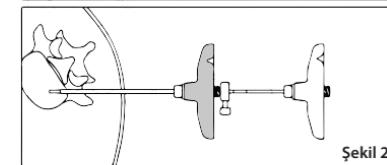
Bir şırıngayı tercih edilen dolgu ile doldurun (sağlanmamıştır, istenen vızkositeyi elde etmek için üreticinin talimatlarını kullanarak), Doldurucunun (A) luer ucuna bağlayın ve dolgu ile doldurun.



Şekil 1

ŞEKİL 2 Doldurucuya (A), Doldurucu (A) üzerindeki derinlik gauge Kesme Kanülünün luer ucu ile temas edene kadar konumlandırılan Kesme Kanülüne (Preston Transpediküler İntrodüser) sokun.

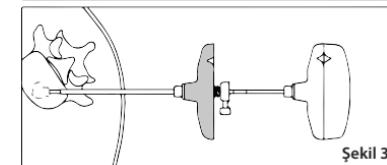
Not: Dolgunun erken sızcı yapmasını önlemek için şırıngaya Doldurucu (A) üzerinde tutulabilir.



Şekil 2

ŞEKİL 3 Şırıngı çıkarıldığından dolgu akışını görüntüleme altında izlerken Kolu (B) Doldurucu (A) içine sokun ve Doldurucunun (A) luer ucuya karşısına kadar dikkatle itin.

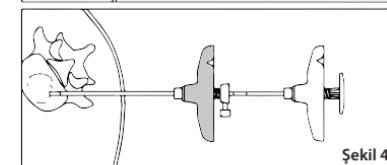
Not: Bu noktada Doldurucudaki (A) dolgu hacminin yaklaşık yarısı verilmiş olur (Tablo 1'e bakın).



Şekil 3

ŞEKİL 4 Kolu (B) geri çekin ve İticiyi (C) takın. Görüntüleme altında dolgu akışını izlerken dolgu maddesinin doldurucudaki (A) hacminin tamamını uygulamak için İticiyi (C) Doldurucunun (A) luer ucuna gelene kadar dikkatle itin.

Not: Daha fazla dolgunun uygulanması gerekirse, Doldurucu ve İtici (A+C) geri çekilebilir ve Şekil 1'deki işlem yeni Preston Kemik Doldurucusu kullanılarak tekrarlanabilir.



Şekil 4

#1	CR1320	CR1020
A	13 G x 20 cm (Hacim 0,57 ml)	10 G x 20 cm (Hacim 1,49 ml)
C	$\varnothing 1,8\text{ mm} \times 23,3\text{ cm}$	$\varnothing 2,8\text{ mm} \times 23,3\text{ cm}$

#2	CR1320	CR1020
	TV1110	TV813

	Tek kullanımlık
	Yeniden sterilize etmeyin
	Dikkat: ekli belgelere bakın
 STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Sıcaklık sınırlaması
Rx ONLY	Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.



CE 2797

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