



SÆT TIL ASPIRATION AF KNOGLEMARV

150818-0

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Besøg vort websted på www.wmt.com for yderligere sprog.

Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Information** (Ordinationsoplysninger).

Kontakt den lokale producent eller forhandler for yderligere oplysninger og oversættelser.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

Rx ONLY
Oktober 2013
Trykt i USA

Sæt til aspiration af knoglemarv (BMA - Bone Marrow Aspiration) (150818-0)

GENEREL PRODUKTINFORMATION

Sættet til aspiration af knoglemarv består af udstyr, der kræves til BMA-aspiration.

Det er lægens ansvar at anvende korrekt kirurgisk teknik. Følgende retningslinjer gives kun som anbefalede teknikker. Hver kirurg skal vurdere, om teknikken er passende baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring.

INDIKATIONER

Sættet til aspiration af knoglemarv er beregnet til brug som en stempelsprøjte til aspiration af knoglemarv, autologt blod, plasma eller andre kropsvæsker. Sprøjten kan bruges til at blande knogletransplantatmaterialer med aspirerede væsker og levere komposittransplantatmateriale til det ortopædkirurgiske sted.

ADVARSLER

Følgende advarsler gælder:

- Hver enhed er beregnet til brug på en enkelt patient.
- Brug ikke produktet, hvis emballagen er blevet beskadiget.
- Ubrugt produkt skal kasseres på korrekt vis.
- **SÆTTET TIL ASPIRATION AF KNOGLEMARV MÅ IKKE RESTERILISERES.**

FORHOLDSREGLER

Sættet til aspiration af knoglemarv er sterilt i den angivne holdbarhedsperiode, så længe pakken ikke er åbnet og/eller beskadiget. Produktet skal anvendes før udløbsdatoen. Ubrugt eller udløbet produkt skal kasseres på korrekt vis.

Denne anordning er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. Denne anordning er ikke blevet testet for ophedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

HÅNDTERING OG ANVENDELSE

Sættet til aspiration af knoglemarv leveres sterilt og bør betragtes som sterilt, medmindre den indre emballage er blevet åbnet eller beskadiget. Produktet må ikke resteriliseres. Kittet er til brug til en enkelt patient og må aldrig genbruges.

De følgende instruktioner er kun vejledende. Aspirationsstedets placering hviler på kirurgens skøn:

1. Forbered stedet

Forbered og afdæk stedet for transplantathøst fra crista iliaca. Palpér den anteriore crista iliaca.

Placering: 1 cm posteriort for spina iliaca anterior superior vil undgå beskadigelse af cutaneus femoris lateralis.

2. Indfør kanylen

Indfør aspirationskanylen i den centrale position i kammen og undgå at penetrere labrum laterale.

3. Forbered til aspiration

Fjern trokaren og anbring aspirationssprøjten på kanylen.

4. Aspirér knoglemarv

Begynd aspirationen af rød marv. Hvis det ikke er let at aspirere marven, flyttes kanylen en smule. Hvis der stadig ikke aspireres marv, skal kanylen repositioneres ved at fjerne sprøjten, udskifte trokaren og følge trin 1-4.

5. Flyt kanylen og fortsæt aspirationen

Flyt kanylen for hver 5 ml under aspiration for at undgå at aspirere perifert blod.

STERILITET

Alle komponenter i sættet til aspiration af knoglemarv leveres sterile.

Dette produkt er kun til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Anordninger, der er mærket kun til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug af disse anordninger kan eventuelt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse anordninger omfatter, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens ydeevne, krydsinfektion og kontamination.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser salg, distribution og brug af dette produkt til en læge eller på en læges ordination.