



## ΚΙΤ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ

150818-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας [www.wmt.com](http://www.wmt.com)  
Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



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

\* Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.

Rx ONLY

Οκτώβριος 2013  
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

## **Κιτ αναρρόφησης μυελού των οστών (BMA) (150818-0)**

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το κιτ αναρρόφησης μυελού των οστών περιέχει τον εξοπλισμό που απαιτείται για αναρρόφηση μυελού των οστών.

Η κατάλληλη χειρουργική τεχνική αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Οι ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες παρέχονται μόνον ως προτεινόμενες τεχνικές. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα των τεχνικών με βάση τη δική του ή τη δική της ιατρική εκπαίδευση και πείρα.

### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το κιτ αναρρόφησης μυελού των οστών προορίζεται για χρήση ως σύριγγα εμβόλου για αναρρόφηση μυελού των οστών, αυτόλογου αίματος, πλάσματος ή άλλων σωματικών υγρών. Η σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάμιξη υλικών μοσχεύματος οστού με αναρροφημένα υλικά και απόδοση του σύνθετου υλικού μοσχεύματος στο ορθοπεδικό χειρουργικό σημείο.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Εφαρμόζονται οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

- Κάθε μονάδα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτονται με κατάλληλο τρόπο.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΟ ΚΙΤ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Το κιτ αναρρόφησης μυελού των οστών είναι στείρο κατά την αναφερόμενη διάρκεια ζωής του, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή/και υποστεί ζημιά. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης του. Προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ή έχουν λήξει θα πρέπει να απορρίπτονται με κατάλληλο τρόπο.

Η παρούσα συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η παρούσα συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

### **ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ**

Το κιτ αναρρόφησης μυελού των οστών παρέχεται στείρο και θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός και αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Τα κιτ προορίζονται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή και δε θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Οι ακόλουθες οδηγίες προορίζονται μόνο για καθοδήγηση. Η θέση του σημείου αναρρόφησης επιλέγεται κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού:

### **1. Προετοιμασία της θέσης**

Προετοιμάστε και καλύψτε τη θέση όπως κατά τη λήψη μοσχεύματος από τις λαγόνιες ακρολοφίες. Ψηλαφήστε την πρόσθια μοίρα της λαγόνιας ακρολοφίας.

Τοποθέτηση: 1 εκατοστό πίσω από την πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα, ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός του έξω μηροδερματικού νεύρου.

### **2. Εισαγωγή της βελόνας**

Εισαγάγετε τη βελόνα αναρρόφησης στο κέντρο της ακρολοφίας, προσέχοντας ώστε να αποφύγετε τυχόν διάτρηση του πλάγιου χείλους.

### **3. Προετοιμασία για αναρρόφηση**

Αφαιρέστε το τροκάρ και τοποθετήστε τη σύριγγα αναρρόφησης στη βελόνα.

### **4. Αναρρόφηση μυελού των οστών**

Αρχίστε την αναρρόφηση ερυθρού μυελού. Εάν η αναρρόφηση μυελού δε γίνεται εύκολα, μετακινήστε ελαφρώς τη βελόνα. Εάν ακόμη δε γίνεται αναρρόφηση μυελού, αναπροσανατολίστε τη βελόνα αφαιρώντας τη σύριγγα, επανατοποθετώντας το τροκάρ και ακολουθώντας τα βήματα 1-4.

### **5. Αναπροσανατολισμός και συνέχιση της αναρρόφησης**

Αναπροσανατολίστε τη βελόνα κάθε 5 ml κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης, ώστε να αποφύγετε τυχόν αναρρόφηση περιφερικού αίματος.

### **ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ**

Όλα τα εξαρτήματα του κιτ αναρρόφησης μυελού των οστών παρέχονται στείρα.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνον και δε θα πρέπει να επαναποστειρώνεται. Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενούς. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό, ή κατόπιν εντολής ιατρού.