



SYSTÈME D'ASPIRATION DE LA MOELLE OSSEUSE 150818-0

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wmt.com

Puis cliquez sur l'option **Prescribing Information**

(Informations pour la prescription).

**Pour des informations et traductions complémentaires,
veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.**



CE 0086*

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

EC REP

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

* Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.

Rx ONLY

Octobre 2013
Imprimé aux États-Unis

Système d'aspiration de la moelle osseuse (AMO)

(150818-0)

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Le système d'aspiration de la moelle osseuse est constitué de l'équipement nécessaire à l'aspiration de la moelle osseuse.

Il incombe au chirurgien d'utiliser les méthodes chirurgicales adéquates. Les directives ci-dessous concernant les méthodes sont uniquement fournies à titre de recommandation. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence des méthodes en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles.

INDICATIONS

Le système d'aspiration de la moelle osseuse est destiné à être utilisé comme une seringue à piston pour l'aspiration de la moelle osseuse, de sang autologue, de plasma ou d'autres fluides. La seringue peut être utilisée pour mélanger des produits de greffe osseuse avec les fluides aspirés et apporter le produit de greffage composite résultant au niveau du site de chirurgie orthopédique.

AVERTISSEMENTS

Les avertissements suivants sont applicables :

- Chaque unité est conçue pour un usage chez un seul patient.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé.
- Tout produit non utilisé doit être éliminé selon les règles en vigueur.
- NE PAS RESTÉRILISER LE SYSTÈME D'ASPIRATION DE LA MOELLE OSSEUSE.

PRÉCAUTIONS

Le système d'aspiration de la moelle osseuse reste stérile pendant toute la durée de conservation mentionnée, sous réserve que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption. Tout produit non utilisé ou dont la date d'expiration est dépassée doit être éliminé selon les règles en vigueur.

La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration de ce dispositif n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

MANIPULATION ET UTILISATION

Le système d'aspiration de la moelle osseuse est fourni stérile et doit être considéré comme stérile, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Les systèmes sont réservés à l'utilisation sur un seul patient et ne doivent jamais être réutilisés.

Les instructions suivantes sont purement indicatives. L'emplacement du site d'aspiration reste à la discrétion du chirurgien :

1. Préparer le site

Préparer et recouvrir le site d'un champ comme pour un prélèvement de greffon sur la crête iliaque. Palper la crête iliaque antérieure.

Positionnement : À 1 cm postérieurement de l'épine iliaque antérosupérieure afin d'éviter d'endommager le nerf cutané fémoral latéral de la cuisse.

2. Insérer l'aiguille

Introduire l'aiguille d'aspiration dans la zone centrale de la crête en prenant garde d'éviter de pénétrer dans le bord latéral en saillie.

3. Préparer pour l'aspiration

Retirer le trocart et placer la seringue d'aspiration sur l'aiguille.

4. Aspirer la moelle osseuse

Commencer l'aspiration de la moelle rouge. Si la moelle n'est pas aspirée facilement, repositionner légèrement l'aiguille. Si la moelle n'est toujours pas aspirée, modifier l'orientation de l'aiguille en retirant la seringue, en remplaçant le trocart et en suivant les étapes 1 à 4.

5. Modifier l'orientation, continuer l'aspiration

Modifier l'orientation de l'aiguille tous les 5 ml pendant l'aspiration, pour éviter d'aspirer du sang périphérique.

STÉRILITÉ

Tous les composants du système d'aspiration de la moelle osseuse sont fournis stériles.

Ce produit est exclusivement à usage unique et ne doit pas être stérilisé. Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.