



## KIT DI ASPIRAZIONE DEL MIDOLLO OSSEO 150818-0

**Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:**

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

Per altre lingue, visitare il sito web [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information**  
(Informazioni sulla prescrizione).

**Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante  
o il distributore locale.**



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

\* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

**Rx ONLY**

Octobre 2013  
Stampato negli USA

# **Kit di aspirazione del midollo osseo (BMA)**

(150818-0)

## **INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO**

Il kit di aspirazione del midollo osseo è costituito dalle apparecchiature necessarie per l'aspirazione del midollo osseo.

La scelta della tecnica chirurgica adatta è responsabilità del medico professionista. Le seguenti linee guida hanno un valore esclusivamente indicativo. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza delle diverse tecniche in base alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche.

## **INDICAZIONI**

Il kit di aspirazione del midollo osseo è indicato per l'uso come siringa a pistone per l'aspirazione di midollo osseo, sangue autologo, plasma o altri fluidi corporei. La siringa può essere utilizzata per miscelare i materiali per innesto osseo con fluidi aspirati ed iniettare il materiale di innesto composito nel sito chirurgico interessato dall'intervento ortopedico.

## **AVVERTENZE**

Osservare le seguenti avvertenze:

- Ogni unità è monouso.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata danneggiata.
- Il prodotto non utilizzato deve essere smaltito secondo le procedure corrette.
- **NON RISTERILIZZARE IL KIT DI ASPIRAZIONE DEL MIDOLLO OSSEO.**

## **PRECAUZIONI**

Il kit di aspirazione del midollo osseo è sterile e si conserva tale per la durata del prodotto indicata sulla confezione, a condizione che questa non sia aperta né danneggiata. Il prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza. Il prodotto non utilizzato o scaduto deve essere smaltito secondo le procedure corrette.

La sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica non sono state valutate. Il dispositivo non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

## **MANIPOLAZIONE E USO**

Il kit di aspirazione del midollo osseo viene fornito sterile, e deve essere considerato tale, salvo il caso in cui l'imballaggio interno risulti aperto o danneggiato. Non sottoporre questo prodotto a sterilizzazione. I kit qui descritti sono esclusivamente monopaziente e non devono mai essere riutilizzati.

Le istruzioni seguenti sono puramente indicative. Posizione del sito di aspirazione a discrezione del chirurgo:

### **1. Preparare il sito**

Preparare il sito e isolarlo con telo chirurgico come per il prelievo di innesto dalla cresta iliaca. Palpare la cresta iliaca anteriore.

Posizionamento: posteriore di 1 cm alla spina iliaca anteriore superiore per evitare di danneggiare il nervo cutaneo femorale laterale della coscia.

## **2. Inserire l'ago**

Introdurre l'ago di aspirazione nella porzione centrale della cresta facendo attenzione a non penetrare nel labbro laterale sporgente.

## **3. Preparare per l'aspirazione**

Rimuovere il trocar e innestare la siringa di aspirazione nell'ago.

## **4. Aspirare il midollo osseo**

Iniziare l'aspirazione di midollo rosso. Se l'aspirazione del midollo risulta ostacolata, riposizionare leggermente l'ago. Se l'aspirazione ancora non risulta possibile, riorientare l'ago rimuovendo la siringa, riposizionando il trocar e ripetendo le operazioni da 1 a 4.

## **5. Riorientare, continuare l'aspirazione**

Riorientare l'ago ogni 5 ml durante l'aspirazione per evitare di aspirare sangue periferico.

## **STERILITÀ**

Tutti i componenti del kit di aspirazione del midollo osseo sono forniti sterili.

Il presente prodotto è esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato. I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

**ATTENZIONE** – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.