



BEENMERGASPIRATIEKIT

150818-0

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

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

Ga voor andere talen naar onze website: www.wmt.com

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information** (Voorschrijfinformatie).

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.



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

* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

R ONLY

Oktober 2013
Gedrukt in de VS

Beenmergaspiratiekit (BMA-kit)

(150818-0)

ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

De beenmergaspiratiekit bestaat uit uitrusting die nodig is voor BMA (beenmergaspiratie).

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg de juiste chirurgische techniek te gebruiken. De volgende richtlijnen worden alleen als aanbevolen technieken verschaft. Elke chirurg moet de geschiktheid van de technieken evalueren op basis van zijn/haar persoonlijke medische opleiding en kennis.

INDICATIES

De beenmergaspiratiekit is bedoeld voor gebruik als zuigerspuit voor het opzuigen van beenmerg, autoloog bloed, plasma of andere lichaamsvloeistoffen. De spuit kan worden gebruikt om botgraftmateriaal te mengen met opgezogen vloeistoffen en om het samengestelde graftmateriaal aan te brengen op de orthopedisch chirurgische plaats.

WAARSCHUWINGEN

De volgende waarschuwingen zijn van toepassing:

- Elke verpakking is bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- Ongebruikt product dient op de juiste wijze te worden afgevoerd.
- DE BEENMERGASPIRATIEKIT MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD.

VOORZORGSMATREGELEN

De beenmergaspiratiekit is steriel gedurende de vermelde houdbaarheidsperiode zolang de verpakking niet geopend e/of beschadigd is. Het product moet vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt. Ongebruikt product of product waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is, dient op de juiste wijze te worden afgevoerd.

Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Dit hulpmiddel is niet getest op verwarming of migratie in een MRI-omgeving.

HANTERING EN GEBRUIK

De beenmergaspiratiekit wordt steriel geleverd en dient als steriel te worden beschouwd tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. De kits zijn voor gebruik bij één patiënt en mogen nooit opnieuw gebruikt worden.

De volgende instructies zijn alleen bedoeld als leidraad. Het is aan de chirurg om de plaats van aspiratie te bepalen:

1. **Prepareer de operatieplaats**

Prepareer en dek de plaats met doeken af als voor crista iliaca-aspiratie. Palpeer de anterieure crista iliaca.

Plaatsing: 1 cm posterieur ten opzichte van de spina iliaca anterior superior vermijdt beschadiging van de nervus cutaneus femoris lateralis.

2. Breng de naald in

Breng de aspiratiernaald in het midden van de crista in, waarbij u erop let de lateraal overhangende lip niet te penetreren.

3. Tref voorbereidingen voor het aspireren

Verwijder de trocart en plaats de aspiratiespuit op de naald.

4. Aspireer beenmerg

Begin met het aspireren van rood merg. Als het merg niet gemakkelijk te aspireren is, verplaatst u de naald enigszins. Als het merg nog steeds niet wordt geaspireerd, richt u de naald opnieuw door de spuit te verwijderen, de trocart te vervangen en stap 1-4 te herhalen.

5. Richt de naald opnieuw en ga verder met aspireren

Richt de naald tijdens het aspireren om de 5 ml opnieuw om aspireren van perifeer bloed te voorkomen.

STERILITEIT

Alle componenten van de beenmergaspiratiekit worden steriel geleverd.

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan mogelijk leiden tot ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen verbonden gevaren omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

LET OP: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.