



SATS FÖR ASPIRATION AV BENMÄRG

150818-0

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wmt.com.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Information** (förskrivningsinformation).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



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-märkningen för överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.

Rx ONLY
Oktober 2013
Tryckt i USA

Sats för aspiration av benmärg (BMA) (150818-0)

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Satsen för aspiration av benmärg består av utrustning som behövs för BMA-aspiration.

Det är läkarens ansvar att säkerställa att lämplig kirurgisk teknik följs. Nedanstående riktlinjer beskriver endast rekommenderade tekniker. Varje enskild kirurg måste utvärdera om teknikerna är lämpliga med tanke på individuell medicinsk utbildning och sakkunskap.

INDIKATIONER

Satsen för aspiration av benmärg är avsedd att användas som en kolvspruta för aspiration av benmärg, autologt blod, plasma eller andra kroppsvätskor. Sprutan kan användas för att blanda bengraftmaterial med aspirerade vätskor och avge kompositgraftmaterialet till det ortopediska operationsstället.

VARNINGAR

Följande varningar gäller:

- Varje enhet är avsedd för enpatientsbruk.
- Produkten får inte användas om förpackningen har skadats.
- Oanvända produkter ska kasseras på lämpligt sätt.
- **OMSTERILISERA INTE SATSEN FÖR BENMÄRGSASPIRATION.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Satsen för benmärgsaspiration är steril under angiven förvaringstid så länge förpackningen inte öppnas och/eller skadas. Produkten måste användas före utgångsdatum. Produkter som aldrig använts eller för vilka utgångsdatumet har passerats ska kasseras på lämpligt sätt.

Denna anordning har ännu inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Denna anordning har ännu inte testats för uppvärmning eller migration i MR-miljö.

HANTERING OCH ANVÄNDNING

Satsen för benmärgsaspiration levereras steril och ska betraktas som steril om inte den inre förpackningen har öppnats eller skadats. Denna produkt får inte omsteriliseras. Satserna är avsedda för engångsanvändning och får aldrig återanvändas.

Följande instruktioner är endast avsedda som vägledning. Platsen för aspiration bestäms av kirurgen:

1. Förbered operationsstället

Förbered och drapera stället som inför grafftagnings från höftbenskammen. Palpera främre höftbenskammen.

Placering: 1 cm bakom spina iliaca anterior superior undviker skada på nervus cutaneus femoris lateralis i höften.

2. För in nålen

För in aspirationsnålen i den centrala delen av kammen och var noga med att undvika att sticka genom den laterala utskjutande fliken.

3. Förbered för aspiration

Ta bort troakaren och sätt aspirationssprutan på nålen.

4. Aspirera benmärg

Börja aspirera röd benmärg. Om benmärgen inte låter sig aspireras lätt flyttar du nålen en aning. Om det fortfarande inte går att aspirera benmärg riktar du om nålen genom att ta bort sprutan, sätta tillbaka troakaren och följa stegen 1-4.

5. Rikta om, fortsatt aspirera

Rikta om nålen efter var 5:e ml under aspirationen för att undvika att aspirera perifert blod.

STERILITET

Alla komponenter i satsen för benmärgsaspiration levereras sterila.

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering.

VAR FÖRSIKTIG! USA:s federala lagstiftning begränsar den här anordningen till försäljning, distribution och användning av läkare eller enligt läkares ordination.