



KIT DE ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA 150818-1

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

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

Visite o nosso website www.wright.com para outros idiomas.

Em seguida, clique na opção **Prescribing Use**
(informações de prescrição).

**Para informações adicionais e traduções contacte o fabricante
ou o distribuidor local.**



CE 0086*

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

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* A marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

Junho de 2018
Impresso nos EUA

Kit de aspiração de medula óssea

(150818-1)

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

O Kit de aspiração de medula óssea é constituído pelo equipamento necessário para a aspiração de medula óssea.

A técnica cirúrgica apropriada é da responsabilidade do profissional médico. As linhas de orientação seguintes são fornecidas apenas a título de técnicas recomendadas. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação das técnicas, com base na respectiva formação e competências médicas.

INDICAÇÕES

O Kit de aspiração de medula óssea destina-se a ser utilizado como uma seringa de pistão para a aspiração de medula óssea, sangue e plasma autólogo e outros fluidos corporais. A seringa pode ser utilizada para misturar material de enxerto ósseo com fluidos aspirados e para administrar o material de enxerto composto no local de cirurgia ortopédica.

ADVERTÊNCIAS

Aplicam-se as seguintes advertências:

- Cada unidade destina-se a utilização num único doente.
- Não utilize o produto se a embalagem tiver sido danificada.
- O produto não usado deve ser devidamente eliminado.
- **NÃO REESTERILIZE O KIT DE ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA.**

PRECAUÇÕES

O kit de aspiração de medula óssea mantém-se estéril durante o prazo de validade indicado, desde que a embalagem não esteja aberta e/ou danificada. O produto tem de ser utilizado antes do fim do prazo de validade. O produto não usado ou cujo prazo de validade tenha expirado deve ser devidamente eliminado.

A segurança e a compatibilidade deste dispositivo em ambiente de RMN não foram avaliadas. Este dispositivo não foi testado em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO

O kit de aspiração de medula óssea é fornecido estéril e deve ser considerado como tal, salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou estiver danificada. Este produto não deve ser reesterilizado. Os kits destinam-se a ser utilizados num único doente e nunca devem ser reutilizados.

As instruções que se seguem destinam-se a ser apenas utilizadas como orientação. A localização do local de aspiração fica ao critério do cirurgião:

1. Preparar o local

Prepare e cubra o local da mesma forma que para colheita de enxerto na crista ilíaca. Palpe a crista ilíaca anterior.

Colocação: 1 cm posterior à espinha ilíaca ântero-superior evitará lesões no nervo cutâneo femoral externo da coxa.

2. Inserir agulha

Introduza a agulha de aspiração na posição central da crista, tendo o cuidado de evitar penetrar no lábio externo pendente.

3. Preparar para aspiração

Retire o trocarte e coloque a seringa da aspiração na agulha.

4. Aspirar medula óssea

Iniciar a aspiração da medula óssea. Se a medula não for facilmente aspirada, reposicione ligeiramente a agulha. Se, ainda assim, não for possível aspirar medula óssea, redireccione a agulha removendo a seringa, substituindo o trocarte e seguindo os passos 1-4.

5. Redireccionar e continuar com a aspiração

Redireccione a agulha a cada 5 ml durante a aspiração, para evitar aspirar sangue periférico.

ESTERILIDADE

Todos os componentes do kit de aspiração de medula óssea são fornecidos estéreis.

Este produto destina-se exclusivamente a uma única utilização e não deve ser reesterilizado. Os dispositivos identificados como “exclusivamente para utilização única” nunca deverão ser utilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

ATENÇÃO: a lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.