
Sats för benmärgsaspirat (BMA)

DFU-0277

NY REVISION 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Satsen för benmärgsaspirat (BMA) innehåller en nål för benmärgsaspiration, en injektionsspruta och en beredningsbricka.

B. INDIKATIONER

Satsen för benmärgsaspirat (BMA) är indicerad för aspiration av benmärg, autologt blod, plasma eller andra blodkomponenter, med eller utan förfyllning med ett material för fyllning av bendefekter (allograft, autograft eller syntetiskt bensubstitut).

Satsen är avsedd att underlätta förblandning av autologt blod, benmärgsaspirat, intravenösa vätskor, trombocytrik plasma eller plasma med material för fyllning av bendefekter, samt för tillförsel till ett ortopediskt operationsområde, i enlighet med det kliniska behovet.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
2. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
3. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
4. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Hematom.

E. VARNINGAR

1. Resterilisera inte denna produkt eller några av dess komponenter.

-
2. Återanvänd inte denna produkt eller några av dess komponenter.
 3. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med bruksanvisningen nedan kan leda till upphörd funktion hos enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra proceduren.
 4. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet.
 5. En enhet märkt såsom engångsprodukt får aldrig återanvändas. Återanvändning kan medföra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten som bland annat kan inkludera smittöverföring, brott ledande till fragment som inte kan hämtas ut, nedsatta mekaniska prestanda på grund av slitage, bristfällig eller avsaknad av funktion, ingen garanti för korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.
 6. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med bruksanvisningen nedan kan leda till upphörd funktion hos enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra proceduren.

F. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

G. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril. Se förpackningsetiketten för information om steriliseringsmetod.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter).

H. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Nål: Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet.

Injektionsspruta: Polypropylen med försegling av polyisopren.

Beredningsbricka: Polypropylen.

I. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Denna enhet måste förvaras i sin ursprungliga oöppnade förpackning, skyddad mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

J. INFORMATION

Kirurger rekommenderas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.

K. ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Användare av denna enhet uppmanas att ta kontakt med sina Arthrex-representanter om de, enligt deras professionella bedömning, har behov av mer omfattande aspireringsförfaranden.

1. Grundläggande procedur för erhållande av aspirat

- a. Lokalisera och preparera platsen för benmärgspunktionen.
- b. För in aspirationsnålen.
- c. Anslut sprutans hankoppling till honkopplingshandtaget på aspirationsnålen.
- d. Aspirera.
- e. Överför aspiratet från sprutan efter behov.