

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Bone Marrow Aspirate (BMA) Kit contains a bone marrow aspiration needle, a syringe and a preparation tray.

B. INDICATIONS

The Bone Marrow Aspirate (BMA) Kit is indicated for the aspiration of bone marrow, autologous blood, plasma or other blood components with or without pre-filling with a bone-void filler (allograft, autograft, or synthetic bone graft material).

The Kit is designed to facilitate the pre-mixing of autologous blood, bone marrow aspirate, I.V. fluids, platelet-rich plasma, or plasma with bone-void filler and the delivery to an orthopedic surgical site, as deemed necessary by the clinical use requirements.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
2. Any active infection or blood supply limitations.
3. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
4. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Hematoma.

E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
3. The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
4. There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
5. This device is intended to be used by a trained medical professional.
6. Do not re-sterilize this device or any of its components.
7. Do not reuse this device or any of its components.
8. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
9. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device.
10. A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised

mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.

11. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
12. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
13. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
14. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. PRECAUTIONS

1. Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

G. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

I. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.
Needle: Surgical-grade stainless steel.
Syringe: Polypropylene with a polyisoprene seal.

Preparation Tray: Polypropylene.

J. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

K. DIRECTIONS FOR USE

Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their

professional judgment, they require more comprehensive aspiration procedures.

1. Basic Aspiration Procedure

- a. Locate and prepare the bone marrow entry site.
- b. Insert the aspiration needle.
- c. Attach the male connector of the syringe to the female connector handle of the aspiration needle.
- d. Aspirate.
- e. Transfer from the syringe as deemed necessary.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Knochenmarkaspirat-Kit enthält eine Knochenmarkaspirationsnadel, eine Spritze und eine Vorbereitungsschale.

B. INDIKATIONEN

Das Knochenmarkaspirat-Kit ist für die Aspiration von Knochenmark, Eigenblut, Plasma oder anderen Blutbestandteilen mit oder ohne Vorfüllung mit einem Knochenersatzmaterial (Allograft, Autograft oder synthetischem Knochentransplantatmaterial) bestimmt.

Das Kit wurde für das Vormischen von Eigenblut, Knochenmarkaspirat, intravenösen Flüssigkeiten, thrombozytenreichem Plasma oder Plasma mit Knochenersatzmaterial sowie für die Platzierung an einer orthopädischen Operationsstelle entwickelt, wobei der Einsatz des Kits gemäß den Anforderungen an die klinische Anwendung zu erfolgen hat.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die u. U. den Heilungsprozess verlangsamen.
2. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
3. Krankheiten und Störungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
4. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Reaktionen auf Fremdkörper.
3. Hämatome.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
3. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
4. Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
5. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
6. Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht erneut sterilisieren.
7. Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht wiederverwenden.
8. Wird dieses Produkt nicht in Übereinstimmung mit der folgenden Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Ausfall des Produkts führen, wodurch dieses nicht mehr für dessen bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist oder das Verfahren beeinträchtigt werden kann.
9. Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Produkts einschließt.
10. Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Absplittierungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, eine beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, eine ungenügende oder keine Funktion, keine Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Produkts.
11. Wird dieses Produkt nicht in Übereinstimmung mit der folgenden Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Ausfall des Geräts führen, wodurch dieses nicht mehr für dessen bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist oder das Verfahren beeinträchtigt werden kann.
12. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
13. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
14. Schwere Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo

dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

I. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Nadel: Chirurgischer Edelstahl.

Spritze: Polypropylen mit einer Polyisopren-Dichtung.

Vorbereitungsplatte: Polypropylen.

J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

K. GEBRAUCHSANWEISUNG

Anwender dieses Produkts, die eine umfassendere Anleitung zu Aspirationsverfahren benötigen, können sich jederzeit gern an den zuständigen Arthrex-Vertreter wenden.

1. Grundlegendes Aspirationsverfahren

- a. Eintrittsstelle für Knochenmark lokalisieren und vorbereiten.
- b. Aspirationsnadel einführen.

- c. Den männlichen Steckverbinder der Spritze in den weiblichen Steckverbinder-Griff der Aspirationsnadel stecken.
- d. Aspirieren.
- e. Je nach Ermessen oder Bedarf aus Spritze umfüllen.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de aspirado medular (AM) contiene una aguja para aspirado medular, una jeringa y una bandeja de preparación.

B. INDICACIONES

El kit de aspirado medular (AM) está indicado para la aspiración de médula ósea, sangre autóloga, plasma u otros hemoderivados con o sin prellenado con un relleno óseo (aloinjerto, autoinjerto o material de injerto óseo sintético).

El kit está diseñado para facilitar la mezcla de sangre autóloga, aspirado medular, líquidos i.v., plasma rico en plaquetas o plasma con relleno óseo, así como la administración en una herida quirúrgica ortopédica, según sea necesario en función de los requisitos de uso clínico.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
2. Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
3. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
4. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. Hematomas.

E. ADVERTENCIAS

1. Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
2. Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
3. Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.

Bone Marrow Aspirate (BMA) Kit DFU-0277-I

Knochenmarkaspirat (BMA)-Kit

Kit de aspirado medular (AM)

Kit Arthrex BMA (aspiración de moelle osseuse)

Kit per aspirato midollare (BMA)

Rev. 0 09/2019



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

 **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Español

- 1 2 Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- 3 4 Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.
- 5 6 **H. ESTERILIZACIÓN** Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso. Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.
- 7 8 **I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES** Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales. **Aguja:** acero inoxidable de calidad quirúrgica. **Jeringa:** polipropileno con cierre de poliisopreno. **Bandeja de preparación:** polipropileno.
- 9 10 **J. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN** Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.
- 11 12 **K. INSTRUCCIONES DE USO** Los usuarios de este dispositivo deberán ponerse en contacto con los representantes de Arthrex si, según su criterio profesional, necesitan instrucciones de aspirado más precisas.

- 1 2 **Procedimiento básico de aspirado**
 - 1 2 Localice y prepare el punto de acceso a la médula ósea.
 - 3 4 Introduzca la aguja de aspirado.
 - 5 6 Conecte el conector macho de la jeringa al conector hembra de la aguja de aspirado.
 - 7 8 Aspire.
 - 9 10 Transfiera desde la jeringa la cantidad que considere necesaria.
- 11 12 Si el producto no se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podría ocasionar defectos en el dispositivo, impedir su funcionamiento previsto o poner en riesgo el procedimiento.
- 13 14 Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
- 15 16 Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- 17 18 Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. PRECAUCIONES

- 1 2 Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

G. EMBALAJEY ETIQUETADO

- 1 2 Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.

- 3 4 No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- 5 6 Solo debe usar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- 7 8 No vuelva a esterilizar el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- 9 10 No reutilice el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- 11 12 Si el producto no se usa de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podría producirse la falla del dispositivo, impedir su funcionamiento de acuerdo con el uso previsto o podría ponerse en riesgo la intervención.
- 13 14 Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo.

- 15 16 Si el producto no se usa de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podría producirse la falla del dispositivo, impedir su funcionamiento de acuerdo con el uso previsto o podría ponerse en riesgo la intervención.
- 17 18 Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo.

- 19 20 Si el producto no se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podría ocasionar defectos en el dispositivo, impedir su funcionamiento previsto o poner en riesgo el procedimiento.
- 21 22 Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
- 23 24 Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- 25 26 Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

- 27 28 Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La trousse Arthrex BMA contient une aiguille d’aspiration de moelle osseuse, une seringue et un ensemble de préparation.

B. INDICATIONS

La trousse Arthrex BMA est indiquée pour l’aspiration de moelle osseuse, de sang autologue, de plasma ou d’autres composants sanguins avec ou sans pré-remplissage avec un produit de comblement osseux (allogreffe, autogreffe ou greffe osseuse synthétique).

La trousse est conçue pour faciliter le pré-mélange de sang autologue, de moelle osseuse aspirée, de liquides en IV, de plasma enrichi en plaquettes ou de plasma avec un produit de comblement osseux, et l’administration à un site de chirurgie orthopédique, selon les exigences d’utilisation clinique jugées nécessaires.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Hématome.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l’utilisation clinique de ce dispositif.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Ne pas restériliser ce dispositif ou l’un de ses composants.
- Ne pas réutiliser ce dispositif ou l’un de ses composants.
- Le non-respect des instructions du mode d’emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rendre le dispositif impropre à l’usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des

techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif.

- 10 11 Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. Sa réutilisation peut présenter des risques pour la santé et/ou la sécurité des patients pouvant inclure, sans s’y limiter, des infections croisées, une rupture dont les fragments seraient irrécupérables, une performance mécanique réduite due à l’usure, une fonction réduite voire stoppée, et l’absence de garantie de stérilisation ou de propreté adéquate du dispositif.
- 12 13 Le non-respect des instructions du mode d’emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rendre le dispositif impropre à l’usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
- 14 15 Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites de ces dispositifs doivent être fournies au patient.
- 16 17 Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l’établissement.
- 18 19 Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l’autorité de santé du pays où l’incident est survenu.

F. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE**
 - Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
 - Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
 - Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés

et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

I. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour les matériaux.

Aiguille : Acier inoxydable de niveau chirurgical.

Seringue : Polypropylène avec un joint en polyisoprène.

Plateau de préparation : Polypropylène.

J. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.

K. MODE D’EMPLOI

Les utilisateurs de ce dispositif sont invités à contacter leurs représentants Arthrex si, d’après leur jugement professionnel, ils ont besoin de procédures d’aspiration plus complètes.

- Procédure d’aspiration de base**
 - Localiser et préparer le site d’entrée dans la moelle osseuse.
 - Insérer l’aiguille d’aspiration.
 - Fixer le connecteur mâle de la seringue à la poignée du connecteur femelle de l’aiguille d’aspiration.
 - Aspirer.
 - Transférer hors de la seringue si nécessaire.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Kit per aspirato midollare (BMA) è composto da un ago di aspirazione per midollo osseo, una siringa e un vassoio di preparazione.

B. INDICAZIONI

Il Kit per aspirato midollare (BMA) è indicato per l’aspirazione di midollo osseo, sangue autologo, plasma o altri componenti ematici con o senza preriempimento con riempitivo osseo (innesto omologo, autologo o con materiale da innesto di sintesi).

Il kit ha lo scopo di facilitare la premiscelazione di sangue autologo, aspirato midollare, fluidi EV, plasma ricco di piastrine e plasma con un riempitivo osseo e il rilascio in sede chirurgica ortopedica così come ritenuto necessario in base alle esigenze cliniche.

C. CONTROINDICAZIONI

- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Ematoma.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- I benefici clinici associati all’uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all’uso clinico di questi dispositivi.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico specializzato.
- Non risterilizzare il dispositivo né alcuno dei suoi componenti.
- Non riutilizzare il dispositivo o nessuno dei suoi componenti.
- L’inosservanza delle istruzioni per l’uso del dispositivo riportate di seguito può determinare il malfunzionamento del dispositivo, renderlo inadatto all’uso previsto o compromettere l’intervento.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l’inserimento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo.

- 10 11 I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o la sicurezza del paziente compresi, tra gli altri, infezione crociata, rottura con conseguente formazione di frammenti irrecuperabili, compromissione delle prestazioni meccaniche causata da usura, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di pulizia idonea o sterilità del dispositivo.
- 12 13 Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull’uso e sulle limitazioni del dispositivo.
- 14 15 L’inosservanza delle istruzioni per l’uso del dispositivo riportate di seguito può determinare il malfunzionamento dello stesso, renderlo inadatto all’uso previsto o compromettere l’intervento.
- 16 17 Se il prodotto non si usa di accordo con le seguenti istruzioni di uso, potrebbe verificarsi il guasto del dispositivo, impedire il suo funzionamento previsto o potrebbe essere messo a rischio l’intervento.
- 18 19 Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l’inserimento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo.

- 20 21 Se il prodotto non si usa di accordo con le seguenti istruzioni di uso, potrebbe verificarsi il guasto del dispositivo, impedire il suo funzionamento previsto o potrebbe essere messo a rischio l’intervento.
- 22 23 Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l’inserimento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo.
- 24 25 Se il prodotto non si usa di accordo con le seguenti istruzioni di uso, potrebbe verificarsi il guasto del dispositivo, impedire il suo funzionamento previsto o potrebbe essere messo a rischio l’intervento.
- 26 27 Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l’inserimento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo.

F. PRECAUZIONI

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- 1 2 I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono integri.
- 3 4 Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- 5 6 Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all’indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell’utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

I. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione.

Ago: acciaio inossidabile per uso chirurgico.

Siringa: polipropilene con un sigillo in polisoprene.

Vassoio di preparazione: polipropilene.

J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

K. ISTRUZIONI PER L’USO

Si invitano gli utenti del presente dispositivo a contattare i rappresentanti Arthrex di zona qualora, in base al loro giudizio professionale, avessero necessità di una maggiore comprensione delle procedure di aspirazione.

1. Procedura di aspirazione di base

- Localizzare e preparare il sito di accesso al midollo osseo.
- Inserire l’ago di aspirazione.
- Collegare il connettore maschio della siringa all’impugnatura del connettore femmina dell’ago di aspirazione.
- Aspirare.
- Trasferire dalla siringa come necessario.