

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

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

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Hematoma.

E. WARNINGS

- Do not re-sterilize this device or any of its components.
- Do not reuse this device or any of its components.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

F. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- 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/symbols-glossary.

G. STERILIZATION

The device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

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, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"

H. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Needle: Surgical-grade stainless steel.

Syringe: Polypropylene with a polyisoprene seal.

Preparation Tray: Polypropylene.

I. STORAGE CONDITIONS

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

J. INFORMATION

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.

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.

I. BASIC ASPIRATE PROCEDURE

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

Deutsch

A. GERÄTEBESCHREIBUNG

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

B. INDIKATIONEN

Das Knochenmarkspirat-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, Knochenmarkspirat, 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

- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Dieses Gerät darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Hämatome.

E. WARNHINWEISE

- Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät oder dessen Bestandteile nicht wiederverwenden.
- Wird dieses Gerät 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.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Geräts 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 Geräts einschließt.
- Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Gerät darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Absplitterungen 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 Geräts.
- Wird dieses Gerät 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.

F. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

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

G. STERILISIERUNG

Das Gerät wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entspre-

chend gereinigt oder sterilisiert werden. Spezifische Informationen entnehmen Sie DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

H. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Nadel: Chirurgischer Edelstahl.

Spritze: Polypropylen mit einer Polyisopren-Dichtung.

Vorbereitungsplatte: Polypropylen.

I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Dieses Gerät muss in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

J. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. 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.

K. GEBRAUCHSHINWEISE

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

I. GRUNDLEGENDES ASPIRATIONSVERFAHREN

- Eintrittsstelle für Knochenmark lokalisieren und vorbereiten.
- Aspirationsnadel einführen.
- Den männlichen Steckverbinder der Spritze in den weiblichen Steckverbinder-Griff der Aspirationsnadel stecken.
- Aspirieren.
- Je nach Ermessen oder Bedarf aus Spritze umfüllen.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el periodo de consolidación.
- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Hematomas.

E. ADVERTENCIAS

- No vuelva a esterilizar el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- No reutilice el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- Si el producto no se usa de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podrían producirse errores o impedir su funcionamiento de acuerdo con el uso previsto. Asimismo, podría ponerse en riesgo la intervención.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la familiarización con las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del producto, son fundamentales para el uso satisfactorio del mismo.
- Los productos desechables no deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud o la seguridad del paciente, como infecciones cruzadas, roturas que produzcan fragmentos irrecuperables, rendimiento mecánico insuficiente por desgaste, ausencia total o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del producto, entre otros.
- Si el producto no se usa de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podrían producirse errores o impedir su funcionamiento de acuerdo con el uso previsto. Asimismo, podría ponerse en riesgo la intervención.

F. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos productos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el centro de Atención al Cliente si el envase está abierto o manipulado.
- 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/symbols-glossary.

G. ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril. Consulte el etiquetado del envase para conocer el método de esterilización.

Determinados 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 DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, "Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria".

H. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES

Consulte el etiquetado del envase para conocer los materiales.

Aguja: acero inoxidable de calidad quirúrgica.

Jeringa: polipropileno con cierre de poliisopreno.

Bandeja de preparación: polipropileno.

I. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Este dispositivo debe conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no debe usarse tras la fecha de caducidad.

J. INFORMACIÓN

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 in situ.

K. INSTRUCCIONES DE USO

Los usuarios del producto deberán ponerse en contacto con los representantes de Arthrex si, según su criterio profesional, necesitan instrucciones de aspirado más precisas.

I. PROCEDIMIENTO BÁSICO DE ASPIRADO

- Localice y prepare el punto de acceso a la médula ósea.
- Introduzca la aguja de aspirado.
- Conecte el conector macho de la jeringa al conector hembra de la aguja de aspirado.
- Aspire.
- Transfiera desde la jeringa la cantidad que considere necesaria.

Bone Marrow Aspirate (BMA) Kit

Knochenmarkspirat-Kit

Kit de aspirado medular (AM)

Kit de aspirado de medula ósea (AMO)

Trousse Arthrex BMA (aspiration de moelle osseuse)

Kit per aspirato midollare (BMA)

DFU-0277

Rev. 0 05/2018

CE
0086

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO



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

EC REP

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.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O kit de aspirado de medula óssea (AMO) contém uma agulha de punção, uma seringa e uma bandeja de preparação.

B. INDICAÇÕES

O kit de aspirado de medula óssea (AMO) é indicado para a aspiração da medula óssea, sangue autólogo, plasma ou outros componentes sanguíneos com ou sem o enchimento prévio com material de preenchimento ósseo (aloxerto, autoxerto ou enxerto ósseo sintético).

O kit foi desenvolvido para facilitar a pré-mistura de sangue autólogo, aspirado de medula óssea, fluidos intravenosos, plasma rico em plaquetas ou plasma com material de preenchimento ósseo e a entrega a um centro de cirurgia ortopédica, conforme se julgar necessário para os requisitos de uso clínico.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações de corpo estranho.
- Hematoma.

E. ADVERTÊNCIAS

- Não reesterilize este dispositivo nem qualquer um dos seus componentes.
- Não reutilize este dispositivo nem qualquer um dos seus componentes.
- Caso este dispositivo não seja utilizado de acordo com as instruções de uso abaixo, poderá haver falha do dispositivo, o dispositivo poderá se tornar inadequado para o uso previsto ou o procedimento poderá ser prejudicado.
- Os procedimentos pré e intra-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo.

- Um dispositivo com a etiqueta de Uso Único nunca deve ser reutilizado. A reutilização pode apresentar riscos de saúde e/ou segurança para o paciente que podem incluir, mas não se limitam a, infecção cruzada, quebra resultando em fragmentos não recuperáveis, desempenho mecânico comprometido devido a desgaste, ausência de função e nenhuma garantia de limpeza ou esterilização adequadas do dispositivo.
- Caso este dispositivo não seja utilizado de acordo com as instruções de uso abaixo, poderá haver falha do dispositivo, o dispositivo poderá se tornar inadequado para o uso previsto ou o procedimento poderá ser prejudicado.

F. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, www.arthrex.com/symbols-glossary.

G. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde]

H. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

Agulha: Aço inoxidável grau cirúrgico.

Seringa: Polipropileno com vedação de poli-isopreno.

Bandeja de preparação: Polipropileno.

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegido da umidade, e não deve ser utilizado após a data de validade.

J. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

K. INSTRUÇÕES DE USO

Incentivamos os usuários desse dispositivo a entrar em contato com representantes da Arthrex se, de acordo com seu parecer profissional, precisarem de técnicas de aspiração mais completas.

I. PROCEDIMENTO BÁSICO DE ASPIRAÇÃO

- Localize e prepare o sítio de punção da medula óssea.
- Insira a agulha de punção.
- Encaixe o conector macho da seringa no cabo conector fêmea da agulha de punção.
- Aspire.
- Transfira da seringa conforme necessário.

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

- Limites d’approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
- Toute infection active ou limite d’approvisionnement en sang.
- Les conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre les activités ou à 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. AVERTISSEMENTS

- 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.
- Un dispositif étiqueté comme étant un 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.
- Le non-respect des instructions du mode d’emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispo-

sitif, rendre le dispositif impropre à l’usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.

F. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne devraient 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. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour la méthode de stérilisation.

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. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79, « Guide complet de stérilisation à la vapeur et d’assurance de stérilité dans les établissements de santé »

H. SPÉCIFICATIONS MATÉRIELLES

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

Agulhe : Acier inoxydable de niveau chirurgical.

Seringue : Polypropylène avec un joint en polyisoprène.

Plateau de préparation : Polypropylène.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doit pas être utilisé après la date d’expiration.

J. INFORMATIONS

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. Il est également possible de contacter le représentant d’Arthrex pour une démonstration sur site.

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.

I. 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. ESCRIZIONE 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 preimpimento 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 possibilità 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

- Non sterilizzare il dispositivo o nessuno 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 inserimento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo.
 - I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o la sicurezza compresi, tra gli altri, infezione crociata, rottura, compromissione delle prestazioni meccaniche o delle funzioni video/ottiche causate da usura, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di pulizia idonea o sterilità del dispositivo.
 - 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.
- ### F. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA
- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono intatti.
 - Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
 - Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito web www.arthrex.com/symbolsglossary.

G. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull’etichetta della confezione.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell’utilizzo o del riutilizzo. Consultare gli standard DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Guida completa alla sterilizzazione a vapore e assicurazione di sterilità nelle strutture sanitarie”.

H. 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.

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

J. INFORMAZIONI

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.

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.

I. 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.

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