



MIIG[®] 115 Mixing Instructions

128800-5

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

| | | | |
|--------------|---------------|-----------------|------------------|
| English (en) | Deutsch (de) | Nederlands (nl) | Français (fr) |
| Español (es) | Italiano (it) | Português (pt) | 中文-Chinese (sch) |
| Türkçe (tk) | | | |

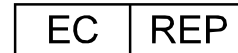
Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wmt.com

Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.



Wright Medical Technology, Inc.
P.O. Box 100
Arlington, TN 38002
U.S.A.



Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

*** Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.**

Rx ONLY
November 2009
Gedruckt in den USA

MIIG™ 115

Minimal invasives injizierbares Implantat (128800-5)

Indikationen

Die MIIG™ Paste wird in offene Knochenhölräume bzw. -lücken injiziert, die für die Stabilität der Knochenstruktur des Skelettsystems nicht maßgeblich sind (d.h., Extremitäten, Rückgrat und Becken), und erhärtet *in situ*. Bei diesen Knochenhölräumen kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln. Die MIIG™ Paste liefert einen Knochenhohlraumfüller, der während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt wird.

Die MIIG™ Paste bietet nach Aushärtung *in situ* ein Füllmaterial für offene Hohlräume bzw. Spalten, das zur Verstärkung temporärer Befestigungselemente (z. B. K-Drähte) zur Stützung von Knochenfragmenten bei chirurgischen Verfahren dienen kann. Die gehärtete Paste dient nur als temporäres Abstützmedium und ist nicht dafür vorgesehen, während des Heilungsprozesses strukturelle Unterstützung zu bieten.

MISCHANLEITUNG

1•1•5

1 Minute Misch- und Vorbereitungszeit
1 Minute Injektionszeit
5 Minuten Aushärtungszeit

WICHTIG: Erst beginnen, wenn die Transplantationsstelle vorbereitet wurde und injektionsbereit ist. Die entsprechende Kanüle sollte vor dem Mischen unter Röntgenüberwachung vorplatziert werden.



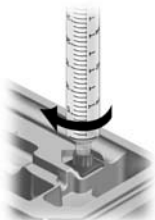
Schritt 1

- Die Kanüle im Defekt mit Röntgendurchleuchtung überwachen.



Schritt 2

- Den Kolben aus der Spritze ziehen und zur Seite legen.



Schritt 3

- Die Spritze in die zuvor in der Schale zurechtgelegte rote Spritzenkappe stecken.



Schritt 4

- Bei Verwendung der miniMIIG™ Spritze den mitgelieferten Trichter in die Spritze einführen
- Die gesamte gelieferte Kochsalzlösung in die Spritze gießen.



Schritt 5

WICHTIG: DIE SCHRITTE 5 – 8 SIND IN HÖCHSTENS 1 MINUTE AUSZUFÜHREN.

- Sorgfältig alles Pulver auf die Flüssigkeitsoberfläche streuen.



Schritt 6 (in etwa 40 Sekunden ausführen)

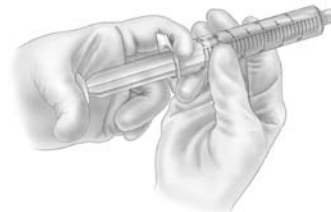
- Bei Verwendung des miniMIIG™-Kits den Trichter abnehmen.
 - Mit dem mitgelieferten Spatel das Pulver und die Lösung vermischen. Ein Zwirbeln des Spatels zwischen den Fingern kann den Mischprozess unterstützen.

WICHTIG: Dieses Material braucht etwa 30 Sekunden zum Durchtränken. Es ist äußerst wichtig, dass der Spritze keine Flüssigkeit mehr zugesetzt wird.



Schritt 7

- Die Spritze aus der Halterung nehmen
 - Den Kolben in den Spritzenkörper einführen.
 - Die Spritze in auf dem Kopf stehender Lage sanft antippen, um überschüssige Luft in der Spritze nach oben zu bringen (rechts).



Schritt 8

- Die rote Spritzenkappe abnehmen.
- Vor dem Anschließen der Kanüle überschüssige Luft durch Drücken des Kolbens bis zur Markierung auf der Spitze entfernen:
 - miniMIIG™ = 5 ccm
 - MIIG™115 = 15 ccm



Schritt 9

- Die Spritze an der bereitgelegten Kanüle befestigen.
- Die Paste sofort in die Defektstelle injizieren.
- Nicht den Knochenhohlraum überfüllen oder den Behandlungssitus komprimieren.

Restliches Material kann in der Spritze verbleiben. Die übrig bleibende Menge des Materials ist relativ zur Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Misch- und Austreibungszeiten durch den Anwender.

HINWEIS:

Die Paste muss aushärten, bevor Stabilisierungselemente endgültig angebracht werden (etwa 5 bis 7 Minuten).