



MIIG[®] 115 Mixing Instructions

128800-5

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文-Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας www.wmt.com

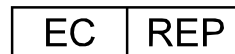
Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



CE 0086*

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



Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

* Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.

Rx ONLY

Νοέμβριος 2009
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

MIIG™ 115

Ελάχιστο επεμβατικό ενέσιμο μόσχευμα
(128800-5)

Ενδείξεις

Η κρέμα MIIG™ ενδείκνυται για έγχυση σε ανοικτά κενά οστών που δεν είναι εγγενή στη σταθερότητα της δομής των οστών του σκελετικού συστήματος (π.χ. στα άκρα, σπονδυλική στήλη και λεκάνη) και τη σταθεροποίηση *in-situ*. Αυτά τα ανοικτά οστικά κενά μπορεί να είναι οστικά ελαττώματα που έχουν δημιουργηθεί με χειρουργική επέμβαση ή οστικά ελαττώματα που έχουν δημιουργηθεί από τραυματισμό του οστού. Η κρέμα MIIG™ παρέχει ουσία πλήρωσης οστικών κενών που απορροφάται και αντικαθίσταται με οστό κατά τη διαδικασία αποθεραπείας.

Η κρέμα MIIG™ που σταθεροποιείται *in situ* παρέχει ουσία πλήρωσης ανοικτών κενών που μπορεί να ενισχύσει προσωρινά υλικά (π.χ. σύρματα K) και να υποβοηθήσει την υποστήριξη τμημάτων οστών κατά τη χειρουργική επέμβαση. Η σταθεροποιημένη κρέμα ενεργεί μόνο ως προσωρινό μέσο υποστήριξης και δεν προορίζεται για την παροχή δομικής υποστήριξης κατά τη διαδικασία αποθεραπείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ

1•1•5

1 λεπτό χρόνος ανάμειξης και
προετοιμασίας
1 λεπτό χρόνος έγχυσης
5 λεπτά χρόνος σταθεροποίησης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αρχίσετε έως ότου έχει προετοιμαστεί η θέση μόσχευματος και είναι έτοιμη για έγχυση. Η κατάλληλη βελόνη πρέπει να προ-τοποθετηθεί υπό ακτινοσκόπηση πριν την ανάμειξη.



Βήμα 1

- Τοποθετήστε τη βελόνη στην αλλοίωση κάτω από ακτινοσκοπική καθοδήγηση.



Βήμα 2

- Αφαιρέστε το έμβολο από τη σύριγγα, βάλτε το στην άκρη.



Βήμα 3

- Προσαρτήστε τη σύριγγα στο προ-τοποθετημένο κόκκινο καπάκι της σύριγγας.



Βήμα 4

- Εάν χρησιμοποιείτε τη σύριγγα miniMIIG™, εισάγετε την παρεχόμενη χοάνη στη σύριγγα.
- Χύστε ολόκληρη την παρεχόμενη ποσότητα ορού μέσα στη σύριγγα.



Βήμα 5

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 5-8 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΟΥΝ ΣΕ 1 ΛΕΠΤΟ Ή ΠΙΟ ΣΥΝΤΟΜΑ.

- Βάλτε προσεκτικά όλη την κονία στην επιφάνεια του υγρού.



Βήμα 6 (ολοκληρώστε σε περίπου 40 δευτερόλεπτα)

- Εάν χρησιμοποιείτε το kit miniMIIG™, αφαιρέστε τη χοάνη.
- Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σπάτουλα για να αναμείξετε μαζί την κονία και το διάλυμα. Το σφριφογύρισμα της σπάτουλας μεταξύ των δακτύλων σας μπορεί να βοηθήσει στη διαδικασία ανάμειξης.



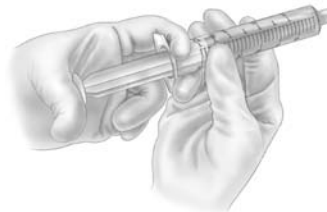
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αυτό το υλικό απαιτεί περίπου 30-60 δευτερόλεπτα για να "μουςκέψει". Είναι πολύ σημαντικό να μην προσθέσετε περισσότερο υγρό στη σύριγγα.



Βήμα 7

- Αφαιρέστε τη σύριγγα από το εξάρτημα συγκράτησής της
- Εισάγετε το έμβολο στον κύλινδρο της σύριγγας.
- Χτυπήστε απαλά τη σύριγγα κρατώντας την

ανάποδα για να μετακινήσετε την περίσσεια ποσότητα αέρα στο επάνω μέρος της σύριγγας (εικόνα στα δεξιά).



Βήμα 8

- Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι της σύριγγας.
- Πριν τη σύνδεση με τη βελόνη παροχής, αφαιρέστε την περίσσεια ποσότητα αέρα ωθώντας το έμβολο στον καθορισμένο όγκο στη σύριγγα:
 - miniMIIG™ = 5cc
 - MIIG™115 = 15cc



Βήμα 9

- Προσαρτήστε τη σύριγγα στην προ-τοποθετημένη βελόνη.
- Εγχύστε αμέσως την κρέμα στη θέση της αλλοίωσης.
- Αποφύγετε την υπερπλήρωση του οστικού κενού ή τη συμπίεση της θέσης θεραπείας.

Το υπόλοιπο υλικό μπορεί να αφηθεί στη σύριγγα. Η ποσότητα του υπόλοιπου υλικού εξαρτάται από την τήρηση από τη χρήση των χρόνων ανάμειξης και εκβολής όπως περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Πρέπει να αφήσετε την κρέμα να σταθεροποιηθεί πριν την τελική τοποθέτηση του υλικού (περίπου 5-7 λεπτά).