



MIIG[®] 115 Mixing Instructions

128800-5

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)
Español (es)
Turkce (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Per altre lingue, visitare il sito web www.wmt.com

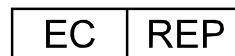
Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information** (Informazioni sulla prescrizione).

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il distributore locale.



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

*** Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.**

Rx ONLY
Novembre 2009
Stampato negli USA

MIIG™ 115

Innesto iniettabile minimamente invasivo (128800-5)

Indicazioni

La pasta MIIG™ va iniettata in cavità/spazi vuoti ossei aperti che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea del sistema scheletrico (ovvero arti, colonna vertebrale e bacino) e va lasciata solidificare *in situ*. Le suddette cavità ossee aperte potrebbero essere difetti ossei imputabili ad un intervento chirurgico o difetti ossei riconducibili ad una lesione traumatica dell'osso interessato. La pasta MIIG™ funge da riempitivo di cavità ossee che si riassorbe e viene sostituito da tessuto osseo durante il processo di guarigione.

La pasta MIIG™ a solidificazione *in situ* funge da riempitivo di cavità/spazi vuoti aperti in grado di consentire un aumento di componenti provvisori (ad esempio, fili metallici) per accrescere il supporto dei frammenti ossei nel corso di procedure chirurgiche. La pasta solidificata funge esclusivamente da mezzo di supporto provvisorio e non è pertanto da usarsi quale supporto strutturale durante il processo di guarigione.

ISTRUZIONI PER LA MISCELATURA

1•1•5

1 minuto di miscelazione e preparazione
1 minuto di iniezione
5 minuti di solidificazione

IMPORTANTE: non iniziare prima che il sito d'innesto sia stato preparato e sia pronto per l'iniezione. Pre-inserire l'ago/tubo corretto sotto guida fluoroscopica prima della miscelatura.



Passo 1

- Posizionare l'ago entro il difetto sotto guida fluoroscopica.



Passo 2

- Estrarre lo stantuffo dalla siringa, metterlo da parte.



Passo 3

- Collegare la siringa al cappuccio per siringa rosso preinserito.



Passo 4

- Se si utilizza la siringa miniMIIG™, inserire l'imbuto in dotazione nella siringa
- Versare tutta la soluzione salina fornita nella siringa.



Passo 5

IMPORTANTE: I PASSI 5 – 8 VANNO COMPLETATI ENTRO 1 MINUTO AL MASSIMO.

- Versare con cura tutta la polvere sopra al liquido.



Passo 6 (da completare in circa 40 secondi)

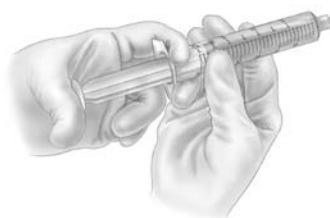
- Se si utilizza il kit miniMIIG™, rimuovere l'imbuto
- Usare la spatola fornita in dotazione per miscelare la polvere e la soluzione insieme. La "rotazione" della spatola tra le dita può agevolare il processo di miscelatura.

IMPORTANTE: il presente materiale impiega approssimativamente 30-60 secondi per "essicarsi". È estremamente importante astenersi dall'aggiungere ulteriore liquido alla siringa.



Passo 7

- Estrarre la siringa dal supporto
- Inserire lo stantuffo nel cilindro della siringa.
- Capovolgere la siringa e picchiettarla delicatamente per far sì che l'aria in eccesso fluisca verso la sezione superiore della siringa (destra).



Passo 8

- Rimuovere dalla siringa il cappuccio rosso.
- Prima del collegamento all'ago di erogazione, rimuovere l'aria in eccesso facendo avanzare lo stantuffo fino al volume indicato nella siringa:
 - miniMIIG™ = 5 cc
 - MIIG™115 = 15 cc



Passo 9

- Collegare la siringa all'ago pre-inserito.
- Iniettare immediatamente la pasta nel sito del difetto.
- Evitare di riempire eccessivamente la cavità ossea e di comprimere il sito di trattamento.

All'interno della siringa potrebbe rimanere del materiale residuo. Il quantitativo di materiale residuo presente dipende dall'osservanza da parte dell'utente dei tempi di miscelatura e di iniezione specificati nelle presenti istruzioni.

NOTA:

è necessario attendere che la pasta si sia solidificata prima di procedere all'impianto di componenti permanenti (circa 5-7 minuti).