



MIIG[®] 115

Mixing Instructions

128800-5

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文-Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Ga voor andere talen naar onze website: www.wmt.com

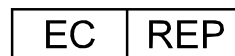
Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information** (Voorschrijfinformatie).

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.



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

* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

Rx ONLY
november 2009
Gedrukt in de VS

MIIG™ 115

Minimaal-invasief injecteerbaar transplantaat (128800-5)

Indicaties

De MIIG™-pasta is bedoeld voor injectie in de open botleemtes/-openingen die niet intrinsiek voor de stabiliteit van de botstructuur van het skelet zijn (d.w.z. de ledematen, ruggengraat en het bekken) om genezing in situ te bevorderen. Deze afwijkingen kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die door traumatisch letsel aan het bot werden veroorzaakt. De MIIG™-pasta verschaft een botleemtefilling die resorberend is en tijdens het genezingsproces door bot wordt vervangen.

De MIIG™-pasta die *in situ* verhardt, biedt een open leemte-/openingvulling die een toevoeging aan de tijdelijke hardware (bijv. de K-draden) kan zijn om botfragmenten tijdens de chirurgische procedure te helpen ondersteunen. De verharde pasta doet uitsluitend dienst als een tijdelijk ondersteuningsmiddel, en is niet bedoeld om structurele ondersteuning te verschaffen tijdens het genezingsproces.

MENGINSTRUCTIES

1•1•5

1 minuut meng- en preparatietijd
1 minuut injectietijd
5 minuten verhardingstijd

BELANGRIJK: Niet beginnen voordat de transplantatieplek geprepareerd en klaar voor de injectie is. De juiste naald moet vóór het vermengen onder fluoroscopie worden geplaatst.



Stap 1

- Plaats de naald onder fluoroscopie in de aangetaste plaats.



Stap 2

- Verwijder de zuiger uit de injectiespuit en leg hem opzij.



Stap 3

- Maak de injectiespuit op de vooraf geplaatste rode injectiespuitdop vast.



Stap 4

- Bij gebruik van de mini-MIIG™-injectiespuit steekt u de verstrekte trechter in de injectiespuit.
- Giet alle verstrekte zoutoplossing in de injectiespuit.



Stap 5

BELANGRIJK: STAPPEN 5 – 8 MOETEN WORDEN VOLTOOID IN 1 MINUUT OF MINDER.

- Strooi alle poeder voorzichtig op de vloeistof.



Stap 6 (voltooien in ongeveer 40 seconden)

- Bij gebruik van de mini-MIIG™-kit moet de trechter worden verwijderd.
- Gebruik de bijgeleverde spatel voor het vermengen van de poeder en het oplosmiddel. De spatel tussen uw vingers "rondraaien" kan bij het mengproces behulpzaam zijn.

BELANGRIJK: Dit materiaal heeft ongeveer 30 seconden nodig om "nat te worden". Het is uiterst belangrijk dat u geen vloeistof meer aan de injectiespuit toevoegt.

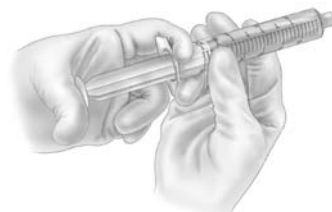


Stap 7

- Haal de injectiespuit uit de houder
- Steek de zuiger in de cilinder van de injectiespuit.



- Tik voorzichtig op de injectiespuit in de omgekeerde stand om de overtollige lucht bovenin de injectiespuit (rechts) te krijgen.



Stap 8

- Verwijder de rode dop van de injectiespuit.
- Vóór aansluiting op de inbrengnaald moet de overtollige lucht verwijderd worden door de zuiger naar het aangegeven volume op de injectiespuit op te voeren:
 - mini-MIIG™ = 5 cc
 - MIIG™115 = 15 cc



Stap 9

- Bevestig de injectiespuit op de vooraf geplaatste naald.
- Injecteer de pasta onmiddellijk in de te behandelen plaats.
- Vermijd teveel vullen van de botleemte of het samendrukken van de plaats van behandeling.

Het resterende materiaal kan in de injectiespuit achterblijven. De hoeveelheid resterend materiaal staat in verband met het door de gebruiker nakomen van de in deze instructies beschreven meng- en injectietijden.

NB:

De pasta moet vóór de uiteindelijke plaatsing van de hardware gelegenheid tot verharding (ongeveer 5-7 minuten lang) hebben.