



MIIG[®] 115 Mixing Instructions

128800-5

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文-Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Visite o nosso website www.wmt.com para outros idiomas.

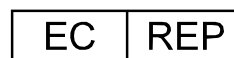
Em seguida, clique na opção **Prescribing Information** (informações de prescrição).

Para informações adicionais e traduções contacte o fabricante ou o distribuidor local.



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

*** A marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.**

Rx ONLY

Novembro de 2009
Impresso nos EUA

MIIG™ 115

Enxerto injectável minimamente invasivo (128800-5)

Indicações

A pasta MIIG™ destina-se a ser injectada em cavidades/fendas ósseas abertas que não são intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea do sistema esquelético (ou seja, as extremidades, a coluna vertebral e a pélvis) e a polimerizar *in-situ*. Estas cavidades ósseas abertas podem ser defeitos ósseos cirurgicamente criados ou defeitos ósseos criados na sequência de lesões traumáticas do osso. A pasta MIIG™ proporciona um produto de preenchimento de cavidades ósseas que é reabsorvido e é substituído por osso durante o processo de regeneração.

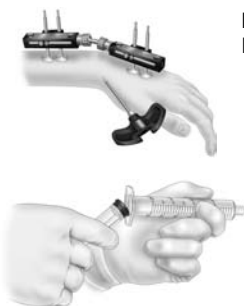
A pasta MIIG™ polimerizada *in situ* proporciona um produto de preenchimento de cavidades/fendas abertas susceptível de incrementar as ferragens provisórias (por exemplo, K-Wires) para ajudar a apoiar fragmentos ósseos durante o procedimento cirúrgico. A pasta polimerizada actua apenas como um meio de suporte provisório e não se destina a proporcionar apoio estrutural durante o processo de regeneração.

INSTRUÇÕES DE MISTURA

1•1•5

Um minuto de tempo de mistura e
preparação
Um minuto de tempo de injeção
Cinco minutos de tempo de
endurecimento

IMPORTANTE: não começar até que o local do enxerto esteja preparado e pronto para a injeção. A agulha apropriada deve ser previamente colocada sob fluoroscopia antes da mistura.



Etapa 1

- Colocar a agulha no defeito sob fluoroscopia.

Etapa 2

- Retirar o êmbolo da seringa e colocar de lado.



Etapa 3

- Fixar a seringa à tampa vermelha da seringa pré-posicionada.



Etapa 4

- Se utilizar a seringa miniMIIG™, introduzir o funil fornecido na seringa.
- Verter a totalidade do soro fisiológico fornecido para a seringa.



Etapa 5

IMPORTANTE: AS ETAPAS 5 A 8 DEVEM SER CONCLUÍDAS NO PRAZO DE UM (1) MINUTO OU MENOS.

- Verter cuidadosamente a totalidade do pó sobre o líquido.



Etapa 6 (concluída em cerca de quarenta segundos)

- Se utilizar o kit miniMIIG™, retirar o funil.
- Utilizar a espátula fornecida para misturar o pó e a solução em conjunto. "Rodar" a espátula entre os dedos pode auxiliar o processo de mistura.



IMPORTANTE: este material demora cerca de trinta segundos a "secar". É muito importante que não acrescente mais líquido à seringa.



Etapa 7

- Retirar a seringa do suporte.
- Introduzir o êmbolo no cilindro da seringa.
- Dar algumas pancadinhas ligeiras na seringa numa posição invertida para deslocar o excesso de ar para a parte superior da seringa (direita).



Etapa 8

- Retirar a tampa vermelha da seringa.
- Antes de efectuar a ligação à agulha de administração, remover o excesso de ar ao avançar o êmbolo até ao volume indicado na seringa:
 - miniMIIG™ = 5 cc
 - MIIG™ 115 = 15 cc



Etapa 9

- Fixar a seringa à agulha previamente posicionada.
- Injectar imediatamente a pasta no local do defeito.
- Evitar o preenchimento em excesso de cavidades ósseas ou a compressão do local de tratamento.

O material residual pode ser deixado na seringa. A quantidade de material remanescente é relativa à observância pelo utilizador dos tempos de mistura e de injeção estipulados nestas instruções.

OBSERVAÇÃO:

Deve deixar endurecer a pasta antes da colocação definitiva das ferragens (cerca de cinco a sete minutos).