



ΚΡΕΜΕΣ MIIG[®] X3 & MIIG[®] X3 HIVISC

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ
129611-7

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

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.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

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

R_x ONLY

Σεπτέμβριος 2012
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

**ΚΡΕΜΕΣ MIIIG® X3
&
MIIIG® X3 HiVISC
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ
(129611-7)**

Ενδείξεις

Οι κρέμες MIIIG® X3 και MIIIG® X3 HiVISC προορίζονται για έγχυση σε ανοικτά κενά οστών που δεν είναι εγγενή για τη σταθερότητα της οστικής δομής του σκελετικού συστήματος (π.χ. 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. Οι κρέμες MIIIG® και MIIIG® X3 HiVISC παρέχουν ουσία πλήρωσης οστικών κενών που απορροφάται και αντικαθίσταται με οστό κατά τη διάρκεια αποθεραπείας.

Οι κρέμες MIIIG® X3 και MIIIG® X3 HiVISC που σταθεροποιούνται in situ παρέχουν ουσίες πλήρωσης ανοικτών κενών που μπορούν να ενισχύσουν προσωρινά υλικά (π.χ. σύρματα K) και να υποβοηθήσουν 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην προσθέτετε οποιοσδήποτε πρόσθετες ουσίες στην κρέμα. Η χρήση εναλλακτικών διαλυμάτων ανάμειξης ή και η προσθήκη άλλων ουσιών στο μείγμα μπορεί να αλλοιώσουν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος. Ορισμένες ουσίες, όπως ο μυελός

Προετοιμασία της θέσης εμφυτεύματος και του παρελκομένου



Βήμα 1

- Προ-τοποθετήστε τη βελόνη στην αλλοίωση κάτω από ακτινοσκοπική καθοδήγηση.



Βήμα 2

- Αφαιρέστε το έμβολο από τη σύριγγα, βάλτε το στην άκρη. Προσαρτήστε ασφαλώς το ΚΟΚΚΙΝΟ καπάκι σύριγγας στη σύριγγα.



Βήμα 3

- Εισάγετε τον αναδευτήρα στο επάνω μέρος του αναμείκτη και συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης στην πηγή αναρρόφησης.
- Η σύνδεση αναρρόφησης στον αναμείκτη είναι στο επάνω μέρος του αναμείκτη.

Αναμείξτε σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στα βήματα 4-7.



Βήμα 4

- Προσθέστε διάλυμα ανάμειξης στο δοχείο.



Βήμα 5

- Προσθέστε κονία MIIIG® X3 στο νερό του δοχείου.



Βήμα 6

- Συναρμολογήστε το επάνω μέρος του αναμείκτη στο σωλήνα αναρρόφησης στο δοχείο. Ασφαλίστε τη σφράγιση αναρρόφησης περιστρέφοντας δεξιόστροφα το επάνω τμήμα του αναμείκτη.



Βήμα 7

- Αναμείξτε μόσχευμα MIIG® X3 στον αναμεικτή αναρρόφησης: Ρυθμίστε την αντλία αναρρόφησης [-22inHg (-11psi)] και αναμείξτε κρέμα θειικού ασβεστίου σε μία κατεύθυνση για 30 δευτερόλεπτα. Κατά την ανάμειξη, χτυπήστε ελαφρά το δοχείο σε σκληρή επιφάνεια για να διατηρήσετε την κρέμα στη ζώνη ανάμειξης.



Βήμα 8

- Αφαιρέστε το σωλήνα αναρρόφησης από τον αναμεικτή για παύση αναρρόφησης και αφαιρέστε το επάνω μέρος του αναμεικτή. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σπάτουλα για μεταφορά της κρέμας MIIG® X3 στη σύριγγα.



Βήμα 9

- Τοποθετήστε και πάλι το έμβολο, γυρίστε ανάποδα τη σύριγγα και χτυπήστε την ελαφρά για να κινηθεί η κρέμα προς τα κάτω στην κεφαλή του εμβόλου.



Βήμα 10

- Αφαιρέστε το ΚΟΚΚΙΝΟ καπάκι της σύριγγας και ωθήστε το έμβολο για να αφαιρέσετε τον αέρα.

| Συνολικός χρόνος έγχυσης σε σύριγγες των 10 cc & 30 cc | |
|--|------------|
| Κρέμα MIIG® X3 | ~2,5 λεπτά |
| Κρέμα MIIG® X3 HiVisc | ~8,0 λεπτά |



Βήμα 11 ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΡΕΜΑ MIIG® X3 HiVisc

Για περισσότερη ευελιξία κατά την επέμβαση σε σοβαρά συντριπτικά κατάγματα, μπορείτε να μεταφέρετε την κρέμα MIIG® X3 HiVisc στις πέντε μικρότερες σύριγγες των 3 cc εάν είναι επιθυμητό. Αφαιρέστε τα έμβολα από τις πέντε σύριγγες των 3 cc. Πάρτε την πληρωμένη σύριγγα των 30 cc και πληρώστε κάθε σύριγγα των 3 cc με περίπου 3 cc κρέμας. Τοποθετήστε και πάλι τα έμβολα και ωθήστε για να αφαιρέσετε τον αέρα.

| Συνολικός χρόνος έγχυσης στη σύριγγα των 3 cc | |
|---|-----------|
| Κρέμα MIIG® X3 HiVisc | ~10 λεπτά |



Βήμα 12

- Προσαρτήστε τη σύριγγα στην προ-τοποθετημένη βελόνη. Αρχίστε την έγχυση με σταθερή πίεση με τον αντίχειρά σας. Αποφύγετε την υπερπλήρωση του οστικού κενού ή τη συμπίεση της θέσης θεραπείας. Εάν χρησιμοποιείτε πολλαπλές σύριγγες, επανατοποθετήστε τη βελόνη κάτω από ακτινοσκοπικό έλεγχο όπως απαιτείται. Επαναλάβετε το βήμα 12

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να αφήσετε την κρέμα να σταθεροποιηθεί πριν την τελική τοποθέτηση του υλικού. Μην επεμβαίνετε κατά τη διάρκεια σταθεροποίησης.

| Χρόνος σταθεροποίησης | |
|-----------------------|-----------|
| Κρέμα MIIG® X3 | ~11 λεπτά |
| Κρέμα MIIG® X3 HiVisc | ~22 λεπτά |

Ένα ή περισσότερα από τα κάτωθι διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορεί να ισχύουν για τα προϊόντα της Wright Medical Technology: 5,614,206, 5,807,567, 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Εκκρεμούν επιπλέον διπλώματα ευρεσιτεχνίας.