



IGNITE®
STIMOLANTE INIETTABILE PER LA FORMAZIONE DEL CALLO OSSEO IN
SEDE DI FRATTURA

150830-0

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

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

Quindi fare clic sul pulsante **Prescribing Information**
 (Informazioni sulla prescrizione).

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



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
 1023 Cherry Road
 Memphis, TN 38117
 U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
 3rd Avenue
 Letchworth
 Hertfordshire, SG6 2JF
 UK

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

R ONLY

Ottobre 2013
 Stampato negli USA

IGNITE®
STIMOLANTE INIETTABILE PER LA FORMAZIONE
DEL CALLO OSSEO IN SEDE DI FRATTURA
150830-0

Istruzioni per l'uso

Istruzioni per la miscelatura

NOTA: queste istruzioni si riferiscono in modo specifico all'uso di aspirato midollare. Il diluente a base di acqua sterile fornito in dotazione può essere usato in sostituzione dell'aspirato midollare. Nel caso in cui si utilizzi il diluente a base di acqua sterile, l'iniezione sarà praticata direttamente dalla siringa.

PREPARAZIONE DEL SITO*



PASSO 1

Localizzare il difetto sotto guida fluoroscopica utilizzando un ago BLU di calibro 8G e un trocar.



PASSO 2 (facoltativo)

Se si desidera disgregare il tessuto fibroso all'interno del difetto, applicare un movimento in avanti e indietro in senso longitudinale.



PASSO 3

Rimuovere il trocar e inserire il sollevatore IGNITE®, allineando i marcatori o il manico prima di agganciarli insieme. Creare uno spazio sottoperiosteo per l'iniezione del materiale d'innesto.

PREPARAZIONE DEL MATERIALE D'INNESTO



PASSO 4

Usando l'ago di calibro 11 VERDE e la siringa, aspirare 20 cc di midollo osseo con tecnica standard.¹ Mettere da parte.

NOTA: per creare e mantenere il vuoto, ritirare lo stantuffo della siringa fino alla posizione desiderata, quindi ruotarlo in senso orario per posizionare una delle scanalature di arresto dietro al perno di arresto. Ruotare lo stantuffo in senso antiorario per rilasciare.



PASSO 5

Rimuovere lo stantuffo BLU dalla siringa da 30 cc. Ruotare quindi in senso orario fino a fissare completamente il portasiringa nel blister.



PASSO 6

Aggiungere aspirato midollare nella siringa da 30 cc.



PASSO 7

Aggiungere attentamente la polvere IGNITE® sull'aspirato midollare.

NOTA: dopo aver unito la polvere IGNITE® all'aspirato midollare, la miscelatura e l'iniezione dovranno essere portate a termine entro 5 minuti.

¹ Volendo, il diluente fornito in dotazione può essere usato in sostituzione dell'aspirato midollare.



PASSO 8

Servendosi della spatola in dotazione, mescolare fino ad ottenere una consistenza uniforme.

NOTA: accertare che sul fondo non restino grumi di polvere.



PASSO 9

Ruotare in senso orario per estrarre il cilindro E il cappuccio della siringa dal blister. Collegare saldamente il cappuccio della siringa e inserire delicatamente lo stantuffo BLU nel cilindro.



PASSO 10

Allentare il cappuccio della siringa. Capovolgere la siringa e far avanzare lo stantuffo per espellere l'aria. Rimuovere il cappuccio della siringa.

INIEZIONE DEL MATERIALE COMPOSITO DA INNESTO



PASSO 11

Nel caso in cui sia stato utilizzato il diluente a base di acqua sterile, erogare il materiale direttamente dalla siringa. Non utilizzare l'ago di calibro 8 per l'iniezione.

Collegare la siringa contenente il materiale d'innesto all'ago pre-inserito. Iniettare il materiale composito da innesto IGNITE® nella tasca subperiosteale.

NOTA: se l'iniezione dovesse risultare difficoltosa, riposizionare l'ago.



PASSO 12

Dopo l'iniezione, lasciare indisturbato l'ago per 3-5 minuti (per ottenere una coagulazione parziale). Estrarre lentamente l'ago a piccoli incrementi, onde ridurre al minimo il rischio di riflusso.

*La responsabilità relativa all'uso di tecniche chirurgiche adeguate ricade sul medico. Le linee guida riportate in precedenza vengono fornite esclusivamente a titolo di tecniche consigliate. Il chirurgo deve valutare l'adeguatezza delle diverse tecniche attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche.

Marchi commerciali TM e marchi commerciali registrati [®] di proprietà della Wright Medical Technology, Inc.

Prodotto coperto da uno o più dei seguenti brevetti: Brevetti statunitensi 5.614.206; 5.807.567; 6.030.636. Altri brevetti in corso di omologazione. ©2002 Wright Medical Technology, Inc. Tutti i diritti riservati.

150830 – 0
(10/13)