



Mischanleitung für IGNITE™

150830-1

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wright.com

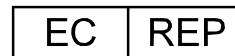
Klicken Sie auf die Option **Prescribing Use** (Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.



CE 0086*

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



Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

*** Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.**

Rx ONLY

Juni 2018
Gedruckt in den USA

IGNITE™

Injizierbares Stimulans für die Kallusbildung
150830-1

Gebrauchsanweisung

Mischanleitung

HINWEIS: Diese Anweisungen beziehen sich speziell auf den Einsatz von Knochenmarkaspirat. Anstelle von Knochenmarkaspirat kann auch das mitgelieferte sterile Wasser zur Verdünnung benutzt werden. Falls steriles Wasser zur Verdünnung benutzt wird, erfolgt die Injektion direkt aus der Spritze.

VORBEREITUNG DES SITUS*

SCHRITT 1

Den Defekt unter Durchleuchtung mit der BLAUEN 8-Gauge-Kanüle mit Trokar auffinden.



SCHRITT 2 (optional)

Wenn fibröses Gewebe innerhalb des Defekts gestört werden soll, die Kanüle längs schwenken.



SCHRITT 3

Den Trokar entfernen und das IGNITE™-Elevatorium einführen. Dabei vor dem Einrasten die Markierungen am Griff aufeinander ausrichten. Einen subperiostalen Raum für die Transplantatinjektion schaffen.



TRANSPLANTATENTNAHME

SCHRITT 4

Mithilfe der GRÜNEN 11-Gauge-Kanüle mit Spritze in üblicher Technik 20 ml Knochenmark aspirieren.¹ Die Spritze ablegen.

HINWEIS: Um Unterdruck aufzubauen und aufrecht zu erhalten, den Spritzenkolben in die gewünschte Position zurückziehen und den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, sodass eine der Stopp-Rippen hinter den Stoppstift zu liegen kommt. Den Kolben zum Entriegeln entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.



¹ Nach Wunsch kann anstelle von Knochenmarkspirat auch das mitgelieferte sterile Wasser zur Verdünnung benutzt werden.

SCHRITT 5

Den BLAUEN Kolben aus der 30-ml-Spritze nehmen. Anschließend den Spritzenzylinder im Uhrzeigersinn in den Spritzenständer der Blisterverpackung drehen, bis er vollständig fest sitzt.



SCHRITT 6

Das Knochenmarkaspirat in die 30-ml-Spritze füllen.



SCHRITT 7

Das IGNITE™-Pulver sorgfältig über dem Knochenmarkaspirat einfüllen. **HINWEIS: Sobald das IGNITE™-Pulver zum Knochenmarkaspirat zugegeben wurde, müssen beide Substanzen innerhalb von 5 Minuten vermischt und injiziert werden.**



SCHRITT 8

Mit dem beiliegenden Spatel vermischen, bis eine gleichmäßige Konsistenz erreicht ist.

HINWEIS:

Darauf achten, dass keine Pulverklümpchen am Boden der Spritze zurückbleiben.



SCHRITT 9

Spritzenzylinder UND Deckel im Uhrzeigersinn von der Blisterverpackung abdrehen und abziehen. Spritzendeckel befestigen und den BLAUEN Kolben vorsichtig in den Spritzenzylinder einsetzen.



SCHRITT 10

Spritzendeckel lockern. Die Spritze nach oben richten und durch Vorschieben des Kolbens entlüften. Spritzendeckel entfernen.

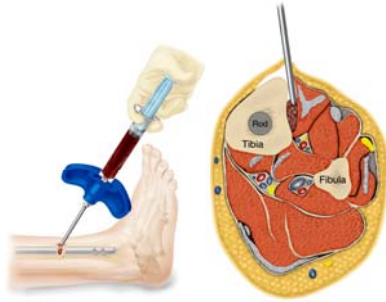


TRANSPLANTATMISCHUNG INJIZIEREN

SCHRITT 11

Falls steriles Wasser zur Verdünnung benutzt wurde, das Material direkt aus der Spritze einbringen. Nicht durch die 8-Gauge-Kanüle injizieren.

Die Transplantatspritze an der zuvor platzierten Kanüle anbringen. Die IGNITE™-Transplantatmischung in den subperiostalen Raum injizieren. **HINWEIS: Falls die Injektion nur schwer möglich ist, die Kanüle umpositionieren.**



SCHRITT 12

Nach der Injektion muss die Kanüle 3 bis 5 Minuten lang unbeweglich in der Punktionsstelle bleiben (damit eine partielle Blutgerinnung stattfinden kann). Die Kanüle langsam und in kleinen Schritten zurückziehen, damit möglichst wenig Material zurückfließt.



*Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Techniken angewendet werden. Die vorstehenden Richtlinien dienen lediglich als Empfehlung. Jeder Chirurg muss die Eignung der Techniken auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.

™ Marken und ® eingetragene Marken von Wright Medical Technology, Inc. Geschützt durch eines oder mehrere der folgenden Patente. US-Patente 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636. Zum Patent angemeldet. ©2002 Wright Medical Technology, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

150830 - 1
(06/18)