



MIIG® X3 & MIIG® X3 HIVISC PASTAER

BLANDEINSTRUKTIONER
129611-7

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Besøg vort websted på www.wmt.com for yderligere sprog.

Klik dernæst på valgmuligheden

(Ordinationsoplysninger).

Kontakt den lokale producent eller forhandler for yderligere oplysninger og oversættelser.




CE 0086*

Technology, Inc. Wright Medical
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.



Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

 ONLY

September 2012
Trykt i USA

MIIG® X3
&
MIIG® X3 HiVisc PASTAER
BRUGSANVISNING/BLANDEINSTRUKTIONER
(129611-7)

Indikationer

MIIG® X3 og MIIG® X3 HiVisc pastaerne er beregnet til at blive injiceret i åbne knogletomrum/- mellemrum, der ikke er afgørende for knoglestrukturens stabilitet i skeletsystemet (dvs. ekstremiteterne, rygsøjlen og bækkenet) og til hærdning in-situ. Disse åbne knogletomrum kan være kirurgisk skabte ossøse defekter, eller ossøse defekter skabt ved traumatisk skade på knoglen. MIIG® X3 og MIIG® X3 HiVisc pastaerne giver et fyldstof til knogletomrummet, der resorberes og erstattes med knogle under ophelingsprocessen.

MIIG® X3 og MIIG® X3 HiVisc pastaerne, der er hærdet in situ, giver et fyldstof til et åbent tomrum/mellemrum, der kan forstærke midlertidigt hardware (f.eks. K-tråde) som en hjælp til støtte af knoglefragmenter under det kirurgiske indgreb. Den hærdede pasta fungerer kun som et midlertidigt støttemedie og er ikke beregnet til at yde strukturel støtte under ophelingsprocessen.

BEMÆRK: Føj ikke yderligere stoffer til pastaen. Hvis der benyttes alternative blandeopløsninger og/eller der føjes andre stoffer til blandingen, kan det ændre produktets sikkerhed og effektivitet. Visse stoffer, såsom knoglemarv og blod, vil helt forhindre pastaen i at hærde.

Tilberedning af implantatsted og tilbehør



Trin 1

- Placer kanylen i defekten ved hjælp af fluoroskopi.



Trin 2

- Træk stemplet ud af sprøjten og læg det til side. Fastgør den RØDE sprøjtehætte på sprøjten.



Trin 3

- Isæt blandepinden i toppen af blandeenheden og forbind vakuumslangen til vakuumudtaget.
- Vakuumforbindelsen til blandeenheden findes på toppen af blandeenheden.

Bland i henhold til de anvisninger, der er angivet i trin 4-7.



Trin 4

- Kom blandeopløsningen i skålen.



Trin 5

- Kom MIIG® X3 pulver i vandet i skålen.



Trin 6

- Sæt blandeenhedens top sammen med vakuumslangen til skålen. Fastgør vakuumpakningen ved at dreje toppen af blandeenheden med uret.



Trin 7

- Bland MIIG® X3 transplantatet i vakuumblandeenheden: Indstil vakuumpumpen [-22inHg (-11psi)] og bland calciumsulfatpasta i samme retning i 30 sekunder. Bank under blanding skålen let på en hård overflade, så pastaen forbliver i blandezone.



Trin 8

- Tag vakuumslangen ud af blandeenheden for at udløse vakuum og tag toppen af blandeenheden. Brug den medleverede spatel til at overføre MIIG® X3 pasta til sprøjten.



Trin 9

- Udskift stemplet, vend sprøjten om og bank forsigtigt for at få pastaen ned på stempelhovedet.



Trin 10

- Aftag den RØDEsprøjtehætten og fremfør stemplet for at presse luften ud.

T total injektionstid i 10 ml & 30 ml sprøjter	
MIIG® X3 pasta	~2,5 minutter
MIIG® X3 HiVisc pasta	~8,0 minutter



Trin 11 KUN TIL MIIG® X3 HiVisc pasta

Hvis der er brug for større operationsmæssig fleksibilitet i meget splintrede frakturer, kan MIIG® X3 HiVisc pastaen overføres til fem mindre 3 ml sprøjter. Tag stemplerne ud af de fem 3 ml sprøjter. Tag den fyldte 30 ml sprøjte og fyld hver 3 ml sprøjte op med ca. 3 ml pasta. Udskift stemplerne og fremfør dem for at fjerne luft.

T total injektionstid i 3 ml sprøjten	
MIIG® X3 HiVisc pasta	~10 minutter



Trin 12

- Sæt sprøjten på den på forhånd placerede nål. Påbegynd injektion med et konstant tryk med tommelfingeren. Undgå at overfylde knogletomrummet eller at komprimere behandlingsstedet. Hvis der benyttes flere sprøjter, justeres nålens position ved hjælp af fluoroskopi efter behov. Gentag trin 12.

BEMÆRK: Der kan være overskydende materiale i sprøjten. Mængden af restmateriale afhænger af, i hvor høj grad brugeren følger de blandings- og udstødningstider, som er angivet i disse instruktioner.

FORSIGTIG: Pastaen bør have mulighed for at hærde inden den endelige placering af hardwaren. Rør ikke under hærningen.

Hærningstid	
MIIG® X3 pasta	~11 minutter
MIIG® X3 HiVisc pasta	~22 minutter

En eller flere af følgende patenter er eventuelt gældende for produkter fra Wright Medical Technology: 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Yderligere patentansøgninger er under behandling.