



MIIG[®] X3 UND MIIG[®] X3 HIVISC PASTEN

MISCHANLEITUNG
129611-7

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

Deutsch (de)

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

Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information**

(Verschreibungsangaben).

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



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

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

R_x ONLY

September 2012
Gedruckt in den USA.

**MIIG® X3
UND
MIIG® X3 HiVisc PASTEN
ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH/MISCHANLEITUNG
(129611-7)**

Indikationen

Die MIIG® X3 und MIIG® X3 HiVisc Pasten werden in offene Knochenhölräume bzw. -lücken injiziert, die für die Stabilität der Knochenstruktur des Skelettsystems nicht maßgeblich sind (d.h., Extremitäten, Rückgrat und Becken), und erhärten *in situ*. Bei diesen Knochenhölräumen kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln. Bei den MIIG® X3 und MIIG® X3 HiVisc Pasten handelt es sich um einen Füllstoff für diese Art von Knochenhölräumen, der resorbiert und während des Heilungsprozesses durch Knochen ersetzt wird.

Bei MIIG® X3 und MIIG® X3 HiVisc Pasten, die *in situ* erhärten, handelt es sich um einen Füllstoff für Knochenhölräume bzw. -lücken, der provisorische Apparaturen (wie z. B. K-Drähte) verstärken kann, um die Knochenfragmente während des chirurgischen Eingriffs zu unterstützen. Die gehärtete Paste dient nur als temporäres Abstützmedium und ist nicht dafür vorgesehen, während des Heilungsprozesses strukturelle Unterstützung zu bieten.

Hinweis: Der Paste keine weiteren Substanzen zusetzen. Der Gebrauch alternativer Mischlösungen und/oder das Hinzufügen weiterer Substanzen zur Mischung könnte die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produktes verändern. Manche Substanzen, wie Knochenmark und Blut, können das Aushärten der Paste verhindern.

Vorbereitung des Implantationssitus und Zubehörs



Schritt 1

- Die Nadel vorab mit Hilfe fluoroskopischer Führung im Defekt platzieren.



Schritt 2

- Den Kolben aus der Spritze ziehen und zur Seite legen. Den ROTEN Spritzenverschluss auf die Spritze setzen.



Schritt 3

- Die Mischvorrichtung in das Oberteil des Mixers setzen und den Vakuumschlauch an die Vakuumquelle anschließen.
- Der Vakuumschluss für den Mixer befindet sich auf der Oberseite des Mixers.

Den Anweisungen in Schritt 4-7 gemäß mischen.



Schritt 4

- Die Mischlösung in die Schüssel geben.



Schritt 5

- Das MIIG® X3 Pulver zum Wasser in die Schüssel geben.



Schritt 6

- Das Mixeroberteil mit dem Vakuumschlauch an der Schüssel anbringen. Das Mixeroberteil im Uhrzeigersinn drehen, um eine Vakuumabdichtung herzustellen.



Schritt 7

- MIIG® X3 Implantat im Vakuummischer mischen: Vakuumpumpe auf [-11psi] einstellen und Calciumsulfatpaste 30 Sekunden lang in einer Richtung einmischen. Während des Mischens die Schüssel leicht auf eine harte Fläche klopfen, damit die Paste im Mischbereich bleibt.



Schritt 8

- Den Vakuumschlauch vom Mixer entfernen, um das Vakuum freizugeben, und das Oberteil des Mixers abnehmen. Mit dem mitgelieferten Spachtel wird die MIIG® X3 Paste nun in die Spritze gefüllt.



Schritt 9

- Den Kolben wieder einsetzen, die Spritze umdrehen und leicht dagegen klopfen, damit die Paste in den Kopf des Kolbens läuft.



Schritt 10

- Den ROTEN Spritzenverschluss abnehmen und den Kolben in die Spritze drücken, um die Luft aus der Spritze zu entfernen.

Gesamtinjektionszeit bei Spritzen mit 10 ccm und 30 ccm Fassungsvermögen	
MIIG® X3 Paste	ca. 2,5 Minuten
MIIG® X3 HiVisc Paste	ca. 8,0 Minuten



Schritt 11 NUR für die MIIG® X3 HiVisc Paste

Um größere Flexibilität beim Einsatz in sehr zersplitterten Frakturen zu erzielen, kann die MIIG® X3 HiVisc Paste bei Bedarf in fünf kleinere Spritzen mit jeweils 3 ccm Fassungsvermögen aufgeteilt werden. Die Kolben aus den fünf 3-ccm-Spritzen nehmen. Die gefüllte 30-ccm-Spritze nehmen und jede 3-ccm-Spritze mit ungefähr 3 ccm Paste befüllen. Die Kolben wieder einsetzen und in die Spritze drücken, um die Luft zu entfernen.

Gesamtinjektionszeit für die 3-ccm-Spritze	
MIIG® X3 HiVisc Paste	~10 Minuten



Schritt 12

- Die Spritze an die zuvor gesetzte Nadel anschließen. Die Injektion mit gleichmäßigem Daumendruck beginnen. Nicht den Knochenhohlraum überfüllen oder den Behandlungssitus komprimieren. Wenn mehrere Spritzen verwendet werden, muss die Nadel nach Bedarf mit Hilfe fluoroskopischer Kontrolle neu gesetzt werden. Schritt 12 wiederholen.

HINWEIS: Restliches Material kann in der Spritze verbleiben. Die übrig bleibende Menge des Materials ist relativ zur Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Misch- und Austreibungszeiten durch den Anwender.

VORSICHT: Die Paste muss aushärten, bevor Befestigungselemente endgültig angebracht werden. Ungestört Aushärten lassen.

Aushärtungszeit	
MIIG® X3 Paste	ca. 11 Minuten
MIIG® X3 HiVisc Paste	ca. 22 Minuten

Eines oder mehrere der folgenden Patente können für Produkte von Wright Medical Technology gelten: 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Weitere Patente anhängig.