



**PASTAS MIIG[®] X3 Y
MIIG[®] X3 HIVISC**

**INSTRUCCIONES DE MEZCLA
129611-7**

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

Español (es)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com

y haga clic en la opción **Prescribing Information**

(Información para la prescripción).

**Para información adicional y traducciones, póngase
en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.**



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

*** La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de
catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.**

R_x ONLY

Septiembre de 2012
Impreso en EE.UU.

**PASTAS MIIG® X3
Y
MIIG® X3 HiVISC
INSTRUCCIONES DE MEZCLA Y USO
(129611-7)**

Indicaciones

Las pastas MIIG® X3 y MIIG® X3 HiVISC están pensadas para ser inyectadas en espacios/huecos óseos abiertos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético (p. ej., las extremidades, columna y pelvis) y para curar *in-situ*. Estos espacios óseos abiertos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos debidos a una lesión traumática en el hueso. Las pastas MIIG® X3 y MIIG® X3 HiVISC proporcionan un relleno del espacio óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de curación.

Las pastas MIIG® X3 y MIIG® X3 HiVISC fraguadas *in situ* proporciona un relleno del hueco/espacio abierto que puede mejorar el dispositivo provisional (p. ej. cables K) para ayudar a sujetar los fragmentos óseos durante la intervención quirúrgica. La pasta de curación solo actúa como un medio de soporte temporal y no ha sido diseñada para proporcionar soporte estructural durante el proceso de curación.

NOTA: no agregue sustancias adicionales a la pasta. El uso de soluciones de mezcla alternativas y/o la adición de otras sustancias a la mezcla puede alterar la seguridad y eficacia de este producto. Algunas sustancias, como la médula ósea y la sangre, impedirán que la pasta cuaje.

Preparación del accesorio y del sitio del implante



Paso 1

- Prepare la aguja según el procedimiento habitual bajo la guía fluoroscópica.



Paso 2

- Retire el émbolo de la jeringa y déjelo aparte. Fije el tapón de la jeringa ROJO a la jeringa.



Paso 3

- Inserte la paleta de mezcla en la parte superior del mezclador y conecte la manguera de vacío a la fuente de vacío.
- La conexión de vacío del mezclador se encuentra en la parte superior del mismo.

Mezcle de acuerdo con las instrucciones enumeradas en los pasos 4 a 7.



Paso 4

- Agregue la solución de la mezcla al recipiente.



Paso 5

- Agregue los polvos de MIIG® X3 al agua en el recipiente.



Paso 6

- Monte la parte superior del mezclador, con la manguera de vacío, sobre el recipiente. Asegure el sellado al vacío girando la parte superior del mezclador en el sentido de las agujas del reloj.



Paso 7

- Mezcle el injerto MIIG® X3 en un mezclador al vacío: coloque la bomba de vacío [-22inHg (-11psi)] y mezcle la pasta de sulfato de calcio en una dirección durante 30 segundos. Mientras se mezcla, golpee suavemente el recipiente sobre una superficie dura para mantener la pasta en la zona de mezcla.



Paso 8

- Retire la manguera de vacío del mezclador para liberar el vacío y retire la parte superior del mezclador. Utilice la espátula proporcionada para transferir la pasta MIIG® X3 a la jeringa.



Paso 9

- Sustituya el émbolo, invierta la jeringa y golpee suavemente para mover la pasta hacia abajo hasta la cabeza del émbolo.



Paso 10

- Retire el tapón ROJO de la jeringa y empuje el émbolo para expulsar el aire.

Tiempo de inyección total en jeringas de 10 cc y 30 cc	
Pasta MIIG® X3	~2,5 minutos
Pasta MIIG® X3 HiVisc	~8,0 minutos



Paso 11 SÓLO PARA pasta MIIG® X3 HiVisc

Para disponer de una mayor flexibilidad operativa en fracturas muy conminutas, la pasta MIIG® X3 HiVisc se puede transferir a las cinco jeringas más pequeñas de 3 cc si se desea. Retire los émbolos de las cinco jeringas de 3 cc. Tome la jeringa de 30 cc llena y rellene cada jeringa de 3 cc con aproximadamente 3 cc de pasta. Sustituya los émbolos y empuje para expulsar el aire.

Tiempo de inyección total en la jeringa de 3 cc	
Pasta MIIG® X3 HiVisc	~10 minutos



Paso 12

- Acople la jeringa a la aguja preparada previamente. Inicie la inyección con una presión firme del pulgar. Evite sobrellenar el espacio óseo o comprimir el sitio de tratamiento. Si se utilizan varias jeringas, vuelva a colocar la aguja bajo control fluoroscópico según sea necesario. Repita el paso 12.

NOTA: el material sobrante puede dejarse en la jeringa. La cantidad de material sobrante depende de que el usuario haya respetado los tiempos de mezcla e inyección descritos en estas instrucciones.

PRECAUCIÓN: *deje que la pasta cuaje antes de colocar el dispositivo final. No interrumpa la realización de la cura.*

Tiempo de cuajado	
Pasta MIIG® X3	~11 minutos
Pasta MIIG® X3 HiVisc	~22 minutos

Una o varias de las siguientes patentes podrán ser de aplicación a productos de Wright Medical Technology: 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Hay patentes adicionales en vías de trámite.