



PASTAS MIIG[®] X3 E MIIG[®] X3 HIVISC

INSTRUÇÕES DE MISTURA 129611-7

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

Português (pt)

Visite o nosso website www.wmt.com para outros idiomas.

Em seguida, clique na opção **Prescribing Information**

(informações de prescrição).

**Para informações adicionais e traduções
contacte o fabricante ou o 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

* A marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R_x ONLY

Setembro de 2012
Impresso nos EUA

PASTAS MIIG® X3
E
MIIG® X3 HiVISC
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/INSTRUÇÕES DE MISTURA
(129611-7)

Indicações

As pastas MIIG® X3 e MIIG® X3 HiVISC destinam-se a ser injectadas em cavidades/fendas ósseas abertas que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea do sistema esquelético (ou seja, as extremidades, a coluna vertebral e a pélvis) e a polimerizar *in situ*. Estas cavidades ósseas abertas podem ser defeitos ósseos cirurgicamente criados ou defeitos ósseos criados na sequência de lesões traumáticas do osso. As pastas MIIG® X3 e MIIG® X3 HiVISC proporcionam um produto de preenchimento de cavidades ósseas que é reabsorvido e é substituído por osso durante o processo de regeneração.

As pastas MIIG® X3 e MIIG® X3 HiVISC polimerizadas *in situ* proporcionam um produto de preenchimento de cavidades/fendas abertas susceptível de incrementar as ferragens provisórias (por exemplo, K-Wires) para ajudar a apoiar fragmentos ósseos durante a intervenção cirúrgica. A pasta polimerizada actua apenas como um meio de suporte provisório e não se destina a proporcionar apoio estrutural durante o processo de regeneração.

OBSERVAÇÃO: não acrescentar quaisquer substâncias adicionais à pasta. A utilização de soluções alternativas de mistura e/ou o acréscimo de outras substâncias à mistura pode alterar a segurança e a eficácia deste produto. Algumas substâncias, como medula óssea e sangue, irão impedir o endurecimento da pasta.

Preparação do local de implante e dos acessórios



Etapa 1

- Pré-posicionar a agulha no defeito sob orientação fluoroscópica.



Etapa 2

- Retirar o êmbolo da seringa e colocar de lado. Colocar a tampa VERMELHA na seringa.



Etapa 3

- Introduzir a pá de mistura na parte superior da misturadora e ligue a tubagem de vácuo à fonte de vácuo.
- A ligação de vácuo da misturadora situa-se na parte superior da misturadora.

Misturar de acordo com as instruções indicadas nos Etapas 4 a 7.



Etapa 4

- Acrescentar a solução de mistura ao recipiente.



Etapa 5

- Acrescentar o pó MIIG® X3 à água no recipiente.



Etapa 6

- Montar a parte superior da misturadora com a tubagem de vácuo no recipiente. Fixar o vedante de vácuo ao rodar a parte superior da misturadora no sentido horário.



Etapa 7

- Misturar o enxerto MIIG® X3 na misturadora de vácuo: ajustar a bomba de vácuo [-11 psi (-22 inHg)] e misturar a pasta de sulfato de cálcio num sentido durante 30 segundos. Durante a mistura, bater ligeiramente o recipiente contra uma superfície rígida para manter a pasta na zona de mistura.



Etapa 8

- Retirar a tubagem de vácuo da misturadora para libertar o vácuo e retirar a parte superior da misturadora. Utilizar a espátula fornecida para transferir a pasta MIIG® X3 para a seringa.



Etapa 9

- Voltar a colocar o êmbolo, inverter a seringa e dar pancadinhas para deslocar a pasta para baixo sobre a cabeça do êmbolo.



Etapa 10

- Retirar a tampa VERMELHA da seringa e fazer avançar o êmbolo para eliminar o ar.

Tempo total de Injecção em seringas de 10 cc e 30 cc	
Pasta MIIG® X3	~2,5 minutos
Pasta MIIG® X3 HiVisc	~8,0 minutos



Etapa 11 APENAS para a pasta MIIG® X3 HiVisc

Para uma flexibilidade mais operacional em fracturas altamente cominutivas, a pasta MIIG® X3 HiVisc pode ser transferida, caso pretendido, para as cinco seringas mais pequenas de 3 cc. Retirar os êmbolos das cinco seringas de 3 cc. Munir-se da seringa enchida de 30 cc e encher cada seringa de 3 cc com cerca de 3 cc de pasta. Voltar a colocar os êmbolos e fazê-los avançar para eliminar o ar.

Tempo total de injeção para seringas de 3 cc	
Pasta MIIG® X3 HiVisc	~10 minutos



Etapa 12

- Encaixar a seringa na agulha pré-posicionada. Dar início à injeção com uma pressão constante do polegar. Evitar o preenchimento em excesso de cavidades ósseas ou a compressão do local de tratamento. Se forem utilizadas várias seringas, reposicionar a agulha mediante controlo fluoroscópico conforme necessário. Repetir a etapa 12.

OBSERVAÇÃO: o material residual pode ser deixado na seringa. A quantidade de material remanescente é relativa à observância pelo utilizador dos tempos de mistura e de injeção estipulados nestas instruções.

ATENÇÃO: *deve-se deixar endurecer a pasta antes da colocação definitiva das ferragens. Não mexer durante a polimerização.*

Tempo de endurecimento	
Pasta MIIG® X3	~11 minutos
Pasta MIIG® X3 HiVisc	~22 minutos

Uma ou mais das seguintes patentes podem aplicar-se a produtos da Wright Medical Technology: 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Patentes adicionais pendentes.