

**PÂTES MIIG X3
ET
HIVISC MIIG X3
MODE D'EMPLOI/INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE
(129611-8)**

Indications

Les pâtes HiVisc MIIG™ X3 et MIIG™ X3 sont destinées à être injectées dans des interstices osseux ouverts, qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse du squelette (p. ex., les membres, la colonne vertébrale et le bassin), et de durcir *in situ*. Ces vides osseux peuvent avoir pour origine des défauts osseux provenant d'une intervention chirurgicale ou d'une lésion traumatique de l'os. Les pâtes HiVisc MIIG™ X3 et MIIG™ X3 fournissent un produit de remplissage osseux qui se résorbe et est remplacé par l'os pendant le processus de guérison.

Les pâtes HiVisc MIIG™ X3 et MIIG™ X3 durcies *in situ* assurent un produit de remplissage qui peut augmenter la capacité des dispositifs temporaires (p. ex., les broches de Kirschner) à soutenir les fragments osseux pendant l'intervention chirurgicale. La pâte durcie n'agit qu'à titre de support temporaire et n'est pas destinée à assurer un soutien structurel pendant le processus de guérison.

REMARQUE: n'ajouter aucune autre substance à la pâte. L'utilisation d'autres solutions de mélange et/ou l'ajout d'autres substances au mélange risque d'altérer la sécurité et l'efficacité de ce produit. Certaines substances telles que la moelle osseuse et le sang empêchent la pâte de prendre complètement.

Préparation du site de placement et de l'accessoire



Étape 1

- Placer l'aiguille à l'avance dans le défaut, sous guidage fluoroscopique.



Étape 2

- Enlever le piston de la seringue et le mettre de côté. Fixer le bouchon de seringue ROUGE sur la seringue.



Étape 3

- Introduire la lame de mélange dans le haut du mélangeur et relier le tuyau de vide à la source de vide.
- La connexion entre vide et mélangeur se trouve sur le haut du mélangeur.

Mélanger en suivant les instructions fournies aux étapes 4 à 7.



Étape 4

- Ajouter la solution de mélange dans le bol.



Étape 5

- Ajouter la poudre MIIG™ X3 dans l'eau du bol.



Étape 6

- Assembler le haut du mélangeur équipé du tuyau de vide au bol. Fixer le joint étanche de vide en tournant le haut du mélangeur dans le sens des aiguilles d'une montre.



Étape 7

- Mélanger la pâte MIIG™ X3 dans un mélangeur sous vide: régler la pompe à vide [-22inHg (-11psi)] et mélanger la pâte de sulfate de calcium dans un sens pendant 30 secondes. Pendant le mélange, frapper le bol sur une surface dure pour conserver la pâte dans la zone de mélange.



Étape 8

- Détacher le tuyau de vide du mélangeur pour libérer le vide, puis enlever le haut du mélangeur. Se servir de la spatule fournie pour transférer la pâte MIIG™ X3 dans la seringue.



Étape 9

- Replacer le piston, inverser la seringue et taper doucement pour faire descendre la pâte dans la tête du piston.



Étape 10

- Enlever le capuchon de seringue ROUGE et avancer le piston pour éliminer l'air.

Durée d'injection totale pour les seringues de 10 cc et 30 cc	
Pâte MIIG™ X3	~2,5 minutes
Pâte HiVisc MIIG™ X3	~8,0 minutes



Étape 11 **UNIQUEMENT POUR** la pâte HiVisc MIIG™ X3

Pour obtenir une plus grande flexibilité dans les fractures très comminutives, la pâte HiVisc MIIG™ X3 peut être transférée, si on le désire, dans cinq seringues plus petites de 3 cc. Détacher les pistons des cinq seringues de 3 cc. Prendre la seringue remplie de 30 cc et remplir chaque seringue de 3 cc d'environ 3 cc de pâte à partir de l'arrière. Replacer les pistons et avancer pour éliminer l'air.

Temps total d'injection dans la seringue de 3 cc	
Pâte HiVisc MIIG™ X3	~10 minutes



Étape 12

- Accoupler la seringue et l'aiguille placée antérieurement. Commencer à injecter avec une pression régulière du pouce. Éviter de trop combler le vide osseux ou de comprimer le site de traitement. Si plus d'une seringue est utilisée, repositionner l'aiguille sous contrôle fluoroscopique selon le besoin. Répéter l'étape 12.

REMARQUE: du matériau résiduel peut rester dans la seringue. La quantité de matériau restant est fonction de l'adhésion par l'utilisateur aux temps de mélange et d'éjection indiqués dans ces instructions.

ATTENTION: laisser la pâte prendre avant le placement définitif des dispositifs permanents. Ne pas perturber pendant la prise.

Temps de prise	
Pâte MIIG™ X3	~11 minutes
Pâte HiVisc MIIG™ X3	~22 minutes

Un ou plusieurs des brevets suivants peuvent s'appliquer aux produits Wright Medical Technology : 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Autres brevets en instance.