

PASTA MIIG™ X3

E

PASTA MIIG™ X3 AD ALTA VISCOSITÀ
ISTRUZIONI PER L'USO/ISTRUZIONI PER LA MISCELATURA
(129611-8)**Indicazioni**

La Pasta MIIG™ X3 e la Pasta MIIG™ X3 ad alta viscosità vanno iniettate esclusivamente in cavità/spazi vuoti ossei aperti che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea del sistema scheletrico (ovvero, arti, colonna vertebrale e bacino) e vanno lasciate solidificare *in situ*. Le suddette cavità ossee aperte potrebbero essere difetti ossei imputabili ad un intervento chirurgico o difetti ossei riconducibili ad una lesione traumatica dell'osso interessato. La Pasta MIIG™ X3 e la Pasta MIIG™ X3 ad alta viscosità agiscono da riempitivo di cavità ossee che si riassorbe e viene sostituito da tessuto osseo durante il processo di guarigione.

La Pasta MIIG™ X3 e la Pasta MIIG™ X3 ad alta viscosità a solidificazione *in situ* fungono da riempitivo di cavità ossee/spazi vuoti aperti in grado di consentire un aumento di componenti provvisori (ad esempio fili metallici) per accrescere il supporto dei frammenti ossei nel corso di procedure chirurgiche. La pasta solidificata funge esclusivamente da mezzo di supporto provvisorio e non è pertanto da usarsi quale supporto strutturale durante il processo di guarigione.

Nota: non aggiungere alla pasta nessun'altra sostanza. L'uso di soluzioni di miscelatura alternative e/o l'aggiunta di altre sostanze nella miscela potrebbero alterare la sicurezza e l'efficacia del prodotto descritto. Alcune sostanze, quali midollo osseo o sangue, impediscono la solidificazione della pasta.

Preparazione del sito d'impianto e degli accessori**Passo 1**

- Pre-inserire l'ago entro il difetto osseo sotto guida fluoroscopica.

**Passo 2**

- Estrarre lo stantuffo dalla siringa e metterlo da parte. Infilare saldamente il cappuccio ROSSO della siringa sulla siringa.

**Passo 3**

- Inserire la spatola per la miscelatura nell'estremità superiore del miscelatore, quindi collegare il tubo d'aspirazione alla relativa pompa.
- Il connettore per il collegamento del tubo d'aspirazione al miscelatore è rinvenibile sulla parte superiore del miscelatore.

Miscelare conformemente alle istruzioni elencate nei passi da 4 a 7.**Passo 4**

- Versare la soluzione di miscelatura nella bacinella.

**Passo 5**

- Versare la polvere MIIG™ X3 nella bacinella contenente l'acqua.

**Passo 6**

- Montare la parte superiore del miscelatore con il tubo d'aspirazione collegato sulla bacinella. Assicurare la chiusura sotto vuoto ruotando la parte superiore del miscelatore in senso orario.



Passo 7

- Miscelare l'innesto MIIG™ X3 in un mixer sottovuoto: regolare la pompa del vuoto [-22 inHg (-11 psi)] e mescolare la pasta di solfato di calcio in una sola direzione per 30 secondi. Durante la miscelatura, picchiettare la bacinella su di una superficie rigida per far sì che la pasta rimanga entro la zona di miscelatura.



Passo 8

- Estrarre il tubo d'aspirazione dal miscelatore e per collegare la pompa, quindi rimuovere la parte superiore del miscelatore. Usare la spatola fornita in dotazione per trasferire la Pasta MIIG™ X3 nella siringa.



Passo 9

- Reintrodurre lo stantuffo, capovolgere la siringa e picchiettarla per far scendere la pasta verso lo stantuffo.



Passo 10

- Rimuovere il cappuccio ROSSO dalla siringa ed azionare lo stantuffo per eliminare eventuali bolle d'aria.

Tempo complessivo d'iniezione con le siringhe da 10 cc e 30 cc	
Pasta MIIG™ X3	~2,5 minuti
Pasta MIIG™ X3 ad alta viscosità	~8,0 minuti



Passo 11 SOLO per la Pasta MIIG™ X3 ad alta viscosità

Per una maggior flessibilità operativa in presenza di fratture altamente comminute, se lo si desidera, la Pasta MIIG™ X3 ad alta viscosità può essere trasferita in cinque siringhe più piccole da 3 cc. Estrarre gli stantuffi dalle cinque siringhe da 3 cc. Usando la siringa riempita da 30 cc, caricare dal retro approssimativamente 3 cc di pasta in ciascuna siringa da 3 cc. Reintrodurre gli stantuffi ed azionarli per eliminare eventuali bolle d'aria.

Tempo complessivo d'iniezione con la siringa da 3 cc	
Pasta MIIG™ X3 ad alta viscosità	~10 minuti



Passo 12

- Collegare la siringa all'ago pre-inserito. Avviare l'iniezione esercitando una pressione costante con il pollice. Evitare di riempire eccessivamente la cavità ossea e di comprimere il sito di trattamento. Se è previsto l'uso di siringhe multiple, riposizionare l'ago sotto guida fluoroscopica a seconda delle necessità. Ripetere il passo 12.

NOTA: all'interno della siringa potrebbe rimanere del materiale residuo. Il quantitativo di materiale residuo presente dipende dall'osservanza da parte dell'utente dei tempi di miscelatura e di iniezione specificati nelle presenti istruzioni.

ATTENZIONE: è necessario attendere che la pasta si sia solidificata prima di procedere all'impianto di componenti permanenti. Lasciare indisturbato il prodotto durante la solidificazione.

Tempo di solidificazione	
Pasta MIIG™ X3	~11 minuti
Pasta MIIG™ X3 ad alta viscosità	~22 minuti

I prodotti Wright Medical Technology sono protetti da uno o più dei seguenti brevetti: 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Ulteriori brevetti in corso di omologazione.