



**MIIG™ X3  
&  
MIIG™ X3 HiVisc-PASTA'S  
GEBRUIKSAANWIJZING/MENGINSTRUCTIES  
(129611-8)**

### Indicaties

De MIIG™ X3- en MIIG™ X3 HiVisc-pasta's zijn bedoeld voor injectie in de open botleemtes/-openingen die niet intrinsiek voor de stabiliteit van de botstructuur van het skelet zijn (d.w.z. de ledematen, ruggengraat en het bekken) om genezing te bevorderen *in situ*. Deze afwijkingen kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die door traumatisch letsel aan het bot werden veroorzaakt. De MIIG™ X3- en MIIG™ X3 HiVisc-pasta's verschaffen een botleemtefilling die resorberend is en tijdens het genezingsproces met bot wordt vervangen.

De MIIG™ X3- en MIIG™ X3 HiVisc-pasta's die *in situ* verharden, bieden een open leemte-/openingvulling die een toevoeging aan de tijdelijke hardware (bijv. de K-draden) kunnen zijn om botfragmenten tijdens de chirurgische procedure te helpen ondersteunen. De verharde pasta doet uitsluitend dienst als een tijdelijk ondersteuningsmiddel, en is niet bedoeld om structurele ondersteuning te verschaffen tijdens het genezingsproces.

**NB:** Voeg geen andere materialen aan de pasta toe. Andere mengoplossingen en/of andere stoffen aan het mengsel toevoegen kan de veiligheid en doeltreffendheid van dit product aanzienlijk wijzigen. Sommige stoffen, zoals beenmerg en bloed, kunnen voorkomen dat de pasta volledig verhardt.

### Preparatie van de implantaatplaats en de accessoire



#### Stap 1

- s **OLAATSE NAALDVØRARMET BEHULPVAN FLUOROSCOPIE DE aangetaste plaats.**



#### Stap 2

- s **6ERWIJDBBZUGERUITDE INJECTIESPENTLE HEM OPZIJ -A AKDE RODE injectiespuitdop stevig op de injectiespuit vast.**



#### Stap 3

- s **3TEEKDE MENGPEDEBN DETØ VAN HET mengapparaat en sluit de vacuümslang op de vacuümbrom aan.**
- s **E VALUÀMAANSLUITING VAN HET mengapparaat bevindt zich bovenop het apparaat.**

### Vermeng volgens de in stappen 4-7 vermelde aanwijzingen.



#### Stap 4

- s **6OEGDEMENGOPLOSSING IN DEKOM TØ**



#### Stap 5

- s **6OEGDE-)) G™ □ □ □ □ □ □ □ □**



#### Stap 6

- s **EVESTIØTØ VAN HET MENGAPPARAAT MET DE VACUÛMSLANGEN de kom. Maak de vacuümafsluiting stevig vast door de top van het mengapparaat naar rechts te draaien.**



#### Stap 7

- Het MIIG™ X3-transplantaat in het vacuüm-mengapparaat mengen: stel de vacuümpomp in [-22inHg (-11psi)], en vermeng de calciumsulfaatpasta gedurende 30 seconden in één mengrichting. Tik tijdens het vermengen de kom op een hard oppervlak om de pasta in de mengzone te houden.



#### Stap 8

- Verwijder de vacuümslang van het mengapparaat om het vacuüm op te heffen, en verwijder de top van het mengapparaat. Gebruik de bijgeleverde spatel om de MIIG™ X3-pasta in de injectiespuit te doen.



#### Stap 9

- Zet de zuiger er weer in, draai de injectiespuit om en tik erop om de pasta naar de zuigerkop te verplaatsen.



#### Stap 10

- Verwijder de RODE dop van de injectiespuit en voer de zuiger op om de lucht te verwijderen.

Totale injectietijd in de injectiespuiten van 10 cc en 30 cc	
MIIG™ X3-pasta	~2,5 minuten
MIIG™ X3 HiVisc-pasta	~8,0 minuten



#### Stap 11 ALLEEN VOOR MIIG™ X3 HiVisc-pasta

Voor meer flexibiliteit tijdens de operatie bij uitermate verbrijzelde fracturen kan de MIIG™ X3 HiVisc-pasta indien gewenst naar de vijf kleinere injectiespuiten van 3 cc worden overgeheveld. Verwijder de zuigers uit de vijf injectiespuiten van 3 cc. Neem de gevulde injectiespuit van 30 cc en laad elke injectiespuit van 3 cc vanaf de achterkant met ongeveer 3 cc pasta. Breng de zuigers weer aan en voer ze op om de lucht te verwijderen.

Totale injectietijd in de injectiespuit van 3 cc	
MIIG™ X3 HiVisc-pasta	~10 minuten



#### Stap 12

- Maak de injectiespuit op de vooraf geplaatste naald vast. Begin met gelijkmatige duimdruk met de injectie. Vermijd teveel vullen van de bottleemte of het samendrukken van de plaats van behandeling. Indien meerdere injectiespuiten gebruikt worden moet de naald zoals benodigd onder controle van fluoroscopie verplaatst worden. Herhaal stap 12.

**NB:** Het resterende materiaal kan in de injectiespuit achterblijven. De hoeveelheid resterend materiaal staat in verband met het door de gebruiker nakomen van de in deze instructies beschreven meng- en injectietijden.

**VOORZICHTIG:** *De pasta moet vóór de definitieve plaatsing van de hardware gelegenheid tot verharden hebben. Niet aanraken tijdens het verharden.*

Verhardingstijd	
MIIG™ X3-pasta	~11 minuten
MIIG™ X3 HiVisc-pasta	~22 minuten

Eén of meer van de volgende octrooien kunnen op Wright Medical Technology-producten van toepassing zijn: 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Andere octrooien zijn aangevraagd.