



MIIG™ X3 - OCH
MIIG™ X3 HIVISC-PASTOR

BLANDNINGSSINSTRUKTIONER
129611-8

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wright.com.

Klicka sedan på alternativet

(Föreskrivet bruk).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* CE-märkningen för överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.

ONLY

Juni 2018
Tryckt i USA

MIIG™ X3-
OCH
MIIG™ X3 HiVisc-PASTOR
BRUK SANVISNING/BLANDNING SINSTRUKTIONER
(129611-8)

Indikationer

MIIG™ X3- och MIIG™ X3 HiVisc-pastor är avsedda att injiceras i öppna benhåligheter som inte är av kritisk vikt för skelettsystemets benstrukturs stabilitet (dvs. extremiteter, ryggrad och bäcken) och att härdas in-situ. Dessa öppna benhåligheter kan vara bendefekter som skapats kirurgiskt eller bendefekter som skapats genom traumatisk skada på benet. MIIG™ X3- och MIIG™ X3 HiVisc-pastorna är benfyllmedel som resorberas och ersätts med benvävnad under läkningsprocessen.

MIIG™ X3- och MIIG™ X3 HiVisc-pastorna som härdas in situ skapar ett fyllmedel för öppna hålrum som kan förstärka tillfällig hårdvara (t.ex. K-trådar) vilket hjälper till att stödja benfragment under ingreppet. Den härdade pastan verkar endast som ett tillfälligt stödmedium och är inte avsedd att ge strukturellt stöd under läkningsprocessen.

OBS! Lägg inte till andra ämnen till pastan. Användning av alternativa blandningslösningar och/eller tillsats av andra ämnen till blandningen kan påverka produktens säkerhet och effektivitet. Vissa ämnen, exempelvis benmärg och blod, kan förhindra pastan från att stelna.

Preparering av implantationsstället och tillbehör



Steg 1

- En lämplig nål bör placeras i defekten under röntgen innan blandningen påbörjas.



Steg 2

- Avlägsna kolven från sprutan och lägg åt sidan. Sätt på sprutans RÖDA kapsyl.



Steg 3

- För in blandningspaddeln i blandarens överdel och anslut vakuumslangen till vakuumkällan.
- Blandarens vakuumanlutning är på dess ovansida.

Blanda i enlighet med anvisningarna i steg 4-7.



Steg 4

- Lägg till blandningslösning i kärlet.



Steg 5

- Lägg till MIIG™ X3-pulver till vattnet i kärlet.



Steg 6

- Anslut blandarens ovandel med vakuumslangen till kärlet. Tåta vakuumsugning genom att vrida blandarens ovandel medurs.



Steg 7

- Blanda MIIG™ X3-graft i vakuumblandaren: Ställ in vakuumpumpen (-22 inHg (-11psi)) och blanda kalciumsulfatpastan i en riktning i 30 sekunder. Under blandningen ska du knacka kärlet mot en hård yta för att hålla pastan i blandningszonen.



Steg 8

- Avlägsna vakuumslangen från blandaren för att avlasta undertrycket och ta av blandarens ovandel. Använd den medföljande spateln för att överföra MIIG™ X3-pastan till sprutan.n.



Steg 9

- Sätt tillbaka kolven, vänd upp och ned på sprutan och knacka lätt på den för att flytta pastan ned till kolvhuvudet.



Steg 10

- Avlägsna sprutans RÖDA kapsyl och för kolven framåt för att pressa ut luften.

| Total injektionstid med 10 ml- och 30 ml-sprutor. | |
|---|--------------------|
| MIIG™ X3-pasta | ~2,5 minuter |
| MIIG™ X3 HiVisc | -pasta~8,0 minuter |



Steg 11 ENDAST FÖR MIIG™ X3 HiVisc-pasta

För större operativ flexibilitet i starkt komminuta frakturer kan MIIG™ X3 HiVisc-pasta överföras till de fem mindre 3 ml-sprutorna om så önskas. Avlägsna kolvarna från de fem 3 ml-sprutorna. Ta den fyllda 30 ml-sprutan och backladda varje 3 ml-spruta med ca 3 ml pasta. Sätt tillbaka kolvarna och för framåt för att avlägsna luft.

| Total injektionstid för 3 ml-sprutan. | |
|---------------------------------------|-------------|
| MIIG™ X3 HiVisc-pasta | ~10 minuter |



Steg 12

- Docka sprutan vid den redan placerade nålen. Påbörja injiceringen med stadigt tumtryck. Undvik överfyllning av behålan eller komprimering av behandlingsområdet. Om flera sprutor används bör nålen omplaceras under röntgengenomlysning vid behov. Upprepa steg 12.

OBS! Materialrester kan lämnas kvar i sprutan. Mängden av materialrester är relativ till hur väl användaren följer anvisningarna om blandning och utdrivning i denna handledning.

VAR FÖRSIKTIG: Pastan bör få stelna innan hårdvaran placeras definitivt. Stör inte medan pastan härdas.

| Härdningstid- | |
|-----------------------|-------------|
| MIIG™ X3-pasta | ~11 minuter |
| MIIG™ X3 HiVisc-pasta | ~22 minuter |

Ett eller flera av följande patent kan omfatta Wright Medical Technologys produkter: 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Ytterligare patient sökta.