



MIIG™ X3 VE MIIG™ X3 HIVISC PASTALARI

KARIŞTIRMA TALİMATI

129611-8

Bu paketde aŐađıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)
Espańol (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Turkce (tk)

Ek diller için web sitemizi ziyaret edin www.wright.com.

Sonra **Prescribing Use** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

**Ek bilgi ve tercümeleer için lütfen üretici
veya yerel distribütör ile irtibat kurun.**



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-Uyumluluk İőareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu
durumlarda dıŐtaki etikette görülür.**

R ONLY

Haziran 2018
A.B.D.'de basılmıŐtır

**MIIG™ X3
VE
MIIG™ X3 HiVISC PASTALARI
KULLANIM VE KARIŞTIRMA TALİMATLARI
(129611-8)**

Endikasyonlar

MIIG™ X3 ve MIIG™ X3 HiVISC macunlar, iskelet sisteminin kemik yapısı stabilitesine özgü olmayan açık kemik yarıkları/boşluklarına enjekte edilmek (uzuvlar, omurga ve pelvis) ve *in-situ* (yerinde) kurumak üzere kullanılmaktadır. Bu kemik boşlukları, ameliyatla yaratılmış kemik defektleri veya kemik üzerindeki travma sonucu ortaya çıkan kemik defektleri olabilir. MIIG™ X3 ve MIIG™ X3 HiVISC macunlar, yeniden emilerek iyileşme sürecinde kemikle yer değiştiren bir kemik boşluk dolgusu sağlamaktadır.

Yerinde kuruyan MIIG™ X3 ve MIIG™ X3 HiVISC macunlar cerrahi prosedür sırasında kemik parçalarının desteklenmesinde yardımcı olmasına imkan veren geçici donanımı güçlendirebilen (örn, K-Telleri) bir açık boşluk/yarık dolgusu sunmaktadır. Hazırlanan macun sadece geçici destek olarak kullanılacaktır ve iyileşme süresince yapısal destek sağlamak amacıyla hazırlanmamıştır.

NOT: Macuna ilave maddeler eklemeyin. Diğer karıştırma yöntemlerinin kullanılması ve/veya karışıma diğer malzemelerin katılması, bu ürünün güvenliğini ve etkinliğini değiştirebilir. Kemik iliği ve kan gibi bazı maddeler macununun sertleşmesini engelleyecektir.

Implant Yerinin Hazırlanması ve Ekipman



Adım 1

- İğneyi floroskopi kılavuzluğu altında kusurlu bölgeye yerleştirin.



Adım 2

- Plenseri şırıngadan çıkarıp bir kenara koyun. KIRMIZI şırınga başlığını şırıngaya takın.



Adım 3

- Karıştırma kolunu karıştırıcının üzerine takın ve vakum hortumunu vakum kaynağına bağlayın.
- Vakum ile karıştırıcının bağlantısı karıştırıcının üzerindedir.

Adım 4-7 arasında verilen talimatlara uygun olarak karıştırın.



Adım 4

- Karıştırma çözeltisini kaseye ekleyin.



Adım 5

- MIIG™ X3 tozunu kasedeki suya ekleyin.



Adım 6

- Vakum hortumunun bulunduğu karıştırıcının üst bölümünü kaseye monte edin. Karıştırıcının tepesini saat yönünde çevirerek vakum contasını sağlamlaştırın.



Adım 7

- MIIG™ X3 grefti vakum karıştırıcı içinde karıştırın: Vakum pompasını ayarlayın [-22inHg (-11psi)] ve kalsiyum sülfat macunu 30 saniye boyunca tek yönde karıştırın. Karıştırma sırasında, macunu karıştırma alanında tutmak için kaseyi sert yüzeyde kullanın.



Adım 8

- Vakumu serbest bırakmak için vakum hortumunu karıştırıcıdan çıkarın ve mikserin tepesini çıkarın. MIIG™ X3 macunu şırıngaya aktarmak için verilen spatulayı kullanın.



Adım 9

- Plenseri değiştirin, şırıngayı ters çevirin ve macunun aşağıya plenser başlığına doğru gitmesi için hafifçe vurun.



Adım 10

- KIRMIZI şırınga başlığını çıkarın ve havayı çıkarmak için plenseri ilerletin.

10cc ve 30cc şırıngalarda Toplam Enjeksiyon Zamanı	
MIIG™ X3 Macun	~2,5 dakika
MIIG™ X3 HiVisc Macun	~8,0 dakika



Adım 11 SADECE MIIG™ X3 HiVisc macunu için

Büyük ölçüde parçalanmış kırıklar için daha fazla operatif esneklik sağlaması açısından, MIIG™ X3 HiVisc macun istenirse beş küçük 3cc şırıngaya aktarılabilir. Plenseri beş adet 3cc'lik şırıngadan çıkarın. Doldurulan 30cc'lik şırıngayı alın ve her bir 3cc'lik şırıngayı yaklaşık 3cc macun ile geri doldurun. Plenseri değiştirin ve havayı çıkarmak için ilerletin.

3cc'lik şırıngada Toplam Enjeksiyon Zamanı	
MIIG™ X3 HiVisc Macun	~10 dakika



Adım 12

- Şırıngayı önceden yerleştirilmiş iğneye takın. Başparmak ile sabit biçimde bastırarak enjeksiyona başlayın. Kemik boşluğunu fazla doldurmayın veya tedavi bölgesine bastırmayın. Birden fazla şırınga doldurulursa, iğneyi floroskopik denetim altında gerektiği biçimde tekrar konumlandırın. Adım 12'yi tekrarlayın.

NOT: Şırınganın içinde fazla malzeme kalabilir. Kalan malzemenin miktarı, kullanıcının bu talimatlarda açıklanan karıştırma ve çıkarma sürelerine ne derece uyduğuna bağlı olacaktır.

DİKKAT: donanımın nihai yerleştirilmesinden önce macunun sertleşmesine izin verilmelidir. Tedavi sırasında rahatsız etmeyin, dokunmayın.

Zamanı Ayarlayın	
MIIG™ X3 Macun	~11 dakika
MIIG™ X3 HiVisc Macun	~22 dakika

Wright Medical Technology ürünleri için aşağıdaki patentlerden biri veya daha fazlası geçerli olabilir: 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Ek patentler henüz sonuçlanmamıştır.