



MIIG[®]-graft til INJEKTION 150816-0

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside www.wmt.com
Klik herefter på valget **Prescribing Information** (forskriftsoplysninger).

Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til fabrikanten eller en lokal leverandør.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* CE-mærket for overensstemmelse anvendes pr. katalognummer og ses på den ydre etiket, hvis relevant.

Rx ONLY

Oktober 2013
Trykt i USA.

Bemærkning til kirurgen

VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER

WRIGHT MEDICAL

MIIG®-graft til INJEKTION

(150816-0)

INDHOLD:

DEFINITIONER














I. GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. MULIGE KOMPLIKATIONER
- D. FORHOLDSREGLER
- E. BIVIRKNINGER
- F. HÅNDBLING OG STERILISERING
- G. OPBEVARING
- H. BRUGSANVISNINGER/BLANDINGSANVISNINGER

DEFINITIONER

Der kan være symboler og forkortelser på pakkens etiketter. Følgende tabel giver en definition af disse symboler og forkortelser.

Tablet 1. Definitioner af symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se medfølgende dokumentation
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Grænser for opbevaringstemperatur
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Steriliseret med stråling
	Kun på recept

I. GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

MIIG[®]-graftprodukterne består af opmålt calciumsulfat, der er beregnet til klinisk brug, en opmålt blandingsopløsning samt de redskaber, der er nødvendige til at blande komponenterne til en masse og sprøjte blandingen ind på det skadede sted. Disse produkter leveres sterile og er beregnet til brug til en enkelt patient. Når MIIG[®]-massen er blandet og indsprøjet i henhold til anvisningerne, hærdes den in situ og giver en midlertidig støtte under operationen.

MIIG[®] 115-minikittet består af et hætteglas med calciumsulfat, et hætteglas med sterilt saltvand, en sprøjte, to kanyler, en spatel og en tragt.

MIIG[®] 115-kittet består af et hætteglas med calciumsulfat, et hætteglas med sterilt saltvand, en sprøjte, to kanyler og en spatel.

MIIG® HV-mikrokittet består af et hætteglas med calciumsulfat, et hætteglas med sterilt saltvand, en sprøjte, to kanyler og fire k-tråde, en spatel og en dragt.

MIIG® X3 HiVisc-kittet består af et hætteglas med calciumsulfat, et hætteglas med sterilt saltvand, en sprøjte, to kanyler, en spatel, fem overførselssprøjter og en vakuumblandingsskål.

Alle andre MIIG® X3-kit består af et hætteglas med calciumsulfat, et hætteglas med sterilt saltvand, en sprøjte, to kanyler, en spatel og en vakuumblandingsskål.

A. INDIKATIONER

MIIG®-massen er beregnet til indsprøjtning i åbninger/huller i knogler, der ikke er en del af det bærende skelet (som for eksempel ekstremiteter, ryggrad, pelvis), og til at hærdede *in situ*. Disse åbninger i knoglen kan være knogledefekter, der er resultatet af en operation, eller knogledefekter, der skyldes traumer. MIIG®-massen udgør et knoglefyldstof, der absorberes og erstattes med knoglevæv i løbet af helingen.

MIIG®-masse, der er hærdet *in situ*, er et fyldstof til åbninger/huller, der kan hjælpe midlertidigt hardware (f.eks. K-tråde) med at støtte knoglefragmenter under operationer. Den hærdede masse fungerer kun som en midlertidig støtte og er ikke beregnet til at yde strukturel støtte i løbet af helingen.

B. KONTRAINDIKATIONER

MIIG®-massen er kontraindikeret, hvor der er behov for strukturel støtte i vægtbærende knogler og i ledflader. Forhold, der udgør relative kontraindikationer, omfatter:

- Alvorlige vaskulære og neurologiske sygdomme
- Ukontrolleret diabetes
- Alvorlig degenerativ knoglesygdom
- Lukket knogleåbningsfyldstof
- Graviditet
- Patienter, der ikke vil eller ikke kan følge de postoperative anvisninger, heriblandt personer med narkotika- eller alkoholmisbrug
- Hypercalcæmi
- Patienter med nyreproblemer
- Patienter med aktiv Potts sygdom
- Når det ikke er planlagt eller ikke er muligt at dække bløddele under operationen

C. MULIGE KOMPLIKATIONER

Det er lægens ansvar at anvende passende operationsprocedurer og -teknikker. Hver enkelt kirurg skal vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer. Selvom Wright Medical ikke kan anbefale en operationsteknik, der er egnet til alle patienter, findes der detaljerede operationsteknikker, som kirurgen kan bruge som reference.

D. FORHOLDSREGLER

Som ved alle kirurgiske indgreb skal der udvises omhu, når der behandles patienter med eksisterende tilstande, der kan påvirke operationens udfald. Dette inkluderer personer med enhver form for blødningsforstyrrelser, langtids steroidbehandling, immunsupprimerende behandling eller stråleterapi med høje doser.

Undgå at **overfylde** åbningen i knoglen eller **skabe tryk** på behandlingsstedet.

De medfølgende K-tråde (hvis de medleveres) er ikke beregnet til implantation.

Brug MIIG®-graftprodukterne, som de leveres og i overensstemmelse med de anvisninger for **håndtering og brug**, der følger med.

Denne enhed er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Denne enhed er ikke testet for opvarmning og migration i et MR-miljø.

Advarsel: Brug ikke kittet, hvis hætteglasset er revnet eller i stykker.

Forholdsregler under operationen

Brug medicinske enheder i overensstemmelse med anvisningerne på deres etiketter og Wright Medical Technologys brugsanvisninger specielt under indsætning og fjernelse.

- Kontrollér enhederne **før brug** for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge muligheden for fragmentering under proceduren.
- Kontrollér enhederne, **umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten**, for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis enheden er beskadiget, opbevares den for at hjælpe Wright Medical Technologys analyse af begivenheden.
- Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlade fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
- Rådfør patienten vedrørende arten af fragmenter og sikkerhed forbundet med at efterlade dem, heriblandt gives følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialekomposition (hvis kendt).
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt).
 - c. Fragmentets placering.
 - d. Mulige mekanismer for opståen af skader som for eksempel migration eller infektion.
 - e. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som for eksempel MR-undersøgelser, hvis der er tale om metalliske fragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for alvorlige skader, der skyldes fragmentet.

E. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sårkomplikationer inkl. hæmatomer, drænage på stedet, knoglefraktur, infektion og andre komplikationer, der er mulige ved enhver operation.
- Fraktur eller ekstrusion af fyldstoffet med eller uden dannelse af partikelrester.
- Deformitet af knoglen på stedet.
- Ikke komplet eller manglende indvækst i knogleåbningen, hvilket er en mulighed ved ethvert knoglefyldstof.
- Midlertidig hypercalcæmi.
- Tryk på materialet i et lukket hul kan muligvis forårsage fedtemboli og/eller emboli af enhedens materialer i blodet.

F. HÅNDTERING OG STERILISERING

MIIG[®]-graftmateriale til injektion leveres sterilt og kan betragtes som sterilt, medmindre den inderste pakke har været åbnet eller er beskadiget. Dette produkt må ikke gensteriliseres. Kittet er beregnet til brug til én patient og må ikke genbruges. Enheder, der er mærket med Kun til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan medføre alvorlige skader på patienten. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder inkluderer, men er ikke begrænsede til: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering.

G. OPBEVARING

Alle kits skal opbevares i et rent, tørt miljø og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer. MIIG[®]-graftprodukter skal opbevares ved 15-30°C eller 59-86°F.

H. BRUGSANVISNINGER/BLANDINGSANVISNINGER

MIIG[®]-graftprodukter leveres i et kit, der indeholder de komponenter og redskaber, der er nødvendige for at blande og indsprøjte massen. Blandingsanvisningskortet indeholder detaljerede anvisninger for blanding og håndtering.