



MIIG® INJIZIERBARES Transplantat 150816-0

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wmt.com

Klicken Sie dann auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsangaben).

Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.



CE 0086*

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

EC REP

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

*** Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.**

Rx ONLY

Oktober 2013
In den USA gedruckt

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

WRIGHT MEDICAL

MIIG® INJIZIERBARES Transplantat

(150816-0)

ZUSAMMENFASSUNG:

DEFINITIONEN

I. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

A. INDIKATIONEN

B. KONTRAINDIKATIONEN

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

F. HANDHABUNG UND STERILISATION














G. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

H. GEBRAUCHS- UND MISCHANWEISUNG

DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten
	Bedienungsanleitung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturgrenze bei Lagerung
	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Mit Strahlung sterilisiert
	Verschreibungspflichtig

I. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

MIIG® Transplantatprodukte bestehen aus vorgemessenem chirurgischem Calciumsulfat, einer vorgemessenen Mischlösung und den Instrumenten, die erforderlich sind, um diese Komponenten zu einer Paste zu vermischen und in das Defektlager zu injizieren. Diese Produkte werden steril geliefert und sind für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Wenn die MIIG® Paste entsprechend den Anweisungen gemischt und injiziert wird, härtet sie in situ aus und ermöglicht die temporäre intraoperative Stabilisation.

Das MIIG® 115 Mini-Set enthält eine Durchstechflasche mit Calciumsulfat, eine Durchstechflasche mit steriler Kochsalzlösung, eine Spritze, zwei Kanülen zum Einführen, einen Spatel und einen Trichter.

Das MIIG® 115 Set enthält eine Durchstechflasche mit Calciumsulfat, eine Durchstechflasche mit steriler Kochsalzlösung, eine Spritze, zwei Kanülen zum Einführen und einen Spatel.

Das MIIG® HV Mikro-Set enthält eine Durchstechflasche mit Calciumsulfat, eine Durchstechflasche mit sterilem Wasser, eine Spritze, zwei Kanülen zum Einführen und vier Kirschnerdrähte, einen Spatel und einen Trichter.

Das MIIG® X3 HiVisc Set enthält eine Durchstechflasche mit Calciumsulfat, eine Durchstechflasche mit sterilem Wasser, eine Spritze, zwei Kanülen zum Einführen, einen Spatel, fünf Transferspritzen und einen Vakuummischbehälter.

Alle sonstigen MIIG® X3 Sets enthalten eine Durchstechflasche mit Calciumsulfat, eine Durchstechflasche mit sterilem Wasser, eine Spritze, zwei Kanülen zum Einführen, einen Spatel und einen Vakuummischbehälter.

A. INDIKATIONEN

Die MIIG® Paste dient zur Injektion in offene Knochenhöhlräume bzw. -lücken, die nicht unbedingt zum Erhalt der Stabilität der skeletalen Knochenstruktur erforderlich sind (z. B. Extremitäten, Wirbelsäule und Becken). Die Paste härtet *in situ* aus. Bei diesen offenen Knochenhöhlräumen kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln. Mit der MIIG® Paste steht ein Defektfüller zur Verfügung, der während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt wird.

Die *in situ* ausgehärtete MIIG® Paste ermöglicht die Auffüllung von offenen Knochenhöhlräumen oder -lücken, um während eines chirurgischen Eingriffs zusammen mit provisorischen Metallimplantaten (z. B. Kirschnerdrähten) bei der Abstützung von Knochenfragmenten zu helfen. Die gehärtete Paste dient nur als temporäres Abstützmedium und ist nicht dafür vorgesehen, während des Heilungsprozesses strukturelle Unterstützung zu bieten.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Die MIIG® Paste ist als strukturelle Unterstützung lasttragender Knochen und Gelenkflächen kontraindiziert. Zu den Krankheitsbildern, die relative Kontraindikationen darstellen, gehören:

- Schwere vaskuläre und neurologische Krankheiten
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwere degenerative Knochenerkrankungen
- Füllung von geschlossenen Hohlräumen/Lücken
- Schwangerschaft
- Unkooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen können oder wollen, einschließlich Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen
- Hyperkalzämie
- Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver Pott-Krankheit
- In Fällen, in denen eine intraoperative Weichteildeckung nicht geplant oder möglich ist

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Obwohl Wright Medical keine bestimmte chirurgische Technik empfehlen kann, die für alle Patienten geeignet ist, steht dem Chirurgen eine detaillierte Beschreibung des chirurgischen Eingriffs für Referenzzwecke zur Verfügung.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss bei Personen mit bereits bestehenden Krankheitszuständen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten, vorsichtig vorgegangen werden. Dazu gehören Personen mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristiger Steroidtherapie, Immunsuppressionsbehandlung oder hochdosierter Strahlentherapie.

Den Knochenhohlraum nicht **überfüllen** und den Behandlungssitus nicht **komprimieren**.

Die Kirschnerdrähte (sofern mitgeliefert) sind nicht zur Implantation bestimmt.

MILIG® Transplantatprodukte wie bereitgestellt und gemäß den Informationen zu **Handhabung und Gebrauch** verwenden.

Dieses Produkt wurde nicht für die Sicherheit und Verträglichkeit in einer MR-Umgebung evaluiert.

Dieses Produkt wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MR-Umgebung getestet.

Warnhinweis: Das Set nicht verwenden, wenn die Glasampulle Sprünge hat oder zerbrochen ist.

Vorsichtsmaßnahmen während des Eingriffs

Verwenden Sie die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology, vor allem beim Einführen und Entfernen.

- Überprüfen Sie die Produkte **vor Gebrauch** auf Liefer- und Lagerungsschäden oder jegliche Defekte im Anlieferungszustand, welche die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentation während eines Eingriffs erhöhen können.
- Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit Wright Medical Technology den Vorfall untersuchen kann.
- Prüfen Sie sorgfältig die jeweiligen Risiken und den Nutzen einer Entfernung des Fragments aus dem Körper gegenüber des Belassens im Körper des Patienten, und besprechen Sie die Überlegungen mit dem Patienten (falls möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Materialzusammensetzung des Fragments (falls bekannt);
 - b. Größe des Fragments (falls bekannt);
 - c. Lage des Fragments;
 - d. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Dislokation, Infektion;
 - e. Im Falle eines Metallfragments zu vermeidende Verfahren oder Behandlungen, z. B. MRT-Untersuchungen. Dies kann zu einer Reduzierung der Möglichkeit ernsthafter Verletzungen durch das Fragment beitragen.

E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören u.a.:

- Wundkomplikationen einschließlich Hämatom, Situsdrainage, Knochenfraktur, Infektion und andere Komplikationen, die bei jeder Operation möglich sind
- Fraktur oder Austreten des Defektfüllers, mit oder ohne Bildung von Schmutzpartikeln
- Knochendeformation am Situs
- Unvollständiger oder fehlender Knocheneinwuchs in den Knochenhohlraum, wie dies bei jedem Defektfüller möglich ist.
- Transiente Hyperkalzämie
- Möglichkeit, dass das Material in einem geschlossenen Hohlraum unter Druck gesetzt wird, wodurch es zu einer Fettembolie und/oder zur Embolisierung des Produktmaterials in den Blutkreislauf kommen kann.

F. HANDHABUNG UND STERILISATION

Injizierbare MIIG® Transplantatprodukte werden steril geliefert und können als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden. Die Sets sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Zur einmaligen Verwendung ausgewiesene Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Implantate kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Implantate gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Implantatstabilität, Kreuzinfektion und Kontamination.

G. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Alle Sets müssen in sauberer, trockener Umgebung gelagert und vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt werden. MIIG® Transplantatprodukte müssen bei einer Temperatur von 15-30 °C (59-86 °F) aufbewahrt werden.

H. GEBRAUCHS- UND MISCHANWEISUNG

MIIG® Transplantatprodukte werden in einem Set geliefert, das die Komponenten und Instrumente zum Mischen und Injizieren der hergestellten Paste enthält. Die Mischanleitungskarte enthält ausführliche Anweisungen zur Mischung und Handhabung der Paste.