



ΕΝΕΣΙΜΟ μόςχευμα MIIG® 150816-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.wmt.com.
Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.



CE 0086*

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

EC REP

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

*** Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.**

Rx ONLY

Οκτώβριος 2013
Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ

Θέματα προσοχής για το χειρουργό

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

WRIGHT MEDICAL

ΕΝΕΣΙΜΟ μόσχευμα ΜΙΙG®

(150816-0)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ














I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Γ. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
- Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Ε. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
- ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- Ζ. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- Η. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΑΝΑΜΙΞΗΣ

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Μόνο για χρήση κατόπιν συνταγογράφησης

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα προϊόντα μοσχευμάτων MIIG® αποτελούνται από προ-μετρημένο θειικό ασβέστιο χειρουργικού τύπου, προ-μετρημένο διάλυμα ανάμιξης και τα εργαλεία που απαιτούνται για την ανάμιξη των συστατικών σε φύραμα και έγχυση του υλικού στο σημείο της ατέλειας. Τα προϊόντα αυτά παρέχονται αποστειρωμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Εφόσον η ανάμιξη και η έγχυση πραγματοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες, το φύραμα MIIG® θα σκληρύνει παρέχοντας προσωρινή υποστήριξη κατά την επέμβαση.

Το μίνι κιτ MIIG® 115 περιέχει ένα φιαλίδιο θειικού ασβεστίου, ένα φιαλίδιο στείρου αλατούχου διαλύματος, μια σύριγγα, δύο βελόνες εφαρμογής, μια σπάτουλα και μια χοάνη.

Το κιτ MIIG® 115 περιέχει ένα φιαλίδιο θειικού ασβεστίου, ένα φιαλίδιο στείρου αλατούχου διαλύματος, μια σύριγγα, δύο βελόνες εφαρμογής και μια σπάτουλα.

Το μικρό κιτ MIIG® HV περιέχει ένα φιαλίδιο θειικού ασβεστίου, ένα φιαλίδιο στείρου ύδατος, μια σύριγγα, δύο βελόνες εφαρμογής και τέσσερα σύρματα K, μια σπάτουλα και μια χοάνη.

Το κιτ MIIG® X3 HiVinc περιέχει ένα φιαλίδιο θειικού ασβεστίου, ένα φιαλίδιο στείρου ύδατος, μια σύριγγα, δύο βελόνες εφαρμογής, μια σπάτουλα, πέντε σύριγγες μεταφοράς και ένα δοχείο ανάμιξης κενού αέρος.

Όλα τα άλλα κιτ MIIG® X3 περιέχουν ένα φιαλίδιο θειικού ασβεστίου, ένα φιαλίδιο στείρου ύδατος, μια σύριγγα, δύο βελόνες εφαρμογής, μια σπάτουλα, και ένα δοχείο ανάμιξης κενού αέρος.

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το φύραμα MIIG® προορίζεται για έγχυση σε ανοιχτά κενά/ανοίγματα οστού που δεν είναι εγγενή για τη σταθερότητα της οστέινης δομής του σκελετικού συστήματος (δηλ. τα άκρα, η σπονδυλική στήλη και η πύελος) και για σκλήρυνση *in situ*. Αυτά τα ανοιχτά κενά οστού μπορεί να είναι οστέινες ατέλειες που έχουν δημιουργηθεί χειρουργικά ή οστέινες ατέλειες που δημιουργήθηκαν από τραυματισμό στο οστό. Το φύραμα MIIG® προσφέρει ένα υλικό πλήρωσης οστέινου κενού που επαναρροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διαδικασία επούλωσης.

Το σκληρωμένο *in situ* φύραμα MIIG® προσφέρει ένα υλικό πλήρωσης ανοιχτού κενού/ανοίγματος που μπορεί να ενισχύσει το προσωρινό υλικό (π.χ. σύρματα K) προκειμένου να υποστηρίξει την υποστήριξη των οστέινων θραυσμάτων κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας. Το σκληρωμένο φύραμα δρα μόνο ως προσωρινό μέσο υποστήριξης και δεν προορίζεται για παροχή δομικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το φύραμα MIIG® αντενδείκνυται όταν η συσκευή προορίζεται για δομική υποστήριξη σε οστό που φέρει φορτίο και σε επιφάνειες άρθρωσης. Οι συνθήκες που αποτελούν σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική νόσο
- μη ελεγχόμενο διαβήτη
- σοβαρή εκφυλιστική νόσο των οστών
- υλικό πλήρωσης κλειστού κενού/ανοίγματος οστού
- εγκυμοσύνη
- ασθενείς που δεν συνεργάζονται, οι οποίοι δεν είναι διατεθειμένοι ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων ατόμων που κάνουν κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών ή/και οίονοπνεύματος
- υπερασβεστιαμία
- ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία
- ασθενείς με ιστορικό ή ενεργή νόσο Pott
- όταν δεν σχεδιάζεται ή δεν είναι δυνατή η κάλυψη μαλακού ιστού κατά την επέμβαση

G. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι σωστές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας που χρησιμοποιείται με βάση την προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία. Παρόλο που η Wright Medical δεν μπορεί να προτείνει μια συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική κατάλληλη για όλους τους ασθενείς, διατίθεται μια λεπτομερής χειρουργική τεχνική για αναφορά του χειρουργού.

Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική διαδικασία, απαιτείται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ατόμων με προϋπάρχουσες παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής διαδικασίας. Αυτό περιλαμβάνει άτομα με αιμορραγικές διαταραχές οποιασδήποτε αιτιολογίας, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή θεραπεία ακτινοβολίας υψηλής δόσολογίας.

Αποφεύγετε την **υπερπλήρωση** του οστέινου κενού ή τη **συμπίεση** του σημείου θεραπείας. Τα παρεχόμενα σύρματα K (όταν παρέχονται) δεν προορίζονται για εμφύτευση.

Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μοσχευμάτων MillG® όπως παρέχονται και σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες στην ενότητα **Χειρισμός και χρήση**.

Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα της σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Αυτή η συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θερμότητα ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε το kit εάν το γυάλινο φιαλίδιο είναι ραγισμένο ή σπασμένο.

Προφυλάξεις κατά την επέμβαση

Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης της Wright Medical Technology, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση.

- Επιθεωρήστε τις συσκευές **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την εγχείρηση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεση τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε την Wright Medical Technology στην ανάλυση του περιστατικού.
- Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στον ασθενή.
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - α. Τη σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή).
 - β. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό).
 - γ. Τη θέση του θραύσματος.
 - δ. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη.
 - ε. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI) στην περίπτωση μεταλλικών θραυσμάτων. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

E. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις εξής:

- επιπλοκές τραύματος που περιλαμβάνουν αιμάτωμα, παροχέτευση του σημείου, κάταγμα οστού και άλλες επιπλοκές που είναι πιθανές με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση
- κάταγμα ή έκθλιψη του υλικού πλήρωσης οστέινου κενού, με ή χωρίς τη δημιουργία συντριμμάτων σωματιδίων
- παραμόρφωση του οστού στο σημείο
- ατελή ή έλλειψη οστέινης ενδοανάπτυξης στο κενό οστό, όπως είναι πιθανόν με οποιοδήποτε υλικό πλήρωσης κενού οστών.
- παροδική υπερασβεστιαμία
- πιθανότητα συμπίεσης του υλικού σε ένα κλειστό κενό, το οποίο θα προκαλούσε εμβολή λίπους ή/και εμβολή του υλικού της συσκευής στην κυκλοφορία του αίματος.

ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα προϊόντα ενέσιμων μοσχευμάτων MIIG® παρέχονται στείρα και θα πρέπει να θεωρούνται στείρα εκτός εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει ζημιά. Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται. Τα κιτ προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενή. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Ζ. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Όλα τα κιτ θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες. Τα προϊόντα μοσχευμάτων MIIG® θα πρέπει να φυλάσσονται στους 15-30°C ή 59-86°F.

Η. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΑΝΑΜΙΞΗΣ

Τα προϊόντα μοσχευμάτων MIIG® παρέχονται σε ένα κιτ που περιέχει τα συστατικά και τα εργαλεία που απαιτούνται για την ανάμιξη και έγχυση του φυράματος που προκύπτει. Λεπτομερείς οδηγίες ανάμιξης και χειρισμού περιλαμβάνονται στην Κάρτα οδηγιών ανάμιξης.