



Greffe INJECTABLE MIIG® 150816-0

Langues incluses avec le produit :

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

Pour obtenir d'autres langues, rendez-vous sur notre site web www.wmt.com
Cliquez ensuite sur l'option **Prescribing Information (Informations de prescription)**.

Pour obtenir d'autres informations et traductions, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.



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

*** Un marquage CE de conformité est affecté à chaque numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette extérieure (si applicable).**

R ONLY

Octobre 2013

Imprimé aux États-Unis

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL

Greffe INJECTABLE MIIG®

(150816-0)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AU PRODUIT

A. INDICATIONS

B. CONTRE-INDICATIONS

C. COMPLICATIONS POSSIBLES

D. PRÉCAUTIONS

E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

H. MODE D'EMPLOI/INSTRUCTIONS RELATIVES AU MÉLANGE

DÉFINITIONS

Des symboles et abréviations peuvent figurer sur l'étiquette de l'emballage. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1 Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code du lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Attention, veuillez consulter la documentation jointe
	Consultez les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température de stockage
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
	Stérilisé par rayonnement
	Sur ordonnance uniquement

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AU PRODUIT

Les produits pour greffe MIIG® se composent de sulfate de calcium de qualité chirurgicale pré-dosé, d'une solution pré-dosée pour le mélange et des outils nécessaires pour mélanger les composants en une pâte et injecter le matériau dans le site du défaut osseux. Ces produits sont fournis stériles pour un usage unique. Une fois mélangée et injectée selon les instructions, la pâte MIIG® durcit *in situ* et fournit un support opératoire temporaire.

Le mini kit MIIG® 115 contient un flacon de sulfate de calcium, un flacon de sérum physiologique stérile, une seringue, deux aiguilles d'injection, une spatule et un entonnoir.

Le kit MIIG® 115 contient un flacon de sulfate de calcium, un flacon de sérum physiologique stérile, une seringue, deux aiguilles d'injection et une spatule.

Le micro kit MIIG® HV contient un flacon de sulfate de calcium, un flacon d'eau stérile, une seringue, deux aiguilles d'injection, quatre broches de Kirchner, une spatule et un entonnoir.

Le kit MIIG® X3 HiVisc contient un flacon de sulfate de calcium, un flacon d'eau stérile, une seringue, deux aiguilles d'injection, une spatule, cinq seringues de transfert et un bol pour le mélange sous vide.

Tous les autres kits MIIG® X3 contiennent un flacon de sulfate de calcium, un flacon d'eau stérile, une seringue, deux aiguilles d'injection, une spatule et un bol pour le mélange sous vide.

A. INDICATIONS

La pâte MIIG® est destinée à être injectée dans les cavités ou interstices osseux ouverts non essentiels à la stabilité de la structure osseuse du squelette (par ex., les extrémités, la colonne vertébrale et le bassin) pour un durcissement *in situ*. Ces cavités osseuses ouvertes peuvent être des défauts osseux créés de manière chirurgicale ou résultant de lésions traumatiques de l'os. La pâte MIIG® offre un matériau de comblement des cavités osseuses qui se résorbe pour être remplacé par de l'os au cours du processus de guérison.

La pâte MIIG® durcie *in situ* fournit un matériau de comblement des cavités et des interstices ouverts capable d'augmenter les équipements temporaires (par ex. broches de Kirchner) destinés à soutenir les fragments osseux pendant l'intervention chirurgicale. La pâte durcie n'agit qu'à titre de support temporaire et n'est pas destinée à assurer un soutien structurel pendant le processus de guérison.

B. CONTRE-INDICATIONS

La pâte MIIG® est contre-indiquée lorsque le dispositif doit servir de soutien structurel pour des os porteurs ou des surfaces articulées. Les conditions constituant des contre-indications relatives incluent :

- Maladie vasculaire ou neurologique grave
- Diabète non contrôlé
- Maladie osseuse dégénérative grave
- Comblement de cavités et interstices osseux fermés
- Grossesse
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas ou ne sont pas en mesure de suivre les instructions post-opératoires, notamment les sujets toxicomanes ou alcooliques
- Hypercalcémie
- Patients atteints d'insuffisance rénale
- Patients présentant des antécédents ou atteints de mal de Pott déclaré
- Recouvrement des tissus mous peropératoire non prévu ou impossible

C. COMPLICATIONS POSSIBLES

Il incombe au chirurgien d'utiliser les interventions et les méthodes chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de l'intervention utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles. Bien que Wright Medical ne puisse pas recommander une technique chirurgicale particulière adaptée à tous les patients, une méthode détaillée est à la disposition du chirurgien à titre de référence.

D. PRÉCAUTIONS

Comme dans toute intervention chirurgicale, procéder avec précaution lors du traitement des individus qui présentent des pathologies existantes pouvant compromettre le succès de l'intervention. Ceci concerne notamment les individus qui présentent des troubles hémorragiques quelle qu'en soit l'étiologie, ceux sous traitement stéroïdien à long terme, sous traitement immunosuppresseur ou sous radiothérapie à forte dose.

Éviter tout **comblement excessif** de la cavité osseuse ou toute **compression** du site de traitement.

Les broches de Kirchner fournies (le cas échéant) ne doivent pas être implantées.

Utiliser les produits pour greffe MIIG® tels que fournis et selon les informations de la section **Manipulation et utilisation**.

La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées en environnement IRM. Le potentiel de chauffe ou de migration de ce dispositif n'a pas été évalué en environnement IRM.

Avertissement : Ne pas utiliser le kit si le flacon en verre est fêlé ou brisé.

Précautions peropératoires

Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications d'emploi et aux consignes de Wright Medical Technology, en particulier lors de l'insertion et du retrait.

- Inspecter les dispositifs **avant toute utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage qui serait susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après leur retrait du patient** pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider Wright Medical Technology à analyser la situation.
- Considérer attentivement (en discutant avec le patient si possible) les risques et les bénéfices découlant de la récupération du fragment par rapport à son non retrait du corps du patient.
- Informer le patient de la nature des fragments du dispositif non récupérés et des problèmes de sécurité qu'ils peuvent poser en incluant les informations suivantes :
 - a. la composition matérielle du fragment (si connue) ;
 - b. la taille du fragment (si connue) ;
 - c. l'emplacement du fragment ;
 - d. les risques de blessure, de migration ou d'infection ;
 - e. les procédures ou les traitements qui doivent être évités (tels que les IRM) dans le cas de fragments métalliques. Ces informations peuvent aider à réduire les risques de blessure grave provoquée par le fragment.

E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les éventuelles réactions indésirables incluent, sans s'y limiter :

- Complications affectant la plaie dont hématome, drainage au site de l'intervention, fracture osseuse, infection et autres complications possibles à la suite de toute intervention chirurgicale
- Fracture ou extrusion du matériau de comblement des cavités osseuses, avec ou sans production de débris particulaires
- Déformation de l'os au site de l'intervention
- Ostéogénèse incomplète ou absente dans la cavité osseuse, comme cela peut se produire avec n'importe quel autre matériau de comblement.
- Hypercalcémie transitoire
- Risque de compression du matériau dans une cavité fermée, pouvant entraîner une embolie graisseuse et/ou une embolie du dispositif dans la circulation sanguine.

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les produits pour greffe injectable MIIG® sont fournis stériles et doivent être considérés comme stériles sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Les kits sont réservés à un usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Les dispositifs étiquetés pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs risquerait de provoquer des lésions graves chez le patient. Les exemples de dangers liés à la réutilisation de ces dispositifs incluent (liste non exhaustive) : une dégradation significative des performances du dispositif, une infection croisée et une contamination.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les kits doivent être conservés dans un environnement propre et sec et doivent être protégés des rayons du soleil et des températures extrêmes. Les produits pour greffe MIIG® doivent être conservés à une température comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

H. MODE D'EMPLOI/INSTRUCTIONS RELATIVES AU MÉLANGE

Les produits pour greffe MIIG® sont fournis dans un kit qui comprend les composants et les outils nécessaires pour le mélange de la pâte et son injection. Des instructions détaillées concernant le mélange et la manipulation sont indiquées sur la fiche d'instructions du mélange.