



**MIIG® 可注射移植产品
150816-0**

本插页有以下语言版本：

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

其它语言读者请访问我们的网站 www.wmt.com
然后点击 **Prescribing Information** (处方信息) 选项。

要获得更多信息和翻译版本，请联系制造商或当地经销商。



CE 0086*

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

EC REP

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

* 如果符合 CE 认证要求，会附加在目录编号上并在外标签上注明。

R ONLY

2013年10月
美国印刷

手术医生须知
重要医疗信息
WRIGHT MEDICAL
MIIG® 可注射移植产品
(150816-0)

概要:

定义

I. 产品一般信息

A. 适应症

B. 禁忌症

C. 潜在并发症

D. 注意事项

E. 不良反应

E. 处理和灭菌














G. 存放条件

H. 使用说明/混合说明

定义

包装标签上可能使用某些符号和缩写。下表为这些符号和缩写的定义。

表1符号和缩写的定义

符号	定义
	批号
	目录号
	不得重复使用
	小心，请参阅随附文件
	参阅使用说明
	有效期
	存放温度限制
	保持干燥
	避免日光照射
	制造日期
	制造商
	采用辐射灭菌
	凭处方使用

I. 产品一般信息

MIIG® 移植产品包括预先计算的手术级硫酸钙、预先计算的混合溶液，以及必要的工具将成分混合成浆剂，然后将材料注入缺损部位。这些产品以无菌方式提供，只供一位患者使用。如果按照说明混合及注射，MIIG® 浆剂将会在原位固化并提供临时术中支撑。

小型 MIIG® 115 套件包含一瓶硫酸钙、一瓶无菌盐水、一个注射器、两支给药针、一个药匙和一个漏斗。

MIIG® 115 套件包含一瓶硫酸钙、一瓶无菌盐水、一个注射器、两支给药针和一个药匙。

微型 MIIG® HV 套件包含一瓶硫酸钙、一瓶无菌水、一个注射器、两支给药针，以及四支克氏针、一个药匙和一个漏斗。

MIIG® X3 HiVisc 套件包含一瓶硫酸钙、一瓶无菌水、一个注射器、两支给药针、一个药匙、五个转移注射器和一个真空混合碗。

所有其他 MIIG® X3 套件包含一瓶硫酸钙、一瓶无菌水、一个注射器、两支给药针、一个药匙和一个真空混合碗。

A. 适应症

MIIG® 浆剂适用于注入导致骨骼系统（即四肢、脊柱和骨盆）的骨结构缺乏内在稳定性的开放骨缺损/间隙，并在原位固化。这些开放骨缺损可以是手术或外伤造成的骨性缺损。MIIG® 浆剂提供的骨缺损填充物，可在愈合过程中再吸收并被骨取代。

MIIG® 浆剂可在原位固化，提供一个可增加临时硬件（例如，克氏针）的开放缺损/间隙填充物，有助于在手术过程中支撑骨骼的碎片。固化的浆剂仅作为临时支撑介质，不能在愈合过程中用于提供支撑性结构。

B. 禁忌症

如果装置被用于负重骨支撑性结构和关节表面，则禁用 MIIG® 浆剂。属于相对禁忌症的病症包括：

- 严重血管或神经学疾病
- 无法控制的糖尿病
- 严重的退行性骨性疾病
- 闭合骨缺损/间隙填充物
- 妊娠
- 不配合的患者，这些患者将不会或无法遵循术后医嘱，其中包括滥用药物者和/或酗酒者。
- 高钙血症
- 肾功能损坏的患者
- 既往患有或现在患 Pott 疾病的患者
- 不计划或不可能实现术中的软组织覆盖时

C. 潜在并发症

医疗专业人士有责任确保采用适当的手术程序和技术。每个外科医生都必须根据个人医疗培训和经验评估所采用程序的适当性。虽然 Wright Medical 不能推荐适用于所有患者的特定手术技术，但提供了详细的手术技术供外科医生参考。

D. 注意事项

同所有外科手术一样，如果患者现有状况可能会影响外科手术成功，治疗时应格外小心。这些状况包括任何原因造成的出血性疾病、长期血清学疗法、免疫抑制疗法或大剂量放射疗法。

避免过度填充骨缺损或加压治疗部位。

随附的克氏针（若有供应）不可用于植入。

根据提供的处理和使用说明，按供货现状使用 MIIG® 移植产品。

尚未在磁共振环境下评估本装置的安全性和兼容性。尚未在磁共振环境下评估本装置的产热或移动情况。

警告：如果玻璃药瓶有裂纹或破裂则不得使用套件。

术中注意事项

按照其标注的适应症及 Wright Medical Technology 的使用说明使用医疗装置，尤其是在插入和取出期间。

- 在使用前检查装置是否在运输或储存期间有破损或在开箱缺陷，这些破损或缺陷可能增加操作期间出现碎片可能性。
- 在从患者体内取出后立即检查装置是否有任何破损或碎片痕迹。
- 如果装置破损，将其保存好以便 Wright Medical Technology 实施分析。

- 仔细考虑并与患者（如果可能）讨论将碎片取出和留在体内的风险和益处。
- 将不取出装置碎片的性质和安全性（包括下列信息）告知患者：
 - a. 碎片的材料成分（如果知道）；
 - b. 碎片的尺寸（如果知道）；
 - c. 碎片的位置；
 - d. 发生伤害的可能机制，如迁移、感染；
 - e. 在出现金属碎片时，应避免进行的操作或治疗，如 MRI 检查。这可以有助于降低碎片导致严重伤害的可能性。

E. 不良反应

可能的不良反应包括但不限于：

- 伤口并发症，其中包括血肿、手术部位引流、骨折、感染和任何手术都可能发生的其它并发症。
- 骨缺损填充物骨折或挤压，有或没有产生颗粒性碎屑
- 手术部位骨性变形
- 同所有骨缺损填充物一样，可能出现骨性间隙内骨质内生长不全或无骨质内生长
- 短暂高钙血症
- 潜在的加压封闭间隙内的材料，可能导致脂肪栓塞和/或装置材料栓塞进入血流。

F. 处理和灭菌

除非内包装已被打开或损坏，否则，MIIG® 可注射移植产品即以无菌方式供货并应视为无菌。不得再次灭菌处理本产品。本套件只供一位患者使用，切勿重复使用。如果装置标注为仅供一次性使用则一定不能重复使用。重复使用这些装置有可能会对患者造成严重伤害。重复使用这些装置的危害包括但不限于：显著降低装置功能、交叉感染和污染。

G. 存放条件

必须将所有套件保存在清洁、干燥的环境中，并防止受到阳光和极端温度影响。应将 MIIG® 移植产品存放在 15-30° C 或 59-86° F 下。

H. 使用说明/混合说明

MIIG® 移植产品以套件形式供货，其中含有各种成分以及混合与注射所形成浆剂所需的工具。有关混合及处理的详细说明，请参阅“混合说明卡”。