

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.