



Innesto osseo iniettabile MIIG™ 150816-1

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

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

Per ulteriori lingue, visitare il nostro sito www.wright.com

Fare clic sull'opzione **Prescribing Use** (Foglietti illustrative).

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il produttore o il distributore locale.



CE 0086*

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

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

*** Il marchio di conformità CE viene applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se applicabile.**

R ONLY

Giugno 2018

Stampato negli U.S.A.

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

WRIGHT MEDICAL

Innesto osseo iniettabile MIIG™

(150816-1)

SOMMARIO:

DEFINIZIONI

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

A. INDICAZIONI

B. CONTROINDICAZIONI

C. POSSIBILI COMPLICANZE

D. PRECAUZIONI

E. REAZIONI AVVERSE

E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE














G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

H. ISTRUZIONI PER L'USO/ISTRUZIONI PER LA MISCELATURA

DEFINIZIONI

Nell'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella seguente comprende le definizioni dei simboli e delle abbreviazioni.

Tabella 1. Definizioni dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Usare entro
	Limiti di temperatura per la conservazione
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Esclusivamente su prescrizione medica

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

I prodotti per innesto osseo MIIG™ sono composti da solfato di calcio di grado chirurgico pre-dosato, da una soluzione di miscelatura pre-dosata e dagli strumenti necessari per miscelare i componenti sino a ottenere un composto di consistenza pastosa e per iniettare il materiale così ottenuto nel sito del difetto. Questi prodotti sono forniti sterili per l'uso su di un solo paziente. Quando miscelata e iniettata conformemente alle istruzioni, la pasta MIIG™ si solidifica in situ e funge da supporto temporaneo in fase intra-operatoria.

Il kit mini MIIG™ 115 contiene un flacone di solfato di calcio, un flacone di soluzione salina sterile, una siringa, due aghi per iniezione, una spatola e un imbuto.

Il kit MIIG™ 115 contiene un flacone di solfato di calcio, un flacone di soluzione salina sterile, una siringa, due aghi per iniezione e una spatola.

Il kit micro MIIG™ HV contiene un flacone di solfato di calcio, un flacone di acqua sterile, una siringa, due aghi per iniezione e quattro fili di kirschner, una spatola e un imbuto.

Il kit MIIG™ X3 HiVisc contiene un flacone di solfato di calcio, un flacone di acqua sterile, una siringa, due aghi per iniezione, una spatola, cinque siringhe per il trasferimento e un mixer sottovuoto.

Tutti gli altri kit MIIG™ X3 contengono un flacone di solfato di calcio, un flacone di acqua sterile, una siringa, due aghi per iniezione, una spatola e un mixer sottovuoto.

A. INDICAZIONI

La pasta MIIG™ è destinata all'uso come riempitivo da iniettare dentro cavità ossee/interstizi non determinanti per la stabilità della struttura ossea dello scheletro (cioè arti, colonna vertebrale e bacino) con l'obiettivo della solidificazione *in situ*. Le suddette cavità ossee aperte potrebbero essere difetti ossei imputabili a un intervento chirurgico o difetti ossei riconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato. La pasta MIIG™ funge da riempitivo di difetti ossei che viene riassorbito e quindi rimpiazzato dal materiale osseo durante il processo di guarigione.

La pasta MIIG™ a solidificazione *in situ* funge da riempitivo di cavità/interstizi vuoti aperti in grado di coadiuvare i componenti provvisori (ad esempio, fili di Kirschner) per contribuire al supporto dei frammenti ossei nel corso della procedura chirurgica. La pasta solidificata funge esclusivamente da mezzo di supporto provvisorio e non è pertanto da usarsi quale supporto strutturale durante il processo di guarigione.

B. CONTROINDICAZIONI

L'uso della pasta MIIG™ è controindicato quando il dispositivo è previsto come supporto strutturale nelle ossa sottoposte a carico e nelle superfici articolanti. Le condizioni che costituiscono controindicazioni relative comprendono:

- grave disturbo vascolare o neurologico
- diabete non compensato
- grave patologia ossea degenerativa
- riempitivo di cavità/interstizi ossei chiusi
- gravidanza
- pazienti non collaboranti, non disposti o non in grado di seguire le istruzioni post-operatorie, compresi pazienti che abusano di droghe e/o alcol
- ipercalcemia
- pazienti con funzionalità renale compromessa
- pazienti con anamnesi di morbo di Pott pregresso o in atto
- casi in cui non è possibile o prevista una copertura dei tessuti molli in fase intra-operatoria

C. POSSIBILI COMPLICANZE

La responsabilità relativa all'uso di procedure e tecniche chirurgiche adeguate ricade sull'operatore sanitario. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da utilizzare, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. Sebbene Wright Medical Technology non possa raccomandare l'uso di una tecnica chirurgica specifica indicata per tutti i pazienti, è disponibile una descrizione particolareggiata di una tecnica chirurgica quale riferimento per il chirurgo.

D. PRECAUZIONI

Come per qualsiasi intervento chirurgico, è necessaria cautela nel trattamento dei pazienti con condizioni preesistenti che potrebbero influire sul successo dell'intervento chirurgico. In tale categoria rientrano pazienti affetti da disturbi emorragici di qualsiasi eziologia, nonché pazienti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o radioterapia a dosi elevate.

Evitare di **riempire eccessivamente** la cavità ossea o di **comprimere** il sito di trattamento.

I fili di Kirschner (ove forniti in dotazione) non sono destinati all'impianto definitivo.

Usare i prodotti per innesto osseo MIIG™ nelle condizioni in cui vengono forniti e conformemente alle informazioni relative alla **manipolazione e uso** allegate.

Questo dispositivo non è stato testato in relazione alla sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). Questo dispositivo non è stato testato in relazione a riscaldamento e migrazione in ambiente RM.

Avvertenza: non usare il kit se ci sono flaconi incrinati o rotti.

Precauzioni intra-operatorie

Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da Wright Medical Technology, particolarmente in fase di inserimento ed estrazione.

- Ispezionare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere la presenza di danni dovuti al trasporto o alla conservazione o difetti del prodotto nuovo che potrebbero aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Ispezionare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright Medical Technology di analizzare l'evento.
- Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
- Informare il paziente delle circostanze e della sicurezza dei frammenti di dispositivo non recuperati, includendo le seguenti informazioni:
 - a. il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
 - b. le dimensioni del frammento (se note);
 - c. la posizione del frammento;
 - d. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
 - e. le procedure o i trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

E. EFFETTI AVVERSI

I possibili effetti avversi comprendono, senza esservi limitati:

- complicanze correlate alla ferita, compresi ematoma, drenaggi in situ, fratture ossee, infezioni e altre complicanze associate a qualsiasi intervento chirurgico
- frattura o estrusione del riempitivo della cavità ossea, con o senza produzione di detriti particellari
- deformità dell'osso sul sito
- mancata ricrescita o ricrescita incompleta del materiale osseo entro la cavità ossea, che potrebbe verificarsi con qualsiasi riempitivo di cavità ossee
- ipercalcemia transitoria
- rischio potenziale di compressione del materiale in uno spazio vuoto chiuso, con conseguente rischio di formazione di embolia grassa e/o embolia del dispositivo nel circolo sanguigno.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

I prodotti iniettabili per innesto osseo MIIG™ sono forniti sterili e sono da considerarsi sterili, salvo qualora l'imballaggio interno sia stato aperto o danneggiato. Questo prodotto non deve essere risterilizzato. I kit qui descritti sono esclusivamente monopaziente e non devono mai essere riutilizzati. I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi comprendono, senza limitazioni: notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, infezione crociata e contaminazione.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i kit devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme. I prodotti per innesto osseo MIIG™ vanno conservati a 15-30 °C (59-86 °F).

H. ISTRUZIONI PER L'USO/ISTRUZIONI PER LA MISCELATURA

I prodotti per innesto osseo MIIG™ sono forniti in un kit che contiene i componenti e gli strumenti richiesti per miscelare la pasta e quindi iniettarla. Nella scheda delle istruzioni per la miscelatura sono riportate le istruzioni particolareggiate per la miscelatura e la manipolazione.