



MIIG™ INJECTEERBAAR transplantaat 150816-#

In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:

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

Ga voor andere talen naar onze website www.wright.com
en klik op de optie **Prescribing Use** [Voorschrijvingstoepassingen].

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of met uw plaatselijke distributeur.



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

*** Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat op het buitenste etiket, indien van toepassing.**

R ONLY

g [S*#

Gedrukt in de Verenigde Staten.

Ter attentie van de behandelende chirurg

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

WRIGHT MEDICAL

**MIIG™ INJECTEERBAAR transplantaat
(150816-1)**

OVERZICHT:

DEFINITIES














I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. MOGELIJKE COMPLICATIES
- D. VOORZORGSMATREGELEN
- E. BIJWERKINGEN
- F. BEHANDELING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIES
- H. GEBRUIKSAANWIJZINGEN/MENGINSTRUCTIES

DEFINITIES

Er kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt op het verpakkingsetiket. In de volgende tabel worden de definitie van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbol	Definitie
	Batch-code
	Catalogusnummer
	Niet hergebruiken
	Let op, raadpleeg de bijgesloten documentatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Te gebruiken vóór
	Limieten opslagtemperatuur
	Op een droge plaats bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Gesteriliseerd m.b.v. straling
	Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift

I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

MIIG™ transplantaatproducten bestaan uit een afgemeten hoeveelheid calciumsulfaat van chirurgische kwaliteit, een afgemeten hoeveelheid mengoplossing en de instrumenten die nodig zijn om de bestanddelen tot een pasta te mengen en het materiaal in de defecte locatie te injecteren. Deze producten worden steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Bij menging en injectie volgens de aanwijzingen zal de MIIG™ pasta in situ uitharden en tijdelijke peroperatieve ondersteuning leveren.

De mini MIIG™ 115 kit bevat een flesje met calciumsulfaat, een flesje met steriele zoutoplossing, een injectiespuit, twee afgiftenaalden, een spatel en een trechter.

De MIIG™ 115 kit bevat een flesje met calciumsulfaat, een flesje met steriele zoutoplossing, een injectiespuit, twee afgiftenaalden en een spatel.

De micro MIIG™ HV kit bevat een flesje met calciumsulfaat, een flesje met steriel water, een injectiespuit, twee afgiftenaalden en vier k-draden, een spatel en een trechter.

De MIIG™ X3 HiVisc kit bevat een flesje met calciumsulfaat, een flesje met steriel water, een injectiespuit, twee afgiftenaalden, een spatel, vijf overhevelingsspuiten en een vacuüm mengkom.

Alle andere MIIG™ X3 kits bevatten een flesje met calciumsulfaat, een flesje met steriel water, een injectiespuit, twee afgiftenaalden, een spatel en een vacuüm mengkom.

A. INDICATIES

De MIIG™ pasta is bedoeld voor injectie in open botruimten/leemtes die niet intrinsiek zijn aan de stabiliteit van de botstructuur van het skelet (d.w.z. de ledematen, wervelkolom en bekken). De pasta hardt *in situ* uit. Deze open botruimten kunnen door chirurgie veroorzaakte botafwijkingen zijn of botafwijkingen die ontstaan zijn door traumatisch letsel aan het bot. De MIIG™ pasta biedt een botruimte vulmiddel dat resorbeert en dat tijdens het genezingsproces vervangen wordt door bot.

De *in situ* uitgeharde MIIG™ pasta biedt een vulmiddel voor open ruimten/leemtes in het bot die de werking van provisorische instrumenten (b.v. K-draden) kan versterken om botfragmenten te helpen ondersteunen tijdens de chirurgische ingreep. De uitgeharde pasta fungeert alleen als tijdelijke ondersteuning en is niet bedoeld om structurele ondersteuning te bieden tijdens het genezingsproces.

B. CONTRA-INDICATIES

De MIIG™ pasta is contrageïndiceerd in gevallen waarin het hulpmiddel bedoeld is als structurele ondersteuning in gewichtdragend bot en in gelede oppervlakken. Condities die relatieve contra-indicaties vormen zijn:

- Ernstige vasculaire of neurologische aandoeningen
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botaandoeningen
- Gesloten botruimte vulmiddel
- Zwangerschap
- Niet-meewerkende patiënten die de postoperatieve instructies niet willen of kunnen opvolgen, inclusief personen die verslaafd zijn aan drugs en/of alcohol
- Hypercalciëmie
- Patiënten met nieraandoeningen
- Patiënten met een voorgeschiedenis van of actieve werveltuberculose.
- Gevallen waarin peroperatieve afdekking van weke delen niet gepland of niet mogelijk is

C. MOGELIJKE COMPLICATIES

De medisch specialist is verantwoordelijk voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure beoordelen op basis van persoonlijke medische opleiding en ervaring. Hoewel Wright Medical geen bepaalde chirurgische techniek die geschikt is voor alle patiënten kan aanbevelen, is er een gedetailleerde chirurgische techniek beschikbaar als referentie voor chirurgen.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

Zoals bij elke chirurgische procedure het geval is, moet voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van personen met reeds bestaande aandoeningen die van invloed kunnen zijn op het slagen van de chirurgische procedure. Hieronder vallen personen met bloedingsstoornissen van welke etiologie dan ook, langdurige behandeling met steroiden, immunosuppressieve behandeling of stralingstherapie met hoge doses.

Vermijd **overmatige vulling** van de botruimte of **drukuitoefening** op de behandelingsplaats.

De bijgeleverde K-draden (indien aanwezig) zijn niet bedoeld voor implantatie.

Gebruik MIG™ transplantaatproducten zoals geleverd en volgens de verstrekte informatie met betrekking tot **Behandeling en gebruik**.

Dit hulpmiddel is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Dit hulpmiddel is niet getest op verwarming en migratie in de MRI-omgeving.

Waarschuwing: Gebruik de kit niet als een glazen flesje gebarsten of gebroken is.

Peroperatieve voorzorgsmaatregelen

Gebruik medische hulpmiddelen in overeenstemming met de bijbehorende gelabelde indicaties en de gebruiksaanwijzing van Wright Medical Technology, met name tijdens inbrenging en verwijdering.

- Inspecteer hulpmiddelen **vóór gebruik** op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.
- Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om Wright Medical Technology van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
- Maak een zorgvuldige afweging van, en bespreek met de patiënt (indien mogelijk) de risico's en voordelen van het weghalen versus laten zitten van het fragment in de patiënt.
- Stel de patiënt op de hoogte van de aard en de veiligheid van de niet-weggehaalde implantaatfragmenten, en geef daarbij de volgende informatie:
 - a. De materiaalsamenstelling van het fragment (indien bekend);
 - b. De grootte van het fragment (indien bekend);
 - c. De plaats van het fragment;
 - d. De potentiële mechanismen voor letsel, b.v. migratie, infectie;
 - e. Procedures of behandelingen die vermeden moeten worden, zoals MRI-onderzoeken in het geval van metaalhoudende fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

E. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- Wondcomplicaties waaronder hematoom, drainage op de operatieplaats, botfractuur, infectie en andere complicaties die zich bij elke chirurgische ingreep kunnen voordoen
- Fractuur of extrusie van het botruimte vulmiddel, met of zonder generatie van afvaldeeltjes
- Vervorming van het bot op de operatieplaats
- Onvolledige of ontbrekende botingroei in de botleemte, zoals bij elk botruimteopvulmiddel mogelijk is.
- Voorbijgaande hypercalciëmie
- Risico op het onder druk zetten van materiaal in een gesloten ruimte, wat zou kunnen leiden tot vetembolisatie en/of embolisatie van het materiaal in de bloedsomloop.

F. BEHANDELING EN STERILISATIE

MIIG™ injecteerbare transplantaatproducten worden steriel geleverd en moeten als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenvpakking geopend of beschadigd is. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. De kits zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt en ~~opgeen wordt~~ gebruikt. Hulpmiddelen die aangeduid zijn als bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's van hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: significante achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en verontreiniging.

G. OPSLAGCONDITIES

Alle kits moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving en moeten beschermd worden tegen zonlicht en extreme temperaturen. MIIG™ transplantaatproducten moeten worden bewaard bij een temperatuur van 15-30°C of 59-86°F.

H. GEBRUIKSAANWIJZINGEN/MENGINSTRUCTIES

MIIG™ transplantaatproducten worden geleverd in een kit die de componenten en instrumenten bevat die nodig zijn voor het mengen en injecteren van de resulterende pasta. Gedetailleerde meng- en behandelingsinstructies vindt u op de Kaart met menginstructies.