



MIIG™ INJICERBART TRANSPLANTAT 150816-1

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

Besök vår hemsida på www.wright.com för andra språk.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk).

För mer information och översättningar, var god kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier 38330
Montbonnot Saint Martin
France

*** CE-märkningen om överensstämmelse gäller per katalognummer och visas i förekommande fall på den yttre etiketten.**

Rx ONLY

Juni 2018

Tryckt i USA.

Till kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

WRIGHT MEDICAL

MIIG™ INJICERBART TRANSPLANTAT

(150816-1)

INNEHÅLL:

DEFINITIONER

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

A. INDIKATIONER

B. KONTRAINDIKATIONER

C. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

E. NEGATIVA EFFEKTER

F. HANTERING OCH STERILISERING














G. FÖRVARING

H. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING / BLANDNING

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på produktetiketten. Nedanstående tabell innehåller definitioner av dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Försiktighet, läs medföljande dokument
	Se bruksanvisning
	Använd före-datum
	Begränsad förvaringstemperatur
	Förvara torrt
	Skydda mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Steriliserad med strålning
	Receptbelagd

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

MIIG™ transplantatprodukter består av på förhand uppmätt operationsklassat kalciumsulfat och en på förhand uppmätt blandningslösning samt de verktyg som behövs för att blanda ihop komponenterna till en pasta och injicera materialet till behandlingsstället. Dessa produkter levereras sterila för användning på en enda patient. När den blandas och injiceras enligt anvisningarna hårdnar MIIG™-pastan in situ och ger ett temporärt intraoperativt stöd.

Minisatsen MIIG™ 115 innehåller en flaska med kalciumsulfat, en flaska med steril saltlösning, en spruta, två införingsnålar, en spatel och en tratt.

Satsen MIIG™ 115 innehåller en flaska med kalciumsulfat, en flaska med steril saltlösning, en spruta, två införingsnålar och en spatel.

Mikrosatsen MIIG™ HV innehåller en flaska med kalciumsulfat, en flaska med sterilt vatten, en spruta, två införingsnålar och fyra K-trådar, en spatel och en tratt.

Satsen MIIG™ X3 HiVisc innehåller en flaska med kalciumsulfat, en flaska med sterilt vatten, en spruta, två införingsnålar, en spatel, fem överföringspumpor och en skål för vakuumblandning.

Alla övriga MIIG™ X3-satser innehåller en flaska med kalciumsulfat, en flaska med sterilt vatten, en spruta, två införingsnålar, en spatel och en skål för vakuumblandning.

A. INDIKATIONER

MIIG™-pastan är avsedd att injiceras i öppna benhåligheter/sprickor som inte är avgörande för stabiliteten i skelettsystemets benstruktur (dvs. extremiteter, ryggrad och bäcken) och för att härda *in situ*. Dessa öppna benhåligheter kan vara kirurgiskt skapade bendefekter eller bendefekter orsakade av traumatisk benskada. MIIG™-pastan utgör ett fyllnadsmedel för benhåligheter som resorberas och ersätts med ben under läkningsprocessen.

MIIG™-pastan som härdat *in situ* utgör ett fyllnadsmedel för öppna benhåligheter/sprickor som kan förstärka provisorisk hårdvara (t.ex. K-trådar) för att stödja benfragment under det kirurgiska ingreppet. Den härdate pastan fungerar endast som ett temporärt stödmedium och är inte avsedd att ge strukturellt stöd under läkningsprocessen.

B. KONTRAINDIKATIONER

MIIG™-pastan är kontraindikerad när enheten är avsedd som strukturellt stöd i lastbärande ben och i ledade ytor. Tillstånd som utgör relativa kontraindikationer omfattar:

- Allvarlig vaskulär eller neurologisk sjukdom
- Okontrollerad diabetes
- Allvarlig degenerativ bensjukdom
- Fyllnadsmedel i slutna benhåligheter/sprickor
- Gravitet
- Samarbetsovilliga patienter som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner, inklusive patienter som missbrukar droger och/eller alkohol
- Hyperkalcemi
- Njursjuka patienter
- Patienter med tidigare eller aktiv Potts sjukdom
- När täckning av intraoperativ mjuk vävnad inte är planerad eller möjlig

C. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Ansaret för lämplig kirurgisk procedur och metodik åligger kirurgen. Varje kirurg måste utvärdera lämpligheten hos den använda proceduren baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet. Även om Wright Medical inte kan rekommendera en viss kirurgisk metod som är lämplig för alla patienter är en detaljerad kirurgisk metod tillgänglig för kirurgens referens.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Som vid alla kirurgiska ingrepp måste försiktighet tillämpas i behandlingen av patienter med befintliga tillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta omfattar patienter med blödningsjukdom av någon etiologisk form, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv terapi eller strålbehandling med höga doser.

Undvik att **överfylla** benhåligheten eller att utsätta behandlingsstället för **tryck**.

De medföljande K-trådarna (i förekommande fall) är inte avsedda för implantation.

Använd MIIG™ transplantatprodukter som de levereras och enligt medföljande instruktioner för **hantering och användning**.

Denna produkt har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Denna produkt har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö.

Varning: Använd inte satsen om glasflaskan är sprucken eller trasig.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Använd medicinska produkter enligt deras angivna indikationer och Wright Medical Technologys bruksanvisningar, särskilt vid införing och borttagning.

- Undersök anordningarna **före användning** för eventuella skador som uppkommit vid frakt eller förvaring eller för eventuella skador vid upppackning som skulle kunna öka fragmenteringsrisken under ett ingrepp.
- Undersök enheterna **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på skador eller fragmentering.
- Spara produkten om den är skadad för att underlätta Wright Medical Technologys analys av händelsen.
- Risker och fördelar med att hämta eller lämna kvar fragment ska (om möjligt) nogga övervägas och diskuteras med patienten.
- Informera patienten om beskaffenhet och säkerhet beträffande kvarlämnade fragment och inkludera följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om känd)
 - b. Fragmentets storlek (om känd)
 - c. Fragmentets placering
 - d. Möjliga skademekanismer, t.ex. migration, infektion
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, t.ex. MRT-undersökningar när det gäller metallfragment. Detta kan minska risken för svåra skador på grund av fragmentet.

E. NEGATIVA EFFEKTER

Möjliga negativa effekter omfattar, men är ej begränsade till:

- Sårkomplikationer, inklusive hematom, dränage, benfraktur och infektion samt andra komplikationer som är möjliga i samband med kirurgiska ingrepp
- Fraktur i eller extrusion av benfyllnadsmedlet, med eller utan bildning av partikelrester
- Bendeformitet vid behandlingsstället
- Ofullständig, eller brist på, beninväxt i behålligheten, vilket kan inträffa med alla fyllnadsmedel för behålligheter
- Transient hyperkalcemi
- Risk för att utsätta material i en sluten behållighet för tryck, vilket kan resultera i fettembolisering och/eller embolisering av enhetens material i blodomloppet.

F. HANTERING OCH STERILISERING

MIIG™ injicerbara transplantatprodukter levereras sterila och kan anses vara sterila såvida inte den inre förpackningen har öppnats eller skadats. Denna produkt får inte omsteriliseras. Satserna är endast avsedda för användning på en enda patient och får aldrig återanvändas. Produkter vars märkning anger att de är avsedda för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av sådana produkter kan leda till allvarliga patientskador. Exempel på faror som relateras till återanvändning av dessa produkter är bland annat: betydande försämring av produktens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

G. FÖRVARING

Alla satsar måste förvaras i en ren och torr miljö samt skyddas från solljus och extrema temperaturer. MIIG™ transplantatprodukter ska förvaras vid 15-30 °C.

H. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING / BLANDNING

MIIG™ transplantatprodukter levereras i en sats som innehåller de komponenter och verktyg som behövs för att blanda och injicera den resulterande pastan. Detaljerade instruktioner för blandning och hantering finner du på Mixing Instructions Card.