



MIIG™ ENJEKTE EDİLİR Greft 150816-1

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

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

Ek diller için www.wright.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin
Ardından, **Prescribing** Use (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel dağıtımçı ile irtibat kurun.



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

*** CE Uygunluk İşareti, her katalog numarasına uygulanır ve mevcutsa dıştaki etikette görülür.**

R ONLY

Haziran 2018

ABD'de basılmıştır.

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

WRIGHT MEDICAL

MIIG™ ENJEKTE EDİLİR Greft

(150816-1)

İÇİNDEKİLER:

TANIMLAR

I. GENEL ÜRÜN BİLGİLERİ

A. ENDİKASYONLAR

B. KONTRENDİKASYONLAR

C. MUHTEMEL KOMPLİKASYONLAR

D. ÖNLEMLER

E. ADVERS REAKSİYONLAR

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON














G. SAKLAMA KOŞULLARI

H. KULLANIM YÖNERGELERİ/KARIŞTIRMA TALİMATLARI

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın
	Kullanım talimatlarına bakın
	Son kullanım tarihi
	Saklama sıcaklığı sınırı
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteyle kullanılır

I. GENEL ÜRÜN BİLGİLERİ

MIIG™ greft ürünleri, önceden ölçülmüş cerrahi nitelikli kalsiyum sülfat önceden ölçülmüş karıştırma solüsyonu ve bileşenleri bir macun haline getirmek ve malzemeyi defekt bölgesine enjekte etmek için gerekli aletlerden oluşur. Bu ürünler, tek hastada kullanılmak üzere steril olarak temin edilir. Talimatlara uygun olarak karıştırılıp, enjekte edildiğinde MIIG™ macunu yerinde sertleşecek ve geçici intraoperatif destek sağlayacaktır.

Mini MIIG™ 115 kitinde bir flakon kalsiyum sülfat, bir flakon steril salin, bir şırınga, iki uygulama iğnesi, bir spatula ve bir huni bulunur.

MIIG™ 115 kitinde bir flakon kalsiyum sülfat, bir flakon steril salin, bir şırınga, iki uygulama iğnesi ve bir spatula bulunur.

Mikro MIIG™ HV kitinde bir flakon kalsiyum sülfat, bir flakon steril su, bir şırınga, iki uygulama iğnesi ile dört k-teli, bir spatula ve bir huni bulunur.

MIIG™ X3 HiVisc kitinde bir flakon kalsiyum sülfat, bir flakon steril su, bir şırınga, iki uygulama iğnesi, bir spatula, beş aktarım şırıngası ve vakumlu bir karıştırma kabı bulunur.

Diğer tüm MIIG™ X3 kitlerinde bir flakon kalsiyum sülfat, bir flakon steril su, bir şırınga, iki uygulama iğnesi, bir spatula ve vakumlu bir karıştırma kabı bulunur.

A. ENDİKASYONLAR

MIIG™ macunun, iskelet sisteminin kemik yapısının stabilitesine özgü olmayan (örn. ekstremiteler, omurga ve pelvis) kemik boşlukları/aralıklarına enjekte edilmesi ve *yerinde* sertleşmesi amaçlanmıştır. Bu açık kemik boşlukları, ameliyatla yaratılmış kemiksi defektler veya travmatik kemik hasarı sonucu ortaya çıkan kemiksi defektler olabilir. MIIG™ macunu tekrar emilen ve iyileşme sürecinde kemiğe dönüşen bir kemik boşluğu dolgusu sağlamaktadır.

MIIG™ *yerinde* sertleşen macun, geçici donanımın (ör. K-Telleri) cerrahi prosedür sırasında kemik parçalarının desteklenmesine yardımcı olmasına olanak tanıyan bir açık boşluk/aralık dolgusu sunmaktadır. Sertleşen macun sadece geçici destek ortamı olarak kullanılır ve iyileşme süresince yapısal destek sağlaması amaçlanmaz.

B. KONTRENDİKASYONLAR

MIIG™ macunu, cihazın yük taşıyan kemik ve eklemi yüzeylerde yapısal destek olarak kullanılması amaçlandığında kontrendikedir. Bağlı kontrendikasyon sergileyen durumlardan bazıları şunlardır:

- Ağır vasküler veya nörolojik hastalıklar
- Kontrolsüz diyabet
- Ağır dejeneratif kemik hastalığı
- Kapalı kemik boşluğu/aralığı dolgu maddesi
- Hamilelik
- İlaç ve/veya alkol alan kişiler dahil olmak üzere ameliyat sonrası talimatlara uymadığı veya uyamadığı için yardımcı olmayan hastalar
- Hiperkalsemi
- Böbrek rahatsızlıkları olan hastalar
- Geçmiş veya aktif Pott's hastalığı olan hastalar
- İntraoperatif yumuşak doku kaplamasının planlanmadığı veya mümkün olmadığı durumlar

C. MUHTEMEL KOMPLİKASYONLAR

Uygun cerrahi işlemlerin ve tekniklerin kullanılması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah, aldığı tıp eğitimi ve tecrübeleri doğrultusunda, kullanılan işlemlerin uygunluğunu değerlendirmelidir. Wright Medical, tüm hastalara uygun belli bir cerrahi teknik öneremese de, cerrahın referans olarak kullanabileceği ayrıntılı bir cerrahi teknik mevcuttur.

D. ÖNLEMLER

Her cerrahi işlemde olduğu gibi, cerrahi işlemin başarısını etkileyebilecek mevcut durumları bulunan hastaların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar arasında, herhangi bir etiyoloji nedeniyle kanama bozuklukları olanlar, uzun süre steroid tedavisi görenler, immünyüpresif tedavi görenler veya yüksek dozda radyasyon tedavisi görenler sayılabilir.

Kemik boşluğunu **fazla doldurmayın** ve tedavi bölgesine **basınç uygulamayın**.

Verilen K-telleri (temin edildiğinde) implantasyon amaçlı değildir.

MIIG™ greft ürünlerini temin edildiği şekilde ve birlikte verilen **Bakım ve kullanım bilgilerine** göre kullanın.

Bu cihaz, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaz, MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

Uyarı: Cam flakonun çatlak ya da kırık olması halinde kiti kullanmayın.

İntraoperatif Önlemler

Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright Medical Technology'nin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.

- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında veya prosedür esnasında fragmantasyon olasılığını arttırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları, **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasar görmüşse, bunu Wright Medical Technology'nin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasına veya hastada bırakılmasına ilişkin riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve (mümkünse) hastayla görüşün.
- Aşağıdaki bilgiler dahil olmak üzere, çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında hastaya tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
 - b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);
 - c. Parçanın numunu;
 - d. Olası zarar görme mekanizmaları, ör. yer değiştirme, enfeksiyon;
 - e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

E. ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler arasında, aşağıdakiler bulunmakla birlikte, bunlarla sınırlı değildir:

- Hematom, ameliyat yerinde akıntı, kemik kırığı/çatlağı, enfeksiyon ve herhangi bir cerrahi işlemde olabilecek diğer komplikasyonlar dahil olmak üzere yara komplikasyonları
- Partikül debris oluşumu olsun ya da olmasın, kemik boşluğu dolgununun kırılması veya dışarı çıkması
- Bölgedeki kemikte deformite
- Herhangi bir kemik boşluğu dolgununda olabileceği gibi, kemiğin kemik boşluğu içine doğru büyümesinin yetersiz olması ya da hiç olmaması.
- Geçici hiperkalsemi
- Malzemeye kapalı bir boşlukta basınç uygulanması olasılığı ve bunun kan akışında yağ embolizasyonuna ve/veya cihaz malzemesi embolizasyonuna yol açabilecek olması.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

MIIG™ enjekte edilebilir greft ürünleri steril halde temin edilir ve iç ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril kabul edilmelidir. Bu ürün yeniden sterilize edilmemelidir. Kitler tek hastada kullanım içindir ve kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

Kitlerin tümü temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı, güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır. MIIG™ greft ürünleri, 15-30 °C veya 59-86 °F sıcaklığında saklanmalıdır.

H. KULLANIM YÖNERGELERİ/KARIŞTIRMA TALİMATLARI

MIIG™ greft ürünleri, elde edilen macunu karıştırmak ve enjekte etmek için gerekli bileşenler ve aletlerin bulunduğu bir kit içerisinde temin edilir. Ayrıntılı karıştırma ve kullanım talimatları Karıştırma Talimatları Kartında bulunmaktadır.