



**Ενέσιμος στόκος AlloMatrix®, Οστικός στόκος AlloMatrix® C,
Ειδικός οστικός στόκος AlloMatrix®, Οστικός στόκος
ALLOMATRIX® DR και Οστικός στόκος
ALLOMATRIX® RCS
Οδηγίες ανάμειξης**

150828-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

English (en)
Español (es)
Turkce (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας www.wmt.com

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



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



Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

Rx ONLY

Οκτώβριος 2013
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Ενέσιμος στόκος ALLOMATRIX[®], Οστικός στόκος ALLOMATRIX[®] C, Ειδικός οστικός στόκος ALLOMATRIX[®], Οστικός στόκος ALLOMATRIX[®] DR και Οστικός στόκος ALLOMATRIX[®] RCS
Οδηγίες ανάμειξης
(150828-0)

ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

- A. ΕΝΕΣΙΜΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX[®]
- B. ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX[®] C ΚΑΙ ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX[®] RCS
- C. ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX[®]
- D. ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX[®] DR
- E. ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX[®] DR Η ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX[®] ΩΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην προσθέσετε στον στόκο ουσίες οι οποίες δεν συνιστώνται σε αυτές τις οδηγίες ανάμειξης. Η χρήση διαφορετικών διαλυμάτων ανάμειξης ή/και η προσθήκη άλλων ουσιών στο μείγμα μπορεί να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

A. ΕΝΕΣΙΜΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX[®]:



1) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική με γάντια, βάλτε τη σκόνη στη λεκάνη ανάμειξης.



2) Αδειάστε το διάλυμα ανάμειξης στη λεκάνη. Αν χρησιμοποιείτε το προαιρετικό εξάρτημα με το ρύγχος και για να είναι πιο εύκολη η ένεση, προσθέστε επιπλέον αποστειρωμένα υγρά (φυσιολογικό ορό ή νερό) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας αραιωτικών για το εξάρτημα με το ρύγχος

Μέγεθος κιτ	Πρόσθετη προστιθέμενη ποσότητα
5 cc	1 cc
10 cc	2 cc
15,5 cc	3 cc
20 cc	4 cc



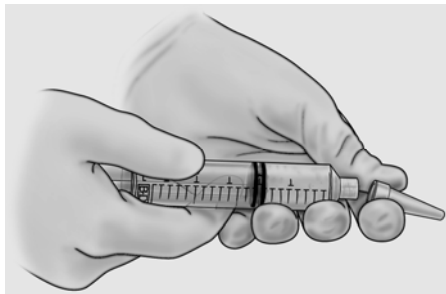
3) Αναμείξτε με τη σπάτουλα και ζυμώστε το υλικό πάνω στο πλευρικό τοίχωμα της λεκάνης μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σύσταση (περίπου 30-60 δευτερόλεπτα).



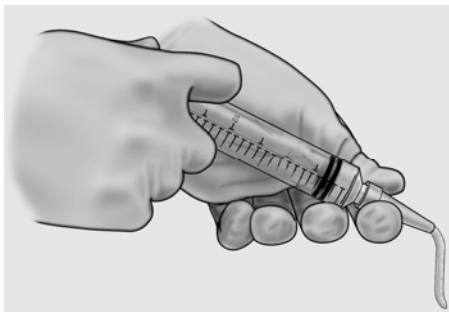
4) Αφού επιτύχετε τη σύσταση του στόκου, μπορείτε να χειριστείτε το υλικό με τα δάχτυλα. Το υλικό διατηρεί τα χαρακτηριστικά χειρισμού του έως 10 λεπτά μετά την ανάμειξη.



5) Αν είναι επιθυμητή η ένεση μέσω σύριγγας, αφαιρέστε το έμβολο από τη σύριγγα, διαμορφώστε τον στόκο σε κυλινδρική μορφή και εισαγάγετέ τον στον κύλινδρο της σύριγγας. (Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη σπάτουλα για να γεμίσετε τη σύριγγα).



6) Προσαρτήστε το ρύγχος στη σύριγγα, αν θέλετε. Για να προσαρτήσετε το ρύγχος, πιάστε τη σύριγγα σφιχτά και περιστρέψτε το ρύγχος πάνω στη σύριγγα. **Σημείωση: Η ένεση στην περιοχή του μοσχεύματος μπορεί να πραγματοποιηθεί με ή χωρίς το εξάρτημα με το ρύγχος.**



7) Τοποθετήστε πάλι το έμβολο και εγχύστε στο ελλειμματικό οστό.



8) Με το ρύγχος στη θέση του, αφαιρέστε τη σύριγγα κρατώντας το ρύγχος και περιστρέφοντας τη σύριγγα. Εισαγάγετε τη ράβδο ώθησης για να εξωθήσετε το υπόλοιπο υλικό στο ρύγχος.

B. ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX® C ΚΑΙ ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX® RCS



1) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική με γάντια, βάλτε τη σκόνη στη λεκάνη ανάμειξης. Για τον οστικό στόκο ALLOMATRIX® RCS 12 cc, αδειάστε και τα δύο φιαλίδια (σκόνη και κοκκία CALCIPLEX® στη λεκάνη ανάμειξης).



2) Αδειάστε το διάλυμα ανάμειξης στη λεκάνη.



3) Αναμείξτε με τη σπάτουλα και ζυμώστε το υλικό πάνω στο πλευρικό τοίχωμα της λεκάνης μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σύσταση (περίπου 30-60 δευτερόλεπτα).



4) Αφού επιτύχετε τη σύσταση του στόκου, μπορείτε να χειριστείτε το υλικό με τα δάχτυλα. Το υλικό διατηρεί τα χαρακτηριστικά χειρισμού του έως 10 λεπτά μετά την ανάμειξη.

C. ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX®

***Ανατρέξτε στην ενότητα Ε αν γίνεται ανάμειξη με αναρρόφηση μυελού των οστών.**



1) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική με γάντια, βάλτε τη σκόνη στη λεκάνη ανάμειξης.



2) Αδειάστε το διάλυμα ανάμειξης στη λεκάνη.



3) Αναμείξτε με τη σπάτουλα και ζυμώστε το υλικό πάνω στο πλευρικό τοίχωμα της λεκάνης μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σύσταση (περίπου 30-60 δευτερόλεπτα).



4) Αναμείξτε τα πρόσθετα σπογγώδη θρύμματα που παρέχονται στη συσκευασία μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σύσταση. Ο όγκος των 5 cc χρειάζεται περίπου 20 – 30 δευτερόλεπτα ζύμωσης για να επιτευχθούν τα βέλτιστα χαρακτηριστικά χειρισμού. Ο όγκος των 10 cc και 20 cc χρειάζεται περίπου 30 – 60 δευτερόλεπτα ζύμωσης για να επιτευχθούν τα βέλτιστα χαρακτηριστικά χειρισμού.



5) Αφού επιτύχετε τη σύσταση του στόκου, μπορείτε να χειριστείτε το υλικό με τα δάκτυλα. Το υλικό διατηρεί τα χαρακτηριστικά χειρισμού του έως 10 λεπτά μετά την ανάμειξη.

D. ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX® DR

***Ανατρέξτε στην ενότητα Ε αν γίνεται ανάμειξη με αναρρόφηση μυελού των οστών.**



1) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική με γάντια, βάλτε τη σκόνη στη λεκάνη ανάμειξης.



2) Αδειάστε το διάλυμα ανάμειξης στη λεκάνη.



3) Αναμείξτε με τη σπάτουλα και ζυμώστε το υλικό πάνω στο πλευρικό τοίχωμα της λεκάνης μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σύσταση (περίπου 30-60 δευτερόλεπτα).



4) Το υλικό θα είναι πολύ εύθραστο σε αυτό το σημείο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αυτή η ειδική συνταγή χρειάζεται περίπου 20-30 δευτερόλεπτα ζύμωσης για να επιτευχθούν τα βέλτιστα χαρακτηριστικά χειρισμού.



5) Αφού επιτύχετε τη σύσταση του στόκου, μπορείτε να χειριστείτε το υλικό με τα δάκτυλα. Το υλικό διατηρεί τα χαρακτηριστικά χειρισμού του έως 10 λεπτά μετά την ανάμειξη.

Ε. ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX® DR ή ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΣΤΙΚΟΣ ΣΤΟΚΟΣ ALLOMATRIX® ΩΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ

Ο Ειδικός οστικός στόκος ALLOMATRIX® ή ο Οστικός στόκος ALLOMATRIX® DR μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προέκταση μοσχεύματος σπονδυλικής στήλης. Τα προϊόντα αυτά μπορούν να αναμειχθούν με αναρρόφηση μυελού των οστών του ασθενούς (BMA) και τοπικό οστό – βλ. Πίνακα παρακάτω. Ακολουθούν οδηγίες για τη λήψη BMA και την ανάμειξη με τον Ειδικό οστικό στόκο ALLOMATRIX® ή τον Οστικό στόκο ALLOMATRIX® DR.

Πίνακας – Προτεινόμενες αναλογίες στο μείγμα

Ειδικός οστικός στόκος ®ALLOMATRIX	Όγκος	Αναρρόφηση μυελού των οστών	Αυτόλογο τοπικό οστό
	Κιτ 5 cc	3 cc*	5 cc
	Κιτ 10 cc	6 cc*	10 cc
	Κιτ 20 cc	12 cc*	20 cc
Οστικός στόκος ALLOMATRIX® DR	Κιτ 3 cc	2 cc*	5 cc

*** Προτείνεται ο χρήστης να ξεκινά με τις ποσότητες του πίνακα και να προσθέτει επιπλέον υγρά (μετά την προσθήκη του αυτόλογου τοπικού οστού) για να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού.**

ΟΙ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΕΣ* ΠΡΟΤΕΙΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΛΗΨΗ ΤΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ:



- A. Προετοιμάστε τη θέση
Ετοιμάστε και τοποθετήστε χειρουργικό σεντόνι με λήψη μοσχεύματος από τη λαγόνια ακρολοφία. Ψηλαφίστε την πρόσθια λαγόνια ακρολοφία. Τοποθέτηση: 1 cm πίσω από την πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα θα αποτρέψει τη βλάβη στο έξω μηροδερματικό νεύρο του μηρού.
- B. Εισαγάγετε τη βελόνα
Εισαγάγετε τη βελόνα αναρρόφησης στην κεντρική θέση της ακρολοφίας προσέχοντας να αποφύγετε τη διείσδυση στο πλάγιο προεξέχον χείλος.
- C. Ετοιμαστείτε για αναρρόφηση
Βγάλτε το τροκάρ και τοποθετήστε τη σύριγγα αναρρόφησης πάνω στη βελόνα.
- D. Αναρροφήστε μυελό των οστών
Αρχίστε την αναρρόφηση ερυθρού μυελού. Αν ο μυελός δεν αναρροφάται εύκολα, επανατοποθετήστε ελαφρώς τη βελόνα. Αν ο μυελός εξακολουθεί να μην αναρροφάται, κατευθύνετε πάλι τη βελόνα αφαιρώντας τη σύριγγα, αντικαθιστώντας το τροκάρ και εκτελώντας τα βήματα Α-Δ.
- E. Κατευθύνετε πάλι, συνεχίστε την αναρρόφηση
Κατευθύνετε πάλι τη βελόνα ανά 5 cc κατά την αναρρόφηση για να αποφύγετε την αναρρόφηση περιφερειακού αίματος.

***ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές είναι ευθύνη του επαγγελματία ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της διαδικασίας με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και πείρα. Παρόλο που η Wright Medical δεν μπορεί να συστήσει μια συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική η οποία θα είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς, μια λεπτομερής χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμη για λόγους αναφοράς του χειρουργού.

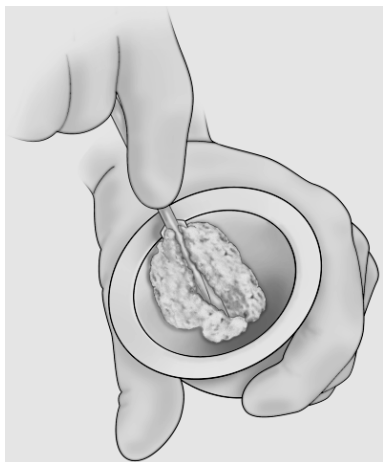


1) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική με γάντια, βάλτε τη σκόνη στη λεκάνη ανάμειξης.



2) Προσθέστε αναρρόφηση μυελού των οστών στη λεκάνη.

* Σημείωση: Περιλαμβάνεται προαιρετικό αραιωτικό για την περίπτωση που το BMA του ασθενούς δεν επαρκεί ή αν ο χειρουργός αποφασίσει ότι η χρήση του περιλαμβανόμενου αραιωτικού είναι προτιμότερη με βάση τις ανάγκες του συγκεκριμένου ασθενούς και τις περιστάσεις.



3) Προσθέστε αυτογενές οστικό μόσχευμα.

4) Με τη σπάτουλα, αναμείξτε το υλικό πάνω στο πλευρικό τοίχωμα της λεκάνης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

5) Ο όγκος των 5 cc χρειάζεται περίπου 20 – 30 δευτερόλεπτα ζύμωσης για να επιτευχθούν τα βέλτιστα χαρακτηριστικά χειρισμού.



6) Αναμείξτε με τη σπάτουλα και ζυμώστε το υλικό πάνω στο πλευρικό τοίχωμα της λεκάνης μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σύσταση (περίπου 30-60 δευτερόλεπτα).

7) Με τη σπάτουλα, αναμείξτε το υλικό πάνω στο πλευρικό τοίχωμα της λεκάνης.

8) Ο όγκος των 10 cc και 20 cc χρειάζεται περίπου 30-60 δευτερόλεπτα ανάμειξης για να επιτευχθούν τα βέλτιστα χαρακτηριστικά χειρισμού.



9) Αφού επιτύχετε τη σύσταση του στόκου, μπορείτε να χειριστείτε το υλικό με τα δάκτυλα. Το υλικό διατηρεί τα χαρακτηριστικά χειρισμού του έως 10 λεπτά μετά την ανάμειξη.

Δείτε το ένθετο της συσκευασίας για πρόσθετες πληροφορίες.

Τα ALLOMATRIX® και CALCIPLEX® είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Wright Medical Technology, Inc.