



**MASTIC INJECTABLE ALLOMATRIX[®], MASTIC OSSEUX C
ALLOMATRIX[®], MASTIC OSSEUX CUSTOM
ALLOMATRIX[®], MASTIC OSSEUX DR ALLOMATRIX[®]
ET MASTIC OSSEUX RCS ALLOMATRIX[®]**

**INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE
150828-0**

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

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

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wmt.com

Puis cliquez sur l'option **Prescribing Information**

(Informations pour la prescription).

**Pour des informations et traductions complémentaires,
veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.**



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

EC REP

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

Rx ONLY

Octobre 2013
Imprimé aux États-Unis

MASTIC INJECTABLE ALLOMATRIX®, MASTIC OSSEUX C ALLOMATRIX®, MASTIC OSSEUX CUSTOM ALLOMATRIX®, MASTIC OSSEUX DR ALLOMATRIX® ET MASTIC OSSEUX RCS ALLOMATRIX®

INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE

(150828-0)

POUR DES INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LES PRODUITS

- A. MASTIC INJECTABLE ALLOMATRIX®
- B. MASTIC OSSEUX C ALLOMATRIX® ET MASTIC OSSEUX RCS ALLOMATRIX®
- C. MASTIC OSSEUX CUSTOM ALLOMATRIX®
- D. MASTIC OSSEUX DR ALLOMATRIX®
- E. MASTIC OSSEUX DR ALLOMATRIX® OU MASTIC OSSEUX CUSTOM ALLOMATRIX® COMME SUBSTITUT POUR GREFFE DU RACHIS

REMARQUE: n'ajouter dans le mastic aucune substance non recommandée dans ces instructions pour le mélange. L'utilisation d'autres solutions de mélange et/ou l'ajout d'autres substances au mélange risque d'altérer la sécurité et l'efficacité de ce produit.

A. MASTIC INJECTABLE ALLOMATRIX®:



- 1) Verser la poudre dans le bol de mélange en employant une méthode stérile et en portant des gants.



- 2) Verser la solution de mélange dans le bol. **En cas d'utilisation de la buse accessoire facultative, et pour une injection plus facile, ajouter des liquides stériles supplémentaires (sérum physiologique ou eau) en suivant les indications du tableau ci-dessous.**

Tableau du diluant pour la buse accessoire

Capacité du kit	Quantité supplémentaire à ajouter
5cc	1cc
10cc	2cc
15.5cc	3cc
20cc	4cc



- 3) Mélanger avec une spatule et pétrir le matériau contre la paroi latérale du bol jusqu'à ce que la consistance désirée soit atteinte (après environ 30 à 60 secondes).



- 4) Une fois qu'une consistance ressemblant à celle du mastic est obtenue, le matériau peut être manipulé avec les doigts. Le matériau conserve ses caractéristiques physiques pendant 10 minutes au plus après le mélange.



- 5) S'il est souhaitable d'injecter avec une seringue, retirer le piston de la seringue, rouler le mastic en une forme cylindrique et insérer ce dernier dans le corps de la seringue. (Sinon, la spatule peut servir à remplir la seringue.)



- 6) Fixer la buse à la seringue, si désiré. Pour fixer la buse, saisir fermement la seringue et enfoncer la buse sur la seringue en la faisant tourner. **Remarque: l'injection dans le site de la greffe peut être effectuée avec ou sans la buse accessoire.**



- 7) Remettre le piston dans la seringue et injecter dans le défaut osseux.



- 8) La buse étant en position, extraire la seringue en maintenant la buse et en faisant pivoter la seringue. Insérer la tige-poussoir pour expulser le reste de matériau de la buse.

B. MASTIC OSSEUX C ALLOMATRIX® ET MASTIC OSSEUX RCS ALLOMATRIX®



- 1) Verser la poudre dans le bol de mélange en employant une méthode stérile et en portant des gants. Si le mastic osseux RCS ALLOMATRIX® de 12 cc est utilisé, verser le contenu des deux flacons (la poudre et les granulés de CALCIPLEX®) dans le bol de mélange.



- 2) Verser la solution de mélange dans le bol.



- 3) Mélanger avec une spatule et pétrir le matériau contre la paroi latérale du bol jusqu'à ce que la consistance désirée soit atteinte (après environ 30 à 60 secondes).



- 4) Après avoir obtenu une consistance ressemblant à celle du mastic, le matériau peut être manipulé avec les doigts. Le matériau conserve ses caractéristiques physiques pendant 10 minutes au plus après le mélange.

C. MASTIC OSSEUX CUSTOM ALLOMATRIX®

- * Voir Section E dans le cas d'un mélange avec de l'aspirat de moelle osseuse.



- 1) Verser la poudre dans le bol de mélange en employant une méthode stérile et en portant des gants.



- 2) Verser la solution de mélange dans le bol.



- 3) Mélanger avec une spatule et pétrir le matériau contre la paroi latérale du bol jusqu'à ce que la consistance désirée soit atteinte (après environ 30 à 60 secondes).



- 4) Mélanger les esquilles d'os spongieux fournis dans la boîte jusqu'à ce que la consistance désirée soit atteinte. Pour un volume de 5 cc, malaxer pendant environ 20 à 30 secondes pour obtenir un matériau ayant des caractéristiques physiques optimales. Les volumes de 10 cc et 20 cc nécessitent un malaxage d'environ 30 à 60 secondes afin d'obtenir des caractéristiques physiques optimales.



- 5) Après avoir obtenu une consistance ressemblant à celle du mastic, le matériau peut être manipulé avec les doigts. Le matériau conserve ses caractéristiques physiques pendant 10 minutes au plus après le mélange.

D. MASTIC OSSEUX DR ALLOMATRIX®

- * Voir Section E dans le cas d'un mélange avec de l'aspirat de moelle osseuse.



- 1) Verser la poudre dans le bol de mélange en employant une méthode stérile et en portant des gants.



- 2) Verser la solution de mélange dans le bol.



- 3) Mélanger avec une spatule et pétrir le matériau contre la paroi latérale du bol jusqu'à ce que la consistance désirée soit atteinte (après environ 30 à 60 secondes).



- 4) À ce stade, le matériau sera très friable.

IMPORTANT: cette préparation spéciale doit être pétrie pendant environ 20 à 30 secondes afin d'obtenir des caractéristiques physiques optimales.



- 5) Après avoir obtenu une consistance ressemblant à celle du mastic, le matériau peut être manipulé avec les doigts. Le matériau conserve ses caractéristiques physiques pendant 10 minutes au plus après le mélange.

E. MASTIC OSSEUX DR ALLOMATRIX® OU MASTIC OSSEUX CUSTOM ALLOMATRIX® COMME SUBSTITUT POUR GREFFE DU RACHIS

Le mastic osseux Custom ALLOMATRIX® ou le mastic osseux DR ALLOMATRIX® peut être utilisé comme substitut pour greffe du rachis. Ces produits peuvent être mélangés avec un aspirat de moelle osseuse du patient et de l'os environnant; voir le tableau ci-dessous. Les instructions nécessaires à l'obtention d'un aspirat de moelle osseuse et à son mélange avec le mastic osseux Custom ALLOMATRIX® ou avec le mastic osseux DR ALLOMATRIX® figurent plus loin.

Tableau – Dosages recommandés pour le mélange

	Volume	Aspirat de moelle osseuse	Os environnant autologue
Mastic osseux Custom ALLOMATRIX®	Kit de 5 cc	3 cc*	5 cc
	Kit de 10 cc	6 cc*	10 cc
	Kit de 20 cc	12 cc*	20 cc
Mastic osseux DR ALLOMATRIX®	Kit de 3 cc	2 cc*	5 cc

*** L'utilisateur est invité à commencer avec les quantités indiquées dans le tableau, puis à ajouter des liquides supplémentaires (après adjonction d'os environnant autologue) pour obtenir les caractéristiques physiques souhaitées.**

Les instructions suivantes constituent des suggestions* pour l'extraction d'aspirat de moelle osseuse:

- Préparer le site
Préparer et recouvrir le site d'un champ stérile comme pour un prélèvement de greffe de la crête iliaque. Palper la crête iliaque antérieure. Mise en place: 1 cm derrière l'épine iliaque antérieure et supérieure évitera d'endommager le nerf fémoral et cutané latéral de la cuisse.
- Insérer l'aiguille
Introduire l'aiguille d'aspiration au centre de la crête en prenant soin de ne pas pénétrer dans la lèvres latérale qui la surplombe.
- Se préparer à aspirer
Retirer le trocart et placer la seringue d'aspiration sur l'aiguille.
- Aspirer la moelle osseuse
Commencer l'aspiration de la moelle osseuse rouge. Si l'aspiration de la moelle se fait difficilement, déplacer légèrement l'aiguille. Si l'aspiration de la moelle ne se fait toujours pas, réorienter l'aiguille en retirant la seringue, en replaçant le trocart et en répétant les étapes de A à D.
- Réorienter, continuer l'aspiration
Réorienter l'aiguille toutes les 5 cc pendant l'aspiration, pour éviter l'aspiration de sang périphérique.



***REJET DE RESPONSABILITÉ:** la responsabilité de l'utilisation de procédures et techniques chirurgicales adéquates revient au professionnel médical. C'est au chirurgien d'évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation médicale personnelle et de son expérience. Bien que Wright Medical ne puisse pas recommander une technique chirurgicale particulière adaptée à tous les patients, une technique détaillée est mise à la disposition du chirurgien à titre de référence.



- 1) Verser la poudre dans le bol de mélange en employant une méthode stérile et en portant des gants.



- 2) Ajouter l'aspirat de moelle osseuse dans le bol.

* Remarque: un diluant facultatif est inclus au cas où le patient n'aurait pas suffisamment d'aspirat de moelle osseuse ou si le chirurgien estime que l'utilisation du diluant est préférable en fonction de la situation particulière et des besoins propres au patient.



- 3) Ajouter l'autogreffe osseuse.

- 4) Mélanger le matériau avec la spatule contre la paroi latérale du bol.

IMPORTANT



- 5) Pour un volume de 5 cc, malaxer pendant environ 20 à 30 secondes pour obtenir un matériau ayant des caractéristiques physiques optimales.

- 6) Mélanger avec une spatule et pétrir le matériau contre la paroi latérale du bol jusqu'à ce que la consistance désirée soit atteinte (après environ 30 à 60 secondes).

- 7) Mélanger le matériau avec la spatule contre la paroi latérale du bol.



- 8) Les volumes de 10 cc et 20 cc nécessitent un mélange d'environ 30 à 60 secondes afin d'obtenir les caractéristiques physiques optimales.



- 9) Après avoir obtenu une consistance ressemblant à celle du mastic, le matériau peut être manipulé avec les doigts. Le matériau conserve ses caractéristiques physiques pendant 10 minutes au plus après le mélange.

Pour plus de renseignements, consulter la notice incluse dans l'emballage.

ALLOMATRIX® et CALCIPLEX® sont des marques déposées de Wright Medical Technology, Inc.