



**ALLOMATRIX® INJECTEERBARE PUTTY,
ALLOMATRIX® C-BOTPUTTY, ALLOMATRIX® AANGEPASTE
BOTPUTTY, ALLOMATRIX®
DR-BOTPUTTY EN ALLOMATRIX® RCS-BOTPUTTY**

**MENGINSTRUCTIES
150828-0**

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

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

Ga voor andere talen naar onze website: www.wmt.com

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information**

(Voorschrijfinformatie).

**Neem voor aanvullende informatie en vertalingen
contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.**



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

Oktober 2013
Gedrukt in de VS

**ALLOMATRIX® INJECTEERBARE PUTTY, ALLOMATRIX®
C-BOTPUTTY, ALLOMATRIX® AANGEPASTE BOTPUTTY, ALLOMATRIX®
DR-BOTPUTTY EN ALLOMATRIX® RCS-BOTPUTTY
MENGINSTRUCTIES
(150828-0)**

VOOR SPECIFIEKE PRODUCTINFORMATIE

- A. ALLOMATRIX® INJECTEERBARE PUTTY
- B. ALLOMATRIX® C-BOTPUTTY EN ALLOMATRIX® RCS-BOTPUTTY
- C. ALLOMATRIX® AANGEPASTE BOTPUTTY
- D. ALLOMATRIX® DR BOTPUTTY
- E. ALLOMATRIX® DR-BOTPUTTY OF ALLOMATRIX® AANGEPASTE BOTPUTTY ALS RUGGENGRAATTRANSPLANTAATVERLENGER

NB: Voeg geen stoffen aan de putty toe die niet in deze menginstructies worden aanbevolen. Het gebruik van andere mengoplossingen en/of andere stoffen aan het mengsel toevoegen kan de veiligheid en doeltreffendheid van dit product wijzigen.

A. ALLOMATRIX® INJECTEERBARE PUTTY:



- 1) Plaats het poeder in de mengkom met gebruikmaking van steriele technieken en handschoenen.



- 2) Giet de mengoplossing in de kom. **Bij gebruik van het optionele spuitmondaccessoire en voor gemakkelijker injecteren voegt u een extra steriele vloeistof toe (zoutoplossing of water) volgens onderstaande tabel.**

Verdunningsmiddeltabel voor het spuitmondaccessoire

Grootte kit	Extra toe te voegen hoeveelheid
5cc	1cc
10cc	2cc
15,5cc	3cc
20cc	4cc



- 3) Meng met de spatel en kneed het materiaal tegen de zijkant van de kom, totdat de gewenste dikte is verkregen (ongeveer 30 tot 60 seconden).



- 4) Nadat een dikte zoals die van stopverf verkregen is, kan het materiaal met de vingers worden gekneed. Het materiaal behoudt de hanteringskarakteristieken tot 10 minuten na het mengen.



- 5) Wanneer injectie via injectiespuit gewenst wordt, verwijdert u de zuiger uit de injectiespuit, rolt u de putty tot een cilindervorm en plaatst u die in de injectiespuit. (Om de injectiespuit te vullen kunt u ook de spatel gebruiken.)



- 6) Indien gewenst bevestigt u de spuitmond op de injectiespuit. Pak de injectiespuit stevig beet en bevestig de spuitmond in een draaiende beweging op de injectiespuit. **NB: Injectie in de implantaatplek kan worden uitgevoerd met of zonder de spuitmond.**



- 7) **Plaats de zuiger terug en injecteer in het botdefect.**



- 8) Met de spuitmond op zijn plaats verwijdert u de injectiespuit door de spuitmond vast te houden en de injectiespuit eraf te draaien. Gebruik een duwstaafje om het achtergebleven materiaal uit de spuitmond te verwijderen.

B. ALLOMATRIX® C-BOTPUTTY EN ALLOMATRIX® RCS-BOTPUTTY



- 1) Leeg het poeder in de mengkom met een steriele techniek en handschoenen. Bij gebruik van de 12 cc ALLOMATRIX® RCS-botputty gebruikt u beide flacons (poeder en CALCIPLEX®-korrels) en plaatst u de inhoud van beide in de mengkom.



- 2) Giet de mengoplossing in de kom.



- 3) Meng met de spatel en kneed het materiaal tegen de zijkant van de kom, totdat de gewenste dikte is verkregen (ongeveer 30 tot 60 seconden).



- 4) Nadat een dikte zoals die van stopverf verkregen is, kan het materiaal met de vingers worden gekneet. Het materiaal behoudt de hanteringskarakteristieken tot 10 minuten na het mengen.

C. ALLOMATRIX® AANGEPASTE BOTPUTTY

* Zie deel E indien met beenmergaspiraart wordt vermengd.



- 1) Leeg het poeder in de mengkom met een steriele techniek en handschoenen.



- 2) Leeg de mengoplossing in de kom.



- 3) Meng met de spatel en kneed het materiaal tegen de zijkant van de kom, totdat de gewenste dikte is verkregen (ongeveer 30 tot 60 seconden).



- 4) Vermeng de extra poreuze botsplinters die bij het pakket ingesloten zijn, totdat de gewenste consistentie verkregen is. Het volume met 5 cc vereist ongeveer 20 – 30 seconden kneden om optimale hanteringseigenschappen te verkrijgen. De volumes met 10 cc en 20 cc vereisen ongeveer 30 – 60 seconden kneden om optimale hanteringseigenschappen te verkrijgen.



- 5) Nadat een dikte zoals die van stopverf verkregen is, kan het materiaal met de vingers worden behandeld. Het materiaal behoudt de hanteringskarakteristieken tot 10 minuten na het mengen.

D. ALLOMATRIX® DR BOTPUTTY

* Zie deel E indien met beenmergaspiraart wordt vermengd.



- 1) Leeg het poeder in de mengkom met een steriele techniek en handschoenen.



2) Giet de mengoplossing in de kom.



3) Meng met de spatel en kneed het materiaal tegen de zijkant van de kom, totdat de gewenste dikte is verkregen (ongeveer 30 tot 60 seconden).



4) Het materiaal is op dit moment zeer kruimelig.

BELANGRIJK: Voor deze speciale formulering is ongeveer 20 – 30 seconden kneden vereist om optimale hanteringseigenschappen te verkrijgen.



5) Nadat een dikte zoals die van stopverf verkregen is, kan het materiaal met de vingers worden behandeld. Het materiaal behoudt de hanteringskarakteristieken tot 10 minuten na het mengen.

E. ALLOMATRIX® DR-BOTPUTTY OF ALLOMATRIX® AANGEPASTE BOTPUTTY ALS RUGGENGRAATTRANSPLANTAATVERLENGER

ALLOMATRIX® aangepaste botputty of ALLOMATRIX® DR-botputty kan als een ruggengraatverlenger worden gebruikt. Deze producten kunnen vermengd worden met het beenmergaspiraats (BMA) en ter plaatse aanwezig bot van de patiënt; zie de onderstaande tabel. Hier volgen de instructies voor het verkrijgen van BMA en het vermengen met de ALLOMATRIX® aangepaste botputty of de ALLOMATRIX® DR-botputty.

Tabel – Aanbevolen mengverhoudingen

	Volume	Beenmergaspiraats	Autoloog, ter plaatse aanwezig bot
ALLOMATRIX® aangepaste botputty	5 cc kit	3 cc*	5 cc
	10 cc kit	6 cc*	10 cc
	20 cc kit	12 cc*	20 cc
ALLOMATRIX® DR-botputty	3 cc kit	2 cc*	5 cc

*** Het verdient aanbeveling dat de gebruiker begint met de waarden in de tabel en extra vloeistof(fen) toevoegt (na toevoeging van het autologe, ter plaatse aanwezige bot) voor het verkrijgen van de gewenste hanteringseigenschappen.**

Hier volgen de voorgestelde instructies* voor het verkrijgen van beenmergaspiraats:

A. Prepareren van plaats

Prepareer en dek de plaats af zoals voor het oogsten van het crista ili-transplantaat. Palpeer de anterieure crista ili. Plaatsing: 1 cm posterieur van de anterieure superieure iliacale ruggengraat vermijdt beschadiging van de laterale, femorale cutane dijzenuw.

B. Naald opvoeren

Breng de aspiratiennaald in de middenpositie van de crista in en zorg ervoor dat de laterale overhangende rand niet gepenetreerd wordt.

C. Prepareren voor aspiratie

Verwijder de trocar en plaats de aspiratie-injectiespuit op de naald.

D. Beenmergaspiraats

Begin met de aspiratie van het rode merg. Wanneer de aspiratie van het merg niet gemakkelijk verloopt, verplaatst u de naald enigszins. Indien het merg nog steeds niet wil aspireren, verandert u de naald van richting door de injectiespuit te verwijderen, de trocar te vervangen en stappen A-D te volgen.

E. Van richting veranderen en aspiratie vervolgen

Verander de richting van de naald na elke 5 cc tijdens de aspiratie, om te vermijden dat er perifeer bloed wordt opgezogen.



* AANSPRAKELIJKHEIDSAFWIJZING:

De juiste chirurgische procedures en technieken zijn de verantwoordelijkheid van de medische specialist. Elke chirurg moet de toepasselijkheid van de gebruikte procedure op grond van zijn/haar persoonlijke medische opleiding en ervaring beoordelen. Wright Medical kan geen bepaalde, voor alle patiënten toepasselijke chirurgische techniek aanbevelen, maar er zijn gedetailleerde chirurgische technieken als referentie beschikbaar voor de chirurg.



- 1) Leeg het poeder in de mengkom met een steriele techniek en handschoenen.



- 2) Voeg het beenmergaspiraats aan de kom toe.

* NB: Er is optioneel verdunningsmiddel bijgesloten, voor het geval dat de patiënt onvoldoende beenmergaspiraats (BMA) beschikbaar heeft of de chirurg er de voorkeur aan geeft het bijgeleverde verdunningsmiddel te gebruiken, gebaseerd op de specifieke behoeften en omstandigheden van de patiënt.



- 3) Het autotransplantaatbot toevoegen.
4) Vermeng het materiaal met de spatel tegen de zijkant van de kom.

BELANGRIJK



- 5) Het volume met 5 cc vereist ongeveer 20 – 30 seconden kneden om optimale hanteringseigenschappen te verkrijgen.
6) Meng met de spatel en kneed het materiaal tegen de zijkant van de kom, totdat de gewenste dikte is verkregen (ongeveer 30 tot 60 seconden).
7) Vermeng het materiaal met de spatel tegen de zijkant van de kom.



- 8) De volumes met 10 cc en 20 cc vereisen ongeveer 30 – 60 seconden kneden om optimale hanteringseigenschappen te verkrijgen.



- 9) Nadat een dikte zoals die van stopverf verkregen is, kan het materiaal met de vingers worden behandeld. Het materiaal behoudt de hanteringskarakteristieken tot 10 minuten na het mengen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

ALLOMATRIX® en CALCIPLEX® zijn gedeponeerde handelsmerken van Wright Medical Technology, Inc.