



MASSA INJECTÁVEL ALLOMATRIX[®], MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX[®] C, MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX[®], MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX[®] DR E MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX[®] RCS

**INSTRUÇÕES DE MISTURA
150828-0**

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

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

Visite o nosso website www.wmt.com para outros idiomas.

Em seguida, clique na opção **Prescribing Information**

(informações de prescrição).

**Para informações adicionais e traduções
contacte o fabricante ou o distribuidor 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

Outubro de 2013
Impresso nos EUA

MASSA INJECTÁVEL ALLOMATRIX®, MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® C, MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX®, MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® DR E MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® RCS

**INSTRUÇÕES DE MISTURA
(150828-0)**

PARA OBTER INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

- MASSA INJECTÁVEL ALLOMATRIX®
- MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® C E MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® RCS
- MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX®
- MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® DR
- MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® DR OU MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX® COMO EXTENSÃO DE ENXERTO DA COLUNA VERTEBRAL

OBSERVAÇÃO: Não acrescentar quaisquer substâncias à massa que não sejam recomendadas nestas instruções de mistura. A utilização de soluções alternativas de mistura e/ou o acréscimo de outras substâncias à mistura pode alterar a segurança e a eficácia deste produto.

A. MASSA INJECTÁVEL ALLOMATRIX®:



- Utilizando uma técnica estéril e luvas, deitar a totalidade do pó no recipiente de mistura.



- Deitar a totalidade da solução de mistura no recipiente. **Se utilizar o acessório de ponteira opcional, e para uma injeção mais fácil, acrescentar líquidos esterilizados adicionais (soro fisiológico ou água) de acordo com o quadro abaixo.**

Quadro de diluentes para o acessório de ponteira

Tamanho do kit	Quantidade adicional a acrescentar
5cc	1cc
10cc	2cc
15,5cc	3cc
20cc	4cc



- Misturar com a espátula e comprimir o material contra a parede do recipiente até obter a consistência pretendida (cerca de 30 a 60 segundos).



- Após obter uma consistência de massa, o material pode ser manuseado com os dedos. O material mantém as características de manuseamento durante até 10 minutos após a mistura.



- Se pretender injectar com uma seringa, retirar o êmbolo da seringa, enrolar a massa numa forma de cilindro e introduzi-la no cilindro da seringa. (Em alternativa, é possível utilizar a espátula para encher a seringa).



- Encaixar a ponteira na seringa, caso pretendido. Para encaixar a ponteira, segurar firmemente a seringa e enroscar a ponteira na seringa. **Observação: A injeção no local de enxerto pode ser realizada com ou sem o acessório de ponteira.**



- Voltar a introduzir o êmbolo e injectar no defeito ósseo.



- 8) Com a ponteira em posição, retirar a seringa ao segurar a ponteira e desenroscar a seringa. Introduzir a vareta de pressão para extrair o material restante na ponteira.

B. MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® C E MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® RCS



- 1) Utilizando uma técnica estéril e luvas, deitar a totalidade do pó no recipiente de mistura. Para o produto de massa para osso ALLOMATRIX® RCS de 12 cc, deitar a totalidade de ambas as ampolas (pó e grânulos CALCIPLEX®) no recipiente de mistura.



- 2) Deitar a totalidade da solução de mistura no recipiente.



- 3) Misturar com a espátula e comprimir o material contra a parede do recipiente até obter a consistência pretendida (cerca de 30 a 60 segundos).



- 4) Após obter uma consistência de massa, o material pode ser manuseado com os dedos. O material mantém as características de manuseamento durante até 10 minutos após a mistura.

C. MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX®

- * Consultar a secção E se misturar com aspirado de medula óssea.



- 1) Utilizando uma técnica estéril e luvas, deitar a totalidade do pó no recipiente de mistura.



- 2) Deitar a totalidade da solução de mistura no recipiente.



- 3) Misturar com a espátula e comprimir o material contra a parede do recipiente até obter a consistência pretendida (cerca de 30 a 60 segundos).



- 4) Misturar as lascas de osso esponjoso adicionais incluídas na embalagem até obter a consistência pretendida. O volume de 5 cc necessita de aproximadamente 20 a 30 segundos de compressão para obter as melhores características de manuseamento. Os volumes de 10 cc e 20 cc necessitam de aproximadamente 30 a 60 segundos de compressão para obter as melhores características de manuseamento.



- 5) Após obter uma consistência de massa, o material pode ser manuseado com os dedos. O material mantém as características de manuseamento durante até 10 minutos após a mistura.

D. MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® DR

- * Consultar a secção E se misturar com aspirado de medula óssea.



- 1) Utilizando uma técnica estéril e luvas, deitar a totalidade do pó no recipiente de mistura.



- 2) Deitar a totalidade da solução de mistura no recipiente.



- 3) Misturar com a espátula e comprimir o material contra a parede do recipiente até obter a consistência pretendida (cerca de 30 a 60 segundos).



- 4) O material estará muito grumoso nesta altura.

IMPORTANTE: Esta fórmula especial necessita de aproximadamente 20 a 30 segundos de compressão para obter as melhores características de manuseamento.



- 5) Após obter uma consistência de massa, o material pode ser manuseado com os dedos. O material mantém as características de manuseamento durante até 10 minutos após a mistura.

E. MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX® DR OU MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX® COMO EXTENSÃO DE ENXERTO DA COLUNA VERTEBRAL

A massa para osso à medida ALLOMATRIX® ou a massa para osso ALLOMATRIX® DR podem ser utilizadas como extensão de enxerto de coluna vertebral. Estes produtos podem ser misturados com o próprio aspirado de medula óssea (AMO) do paciente e o osso local; consultar o quadro abaixo. Seguem-se as instruções para obter AMO e misturá-lo com a massa para osso à medida ALLOMATRIX® ou com a massa para osso ALLOMATRIX® DR.

Quadro — Proporções recomendadas de mistura

	Volume	Aspirado de medula óssea	Ossos locais autólogos
Massa para osso à medida 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
Massa para osso ALLOMATRIX® DR	Kit de 3 cc	2 cc*	5 cc

*** Recomenda-se que o utilizador comece pelas quantidades indicadas no quadro e vá acrescentando líquidos (após o acréscimo do osso local autólogo) para obter as características de manuseamento pretendidas.**

Seguem-se sugestões de instruções* para obter aspirado de medula óssea:

- A. Preparação do local

Preparar o local e colocar um lençol como para a colheita de enxerto nas cristas ilíacas. Palpar a crista ilíaca anterior. Colocação: 1 cm posterior à espinha ilíaca antero-superior para evitar danos no nervo cutâneo femoral lateral da coxa.

- B. Introdução da agulha

Introduzir a agulha de aspiração na posição central da crista, usando de cuidado para evitar penetrar o lábio suspenso lateral.

- C. Preparação para a aspiração

Retirar o trocarte e colocar a seringa de aspiração na seringa.

- D. Aspiração de medula óssea

Começar por aspirar a medula vermelha. Se ocorrerem dificuldades na aspiração da medula, reposicionar ligeiramente a agulha. Se as dificuldades de aspiração de medula persistirem, redireccionar a agulha retirando a seringa, voltando a colocar o trocarte e seguindo as etapas A-D.

- E. Redireccionamento, continuação da aspiração

Redireccionar a agulha a cada 5 cc durante a aspiração, para evitar a aspiração de sangue periférico.



***EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE:** Procedimentos e técnicas cirúrgicos apropriados são a responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação do procedimento utilizado, com base na formação e experiência médicas pessoais. Embora a Wright Medical não possa recomendar uma técnica cirúrgica em particular para todos os pacientes, uma técnica cirúrgica pormenorizada está disponível para consulta do cirurgião.



- 1) Utilizando uma técnica estéril e luvas, deitar a totalidade do pó no recipiente de mistura.



- 2) Acrescentar aspirado de medula óssea ao recipiente.

* Observação: Está incluído diluente opcional para o caso de estar disponível uma quantidade insuficiente de AMO do paciente, ou caso o cirurgião determinar que a utilização do diluente incluído é preferida com base nas necessidades e circunstâncias individuais do paciente.



- 3) Acrescentar osso autólogo de enxerto.

- 4) Com a espátula, misturar o material contra a parede do recipiente.

IMPORTANTE



- 5) O volume de 5 cc necessita de aproximadamente 20 a 30 segundos de compressão para obter as melhores características de manuseamento.

- 6) Misturar com a espátula e comprimir o material contra a parede do recipiente até obter a consistência pretendida (cerca de 30 a 60 segundos).

- 7) Com a espátula, misturar o material contra a parede do recipiente.



- 8) Os volumes de 10 cc e 20 cc necessitam de aproximadamente 30 a 60 segundos de mistura para obter as melhores características de manuseamento.



- 9) Após obter uma consistência de massa, o material pode ser manuseado com os dedos. O material mantém as características de manuseamento durante até 10 minutos após a mistura.

Consultar o folheto informativo para obter mais informações.

ALLOMATRIX® e CALCIPLIX® são marcas registadas da Wright Medical Technology, Inc.