



**ALLOMATRIX[®] injicerbar fyllningsmassa, ALLOMATRIX[®] C
benfyllningsmassa, ALLOMATRIX[®] Custom benfyllningsmassa,
ALLOMATRIX[®] DR benfyllningsmassa och ALLOMATRIX[®]
RCS benfyllningsmassa
Blandningsanvisningar
150828-0**

Följande språk ingår i detta paket:

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

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wmt.com.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Information** (förskrivningsinformation).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



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



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

Rx ONLY
Oktober 2013
Tryckt i USA

ALLOMATRIX® injicerbar fyllningsmassa, ALLOMATRIX® C benfyllningsmassa, ALLOMATRIX® Custom benfyllningsmassa, ALLOMATRIX® DR benfyllningsmassa och ALLOMATRIX® RCS benfyllningsmassa Blandningsanvisningar (150828-0)

FÖR SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

- A. ALLOMATRIX® INJICERBAR FYLLNINGSMASSA
- B. ALLOMATRIX® C BENFYLLNINGSMASSA OCH ALLOMATRIX® RCS BENFYLLNINGSMASSA
- C. ALLOMATRIX® CUSTOM BENFYLLNINGSMASSA
- D. ALLOMATRIX® DR BENFYLLNINGSMASSA
- E. ALLOMATRIX® DR BENFYLLNINGSMASSA ELLER ALLOMATRIX® CUSTOM BENFYLLNINGSMASSA SOM UTVIDGNING AV GRAFT FÖR RYGGRADEN

OBS! Tillsätt inte några ämnen som inte rekommenderas i dessa anvisningar till fyllningsmassan. Användning av alternativa blandningslösningar och/eller tillsats av andra ämnen till blandningen kan försämra produktens säkerhet och effektivitet.

A. ALLOMATRIX® INJICERBAR FYLLNINGSMASSA:



1) Töm pulvret i blandningsskålen med steril teknik och handskar.



2) Töm blandningslösningen i skålen. **Om det valfria munstyckstillbehöret används, och för lättare injektion, ska extra steril vätska tillsättas (koksaltlösning eller vatten) enligt tabellen nedan.**

Spädningstabell för munstyckstillbehör

Satsens storlek	Ytterligare mängd att tillsätta
5 ml	1 ml
10 ml	2 ml
15,5 ml	3 ml
20 ml	4 ml



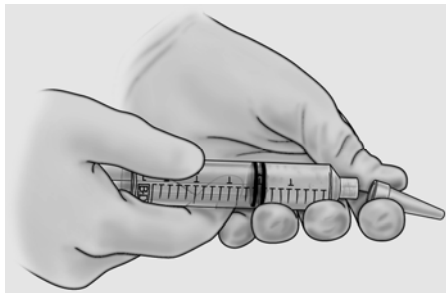
3) Blanda med spateln och knåda materialet mot skålens sidovägg tills önskad konsistens har uppnåtts (ungefär 30-60 sekunder).



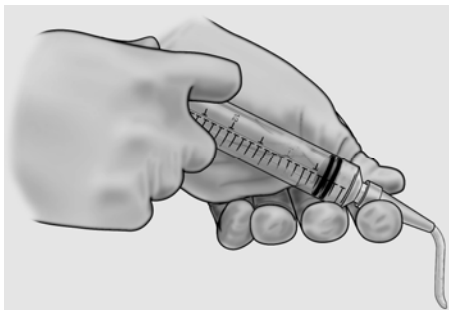
4) Efter att en kittliknande konsistens har uppnåtts kan materialet hanteras med fingrarna. Materialet bibehåller hanteringsegenskaperna i upp till 10 minuter efter blandningen.



5) Ifall injektion genom en spruta önskas avlägsnar du kolven från sprutan, rullar fyllningsmassan så den får cylinderform och för in den i sprutacylindern. (Alternativt kan spateln användas för att fylla cylindern.)



6) Fäst munstycket på cylindern, om så önskas. För att fästa munstycket tar du ett fast tag om sprutan och skruvar munstycket på sprutan. **Obs! Injektion i graftstället kan utföras med eller utan munstyckstillbehöret.**



7) Sätt tillbaka kolven och injicera i bedefekten.



8) Med munstycket på plats tar du bort sprutan genom att hålla i munstycket och skruva av sprutan. För in tryckstången för att trycka ut kvarvarande material i munstycket.

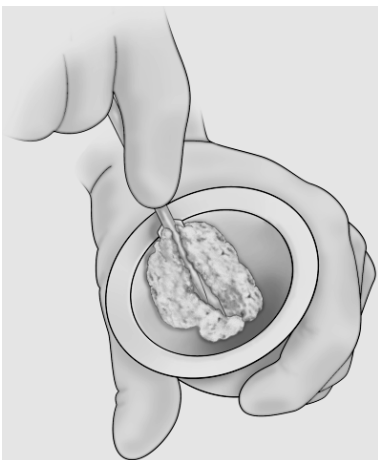
B. ALLOMATRIX® C BENFYLLNINGSMASSA OCH ALLOMATRIX® RCS BENFYLLNINGSMASSA



1) Töm pulvret i blandningsskålen med steril teknik och handskar. För 12 ml ALLOMATRIX® RCS benfyllningsprodukt ska du tömma båda flaskorna (pulver och CALCIPLEX® granuler) i blandningsskålen.



2) Töm blandningslösningen i skålen.



3) Blanda med spateln och knåda materialet mot skålens sidovägg tills önskad konsistens har uppnåtts (ungefär 30-60 sekunder).



4) Efter att en kittliknande konsistens har uppnåtts kan materialet hanteras med fingrarna. Materialet bibehåller hanteringsegenskaperna i upp till 10 minuter efter blandningen.

C. ALLOMATRIX® CUSTOM BENFYLLNINGSMASSA

***Se avsnitt E om du blandar den med benmärgsaspirat.**



1) Töm pulvret i blandningsskålen med steril teknik och handskar.



2) Töm blandningslösningen i skålen.



3) Blanda med spateln och knåda materialet mot skålens sidovägg tills önskad konsistens har uppnåtts (ungefär 30-60 sekunder).



4) Blanda i de extra spongiösa chipsen som medföljer i förpackningen tills önskad konsistens erhålls. Volymen på 5 ml kräver ungefär 20-30 sekunders knådning för att erhålla optimala hanteringsegenskaper. Volymerna på 10 ml och 20 ml kräver ungefär 30-60 sekunders knådning för att erhålla optimala hanteringsegenskaper.



5) Efter att en kittliknande konsistens har uppnåtts kan materialet hanteras med fingrarna. Materialet bibehåller hanteringsegenskaperna i upp till 10 minuter efter blandningen.

D. ALLOMATRIX® DR BENFYLLNINGSMASSA

***Se avsnitt E om du blandar den med benmärgsaspirat.**



1) Töm pulvret i blandningsskålen med steril teknik och handskar.



2) Töm blandningslösningen i skålen.



3) Blanda med spateln och knåda materialet mot skålens sidovägg tills önskad konsistens har uppnåtts (ungefär 30-60 sekunder).



4) Materialet kommer nu att vara mycket smuligt.

VIKTIGT: Denna speciella formulering kräver ungefär 20-30 sekunders knådning för att erhålla optimala hanteringsegenskaper.



5) Efter att en kittliknande konsistens har uppnåtts kan materialet hanteras med fingrarna. Materialet bibehåller hanteringsegenskaperna i upp till 10 minuter efter blandningen.

E. ALLOMATRIX® DR BENFYLLNINGSMASSA eller ALLOMATRIX® CUSTOM BENFYLLNINGSMASSA SOM UTVIDGNING AV GRAFT FÖR RYGGRADEN

ALLOMATRIX® Custom benfyllningsmassa eller ALLOMATRIX® DR benfyllningsmassa kan användas som utvidgning av graft för ryggraden. Dessa produkter kan blandas med patientens eget benmärgsaspirat (BMA) och lokalt ben. Se tabellen nedan. Anvisningar för tagning av BMA och blandning med ALLOMATRIX® Custom benfyllningsmassa eller ALLOMATRIX® DR benfyllningsmassa nedan.

Tabell – Rekommenderade blandningsproportioner

	Volym	Benmärgsaspirat	Autologt lokalt ben
ALLOMATRIX® Custom benfyllningsmassa	5 ml sats	3 ml*	5 ml
	10 ml sats	6 ml*	10 ml
	20 ml sats	12 ml*	20 ml
ALLOMATRIX® DR benfyllningsmassa	3 ml sats	2 ml*	5 ml

*** Det rekommenderas att användaren börjar med mängderna i tabellen och tillsätter extra vätska (efter tillsats av det autologa lokala benet) för att erhålla önskade hanteringsegenskaper.**

FÖLJANDE ÄR REKOMMENDERADE ANVISNINGAR* FÖR TAGNING AV BENMÄRGASPIRAT:

A. Förbered operationsstället

Förbered och draper stället som inför grafftagnings från höftbenskammen. Palpera främre höftbenskammen. Placering: 1 cm bakom spina iliaca anterior superior undviker skada på nervus cutaneus femoris lateralis i höften.

B. För in nålen

För in aspirationsnålen i den centrala delen av kammen och var noga med att undvika att sticka genom den laterala utskjutande fliken.

C. Förbered för aspiration

Ta bort troakaren och sätt aspirationssprutan på nålen.

D. Aspirera benmärg

Börja aspirera röd benmärg. Om benmärgen inte låter sig aspireras lätt flyttar du nålen en aning. Om det fortfarande inte går att aspirera benmärg riktar du om nålen genom att ta bort sprutan, sätta tillbaka troakaren och följa stegen A-D.

E. Rikta om, fortsatt aspirera

Rikta om nålen efter var 5:e ml under aspirationen för att undvika att aspirera perifert blod.



***FRISKRIVNINGSKLAUSUL:** Det är läkarens ansvar att säkerställa att lämpliga kirurgiska procedurer och tekniker följs. Varje kirurg måste utvärdera den tillämpade procedurens lämplighet baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet. Wright Medical Technology, Inc. kan inte rekommendera en särskild kirurgisk teknik som passar alla patienter, men en detaljerad kirurgisk teknik finns tillgänglig som referens för kirurgen.



1) Töm pulvret i blandningsskålen med steril teknik och handskar.



2) Tillsätt benmärgsaspirat i skålen.

* Obs! Valfritt spädningsmedel medföljer för det fall att otillräckligt benmärgsaspirat från patienten finns att tillgå eller om kirurgen bestämmer att användning av det medföljande spädningsmedlet är att föredra med hänsyn till patientens individuella behov och omständigheterna.

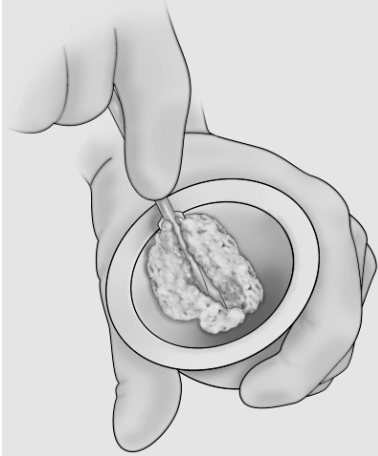


3) Tillsätt autograft ben.

4) Blanda materialet med spateln mot sidan av skålen.

VIKTIGT

5) Volymen på 5 ml kräver ungefär 20-30 sekunders knådning för att erhålla optimala hanteringsegenskaper.



6) Blanda med spateln och knåda materialet mot skålens sidovägg tills önskad konsistens har uppnåtts (ungefär 30-60 sekunder).

7) Blanda materialet med spateln mot sidan av skålen.



8) Volymerna på 10 ml och 20 ml kräver ungefär 30-60 sekunders knådning för att erhålla optimala hanteringsegenskaper.



9) Efter att en kittliknande konsistens har uppnåtts kan materialet hanteras med fingrarna. Materialet bibehåller hanteringsegenskaperna i upp till 10 minuter efter blandningen.

Se förpackningsinlagen för ytterligare information.

ALLOMATRIX® och CALCIPLEX® är registrerade varumärken som tillhör Wright Medical Technology, Inc.