



ALLOMATRIX™ INJIZIERBARE MASSE, ALLOMATRIX™ C-KNOCHENMASSE, ALLOMATRIX™ CUSTOM-KNOCHENMASSE, ALLOMATRIX™ DR-KNOCHENMASSE UND ALLOMATRIX™ RCS-KNOCHENMASSE

**MISCHANLEITUNG
150828-1**

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wright.com
Klicken Sie auf die Option **Prescribing Use**
(Verschreibungsangaben).

**Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten
Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.**



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

Rx ONLY

Juni 2018
Gedruckt in den USA

ALLOMATRIX™ INJIZIERBARE MASSE, ALLOMATRIX™ C-KNOCHENMASSE, ALLOMATRIX™ CUSTOM-KNOCHENMASSE, ALLOMATRIX™ DR-KNOCHENMASSE UND ALLOMATRIX™ RCS-KNOCHENMASSE

MISCHANLEITUNG

150828-1

INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

- A. ALLOMATRIX™ INJIZIERBARE MASSE
- B. ALLOMATRIX™ C-KNOCHENMASSE UND ALLOMATRIX™ RCS-KNOCHENMASSE
- C. ALLOMATRIX™ CUSTOM-KNOCHENMASSE
- D. ALLOMATRIX™ DR-KNOCHENMASSE
- E. ALLOMATRIX™ DR-KNOCHENMASSE ODER ALLOMATRIX™ CUSTOM-KNOCHENMASSE ALS WIRBELSÄULENTRANSPLANTAT VERLÄNGERUNG

HINWEIS: Keine Substanzen zur Masse hinzugeben, die in dieser Mischanleitung nicht ausdrücklich empfohlen werden. Die Verwendung von anderen Mischflüssigkeiten und/oder der Zusatz von anderen Substanzen zur Mischung kann sich auf die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produktes auswirken.

A. ALLOMATRIX™ INJIZIERBARE MASSE:



- 1) In steriler Technik und mit angelegten Handschuhen das Pulver in den Mischbehälter geben.



- 2) Die Mischflüssigkeit in den Mischbehälter geben. **Bei Verwendung des optionalen Düsenaufsatzes bzw. zur leichteren Injektion weitere sterile Flüssigkeit (Kochsalzlösung oder Wasser) nach der nachstehenden Tabelle zugeben.**

Verdünnungstabelle für den optionalen Düsenaufsatz

Setgröße	Zusätzliches Volumen
5 ml	1 ml
10 ml	2 ml
15,5 ml	3 ml
20 ml	4 ml



- 3) Mit einem Spatel vermischen und das Material an der Seite des Behälters kneten, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist (etwa 30 bis 60 Sekunden).



- 4) Sobald eine Knetmassenartige Konsistenz erreicht ist, kann das Material mit den Fingern manipuliert werden. Das Material behält seine Handhabungseigenschaften bis zu 10 Minuten nach dem Vermischen.



- 5) Falls das Material mit einer Spritze injiziert werden soll, den Kolben aus der Spritze nehmen, die Masse in eine zylindrische Form rollen und in den Spritzenzylinder einführen. (Als Alternative kann die Spritze auch mithilfe des Spatels gefüllt werden.)



- 6) Falls gewünscht die Düse auf die Spritze setzen. Dazu die Spritze festhalten und die Düse mit einer Drehbewegung auf die Spritze setzen. **Hinweis: Die Injektion in die Transplantationsstelle kann mit oder ohne den Düsenaufsatz erfolgen.**



- 7) Den Kolben wieder einsetzen und die Masse in den Knochendefekt injizieren.



- 8) Die Düse stationär belassen und die Spritze abnehmen, indem die Düse festgehalten und die Spritze mit einer Drehbewegung abgenommen wird. Durch Einsetzen der Schubstange das in der Düse verbleibende Material extrudieren.

B. ALLOMATRIX™ C-KNOCHENMASSE UND ALLOMATRIX™ RCS-KNOCHENMASSE



- 1) In steriler Technik und mit angelegten Handschuhen das Pulver in den Mischbehälter geben. ALLOMATRIX™ RCS-Knochenmasse (12 ml): Beide Fläschchen (Pulver und CALCIPILEX™-Granulat) in den Mischbehälter entleeren.



- 2) Die Mischflüssigkeit in den Mischbehälter geben.



- 3) Mit einem Spatel vermischen und das Material an der Seite des Behälters kneten, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist (etwa 30 bis 60 Sekunden).



- 4) Sobald eine knetmassenartige Konsistenz erreicht ist, kann das Material mit den Fingern manipuliert werden. Das Material behält seine Handhabungseigenschaften bis zu 10 Minuten nach dem Vermischen.

C. ALLOMATRIX™ CUSTOM-KNOCHENMASSE

* **Zum Vermischen mit Knochenmarkspirat bitte Abschnitt E beachten.**



- 1) In steriler Technik und mit angelegten Handschuhen das Pulver in den Mischbehälter geben.



- 2) Die Mischflüssigkeit in den Mischbehälter geben.



- 3) Mit einem Spatel vermischen und das Material an der Seite des Behälters kneten, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist (etwa 30 bis 60 Sekunden).



- 4) Die zusätzlich in der Packung mitgelieferten Spongiosasplitter untermischen, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Für die Packung mit 5 ml Volumen ist eine Knetdauer von etwa 20 bis 30 Sekunden erforderlich, um optimale Handhabungseigenschaften zu erreichen. Für die Packung mit 10 ml bzw. 20 ml Volumen ist eine Knetdauer von etwa 30 bis 60 Sekunden erforderlich, um optimale Handhabungseigenschaften zu erreichen.



- 5) Sobald eine knetmassenartige Konsistenz erreicht ist, kann das Material mit den Fingern manipuliert werden. Das Material behält seine Handhabungseigenschaften bis zu 10 Minuten nach dem Vermischen.

D. ALLOMATRIX™ DR-KNOCHENMASSE

* **Zum Vermischen mit Knochenmarkspirat bitte Abschnitt E beachten.**



- 1) In steriler Technik und mit angelegten Handschuhen das Pulver in den Mischbehälter geben.



- 2) Die Mischflüssigkeit in den Mischbehälter geben.



- 3) Mit einem Spatel vermischen und das Material an der Seite des Behälters kneten, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist (etwa 30 bis 60 Sekunden).



- 4) Zu diesem Zeitpunkt hat das Material eine sehr krümelige Konsistenz.

WICHTIG: Für diese spezielle Mischung ist eine Knetdauer von etwa 20 bis 30 Sekunden erforderlich, um optimale Handhabungseigenschaften zu erreichen.



- 5) Sobald eine Knetmassenartige Konsistenz erreicht ist, kann das Material mit den Fingern manipuliert werden. Das Material behält seine Handhabungseigenschaften bis zu 10 Minuten nach dem Vermischen.

E. ALLOMATRIX™ DR-KNOCHENMASSE ODER ALLOMATRIX™ CUSTOM-KNOCHENMASSE ALS WIRBELSÄULENTRANSPLANTAT-VERLÄNGERUNG

ALLOMATRIX™ Custom-Knochenmasse oder ALLOMATRIX™ DR-Knochenmasse können als Wirbelsäulentransplantat-Verlängerung eingesetzt werden. Diese Produkte können wie in der nachstehenden Tabelle angegeben mit dem Knochenmarkaspirat (Bone Marrow Aspirate, BMA) des Patienten vermischt werden. Nachstehend finden sich Anweisungen zur Gewinnung von BMA und zum Mischen mit ALLOMATRIX™ Custom-Knochenmasse bzw. ALLOMATRIX™ DR-Knochenmasse.

Tabelle – Empfohlene Mischungsverhältnisse

	Volumen	Knochenmarkaspirat	Lokal gewonnener autologer Knochen
ALLOMATRIX™ Custom-Knochenmasse	5-ml-Set	3 ml*	5 ml
	10-ml-Set	6 ml*	10 ml
	20-ml-Set	12 ml*	20 ml
ALLOMATRIX™ DR-Knochenmasse	3-ml-Set	2 ml*	5 ml

*** Der Anwender sollte mit den in der Tabelle genannten Mengen beginnen und (nach der Zugabe des lokal gewonnenen autologen Knochens) weiter Flüssigkeit zugeben, bis die gewünschten Handhabungseigenschaften erreicht sind.**

Nachstehend ist die vorgeschlagene gebrauchsanweisung* für die gewinnung von knochenmarkaspirat aufgeführt:

- A. Punktionsstelle vorbereiten

Die Punktionsstelle wie für eine Beckenkamm-Transplantatentnahme desinfizieren und mit Tüchern abdecken. Den vorderen Beckenkamm ertasten. Platzierung: Eine Platzierung 1 cm posterior zur Spina iliaca anterior superior vermeidet eine Verletzung des seitlichen hautnahen Oberschenkelnerven.

- B. Kanüle einführen

Die Aspirationskanüle zentral in den Beckenkamm einführen. Dabei eine Penetration der seitlichen überhängenden Lippe sorgfältig vermeiden.

- C. Aspiration vorbereiten

Den Trokar entfernen und die Aspirationsspritze auf die Kanüle setzen.

- D. Knochenmark aspirieren

Die Aspiration des roten Knochenmarks einleiten. Falls das Mark sich nicht leicht aspirieren lässt, die Kanüle leicht umpositionieren. Falls immer noch kein Mark aspiriert werden kann, die Kanüle neu ausrichten, indem die Spritze abgenommen, der Trokar wieder eingesetzt und die Schritte A bis D wiederholt werden.

- E. Kanüle neu ausrichten und Aspiration fortsetzen

Die Kanüle nach jeweils 5 ml des Aspirats neu ausrichten, um eine Aspiration von peripherem Blut zu vermeiden.



***HAFTUNGSAUSSCHLUSS:** Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Obwohl Wright Medical Technology, Inc. keine bestimmte chirurgische Technik empfehlen kann, die für alle Patienten geeignet ist, steht dem Chirurgen eine detaillierte Beschreibung des chirurgischen Eingriffs für Referenzzwecke zur Verfügung.



- 1) In steriler Technik und mit angelegten Handschuhen das Pulver in den Mischbehälter geben.



- 2) Knochenmarkspirat in den Behälter geben.

* Hinweis: Für den Fall, dass nicht genug BMA des Patienten zur Verfügung steht oder der Chirurg entscheidet, dass es aufgrund der individuellen Bedürfnisse und Umstände des Patienten vorzuziehen ist, liegt ein optionales Verdünnungsmittel bei.



- 3) Autologes Knochentransplantat zugeben.

- 4) Das Material mit dem Spatel an der Seite des Behälters vermischen.

WICHTIG



- 5) Für die Packung mit 5 ml Volumen ist eine Knetdauer von etwa 20 bis 30 Sekunden erforderlich, um optimale Handhabungseigenschaften zu erreichen.

- 6) Mit einem Spatel vermischen und das Material an der Seite des Behälters kneten, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist (etwa 30 bis 60 Sekunden).

- 7) Das Material mit dem Spatel an der Seite des Behälters vermischen.



- 8) Für die Packung mit 10 ml bzw. 20 ml Volumen ist eine Mischdauer von etwa 30 bis 60 Sekunden erforderlich, um optimale Handhabungseigenschaften zu erreichen.



- 9) Sobald eine Knetmassenartige Konsistenz erreicht ist, kann das Material mit den Fingern manipuliert werden. Das Material behält seine Handhabungseigenschaften bis zu 10 Minuten nach dem Vermischen.

Weitere Informationen finden sich in der Packungsbeilage.

ALLOMATRIX™ und CALCIPLEX™ sind eingetragene Marken von Wright Medical Technology, Inc.