



**AlloMatrix™ kit til injektion, AlloMatrix™ C kit til knogle,
AlloMatrix™ special kit til knogle, ALLOMATRIX™ DR kit
til knogle, og ALLOMATRIX™ RCS kit til knogle
Blandingsinstruktioner**

150828-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (TK)

Besøg vort websted på www.wright.com for yderligere sprog.

Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

Kontakt den lokale producent eller forhandler for yderligere oplysninger og oversættelser.



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

Rx ONLY
Juni 2018
Trykt i USA

ALLOMATRIX™ kit til injektion, ALLOMATRIX™ C kit til knogle, ALLOMATRIX™ special kit til knogle, ALLOMATRIX™ DR kit til knogle, og ALLOMATRIX™ RCS kit til knogle Blandingsinstruktioner (150828-1)

FOR SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

- A. ALLOMATRIX™ KIT TIL INJEKTION
- B. ALLOMATRIX™ C KIT TIL KNOGLE OG ALLOMATRIX™ RCS KIT TIL KNOGLE
- C. ALLOMATRIX™ SPECIAL KIT TIL KNOGLE
- D. ALLOMATRIX™ DR KIT TIL KNOGLE
- E. ALLOMATRIX™ DR KIT TIL KNOGLE ELLER ALLOMATRIX™ SPECIAL KIT TIL KNOGLE SOM ET RYGRADSTRANSPLANTATFYLDSTOF

BEMÆRK: Tilføj ingen stoffer til kittet, som ikke er anbefalet i disse blandingsinstruktioner. Brug af alternative blandingsopløsninger og/eller tilføjelse af andre stoffer til blandingen kan ændre produktets sikkerhed og effektivitet.

A. ALLOMATRIX™ KIT TIL INJEKTION



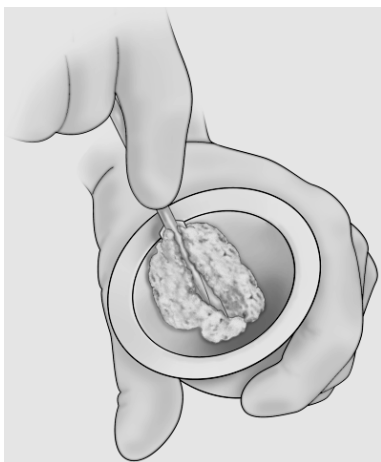
1) Tøm ved brug af steril teknik med handsker pulveret ud i blandeskålen.



2) Hæld blandingsopløsningen ud i skålen. Tilføj ved anvendelse af den valgfrie strålespids og for at lette injektion ekstra sterile væsker (saltvand eller vand) i henhold til nedenstående tabel.

Fortyndingstabel til strålespidstilbehør

Kitstørrelse	Ekstra Mængde som skal tilføjes
5 ml	1 ml
10 ml	2 ml
15,5 ml	3 ml
20 ml	4 ml



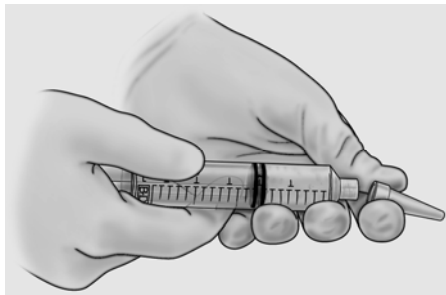
3) Bland med spatel og ælt materialet mod siden af skålen, indtil den ønskede konsistens opnås (cirka 30-60 sekunder).



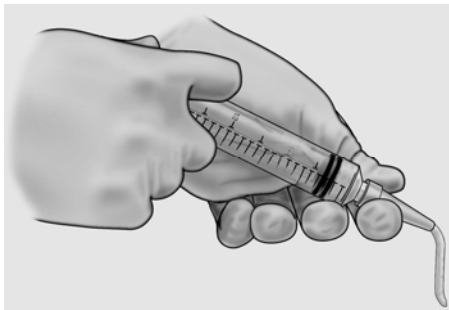
4) Efter en kit-lignende konsistens opnås, kan materialet håndteres digitalt. Materialet bevarer håndteringskarakteristika i op til 10 minutter efter blanding.



5) Tag, hvis injektion gennem en sprøjte ønskes, stemplet ud af sprøjten, rul kitten til en cylinderlignende form og indsæt i sprøjtecylinderen. (Som alternativ kan spatlen anvendes til at fylde sprøjten).



6) Sæt om ønsket strålespidsen på sprøjten. Tag for at påsætte strålespidsen godt fat i sprøjten og drej strålespidsen på sprøjten. **Bemærk: Injektion ind i transplantatstedet kan foretages med eller uden strålespidstilbehør.**



7) Sæt stemplet på i igen og injicér i knogledefekten.



8) Fjern sprøjten med strålespids påsat ved at tage fat i strålespidsen og dreje sprøjten af. Indsæt stødstang for at ekstrudere resterende materiale fra strålespidsen.

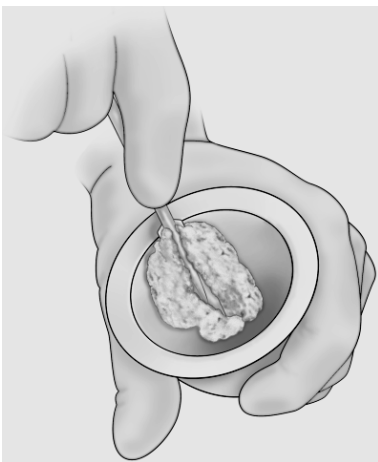
B. ALLOMATRIX™ C KIT TIL KNOGLE OG ALLOMATRIX™ RCS KIT TL KNOGLE



1) Tøm ved brug af steril teknik med handsker pulveret ud i blandeskålen. Tøm for ALLOMATRIX™ RCS kit til knogle produktet med 12 ml begge flasker (pulver og CALCIPLEX™ granula) ud i blandeskålen.



2) Hæld blandingsopløsningen ud i skålen.



3) Bland med spatel og ælt materialet mod siden af skålen, indtil den ønskede konsistens opnås (cirka 30-60 sekunder).



4) Efter en kit-lignende konsistens opnås, kan materialet håndteres digitalt. Materialet bevarer håndteringskarakteristika i op til 10 minutter efter blanding.

C. ALLOMATRIX™ SPECIAL KIT TIL KNOGLE

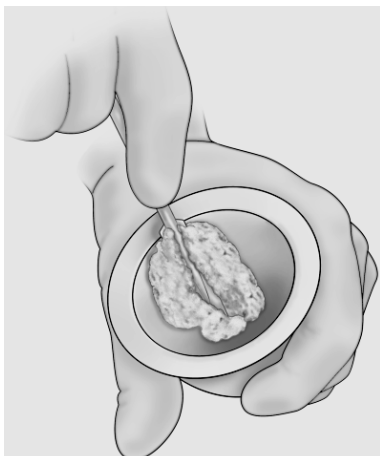
***Se afsnit E ved blanding med knoglemarvspunktat.**



1) Tøm ved brug af steril teknik med handsker pulveret ud i blandeskålen.



2) Hæld blandingsopløsningen ud i skålen.



3) Bland med spatel og ælt materialet mod siden af skålen, indtil den ønskede konsistens opnås (cirka 30-60 sekunder).



4) Ibland de resterende cancelløse spåner leveret med pakken, indtil der opnås den ønskede konsistens. 5 ml volumen skal æltes i cirka 20 – 30 sekunder for at opnå optimale håndteringskarakteristika. 10 ml og 20 ml volumen skal æltes i cirka 30 – 60 sekunder for at opnå optimale håndteringskarakteristika.



5) Efter en kit-lignende konsistens opnås, kan materialet håndteres digitalt. Materialet bevarer håndteringskarakteristika i op til 10 minutter efter blanding.

D. ALLOMATRIX™ DR KIT TIL KNOGLE

***Se afsnit E ved blanding med knoglemarvspunktat.**



1) Tøm ved brug af steril teknik med handsker pulveret ud i blandeskålen.



2) Hæld blandingsopløsningen ud i skålen.



3) Bland med spatel og ælt materialet mod siden af skålen, indtil den ønskede konsistens opnås (cirka 30-60 sekunder).



4) Materialet vil nu være meget let smuldrende.

VIGTIGT: Denne special formulering skal æltes i cirka 20-30 sekunder for at opnå optimale håndteringskarakteristika.



5) Efter en kit-lignende konsistens opnås, kan materialet håndteres digitalt. Materialet bevarer håndteringskarakteristika i op til 10 minutter efter blanding.

E. ALLOMATRIX™ DR KIT TIL KNOGLE eller ALLOMATRIX™ SPECIAL KIT TIL KNOGLE SOM ET RYGRADSTRANSPLANTATFYLDSTOF

ALLOMATRIX™ special kit til knogle eller ALLOMATRIX™ DR kit til knogle kan anvendes som et ryggradstransplantatfyldstof. Disse produkter kan blandes med patientens eget knoglemarvspunktat (BMA) og lokal knogle, se tabellen nedenfor. Instruktioner følger for erhvervelse af BMA og blanding med ALLOMATRIX™ special kitten til knogle eller ALLOMATRIX™ DR kitten til knogle.

Tabel – Anbefalede blandingsforhold

	Volumen	Knoglemarvspunktat	Autolog lokal knogle
ALLOMATRIX™ special kit til knogle	5 ml sæt	3 ml*	5 ml
	10 ml sæt	6 ml*	10 ml
	20 ml sæt	12 ml*	20 ml
ALLOMATRIX™ DR kit til knogle	3 ml sæt	2 ml*	5 ml

*** Det anbefales, at brugeren begynder med mængderne i tabellen og tilsætter yderligere væske (efter tilføjelse af autolog lokal knogle) for at opnå de ønskede håndteringskarakteristika.**

FØLGENDE ER ANBEFALEDE INSTRUKTIONER* TIL ERHVERVELSE AF KNOGLEMARVSPUNKTAT:

A. Forbered sted

Forbered og afdæk stedet for transplantathøst fra hoftekammen Palpér anterior hoftekam. Placering: 1cm bagved spina iliaca anterior superior vil undgå beskadigelse af den laterale lårbensnerve.

B. Indsæt kanyle

Indfør aspirationskanylen ind i den centrale position i kammen, idet der udvises forsigtighed for at undgå at penetrere den laterale overhængende rand.

C. Forbered til aspiration

Fjern trokaren og anbring aspirationssprøjten på kanylen.

D. Aspirér knoglemarv

Begynd aspiration af rød marv. Hvis marv ikke let aspireres, skal kanylens position ændres en smule. Hvis marv stadig ikke aspireres, skal kanylen repositioneres ved at fjerne sprøjten, erstatte trokaren og følge trin A-D.

E. Flyt, fortsæt aspiration

Flyt kanylen hver 5 ml under aspiration for at undgå at aspirere perifert blod.



***ANSVARFRASKRIVELSE:** Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er den medicinske medarbejders ansvar. Hver enkelt kirurg skal evaluere behørigheden af det anvendte indgreb baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring. Selvom Wright Medical ikke kan anbefale en særlig kirurgisk teknik, der passer til alle patienter, findes en detaljeret kirurgisk teknik som reference for kirurgen.



1) Tøm ved brug af steril teknik med handsker pulveret ud i blandeskålen.



2) Tilføj knoglemarvspunktat til skålen.

* Bemærk: Valgfri fortynder er inkluderet i tilfælde af, at utilstrækkeligt patient-BMA er til rådighed, eller hvis kirurgen beslutter, at brug af den medleverede fortynder er foretrukket baseret på den individuelle patients behov og omstændigheder.

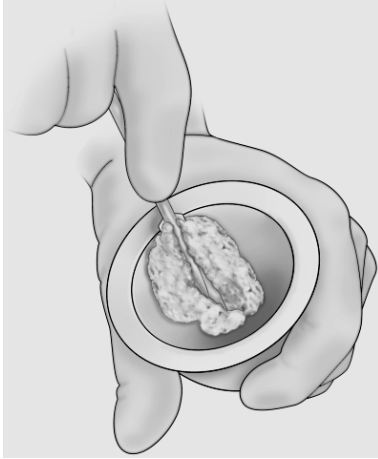


3) Tilføj autotransplantationsknogle.

4) Bland vha. spatlen materialet mod siden af skålen.

VIGTIGT

5) 5 ml volumen skal æltes i cirka 20 – 30 sekunder for at opnå optimale håndteringskarakteristika.



6) Bland med spatel og ælt materialet mod siden af skålen, indtil den ønskede konsistens opnås (cirka 30-60 sekunder).

7) Bland vha. spatlen materialet mod siden af skålen.



8) 10 ml og 20 ml volumen skal æltes cirka 30 – 60 sekunder for at opnå optimale håndteringskarakteristika.



9) Efter en kit-lignende konsistens opnås, kan materialet håndteres digitalt. Materialet bevarer håndteringskarakteristika i op til 10 minutter efter blanding.

Se indlægssedlen for yderligere information.

ALLOMATRIX™ og CALCIPLEX™ er registrerede varemærker, som tilhører Wright Medical Technology,

Inc.