



**MASILLA INYECTABLE ALLOMATRIX™, MASILLA
ÓSEA ALLOMATRIX™ C, MASILLA ÓSEA
ALLOMATRIX™ CUSTOM, MASILLA ÓSEA
ALLOMATRIX™
DR Y MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ RCS
INSTRUCCIONES DE MEZCLADO
150828-1**

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wright.com
y haga clic en la opción **Prescribing Use**
(Uso conforme a la prescripción).

**Para información adicional y traducciones, póngase
en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.**



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

Rx ONLY

Junio de 2018
Impreso en EE.UU.

MASILLA INYECTABLE ALLOMATRIX™, MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ C, MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ CUSTOM, MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ DR Y MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ RCS

INSTRUCCIONES DE MEZCLADO

(150828-1)

PARA INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

- A. MASILLA INYECTABLE ALLOMATRIX™
- B. MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ C Y MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ RCS
- C. MASILLA ÓSEA A MEDIDA ALLOMATRIX™
- D. MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ DR
- E. MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ DR O MASILLA ÓSEA A MEDIDA ALLOMATRIX™ COMO AMPLIACIÓN DE INJERTO VERTEBRAL

NOTA: no añada a la masilla ninguna sustancia que no esté recomendada en estas instrucciones de mezclado. El uso de soluciones de mezcla alternativas y/o la adición de otras sustancias a la mezcla puede alterar la seguridad y eficacia de este producto.

A. MASILLA INYECTABLE ALLOMATRIX™:



- 1) Con unos guantes estériles, vacíe el polvo en el recipiente de mezclado.



- 2) Vierta la solución de mezclado en el recipiente. **Si utiliza el adaptador opcional de la cánula, y para facilitar la inyección, añada una mayor cantidad de líquido estéril (suero salino fisiológico o agua) según la siguiente tabla.**

Tabla de diluciones para el adaptador de la cánula

| Kit Size | Additional Amount to Add |
|----------|--------------------------|
| 5cc | 1cc |
| 10cc | 2cc |
| 15.5cc | 3cc |
| 20cc | 4cc |



- 3) Mezcle los componentes con una espátula y amáselos ayudándose con las paredes del recipiente hasta que la masa tenga la consistencia deseada (durante 30 a 60 segundos aproximadamente).



- 4) Cuando el material alcance la consistencia de una masa, ya se puede manipular con las manos. Esta consistencia se mantiene hasta 10 minutos después de haber terminado la mezcla.



- 5) Si desea inyectar la masilla con una jeringa, retire el émbolo de esta, amase la masilla dándole forma de cilindro e insértela en el cuerpo de la jeringa. (También, de modo alternativo, puede usar la espátula para llenar la jeringa).



- 6) Si lo desea, acople la cánula a la jeringa. Para acoplar la cánula, sujete con firmeza la jeringa, e inserte la cánula efectuando al mismo tiempo un movimiento giratorio. **Nota: la inyección en el sitio del injerto se puede efectuar con la cánula acoplable o sin ella.**



- 7) Vuelva a insertar el émbolo y proceda a la inyección en el punto donde se encuentra el defecto óseo.



- 8) Una vez colocada la cánula, sujétela y gire la jeringa para retirarla. Inserte un empujador para moldear el material que reste en la cánula.

B. MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ C Y MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ RCS



- 1) Con unos guantes estériles, vacíe el polvo en el recipiente de mezclado. Si usa la masilla ósea ALLOMATRIX™ RCS de 12 cc, vacíe ambos viales (polvo y gránulos de CALCIPILEX™) en el recipiente de mezclado.



- 2) Vierta la solución de mezclado en el recipiente.



- 3) Mezcle los componentes con una espátula y amáselos ayudándose con las paredes del recipiente hasta que la masa tenga la consistencia deseada (de 30 a 60 segundos aproximadamente).



- 4) Cuando el material alcance la consistencia de una masa, ya se puede manipular con las manos. Esta consistencia se mantiene hasta 10 minutos después de haber terminado la mezcla.

C. MASILLA ÓSEA A MEDIDA ALLOMATRIX™

* Consulte la sección E si efectúa la mezcla con aspirado de médula ósea.



- 1) Con unos guantes estériles, vacíe el polvo en el recipiente de mezclado.



- 2) Vierta la solución de mezclado en el recipiente.



- 3) Mezcle los componentes con una espátula y amáselos ayudándose con las paredes del recipiente hasta que la masa tenga la consistencia deseada (durante 30 a 60 segundos aproximadamente).



- 4) Mezcle las esquirlas adicionales de hueso esponjoso que se incluyen en el embalaje hasta obtener la consistencia deseada. El volumen de 5 cc requiere unos 20 a 30 segundos de amasado para obtener las características óptimas de manipulación. Los volúmenes de 10 cc y 20 cc requieren unos 30 a 60 segundos de amasado para obtener las características óptimas de manipulación.



- 5) Cuando el material alcance la consistencia de una masa, ya se puede manipular con las manos. Esta consistencia se mantiene hasta 10 minutos después de haber terminado la mezcla.

D. MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ DR

*Consulte la sección E si efectúa la mezcla con aspirado de médula ósea.



- 1) Con unos guantes estériles, vacíe el polvo en el recipiente de mezclado.



- 2) Vierta la solución de mezclado en el recipiente.



3) Mezcle los componentes con una espátula y amáselos ayudándose con las paredes del recipiente hasta que la masa tenga la consistencia deseada (durante 30 a 60 segundos aproximadamente).



4) El material en este punto será muy disgregable.

IMPORTANTE: con esta formulación especial, hay que amasar el material durante 20 a 30 segundos para obtener una consistencia que permita una manipulación óptima.



5) Cuando el material alcance la consistencia de una masa, ya se puede manipular con las manos. Esta consistencia se mantiene hasta 10 minutos después de haber terminado la mezcla.

E. MASILLA ÓSEA ALLOMATRIX™ DR O MASILLA ÓSEA A MEDIDA ALLOMATRIX™ COMO AMPLIACIÓN DE INJERTO VERTEBRAL

La masilla ósea a medida ALLOMATRIX™ o la masilla ósea ALLOMATRIX™ DR puede emplearse como ampliación de injerto vertebral. Estos productos pueden mezclarse con aspirado de médula ósea (AMO) del propio paciente y con hueso local, consulte la tabla siguiente. Instrucciones para obtener el AMO y mezclarlo con la masilla ósea a medida ALLOMATRIX™ o con la masilla ósea ALLOMATRIX™ DR.

Tabla – Proporciones recomendadas para la mezcla

| | Volumen | Aspirado de médula ósea | Hueso local autólogo |
|-----------------------------------|--------------|-------------------------|----------------------|
| Masilla ósea a 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 |
| Masilla ósea ALLOMATRIX™ DR | Kit de 3 cc | 2 cc* | 5 cc |

*** Se ha sugerido que el usuario debe comenzar con las cantidades que figuran en la tabla, y añadir más cantidad de líquidos (tras añadir el hueso local autólogo) hasta alcanzar las características de manipulación deseadas.**

A continuación se exponen las instrucciones* que se recomienda seguir para obtener el aspirado de médula ósea:

A. Prepare el sitio

Prepare y coloque los paños en el sitio como si se tratara de la extracción de un injerto de la cresta ilíaca. Palpe la cresta ilíaca anterior. Ubicación: 1 cm por detrás de la espina ilíaca supero-anterior evitará la posibilidad de dañar el nervio cutáneo femoral lateral del muslo.

B. Introduzca la aguja

Introduzca la aguja para aspiración en posición central respecto a la cresta teniendo cuidado de no penetrar el borde lateral sobresaliente.

C. Prepárese para aspirar

Retire el trócar e introduzca la jeringa para aspiración en la aguja.

D. aspire la médula ósea

Comience a aspirar médula ósea roja. Si no puede aspirar la médula fácilmente, cambie ligeramente la posición de la aguja. Si continúa sin poder aspirar la médula, vuelva a cambiar la posición de la aguja retirando la jeringa, colocando el trócar de nuevo y siguiendo los pasos A – D.

E. Vuelva a cambiar la dirección y continúe la aspiración

Vuelva a cambiar la dirección de la aguja cada 5 cc durante la aspiración para evitar la aspiración de sangre periférica.



* LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD: es el médico especialista quien tiene que decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano debe considerar la conveniencia del procedimiento utilizado según sus conocimientos médicos y su experiencia personal. Aunque Wright Medical no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, el cirujano tiene a su disposición una técnica quirúrgica detallada para consulta.



1) Con unos guantes estériles, vacíe el polvo en el recipiente de mezclado.



- 2) Añada el aspirado de médula ósea al recipiente.

* Nota: se incluye un diluyente opcional para el caso de que se disponga de una cantidad insuficiente de AMO del paciente, o si el cirujano decide que es preferible usar el diluyente que se incluye en función de las necesidades y circunstancias de cada paciente.



- 3) Añada el autoinjerto óseo.

- 4) Con la espátula, mezcle los materiales ayudándose con las paredes del recipiente.

IMPORTANTE



- 5) El volumen de 5 cc requiere unos 20 a 30 segundos de amasado para obtener las características óptimas para su manipulación.

- 6) Mezcle los componentes con una espátula y amáselos ayudándose con las paredes del recipiente hasta que la masa tenga la consistencia deseada (durante 30 a 60 segundos aproximadamente).

- 7) Con la espátula, mezcle los materiales ayudándose con las paredes del recipiente.



- 8) Los volúmenes de 10 cc y 20 cc requieren unos 30 a 60 segundos de mezclado para obtener las características óptimas para su manipulación.



- 9) Cuando el material alcance la consistencia de una masa, ya se puede manipular con las manos. Esta consistencia se mantiene hasta 10 minutos después de haber terminado la mezcla.

Consulte el prospecto del paquete si desea obtener más información.

ALLOMATRIX™ y CALCIPLEX™ son marcas comerciales registradas de Wright Medical Technology, Inc.