



**MASTICE INIETTABILE ALLOMATRIX™, MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ C, MASTICE OSSEO SU MISURA ALLOMATRIX™, MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ DR E MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ RCS**

**ISTRUZIONI PER LA MISCELATURA  
150828-1**

**Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Per altre lingue, visitare il sito web [www.wright.com](http://www.wright.com)  
Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Use**  
(Foglietti illustrative).

**Per ulteriori informazioni e traduzioni,  
contattare il fabbricante o il distributore locale.**



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

**Rx ONLY**

Giugno 2018  
Stampato negli USA.

**MASTICE INIETTABILE ALLOMATRIX™, MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ C, MASTICE OSSEO SU MISURA ALLOMATRIX™, MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ DR E MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ RCS**

**ISTRUZIONI PER LA MISCELATURA**

**(150828-1)**

PER INFORMAZIONI SPECIFICHE RELATIVE AL PRODOTTO

- A. MASTICE INIETTABILE ALLOMATRIX™
- B. MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ C E MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ RCS
- C. MASTICE OSSEO SU MISURA ALLOMATRIX™
- D. MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ DR
- E. MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ DR OPPURE MASTICE OSSEO SU MISURA ALLOMATRIX™ COME ESTENSORE PER INNESTO SPINALE

**NOTA: non aggiungere al mastice sostanze non raccomandate nelle presenti istruzioni per la miscelatura. L'uso di soluzioni di miscelatura alternative e/o l'aggiunta di altre sostanze nella miscela potrebbero alterare la sicurezza e l'efficacia del prodotto descritto.**

**A. MASTICE INIETTABILE ALLOMATRIX™**



- 1) Usando una tecnica sterile ed indossando guanti, versare la polvere nella bacinella di miscelatura.



- 2) Versare la soluzione di miscelatura nella bacinella. **Se si usa l'ugello di collegamento facoltativo e per agevolare l'iniezione, aggiungere liquidi sterili supplementari (soluzione salina o acqua) come indicato nella tabella sottostante.**

**Tabella di diluizione per l'ugello di collegamento**

Dimensioni del kit	Ulteriore quantitativo da aggiungere
5cc	1cc
10cc	2cc
15.5cc	3cc
20cc	4cc



- 3) Miscelare con la spatola ed impastare il materiale contro la parete laterale della bacinella sino ad ottenere la consistenza desiderata (30-60 secondi circa).



- 4) Una volta ottenuta una consistenza pastosa, il materiale può essere manipolato con le dita. Il materiale conserva le caratteristiche di manipolazione per 10 minuti al massimo dopo la miscelatura.



- 5) Se si desidera eseguire l'iniezione per mezzo di una siringa, estrarre lo stantuffo dalla siringa, arrotolare il mastice dandogli una forma cilindrica ed inserirlo nel cilindro della siringa. (In alternativa, è possibile riempire la siringa servendosi della spatola).



- 6) Collegare l'ugello alla siringa, se lo si desidera. Per collegare l'ugello, afferrare saldamente la siringa ed inserirvi l'ugello facendolo ruotare. **Nota: l'iniezione nel sito dell'innesto può essere eseguita con o senza l'ugello di collegamento.**



- 7) Reintrodurre lo stantuffo ed iniettare nel difetto osseo.



- 8) Con l'ugello in posizione, rimuovere la siringa tenendo fermo l'ugello e facendo ruotare la siringa. Inserire l'asta di spinta per espellere il materiale residuo rimasto nell'ugello.

## B. MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ C E MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ RCS



- 1) Usando una tecnica sterile ed indossando guanti, versare la polvere nella bacinella di miscelatura. Se si intende utilizzare il Prodotto Mastice osseo ALLOMATRIX™ RCS, versare nella bacinella di miscelatura il contenuto di entrambe le fiale (polvere e granuli CALCIPLEX™).



- 2) Versare la soluzione di miscelatura nella bacinella.



- 3) Miscelare con la spatola ed impastare il materiale contro la parete laterale della bacinella sino ad ottenere la consistenza desiderata (30-60 secondi circa).



- 4) Una volta ottenuta una consistenza pastosa, il materiale può essere manipolato con le dita. Il materiale conserva le caratteristiche di manipolazione per 10 minuti al massimo dopo la miscelatura.

## C. MASTICE OSSEO SU MISURA ALLOMATRIX™

\* Consultare la Sezione E se si sta miscelando con aspirato midollare.



- 1) Usando una tecnica sterile ed indossando guanti, versare la polvere nella bacinella di miscelatura.



- 2) Versare la soluzione di miscelatura nella bacinella.



- 3) Miscelare con la spatola ed impastare il materiale contro la parete laterale della bacinella sino ad ottenere la consistenza desiderata (30-60 secondi circa).



- 4) Incorporare i frammenti spugnosi aggiuntivi forniti nella confezione sino all'ottenimento della consistenza desiderata. Il volume da 5 cc richiede circa 20 - 30 secondi di impastamento per il conseguimento di caratteristiche di manipolazione ottimali. Il volume da 10 cc e 20 cc richiede circa 30 - 60 secondi di impastamento per il conseguimento di caratteristiche di manipolazione ottimali.



- 5) Una volta ottenuta una consistenza pastosa, il materiale può essere manipolato con le dita. Il materiale conserva le caratteristiche di manipolazione per 10 minuti al massimo dopo la miscelatura.

## D. MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ DR

\* Consultare la Sezione E se si sta miscelando con aspirato midollare.



- 1) Usando una tecnica sterile ed indossando guanti, versare la polvere nella bacinella di miscelatura.



- 2) Versare la soluzione di miscelatura nella bacinella.



- 3) Miscelare con la spatola ed impastare il materiale contro la parete laterale della bacinella sino ad ottenere la consistenza desiderata (30-60 secondi circa).



- 4) Il materiale sarà molto friabile a questo punto.

**IMPORTANTE:** questa formulazione speciale richiede circa 20-30 secondi di impastamento per il conseguimento di caratteristiche di manipolazione ottimali.



- 5) Una volta ottenuta una consistenza pastosa, il materiale può essere manipolato con le dita. Il materiale conserva le caratteristiche di manipolazione per 10 minuti al massimo dopo la miscelatura.

#### E. MASTICE OSSEO ALLOMATRIX™ DR OPPURE MASTICE OSSEO SU MISURA ALLOMATRIX™ COME ESTENSORE PER INNESTO SPINALE

È possibile usare il Mastice osseo su misura ALLOMATRIX™ oppure il Mastice osseo ALLOMATRIX™ DR come estensore per innesto spinale. Questi prodotti possono essere mescolati con l'aspirato midollare (bone marrow aspirate, BMA) del paziente e con particolato osseo locale, consultare la Tabella sottostante. Istruzioni per ottenere il BMA e successiva miscelatura con il Mastice osseo su misura ALLOMATRIX™ oppure con il Mastice osseo ALLOMATRIX™ DR.

Tabella – Proporzioni di miscelatura consigliate

	Volume	Aspirato midollare	Osso autologo locale
Mastice osseo su misura ALLOMATRIX™	Kit da 5 cc	3 cc*	5 cc
	Kit da 10 cc	6 cc*	10 cc
	Kit da 20 cc	12 cc*	20 cc
Mastice osseo ALLOMATRIX™ DR	Kit da 3 cc	2 cc*	5 cc

**\* Si consiglia all'utente di iniziare con i quantitativi indicati nella tabella e di aggiungere liquidi supplementari (dopo avere aggiunto l'osso autologo locale) per ottenere le caratteristiche di manipolazione desiderate.**

**Le istruzioni\* consigliate per l'ottenimento dell'aspirato midollare sono riportate nel seguito:**

- A. Preparare il sito

Preparare il sito e posizionare i teli chirurgici come per il prelievo di un innesto osseo dalla cresta iliaca. Palpare la cresta iliaca anteriore. Posizionamento: 1 cm dietro la spina iliaca anteriore superiore per evitare danni al nervo cutaneo femorale laterale della coscia.

- B. Inserire l'ago

Introdurre l'ago di aspirazione al centro della cresta facendo attenzione ad evitare di penetrare nel labbro laterale sporgente della cresta iliaca.

- C. Preparare l'aspirazione

Rimuovere il trocar e posizionare la siringa di aspirazione sull'ago.

- D. Aspirare il midollo osseo

Iniziare aspirando il midollo rosso. Se l'aspirazione del midollo risulta difficile, riposizionare leggermente l'ago. Se ancora non si riesce ad aspirare il midollo, riorientare l'ago rimuovendo la siringa, riposizionando il trocar e seguendo i passaggi A-D.

- E. Riorientare, continuare ad aspirare

Riorientare l'ago ogni 5 cc durante l'aspirazione per evitare di aspirare sangue periferico.



**\*ESONERO DI RESPONSABILITÀ:** la responsabilità relativa all'uso di procedure e tecniche chirurgiche adeguate ricade sull'operatore sanitario. Il chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da usarsi attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. Sebbene Wright Medical Technology, Inc. non possa raccomandare l'uso di una singola tecnica chirurgica specifica indicata per tutti i pazienti, è disponibile una descrizione particolareggiata di una tecnica chirurgica quale riferimento per il chirurgo.



- 1) Usando una tecnica sterile ed indossando guanti, versare la polvere nella bacinella di miscelatura.



- 2) Aggiungere l'aspirato midollare nella bacinella.

\* Nota: il diluente facoltativo è accluso nel caso non fosse disponibile una quantità sufficiente di BMA del paziente, oppure nel caso il chirurgo dovesse stabilire che è preferibile usare il diluente accluso in base ai requisiti individuali del paziente e alle circostanze.



- 3) Aggiungere il particolato osseo per autoinnesto.

- 4) Con la spatola, miscelare il materiale contro la parete laterale della bacinella.

#### **IMPORTANTE**



- 5) Il volume da 5 cc richiede circa 20 – 30 secondi di impastamento per il conseguimento di caratteristiche di manipolazione ottimali.

- 6) Miscelare con la spatola ed impastare il materiale contro la parete laterale della bacinella sino ad ottenere la consistenza desiderata (30-60 secondi circa).

- 7) Con la spatola, miscelare il materiale contro la parete laterale della bacinella.



- 8) Il volume da 10 cc e 20 cc richiede circa 30 – 60 secondi di impastamento per il conseguimento di caratteristiche di manipolazione ottimali.



- 9) Una volta ottenuta una consistenza pastosa, il materiale può essere manipolato con le dita. Il materiale conserva le caratteristiche di manipolazione per 10 minuti al massimo dopo la miscelatura.

**Per ulteriori informazioni, consultare il foglietto illustrativo accluso nella confezione.**

ALLOMATRIX™ e CALCIPLEX™ sono marchi commerciali registrati di Wright Medical Technology, Inc.