



**MASSA INJECTÁVEL ALLOMATRIX™, MASSA PARA
OSSO ALLOMATRIX™ C, MASSA PARA OSSO À MEDIDA
ALLOMATRIX™, MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™
DR E MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ RCS**

**INSTRUÇÕES DE MISTURA
150828-1**

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Visite o nosso website www.wright.com para outros idiomas.
Em seguida, clique na opção **Prescribing Use**
(informações de prescrição).

**Para informações adicionais e traduções
contacte o fabricante ou o distribuidor local.**



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

Rx ONLY

Junho de 2018
Impresso nos EUA

MASSA INJECTÁVEL ALLOMATRIX™, MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ C, MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX™, MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ DR E MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ RCS

INSTRUÇÕES DE MISTURA

(150828-1)

PARA OBTER INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

- A. MASSA INJECTÁVEL ALLOMATRIX™
- B. MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ C E MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ RCS
- C. MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX™
- D. MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ DR
- E. MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ DR OU MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX™ COMO EXTENSÃO DE ENXERTO DA COLUNA VERTEBRAL

OBSERVAÇÃO: Não acrescentar quaisquer substâncias à massa que não sejam recomendadas nestas instruções de mistura. A utilização de soluções alternativas de mistura e/ou o acréscimo de outras substâncias à mistura pode alterar a segurança e a eficácia deste produto.

A. MASSA INJECTÁVEL ALLOMATRIX™:



- 1) Utilizando uma técnica estéril e luvas, deitar a totalidade do pó no recipiente de mistura.



- 2) Deitar a totalidade da solução de mistura no recipiente. **Se utilizar o acessório de ponteira opcional, e para uma injeção mais fácil, acrescentar líquidos esterilizados adicionais (soro fisiológico ou água) de acordo com o quadro abaixo.**

Quadro de diluentes para o acessório de ponteira

Tamanho do kit	Quantidade adicional a acrescentar
5cc	1cc
10cc	2cc
15,5cc	3cc
20cc	4cc



- 3) Misturar com a espátula e comprimir o material contra a parede do recipiente até obter a consistência pretendida (cerca de 30 a 60 segundos).



- 4) Após obter uma consistência de massa, o material pode ser manuseado com os dedos. O material mantém as características de manuseamento durante até 10 minutos após a mistura.



- 5) Se pretender injectar com uma seringa, retirar o êmbolo da seringa, enrolar a massa numa forma de cilindro e introduzi-la no cilindro da seringa. (Em alternativa, é possível utilizar a espátula para encher a seringa).



- 6) Encaixar a ponteira na seringa, caso pretendido. Para encaixar a ponteira, segurar firmemente a seringa e enroscar a ponteira na seringa. **Observação: A injeção no local de enxerto pode ser realizada com ou sem o acessório de ponteira.**



- 7) Voltar a introduzir o êmbolo e injectar no defeito ósseo.



- 8) Com a ponteira em posição, retirar a seringa ao segurar a ponteira e desenroscar a seringa. Introduzir a vareta de pressão para extrair o material restante na ponteira.

B. MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ C E MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ RCS



- 1) Utilizando uma técnica estéril e luvas, deitar a totalidade do pó no recipiente de mistura. Para o produto de massa para osso ALLOMATRIX™ RCS de 12 cc, deitar a totalidade de ambas as ampolas (pó e grânulos CALCIPLX™) no recipiente de mistura.



- 2) Deitar a totalidade da solução de mistura no recipiente.



- 3) Misturar com a espátula e comprimir o material contra a parede do recipiente até obter a consistência pretendida (cerca de 30 a 60 segundos).



- 4) Após obter uma consistência de massa, o material pode ser manuseado com os dedos. O material mantém as características de manuseamento durante até 10 minutos após a mistura.

C. MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX™

* Consultar a secção E se misturar com aspirado de medula óssea.



- 1) Utilizando uma técnica estéril e luvas, deitar a totalidade do pó no recipiente de mistura.



- 2) Deitar a totalidade da solução de mistura no recipiente.



- 3) Misturar com a espátula e comprimir o material contra a parede do recipiente até obter a consistência pretendida (cerca de 30 a 60 segundos).



- 4) Misturar as lascas de osso esponjoso adicionais incluídas na embalagem até obter a consistência pretendida. O volume de 5 cc necessita de aproximadamente 20 a 30 segundos de compressão para obter as melhores características de manuseamento. Os volumes de 10 cc e 20 cc necessitam de aproximadamente 30 a 60 segundos de compressão para obter as melhores características de manuseamento.



- 5) Após obter uma consistência de massa, o material pode ser manuseado com os dedos. O material mantém as características de manuseamento durante até 10 minutos após a mistura.

D. MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ DR

* Consultar a secção E se misturar com aspirado de medula óssea.



- 1) Utilizando uma técnica estéril e luvas, deitar a totalidade do pó no recipiente de mistura.



- 2) Deitar a totalidade da solução de mistura no recipiente.



- 3) Misturar com a espátula e comprimir o material contra a parede do recipiente até obter a consistência pretendida (cerca de 30 a 60 segundos).



- 4) O material estará muito grumoso nesta altura.

IMPORTANTE: Esta fórmula especial necessita de aproximadamente 20 a 30 segundos de compressão para obter as melhores características de manuseamento.



- 5) Após obter uma consistência de massa, o material pode ser manuseado com os dedos. O material mantém as características de manuseamento durante até 10 minutos após a mistura.

E. MASSA PARA OSSO ALLOMATRIX™ DR OU MASSA PARA OSSO À MEDIDA ALLOMATRIX™ COMO EXTENSÃO DE ENXERTO DA COLUNA VERTEBRAL

A massa para osso à medida ALLOMATRIX™ ou a massa para osso ALLOMATRIX™ DR podem ser utilizadas como extensão de enxerto de coluna vertebral. Estes produtos podem ser misturados com o próprio aspirado de medula óssea (AMO) do paciente e o osso local; consultar o quadro abaixo. Seguem-se as instruções para obter AMO e misturá-lo com a massa para osso à medida ALLOMATRIX™ ou com a massa para osso ALLOMATRIX™ DR.

Quadro — Proporções recomendadas de mistura

	Volume	Aspirado de medula óssea	Ossos locais autólogos
Massa para osso à 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
Massa para osso ALLOMATRIX™ DR	Kit de 3 cc	2 cc*	5 cc

*** Recomenda-se que o utilizador comece pelas quantidades indicadas no quadro e vá acrescentando líquidos (após o acréscimo do osso local autógeno) para obter as características de manuseamento pretendidas.**

Seguem-se sugestões de instruções* para obter aspirado de medula óssea:

- A. Preparação do local

Preparar o local e colocar um lençol como para a colheita de enxerto nas cristas ilíacas. Palpar a crista ilíaca anterior. Colocação: 1 cm posterior à espinha ilíaca antero-superior para evitar danos no nervo cutâneo femoral lateral da coxa.

- B. Introdução da agulha

Introduzir a agulha de aspiração na posição central da crista, usando de cuidado para evitar penetrar o lábio suspenso lateral.

- C. Preparação para a aspiração

Retirar o trocarte e colocar a seringa de aspiração na seringa.

- D. Aspiração de medula óssea

Começar por aspirar a medula vermelha. Se ocorrerem dificuldades na aspiração da medula, reposicionar ligeiramente a agulha. Se as dificuldades de aspiração de medula persistirem, redireccionar a agulha retirando a seringa, voltando a colocar o trocarte e seguindo as etapas A-D.

- E. Redireccionamento, continuação da aspiração

Redireccionar a agulha a cada 5 cc durante a aspiração, para evitar a aspiração de sangue periférico.



***EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE:** Procedimentos e técnicas cirúrgicos apropriados são a responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação do procedimento utilizado, com base na formação e experiência médicas pessoais. Embora a Wright Medical não possa recomendar uma técnica cirúrgica em particular para todos os pacientes, uma técnica cirúrgica pormenorizada está disponível para consulta do cirurgião.



- 1) Utilizando uma técnica estéril e luvas, deitar a totalidade do pó no recipiente de mistura.



- 2) Acrescentar aspirado de medula óssea ao recipiente.

* Observação: Está incluído diluente opcional para o caso de estar disponível uma quantidade insuficiente de AMO do paciente, ou caso o cirurgião determinar que a utilização do diluente incluído é preferida com base nas necessidades e circunstâncias individuais do paciente.



- 3) Acrescentar osso autólogo de enxerto.

- 4) Com a espátula, misturar o material contra a parede do recipiente.

IMPORTANTE



- 5) O volume de 5 cc necessita de aproximadamente 20 a 30 segundos de compressão para obter as melhores características de manuseamento.

- 6) Misturar com a espátula e comprimir o material contra a parede do recipiente até obter a consistência pretendida (cerca de 30 a 60 segundos).

- 7) Com a espátula, misturar o material contra a parede do recipiente.



- 8) Os volumes de 10 cc e 20 cc necessitam de aproximadamente 30 a 60 segundos de mistura para obter as melhores características de manuseamento.



- 9) Após obter uma consistência de massa, o material pode ser manuseado com os dedos. O material mantém as características de manuseamento durante até 10 minutos após a mistura.

Consultar o folheto informativo para obter mais informações.

ALLOMATRIX™ e CALCIPLEX™ são marcas registadas da Wright Medical Technology,

Inc.