



**ALLOMATRIX® ENJEKTE EDILEBİLİR MACUN, ALLOMATRIX® C
KEMİK MACUNU, ALLOMATRIX® CUSTOM KEMİK MACUNU,
ALLOMATRIX® DR KEMİK MACUNU VE ALLOMATRIX® RCS
KARIŞTIRMA TALIMATLARI
131048-5**

Bu paketde aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)
Français (fr)	Español (es)	Italiano (it)
Português (pt)	中文-Chinese (sch)	Türkçe (tk)

Ek diller için web sitemizi ziyaret edin www.wmt.com

Sonra **Prescribing Information**

(Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

**Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör
ile irtibat kurun.**



Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

R ONLY

Aralık 2011

A.B.D.'de basılmıştır

**ALLOMATRIX® ENJEKTE EDİLEBİLİR MACUN, ALLOMATRIX®
C KEMİK MACUNU, ALLOMATRIX® CUSTOM KEMİK MACUNU,
ALLOMATRIX® DR KEMİK MACUNU VE ALLOMATRIX® RCS KEMİK MACUNU
KARIŞTIRMA TALIMATLARI
(131048-5)**

ÜRÜNE AIT ÖZEL BİLGİLER İÇİN

- A. ALLOMATRIX® ENJEKTE EDİLEBİLİR MACUN
- B. ALLOMATRIX® C KEMİK MACUNU VE ALLOMATRIX® RCS KEMİK MACUNU
- C. ALLOMATRIX® CUSTOM KEMİK MACUNU
- D. ALLOMATRIX® DR KEMİK MACUNU
- E. OMURGA GREFTİ UZATICISI OLARAK ALLOMATRIX® DR KEMİK MACUNU VEYA ALLOMATRIX® CUSTOM KEMİK MACUNU

NOT: Bu karıştırma talimatlarında tavsiye edilmeyen maddeleri macuna ilave etmeyiniz. Diğer karıştırma yöntemlerinin kullanılması ve/veya karışıma diğer malzemelerin katılması, bu ürünün güvenliğini ve etkinliğini değiştirebilir.

A. ALLOMATRIX® ENJEKTE EDİLEBİLİR MACUN:



- 1) Eldivenlerle steril tekniği kullanarak, tozu karıştırma kabına boşaltın.



- 2) Karıştırma çözeltisini kaba boşaltın. **Opsiyonel meme eklentisini kullanıyorsanız ve daha kolay enjeksiyon sağlamak için, aşağıdaki tabloya göre ekstra steril sıvılar (salin veya su) ilave edin.**

Meme Eklentisi için Seyreltici Tablosu

Kit Ebadı	Eklenecek İlave Miktar
5cc	1cc
10cc	2cc
15,5cc	3cc
20cc	4cc



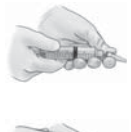
- 3) İstenen kıvam elde edilene kadar malzemeyi spatula ile karıştırın ve kabın yan duvarına doğru yoğurun (yaklaşık 30-60 saniye).



- 4) Macun benzeri bir kıvam elde edildikten sonra, malzeme dijital olarak ele alınabilir. Malzeme karıştırıldıktan sonra 10 dakikaya kadar işleme özelliklerini korur.



- 5) Bir şırınga ile enjeksiyon yapılacaksa, planjeri şırıngadan çıkarın, macunu silindir şeklinde yuvarlayın ve şırınga kovanının içine sokun. (Alternatif olarak, şırıngayı doldurmak için spatula kullanılabilir).



- 6) İsterseniz, memeyi şırıngaya takın. Memeyi takmak için, şırıngayı sıkıca tutun ve memeyi şırınga üzerine doğru döndürün. **Not: Meme takılarak veya takılmadan greft bölgesine enjeksiyon yapılabilir.**



- 7) Planjeri tekrar takın ve kemik kusurunun bulunduğu yere enjekte edin.



- 8) Meme normal konumda iken, memeyi tutarak ve şırıngayı dışarıya doğru döndürerek şırıngayı çıkarın. Meme içinde kalan artık malzemeyi çıkarmak için itme çubuğunu sokun.

B. ALLOMATRIX® C KEMİK MACUNU VE ALLOMATRIX® RCS KEMİK MACUNU



- 1) Eldivenlerle steril tekniği kullanarak, tozu karıştırma kabına boşaltın. 12 cc ALLOMATRIX® RCS Kemik Macunu Ürünü için, her iki şişeyi (toz ve CALCIPLEX® granülleri) karıştırma kabına boşaltın.



- 2) Karıştırma çözeltisini kaba boşaltın.



- 3) İstenen kıvam elde edilene kadar malzemeyi spatula ile karıştırın ve kabın yan duvarına doğru yoğurun (yaklaşık 30-60 saniye).



- 4) Macun benzeri bir kıvam elde edildikten sonra, malzeme dijital olarak ele alınabilir. Malzeme karıştırıldıktan sonra 10 dakikaya kadar işleme özelliklerini korur.

C. ALLOMATRIX® CUSTOM KEMİK MACUNU*

*Kemik iliği aspiratı ile karıştırıyorsanız E Bölümüne bakınız.



- 1) Eldivenlerle steril tekniği kullanarak, tozu karıştırma kabına boşaltın.



- 2) Karıştırma çözeltisini kaba boşaltın.



- 3) İstenen kıvam elde edilene kadar malzemeyi spatula ile karıştırın ve kabın yan duvarına doğru yoğurun (yaklaşık 30-60 saniye).



- 4) İstenen kıvam elde edilinceye kadar paket içinde verilen ilave süngerimsi yongaları karıştırın. 5 cc hacmin optimal işleme özelliklerine ulaşması için yaklaşık 20 – 30 saniye yoğurma gereklidir. 10 cc ve 20 cc hacmin optimal işleme özelliklerine ulaşması için yaklaşık 30 – 60 saniye yoğurma gereklidir.



- 5) Macun benzeri bir kıvam elde edildikten sonra, malzeme dijital olarak ele alınabilir. Malzeme karıştırıldıktan sonra 10 dakikaya kadar işleme özelliklerini korur.

D. ALLOMATRIX® DR KEMİK MACUNU

*Kemik iliği aspiratı ile karıştırıyorsanız E Bölümüne bakınız.



- 1) Eldivenlerle steril tekniği kullanarak, tozu karıştırma kabına boşaltın.



2) Karıştırma çözeltisini kaba boşaltın.



3) İstenen kıvam elde edilene kadar malzemeyi spatula ile karıştırın ve kabın yan duvarına doğru yoğurun (yaklaşık 30-60 saniye).



4) Malzeme bu noktada çok gevrek olacaktır.

ÖNEMLİ: Bu özel formülün optimal işleme özelliklerine ulaşması için yaklaşık 20 - 30 saniye yoğurma gereklidir.



5) Macun benzeri bir kıvam elde edildikten sonra, malzeme dijital olarak ele alınabilir. Malzeme karıştırıldıktan sonra 10 dakikaya kadar işleme özelliklerini korur.

E. OMURGA GREFTİ UZATICISI OLARAK ALLOMATRIX® DR KEMİK MACUNU VEYA ALLOMATRIX® CUSTOM KEMİK MACUNU

ALLOMATRIX® Custom Kemik Macunu veya ALLOMATRIX® DR Kemik Macunu omurga grefti uzatıcısı olarak kullanılabilir. Bu ürünler hastanın kendi kemik iliği aspiratı (BMA) ve lokal kemik ile karıştırılabilir, aşağıdaki Tabloya bakınız. BMA alınması ve ALLOMATRIX® Custom Kemik Macunu veya ALLOMATRIX® DR Kemik Macunu ile karıştırma talimatları.

Tablo – Tavsiye Edilen Karıştırma Orantıları

	Hacim	Kemik İliği Aspiratı	Otolog Lokal Kemik
ALLOMATRIX® Custom Kemik Macunu	5 cc Kit	3 cc*	5 cc
	10 cc Kit	6 cc*	10 cc
	20 cc Kit	12 cc*	20 cc
ALLOMATRIX® DR Kemik Macunu	3 cc Kit	2 cc*	5 cc

*** Kullanıcının tablodaki miktarlarla başlaması ve istenen işleme özelliklerine ulaşmak için ilave sıvılar eklemesi (lokal kemik ilavesinden sonra) tavsiye edilir.**

Kemik iliği aspiratının alınması için tavsiye edilen talimatlar* aşağıda verilmiştir:

A. Operasyon Yerini Hazırlayın

Kalça kemiği kabartı grefti alınması için yeri hazırlayın ve üzerini örtün. Anterior kalça kemiği kabartısını elinizle muayene edin. Yerleştirme: Kalça kemiği omurgasının ön üst tarafının 1 cm arkasına yerleştirme, kalçanın lateral femoral deri sinirine zarar gelmesini önleyecektir.

B. İğneyi sokun

Aspirasyon iğnesini kabartının ortasına doğru sokun ve lateral çıkıntı kenarına girmemeye özen gösterin.

C. Aspirasyon için hazırlanan

Trokarı çıkarın ve aspirasyon şırıngasını iğne üzerine yerleştirin.

D. Kemik iliğini çekin

Kırmızı iliğin aspirasyonuna başlayın. İlik kolayca çekilemiyorsa, iğneyi hafifçe tekrar konumlandırın. İlik hala çekilemiyorsa, şırıngayı çıkararak, trokarı değiştirerek ve A-D arası adımları takip ederek iğneyi tekrar yönlendirin.

E. Yeniden yönlendirin, aspirasyona devam edin

Periferik kanın çekilmesini önlemek için aspirasyon sırasında her 55 cc'de iğneyi yeniden yönlendirin.



***FERAGATNAME:** Uygun ameliyat işlemlerinin ve yöntemlerinin kullanılması sağlık yetkilisinin sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan işlemlerin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimler doğrultusunda değerlendirmelidir. Wright Medical herhangi bir cerrahi yöntemin tüm hastalar için uygun olacağını tavsiye etmemekle beraber, cerrahların referans olarak kullanması amacıyla detaylı bir ameliyat yöntemi sunulmaktadır.



1) Eldivenlerle steril tekniği kullanarak, tozu karıştırma kabına boşaltın.



2) Kemik iliği aspiratını kaba ekleyin.

*Not: Yetersiz hasta BMA'sının mevcut olması veya cerrahın bireysel hasta ihtiyaçları ve koşullarına göre ilave seyreltici kullanımının gerekli olduğunu tespit etmesi halinde opsiyonel olarak seyreltici dahil edilir.



3) Otogreft kemiği ilave edin.

4) Spatula kullanarak malzemeyi kabın yan duvarına doğru yoğurarak karıştırın.

ÖNEMLİ



5) 5 cc hacmin optimal işleme özelliklerine ulaşması için yaklaşık 20 30 saniye yoğurma gereklidir.

6) İstenen kıvam elde edilene kadar malzemeyi spatula ile karıştırın ve kabın yan duvarına doğru yoğurun (yaklaşık 30-60 saniye).

7) Spatula kullanarak malzemeyi kabın yan duvarına doğru yoğurarak karıştırın.



8) 10 cc ve 20 cc hacmin optimal işleme özelliklerine ulaşması için yaklaşık 30 - 60 saniye karıştırma gereklidir.



9) Macun benzeri bir kıvam elde edildikten sonra, malzeme dijital olarak ele alınabilir. Malzeme karıştırıldıktan sonra 10 dakikaya kadar işleme özelliklerini korur.

İlave bilgiler için paket içeriğine bakınız.

ALLOMATRIX® ve CALCIPLEX®, Wright Medical Technology, Inc.'e ait tescilli markalardır.