



SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO PRO-DENSE™

INSTRUCCIONES PARA LA MEZCLA

150836-1

Este paquete incluye el siguiente idioma:

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

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web www.wright.com

Después, haga clic en la opción **Prescribing Information**

(Información para la prescripción).

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



CE 0086*

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

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* La marca de conformidad CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

Rx ONLY

Enero de 2017
Impreso en EE. UU.



SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO PRO-DENSE™ (150836-1)

NOTA: No añada ninguna otra sustancia al injerto. El uso de otras soluciones de mezclado o la adición de otras sustancias a la mezcla podrían afectar a la seguridad, a la eficacia y al fraguado de este producto.

1. (OPCIONAL) Utilice el doblador (si se suministra) para curvar la aguja y lograr así la colocación precisa del material. Hay dos canales de doblado. ALTO (HIGH): curvatura intensa, BAJO (LOW): curvatura suave.
2. Coloque previamente la aguja en el defecto con guía fluoroscópica.
3. Retire la parte superior del mezclador, y añada todo el polvo y la solución.



4. Vuelva a colocar la parte superior y acople la manguera al orificio de vacío. (Opcional)



- 5a. **MEZCLE** a aproximadamente 50 revoluciones en 30 segundos (en un solo sentido).



- 5b. **DETENGA** el mezclado y espere aproximadamente 30 segundos antes de iniciar el paso 5c



- 5c. **MEZCLE** a aproximadamente 25 revoluciones en 15 segundos (en un solo sentido).

Nota: Inyecte la pasta en un plazo de 3 a 5 min.



6. Desconecte la manguera de vacío (si está conectada), retire la parte superior y recoja el sobrante contra el borde del mezclador.



7. Retire la lengüeta roja y gire la base blanca en sentido contrario al de las agujas del reloj para dejar al descubierto el orificio de la jeringa.



8. Mientras sujeta lateralmente el mezclador, introduzca el extrusor roscado ligeramente inclinado hasta que se asiente por completo y hágalo avanzar hasta que el injerto comience a entrar en el orificio de la jeringa, como se muestra en la figura.



9. Quite el tapón de la jeringa de aplicación y acople a presión el cuerpo de la jeringa en posición vertical.



10. Mientras sujeta lateralmente el mezclador, siga haciendo girar y avanzar el extrusor hasta que la jeringa esté llena. Desconecte la jeringa y vuelva a colocarle el tapón.

(Nota: Para el kit de 20 ml, repita de inmediato los pasos 9-10)



11. Acople la jeringa a la aguja colocada previamente. Comience a inyectar el injerto mediante una presión constante con el pulgar. **Evite llenar en exceso o ejercer demasiada presión en la zona de tratamiento.**

(Nota: Si la inyección se vuelve muy difícil, consulte los pasos 11a-11b)



Si necesita ayuda mecánica:

- 11a. Deslice y encaje el anillo de color blanco para activar el mecanismo de giro.
11b. Gire el mango del émbolo en sentido horario para continuar con la inyección.



Nota: El injerto fragua en unos 20-30 min.

Nota: Pueden quedar restos de material en la jeringa. La cantidad de material restante depende del cumplimiento por parte del usuario de los tiempos de mezclado y expulsión indicados en estas instrucciones.

Precaución: Se debe esperar a que la pasta fragüe antes de la colocación definitiva del utillaje. **NO** mueva la mezcla durante el fraguado.