



PRO-DENSE™ KNOCHENTRANSPANTATERSATZ

MISCHANLEITUNG

150836-2

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

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

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wright.com

Klicken Sie auf die Option **Prescribing Use**

(Verschreibungsangaben).

Für weitere Informationen und Übersetzungen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren zuständigen Vertriebspartner.



CE 0086*

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

EC REP

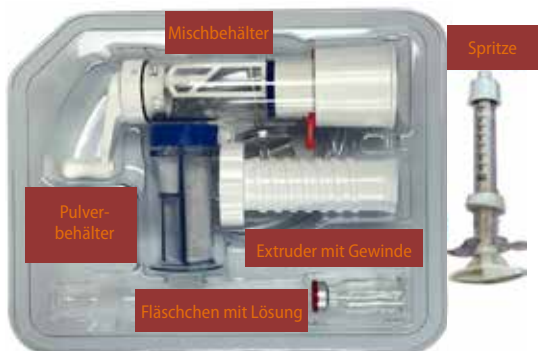
Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für spezifische Katalognummern und befindet sich sofern zutreffend auf dem Außenetikett.

R_x ONLY

Juni 2018

Gedruckt in den USA.



PRO-DENSE™ KNOCHENTRANSPANTATERSATZ (150836-2)

HINWEIS: Dem Transplantatmaterial keine sonstigen Substanzen zugeben. Die Verwendung von anderen Mischflüssigkeiten und/oder der Zusatz von anderen Substanzen zur Mischung kann sich auf die Sicherheit, Wirksamkeit und Aushärtung dieses Produktes auswirken.

1. (OPTIONAL) Zum Biegen der Kanüle für eine präzise Einbringung des Materials die Biegevorrichtung (falls mitgeliefert) verwenden. Es sind zwei Biegerillen vorgesehen. STARK (HIGH): starke Biegung, LEICHT (LOW): leichte Biegung.
2. Die Kanüle vorab unter Durchleuchtung im Defekt platzieren.
3. Den Deckel vom Mischbehälter abnehmen. Das gesamte Pulver und die gesamte Lösung einfüllen.



4. Den Deckel wieder aufsetzen und den Schlauch am Unterdruckanschluss anbringen. (Optional)



- 5a. **UMRÜHREN** (etwa 50 Umdrehungen in eine Richtung in 30 Sekunden).



- 5b. Umrühren **UNTERBRECHEN** und ungefähr 30 Sekunden abwarten, bevor mit Schritt 5c begonnen wird.



- 5c. **UMRÜHREN** (etwa 25 Umdrehungen in eine Richtung in 15 Sekunden).

Hinweis: Die Masse innerhalb von 3 bis 5 Minuten injizieren.



6. Erst den Unterdruckschlauch (sofern angeschlossen) und dann den Deckel abnehmen und anhaftende Mischung abstreifen.



7. Die rote Lasche herausziehen und die weiße Basis drehen, bis der Spritzenanschluss freiliegt.



8. Den Mischbehälter waagrecht halten und den Extruder mit Gewinde bis zum Anschlag schräg einführen und eindrehen, bis das Transplantatmaterial gerade den Spritzenanschluss erreicht (siehe Abbildung).



9. Den Spritzendeckel von der Einbringspritze abnehmen und den Spritzenzylinder in vertikaler Stellung einpressen.



10. Den Mischbehälter waagrecht halten und den Extruder weiter eindrehen, bis die Spritze gefüllt ist. Die Spritze abnehmen und den Spritzendeckel wieder aufsetzen.

(Hinweis: Beim 20-ml-Set unmittelbar anschließend die Schritte 9-10 wiederholen.)



11. Die Spritze an der zuvor platzierten Kanüle anbringen. Die Injektion mit gleichmäßigem Daumendruck einleiten. **Den Behandlungssitus nicht überfüllen oder unter Druck setzen.**

(Hinweis: Falls die Injektion zu schwer werden sollte, siehe Schritte 11a-11b.)



Mechanische Unterstützung:

- 11a. Den weißen Kragen verschieben und einrasten lassen, um den Drehmechanismus zu aktivieren.
- 11b. Zur weiteren Injektion den Griff am Kolben im Uhrzeigersinn drehen.



Hinweis: Das Transplantatmaterial bindet in etwa 20 bis 30 Minuten ab.

Hinweis: Eventuell verbleibt ein Rest des Materials in der Spritze. Wie viel Material in der Spritze zurückbleibt, hängt davon ab, wie genau die Misch- und Injektionszeiten in dieser Anleitung eingehalten wurden.

Vorsicht: Die Masse vor der definitiven Platzierung von Metallteilen abbinden lassen. Die Masse während des Abbindens **NICHT** anfassen.