



INNESTO OSSEO SOSTITUTIVO PRO-DENSE™

ISTRUZIONI DI MISCELAZIONE

150836-2

La seguente lingua è inclusa 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

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Use**

(Foglietti illustrative).

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



CE 0086*

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

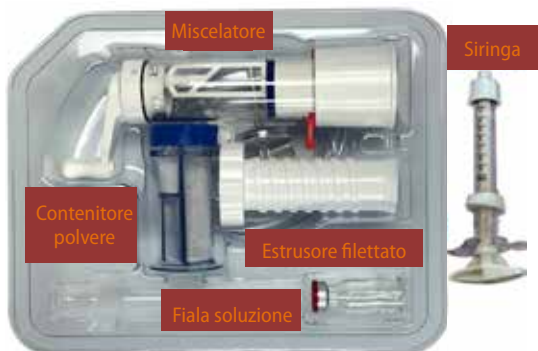
EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

Rx ONLY

Giugno 2018
Stampato negli USA



INNESTO OSSEO SOSTITUTIVO PRO-DENSE™ (150836-2)

NOTA - Non aggiungere alcuna sostanza supplementare all'innesto. L'uso di soluzioni di miscelazione alternative e/o l'aggiunta di altre sostanze alla miscela potrebbero compromettere la sicurezza, l'efficacia e la presa del presente prodotto.

1. (OPZIONALE) Usare una piegatrice (se fornita) per curvare l'ago e consentire un'applicazione più precisa del materiale. Sono previsti due tipi di curvatura. ALTA (HIGH): curvatura aggressiva, BASSA (LOW): curvatura delicata.
2. Pre-inserire l'ago nel difetto osseo sotto guida fluoroscopica.
3. Rimuovere il coperchio dal miscelatore e aggiungere tutta la polvere e la soluzione.



4. Rimettere il coperchio e collegare il tubo alla porta del vuoto. (Opzionale)



- 5a. **MISCELARE** compiendo circa 50 giri in 30 secondi (sempre nella stessa direzione).



- 5b. **SMETTERE** di miscelare e attendere circa 30 secondi prima di iniziare con il passaggio 5c



- 5c. **MISCELARE** compiendo circa 25 giri in 15 secondi (sempre nella stessa direzione).

Nota - Iniettare la pasta in 3-5 minuti.



6. Staccare il tubo del vuoto (se collegato), togliere il coperchio e asportare il materiale in eccesso.



7. Rimuovere la linguetta rossa e ruotare in senso antiorario la base bianca per esporre l'attacco della siringa.



8. Tenendo il miscelatore coricato su un lato, inserire l'estrusore filettato in posizione inclinata fino a posizionarlo completamente in sede e fare avanzare l'estrusore filettato fino a quando l'innesto inizia appena a entrare nell'attacco della siringa, come illustrato.



9. Rimuovere il cappuccio dalla siringa di erogazione e inserire verticalmente il cilindro della siringa.



10. Tenendo il miscelatore coricato su un lato, continuare a ruotare/far avanzare l'estrusore fino a riempire la siringa. Staccare la siringa e rimettere il cappuccio.
(Nota - Per il kit da 20 cc, ripetere immediatamente i passaggi 9-10)



11. Collegare la siringa all'ago pre-inserito. Iniziare a iniettare applicando una pressione costante con il pollice. **Evitare di riempire eccessivamente il sito del trattamento o di esercitare pressione.**

(Nota - Se l'iniezione diventa troppo difficoltosa, vedere i passaggi 11a-11b)



Per assistenza meccanica:

- 11a. Far scorrere e far scattare l'anello bianco per azionare il meccanismo di rotazione.
- 11b. Ruotare l'impugnatura dello stantuffo in senso orario per continuare l'iniezione.



**Nota - La presa dell'innesto
richiede ~ 20-30 min.**

Nota - Nella siringa può rimanere del materiale residuo. La quantità di materiale residuo è relativa al rispetto da parte dell'operatore dei tempi di miscelazione e di estrusione indicati nelle presenti istruzioni.

Attenzione - È necessario attendere la presa della pasta prima dell'inserimento definitivo del dispositivo. Lasciare solidificare **SENZA** toccare.