



PRO-DENSE™-BOTTRANSPLANTAATSUBSTITUUT

MENGINSTRUCTIES

150836-2

Dit pakket wordt in de volgende taal geleverd:

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

Ga voor andere talen naar onze website: www.wright.com

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Use** (Voorschrijvingstoepassingen).

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.



CE 0086*

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

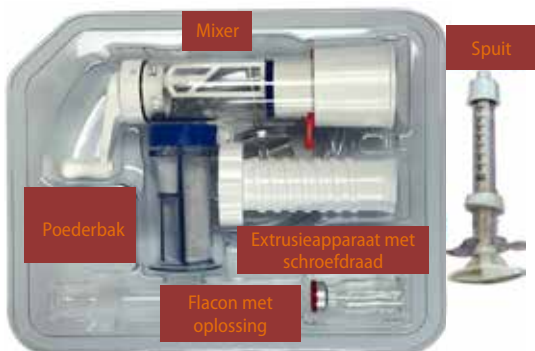
EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

*De CE-conformiteitsmarkering wordt toegepast per catalogusnummer en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

R_x ONLY

Juni 2018
Gedrukt in de VS



PRO-DENSE™-BOTTRANSPLANTAATSUBSTITUUT (150836-2)

OPMERKING: Voeg geen extra stoffen aan het transplantaat toe. Gebruik van andere mengoplossingen en/of het toevoegen van andere stoffen aan het mengsel kan de veiligheid, doeltreffendheid en het uitharden van dit product wijzigen.

1. (OPTIONEEL) Buig de naald met het buiginstrument (indien meegeleverd) om het materiaal precies op zijn plaats te kunnen brengen. Er zijn twee buigkanalen. HOOG (HIGH): sterke kromming, LAAG (LOW): lichte kromming.
2. Plaats de naald vooraf in het defect onder fluoroscopische geleiding.
3. Haal de bovenkant van de mixer af en voeg alle poeder en oplossing toe.



4. Plaats de bovenkant terug en sluit de vacuümslang aan op de vacuümpoort. (Optioneel)



- 5a. **MENG** ongeveer 50 toeren in 30 seconden (in één richting).



- 5b. **STOP** met het mengen en wacht ongeveer 30 seconden alvorens met step 5c te beginnen



- 5c. **MENG** ongeveer 25 toeren in 15 seconden (in één richting).

Opmerking: Injecteer de pasta in 3-5 min.



6. Koppel de vacuümslang (indien aangesloten) los, verwijder de bovenkant en schraap overtollig materiaal af.



7. Verwijder het rode lipje en draai de witte onderkant linksom totdat de spuitpoort zichtbaar is.



8. Houd de mixer horizontaal en breng het extrusieapparaat met schroefdraad schuin in totdat het volledig vastzit. Voer het extrusieapparaat op totdat het transplantaat net de spuitpoort begint in te gaan zoals afgebeeld.



9. Verwijder de spuitdop van de aanbrengruis en duw de spuitcilinder nauwsluitend verticaal in de mixer.



10. Houd de mixer horizontaal terwijl u doorgaat met het extrusieapparaat al draaiend op te voeren totdat de spuit vol is. Verwijder de spuit en plaats de dop terug op de spuit.

(Opmerking: Voor de kit van 20 ml herhaalt u onmiddellijk stap 9-10.)



11. Plaats de spuit op de vooraf aangebrachte naald. Begin te injecteren door met uw duim een gelijkmatige druk uit te oefenen. **Zorg dat u de behandlungsplaats niet te ver vult of er druk op uitoefent.**

(Opmerking: Zie stap 11a-11b als het injecteren te lastig wordt.)



Voor mechanische hulp:

- 11a. Verschuif de witte kraag en klik deze vast om het draaimechanisme te activeren.
11b. Draai de handgreep van de zuiger naar rechts om verder te gaan met injecteren.



**Opmerking: Het transplantaat
hardt uit in ongeveer 20-30 min.**

Opmerking: Er kunnen materiaalresten in de spuit achterblijven. De hoeveelheid achterblijvend materiaal hangt af van de mate waarin de gebruiker zich houdt aan de in deze gebruiksaanwijzing vermelde meng- en extrusietijd.

Let op: De pasta moet uitharden alvorens de fixatiemiddelen definitief worden aangebracht. Laat de pasta **ONGESTOORD** uitharden.