



SUBSTITUTO DE ENXERTO ÓSSEO PRO-DENSE™

INSTRUÇÕES DE MISTURA 150836-2

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

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

Visite o nosso website, www.wright.com, para outros idiomas. Em seguida, clique na opção **Prescribing Use**

(Informações de prescrição).

Para obter mais informações e as traduções, contacte o fabricante ou o distribuidor local.



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

* A marcação de conformidade CE é aplicada de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

R ONLY

Junho de 2018
Impresso nos E.U.A.



SUBSTITUTO DE ENXERTO ÓSSEO PRO-DENSE™ (150836-2)

NOTA: Não adicione quaisquer outras substâncias ao enxerto. A utilização de soluções de mistura alternativas e/ou a adição de outras substâncias à mistura pode alterar a segurança, a eficácia e endurecimento deste produto.

1. (OPCIONAL) Utilize o arqueador (quando fornecido) para curvar a agulha, de modo a permitir a colocação precisa do material. Há dois canais curvos. ALTA (HIGH): curvatura agressiva, BAIXA (LOW): curvatura suave.
2. Coloque previamente a agulha no defeito ósseo, sob orientação fluoroscópica.
3. Retire a parte de cima do misturador e adicione a totalidade do pó e solução.



4. Volte a colocar a parte de cima do misturador e ligue o tubo de vácuo à respectiva porta. (Opcional)



- 5a. **MISTURE** aproximadamente 50 rotações em 30 segundos (num sentido).



- 5b. **PARE** de misturar e aguarde aproximadamente 30 segundos antes de iniciar o passo 5c



- 5c. **MISTURE** aproximadamente 25 rotações em 15 segundos (num sentido).

Nota: Injecte a pasta em 3-5 min.



6. Desligue o tubo de vácuo (se ligado), retire a parte de cima e raspe o excesso.



7. Retire a patilha vermelha e rode a base branca no sentido contrário aos ponteiros do relógio para expor a porta da seringa.



8. Segurando o misturador de lado, insira o extrusor roscado num ângulo até que fique completamente assente e avance o extrusor roscado até que o enxerto apenas comece a entrar na porta da seringa, tal como é mostrado.



9. Retire a tampa da seringa de aplicação e pressione o cilindro da seringa numa orientação vertical, para o encaixar.



10. Enquanto segura no misturador de lado, continue a rodar/avançar o extrusor até a seringa estar cheia. Separe a seringa e volte a colocar a tampa respectiva.

(Nota: para o Kit de 20 ml, repita imediatamente os passos 9 a 10)



11. Adapte a seringa à agulha pré-colocada. Comece a injectar, aplicando uma pressão constante do polegar. **Evite o enchimento excessivo ou a pressurização do local de tratamento.**

(Nota: Se a injeção se tornar muito difícil, consulte os passos 11a a 11b)



Para ajuda mecânica:

- 11a. Deslize e parta a braçadeira de fixação branca para activar o mecanismo rotativo.
- 11b. Rode a manípulo do êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio para continuar a injectar.



Nota: O enxerto endurecerá em aproximadamente 20 min a 30 min.

Nota: O material residual poderá ficar na seringa. A quantidade de material restante diz respeito à observância, por parte do utilizador, dos tempos de mistura e ejeção descritos nestas instruções.

Precaução: Deve deixar a pasta endurecer antes da colocação de equipamento definitivo. **NÃO** perturbe durante a cura.