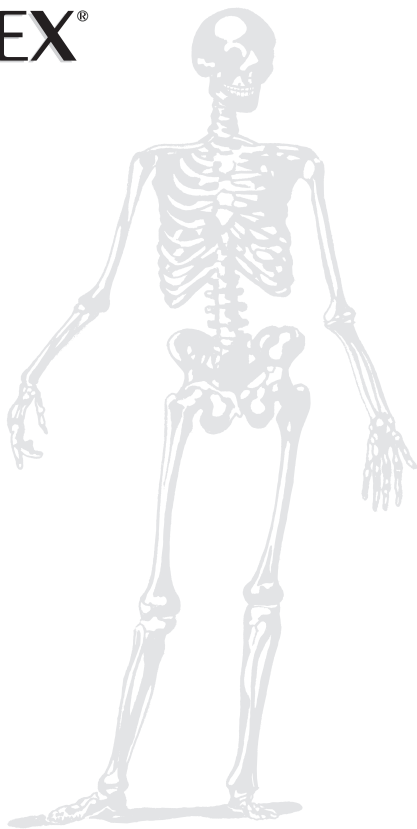


CALCEMEX®



TECRES®
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

ISTRUZIONI PER L'USO

*All'attenzione personale del chirurgo***DESCRIZIONE**

Calcemex è un riempitivo osseo radiopaco, iniettabile, plasmabile e biocompatibile.

Calcemex è un dispositivo ibrido, organico-inorganico, composto da PMMA (polimetilmetacrilato) e TCP (tricalcio fosfato).

Calcemex è un dispositivo medico STERILE e MONOUSO; la confezione consiste di una busta ermeticamente sigillata ed una fiala. Il liquido è sterilizzato mediante filtrazione e la polvere mediante raggi gamma.

Composizione

Polvere (10 g)	%
PMMA	40.4
TCP	41.6
PEROSSIDO DI BENZOILE	1.3
SOLUZIONE SALINA	16.7

Liquido (3,1 g)	%
MMA	99.5
N,N DIMETIL-p-TOLUIDINA	0.5
IDROCHINONE	75 ppm

INDICAZIONI PER L'USO

Il riempitivo osseo **Calcemex** è inteso per il riempimento di cavità ossee o di difetti non compromettenti la stabilità della struttura ossea. Il dispositivo è destinato ad essere posizionato o iniettato in spazi o vuoti ossei dello scheletro. Questi difetti possono essere difetti ossei creati chirurgicamente o difetti ossei creati da danni traumatici all'osso. Il prodotto è un riempitivo osseo che si riassorbe parzialmente e che viene sostituito con osso durante il processo di guarigione. Il dispositivo non è inteso per l'uso nella spina e non deve essere usato in presenza di infezione attiva o sospetta.

CONTROINDICAZIONI

Calcemex non deve essere usato nei seguenti casi:

- Presenza di infezioni acute o croniche, in particolare nella zona di impianto
- Presenza di malattie ossee infiammatorie, come es. osteomielite
- Presenza di malattie tumorali maligne
- Pronunciata alterazione della funzione renale
- Pazienti che sono allergici al monomero o ad alcuno degli altri componenti
- Per la fissazione di protesi articolari (ginocchio, femore ...)
- Applicazioni maxillo-facciali

Si raccomanda particolare attenzione nei pazienti con le seguenti condizioni:

- Endocrinopatie non adeguatamente controllate
- Disturbi del metabolismo del calcio
- Terapia immunosoppressiva
- Terapia con farmaci che influenzano il metabolismo osseo, come bifosfonato o calcitonina

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso chirurgico di **Calcemex** deve essere ristretto a un professionista qualificato con esperienza nella tecnica chirurgica.

Valutazioni pre-chirurgiche, un'adeguata selezione dei materiali, l'uso di tecniche e procedure chirurgiche compatibili, nonché il controllo post-chirurgico, sono di fondamentale importanza per

ottenere il risultato desiderato.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C in un luogo asciutto e proteggere dalla luce. Non riutilizzare e/o riutilizzare. Il dispositivo è monouso e inteso per l'utilizzo su un singolo paziente.

Evitare la partizione del prodotto in 2 o più porzioni da usare in momenti differenti. Questo sarebbe un ri-utilizzo e potrebbe portare ad un errore nella proporzione tra le componenti polvere e liquido. Questo potrebbe portare anche ad una perdita di sterilità.

La risterilizzazione non deve essere effettuata in quanto può provocare rischi di infezione per il paziente.

La risterilizzazione può inoltre alterare la morfologia e le proprietà meccaniche del dispositivo, provocando un malfunzionamento dello stesso con gravi rischi per la salute del paziente.

Il materiale residuo deve essere considerato materiale chirurgico di scarto e quindi deve essere eliminato al termine della procedura chirurgica.

A causa della volatilità e infiammabilità del monomero liquido di questo prodotto, il monomero liquido dovrebbe essere evaporato all'interno di cappe ben ventilate o assorbito da materiale inerte e trasferito in un adeguato contenitore di smaltimento. La polvere può essere smaltita secondo le disposizioni locali.

PRECAUZIONI PER L'UTILIZZATORE

Durante la miscelazione delle componenti liquido e polvere del **Calcemex** si deve fare attenzione a prevenire l'eccessiva esposizione ai vapori concentrati di monomero liquido che possono provocare irritazione del tratto respiratorio, degli occhi ed eventualmente del fegato.

Evitare il contatto del monomero con la pelle o con le membrane mucose. Sono segnalate dermatiti da contatto in soggetti suscettibili. Si raccomanda perciò di indossare un secondo paio di guanti chirurgici e di attenersi esattamente alle istruzioni fornite sulla miscelazione dei componenti, per ridurre la possibilità di reazioni dovute ad ipersensibilità.

Il personale che porta lenti a contatto non deve miscelare tale riempitivo osseo o essere nelle vicinanze durante la miscelazione.

La componente liquida è un potente solvente lipidico. Non dovrebbe andare in contatto con guanti di gomma o lattice. Il prodotto non dovrebbe andare in contatto con il guanto fino a che non ha acquisito una consistenza pastosa circa 2 minuti e ½ dopo la miscelazione.

Il componente liquido è infiammabile e volatile e per questo motivo la sala operatoria deve essere correttamente ventilata. Il componente liquido e/o le sue esalazioni non devono essere esposti direttamente su una fiamma o materiale incandescente. Sono stati riportati fenomeni di ignizione dei vapori di monomero a causa dell'uso di elettrobisturi in zone dove è appena stato applicato il dispositivo.

Dopo la miscelazione delle due componenti, la consistenza dell'impasto cambia in pochi minuti: la viscosità aumenta rapidamente formando una massa solida. Il raggiungimento di questo stato è facilmente accertato dall'aumento della temperatura dell'impasto stesso. Dopo pochi minuti, la pasta si raffredda spontaneamente, indicando la fine della reazione.

ATTENZIONE:

Evitare di interferire con il dispositivo durante la polimerizzazione.

Attenzione a non eccedere con il riempimento del sito (extra-filling)

Eventuali fuoriuscite di materiale devono essere rimosse il prima possibile.

Per ridurre l'embolizzazione di grasso e/o l'embolizzazione di materiale del dispositivo stesso nel circolo sanguigno, si raccomanda di non eccedere con il riempimento del sito.

PRECAUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL CALCEMEX

- La sterilità è garantita solo se il contenitore unitario non è danneggiato o aperto.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza perché l'efficacia del dispositivo potrebbe essere compromessa.

- Sincerarsi che il contenitore unitario sia integro e che i componenti non presentino alterazioni. Il liquido nella fiala non deve avere una consistenza sciropposa.
- La temperatura esercita una fortissima influenza sulle caratteristiche di preparazione del **Calcemex**. Temperature superiori a 23°C del prodotto, degli accessori di preparazione o dell'ambiente, portano ad un' accelerazione delle diverse fasi di preparazione. Analogamente, temperature più basse portano ad una decelerazione di tali tempi.
- Accertarsi che gli accessori di preparazione del **Calcemex** siano specificatamente compatibili con il prodotto
- Non aprire la fiala del liquido sopra il recipiente di miscelazione per evitare il rischio di introdurre frammenti di vetro nella miscela.
- Non miscelare l'impasto sotto correnti d'aria perché ciò porta ad una rapida evaporazione del liquido con conseguente variazione delle prestazioni.

PRECAUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL CALCEMEX

Dati clinici dimostrano la necessità dell'osservanza di tecniche chirurgiche rigorosamente asettiche. È importante ricordare che l'eventuale infezione profonda di una ferita chirurgica costituisce un grave rischio per la riuscita con successo dell'impianto. Tale infezione può instaurarsi in forma latente senza manifestazioni cliniche anche dopo alcuni anni dall' intervento. Per minimizzare il rischio di inclusione di sangue e frammenti ossei nel **Calcemex** e di midollo osseo nel flusso sanguigno, prima di applicare il riempitivo osseo è necessario irrigare la cavità ossea con soluzione Ringer o fisiologica e asciugare.

PRECAUZIONI SPECIALI

Il chirurgo deve informare il paziente relativamente al corretto comportamento da adottare dopo l'intervento. Dopo l'intervento chirurgico, se insorge un'infezione, i pazienti devono consultare immediatamente il loro medico per ridurne i rischi.

Non aggiungere MAI sostanze o corpi estranei all'impasto.

Attenzione: l'impasto, durante le reazione esotermica di polimerizzazione, raggiunge temperature superiori a quelle fisiologiche. La polimerizzazione è una reazione esotermica che avviene durante l'indurimento *in situ* dell'impasto. Il calore rilasciato può danneggiare l'osso o il tessuto adiacente all'impianto.

USO IN CASO DI GRAVIDANZA O ALLATTAMENTO

Non sono stati effettuati esami su pazienti in stato di gravidanza o di allattamento.

USO IN BAMBINI O IN PAZIENTI ANZIANI

Non sono conosciute particolari misure precauzionali in pazienti anziani. Non sono stati effettuati esami su bambini.

EFFETTI COLLATERALI

Ad oggi non sono noti effetti collaterali riconducibili al materiale per la composizione del materiale stesso.

INTERAZIONI

Ad oggi non sono note interazioni con altri farmaci o prodotti medicinali per la composizione del materiale stesso.

RISCHI GENERALI

Si fa notare che, come in tutti gli interventi chirurgici, l'operazione può fa sorgere determinati rischi come: reazioni di rigetto, pseudartrosi, mancata guarigione, gonfiore, formazione di seroma ed ematomi, dolori, problemi nella cicatrizzazione della ferita, deiscenza. Questo può portare alla necessità di interventi successivi.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

Aprire la busta di polvere e la fiala di liquido su un ripiano sterile in sala operatoria, e versarli in un recipiente di miscelazione. Mescolare con una spatola fino ad ottenere un impasto.

L'impasto può essere usato manualmente o iniettato con un dispositivo.

Nota: da usare tutto il liquido e tutta la polvere. **Attenzione:** non variare arbitrariamente i rapporti delle componenti liquida e solida.

Nota: per l'uso con siringa usare una siringa da 5 ml. Rimuovere lo stantuffo della siringa ed usare una spatola per caricare il **Calcemex**.

Per applicazione manuale

Durata	Passo / Fase	Note
0 - 30 sec	Fase di miscelazione	Aprire la fiala e versare il liquido nel recipiente di miscelazione e mescolare con una spatola
30sec - 2min30sec	Fase di attesa	
2min30sec – 7 min	Fase di lavorazione	L'impasto può essere usato o applicato
> 7 min	Fase di indurimento	Reazione di polimerizzazione – l'impasto non può più essere usato

Per applicazione con siringa

Durata	Passo / Fase	Note
0 - 30 sec	Fase di miscelazione	Aprire la fiala e versare il liquido nel recipiente di miscelazione e mescolare con una spatola
30 secs – 1min e 15 sec	Trasferimento nel dispositivo di distribuzione	
1 min e 15sec – 7 min	Fase di lavorazione	L'impasto può essere usato o applicato
> 7 min	Fase di indurimento	Reazione di polimerizzazione – l'impasto non può più essere usato

Test di laboratorio hanno dimostrato che la temperatura può avere effetti sul tempo di preparazione/applicazione/indurimento del **Calcemex**.

Come riferimento viene riportato un grafico del setting time in relazione alla temperatura (dati ottenuti in condizioni ambientali e di stoccaggio controllate soggetti a deviazione standard).

EN

CALCEMEX®

INSTRUCTION BOOKLET

To the personal attention of the surgeon

DESCRIPTION

Calcemex is a radiopaque injectable, mouldable and biocompatible bone void filler.

Calcemex is a hybrid device, organic-inorganic, consisting of PMMA (polymethylmethacrylate) and TCP (tricalcium phosphate).

Calcemex is a sterile and disposable medical device, composed of an hermetically sealed sachet and a phial. The liquid is sterilised by means of filtration and the powder by means of gamma irradiation.

Composition

Powder (10 g)	%
PMMA	40.4
TCP	41.6
Benzoyl Peroxide	1.3
Saline solution	16.7

Liquid (3,1 g)	%
MMA	99.5
N,N Dimethyl-p-Toluidine	0.5
Hydroquinone	75 ppm

INDICATIONS FOR USE

Calcemex bone void filler is intended for bony void or defects that are not intrinsic to the stability of the bony structure. The device is intended to be placed or injected into bony void or gaps of the skeletal system. These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. The product provides a bone void filler that partially resorbs and is replaced with bone during the healing process.

The device is not intended for use in the spine and should not be used in the presence of active or suspected infection.

Contraindications

Calcemex must not be used under the following conditions:

- Existing acute or chronic infections, particularly at the implant site
- Existing inflammatory bone diseases such as osteomyelitis
- Existing malignant tumour diseases
- Pronounced impairment of renal function
- Patients who are allergic to the monomer or to any of its components.
- To fix joint prosthesis (knee, hip)
- Maxillo-facial application

In principle, particular caution is warranted in patients with the following conditions:

- Improperly controlled endocrinopathies
- Disorders of calcium metabolism
- Immunosuppressive therapy
- Therapy with drugs affecting bone metabolism, e.g. bisphosphonates or calcitonin

PRECAUTIONS/USE

Surgical use of **Calcemex** must be restricted to qualified professional with expertise in the surgical technique. Pre-surgical evaluations, adequate selection of materials, use of compatible surgical techniques and procedures as well as post-surgical control are crucial to produce the desired result.



Store at a temperature below 25°C in a dry place away from all sources of light.

Do not re-sterilize and/or re-use the device. It is designed for single-use on a single patient. Avoid dividing the product into two or more portions, in order to use it other times. This would be a re-utilization and may lead to an error in the proportion of the powder and liquid components. It can also cause a sterility loss.

Re-sterilization should not be carried out since it can cause infection risks for the patient. Re-sterilization can also alter the device's morphology and the mechanical features, causing a malfunction of the same with serious risks for the patient's health.

All residues must be considered waste surgical material and therefore should be eliminated at the end of the operation. Because of the volatility and flammability of the liquid monomer of this product, the liquid monomer should be evaporated in a well-ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred into a suitable container for disposal. The polymer component may be disposed in an authorized waste facility.

USER PRECAUTIONS

Caution should be exercised during the mixing of the liquid and powder components of **Calcemex** to prevent excessive exposure to the concentrated vapours of liquid monomer, which may produce irritation of the respiratory tract, eyes, and possibly the liver.

Avoid monomer contact with the skin and mucous membranes. Cases of contact dermatitis have been observed in susceptible subjects. It is therefore advisable to wear a second pair of surgical gloves and scrupulously observe the instructions for mixing the components in order to reduce the possibility of reactions caused by hypersensitivity.

Personnel wearing contact lenses should not mix bone void filler or be near its mixing.

The liquid component is a powerful lipid solvent. It should not contact rubber or latex gloves. The product should not contact the gloved hand until it has acquired the consistency of dough, about 2 min and 1/2 after mixing.

The liquid component is flammable and volatile and for this reason the operating theatre must be correctly ventilated. The liquid component and/or its vapours must never be directly exposed to naked flames or heated materials. Ignition of monomer vapours caused by the use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cement has been reported.

Once the two components are mixed, the consistency of the dough changes in just a few minutes: viscosity increases rapidly to form a solid mass. The attainment of this state is easily ascertained by the increase in temperature of the dough itself. After a few minutes, the paste cools spontaneously, indicating the end of the reaction.

CAUTIONS:

Avoid to disturb the device during polymerization.

Attention to the extra-filling of the device of the defect site

Eventual excess material must be removed as soon as possible.

In order to reduce fat embolization and/or embolization of the device material into the bloodstream, it is recommended to avoid overfilling of the bone site.



CALCEMEX PREPARATION PRECAUTIONS

Sterility is assured only if the unit container is not damaged or opened.

Do not use the product after the expiration date because the effectiveness of the device may be compromised.

Make sure that the inner package is undamaged and that the components are undamaged. The liquid in the ampoule should not appear syrupy.

Temperature has a major effect on the preparation characteristics of **Calcemex**. Temperatures of more than 23°C for the product, the preparation accessories and the environment accelerate the various stages in the preparation procedure. Lower temperatures retard the preparation stages.



Make sure that the **Calcemex** preparation accessories are specifically compatible with the product.

Do not open the phial of liquid over the mixing bowl to avoid the risk of glass fragments entering the dough.

Do not mix the paste in a flow of air since this will promote rapid evaporation of the liquid component and consequent variation in the performances.

CALCEMEX APPLICATION PRECAUTIONS

Clinical study data demonstrate the need to maintain strictly aseptic surgical techniques. It must be borne in mind that any deep infection of a surgical wound is a serious risk for the successful outcome of the implant. Such infection may begin in a latent manner without clinical evidence even some years after surgery.

To minimise the risk of inclusion of blood and debris in **Calcemex**, and of marrow content in the vascular system, prior to the application of the bone void filler, the bone cavity should be thoroughly irrigated with Ringer or saline solutions and dried.

SPECIAL PRECAUTIONS

The surgeon must inform the patient about the correct behaviour to follow after the operation. Following surgery, if any form of infection should arise, patients must immediately consult their doctors to reduce the risks of infection.

NEVER add other substances or foreign bodies to the paste.

Caution: the paste reaches temperatures higher than physiological temperatures during the exothermic polymerisation reaction. Polymerisation is an exothermic reaction that occurs while the paste is hardening *in situ*. The released heat may damage adjacent bone or tissue.

USE DURING PREGNANCY OR LACTATION

No investigations have been carried out in pregnant or nursing patients.

USE IN CHILDREN OR ELDERLY PATIENTS

No particular precautions are known for elderly patients. No investigations have been carried out in children.

ADVERSE EFFECTS

No adverse reactions attributable to the material are expected due to the composition of the material.

INTERACTIONS

No interactions with other medicinal products or drugs are expected due to the composition of the material.

GENERAL RISKS

Note that like in any surgical intervention, surgery-related risks may occur such as rejection reactions, pseudarthrosis, lack of healing, swelling, seroma and haematoma formation, pain, wound healing disorders, and dehiscence. As a consequence, repeated operations may become necessary.

APPLICATION INSTRUCTIONS

Open the powder sachet and the liquid phial on a sterile shelf in the operating room, and pour them inside a mixing bowl. Mix with a spatula till to obtain a dough.

The dough may be used manually or injected with a delivery device.

Note: all liquid and powder shall be used. **Caution:** never arbitrarily modify the ratios between the liquid and solid components.

Note: for syringe use is advisable to use a 5ml syringe. Remove the plunger of the syringe and use a spatula to load **Calcemex**.

For manual application

Duration	Step / Phase	Notes
0 - 30 secs	Mixing phase	Break open the phial and pour the liquid into the mixing bowl and mix with a spatula
30sec - 2min30sec	Waiting phase	
2min30sec – 7 mins	Working phase	The paste can be used/applied
> 7 mins	Hardening phase	Polymerization reaction – the paste cannot be used anymore

For syringe application

Duration	Step / Phase	Notes
0 - 30 secs	Mixing phase	Break open the phial and pour the liquid into the mixing bowl and mix with a spatula
30 secs – 1min and 15 secs	Transfer to delivery device	
1 min and 15 secs – 7 mins	Working phase	The paste can be injected
> 7 mins	Hardening phase	Polymerization reaction – the paste cannot be used anymore

Laboratory testing has demonstrated that temperature may affect the timing of preparation / application / hardening of **Calcemex**.

A graph on setting time according to temperature is provided for ease of reference (data were obtained in controlled environmental and storage conditions subjected to standard deviation).

ES

CALCEMEX®**INSTRUCCIONES DE USO***A la atención personal del médico cirujano***DESCRIPCIÓN**

Calcemex es un relleno óseo radiopaco, inyectable, moldeable y biocompatible.

Calcemex es un dispositivo híbrido (orgánico-inorgánico) compuesto por PMMA (polimetilmetacrilato) y TCP (fosfato tricálcico).

Calcemex es un dispositivo médico ESTÉRIL y DESECHABLE. El envase contiene un sobre herméticamente cerrado y una ampolla. El líquido está esterilizado por filtración y el polvo mediante rayos gamma.

Composición

Polvo (10 g)	%
PMMA	40.4
TCP	41.6
PERÓXIDO DE BENZOÍLO	1.3
SOLUCIÓN SALINA	16.7

Líquido (3,1 g)	%
MMA	99.5
N,N DIMETIL-p-TOLUIDINA	0.5
HIDROQUINONA	75 ppm

INDICACIONES

El relleno óseo **Calcemex** está indicado para rellenar cavidades óseas o defectos que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. El dispositivo está diseñado para introducirse o inyectarse en zonas o cavidades óseas del esqueleto. Puede tratarse de defectos óseos creados durante la cirugía o de defectos óseos ocasionados por lesiones traumáticas en el hueso. El producto es un relleno óseo que se reabsorbe parcialmente y es reemplazado por el hueso durante el proceso de curación.

El dispositivo no puede utilizarse en la columna vertebral, ni en caso de infección activa o posible infección.

CONTRAINDICACIONES

Calcemex no debe utilizarse en los casos siguientes:

- Pacientes con infección aguda o crónica, especialmente en la zona del implante
- Pacientes con enfermedades óseas inflamatorias, como osteomielitis
- Pacientes con tumores malignos
- Pacientes con disfunción renal avanzada
- Pacientes alérgicos al monómero o a cualquier otro componente
- Para fijar prótesis articulares (rodilla, fémur, etc.)
- Aplicaciones maxilofaciales

Se recomienda prestar especial atención a pacientes que presentan las siguientes características:

- Endocrinopatías no controladas de forma adecuada
- Trastornos del metabolismo del calcio
- Tratamiento inmunosupresor
- Tratamiento con medicamentos que alteran el metabolismo óseo, como bifosfonatos o calcitonina

PRECAUCIONES DURANTE EL USO

El uso de **Calcemex** en cirugía debe restringirse a profesionales titulados que tenga experiencia en la técnica quirúrgica.

Los exámenes previos a la intervención quirúrgica, la correcta selección de materiales, el uso de técnicas y procedimientos quirúrgicos compatibles y la supervisión posoperatoria son fundamentales para lograr el resultado deseado.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C en un lugar seco y protegido de la luz.

No reesterilizar ni reutilizar. El dispositivo es para un solo uso en un único paciente.

Evitar la subdivisión del producto en dos o más porciones para utilizarlas en diferentes oportunidades. Se trataría de una reutilización que puede comportar errores de proporción entre los componentes (polvo y líquido), además de una pérdida de esterilidad.

La reesterilización no debe realizarse porque puede conllevar riesgo de infección para el paciente.

La reesterilización puede alterar la morfología y las propiedades mecánicas del dispositivo, lo que afectaría a las prestaciones del mismo y supondría riesgos graves para la salud del paciente. Los materiales residuales deben considerarse residuos de quirófano y, por lo tanto, deben eliminarse al término de la operación.

Dada la volatilidad y la inflamabilidad del monómero líquido de este producto, el monómero debería dispersarse en el interior de campanas con ventilación adecuada o absorberse con material inerte y transferirse a un contenedor adecuado para su eliminación. El polvo puede desecharse conforme a la normativa local.

PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

Durante la mezcla del líquido y el polvo del **Calcemex** debe evitarse la exposición excesiva a vapores concentrados de monómero líquido; estos vapores pueden irritar las vías respiratorias, los ojos y ocasionalmente el hígado.

Evitar el contacto del monómero con la piel o las membranas mucosas. Se han señalado casos de dermatitis de contacto en personas propensas a esta afección. Por tanto, a fin de reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad, se recomienda usar un segundo par de guantes quirúrgicos y atenerse estrictamente a las instrucciones relativas a la mezcla de los componentes. Las personas que llevan lentes de contacto no deben mezclar el relleno óseo ni permanecer cerca mientras se mezcla.

El componente líquido es un potente disolvente lipídico. No debe entrar en contacto con guantes de goma o látex. El producto no debe entrar en contacto con el guante hasta aproximadamente 2 minutos y medio después de la mezcla, momento en que adquiere una consistencia pastosa.

El componente líquido es inflamable y volátil; por tanto, el quirófano debe disponer de una correcta ventilación. El componente líquido y/o sus emisiones no deben exponerse directamente a una llama o a material incandescente. Se ha informado de casos de inflamación de los vapores de monómero debido al uso de bisturís eléctricos en zonas en las que se acababa de aplicar el dispositivo.

Tras mezclar los componentes, la consistencia de la mezcla cambia en pocos minutos: la viscosidad aumenta rápidamente y se forma una masa sólida. Esto se advierte fácilmente por el aumento de la temperatura de la pasta. Algunos minutos después la pasta se enfría naturalmente, lo cual indica el fin de la reacción.

ATENCIÓN:

No interferir con el dispositivo durante la polimerización.

Prestar atención para no excederse con el relleno en el sitio de aplicación (extra-filling).

Las posibles fugas de material deben eliminarse lo antes posible.

Para reducir la posibilidad de que se produzca embolia grasa y/o embolismo de materiales del dispositivo en el torrente sanguíneo, se recomienda no excederse con el relleno.

PRECAUCIONES DURANTE LA PREPARACIÓN DEL CALCEMEX

- La esterilidad solo se garantiza si el envase individual no está dañado o abierto.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad; podría reducirse la eficacia del dispositivo.

- Cerciorarse de que el envase individual esté íntegro y que los componentes no se hayan alterado. El líquido de la ampolla no debe tener una consistencia viscosa.
- La temperatura influye significativamente en las características de preparación del Calcemex. Si la temperatura del producto, de los accesorios de preparación o del ambiente supera los 23 °C, se aceleran las distintas fases de preparación. Del mismo modo, la reducción de temperatura conlleva una ralentización de dichas fases.
- Controlar que los accesorios de preparación del Calcemex sean específicamente compatibles con el producto.
- No abrir la ampolla del líquido sobre el recipiente de mezcla para evitar la posibilidad de que caigan fragmentos de vidrio en la mezcla.
- No efectuar la mezcla ante corrientes de aire. Esto provocaría una rápida evaporación del líquido y la consiguiente variación de las prestaciones.

PRECAUCIONES DURANTE LA APLICACIÓN DEL CALCEMEX

Los datos clínicos demuestran la necesidad de adoptar técnicas quirúrgicas estrictamente asépticas. Cabe recordar que la infección accidental profunda de una herida quirúrgica constituye un grave riesgo para el éxito del implante protésico. La infección puede instaurarse de forma latente sin presentar manifestaciones clínicas incluso años después de la intervención. Para reducir en lo posible el riesgo de penetración de sangre y fragmentos óseos en el **Calcemex** y de entrada de médula ósea en el torrente sanguíneo, es preciso irrigar la cavidad ósea con solución de Ringer o fisiológica y secar la zona antes de aplicar el relleno óseo.

PRECAUCIONES ESPECIALES

El cirujano debe informar al paciente sobre el comportamiento correcto que tiene que seguir después de la cirugía. En caso de infección durante el período posoperatorio, los pacientes deben consultar inmediatamente a su médico para reducir todo tipo de riesgo.

No añadir NUNCA sustancias o cuerpos extraños a la mezcla.

Atención: La pasta alcanza temperaturas superiores a las fisiológicas durante la reacción exotérmica de polimerización. La polimerización es una reacción exotérmica que tiene lugar durante el fraguado *in situ* de la pasta. El calor que genera puede dañar el hueso o el tejido adyacente al implante.

USO EN CASO DE EMBARAZO O LACTANCIA

No se han realizado pruebas en pacientes embarazadas o en período de lactancia.

USO EN NIÑOS O ANCIANOS

No se tiene constancia de que deban adoptarse medidas de precaución especiales en pacientes ancianos. No se han realizado pruebas en niños.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios producidos por la composición del material.

INTERACCIONES

Hasta la fecha no se conocen casos de interacción con otros fármacos o medicamentos a causa de la composición del material.

RIESGOS GENERALES

Al igual que ocurre con cualquier intervención quirúrgica, esta operación puede conllevar algunos riesgos: rechazo del implante, pseudartrosis, curación fallida, inflamación, formación de seroma y hematomas, dolor, problemas de cicatrización de la herida y dehiscencia, que podrían requerir intervenciones posteriores.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

Abrir el sobre de polvo y la ampolla de líquido sobre una superficie estéril del quirófano, y verter

en un recipiente de mezcla. Mezclar con una espátula hasta que se forme una pasta.

La pasta se puede introducir manualmente o inyectarse con un dispositivo.

Nota: Debe utilizarse todo el líquido y todo el polvo. **Precaución:** nunca modificar arbitrariamente las proporciones entre los componentes sólido y líquido.

Nota: Cuando se vaya inyectar, utilizar una jeringa de 5 ml. Quitar el émbolo de la jeringa y usar una espátula para cargar el **Calcemex**.

Aplicación manual

Duración	Paso/Fase	Notas
0 - 30 seg	Fase de mezcla	Abrir la ampolla, verter el líquido en el recipiente de mezcla y mezclar con una espátula.
30 seg - 2 min 30 seg	Fase de espera	
2 min 30 seg – 7 min	Fase de procesamiento	La pasta se puede usar o aplicar.
> 7 min	Fase de fraguado	Reacción de polimerización: no es posible seguir usando la pasta.

Aplicación con jeringa

Duración	Paso/Fase	Notas
0 - 30 seg	Fase de mezcla	Abrir la ampolla, verter el líquido en el recipiente de mezcla y mezclar con una espátula.
30 seg - 1 min 15 seg	Transferir al dispositivo de distribución.	
1 min 15 seg – 7 min	Fase de procesamiento	La pasta se puede usar o aplicar.
> 7 min	Fase de fraguado	Reacción de polimerización: no es posible seguir usando la pasta.

Las pruebas de laboratorio han demostrado que la temperatura puede repercutir en el tiempo de preparación, aplicación y fraguado del **Calcemex**.

A modo de referencia se incluye un gráfico del tiempo de fraguado en función de la temperatura (datos obtenidos en condiciones ambientales y de almacenamiento controladas, sujetos a desviación estándar).

DE

CALCEMEX®**GEBRAUCHSANWEISUNG**
*Zur Kenntnisnahme für den Chirurgen***BESCHREIBUNG**

Calcemex ist ein röntgendichtes, injizierbares, formbares und biokompatibles Knochenfüllmaterial. **Calcemex** ist ein organisch/anorganisches Hybridmaterial, das aus PMMA (Polymethylmethacrylat) und TCP (Tricalciumphosphat) besteht.

Calcemex ist ein STERILES Medizinprodukt für den EINMALIGEN Gebrauch. Die Packung setzt sich aus einem dicht versiegelten Beutel und einer Ampulle zusammen. Die Flüssigkeit wurde mittels Filtration sterilisiert und das Pulver mittels Gammastrahlen.

Zusammensetzung

Pulver (10 g)	%
PMMA	40.4
TCP	41.6
BENZOYLPEROXID	1.3
KOCHSALZLÖSUNG	16.7

Flüssigkeit (3,1 g)	%
MMA	99.5
N,N-DIMETHYL-p-TOLUIDIN	0.5
HYDROCHINON	75 ppm

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Das Knochenfüllmaterial **Calcemex** ist zur Auffüllung von Hohlräumen oder Defekten am Knochen bestimmt, die nicht zur normalen und stabilen Knochenstruktur gehören. Das Medizinprodukt ist dazu bestimmt, in Hohl- oder Leerräumen der Skelettknochen eingebracht oder eingespritzt zu werden. Bei diesen Defekten kann es sich sowohl um chirurgisch hergestellte Aussparungen als auch um Fehlstellen handeln, die durch traumatische Einwirkungen auf den Knochen entstanden sind. Bei dem Produkt handelt es sich um ein Füllmaterial, das zum Teil vom Körper resorbiert und während des Heilungsprozesses durch nachwachsenden Knochen ersetzt wird.

Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung an der Wirbelsäule bestimmt und darf bei aktiven Infektionen oder dem Verdacht darauf nicht verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Calcemex darf unter folgenden Umständen nicht zur Anwendung kommen:

- Bei akuten oder chronischen Infektionen insbesondere wenn diese im Implantationsbereich vorliegen
- Bei entzündlichen Knochenerkrankungen, wie z.B. Osteomyelitis
- Bei bösartigen Krebserkrankungen
- Bei ausgeprägten Beeinträchtigungen der Nierenfunktion
- Bei Patienten, die allergisch gegen das Monomer oder andere Bestandteile sind
- Zur Befestigung von Gelenkprothesen (Knie, Hüftgelenk...)
- Anwendungen in der Kiefer- und Gesichtschirurgie

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit folgenden Situationen geboten:

- Nicht ausreichend kontrollierte endokrine Erkrankungen
- Störungen des Calciumstoffwechsels
- Immunsuppressive Therapie
- Behandlung mit Arzneimitteln, die sich auf den Knochenstoffwechsel auswirken, wie Bisphosphonat oder Calcitonin

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Die chirurgische Anwendung von **Calcemex** darf nur durch einen qualifizierten Chirurgen mit

Erfahrung in der erforderlichen chirurgischen Technik erfolgen.

Angemessene Beurteilung vor dem chirurgischen Eingriff, geeignete Materialwahl, Einsatz kompatibler chirurgischer Techniken und Verfahren sowie angemessene Kontrolle nach der OP sind von grundlegender Bedeutung für die Erzielung des gewünschten Resultats.

Unter 25°C, an einem trockenen Ort und vor Licht geschützt aufbewahren.

Nicht resterilisieren bzw. wiederverwenden. Dieses Medizinprodukt ist für die einmalige Anwendung an einem Patienten bestimmt.

Eine Unterteilung der Produktmenge auf zwei oder mehr Portionen für die Verwendung zu unterschiedlichen Zeitpunkten ist zu vermeiden. Dies würde einer Wiederverwendung gleichkommen und könnte zu einem fehlerhaften Verhältnis zwischen Pulver und Flüssigkeit führen. Ferner könnte es zu einem Verlust der Sterilität kommen.

Eine Resterilisierung darf nicht erfolgen, da es zu Infektionsrisiken für den Patienten kommen könnte.

Die Resterilisierung kann ferner Morphologie und mechanische Eigenschaften des Medizinprodukts verändern, was zu Funktionsfehlern mit schwerwiegenden Gefahren für die Gesundheit des Patienten führen kann.

Materialreste haben als OP-Rückstände zu gelten und sind dementsprechend am Ende des chirurgischen Eingriffs zu entsorgen.

Aufgrund der Flüchtigkeit und Entflammbarkeit des zu diesem Produkt gehörenden flüssigen Monomers, sollte dieses unter einer Abzugshaube verdampft werden oder von Inertmaterial in einem geeigneten Entsorgungsbehälter aufgesogen werden. Das Pulver kann entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN ANWENDER

Während der Mischung von Flüssig- und Pulverkomponente von **Calcemex** ist darauf zu achten, dass eine übermäßige Exposition gegenüber konzentrierten Dämpfen des flüssigen Monomers vermieden wird, denn diese kann Reizungen von Atemwegen, Augen und eventuell der Leber hervorrufen.

Den Kontakt des Monomers mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Bei empfindlichen Personen wurde Kontaktdermatitis gemeldet. Daher empfiehlt es sich, ein zweites Paar OP-Handschuhe zu tragen und die Anleitungen für die Mischung der Komponenten genau zu befolgen, um die Möglichkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen zu reduzieren.

Personal, das Kontaktlinsen trägt, darf dieses Knochenfüllmaterial weder anmischen noch sich während des Vorgangs in der Nähe aufhalten.

Die Flüssigkomponente ist ein starkes Fettlösungsmittel. Es sollte nicht in Kontakt mit Gummi- oder Latexhandschuhen geraten. Das Produkt sollte nicht in Kontakt mit den Handschuhen treten, solange es noch nicht seine pastöse Konsistenz erreicht hat, was circa 2½ Minuten nach dem Mischen erfolgt.

Die Flüssigkomponente ist entzündlich und flüchtig. Daher benötigt der OP-Saal eine angemessene Belüftung. Weder die Flüssigkomponente noch ihre Dämpfe dürfen in direkten Kontakt mit offenen Flammen oder glühendem Material treten. Es wurden Fälle von Entzündung der Monomer-Dämpfe berichtet, die auf den Einsatz von Elektroautern in Bereichen zurückzuführen waren, in denen gerade dieses Medizinprodukt eingebracht worden war.

Nach dem Anmischen der beiden Komponenten ändert sich die Konsistenz der Masse innerhalb weniger Minuten: Die Viskosität nimmt rasch zu, sodass eine feste Masse entsteht. Das Erreichen dieses Zustands lässt sich leicht am Temperaturanstieg der Masse selbst erkennen. Nach wenigen Minuten erkaltet die Masse von selbst wieder, wodurch das Ende der Reaktion anzeigt wird.

ACHTUNG:

Das Material darf im Laufe der Polymerisationsreaktion nicht "gestört" werden.

Ferner ist darauf zu achten, dass die Einbringungsstelle nicht übermäßig gefüllt wird (extra-filling).

Ausgetretenes Material ist sobald wie möglich zu entfernen.

Zur Verhinderung der Embolisierung von Fett und/oder der Embolisierung von Material des Medizinprodukts selbst im Blutkreislauf empfiehlt es sich, den Situs nicht übermäßig zu füllen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ZUBEREITUNG VON CALCEMEX

- Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Gesamtverpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden, da seine Leistungsmerkmale beeinträchtigt sein könnten.
- Sicherstellen, dass der Gesamtbehälter unversehrt ist und dass die Komponenten keine Beeinträchtigungen aufweisen. Die Flüssigkeit in der Ampulle darf keine sirupartige Konsistenz aufweisen.
- Die Temperatur hat einen erheblichen Einfluss auf die Zubereitungseigenschaften von Calcemex. Wenn das Produkt, die Zubereitungsgeräte oder die Umgebung Temperaturen über 23°C haben, führt dies zu einer Verkürzung der verschiedenen Zubereitungsphasen. Entsprechend führt eine niedrigere Temperatur zu längeren Zubereitungszeiten.
- Sicherstellen, dass die für Calcemex verwendeten Zubereitungsgeräte spezifisch mit dem Produkt kompatibel sind.
- Die Ampulle mit der Flüssigkeit nicht direkt über dem Mischbehälter aufbrechen, um zu vermeiden, dass Glasbruchstücke hineinfallen.
- Die Masse nicht im Luftzug mischen, denn dies würde zu einer raschen Verdampfung der Flüssigkeit und daraus folgenden Änderungen der Leistungsmerkmale führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER APPLIKATION VON CALCEMEX

Daten aus klinischen Studien zeigen die Notwendig, streng aseptische chirurgische Technik einzuhalten. Dabei darf nie außer Acht gelassen werden, dass eine etwaige tiefe Infektion der OP-Wunde eine schwerwiegende Gefährdung für den Erfolg der Implantation darstellt. Eine derartige Infektion kann latent entstehen und auch über Jahre nach der Operation keine klinischen Symptome aufweisen.

Zur Minimierung der Gefahr einer Inklusion von Blut und Knochenbruchstücken in das **Calcemex**-Material sowie von Knochenmark in den Blutstrom ist vor der Einbringung des Knochenfüllmaterials die Knochenhöhle mit Ringer- oder Kochsalzlösung zu spülen und zu trocknen.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Chirurg muss den Patienten über das korrekte postoperative Verhalten informieren. Falls nach der Operation eine Infektion auftritt, sollte der betroffene Patient sofort seinen Arzt aufsuchen, um die Risiken zu mindern.

Der Masse dürfen NIE andere Substanzen oder Fremdkörper beigemischt werden.

Achtung: Während der exothermen Polymerisationsreaktion erreicht die Masse Temperaturen, die über dem physiologischen Bereich liegen. Die Polymerisation ist eine exotherme Reaktion, die während der Erhärtung der Masse *in situ* abläuft. Die dabei freigesetzte Wärme kann den Knochen oder am Implantat anliegendes Gewebe schädigen.

VERWENDUNG WÄHREND SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Das Produkt wurde an schwangeren oder stillenden Patientinnen nicht getestet.

VERWENDUNG BEI KINDERN ODER ÄLTEREN PATIENTEN

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für ältere Patienten bekannt. Das Produkt wurde an Kindern nicht getestet.

NEBENWIRKUNGEN

Bis heute sind keine Nebenwirkungen bekannt geworden, die auf das Material aufgrund seiner Zusammensetzung zurückzuführen wären.

WECHSELWIRKUNGEN

Bis heute sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Medizinprodukten aufgrund der Zusammensetzung des Materials bekannt.

ALLGEMEINE GEFAHREN

Es wird darauf verwiesen, dass diese Operation wie alle chirurgischen Eingriffe bestimmte Risiken birgt: Abstoßungsreaktionen, Pseudarthrose, verzögerte Heilung, Schwellung, Entstehung von Seromen und Hämatomen, Schmerzen, Probleme bei der Vernarbung der Wunde, Dehizensz. Diese können weitere Operationen erforderlich machen.

ANLEITUNG FÜR DIE APPLIKATION

Den Beutel mit dem Pulver und die Ampulle mit der Flüssigkeit auf einer sterilen Ablage im OP-Saal öffnen und den Inhalt in ein Mischgefäß geben. Mit einem Spatel vermengen, bis sich eine einheitliche Masse ergibt. Die Masse kann entweder von Hand oder mithilfe einer Applikationsvorrichtung eingebracht werden.

Anmerkung: Die gesamte Flüssigkeit und das ganze Pulver verwenden. **Achtung:** Nicht willkürlich das Verhältnis der flüssigen und festen Bestandteilen abändern.

Anmerkung: Zum Einspritzen eine 5 ml Spritze verwenden. Den Kolben der Spritze entfernen und einen Spatel verwenden, um **Calcemex** in die Spritze zu füllen.

Bei Applikation von Hand

Dauer	Schritt / Phase	Anmerkungen
0 - 30 Sek.	Mischphase	Die Ampulle öffnen, die Flüssigkeit in das Mischgefäß geben und mit einem Spatel vermengen.
30 Sek. - 2 Min. 30 Sek.	Wartephase	
2 Min. 30 Sek. - 7 Min.	Verarbeitungsphase	Die Masse kann verwendet oder eingebracht werden.
> 7 Min.	Erhärtungsphase	Polymerisationsreaktion - Die Masse kann nicht mehr verwendet werden.

Bei Applikation mittels Spritze

Dauer	Schritt / Phase	Anmerkungen
0 - 30 Sek.	Mischphase	Die Ampulle öffnen, die Flüssigkeit in das Mischgefäß geben und mit einem Spatel vermengen.
30 Sek. - 1 Min. 15 Sek.	Umfüllen in die Applikationsvorrichtung	
1 Min. 15 Sek - 7 Min.	Verarbeitungsphase	Die Masse kann verwendet oder eingebracht werden.
> 7 Min.	Erhärtungsphase	Polymerisationsreaktion - Die Masse kann nicht mehr verwendet werden.

Labortests haben gezeigt, dass die Temperatur sich auf die Zubereitungs-, Einbringungs- und Erhärtungszeit von **Calcemex** auswirken kann.

Zur Orientierung wird ein Diagramm der Setting Time in Verbindung mit der Temperatur aufgeführt (diese Daten wurden bei kontrollierten Umgebungs- und Lagerungsbedingungen mit Standardabweichung ermittelt).

PT

CALCEMEX[®]**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO***À atenção do cirurgião***DESCRIÇÃO**

Calcemex é um material de enchimento ósseo radiopaco, injectável, moldável e biocompatível.

Calcemex é um material híbrido orgânico-inorgânico, composto por PMMA (polimetilmetacrilato) e TCP (fosfato tricálcio).

Calcemex é um material médico ESTÉRIL e DESCARTÁVEL; a embalagem é composta por um saco hermeticamente selado e por uma ampola. O líquido é esterilizado por filtração e o pó por raios gama.

Composição

Pó (10g)	%
PMMA	40,4
TCP	41,6
PERÓXIDO DE BENZÓILO	1,3
SOLUÇÃO SALINA	16,7

Líquido (3,1g)	%
MMA	99,5
N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA	0,5
HIDROQUINONA	75 ppm

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O material de enchimento ósseo **Calcemex** destina-se ao enchimento de cavidades ósseas ou defeitos ósseos que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. O material destina-se a ser colocado ou injetado em espaços ou cavidades ósseas do esqueleto. Estes podem ser defeitos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos criados por lesões traumáticas do osso. O produto é um material de enchimento ósseo que é reabsorvido parcialmente e é substituído por osso durante o processo de cura.

O material não se destina a ser utilizado na coluna vertebral e não deve ser utilizado na presença de infecção ativa ou suspeita.

Contraindicações

Calcemex não deve ser usado nos seguintes casos:

- Presença de infecções agudas ou crônicas, nomeadamente na área do implante
- Presença de doenças ósseas inflamatórias, tais como, por exemplo osteomielite
- Presença de tumores malignos
- Alteração acentuada da função renal
- Doentes alérgicos ao monómero ou a qualquer um dos outros componentes
- Na fixação de próteses articulares (joelho, fémur ...)
- Aplicações maxilo-faciais

Recomenda-se especial atenção em doentes com as seguintes condições:

- Endocrinopatias inadequadamente controladas
- Distúrbios do metabolismo do cálcio
- Terapia imunossupressora
- Tratamento com fármacos que afetam o metabolismo ósseo, tais como bifosfonatos ou calcitonina

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O uso cirúrgico de **Calcemex** deve ser exclusivo de um profissional qualificado com experiência

em técnicas cirúrgicas.

Avaliações pré-operatórias, uma seleção adequada dos materiais, a utilização de técnicas e procedimentos cirúrgicos compatíveis, bem como o controlo de pós-operatório são de importância fundamental para a obtenção do resultado desejado

Guardar a uma temperatura inferior aos 25 °C, num local seco e protegido da luz.

Não deve ser reesterilizar e/ou reutilizar. O material é descartável e está concebido para ser utilizado num único doente.

Evitar a reparação do produto em 2 ou mais porções a utilizar em momentos diferentes. Tratar-se-ia de uma reutilização que pode levar a um erro na proporção entre as componentes pó e líquido. Pode igualmente conduzir a uma perda de esterilidade.

Não deve ser realizada a reesterilização uma vez que pode comportar riscos de infeção para o doente.

A reesterilização poderá alterar a morfologia e as propriedades mecânicas do material, provocando um mau funcionamento do mesmo com riscos graves para a saúde do doente.

Todo o material residual deve ser considerado resíduo de material cirúrgico e deve portanto ser eliminado no final do procedimento cirúrgico.

Devido à volatilidade e inflamabilidade do monómero líquido deste produto, o monómero líquido deve ser evaporado com exaustores bem ventilados ou absorvido por material inerte e transferido para um recipiente de resíduos adequado. O pó pode ser eliminado de acordo com a legislação local.

PRECAUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Durante a mistura do líquido e do pó do **Calcemex** deve-se ter cuidado para evitar a exposição excessiva a vapores concentrados de monómero líquido que podem causar irritação do trato respiratório, olhos e, possivelmente, o fígado.

Evitar o contacto do monómero com a pele ou com as membranas mucosas. Foram assinaladas dermatites de contacto em indivíduos sensíveis. Recomenda-se portanto a utilização de um duplo par de luvas cirúrgicas e observar rigorosamente as instruções fornecidas relativamente à mistura das componentes, de modo a reduzir a possibilidade de reações devidas a hipersensibilidade. Pessoas que usam lentes de contacto não devem misturar este material de enchimento ósseo ou estar nas imediações durante a mistura.

O componente líquido é um poderoso solvente lipídico. Não deve entrar em contacto com luvas de borracha ou látex. O produto não deve entrar em contacto com as luvas até adquirir uma consistência pastosa cerca de 2 minutos e meio depois da mistura.

O componente líquido é inflamável e volátil, razão pela qual a sala operatória deve ser devidamente ventilada. O componente líquido e/ou as suas exalações não devem ser expostas directamente numa chama ou material incandescente. Foram relatados fenómenos de ignição de vapores de monómero, devido à utilização de bisturi elétrico nas zonas em que acaba de ser aplicado o material de enchimento.

Após a mistura dos dois componentes, a consistência da massa muda em poucos minutos: a viscosidade aumenta rapidamente, formando uma massa sólida. O alcançar deste estado é assinalado pelo aumento da temperatura da própria massa. Depois de alguns minutos, arrefece espontaneamente, o que indica o fim da reação.

ATENÇÃO:

Evitar interferir com o material durante a polimerização.

Atenção para não exceder o enchimento do local (extra-filling).

Eventuais derrames devem ser removidos o mais rapidamente possível.

Para reduzir a embolização de gordura e/ou embolização do próprio material de enchimento na circulação sanguínea, recomenda-se não exceder o enchimento do local.



PRECAUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DO CALCEMEX

- A esterilidade é garantida somente se o contentor individual não estiver danificado ou aberto.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade, porque a eficácia do material pode estar comprometida.
- Verificar que o contentor individual está intacto e que os componentes não apresentam alterações. O líquido na ampola não deve ter uma consistência viscosa.
- A temperatura exerce uma fortíssima influência sobre as características de preparação do Calcemex. Temperaturas acima de 23°C do produto, dos acessórios de preparação ou do ambiente, levam a uma aceleração das diferentes etapas de preparação. Da mesma forma, temperaturas mais baixas levam a um abrandamento dos referidos tempos.
- Certificar-se de que os acessórios de preparação do Calcemex são especificamente compatíveis com o produto
- Não abrir a ampola do líquido por cima do recipiente de mistura para evitar que caiam fragmentos de vidro na mistura.
- Não misturar o cimento se estiver sujeito a correntes de ar porque isso provoca uma evaporação rápida do líquido com conseqüente alteração do desempenho do cimento.

PRECAUÇÕES PARA A APLICAÇÃO DO CALCEMEX

Dados clínicos demonstram a necessidade de observar técnicas cirúrgicas rigorosamente assépticas. É importante lembrar que a eventual infecção profunda de uma ferida cirúrgica constitui um risco grave para o sucesso do implante. Esta infecção pode surgir em forma latente sem manifestações clínicas após alguns anos da realização da intervenção.

Para minimizar o risco de introduzir sangue e fragmentos de osso no **Calcemex** e de medula óssea no fluxo sanguíneo, antes de se aplicar o enchimento ósseo é necessário irrigar a cavidade óssea com uma solução de Ringer ou de soro fisiológico e secar.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS

O cirurgião deve informar o doente sobre o comportamento correto a ser tomado após a operação. Após a intervenção cirúrgica, se aparecer uma infecção, os doentes devem consultar imediatamente o seu médico para reduzir os riscos.

NUNCA adicionar substâncias ou corpos estranhos à mistura.

Atenção: durante a reação exotérmica de polimerização a massa atinge temperaturas acima das fisiológicas. A polimerização é uma reação exotérmica, que ocorre durante o endurecimento *in situ* da massa. O calor libertado pode danificar o osso ou o tecido adjacente ao implante.

UTILIZAÇÃO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO

Não foram realizados exames em doentes grávidas ou a amamentar.

UTILIZAÇÃO EM CRIANÇAS OU IDOSOS

Não se conhecem precauções especiais em doentes idosos. Não foram efetuados exames em crianças.

EFEITOS COLATERAIS

Até à data, não se conhecem efeitos colaterais relacionados com a substância, resultantes da composição da própria substância.

INTERAÇÕES

Até à data não se conhecem interações com outros fármacos e medicamentos, resultantes da composição do material.

RISCOS GERAIS

Deve notar-se que, tal como em todas as intervenções cirúrgicas, podem surgir determinados



riscos, tais como: rejeição, pseudartrose, insucesso do tratamento, inchaço, formação de seromas e hematomas, dor, problemas na cicatrização da ferida, deiscência. Isto pode levar à necessidade de intervenções posteriores.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

Abrir o saco com o pó e a ampola com o líquido numa superfície estéril na sala de cirurgias, e verter num recipiente de mistura. Misturar com uma espátula até obter uma massa.

A massa pode ser usada manualmente ou injetada com um dispositivo.

Nota: Utilizar todo o líquido e todo o pó. **Atenção:** não mudar arbitrariamente a relação entre os componentes líquido e sólido.

Nota: No uso com seringa utilizar uma seringa de 5 ml. Remover o êmbolo da seringa e usar uma espátula para colocar o **Calcemex**

Para a aplicação manual

Duração	Passo / Fase	Notas
0 - 30 seg	Fase de mistura	Abrir a ampola e verter o líquido no recipiente de mistura e misturar com uma espátula
30seg - 2min 30seg	Fase de espera	
2min30seg – 7 min	Fase de preparação	A massa pode ser utilizada ou aplicada
> 7 min	Fase de endurecimento	Reação de polimerização – a massa deixa de poder ser utilizada

Para a aplicação com seringa

Duração	Passo/Fase	Notas
0 - 30 seg	Fase de mistura	Abrir a ampola e verter o líquido no recipiente de mistura e misturar com uma espátula
30 seg - 1min15seg	Transferência para o dispositivo de distribuição	
1 min15 seg – 7 min	Fase de preparação	A massa pode ser utilizada ou aplicada
> 7 min	Fase de endurecimento	Reação de polimerização – a massa deixa de poder ser utilizada

Os testes de laboratórios mostraram que a temperatura pode influenciar os tempos de preparação/aplicação/endurecimento do **Calcemex**.

A título de referência apresenta-se um gráfico do setting time em relação à temperatura (dados obtidos em condições ambientais e de armazenamento controlados sujeitos a desvios padrão).

GEBRUIKSAANWIJZING

Ter attentie van het personeel van de chirurg

BESCHRIJVING

Calcemex is een radiopake, injecteerbare, kneedbare en biocompatibele botvuller.

Calcemex is een hybride, organisch-anorganisch hulpmiddel, dat bestaat uit PMMA (polymethylmethacrylaat) en TCP (tricalciumfosfaat).

Calcemex is een STERIEEL medisch hulpmiddel dat is bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK; de verpakking bestaat uit een hermetisch gesealde zak en een ampul. De vloeistof is gesteriliseerd door filtratie, het poeder door middel van gammastralen.

Samenstelling

Poeder (10 g)	%
PMMA	40,4
TCP	41,6
BENZOYLPEROXIDE	1,3
ZOUTOPLOSSING	16,7

Vloeistof (3,1 g)	%
MMA	99,5
N,N DIMETIL-p-TOLUIDINA	0,5
HYDROCHINON	75 ppm

GEBRUIKSIJNDICATIES

De botvuller **Calcemex** is bedoeld voor het vullen van botholten of botgebreken die niet van invloed zijn op de stabiliteit van de botstructuur. Het hulpmiddel is bedoeld om in botruimten of -leegten van het skelet te worden geplaatst of geïnjecteerd. Deze gebreken kunnen chirurgisch veroorzaakte botdefecten zijn of gebreken die door traumatische schade zijn veroorzaakt in het bot. Het product is een botvuller die gedeeltelijk wordt geabsorbeerd en die tijdens het genezingsproces wordt vervangen door bot.

Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in de wervelkolom en mag niet worden gebruikt als er een infectie actief is of als een actieve infectie wordt vermoed.

CONTRA-INDICATIES

Calcemex mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Aanwezigheid van acute of chronische infecties, in het bijzonder in het implantatiegebied
- Aanwezigheid van botziekten met ontstekingen, zoals bv. osteomyelitis
- Aanwezigheid van kwaadaardige tumorziekten
- Sterke wijziging van de nierfunctie
- Patiënten die allergisch zijn voor monomeer of een van de andere componenten
- Voor de bevestiging van gewrichtsprothesen (knie, femur ...)
- Maxillofaciale toepassingen

Geadviseerd wordt bijzondere aandacht te schenken aan patiënten met de volgende condities:

- Onvoldoende gecontroleerde endocrinopathieën
- Stoornissen in het calciummetabolisme
- Immunosuppressieve behandeling
- Therapie met geneesmiddelen die van invloed zijn op het botmetabolisme, zoals bifosonaat of calcitonine

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

Het chirurgische gebruik van **Calcemex** is voorbehouden aan gekwalificeerde beroepsbeoefenaars met ervaring in de chirurgische techniek.

Voorafgaande chirurgische beoordelingen, een goede selectie van de materialen, het gebruik van compatibele chirurgische technieken en procedures, alsook controles na de operatie, zijn van fundamenteel belang om het gewenste resultaat te behalen.



Bij een temperatuur onder 25 °C bewaren op een droge plaats en beschermd tegen licht.
Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik en gebruik bij één patiënt.
Het product niet in 2 of meer porties verdelen om deze op verschillende momenten te gebruiken. Dit staat gelijk aan hergebruik en zou kunnen leiden tot een foutieve verhouding tussen de poeder- en vloeibare component. Verder zou dit kunnen leiden tot verlies van de steriliteit.
Hersterilisatie is niet toegestaan, aangezien hierdoor de kans op infectie bij de patiënt ontstaat.
Hernieuwde sterilisatie kan verder de morfologie en de mechanische eigenschappen van het hulpmiddel wijzigen, waardoor het slecht zou functioneren en ernstige risico's kan veroorzaken voor de gezondheid van de patiënt.
Het resterende materiaal dient te worden behandeld als chirurgisch afval en moet dus aan het einde van de chirurgische procedure worden geëlimineerd.
Gezien de vluchtigheid en onvlambaarheid van de vloeibare monomeer van dit product, moet de vloeibare monomeer worden verdampt in goed geventileerde kappen, of worden geabsorbeerd door inert materiaal en overgedaan in een houder die geschikt is voor de verwerking als afval. Het poeder kan worden afgevoerd als afval conform de plaatselijke voorschriften.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE GEBRUIKER

Tijdens het mengen van de vloeibare en de poedercomponent van **Calcemex** moet blootstelling aan geconcentreerde dampen van vloeibaar monomeer worden vermeden, want deze kunnen irritatie van de luchtwegen, de ogen en eventueel de lever veroorzaken.
Vermijd het contact van monomeer met de huid en slijmvliezen. Er is melding gemaakt van contactdermatitis bij gevoelige patiënten. Geadviseerd wordt derhalve om een tweede paar chirurgische handschoenen aan te trekken en de instructies voor het mengen van de componenten exact op te volgen, om de mogelijkheid van overgevoelighedsreacties te beperken.
Personeel dat contactlenzen draagt moet deze botvuller niet mengen en zich niet in de buurt ophouden tijdens het mengen.

De vloeibare component is een krachtig oplosmiddel van vetten. Het mag niet in contact komen met handschoenen van rubber of latex. Het product zou niet in aanraking moeten komen met de handschoenen voordat het een pasta-achtige consistentie heeft bereikt, circa 2,5 minuut na het mengen.

De vloeibare component is ontvlambaar en vluchtig, om deze reden moet de operatiekamer goed worden geventileerd. De vloeibare component en/of de verdamping ervan mogen niet rechtstreeks worden blootgesteld aan vuur of gloeiend materiaal. Er zijn ontbrandingen door monomeerdampen gemeld, veroorzaakt door het gebruik van elektrische scalpels in gebieden waar kort tevoren dit hulpmiddel werd aangebracht.

Na het mengen van de twee componenten verandert de consistentie van de pasta binnen enkele minuten: de viscositeit neemt snel toe en er ontstaat een stevige massa. Het bereiken van deze toestand is gemakkelijk vast te stellen door de temperatuurverhoging van het mengsel zelf. Na enkele minuten koelt de pasta spontaan af, wat aangeeft dat de reactie ten einde is.

LET OP:

Manipuleer het hulpmiddel niet tijdens de polymerisatie.

Vorkom overmatige vulling (extra-filling)

Materiaal dat eventueel naar buiten komt moet zo snel mogelijk worden verwijderd.

Om embolisatie van vet en/of embolisatie van het materiaal van het hulpmiddel zelf in de bloedbaan zoveel mogelijk te beperken, wordt aanbevolen de plaats in het bot niet te veel te vullen.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ DE PREPARATIE VAN CALCEMEX

- De steriliteit is alleen gewaarborgd als de afzonderlijke houder niet beschadigd of geopend is.
- Het product niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum verstreken is, want dan zou het hulpmiddel een verminderde doelmaticheid kunnen hebben.
- Nagaan of de afzonderlijke verpakking onaangetaan is en of de componenten geen wijzigingen vertonen. De vloeistof in de ampul mag geen stroperige consistentie hebben.



- De temperatuur oefent een zeer sterke invloed uit op de preparatiekenmerken van **Calcemex**. Temperaturen van het product, de preparatie-instrumenten of de omgeving boven 23 °C leiden tot een acceleratie van de verschillende preparatiefasen. Evenzo leiden lagere temperaturen tot een vertraging van deze fasen.
- Verzekeer u ervan dat de preparatie-instrumenten van **Calcemex** specifiek compatibel zijn met het product
- Open de vloeistofampul niet boven de mengschaal, om het risico te vermijden dat er glasfragmenten in het mengsel vallen.
- Meng de pasta niet onder luchtstromen, want hierdoor zou de vloeistof snel verdampen, waardoor de prestaties ervan wijzigen.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ DE TOEPASSING VAN CALCEMEX

Gegevens die verkregen zijn uit klinische studies tonen aan dat er strikt aseptische chirurgische technieken moeten worden toegepast. Het is belangrijk eraan te denken dat een eventuele diepe infectie van de operatiewond een ernstig risico vormt voor het slagen van de implantatie. Een dergelijke infectie kan latent zijn, zonder klinische manifestaties ook nog enkele jaren na de ingreep.

Om het risico dat er bloed en botfragmenten in de **Calcemex**, en beenmerg in de bloedbaan terechtkomen, moet de botholte worden uitgespoeld met een Ringer- of fysiologische oplossing en worden drooggemaakt, voordat de botvuller wordt aangebracht.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

De chirurg moet de patiënt informeren over het juiste gedrag dat na de operatie gevolgd moet worden. Als er na de chirurgische ingreep een infectie optreedt, moet de patiënt onmiddellijk de arts raadplegen om de risico's van de infectie te beperken.

NOOIT vreemde stoffen of voorwerpen toevoegen aan de pasta.

Let op: de pasta bereikt tijdens de exotherme polymerisatiereactie temperaturen die hoger zijn dan de fysiologische temperaturen. De polymerisatie is een exotherme reactie die plaatsvindt tijdens het *in situ* uitharden van de pasta. De afgegeven warmte kan het bot of het weefsel in de omgeving van het implantaat beschadigen.

GEBRUIK TIJDENS DE ZWANGERSCHAP OF BIJ BORSTVOEDING

Er is geen onderzoek gedaan bij zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven.

GEBRUIK BIJ KINDEREN OF OUDE PATIËNTEN

Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen bekend voor gebruik bij oude patiënten. Er is geen onderzoek gedaan bij kinderen.

BIJWERKINGEN

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend die terug te leiden zijn op het materiaal vanwege de samenstelling hiervan.

INTERACTIES

Tot op heden zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen of medicinale producten bekend vanwege de samenstelling van het materiaal zelf.

ALGEMENE RISICO'S

Er wordt op gewezen dat de operatie, zoals geldt voor alle chirurgische ingrepen, bepaalde risico's kan veroorzaken, zoals: afstotingsverschijnselen, pseudo-artrose, geen genezing, zwelling, vorming van seroom en hematomen, pijn, problemen bij de littekenvorming va de wond, uiteenwijkende wondranden. Dit kan verdere ingrepen noodzakelijk maken.

AANWIJZINGEN VOOR DE AANBRENGING

Open de zak poeder en de ampul met de vloeistof op een steriele ondergrond in de operatiekamer, en giet ze in een mengschaal. Meng met een spatel totdat er een pasta ontstaan is.

De pasta kan met de hand worden gebruikt of worden geïnjecteerd met een hulpmiddel.

Opmerking: alle vloeistof en al het poeder moeten worden gebruikt.

Let op: niet willekeurig de verhoudingen van de vloeibare en vaste componenten variëren.

Opmerking: voor injectie van het hulpmiddel, een injectiespuit van 5 ml gebruiken. De zuiger uit de spuit halen en een spatel gebruiken om de spuit te vullen met **Calcemex**.

Voor handmatige aanbrenging

Duur	Stap / Fase	Opmerkingen
0 - 30 sec	Mengfase	Open de ampul en giet de vloeistof in de mengschaal, en meng met een spatel
30 s - 2 min 30 s	Wachtfase	
2 min 30 s - 7 min	Verwerkingsfase	De pasta kan worden gebruikt of aangebracht
> 7 min	Uithardingsfase	Polymerisatiereactie - de pasta kan niet meer worden gebruikt

Voor aanbrenging met een injectiespuit

Duur	Stap / Fase	Opmerkingen
0 - 30 sec	Mengfase	Open de ampul en giet de vloeistof in de mengschaal, en meng met een spatel
30 sec, - 1 min en 15 s	Overbrenging in het toepassingshulpmiddel	
1 min en 15 s - 7 min	Verwerkingsfase	De pasta kan worden gebruikt of aangebracht
> 7 min	Uithardingsfase	Polymerisatiereactie - de pasta kan niet meer worden gebruikt

Laboratoriumtests hebben aangetoond dat de temperatuur effect kan hebben op de tijd voor preparatie/aanbrenging/uitharding van **Calcemex**.

Als referentie wordt een grafiek van de setting time in relatie tot de temperatuur weergegeven (de gegevens hiervan zijn verkregen in gecontroleerde gegevens- en opslagomstandigheden, en zijn onderhevig aan standaardafwijkingen).

TR

CALCEMEX®

KULLANMA TALİMATLARI

Cerrahi personelin dikkatine

TANIM

Calcemex radyoopak, enjeksiyonluk, şekillendirilebilir ve biyogeçimli bir kemik dolgu maddesidir. **Calcemex** PMMA (pleksi) ve TCP (trikalsiyum fosfat) maddelerinden oluşan, organik-inorganik bir hibrit üründür.

Calcemex STERİL ve TEK KULLANIMLIK bir tıbbi malzemedir; ambalaj hermetik olarak mühürlenmiş bir torba ve bir flakondan oluşur. Sıvı filtrasyonla ve toz gamma ışınlarıyla sterilize edilir.

Bileşim

Toz (10 g)	%
PMMA	40.4
TCP	41.6
BENZÖL PEROKSİT	1.3
TUZLU SU	16.7

Sıvı (3,1 g)	%
MMA	99,5
N,N DİMETİL-p-TOLUIDİN	0,5
HİDROKİNON	75 ppm

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Calcemex kemik dolgusu kemik yapısının stabilitesini baskılamayan defektlerin veya kemik boşluklarının doldurulması için tasarlanmıştır. Ürün iskeletin kemik boşluklarına veya alanlarına yerleştirilmek veya enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Bu kusurlar cerrahi olarak oluşturulan kemik kusurları veya kemiğin travmaya bağlı hasarlarından kaynaklanan kemik kusurları olabilir. Ürün, iyileşme sürecinde kısmen reabsorbe edilen ve yerini kemiğin aldığı bir kemik dolgusudur. Ürün omurgada kullanıma uygun değildir ve aktif enfeksiyon veya enfeksiyon şüphesi olduğunda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Calcemex aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Özellikle implantasyon bölgesinde akut veya kronik enfeksiyon varlığı
- Osteomyelit gibi inflamatuvar kemik hastalıklarının varlığı
- Malign tümör hastalıklarının varlığı
- Böbrek fonksiyonunda belirgin değişiklik
- Monomere veya diğer bileşenlerin bazılarında karşı alerjisi olan hastalar
- Eklem protezlerinin sabitlenmesi için (diz, femur...)
- Maksilofasiyal uygulamalar

Aşağıda belirtilen durumların olduğu hastalarda özellikle dikkatli olunması önerilir:

- Yeterince kontrol edilmeyen endokrinopatiler
- Kalsiyum metabolizması bozuklukları
- İmmünosupresif tedavi
- Bifosfonat veya kalsitonin gibi kemik metabolizmasını etkileyen ilaçlar ile tedavi

KULLANIM ÖNLEMLERİ

Calcemex cerrahi alanda sadece cerrahi teknikte deneyimli yetkili bir personel tarafından kullanılmalıdır.

Cerrahi girişim öncesi değerlendirmeler, uygun bir materyal seçimi, uygun cerrahi teknik ve prosedürlerin kullanımı ve bunun yanı sıra cerrahi girişim sonrası kontrol istene sonucun elde edilmesinde son derece önemlidir.

25°C'nin altında bir sıcaklıkta kuru bir yerde saklayın ve ışıktan koruyun. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Cihaz tek kullanımlıdır ve tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünü farklı zamanlarda kullanılacak 2 veya daha fazla kısma bölmekten kaçının. Bu, toz ve sıvı bileşenler arasındaki oranda bir hataya yol açabilen bir tekrar kullanım olacaktır. Bu sterilitenin kaybına da neden olabilir.

Tekrar sterilizasyon hasta için enfeksiyon riski oluşturabileceğinden yapılmamalıdır.

Ayrıca, tekrar sterilizasyon cihazın morfolojisini ve mekanik özelliklerini değiştirerek, cihazın hastanın sağlığı için ciddi riskler doğuracak şekilde düzgün çalışmamasına neden olabilir. Artık materyal cerrahi atık olarak kabul edilmeli ve dolayısıyla, cerrahi prosedürün sonunda imha edilmelidir.

Bu ürünün sıvı monomerinin tutuşabilirliği ve uçuculuğu nedeniyle, sıvı monomer iyi havalandırılan davlumbazlar içine buharlaştırılmalı veya inert materyal tarafından emilip uygun bir imha kabına aktarılmalıdır. Toz yerel düzenlemelere göre imha edilebilir.

KULLANICI İÇİN ÖNLEMLER

Calcemex sıvı ve toz bileşenlerinin karıştırılması sırasında, solunum yollarında, gözlerde ve olasılıkla karaciğerde tahrişe neden olabilecek konsantrite sıvı monomerin konsantrite buharlarına aşırı maruziyetin engellenmesine dikkat edilmelidir. Monomerin deri veya mukoz membran ile temasından kaçının. Duyarlı bireylerde kontakt dermatit bildirilmiştir. Bu nedenle, aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyon olasılığını azaltmak için ikinci bir çift cerrahi eldiven giyilmesi ve bileşenlerin karıştırılmasına ilişkin verilen talimatlara tam olarak uyulması önerilir. Kontakt lens takan personel bu kemik dolgusunu karıştırmamalı veya karıştırma işleminde yakınında durmamalıdır.

Sıvı bileşen güçlü bir lipid çözücüdür. Lastik veya lateks eldivenler ile temas etmemelidir. Ürün, karıştırmadan yaklaşık 2 dakika ve V sonra hamur kıvamına gelene kadar eldiven ile temas ettirilmemelidir. Sıvı bileşen tutuşabilir ve uçucu olup, bu nedenle ameliyathane iyi havalandırılmalıdır. Sıvı bileşen ve/veya buharları doğrudan bir alev veya akkor maddeye maruz bırakılmamalıdır. Ürünün henüz uygulandığı bölgelerde elektrobistüri kullanımı nedeniyle monomer buharlarının tutuşmaya yol açtığı bildirilmiştir.

İki bileşenin karıştırılmasından sonra, karışım kıvamı birkaç dakikada değişir: Viskozite hızla artarak katı bir kütle oluşturur. Bu duruma ulaşılması, karışımın sıcaklığı artırılarak kolayca sağlanabilir. Birkaç dakika sonra, karışım kendiliğinden soğur ve bu durum reaksiyonun tamamlandığını gösterir.

DİKKAT:

Polimerizasyon sırasında ürünle etkileşimde bulunmaktan kaçının.

Bölgeyi fazla doldurmamaya dikkat edin (aşırı dolum).

Olası malzeme taşmaları mümkün olduğunca erken temizlenmelidir.

Kan dolaşımında yağ embolizasyonunu ve/veya ürünün kendisine ait malzeme embolizasyonunu azaltmak için bölgenin aşırı doldurulmaması önerilir.

CALCEMEX'İN HAZIRLANMASINA DAİR ÖNLEMLER

- Sterilitesi ancak kabının bütünlüğü bozulmamışsa veya açılmamışsa garanti edilir.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın çünkü malzemenin etkinliği azalmış olabilir.
- İç kabın bütünlüğünü koruduğundan ve bileşenlerde değişiklik gözlenmediğinden emin olun. Flakondaki sıvı şurup kıvamında olmamalıdır.
- Sıcaklık Calcemex'in hazırlık özellikleri üzerine güçlü bir etki gösterir. Ürünün, hazırlama aksesuarlarının veya ortamın 23°C'yi aşan sıcaklıklarda olması farklı hazırlık aşamalarının hızlanmasına neden olur. Benzer şekilde, daha düşük sıcaklıklar bu sürelerde uzamaya neden olur.
- Calcemex hazırlık aksesuarlarının ürünle spesifik olarak geçimli olduğundan emin olun.

- Karışıma cam parçacıklarının düşme riskini engellemek için sıvı flakonunu karışım kabının üzerinde açmayın.
- Karışımı hava akımları altında karıştırmayın çünkü bu, sıvının hızlıca buharlaşmasına yol açarak performanslarda değişikliklere neden olabilir.

CALCEMEX'İN UYGULANMASINA DAİR ÖNLEMLER

Klinik veriler, kesinlikle aseptik cerrahi tekniklerin kullanımının gerekliliğini kanıtlamaktadır. Cerrahi bir yaranın olası bir derin enfeksiyonunun implantasyonun başarısı için ciddi bir risk teşkil ettiğinin hatırlanması önemlidir. Bu tür bir enfeksiyon müdahaleden sonraki birkaç yıl sonra dahi klinik belirti göstermeden latent formda oluşabilir. Kan dolaşımında kemik iliği ve **Calcemex**'te kemik parçası ve kan inklüzyonu riskini asgariye indirmek için kemik dolgusunu uygulamadan önce kemik boşluğunun Ringer çözeltisi veya serum fizyolojik ile yıkanması ve kurutulması gerekir.

ÖZEL ÖNLEMLER

Cerrah müdahaleden sonra sergilenecek doğru davranış hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Cerrahi girişimden sonra, bir enfeksiyon oluşması halinde, hastalar enfeksiyona bağlı riskleri azaltma için hemen doktorlarına danışmalıdırlar.

Karışıma ASLA yabancı madde veya cisim eklemeyin.

Dikkat: Karışım eksotermik polimerizasyon reaksiyonları sırasında fizyolojik sıcaklıkların üzerinde sıcaklık değerlerine ulaşır. Polimerizasyon, karışımın yerinde sertleşmesi sırasında gerçekleşen ekzotermik bir reaksiyondur. Ortama salınan ısı kemiğe ve implanta komşu dokuya hasar verebilir.

GEBELİK VEYA EMZİRME DURUMUNDA KULLANIM

Gebe veya emziren hastalar üzerinde incelemeler yapılmamıştır.

ÇOCUKLARDA VEYA YAŞLILARDA KULLANIM

Yaşlı hastalarda özel önlemler bilinmemektedir. Çocuklar üzerinde incelemeler yapılmamıştır.

YAN ETKİLER

Bugüne kadar, malzemenin bileşimi nedeniyle malzemeye atfedilebilir hiçbir yan etki gözlenmemiştir.

ETKİLEŞİMLER

Bugüne kadar, malzemenin bileşimi nedeniyle başka ilaçlar veya tıbbi ürünlerle hiçbir etkileşim gözlenmemiştir.

GENEL RİSKLER

Tüm cerrahi girişimlerde olduğu gibi, operasyonun şu belirtilenler gibi belirli risklere neden olabileceği unutulmamalıdır: Red reaksiyonları, psödoartrit, iyileşmeme, şişlik, serum ve hematom oluşumu, ağrı, yaranın kabuk bağlamasında sorunlar, yaranın açılması. Bu ardından müdahale gerekliliği doğurabilir.

UYGULAMA TALİMATLARI

Toz torbasını ve sıvı flakonunu ameliyathanede steril bir yüzey üzerine koyun ve içeriği bir karıştırma kabına dökün. Bir karışım elde edene kadar spatula ile karıştırın.

Karışım bir cihazla enjektöre edilebilir veya elle kullanılabilir.

Not: Tüm sıvı ve tüm toz kullanılmalıdır. **Dikkat:** Sıvı ve katı bileşenlerin oranını tesadüfi şekilde değiştirmeyin.

Not: Şırınga ile kullanımda, 5 ml'lik bir şırınga kullanın. Şırınganın pistonunu çıkartın ve **Calcemex**'i yüklemek için bir spatula kullanın.

Elle uygulama için

Süre	Basamak / Aşama	Not
0 - 30 s	Karıştırma aşaması	Flakonu açın ve sıvıyı karıştırma kabına dökerek bir spatula ile karıştırın
30 s - 2 dak ve 30 s	Bekleme aşaması	
2 dak 30 sn - 7 dak	İşleme aşaması	Karışım kullanılabilir veya uygulanabilir
> 7 dak	Sertleşme aşaması	Polimerizasyon reaksiyonu - karışım artık kullanılamaz

Şırınga ile uygulama için

Süre	Basamak / Aşama	Notlar
0 - 30 s	Karıştırma aşaması	Flakonu açın ve sıvıyı karıştırma kabına dökerek bir spatula ile karıştırın
30 s - 1 dak ve 15 s	Dağıtım sistemine aktarım	
11 dak ve 15 s - 7 dak	İşleme aşaması	Karışım kullanılabilir veya uygulanabilir
> 7 dak	Sertleşme aşaması	Polimerizasyon reaksiyonu - karışım artık kullanılamaz

Laboratuvar testleri sıcaklığın **Calcemex**'in hazırlanma/uygulanma/sertleşme süresi üzerine etkiler gösterebileceğini kanıtlamıştır.

Referans olarak, sıcaklığa göre katılma süresi grafiği sunulmuştur (Standart sapmaya tabi kontrollü saklama ve ortam koşullarında elde edilen veriler).

UK

Замісник кісткової тканини

КАЛ-ЦЕМЕКС**ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ***До особистої уваги хірурга***ОПИС**

Замісник кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС — це рентгеноконтрастний біосумісний придатний до формування матеріал для заміщення кісткових дефектів, що вводиться шляхом ін'єкції.

Замісник кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС — це гібридний пристрій, органічно-неорганічний, що складається з поліметилметакрилату (ПММА) та трикальційфосфату (ТКС).

Замісник кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС є стерильним і одноразовим медичним пристроєм, що складається з герметично запечатаного саше і ампули. Рідину стерилізують фільтруванням, а порошок — гамма-випромінюванням.

Склад

Порошок (10 г)	%
ПММА	40,4
ТКС	41,6
Пероксид бензоїлу	1,3
Фізіологічний розчин	16,7

Рідина (3,1 г)	%
ММА	99,5
N,N-Диметил-п-толуїдин	0,5
Гідрокіон	75 ppm

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для заміщення кісткових дефектів КАЛ-ЦЕМЕКС призначений для кісткових порожнин або дефектів, не властивих для стабільності кісткової структури. Пристрій призначений для розміщення або введення до кісткових порожнин або дефектів скелету. Ці дефекти можуть бути кістковими дефектами, утвореними хірургічним шляхом, або кістковими дефектами, утвореними внаслідок травматичного ушкодження кістки. Виріб забезпечує матеріал для заміщення кісткових дефектів, який частково поглинається і замінюється кісткою під час процесу загоєння.

Пристрій не призначений для використання в хребті і не повинен використовуватися при наявності активної або підозрюваної інфекції.

Протипоказання

Замісник кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС не можна використовувати за таких умов:

- Наявні гострі або хронічні інфекції, особливо на місці імплантації;
- Наявні запальні захворювання кісток, як-от остеомієліт;
- Наявні злоякісні пухлинні захворювання;
- Виражене порушення функції нирок;
- Пацієнти, які мають алергію на мономер або на будь-який з його компонентів;
- Для фіксації протезу суглоба (колінного, кульшового);
- Щелепно-лицеве застосування.

У принципі, особлива обережність виправдана у пацієнтів з наступними станами:

- Неналежним чином контрольована ендокринопатія;
- Порушення кальцієвого обміну;
- Імуносупресивна терапія;
- Лікування препаратами, що впливають на метаболізм кісткової тканини, наприклад бісфосфонатами або кальцитоніном;

До хірургічного використання замісника кісткової тканини **КАЛ-ЦЕМЕКС** мають допускатися лише кваліфіковані фахівці з досвідом використання хірургічних методик.

Передопераційні обстеження, належний вибір матеріалів, використання сумісних хірургічних методів і процедур, а також післяопераційний контроль мають вирішальне значення для досягнення бажаного результату.

Зберігати за температури нижче 25 °C у сухому місці, подалі від усіх джерел світла.

Забороняється повторно стерилізувати та/або повторно використовувати пристрій. Він призначений для одноразового використання на одному пацієнті.

Не розділяйте виріб на дві або більше частин з метою подальшого використання. Це вважається повторним використанням і може призвести до помилки в співвідношенні порошкового та рідкого компонентів. Це також може призвести до втрати стерильності.

Забороняється виконувати повторну стерилізацію, оскільки це може призвести до ризику інфікування пацієнта. Повторна стерилізація також може змінити морфологію виробу та його механічні властивості, що призведе до їх порушення та серйозних ризиків для здоров'я пацієнта.

Усі залишки повинні вважатися відпрацьованим хірургічним матеріалом, який потрібно утилізувати наприкінці операції. Через летючість та займистість рідкого мономера в складі цього виробу рідкий мономер слід випарювати під витяжним ковпаком або використовувати інертний матеріал для поглинання і переносити у відповідну ємність для утилізації. Полімерний компонент можна утилізувати в уповноваженій організації з утилізації відходів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Слід проявляти обережність під час змішування рідких і порошкових компонентів **замісника кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС** з метою запобігання надмірного впливу концентрованих випарів рідкого мономера, що може викликати подразнення дихальних шляхів, очей і, ймовірно, печінки.

Уникайте контакту мономера зі шкірою та слизовими оболонками. У чутливих осіб спостерігалися випадки контактного дерматиту. Тому рекомендовано використовувати другу пару хірургічних рукавичок та ретельно дотримуватися інструкцій щодо змішування компонентів, щоб знизити ймовірність виникнення реакцій внаслідок гіперчутливості.

Співробітники, які носять контактні лінзи, не повинні змішувати матеріал для заміщення кісткових дефектів або знаходитися поблизу місця його змішування.

Рідкий компонент є потужним ліпідним розчинником. Він не повинен контактувати з гумовими або латексними рукавичками. Виріб не повинен контактувати з рукою в рукавичці, поки не набуде консистенції пасти приблизно через 2,5 хв після змішування.

Рідкий компонент є горючим і летючим, тому потрібно забезпечити належну вентиляцію операційного приміщення. Уникайте безпосереднього контакту відкритого вогню або нагрітих матеріалів з рідким компонентом та/або його випарами. Повідомлялось про випадки займання випарів мономера, викликаного використанням електрокоагуляційних пристроїв в області хірургічного втручання поблизу щойно імплантованого кісткового цементу.

Після змішування двох компонентів консистенція пасти змінюється всього за кілька хвилин: в'язкість швидко збільшується, утворюючи тверду масу. У досягненні цього стану легко переконаєтесь за підвищеною температурою самої пасти. Через кілька хвилин паста різко охолоджується, що вказує на кінець реакції.

УВАГА!

Не торкайтеся пристрою під час полімеризації.

Слідкуйте за надмірним введенням пристрою до місця дефекту.

Можливий надлишок матеріалу слід видалити якомога швидше.

Задля зменшення емболізації жиру та/або емболізації матеріалу пристрою в кровотік рекомендується уникати переповнення ділянки кістки.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПІД ЧАС ПРИГОТУВАННЯ замісника кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС
Стерильність забезпечується лише в тому випадку, якщо контейнер не пошкоджений або не відкритий.

Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності, оскільки це може вплинути на ефективність пристрою.

Переконайтеся, що внутрішня упаковка та компоненти не пошкоджені. Рідина в ампулі не

повинна бути схожою на сироп.

Температура має значний вплив на характеристики процесу приготування **замісника кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС**. За температури виробу понад 23 °С приладдя для приготування та навколишнє середовище прискорюють виконання різних етапів процедури приготування. За нижчих температур виконання етапів приготування сповільнюється.

Переконайтеся, що приладдя для приготування **замісника кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС** сумісне з виробом.

Не відкривайте ампулу з рідиною над ємністю для змішування, щоб запобігти ризику потрапляння уламків скла до пасти.

Не змішуйте пасту під потоком повітря, оскільки це сприятиме швидкому випаровуванню рідкого компонента і, як наслідок, вплине на характеристики речовини.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДО НАНЕСЕННЯ замісника кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС

Дані клінічних досліджень свідчать про необхідність суворого дотримання виключно асептичних хірургічних методик. Важливо пам'ятати, що будь-яке глибоке інфікування хірургічної рани становить серйозний ризик для успішного результату хірургічної операції. Така інфекція може розвинутиися непомітно без клінічних доказів навіть через кілька років після операції.

Щоб звести до мінімуму ризик потрапляння крові та сторонніх речовин до **замісника кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС**, а також кісткового матеріалу до судинної системи, перед нанесенням матеріалу для заміщення кісткових дефектів кісткову порожнину слід ретельно промити розчином Рінгера або фізіологічним розчином і висушити.

ОСОБЛИВІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Хірург повинен повідомити пацієнту про правильну поведінку, якої слід дотримуватися після операції. У разі виникнення інфекції в будь-якій формі після операції пацієнти повинні негайно звернутися до лікарів, щоб зменшити ризик розвитку інфекції.

ЗАБОРОНЕНО додавати інші речовини або сторонні предмети до пасти.

Увага! Під час екзотермічної реакції полімеризації паста досягає температур, вищих за фізіологічні. Полімеризація є екзотермічною реакцією, яка відбувається під час затвердіння пасти у місці знаходження. Виділене тепло може пошкодити прилеглу кістку або тканину.

ВИКОРИСТАННЯ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ ТА ЛАКТАЦІЇ

Дослідження у вагітних пацієнтів або пацієнтів, які годують груддю, не проводилися.

ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДІТЕЙ ТА ПАЦІЄНТІВ ПОХИЛОГО ВІКУ

Особливі застереження до використання у пацієнтів похилого віку не відомі. Дослідження у дітей не проводилися.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Ніяких побічних реакцій, пов'язаних з матеріалом, не очікується у зв'язку зі складом матеріалу.

ВЗАЄМОДІЯ

Ніяких взаємодій з іншими медичними виробами або лікарськими засобами не очікується у зв'язку зі складом матеріалу.

ЗАГАЛЬНІ РИЗИКИ

Зверніть увагу, що, як і при будь-якому хірургічному втручанні, можуть виникнути ризики, пов'язані з хірургічним втручанням, як-от реакції відторгнення, псевдоартроз, відсутність загоєння, набряклість, формування сероми і гематоми, біль, порушення загоєння і зянення рани. Внаслідок цього можуть знадобитися повторні операції.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Відкрийте саше з порошком і ампулу з рідиною на стерильній полиці в операційній кімнаті, висипте та вилийте їх вміст у чашу для змішування. Змішайте за допомогою лопатки до отримання пасти.

Пасту можна використовувати вручну або вводити за допомогою пристрою для введення.

Примітка. Необхідно використати всю рідину та порошок. **Увага!** Заборонено довільно змінювати співвідношення рідких та твердих компонентів.

Примітка. У разі використання шприца рекомендується використовувати шприц 5 мл. Вийміть плунжер шприца і використовуйте лопатку для набирання **замісника кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС**.

Для нанесення вручну

Тривалість	Етап/фаза	Примітки
0-30 с	Фаза змішування	Розламайте ампулу, вилийте рідину в чашу для змішування і перемішайте лопаткою.
30 с - 2 хв 30 с	Фаза очікування	
2 хв 30 с - 7 хв	Робоча фаза	Пасту можна використовувати/застосовувати.
> 7 хв	Фаза затвердіння	Реакція полімеризації — пасту більше не можна використовувати.

Для нанесення за допомогою шприца

0-30 с	Етап/фаза	Примітки
30 с - 1 хв 15 с	Фаза змішування	Розламайте ампулу, вилийте рідину в чашу для змішування і перемішайте лопаткою.
1 хв 15 с - 7 хв	Перенесення до пристрою для введення	
> 7 хв	Робоча фаза	Пасту можна вводити.
> 7 хв	Фаза затвердіння	Реакція полімеризації — пасту більше не можна використовувати.

Лабораторні випробування продемонстрували, що температура може впливати на термін приготування/застосування/затвердіння **замісника кісткової тканини КАЛ-ЦЕМЕКС**.

Графік часу затвердіння відповідно до температури надається для зручності пошуку (дані були отримані в умовах контрольованого навколишнього середовища та зберігання з урахуванням стандартного відхилення).

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: ua@ep@cratia.ua



Дата останнього перегляду інструкції: жовтень 2019 р.



TECRES S.P.A.

ТЕКРЕС С.п.А.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY

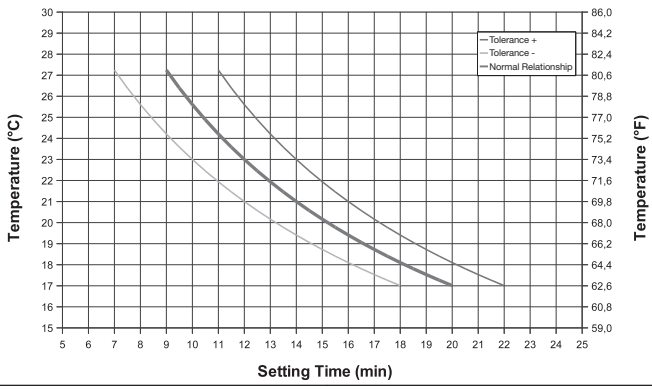
(Віа Андреа Дорія, 6, Соммакампанья (ВР), 37066, Італія)

Телефон: +39.045.9217311, Факс: +39.045.9217330

info@tecrest.it • www.tecrest.it



Calcemex - Setting Time - Temperature Chart



SIMBOLI - SYMBOLS - SIMBOLOS - SYMBOLE -
SÍMBOLOS - SYMBOLEN - SEMBOLLER - УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



DATA DI SCADENZA
USE BY
FECHA DE VENCIMIENTO
VERFALLDATUM
DATA DE VENCIMENTO
HOUDBAARHEIDSDATUM
SON KULLANMA TARİHİ
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

LOT

NUMERO DI LOTTO
BATCH NUMBER
NUMERO DE LOTE
CHARGENUMMER
NUMERO DO LOTE
BATCHNUMMER
LOT NUMARASI
НОМЕР ПАРТІІ

REF

CODICE PRODOTTO
CATALOGUE NUMBER
CODIGO PRODUCTO
ARTIKEL NUMBER
NUMERO DE CATALOGO
PRODUCTCODE
ÜRÜN KODU
НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ



MONO USO
DO NOT REUSE
NO REUTILIZAR
EINMALIGE VERWENDUNG
DOSE ÚNICA
VOOR EENMALIG GEBRUIK
TEK KULLANIMLIK
НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО



ATTENZIONE
CAUTION
ATENCIÓN
ACHTUNG
ATENÇÃO
LET OP
DİKKAT
УВАГА!

STERILE R

STERILIZZATO MEDIANTE IRRAGGIAMENTO
STERILIZED USING IRRADIATION
ESTERILIZADO POR IRRADIACION
MIT BESTRAHLUNG STERILISIERT
ESTERILIZADO POR IRRADIACION
GESTERILISEERD DOOR STRALING
IŞIMA İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
СТЕРІЛІЗОВАНО ЗА ДОПОМОГОЮ ВИПРОМІНЮВАННЯ



NON RISTERILIZZARE
DO NOT RESTERILISE
NO REESTERILIZAR
NICHT ERNEUT STERILISIEREN
NÃO REESTERILIZAR
NIET OPNIEUW STERILISEREN
TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ
НЕ СТЕРІЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО



PRODUTTORE
MANUFACTURER
FABRICANTE
HERSTELLER
FABRICANTE
FABRIKANT
ÜRETİCİ
ВИБРОНИК



LIQUIDO INFIAMMABILE
FLAMMABLE LIQUID
LÍQUIDO INFLAMMABLE
ENTFLAMMBARE FLÜSSIGKEIT
LIQUIDO INFLAMMÁVEL
ONTVLAMMBARE VLOEISTOF
TUTUŞABİLİR SIVI
ЗАЙМІСТА РІДИНА



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO
RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
KULLANMA TALİMATLARINA BAKINIZ
ПРОЧИТАТИ ІНСТРУКЦІЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

STERILE EO

STERILIZZATO A OSSIDO DI ETILENE
STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
ETİLEN OKSİTİLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
СТЕРІЛІЗОВАНО ЗА ДОПОМОГОЮ ОКСИДУ ЕТИЛЕНУ

STERILE A

STERILIZZATO CON PROCEDURA ASETTICA
STERILE USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES
ESTERILIZADO CON SISTEMA ASÉPTICO
STERILISIERT DURCH ASEPTISCHES VERFAHREN
ESTERILIZADO COM PROCEDIMENTO ASÉPTICO
GESTERILISEERD MET ASEPTISCHE PROCEDURE
ASEPTİK PROSEDÜR İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
СТЕРІЛЬНИЙ ЗА УМОВ ВИКОРИСТАННЯ АСЕПТИЧНИХ
МЕТОДІВ РОБОТИ



PROTEGGERE DALLA LUCE
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
MANTENER LEJOS DE LA LUZ
VOR LICHT SCHÜTZEN
MANTER AFASTADO DA LUZ
BESCHERMEN TEGEN LICHT
IŞIKTAN KORUYUN
БЕРЕГТИ ВІД ПОТРАПЛЯННЯ СОНЯЧНИХ
ПРОМЕНІВ

STERILE

STERILE
СТЕРІЛЬНО



CONSERVARE A TEMPERATURA INFERIORE A 25°C
STORE AT A TEMPERATURE BELOW 25°C
CONSERVAR EN TEMPERATURA INFERIOR A 25°C
BEI TEMPERATUREN UNTER 25°C AUFBEWAHREN
CONSERVAR NUMA TEMPERATURA INFERIOR A 25°C
BEWAREN BIJ EEN TEMPERATUUR ONDER 25 °C
25°C'NİN ALTINDA BİR SICAKLIKTA SAKLAYIN
ЗБЕРІГАТИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ НИЖЧЕ 25 °C



CONTENUTO STERILE SOLO SE IL CONTENITORE NON È DANNEGGIATO O APERTO
CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS DAMAGED OR OPENED
CONTENIDO ESTERIL SOLO SI EL PAQUETE NO ESTA DETERIORADO O ABIERTO
INHALT STERIL, NUR WENN DIE BEHÄLTER WEDER BESCHÄDIGT NOCH GEOFFNET
IST
CONTEUDO ESTERIL SO SE O INVOLUCRO NÃO ESTIVER ADULTERADO OU ABERTO
DE INHOUD IS STERIEL OP VOORWAARDE DAT DE VERPAKKING
NIET BESCHADIGD OF GEOPEND IS
İSİÇERİĞİ ANCAK KABI HASAR GÖRMEYİŞSE VEYA
AÇILMAMIŞSA STERİLDİR
ВМІСТ Є СТЕРІЛЬНИМ, ЯКЩО ПАКУВАННЯ НЕ ПОШКОДЖЕНЕ АБО НЕ ВІДКРИТЕ



Z1G127 - REV. 04 del 02.04.2020



TECRES[®]
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



TECRES S.p.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY
Telefono +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330
info@tecres.it • www.tecres.it

For internal use



CE
2797

