

dental
bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

maxresorb[®] inject

DE GEBRAUCHSINFORMATION
EN INSTRUCTIONS FOR USE
FR MODE D'EMPLOI
ES PROSPECTO
IT INFORMAZIONI PER L'USO
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
HR UPUTE ZA UPORABU
TR PROSPEKTÜS
RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE 0483



Fabricant / Manufacturer
botiss biomaterials GmbH
Hauptstraße 28
15806 Zossen
Germany

Rev.: B01MI-02/2015-04

Beschreibung

maxresorb® inject ist ein sicheres und vollkommen biokompatibles Material, das beim Einsatz in einer knöchernen Umgebung als osteokonduktives Mittel zur Unterstützung des Einwachsens und der Verschmelzung anliegenden, lebensfähigen Knochenmaterials dient.

maxresorb® inject wird aufgrund seiner mit der Mineralphase menschlicher Knochen wesentlich identischen Struktur vollständig von natürlichem Knochenmaterial resorbiert und durch dieses ersetzt. Der Hydroxylapatit (HA)-Bestandteil in der Paste wird sehr schnell resorbiert, während das Hydroxylapatit / Tricalciumphosphatgranulat langsamer resorbiert wird und so den Knochen durch ein mineralisches Gerüst längerfristig unterstützt.

maxresorb® inject kann Patienten oftmals das Trauma einer autologen Knochentransplantation ersparen und ist eine sterile, vollsynthetische Alternative zu menschlichem oder tierischem Knochenmaterial, und überträgt im Gegensatz zu diesen keinerlei Krankheiten.

Zusammensetzung

maxresorb® inject ist eine Kombination aus 83,5 % HA-Paste und 16,5 % Knochentransplantatgranulat (0,5–1,0 mm). Die HA-Paste besteht aus 38 % Hydroxylapatit in Wasser, das poröse Granulat aus 60 % Hydroxylapatit und 40% Tricalciumphosphat. Hydroxylapatit und Tricalciumphosphat wurden in klinischen Studien über viele Jahre umfassend und erfolgreich getestet.

Anwendungsgebiete

maxresorb® inject ist eine synthetische osteokonduktive Knochenpaste zum Füllen und

Stützen anliegenden, lebensfähigen Knochenmaterials bei Knochendefekten, die nicht ausschlaggebend für die Stabilität der Knochenstruktur sind. Diese Defekte können sich in den Extremitäten, im Becken, in den dentalen und peridental Bereichen oder dem Kiefer befinden. maxresorb® inject kann zum Füllen von Knochendefekten nach Frakturen und nach Entfernung gutartiger Tumore oder Zysten oder zum Füllen von Transplantationsstellen verwendet werden. maxresorb® inject kann zudem für Defekte des Alveolarkammes, der Alveolarwand einschließlich Extraktionsalveolen und zum Füllen von Knochendefekten verwendet werden. maxresorb® inject wird vorsichtig von Hand in den Defekt gefüllt, falls nötig geformt und genauer an den Defekt angepasst. Es kann vor der Implantation gegebenenfalls mit Knochenmarkaspirat vermischt werden. maxresorb® inject agiert

als temporäre Stütze und bleibt als weiche Paste erhalten. Es bietet keinerlei Belastungsunterstützung während des Heilungsprozesses. Das Implantat ist biokompatibel, röntgenopak und wird kontrolliert resorbiert.

Gegenanzeigen

maxresorb® inject darf nur für die angegebenen Anwendungsbereiche verwendet werden. Verwenden Sie maxresorb® inject nicht, wenn eine der Gegenanzeigen vorliegt. maxresorb® inject darf nicht als Belastungsstütze des Skelettsystems benutzt werden und DARF NICHT VERWENDET WERDEN, FALLS DIE IMPLANTATIONSSTELLE INSTABIL UND NICHT FEST FIXIERT IST ODER ALS SCHRAUBENFIXIERUNG EINGESETZT WIRD.

Andere Gegenanzeigen schließen ein:

- Akute oder chronische Infektionen, besonders in der Implantationsstelle
- Schwere Gefäßerkrankungen oder neurologische Erkrankungen
- Unzureichend vaskularisierte Implantationsstelle
- Unbehandelte Diabetes
- Schwere Degenerationskrankheiten
- Erkrankungen des Bindegewebes
- Hyperkalzämie, abnormaler Kalziummetabolismus
- Entzündliche Knochenerkrankungen
- Bösartige Tumore
- Deutlich beeinträchtigte Nierenfunktion
- Offene epiphysäre Platten bei pädiatrischen Patienten

Vorsichtsmaßnahmen

maxresorb® inject ist nur zum professionellen Einsatz durch mit den Methoden der Knochenwiederherstellung und des Knochenersatzes

vertrauten und für die Durchführung derselben qualifizierten Chirurgen bestimmt. maxresorb® inject ist nicht zur Anwendung an unter Belastung stehenden Knochen bestimmt. Die mechanische Sicherung der Implantationsstelle durch rigide Fixierung oder durch einen Cage muss sichergestellt werden, um so eine statische, belastungsfreie Umgebung für das Implantat aufrechtzuerhalten. maxresorb® inject darf nicht zur Fixierung von Knochenschrauben verwendet werden.

Der Kontakt zwischen vorhandenem Knochen und Implantat muss maximiert werden, um so die korrekte Knochenregeneration sicherzustellen. maxresorb® inject darf nur mit frischem, vitalem Knochenmaterial verwendet werden, um so eine schnelle Revaskularisierung sicherzustellen. Es muss mit äußerster Sorgfalt gearbeitet

werden, um Embolien zu vermeiden. Eine Hochdruckapplikation von maxresorb® inject in eng begrenzte Defekte mit venösem oder arteriellem Zugang muss deshalb vermieden werden. Die Wirkung von maxresorb® inject auf Patienten mit folgenden Krankheiten ist nicht bekannt.

- Chronische Infekte
- Metabolische Knochenerkrankungen
- Knochenstrahlentherapie
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Die Wirkung von maxresorb® inject bei pädiatrischen Patienten und die Auswirkungen einer Vermischung mit anderen Substanzen sind nicht bekannt. Jedoch konnten bis zum Zeitpunkt der Herausgabe keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen identifiziert werden.

Mögliche Komplikationen

Ein erfolgreiches Ergebnis kann nicht immer garantiert werden. Eine zweite Operation, um ein Implantat zu entfernen oder auszutauschen, könnte aufgrund eines operativen Fehlers, einer besonderen Krankheit oder eines Gerätefehlers notwendig werden.

Unerwünschte Ereignisse

Mögliche Unerwünschte Ereignisse schließen unter anderem ein:

- Verschiebung von maxresorb® inject aufgrund einer Belastung des Knochens
- Knochenverformung/nicht lebensfähiger Knochen an der Implantationsstelle
- Postoperative Komplikationen wie Infektionen, Hämatome, Ödeme, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlungen, Gewebeausdünnung und andere durch Operationen verursachte Komplikationen

- Allergische Reaktion auf das Produkt

Warnhinweise

Das Produkt ist gammasterilisiert und verpackt in versiegelten Doppelbeuteln.

NICHT VERWENDEN, FALLS BEUTEL GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST, DAS PRODUKT UND/ODER DER APPLIKATOR BESCHÄDIGT SCHEINEN ODER DIE PASTE AUSGETROCKNET IST. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum und VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT NACH Überschreiten des Verfalldatums. Öffnen Sie den inneren Beutel erst einige Minuten vor der Implantation. maxresorb® inject ist nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Versuchen Sie nicht, das Produkt erneut zu sterilisieren oder wiederzuverwenden. Dies kann Kreuzinfektionen zur Folge haben.

maxresorb® inject sollte nur bei Methoden verwendet werden, bei denen das Implantat angemessen eingedämmt werden kann. maxresorb® inject ist opak gegenüber Röntgenstrahlen und könnte auf einer Röntgenaufnahme möglicherweise Gebiete unter oder über dem Implantat verdecken.

Applikation

Schritt 1: Öffnen Sie sowohl den äußeren als auch den inneren Beutel. Entfernen Sie die Verschlusskappe des Applikators. maxresorb® inject wird gebrauchsfertig als Paste im Applikator geliefert.

Schritt 2: Implantieren Sie die für den Defekt benötigte Menge maxresorb® inject. Die Höchstdosis maxresorb® inject ist 20 g pro Defekt. Der Defekt sollte vollständig gefüllt und die Paste so

geformt werden, dass sie sich den natürlichen Konturen des Knochens anpasst. Das Produkt sollte in direktem Kontakt mit allen Oberflächen des Defekts stehen. Falls der zu behandelnde Knochen unter Belastung steht, sollte es mit einer rigiden Fixierung verwendet werden.

Schritt 3: Schützen Sie die Implantationsstelle vor Bewegung und einer Verschiebung des Implantats. Bei übermäßigen Flüssigkeitsansammlungen kann das Gebiet um das Implantat ausgebrannt oder abgesaugt werden, um so Blutungen zu reduzieren.

Lagerung

Lagern Sie maxresorb® inject zwischen 5°C und 30°C. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und Kontakt mit Hitzequellen.

Haltbarkeit und Entsorgung

Das Verfalldatum befindet sich auf dem Etikett. Verwenden Sie maxresorb® inject nicht nach Ablauf des Verfalldatum. maxresorb® inject ist umweltfreundlich und muss nicht gesondert entsorgt werden. Der verwendete Applikator sollte als klinischer Abfall entsorgt werden.

Description

maxresorb® inject is a safe and fully biocompatible material that is used as an osteoconductive agent to support the ingrowth and fusion of adjoining, viable bone material, when used in an osseous environment. Due to a structure that is fundamentally identical to that of the mineral phase of human bones, maxresorb® inject is fully resorbed by natural bone material and replaced by it.

The hydroxylapatite (HA) component in the paste is very quickly resorbed, while the hydroxylapatite / tricalcium phosphate granule is resorbed more slowly and thus supports the bone with a mineral matrix for a longer time. maxresorb® inject can often save patients the trauma of an autologous bone transplantation and is a sterile, fully synthetic alternative to human or animal bone material and, in contrast, cannot transmit any diseases.

Composition

maxresorb® inject is a combination of 83.5 % HA paste and 16.5 % bone transplantation granules (0.5–1.0 mm). The HA paste consists of 38 % hydroxylapatite in water, the porous granules consisting of 60 % hydroxylapatite and 40 % tricalcium phosphate. Hydroxylapatite and tricalcium phosphate have been extensively and successfully tested in clinical studies over many years.

Areas of application

maxresorb® inject is a synthetic, osteoconductive bone paste for the filling and supporting of adjacent, viable bone material in cases of bone defects that are not critical to the stability of the bone structure. These defects can be found in the extremities, the pelvis, the dental and peridental areas, or the jaw. maxresorb® inject can be used to fill bone defects as a result of fractures, after the removal of

benign tumours or cysts, or to fill transplantation areas. maxresorb[®] inject can also be used for defects of the alveolar ridge and the alveolar wall, including extraction alveolae, and to fill bone defects. maxresorb[®] inject is carefully filled into the defect by hand and, if necessary, moulded and fitted more accurately into the defect. If needed, it can be mixed with bone marrow aspirate before implantation. maxresorb[®] inject acts as a temporary support and is conserved as a soft paste. It does not offer any load support whatsoever during the healing process. The implant is biocompatible, radio-opaque, and is resorbed in a controlled manner.

Contraindications

maxresorb[®] inject must only be used for the specified areas of application. Do not use maxresorb[®] inject if one of the contraindications is present. maxresorb[®] inject must

not be used as a load support for the skeletal system and **MUST NOT BE USED IF THE IMPLANTATION SITE IS UNSTABLE OR NOT FIRMLY AFFIXED, OR IS BEING USED AS A SCREW FIXATION SITE.**

Other contraindications include:

- Acute or chronic infections, especially in the implantation site
- Severe vascular or neurological diseases
- Inadequately vascularised implantation site
- Untreated diabetes
- Severe degenerative diseases
- Diseases of the connective tissue
- Hypercalcaemia, abnormal calcium metabolism
- Inflammatory bone diseases
- Malignant tumours
- Markedly impaired renal function
- Open epiphyseal plates in paediatric patients

Precautions

maxresorb® inject is only intended for professional use by surgeons who have knowledge of bone restoration and bone replacement techniques and who are qualified to perform them. maxresorb® inject is not intended for use in bones providing load support. The implantation site must be mechanically safeguarded using a rigid fixation device or a cage in order to provide a static and load-free environment for the implantation. maxresorb® inject must not be used to affix bone screws. Contact between existing bone and the implant must be maximised in order to ensure correct bone regeneration. maxresorb® inject must only be used with fresh, vital bone material so that rapid revascularisation can be guaranteed. It is important to work with the highest level of care in order to prevent embolisms. For this reason, high-pressure application of

maxresorb® inject in tightly confined defects with venous or arterial access must be avoided. The effect of maxresorb® inject on patients with the following diseases is unknown.

- Chronic infections
- Metabolic bone diseases
- Radiation bone therapy
- Cardiovascular diseases

The effects of maxresorb® inject on paediatric patients and the consequences of mixing it with other substances is unknown. At the time of publication, however, no special precautionary measures have been identified.

Possible complications

A successful result cannot always be guaranteed. A second operation to remove or replace an implant could become necessary due to a surgical error, a particular disease, or equipment failure.

Adverse events

Possible adverse events include, among others:

- Displacement of maxresorb[®] inject due to a load on the bone
- Bone deformation/non-viable bone at the implantation site
- Post-surgical complications such as infections, haematomas, oedemas, swelling, accumulation of fluids, thinning of tissue, and other complications caused by surgery
- Allergic reaction to the product

Warnings

The product is gamma-sterilised and packaged in sealed double-bags. **DO NOT USE IF THE BAG IS OPEN OR PUNCTURED, IF THE PRODUCT AND/OR THE APPLICATOR APPEAR TO BE DAMAGED, OR THE PASTE HAS DRIED OUT.** Check the date of expiry before use and **DO NOT USE**

THE PRODUCT AFTER the expiry date. Do not open the inner bag until a few minutes before implantation. maxresorb[®] inject is only intended for **SINGLE USE**. Do not attempt to resterilise or reuse the product. This can result in cross-infections. maxresorb[®] inject should only be applied using techniques with which the implant can be adequately contained. maxresorb[®] inject is opaque to X-rays and could possibly hide areas above or below the implant on an X-ray.

Application

Step 1: Open both the outer and the inner bags. Remove the applicator's seal cap. maxresorb[®] inject is supplied as a ready-to-use paste in the applicator.

Step 2: Implant the amount of maxresorb[®] inject that is required for the defect. The maximum dosage of maxresorb[®] inject is 20 g per defect. The defect should be filled completely and the paste should be moulded so as to adapt to the natural contours of the bone. The product should make direct contact with all the surfaces of the defect. If the bone to be treated is under load, it should be used together with a rigid fixation device.

Step 3: Protect the implantation site from movement or displacement of the implant. In the event of excessive accumulation of fluids, the area surrounding the implant may be cauterised or suctioned in order to thus reduce haemorrhaging.

Storage

Store maxresorb[®] inject between 5°C and 30°C. Avoid direct sunshine or contact with heat sources.

Shelf life and disposal

The expiry date can be found on the label. Do not use maxresorb[®] inject after the expiry date. maxresorb[®] inject is environmentally friendly and does not require a special disposal method. The used applicator should be disposed of as clinical waste.

Description

maxresorb® inject est un matériau sûr et totalement biocompatible dont l'emploi en milieu osseux constitue un moyen ostéoconducteur pour contribuer à la formation osseuse et à son intégration au matériau osseux viable adjacent. En raison de sa structure identique pour l'essentiel à la phase minérale de l'os humain, maxresorb® inject est entièrement résorbé par le matériau osseux naturel et remplacé par celui-ci. La résorption de la part d'hydroxyapatite (HA) de la pâte est très rapide, alors que celle du granulé d'hydroxyapatite/phosphate tricalcique est plus lente, sa structure minérale offre ainsi à l'os un soutien minéral à plus long terme. maxresorb® inject peut souvent éviter aux patients le traumatisme d'une greffe osseuse autologue, c'est une alternative stérile complètement synthétique aux matériaux osseux d'origine

humaine ou animale qui, contrairement à ces derniers, ne saurait transmettre aucune maladie.

Composition

maxresorb® inject associe 83,5 % de pâte HA et 16,5 % de granulés de greffon osseux (0,5–1,0 mm). La pâte HA se compose de 38 % d'hydroxyapatite dans l'eau, le granulé poreux de 60 % d'hydroxyapatite et de 40 % de phosphate tricalcique. L'hydroxyapatite et le phosphate tricalcique ont été testés exhaustivement et avec succès pendant de nombreuses années.

Domaines d'application

maxresorb® inject est une pâte osseuse synthétique ostéoconductrice servant à combler des défauts osseux et à soutenir l'os viable adjacent, lorsque la stabilité de la structure osseuse n'est pas en jeu.

Ces défauts peuvent se situer aux extrémités, au bassin, dans des secteurs dentaires ou péri-dentaires ou dans la mâchoire. maxresorb® inject peut servir à combler des défauts osseux après fracture et après ablation de tumeurs bénignes ou de kystes, ou encore à remplir des sites de greffe. maxresorb® inject peut en outre être utilisé pour corriger les défauts de la crête et de la paroi alvéolaires, y compris des alvéoles d'extraction, et pour combler les défauts osseux. maxresorb® inject est introduit à la main dans le défaut, si nécessaire modelé et adapté plus étroitement à celui-ci. Avant l'implantation, il peut être mélangé le cas échéant à la moelle osseuse aspirée. maxresorb® inject sert de soutien temporaire et reste sous forme de pâte molle. Il n'offre aucun soutien structurel pendant le processus de guérison. Le greffon est biocompatible, opaque aux

rayons X et se résorbe de manière contrôlée.

Contre-indications

maxresorb® inject ne doit être utilisé que dans les domaines d'indications mentionnés. N'employez pas maxresorb® inject en présence de l'une des contre-indications. Il ne doit pas servir de soutien structurel du système squelettique et NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ SUR UN SITE D'IMPLANTATION INSTABLE ET NON SOLIDEMENT ASSURÉ, NI POUR LA FIXATION DE VIS.

D'autres contre-indications incluent

- infections aiguës ou chroniques, notamment au site d'implantation
- affections vasculaires sévères ou maladies neurologiques
- site d'implantation insuffisamment vascularisé
- diabète non traité
- maladies dégénératives sévères

- affections du tissu conjonctif
- hypercalcémie, anomalies du métabolisme calcique
- affections inflammatoires osseuses
- tumeurs malignes
- insuffisance rénale sévère
- plaques épiphysaires ouvertes de patients pédiatriques

Mesures de précaution

maxresorb® inject est réservé uniquement à l'usage professionnel, par un chirurgien familiarisé avec les procédures de reconstruction et de greffe osseuses et qualifié pour les utiliser. maxresorb® inject n'est pas destiné à traiter un os sous charge. Le site d'implantation doit être au préalable sécurisé au moyen d'une fixation rigide ou d'une cage pour fournir à l'implant un environnement stable et exempt de charge.

maxresorb® inject ne doit pas être utilisé pour la fixation de vis osseuses.

Le contact entre l'os existant et le greffon doit être aussi étroit que possible en vue d'assurer une régénération osseuse correcte. maxresorb® inject n'est utilisable qu'avec un matériau osseux frais et vivant, afin d'avoir ainsi une revascularisation rapide. Il s'agit d'opérer avec une très grande minutie afin d'éviter les embolies. Une application de maxresorb® inject sous haute pression doit donc être évitée dans des défauts étroits avec accès veineux ou artériel.

L'effet de maxresorb® inject chez les patients atteints des maladies suivantes n'est pas connu :

- infections chroniques
- maladies métaboliques osseuses
- radiothérapie osseuse
- affections cardiovasculaires

L'effet de maxresorb® inject chez les patients pédiatriques, ainsi que les conséquences d'un mélange à d'autres substances sont inconnus. Mais aucune mesure de précaution n'a pu être identifiée jusqu'au moment de la mise sous presse.

Complications possibles

On ne saurait toujours garantir un résultat parfait. Une deuxième intervention pour enlever ou remplacer un greffon pourrait s'avérer nécessaire en raison d'une erreur opératoire, d'une maladie particulière ou d'une défaillance instrumentale.

Événements indésirables

De possibles événements indésirables peuvent inclure entre autres :

- déplacement de maxresorb® inject à cause d'une charge sur l'os
- déformation osseuse/os non viable au site d'implantation
- Complications postopératoires, telles que des infections, des

- hématomes, des œdèmes, des gonflements, des accumulations de sérosités, l'amincissement de tissu et d'autres complications dues à l'intervention
- réaction allergique au produit

Mises en garde

Le produit est stérilisé aux rayons gamma et conditionné en sachets doubles scellés. NE PAS UTILISER LORSQUE LE SACHET EST OUVERT OU DÉTÉRIORÉ, LORSQUE LE PRODUIT ET/OU L'APPLICATEUR SEMBLENT ENDOMMAGÉS OU LORSQUE LA PÂTE EST DESSÉCHÉE. Veuillez vérifier la date de péremption avant l'usage et N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTION. N'ouvrez le sachet intérieur que quelques minutes avant l'implantation. maxresorb® inject n'est destiné qu'à un USAGE UNIQUE. Ne tentez pas de restériliser ou de réutiliser le produit, ce qui pourrait avoir pour conséquence des infections croisées.

maxresorb® inject ne devrait être utilisé que lors de procédures permettant un confinement adéquat du greffon. maxresorb® inject est opaque aux rayons X et pourrait le cas échéant masquer des zones situées au-dessous ou au-dessus de l'implant.

Application

Étape 1 : Ouvrez le sachet extérieur et intérieur. Enlevez le capuchon fermant l'applicateur. maxresorb® inject est livré sous forme de pâte prête à l'emploi dans l'applicateur.

Étape 2 : Implantez la quantité de maxresorb® inject nécessaire pour le défaut. La dose maximale de maxresorb® inject est de 20 g par défaut. Celui-ci doit être entièrement comblé, et la pâte modelée de façon à épouser les contours naturels de l'os. Le produit doit se trouver en contact étroit avec toutes les surfaces du défaut. Si l'os à traiter se trouve sous charge, il convient d'avoir

recours à une fixation rigide.

Étape 3 : Protégez le site d'implantation des mouvements et d'un déplacement du greffon. Lors d'une accumulation excessive de sérosités, la zone autour de l'implant peut être cautérisée ou aspirée, afin de diminuer les saignements.

Conservation

Conservez maxresorb® inject entre 5°C et 30°C. Évitez l'exposition directe au soleil et le contact avec des sources de chaleur.

Stabilité et élimination

La date de péremption figure sur l'étiquette. N'utilisez pas maxresorb® inject au-delà de la date de péremption. maxresorb® inject est respectueux de l'environnement ; aucune élimination particulière n'est requise. L'applicateur utilisé est à éliminer en tant que déchet clinique.

Descripción

maxresorb[®] inject es un material inocuo y totalmente biocompatible que se emplea como medio osteoconductor en un entorno óseo para fomentar el crecimiento y la difusión del hueso viable adyacente. maxresorb[®] inject se reabsorbe por completo y se reemplaza por hueso nativo porque su estructura es, en esencia, idéntica a la fase mineral del hueso humano. El componente hidroxiapatita (HA) de la pasta se reabsorbe en seguida, mientras que el granulado de hidroxiapatita y fosfato tricálcico tarda más en reabsorberse y crea una estructura mineral que soporta durante largo tiempo el hueso. maxresorb[®] inject evita, a menudo, a los pacientes el traumatismo de un trasplante de hueso autólogo y representa una alternativa completamente sintética y estéril al material óseo humano o animal que, a diferencia de estos, no transmite ninguna enfermedad.

Composición

maxresorb[®] inject es una combinación formada por un 83,5 % de plasta de hidroxiapatita y un 16,5 % de granulado para el trasplante óseo (0,5–1,0 mm). La plasta de hidroxiapatita se compone de un 38 % de hidroxiapatita en agua, y el granulado poroso, de un 60 % de hidroxiapatita y un 40 % de fosfato tricálcico. La hidroxiapatita y el fosfato tricálcico se han investigado de forma amplia y satisfactoria en estudios clínicos a lo largo de muchos años.

Indicaciones para el uso

maxresorb[®] inject es una pasta osteoconductor sintética para el relleno y soporte del hueso viable adyacente en caso de defectos óseos que no resultan determinantes para la estabilidad estructural del hueso. Estos defectos pueden localizarse en las extremidades, en la pelvis, en las zonas dentales y periodontales o en los maxilares.

maxresorb[®] inject se puede utilizar para el relleno de defectos óseos secundarios a fracturas o extirpación de tumores benignos o quistes o para el relleno de lugares de trasplante.

maxresorb[®] inject también puede usarse para defectos de la cresta alveolar, de la pared alveolar, incluidos los alvéolos de extracción, y para el relleno de defectos óseos. maxresorb[®] inject se aplica a mano, con cuidado, llenando el defecto y, si procede, adaptando su forma con precisión al tamaño del defecto. Además, antes de su implantación se puede mezclar con aspirado de médula ósea.

maxresorb[®] inject actúa como un soporte temporal y se mantiene en forma de pasta blanda. Durante la fase de cicatrización no genera ningún tipo de carga. El implante es biocompatible, radiopaco y se reabsorbe de forma controlada.

Contraindicaciones

maxresorb[®] inject solo se debe usar en las indicaciones señaladas. No utilice maxresorb[®] inject si existe alguna contraindicación. maxresorb[®] inject no debe emplearse como estructura de carga del sistema esquelético y **NO DEBE UTILIZARSE SI EL LUGAR DE IMPLANTACIÓN ES INESTABLE Y NO SE FIJA CON FIRMEZA NI PARA LA FIJACIÓN CON TORNILLOS.**

Las demás contraindicaciones abarcan:

- Infecciones agudas o crónicas, sobre todo del lugar de implantación
- Enfermedades vasculares o neurológicas graves
- Lugar de implantación con una vascularización insuficiente
- Diabetes no tratada
- Enfermedades degenerativas graves
- Enfermedades del tejido conjuntivo
- Hipercalcemia, metabolismo del calcio anormal

- Enfermedades óseas inflamatorias
- Tumores malignos
- Alteración intensa de la función renal
- Placas epifisarias abiertas de los niños

Precauciones

maxresorb® inject es un producto para uso exclusivo de cirujanos familiarizados con los métodos de la reconstitución y sustitución óseas y cualificados para su ejecución. maxresorb® inject no se debe emplear en huesos sometidos a carga. El soporte mecánico del lugar de implantación con una fijación rígida o una jaula deberá garantizarse a fin de proporcionar un entorno estático y libre de carga al implante. maxresorb® inject no se puede usar para fijar tornillos óseos.

El contacto entre el hueso y el implante se incrementará al máximo

para asegurar una regeneración ósea correcta. maxresorb® inject solo debe usarse con un hueso vital y fresco, lo que garantiza una revascularización rápida. Es necesario elaborarlo con sumo cuidado para evitar embolias. Por eso, debe evitarse la aplicación a alta presión de maxresorb® inject sobre defectos muy limitados con acceso venoso o arterial. Se desconoce el efecto de maxresorb® inject sobre pacientes con las enfermedades siguientes.

- Infecciones crónicas
- Enfermedades óseas metabólicas
- Radioterapia ósea
- Enfermedades cardiovasculares

El efecto de maxresorb® inject sobre los niños y la repercusión de su mezcla con otras sustancias se desconocen. No obstante, hasta la fecha de edición del prospecto no se han identificado precauciones especiales.

Posibles complicaciones

No se puede garantizar un resultado satisfactorio en todos los casos. A veces se precisa una segunda operación para extraer o reemplazar el implante como consecuencia de un error operatorio, una enfermedad concreta o el fallo de un dispositivo.

Reacciones adversas

No cabe descartar la aparición de reacciones adversas:

- Desplazamiento de maxresorb[®] inject por sobrecarga del hueso
- Deformación ósea/hueso inviable en el lugar de implantación
- Complicaciones postoperatorias del tipo de infecciones, hematomas, edema, hinchazón, acumulación de líquido, adelgazamiento del tejido y otras complicaciones causadas por la operación
- Reacción alérgica al producto

Advertencias

Este producto está esterilizado con radiaciones gamma y se envasa en una doble bolsa sellada. NO USAR SI LA BOLSA ESTÁ ABIERTA O DAÑADA, EL PRODUCTO Y/O EL APLICADOR PARECEN DAÑADOS O SE HA SECADO LA PASTA. Antes del uso compruebe el periodo de validez y NO USE ESTE PRODUCTO si ha expirado el periodo de validez. Abra la bolsa interna solo unos minutos antes de la implantación. maxresorb[®] inject es un producto DE UN SOLO USO. No trate de esterilizar de nuevo el producto ni de reutilizarlo. Se podría producir una infección cruzada. maxresorb[®] inject solo se utilizará con métodos que controlen adecuadamente el material implantado. maxresorb[®] inject es radiopaco y podría enmascarar los tejidos situados bajo o encima del implante en una radiografía.

Aplicación

Paso 1: abra la bolsa externa y también la interna. Retire el tapón del aplicador. maxresorb[®] inject se suministra en una pasta lista para usar dentro del aplicador.

Paso 2: implante la cantidad de maxresorb[®] inject que necesite el defecto. La dosis máxima de maxresorb[®] inject es de 20 g por defecto. Hay que rellenar todo el defecto y dar forma a la pasta para que se adapte al contorno natural del hueso. El producto debe establecer contacto directo con todas las superficies del defecto. En el caso de que el hueso tratado se sometiera a carga, deberá aplicarse una fijación rígida.

Paso 3: proteja el lugar de implantación de movimientos y del desplazamiento del implante. Si se produce una acumulación excesiva

de líquidos, se puede cauterizar o aspirar la zona del implante para reducir el sangrado.

Conservación

Conserve maxresorb[®] inject entre 5°C y 30°C. Evite la exposición solar directa y el contacto con fuentes de calor.

Conservación y eliminación

El periodo de validez figura en la etiqueta. No utilice maxresorb[®] inject una vez expirado el periodo de validez. maxresorb[®] inject es respetuoso con el ambiente y no precisa ninguna medida especial de eliminación. El aplicador usado se desecha como residuo clínico.

Descrizione

maxresorb® inject è un materiale sicuro e completamente biocompatibile che, nell'impiego in ambiente osseo come agente osteoconduttivo, è destinato a favorire l'integrazione e la fusione del materiale osseo vitale circostante. Grazie alla sua struttura, praticamente identica alla fase minerale dell'osso umano, maxresorb® inject viene completamente riassorbito dal materiale osseo naturale e da questo sostituito. L'idrossiapatite (HA) contenuta nella pasta viene riassorbita molto rapidamente, mentre l'idrossiapatite / fosfato tricalcico granulato, che viene riassorbito più lentamente, favorisce più a lungo l'osso con un'impalcatura minerale. maxresorb® inject può spesso risparmiare ai pazienti il trauma di un trapianto di osso autologo e rappresenta un'alternativa sterile e completamente sintetica al materiale osseo umano o animale, non potendo trasmettere, a differenza di questi ultimi, alcuna malattia.

Composizione

maxresorb® inject è composto per l'83,5 % di pasta di HA e per il 16,5 % di trapianto osseo granulato (0,5–1,0 mm). La pasta di HA consiste del 38 % di idrossiapatite in acqua, il granulato poroso del 60 % di idrossiapatite e del 40 % di fosfato tricalcico. L'idrossiapatite e il fosfato tricalcico sono stati ampiamente esaminati con successo in studi clinici per diversi anni.

Campi di impiego

maxresorb® inject è una pasta ossea sintetica osteoconduttiva per il riempimento e il sostegno del materiale osseo vitale circostante, nei difetti ossei non cruciali per la stabilità della struttura ossea. Questi difetti possono trovarsi nelle estremità, nel bacino, nelle aree dentali e parodontali o nella mascella. maxresorb® inject può essere utilizzato per riempire difetti ossei dopo fratture e dopo asportazione di tumori beni-

gni o cisti o per riempire dei siti di trapianto. maxresorb® inject può inoltre essere impiegato per i difetti della cresta alveolare, della parete alveolare, compresi gli alveoli estrattivi, e per il riempimento dei difetti ossei.

maxresorb® inject viene applicato a mano con cura nel difetto, se necessario conformandolo e adattandolo con precisione. Prima dell'impianto, può essere eventualmente miscelato con aspirato di midollo osseo. maxresorb® inject funge da supporto temporaneo e si mantiene come una morbida pasta. Esso non offre alcun supporto al carico durante il processo di guarigione.

L'impianto è biocompatibile, radiopaco e si riassorbe in maniera controllata.

Controindicazioni

maxresorb® inject può essere utilizzato solo per i campi di applicazione specificati. Non utilizzare maxresorb® inject in presenza di una qualsiasi

controindicazione. maxresorb® inject non si può utilizzare come supporto al carico del sistema scheletrico e **NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO SE IL SITO DI IMPIANTO È INSTABILE E NON SALDAMENTE FISSATO, NÉ VA IMPIEGATO COME FISSAGGIO A VITE.**

Altre controindicazioni sono:

- Infezioni acute o croniche, soprattutto nel sito di impianto
- Gravi malattie vasali o malattie neurologiche
- Sito d'impianto non sufficientemente vascolarizzato
- Diabete non trattato
- Gravi malattie degenerative
- Malattie del tessuto connettivo
- Ipercalcemia, disturbi del metabolismo del calcio
- Malattie ossee infiammatorie
- Tumori maligni
- Forte compromissione della funzione renale
- Placche epifisarie aperte nei pazienti in età pediatrica

Precauzioni

maxresorb® inject è destinato solo all'impiego professionale da parte di chirurghi che hanno familiarità con le tecniche di restauro e di sostituzione ossea e che sono qualificati per la conduzione di tali tecniche. maxresorb® inject non è destinato all'uso su strutture ossee sottoposte a carico. Bisogna accertarsi della sicurezza meccanica del sito d'impianto mediante fissazione rigida o con una cage, per mantenere in questo modo un ambiente statico, privo di carico per l'impianto. maxresorb® inject non deve essere utilizzato per la fissazione di viti ossee.

Il contatto tra osso presente e impianto deve essere massimizzato, per garantire così la corretta rigenerazione ossea. maxresorb® inject può essere utilizzato solo con materiale osseo fresco e vitale, per garantire così una rapida rivascolarizzazione. Esso deve

essere lavorato con la massima cura, per evitare delle embolie. Per questo motivo, va evitata l'applicazione a pressione elevata di maxresorb® inject in difetti strettamente delimitati con accesso venoso o arterioso. Non è noto l'effetto di maxresorb® inject presso pazienti affetti dalle seguenti malattie.

- Infezioni croniche
- Malattie ossee metaboliche
- Radioterapia ossea
- Malattie cardiocircolatorie

Non sono noti gli effetti di maxresorb® inject in pazienti in età pediatrica, né le conseguenze di una miscelazione con altre sostanze. Al momento della pubblicazione, non è stato possibile, tuttavia, individuare particolari misure precauzionali.

Possibili complicanze

Un esito positivo non può essere sempre garantito. Potrebbe rendersi necessario un secondo intervento

chirurgico per rimuovere o sostituire un impianto, a causa di un errore operatorio, una particolare malattia o un guasto delle apparecchiature.

Eventi indesiderati

I possibili eventi indesiderati comprendono tra l'altro:

- Dislocazione di maxresorb® inject a causa di un carico dell'osso
- Deformazione ossea/osso non vitale in corrispondenza del sito d'impianto
- Complicanze postoperatorie quali infezioni, ematomi, edemi, gonfiori, raccolte di liquidi, assottigliamento dei tessuti e altre complicanze dovute all'intervento
- Reazioni allergiche al prodotto

Avvertenze

Il prodotto è sterilizzato con raggi gamma e confezionato in buste doppie sigillate. **NON UTILIZZARE SE LA BUSTA È APERTA O**

DANNEGGIATA, SE IL PRODOTTO E/O L'APPLICATORE APPAIONO DANNEGGIATI O SE LA PASTA È DISIDRATATA. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e **NON USARE IL PRODOTTO DOPO** la data di scadenza. Aprire la busta interna solo pochi minuti prima dell'impianto. maxresorb® inject è destinato solo all'impiego **MONOUSO**. Non tentare di risterilizzare o riutilizzare il prodotto. Ciò potrebbe causare delle infezioni crociate. maxresorb® inject va utilizzato solo nelle tecniche in cui l'impianto può essere adeguatamente ridotto. maxresorb® inject è opaco ai raggi X e alla radiografia potrebbe nascondere aree sotto o sopra l'impianto.

Applicazione

Fase 1: aprire sia la busta interna, sia quella esterna. Rimuovere il tappo dell'applicatore. maxresorb® inject viene fornito pronto per l'uso sotto forma di pasta in un applicatore.

Fase 2: inserire la quantità di maxresorb® inject necessaria per il difetto. La massima dose di maxresorb® inject è di 20 g per difetto. Il difetto deve essere completamente riempito e la pasta va conformata in modo tale da adattarsi ai contorni naturali dell'osso. Il prodotto deve trovarsi a contatto diretto con tutte le superfici del difetto. Se l'osso da trattare è sottoposto a carico, il prodotto deve essere utilizzato con una fissazione rigida.

Fase 3: proteggere il sito d'impianto da movimento e spostamento. In presenza di un accumulo eccessivo di liquidi, l'area attorno all'impianto può essere cauterizzata o aspirata, per ridurre così il sanguinamento.

Conservazione

Conservare maxresorb® inject una temperatura compresa tra i 5°C e i 30°C. Evitare la luce solare diretta e il contatto con fonti di calore.

Validità e smaltimento

La data di scadenza è riportata sull'etichetta. Non utilizzare maxresorb® inject dopo la data di scadenza. maxresorb® inject è ecocompatibile e non richiede misure particolari di smaltimento. L'applicatore utilizzato va smaltito con i rifiuti clinici.

Descrição

maxresorb[®] inject é um material seguro e totalmente biocompatível que é utilizado como agente osteocondutor em envoltivos ósseas, para apoiar a incorporação e fusão de material ósseo viável adjacente. maxresorb[®] inject, devido à sua estrutura essencialmente idêntica à fase mineral do osso humano, é completamente reabsorvido e substituído pelo material ósseo natural. A componente de hidroxiapatite (HA) na pasta é reabsorvida muito rapidamente, enquanto o granulado de hidroxiapatite / fosfato tricálcio é reabsorvido mais lentamente, suportando de forma prolongada os ossos com uma estrutura mineral. maxresorb[®] inject pode poupar muitas vezes aos pacientes o trauma de um enxerto ósseo autógeno, é uma alternativa estéril totalmente sintética ao material ósseo humano ou animal e, ao contrário destes materiais, não transmite quaisquer doenças.

Composição

maxresorb[®] inject é uma combinação de 83,5 % de pasta de HA e de 16,5 % de granulado para enxerto ósseo (0,5–1,0 mm). A pasta de HA é composta por 38 % de hidroxiapatite em água, o granulado poroso é composto por 60 % de hidroxiapatite e 40 % de fosfato tricálcio. A hidroxiapatite e o fosfato tricálcio foram testados extensivamente e com sucesso em ensaios clínicos por muitos anos.

Aplicações

maxresorb[®] inject é uma pasta óssea sintética osteocondutora para preenchimento e suporte de material ósseo vital adjacente em defeitos ósseos que não são cruciais para a estabilidade da estrutura óssea. Esses defeitos podem estar localizados nas extremidades, na bacia, nas zonas dentais e periodontais ou na mandíbula. maxresorb[®] inject pode ser utilizado para

preenchimento de defeitos ósseos após fraturas e após remoção de tumores benignos ou quistos, ou para preenchimento de locais de enxerto. maxresorb[®] inject pode ainda ser utilizado para defeitos da crista alveolar, da parede alveolar, incluindo alvéolos de extração, e para preencher defeitos ósseos. maxresorb[®] inject é introduzido manualmente no defeito, com cuidado, e, se se justificar, configurado e adaptado especificamente em função do defeito. Se necessário, pode ser misturado com aspirado de medula óssea antes da implantação. maxresorb[®] inject age como apoio temporário e mantém-se como pasta mole. Não oferece qualquer suporte a esforços realizados durante o processo de cicatrização. O implante é biocompatível, radiopaco e é reabsorvido de forma controlada.

Contraindicações

maxresorb[®] inject só pode ser utilizado para as áreas específicas de aplicação. Não usar maxresorb[®] inject se houver alguma contraindicação. maxresorb[®] inject está contraindicado como apoio a esforços realizados sobre o sistema esquelético e **NÃO PODE SER UTILIZADO CASO O LOCAL ENXERTADO SEJA INSTÁVEL E POUCO FIRME, OU COMO FIXAÇÃO COM PARAFUSOS.**

Outras contraindicações incluem:

- Infecções agudas ou crónicas, especialmente no local enxertado
- Doenças vasculares ou neurológicas graves
- Local enxertado mal vascularizado
- Diabetes não tratada
- Doenças degenerativas graves
- Doenças do tecido conjuntivo
- Hipercalcemia, metabolismo anormal do cálcio
- Doenças ósseas inflamatórias
- Tumores malignos

- Insuficiência renal manifesta
- Placas epifisárias abertas em pacientes pediátricos

Precauções

maxresorb[®] inject destina-se exclusivamente ao uso profissional por parte de cirurgiões familiarizados com os métodos de recuperação e substituição ósseas, e qualificados para a execução dos mesmos.

maxresorb[®] inject não se destina a ser aplicado em ossos sujeitos a esforços. Há que garantir a segurança mecânica do local enxertado através de fixação rígida ou de uma cage, a fim de manter um ambiente estático e sem esforços para o implante. maxresorb[®] inject não pode ser utilizado para fixação de parafusos ósseos.

O contacto entre ossos existentes e implantes tem de ser maximizado para garantir a regeneração óssea correta. maxresorb[®] inject só pode

ser utilizado com material ósseo fresco, vital, para assegurar uma revascularização rápida. Há que trabalhar com o máximo cuidado para evitar a ocorrência de embolias. Portanto, deve ser evitada uma aplicação sob alta pressão de maxresorb[®] inject em certos defeitos limitados, com acesso venoso ou arterial. Não são conhecidos os efeitos de maxresorb[®] inject em pacientes com as seguintes doenças.

- Infecções crónicas
- Doenças ósseas metabólicas
- Radioterapia de ossos
- Doenças cardiovasculares

Não são conhecidos os efeitos de maxresorb[®] inject em pacientes pediátricos, nem o efeito de mistura com outras substâncias. Contudo, até ao momento da publicação, não foi possível identificar quaisquer medidas de precaução particulares.

Potenciais complicações

Nem sempre se pode garantir um resultado bem sucedido. Pode ser necessária uma segunda cirurgia para remover ou trocar um implante, em virtude de um erro de cirurgia, de uma doença específica ou de uma falha do equipamento.

Reações adversas

As possíveis reações adversas incluem, entre outras coisas:

- Deslocamento de maxresorb[®] inject devido a sujeição do osso a esforços
- Deformação óssea / osso não-viável no local enxertado
- Complicações pós-operatórias como infeções, hematomas, edemas, tumefações, retenção de líquidos, afinamento de tecidos e outras complicações causadas pelas cirurgias
- Reação alérgica ao produto

Avisos

O produto está esterilizado com raios gama e embalado em saquetas duplas seladas. **NÃO USAR SE A SAQUETA ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA OU SE O PRODUTO E/ OU O APLICADOR APARENTAREM ESTAR DANIFICADOS, OU CASO A PASTA TENHA SECADO.** Verificar a data de validade antes da utilização e **NÃO USAR DEPOIS DE EXPIRADA A DATA DE VALIDADE.** Recomenda-se a abertura da saqueta interior apenas alguns minutos antes da implantação. maxresorb[®] inject é **DESCARTÁVEL.** Não tentar voltar a esterilizar nem a reutilizar o produto. Isso poderia causar infeções cruzadas. maxresorb[®] inject deve ser utilizado apenas em métodos em que o implante possa ser confinado adequadamente. maxresorb[®] inject é radiopaco e, numa radiografia, poderia ocultar zonas sob ou sobre o implante.

Aplicação

Passo 1: Abra a saqueta externa e a interna. Retire a tampa de fecho do aplicador. maxresorb[®] inject é fornecido pronto a utilizar como pasta, no aplicador.

Passo 2: Implante a quantidade necessária de maxresorb[®] para o defeito. A dose máxima de maxresorb[®] inject é de 20 g por defeito. O defeito deve ser completamente preenchido e a pasta deverá ser moldada de forma a adaptar-se aos contornos naturais do osso. O produto deve estar em contacto direto com todas as superfícies do defeito. Caso o osso a ser tratado esteja sujeito a esforço, deverá ser utilizado com uma fixação rígida.

Passo 3: Proteja o local enxertado antes de movimentar e deslocar o implante. No caso de retenções

excessivas de líquidos, a zona em volta do implante pode ser cauterizada ou aspirada para reduzir hemorragias.

Armazenamento

Guardar o maxresorb[®] inject entre 5°C e 30°C. A exposição direta à luz solar e o contacto com fontes de calor devem ser evitados.

Vida útil e eliminação

A data de validade está impressa no rótulo. Não usar maxresorb[®] inject depois da data de validade. maxresorb[®] inject é amigo do ambiente e dispensa medidas de eliminação especiais. O aplicador utilizado deve ser eliminado como resíduo clínico.

Leírás

A maxresorb[®] inject egy biztonságos és teljes mértékben biokompatibilis anyag, amely csontos környezetben alkalmazva oszteokonduktív tulajdonságai révén segíti a szomszédos életképes csontanyag benövését és fúzióját. A maxresorb[®] inject szerkezete lényegében teljesen megegyezik az emberi csont szeretlen állományával, ezért a paszta maradéktalanul felszívódik és a helyére természetes csontanyag nő. Míg a paszta hidroxil-apatit (HA) része nagyon gyorsan felszívódik, addig a hidroxil-apatit/trikalcium-foszfát granulátum felszívódása lassabban történik, hosszú ideig biztosítva ezáltal a csont alátámasztását az ásványi váznak köszönhetően. A maxresorb[®] inject segítségével a beteg sok esetben megkímélhető az autológ csonttranszplantációval járó traumától, ráadásul a maxresorb[®] inject az emberi vagy állati eredetű

csontok olyan steril, teljesen szintetikus alternatíváját kínálja, amely egyetlen betegség átvitelének kockázatát sem hordozza magában.

Összetétel

A maxresorb[®] inject 83,5 % HA-paszta és 16,5 % csonttranszplantátum-granulátum kombinációja (0,5–1,0 mm). A HA-paszta 38 % vízben oldott hidroxil-apatitból, a pórusos granulátum 60 % hidroxil-apatitból és 40 % trikalcium-foszfátból áll. A hidroxil-apatitot és a trikalcium-foszfátot sokéves, átfogó és sikeres klinikai vizsgálatoknak vetették alá.

Alkalmazási területek

A maxresorb[®] inject egy szintetikus oszteokonduktív csontpaszta, amely a környező életképes csontanyag feltöltésére és megtámasztására szolgál olyan csontdefektusok esetén, amelyek nem meghatározóak a csontszerkezet stabilitását tekintve.

Ezek a defektusok előfordulhatnak a végtagokban, a medencében, dentális és peridentális területeken vagy az állcsontban. A maxresorb® inject törések és jóindulatú daganatok vagy ciszták eltávolítása után keletkezett csontdefektusok feltöltésére vagy transzplantációs helyek feltöltésére használható. A maxresorb® inject alkalmazható továbbá az alveoláris nyúlvány és az extrakciós alveolusokkal együtt az alveoláris fal defektusainak kiegészítésére, valamint csontdefektusok feltöltésére is. A maxresorb® inject pasztát kézzel óvatosan a defektusba kell helyezni, szükség esetén pontosan a defektusnak megfelelő formára kell alakítani. Implantáció előtt adott esetben összekeverhető csontvelő-aspíráttal.

A maxresorb® inject ideiglenes vázként fejt ki hatását és megőrzi puha paszta formáját. A paszta terheléshez nem biztosít strukturális alátámasztást a gyógyulási folyamat alatt. Az

implantátum biokompatibilis, radiológiailag átlátszatlan és ellenőrizhető módon szívódik fel.

Ellenjavallatok

A maxresorb® inject csak a megadott alkalmazási célokra használható. Ne alkalmazza a maxresorb® inject pasztát, ha az ellenjavallatok bármelyike is fennáll. A maxresorb® inject nem alkalmazható strukturális alátámasztásként a vázrendszerben, és **NEM HASZNÁLHATÓ CSAVARRÖGZÍTŐKÉNT VAGY AKKOR, HA AZ IMPLANTÁCIÓS TERÜLET INSTABIL ÉS NINCS MEGFELELŐEN RÖGZÍTVE.**

Egyéb ellenjavallatok:

- Akut vagy krónikus fertőzések, különösen az implantáció helyén
- Súlyos érrendszeri vagy neurológiai betegségek
- Elégtelen mértékben vaszkularizált implantációs terület
- Kezeletlen cukorbetegség
- Súlyos degeneratív betegségek

- Kötőszöveti betegségek
- Hiperkalcémia, rendellenes kalcium-metabolizmus
- Gyulladásos csontbetegségek
- Rosszindulatú daganatok
- A veseműködés jelentős zavarai
- Nyitott epiphysealis lemezek gyermekek esetében

Óvintézkedések

A maxresorb® inject pasztát csak megfelelő képzettséggel rendelkező és a csonthelyreállító és csontpótló módszereket ismerő sebész általi professzionális használatra szánták. A maxresorb® inject nem alkalmazható terhelésnek kitett csontokon. Az implantációs terület mechanikai biztosításáról merev rögzítéssel vagy kalitkával (cage) kell gondoskodni, megtartva ezáltal a statikus, terhelésmentes környezetet az implantátum számára. A maxresorb® inject nem alkalmazható csont rögzítő csavarok rögzítésére.

A meglévő csontnak és az

implantátumnak a lehető legnagyobb felületen kell érintkeznie egymással, hogy biztosítható legyen a megfelelő csontregeneráció. A maxresorb® inject csak friss, életképes csontanyagon alkalmazható, mivel csak így biztosítható a gyors revaszkularizáció. Az embólia kialakulásának elkerülése érdekében rendkívüli gondossággal kell eljárni. Éppen ezért kerülni kell a maxresorb® inject magas nyomású alkalmazását vénás vagy artériás hozzáférésű, szűken határolt defektusok esetében.

A maxresorb® inject hatása nem ismert az alábbi betegségekben szenvedő páciensek esetében:

- krónikus fertőzések
- metabolikus csontbetegségek
- csontok sugárkezelése
- szív- és érrendszeri betegségek

A maxresorb® inject hatása gyermekek esetében, valamint egyéb anyagokkal történő

összekeverésének hatásai nem ismer-

tek. Mindenesetre a kiadás időpontjáig nem került sor különösebb óvintézkedések meghatározására.

Lehetséges komplikációk

A sikeres eredmény nem garantálható minden esetben. Műtéti hibák, szokatlan betegségek vagy műszerhiba miatt adott esetben egy második műtetre is szükség lehet az implantátum eltávolítása vagy kicserélése érdekében.

Nemkívánatos eredmények

Lehetséges nem kívánatos eredmények többek között az alábbiak lehetnek:

- A maxresorb® inject elmozdulása a csont terhelésének következtében
- Csontdeformáció/életképtelen csont az implantációs területen
- Posztoperatív komplikációk, például fertőzések, vérömlenyek, ödémák, duzzanatok, folyadékfelgyülemelés, szövetritkulás és egyéb, operációk okozta komplikációk
- Allergiás reakciók a termékre

Figyelmeztetések

A gamma-sugarakkal sterilizált termék lezárt dupla csomagolásban kapható. TILOS FELHASZNÁLNI, HA A CSOMAGOLÁS FEL VAN BONTVA VAGY SÉRÜLT, HA A TERMÉK ÉS/ VAGY AZ APPLIKÁTOR SÉRÜLTNEK TŰNIK, VAGY HA A PASZTA KISZÁRADT. Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratí idejét és NE HASZNÁLJA A TERMÉKET A HASZNÁLATI IDŐ LEJÁRTÁT KÖVETŐEN. A belső csomagolást csak néhány perccel a műtét előtt nyissa ki. A maxresorb® inject csak EGYSZERI HASZNÁLATRA alkalmas. Ne kísérelje meg újraszterilizálni vagy újrafelhasználni a terméket.

Ellenkező esetben keresztfertőzések léphetnek fel. A maxresorb® inject csak olyan módszerek esetén alkalmazható, amelyeknél az implantátum megfelelő mértékben megőrizhető. A maxresorb® inject nem engedi át a röntgensugarakat, ezért előfordulhat,

hogy a röntgenfelvételen eltakarja az implantátum alatti vagy feletti területeket.

Alkalmazás

1. lépés: Nyissa ki a külső és a belső csomagolást is. Távolítsa el az applikátor zárókupakját. A maxresorb® inject használatra kész pasztaként az applikátorban található.

2. lépés: Implantálja a defektushoz szükséges mennyiségű maxresorb® inject pasztát. A maxresorb® inject maximális adagja defektusonként 20 g. A defektust teljesen fel kell tölteni és a pasztát olyan formájúra kell alakítani, hogy igazodjon a természetes csont körvonalaihoz. A terméknek közvetlenül érintkeznie kell a defektus teljes felületével. Amennyiben a kezelt csont terhelésnek van kitéve, akkor a terméket merev rögzítéssel kell alkalmazni.

3. lépés: Óvja az implantációs területet a mozgástól és az implantátum elmozdulásától. Túlzott mértékű folyadék-felgyülemelés esetén az implantátum körüli terület koagulálható vagy leszívható a vérzés csillapítása érdekében.

Tárolás

A maxresorb® inject 5°C és 30°C között tárolandó. Ne helyezze a terméket közvetlen napsugárzásnak kitett helyre és hőforrás közelébe.

Eltarthatóság és hulladékkezelés

A lejárati idő a címkén található. Ne használja a maxresorb® inject pasztát a lejárati idő letelte után. A maxresorb® inject környezetbarát, és nem igényel különleges hulladékkezelést. A használt applikátort klinikai hulladékként kell kezelni.

Opis

maxresorb® inject siguran je i potpuno biokompatibilan materijal koji pri upotrebi u koštanom području kao osteokonduktivno sredstvo služi za pospješivanje urastanja i srastanja okolnog održivog koštanog tkiva. Zbog svoje strukture koja u velikoj mjeri nalikuje strukturi mineralne faze ljudskih kostiju, maxresorb® inject u cijelosti se resorbira u koštano tkivo i njime zamjenjuje. Udio hidroksiapatita (HA) u pasti jako se brzo resorbira, dok se granulati hidroksiapatita / trikalcijevog fosfata resorbira sporije i na taj način stvara mineralnu potporu koja dugotrajno podupire kost. Upotrebom proizvoda maxresorb® inject pacijenti često mogu izbjeći traumu autologne transplantacije kostiju. Osim toga, on predstavlja i sterilnu, u potpunosti sintetičnu alternativu ljudskom ili životinjskom koštanom tkivu i njime se, za razliku od takvog tkiva, ne prenose nikakve bolesti.

Sastav

maxresorb® inject predstavlja kombinaciju 83,5 % hidroksiapatitne paste i 16,5 % granulata za koštani presadak (0,5–1,0 mm). Hidroksiapatitna se pasta sastoji od 38 % hidroksiapatita u vodi, a porozni granulati od 60 % hidroksiapatita i 40 % trikalcijevog fosfata. Hidroksiapatiti i trikalcijev fosfat dugi su se niz godina opširno i uspješno ispitivali u okviru kliničkih istraživanja.

Područja primjene

maxresorb® inject sintetična je osteokonduktivna koštana pasta za ispunjavanje i jačanje okolnog održivog koštanog tkiva kod koštanih nedostataka koji nisu ključni za stabilnost strukture kostiju. Ti nedostaci mogu zahvaćati ekstremitete, zdjelicu, zubno i periodontalno područje ili čeljust. maxresorb® inject može se upotrebljavati za ispunjavanje koštanih nedostataka nakon

fraktura i nakon vađenja dobroćudnih tumora ili cista ili za ispunjavanje mjesta transplantacije. Osim toga, maxresorb® inject može se upotrebljavati za defekte alveolarnog grebena, alveolarne stijenke uključujući mjesta ekstrakcije i za ispunjavanje koštanih nedostataka. maxresorb® inject treba pažljivo rukom uvesti u mjesto nedostatka, po potrebi oblikovati i preciznije prilagoditi nedostatku. Prije implantacije se po potrebi može pomiješati s aspiratom koštane srži. Proizvod maxresorb® inject ima funkciju privremene potpore i ostaje sačuvan u obliku meke paste. Tijekom razdoblja zacjeljivanja ne služi kao potpora od opterećenja. Implantat je biokompatibilan, nepropustan za zračenje i kontrolirano se resorbira.

Kontraindikacije

maxresorb® inject smije se upotrebljavati samo za navedena područja primjene. Nemojte se

koristiti proizvodom maxresorb® inject ako nastupi bilo koja kontraindikacija. maxresorb® inject ne smije se upotrebljavati kao potpora za opterećenje skeletnog sustava i **NE SMIJE SE KORISTITI AKO MJESTO IMPLANTACIJE NIJE STABILNO I UČVRŠĆENO NITI SLUŽITI ZA VIJČANO PRIČVRŠĆENJE.**

Ostale kontraindikacije uključuju:

- Akutne ili kronične infekcije, osobito na mjestu implantacije
- Teške bolesti krvnih žila ili neurološke bolesti
- Nedovoljno vaskularizirano mjesto implantacije
- Neliječeni dijabetes
- Teška degenerativne bolesti
- Bolesti vezivnog tkiva
- Hiperkalcemiju, abnormalni metabolizam kalcija
- Upalne bolesti kostiju
- Zloćudne tumore
- Značajno pogoršanu funkciju bubrega

- Otvorene epifizne ploče kod pedijatrijskih pacijenata

Mjere opreza

Proizvodom maxresorb[®] inject smiju rukovati isključivo stručni kirurzi koji su upoznati s metodama obnavljanja kostiju i uvođenjem koštanog nadomjeska te su za to obučeni. maxresorb[®] inject nije predviđen za primjenu na kostima koja se nalaze pod opterećenjem. Mjesto implantacije treba mehanički učvrstiti s pomoću krutog fiksiranja ili vrste implantata poput „cagea” da bi se tako za implantat uspostavila statična okolina bez opterećenja. maxresorb[®] inject ne smije se koristiti za učvršćivanje vijaka u kostima. Potrebno je uspostaviti maksimalno područje dodira između postojećih kostiju i implantata da bi se tako osiguralo pravilno obnavljanje kostiju. maxresorb[®] inject smije se primjenjivati samo na svježem,

vitalnom koštanom tkivu da bi se tako osigurala brza revaskularizacija. Prilikom uporabe potrebna je izrazita pažnja kako ne bi nastupile embolije. Zbog toga maxresorb[®] inject ne bi trebalo uvoditi s pomoću visokog tlaka u uska mjesta nedostatka s venskim ili arterijskim pristupom. Nije poznato kako maxresorb[®] inject djeluje na pacijente koji boluju od sljedećih bolesti.

- Kronične infekcije
- Metaboličke bolesti kostiju
- Radioterapija kostiju
- Bolesti srca i krvnih žila

Djelovanje proizvoda maxresorb[®] inject kod pedijatrijskih pacijenata i posljedice miješanja s drugim tvarima nisu poznati. No do trenutka izdavanja nisu utvrđene nikakve posebne mjere opreza.

Moguće komplikacije

Ne mogu se uvijek zajamčiti uspješni rezultati. Postoji mogućnost potrebe za dodatnim operativnim zahvatom radi uklanjanja ili zamjene implantata zbog operativne pogreške, posebne bolesti ili prekida rada uređaja.

Nepoželjni rezultati

Mogući nepoželjni rezultati između ostalog jesu:

- Pomicanje sredstva maxresorb® inject zbog opterećenja kosti
- Koštana deformacija / neodrživo koštano tkivo na mjestu implantacije
- Postoperativne komplikacije poput infekcija, hematoma, edema, oteklina, nakupljanja tekućine, stanjivanja tkiva i druge komplikacije izazvane operativnim zahvatom
- Alergijska reakcija na proizvod

Upozorenja

Proizvod je steriliziran gama-zrakama i odložen u nepropusno zatvorene dvostruke vrećice.

NE UPOTREBLJAVATI AKO JE VREĆICA OTVORENA ILI OŠTEĆENA, AKO SE ČINI DA JE PROIZVOD I/ILI APLIKATOR OŠTEĆEN ILI AKO SE PASTA OSUŠILA. Prije uporabe provjerite rok trajanja i NEMOJTE SE KORISTITI PROIZVODOM NAKON njegovog prekoračenja. Unutarnju vrećicu otvorite tek nekoliko minuta prije implantacije. maxresorb® inject predviđen je isključivo za JEDNOKRATNU UPORABU. Ne pokušavajte proizvod ponovno sterilizirati ili ga još jednom upotrebljavati. To može uzrokovati unakrsne infekcije. Proizvod maxresorb® inject trebao bi se upotrebljavati samo kad se primjenjuju metode kod kojih je moguće primjereno izoliranje

implantata. maxresorb® inject nepropustan je za rendgenske zrake pa bi prilikom rendgenskog snimanja eventualno mogao prekriti područja ispod ili iznad implantata.

Primjena

Prvi korak: otvorite i vanjsku i unutarnju vrećicu. Uklonite zaštitni čep na aplikatoru. maxresorb® inject isporučuje se spreman za uporabu u obliku paste u aplikatoru.

Drugi korak: uvedite količinu sredstva maxresorb® inject koja je potrebna za određeni defekt. Maksimalna je doza proizvoda maxresorb® inject 20 g po defektu. Mjesto nedostatka trebalo bi biti potpuno ispunjeno, a pasta oblikovana tako da se prilagođava prirodnim konturama kosti. Proizvod bi trebao izravno dodirivati sve površine mjesta nedostatka. Ako je kost koju treba liječiti opterećena, proizvod treba upotrebljavati uz primjenu krutog fiksiranja.

Treći korak: mjesto implantacije zaštitite od pokreta ili pomicanja implantata. U slučaju prekomjernog nakupljanja tekućine područje oko implantata može se spaliti ili usisavati da bi se ograničilo krvarenje.

Čuvanje

maxresorb® inject čuvajte na temperaturi između 5°C i 30°C. Izbjegavajte izravno izlaganje suncu i kontakt s izvorima topline.

Rok trajanja i zbrinjavanje u otpad

Rok trajanja naveden je na etiketi. Nemojte se koristiti proizvodom maxresorb® inject nakon isteka roka trajanja. maxresorb® inject ekološki je prihvatljiv proizvod i ne treba se posebno zbrinjavati u otpad. Upotrijebljeni aplikator trebalo bi zbrinuti kao klinički otpad.

Tanım

maxresorb® inject, güvenli ve biyolojik açıdan uyumlu bir materyaldir ve ana fikre göre kemiksi bir yapının içine sızdığında osteokondüktif yapı materyali görevi görerek yakındaki canlı kemiklerin bu bölgeyle kaynaşmasını ve birleşmesini sağlar. maxresorb® inject, insan kemiğinin mineral fazıyla neredeyse aynı olan yapısından dolayı doğal kemik materyali tarafından emilir ve bunun yerini alır. Macun içindeki hidroksilapatit (HA) bileşeni çok çabuk emilir, oysa ki hidroksilapatit / trikalsiyumfosfat granülü daha yavaş emilir ve bu şekilde mineralli bir yapı tarafından daha uzun süre desteklenir. maxresorb® inject, hasta için birçok durumda otolog bir kemiğin çıkarılmasından kaynaklanan travmayı yaşamamasını sağlar ve insan veya hayvan kemiğine steril ve tam sentetik bir alternatiftir, üstelik hastalık taşıma riski de yoktur.

Bileşimi

maxresorb® inject, %83,5 HA macunundan ve %16,5 kemik transplant granülünden (0,5–1,0 mm) oluşan bir kombinasyondur. HA macunu, su içindeki %38 hidroksilapatitten, gözenekli granüle ise %60 hidroksilapatiten ve %40 trikalsiyumfosfattan oluşur. Hidroksilapatit ve trikalsiyumfosfat klinik araştırmalarda uzun yıllar boyunca kapsamlı olarak ve başarıyla test edildi.

Kullanım alanları

maxresorb® inject, kemik yapısının dayanıklılığını bozan kemik hasarlarındaki canlı kemiği desteklemek ve doldurmak için kullanılan sentetik osteokondüktif bir kemik macunudur. Bu tür hasarlar uzuvlarda, leğen kemiğinde ve peridental bölgede veya çenede bulunabilir. maxresorb® inject, kırık sonrası kemikte oluşan hasarları doldurmak, iyi huylu tümörler veya

kistler çıkarıldıktan sonra ya da transplantasyon bölgelerini doldurmak için kullanılabilir. maxresorb® inject, ayrıca alveolar tarağında, alveolar duvarında ve ekstraksiyon alveollerinde ve de kemiklerdeki hasarları doldurmak için kullanılabilir. maxresorb® inject, elle dikkatlice hasarlı bölgeye doldurulur, icabında şekillendirilir ve hasara daha iyi adapte edilir. İcabında implantasyondan önce kemik iliği aspiratı ile kanştırılabilir. maxresorb® inject, geçici bir destek görevi görür ve yumuşak bir macun şeklinde kalır. Ürün iyileşme sürecinde ilgili bölgeye yüklenebilmek amacıyla bir destek değildir. İmplant biyolojik açıdan uyumludur, röntgenlerde opaktır ve kontrollü bir şekilde emilir.

Kontraendikasyonlar

maxresorb® inject sadece belirtilen kullanım alanları için kullanılabilir. Kontraendikasyonlardan biri söz

konusu olduğundan maxresorb® inject'i kullanmayın. maxresorb® inject iskelet sistemini desteklemek için kullanılmamalıdır ve İMPLANTASYON BÖLGESİ STABİL DEĞİLSE VE SABİTLENMEMİŞSE YA DA SABİTLEYİCİ VİDA YERİNE KULLANILMAMALIDIR.

Diğer kontraendikasyonlar:

- Akut veya kronik enfeksiyonlar, özellikle de implantasyon bölgesinde
- Ağır damar hastalıkları veya nörolojik hastalıklar
- Yetersiz vaskülarize edilmiş implantasyon bölgesi
- Tedavi görmemiş diyabet
- Ağır dejenerasyon hastalıkları
- Bağı dokusu hastalıkları
- Hiperkalsemi, anormal kalsiyum metabolizması
- İltihaplı kemik hastalıkları
- Kötü huylu tümörler
- Çok kötü böbrek fonksiyonları
- Pediatri hastalarında açık epifiser plakalar

Güvenlik tedbirleri

maxresorb® inject, sadece kemik restorasyonu ve kemik yerine geçen maddeler konusunda deneyimli ve bu işlemleri yapmak için kalifiye cerrahlar tarafından profesyonel amaçlar için kullanılabilir. maxresorb® inject, yük altındaki kemiklerde kullanılmamalıdır. İmplant için statik, yüksüz bir orta sağlayabilmek için implantasyon bölgesinin sert bir sabitleme malzemesi veya bir Cage ile mekanik açıdan korunması sağlanmalıdır. maxresorb® inject, kemik vidalarını sabitlemek için kullanılmamalıdır.

Doğru kemik rejenerasyonunu sağlamak için mevcut kemik ve implant arasındaki temas maksimuma çıkarılmalıdır. Hızlı revaskülarizasyon sağlamak için maxresorb® inject, sadece yeni, canlı kemikle kullanılmalıdır. Emboli oluşumunu önlemek için çok dikkatli hareket edilmelidir. Venden veya arterden erişimin sağlandığı dar hasarlara

maxresorb® inject'in yüksek basınçla uygulanmasından bu nedenle kaçınılmalıdır. maxresorb® inject'in aşağıdaki hastalıklara sahip hastalara nasıl etki edeceği bilinmemektedir.

- Kronik enfeksiyonlar
 - Metabolizmaya dayalı kemik hastalıkları
 - Kemik ışın tedavisi
 - Kalp-dolaşım sistemi hastalıkları
- maxresorb® inject'in pediatri hastalarında kullanıldığında ve başka maddelerle karıştırıldığında göstereceği reaksiyonlar bilinmemektedir. Ancak ürün piyasaya sürüldüğünden bu yana özel güvenlik uyarılarına gerek görülmemiştir.

Olası komplikasyonlar

Her zaman başarılı bir sonuç garanti edilmeyebilir. Cerrahi bir hatadan, özel bir hastalıktan veya bir cihazın başarısız olmasından dolayı implantı çıkarmak veya bunu değiştirmek için ikinci bir ameliyat gerekebilir.

İstenmeyen sonuçlar

İstenmeyen olası sonuçlar şunlar olabilir:

- Kemiğe yük bindiği için maxresorb® inject kayabilir
- İmplantasyon bölgesinde kemik deformasyonu / cansız kemik;
- Enfeksiyonlar, hematomlar, ödemler, şişlikler, sıvı birikmeleri, doku incilmesi gibi ameliyat sonrası komplikasyonlar ve başka ameliyatlardan kaynaklanan komplikasyonlar
- Ürüne karşı alerjik reaksiyon

Uyarılar

Ürün gamma ışınları altında sterilize edilmiş ve çift mühürlü poşetler içine konmuştur. POŞET AÇIKSA VEYA HASAR GÖRMÜŞSE, ÜRÜN VE/VEYA APLİKATÖR HASAR GÖRMÜŞSE VEYA MACUN KURUMUŞSA KULLANMAYIN. Ürünü kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin ve

son kullanma tarihi geçtikten sonra ÜRÜNÜ KULLANMAYIN. İç poşeti implantasyondan birkaç dakika önce açın. maxresorb® inject TEK KULLANIMLIKTIR. Ürünü yeniden sterilize etmeye veya tekrar kullanmaya çalışmayın. Aksi takdirde çapraz enfeksiyonlar meydana gelebilir. maxresorb® inject sadece implantı uygun şekilde yalıtılabildiği yöntemlerle kullanılmalıdır. maxresorb® inject röntgen ışınlarına karşı opaktır ve bir röntgen filmi üzerinde implantın altındaki ve üzerindeki bölgeleri kapatabilir.

Uygulama

Adım 1: Hem dış hem de iç poşeti açın. Aplikatörün kapağını çıkarın. maxresorb® inject, aplikatör içinde kullanım hazır bir macun şeklinde gönderilir.

Adım 2: hasarlı bölge için gereken miktarda maxresorb® inject implante edin. Her bir hasar bölgesi için maksimum maxresorb® inject dozu 20 g'dır. Hasar tamamen doldurulmalı ve macun doğal kemiğin konturlarına uygun olacak şekilde şekillendirilmelidir. Ürün doğrudan hasarlı yüzeylere temas etmemelidir. Tedavi edilen kemiğe yük biniyorsa, buna sert bir sabitleyici takılmalıdır.

Adım 3: İmplantasyon bölgesini hareketsiz olmasını sağlayın ve implantın kaymamasına dikkat edin. Yoğun sıvı birikmelerinde implantın etrafındaki bölge yakılabilir veya emilebilir, bu şekilde kanamalar azaltılabilir.

Depolama

maxresorb® inject'i 5°C ve 30°C arasında saklayın. Doğrudan güneş ışınlarından koruyun ve ısı kaynaklarına temas etmesinden kaçının.

Son kullanma tarihi ve imha

Son kullanma tarihi etiket üzerindedir. maxresorb® inject'i son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. maxresorb® inject çevre dostudur ve özel bir şekilde imha edilmesine gerek yoktur. Kullanılan aplikatör klinik atıklarla birlikte atılmalıdır.

Описание

maxresorb® inject – надежный материал, обладающий полной биологической совместимостью и обеспечивающий при внедрении в костную среду в качестве остеокондуктивного средства поддержку прилегающему жизнеспособному костному материалу в процессе прорастания и соединения. Благодаря своей структуре, в значительной степени идентичной минеральной фазе человеческой кости, maxresorb® inject полностью резорбируется и заменяется естественной костной тканью. Компонент гидроксиапатит (НА), входящий в состав пасты, рассасывается очень быстро, в то время как гранулы гидроксиапатита/трикальций-фосфата рассасываются медленнее, что позволяет минеральному каркасу более продолжительное время обеспечивать поддержку кости. maxresorb® inject во многих случаях может помочь пациентам избежать травмы в связи

с трансплантацией аутогенной кости и представляет собой стерильную, полностью синтетическую альтернативу человеческому или животному костному материалу, в отличие от них исключая трансмиссию каких-либо болезней.

Состав

maxresorb® inject представляет собой комбинацию из гидроксиапатитной пасты 83,5 % и костно-трансплантатных гранул (0,5-1,0 мм) 16,5 %. В состав гидроксиапатитной пасты входят гидроксиапатит в воде 38 % и пористые гранулы из гидроксиапатита 60 % и трикальцияфосфата 40 %. Гидроксиапатит и трикальцийфосфат прошли успешно многолетние испытания в ходе широких клинических исследований.

Области применения

maxresorb® inject – синтетическая остеокондуктивная костная паста для заполнения и поддержки

прилегающего жизнеспособного костного материала при дефектах кости, не имеющих существенного значения для стабильности структуры кости. Эти дефекты могут находиться в конечностях, в области таза, в дентальных и перидентальных участках или челюсти. maxresorb® inject может применяться для заполнения костных дефектов после переломов и удаления доброкачественных опухолей и кист или для заполнения участков трансплантации. maxresorb® inject может применяться также для дефектов гребня альвеолярного отростка, альвеолярной стенки, включая экстракционные альвеолы, и для заполнения костных дефектов. maxresorb® inject вносится вручную с соблюдением осторожности в дефект, в случаях необходимости материалу придается необходимая форма с приведением в точное соответствие с дефектом. Перед имплантацией материал можно смешивать при

надобности с аспиратом костного мозга. maxresorb® inject выступает в качестве временного каркаса и сохраняется в виде мягкой пасты, не обеспечивая никакой поддержки при нагрузке во время процесса заживления. Имплантат обладает биологической совместимостью, непроницаемостью для излучения и последовательно рассасывается.

Противопоказания

maxresorb® inject может применяться только для указанных областей применения. При наличии противопоказаний maxresorb® inject не применять. maxresorb® inject не использовать в качестве каркаса, предназначенного для выдерживания нагрузки скелетной системы, и НЕ ПРИМЕНЯТЬ В СЛУЧАЕ НЕСТАБИЛЬНОСТИ И НЕУСТОЙЧИВОЙ ФИКСАЦИИ УЧАСТКА ИМПЛАНТАЦИИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ШУРУПОВ.

Другими противопоказаниями являются:

- Острые или хронические инфекции, в частности, на участке имплантации
- Тяжелые сосудистые или неврологические заболевания
- Недостаточно васкуляризированный участок имплантации
- Диабет, не поддающийся лечению
- Тяжелые дегенеративные заболевания
- Заболевания соединительной ткани
- Гиперкальцемия, нарушения обмена кальция
- Воспалительные заболевания костей
- Злокачественные опухоли
- Значительные нарушения функций почек
- Открытые эпифизарные пластинки у педиатрических пациентов

Меры предосторожности

maxresorb® inject предназначен только для профессионального применения хирургами, освоившими методы восстановления и замены кости и

обладающими соответствующей квалификацией для проведения этих процедур. maxresorb® inject не предназначен для костей, подвергающихся нагрузке. В целях создания для имплантата статической, свободной от нагрузки среды необходимо обеспечить неподвижность участка имплантации путем механической фиксации или при помощи кейджа. maxresorb® inject нельзя применять для фиксации костных шурупов.

Для надлежащей регенерации кости следует обеспечить максимальный контакт между имеющейся костью и имплантатом. В целях достижения быстрой реваскуляризации maxresorb® inject применять только со свежим, жизнеспособным костным материалом. Для предупреждения эмболий необходимо работать с особой тщательностью. Поэтому следует избегать применения maxresorb® inject под сильным нажимом в узкоограниченных дефектах с венозным

или артериальным доступом. Сведения об эффективности применения maxresorb® inject у пациентов с нижеприведенными болезнями отсутствуют.

- Хронические инфекции
- Метаболические заболевания костей
- Лучевая терапия костей
- Сердечно-сосудистые заболевания

Сведения об эффективности применения maxresorb® inject у педиатрических пациентов и последствиях смешивания с другими веществами отсутствуют. На момент выпуска, однако, никаких особых мер предосторожности выявлено не было.

Возможные осложнения

Успешный результат не всегда можно гарантировать. Для удаления или замены имплантата может потребоваться вторая операция вследствие хирургической ошибки, специфической болезни или выхода из строя инструмента.

Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, в частности, включают:

- Смещение maxresorb® inject под воздействием нагрузки на кость
- Деформация кости / нежизнеспособная кость на участке имплантации
- Послеоперационные осложнения, такие, как инфекции, гематомы, отеки, опухоли, скопление жидкости, истончение ткани и другие осложнения, связанные с операциями
- Аллергическая реакция на изделие

Предупреждения

Изделие стерилизовано гамма-облучением и упаковано в запечатанные двойные пакеты. НЕ ПРИМЕНЯТЬ В СЛУЧАЕ ВСКРЫТИЯ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПАКЕТА, ВОЗМОЖНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ АППЛИКАТОРА ИЛИ ВЫСЫХАНИЯ ПАСТЫ. Перед применением проверить дату истечения

срока годности. НЕ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ ПОСЛЕ даты истечения срока годности. Внутренний пакет вскрыть только за несколько минут до имплантации. maxresorb® inject предназначен только для ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Изделие нельзя повторно стерилизовать или повторно применять. Это может привести к перекрестным инфекциям. maxresorb® inject следует применять только в рамках методов, позволяющих соответствующую иммобилизацию имплантата. maxresorb® inject не проницаем для рентгеновских лучей и может закрывать на рентгеновских снимках участки под или над имплантатом.

Метод применения

Шаг 1: Вскрыть наружный и внутренний пакет. Снять закрывающий колпачок с аппликатора. maxresorb® inject поставляется в виде готовой к применению пасты в аппликаторе.

Шаг 2: Имплантировать необходимое для заполнения дефекта количество maxresorb® inject. Максимальная доза maxresorb® inject составляет 20 г для одного дефекта. Дефект следует заполнить полностью, придав пасте форму, соответствующую естественным контурам кости. Изделие должно непосредственно соприкасаться со всеми поверхностями дефекта. Если обрабатываемая кость подвергается воздействию нагрузки, то при применении изделия требуется устойчивая фиксация.

Шаг 3: Принять меры для защиты участка имплантата от подвижности и смещения имплантата. В случае повышенного сбора жидкости участок вокруг имплантата можно выжечь или удалить с него жидкость в целях снижения кровотечений.

Условия хранения

maxresorb® inject хранить при температуре от 5°C до 30°C. Избегать прямых солнечных лучей и контакта с источниками тепла.

Срок годности и утилизация

Дата истечения срока годности указана на этикетке. После даты истечения срока годности maxresorb® inject не применять. maxresorb® inject не требует специальной утилизации ввиду его безвредности для окружающей среды. Использованный аппликатор утилизируется с медицинскими отходами.

Περιγραφή

Το maxresorb[®] inject είναι ένα σίγουρο και πλήρως βιοσυμβατό υλικό, το οποίο χρησιμοποιείται στην τοποθέτηση σε μία οστική περιοχή ως οστεοεπαγωγίμο μέσο για την υποστήριξη της ενσωμάτωσης και της αφομοίωσης παρακείμενου, βιώσιμου οστικού υλικού. Το maxresorb[®] inject απορροφάται πλήρως από φυσικό οστικό υλικό λόγω της δομής του που είναι κατά βάση ταυτόσημη με την ορυκτή φάση των ανθρώπινων οστών και αντικαθιστάται από αυτό. Το συστατικό μέρος υδροξυλαπατίτη (HA) στην κρέμα απορροφάται πολύ γρήγορα, ενώ τα κοκκία υδροξυλαπατίτη/τριφωσφορικού ασβέστιου απορροφώνται πιο αργά και έτσι στηρίζουν μακροπρόθεσμα το οστό με ένα ορυκτό ικρίωμα. Το maxresorb[®] inject μπορεί πολλές φορές να γλυτώσει τους ασθενείς από το τραύμα της αυτόλογης μεταμόσχευσης οστού και είναι μία στείρα, πλήρως συνθετική εναλλακτική λύση για τα ανθρώπινα ή ζωικά οστικά υλικά, και σε αντίθεση με αυτά δεν μεταδίδει ασθένειες.

Σύνθεση

Το maxresorb[®] inject είναι ένας συνδυασμός από 83,5 % κρέμα HA και 16,5 % κοκκία μοσχεύματος οστού (0,5-1,0 mm). Η κρέμα HA αποτελείται από 38 % υδροξυλαπατίτη σε νερό, τα πορώδη κοκκία από 60 % υδροξυλαπατίτη και 40 % τριφωσφορικό ασβέστιο. Η υδροξυλαπατίτη και το τριφωσφορικό ασβέστιο δοκιμάστηκαν αναλυτικά και επιτυχώς για πολλά χρόνια σε κλινικές μελέτες.

Πεδία εφαρμογής

Το maxresorb[®] inject είναι μία συνθετική οστεοεπαγωγική κρέμα οστών για την πλήρωση και στήριξη παρακείμενου, βιώσιμου οστικού υλικού σε περιπτώσεις οστικών ελλειμμάτων, τα οποία δεν είναι αποφασιστικής σημασίας για τη σταθερότητα της οστικής δομής. Τα ελλείμματα αυτά μπορούν να βρίσκονται στα άκρα, στη λεκάνη, στις οδοντικές και περιοδοντικές περιοχές ή στη σιαγόνα. Το maxresorb[®] inject μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση

των οστικών ελλειμμάτων μετά από κατάγματα και μετά την αφαίρεση καλοήθων όγκων ή κύστεων ή για την πλήρωση σημείων μεταμόσχευσης. Το maxresorb® inject μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ελλείμματα της φατνιακής ακρολοφίας, του φατνιακού τοίχους συμπεριλαμβανομένων και των μετεξακτικών φατνίων καθώς και για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων. Το maxresorb® inject τοποθετείται προσεκτικά με το χέρι στο έλλειμμα, εάν χρειάζεται του δίνεται μορφή και προσαρμόζεται ακριβέστερα στο έλλειμμα. Πριν από την εμφύτευση μπορεί ενδεχομένως να αναμιχθεί με υλικό αναρρόφησης μυελού των οστών. Το maxresorb® inject δρα ως προσωρινό στήριγμα και διατηρείται ως μαλακιά κρέμα. Δεν προσφέρει υποστήριξη στην επιβάρυνση κατά τη διάρκεια/ διαδικασία της ίασης. Το μόσχευμα είναι βιοσυμβατό, αδιαφανές στις ακτίνες Χ και απορροφάται ελεγχόμενα.

Αντενδείξεις

Το maxresorb® inject επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για τα αναφερόμενα πεδία εφαρμογής. Μην χρησιμοποιείτε το maxresorb® inject, όταν υπάρχει μία από τις αντενδείξεις. Το maxresorb® inject δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως στήριγμα για την επιβάρυνση του σκελετικού συστήματος και ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ Η ΘΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΣΤΑΘΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΛΑ ΣΤΕΡΕΩΜΕΝΗ Ή ΟΤΑΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΩΣ ΚΟΧΛΙΑΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ.

Άλλες αντενδείξεις συμπεριλαμβάνουν:

- Οξείες ή χρόνιες μολύνσεις, ειδικά στο σημείο της εμφύτευσης
- Βαριές αγγειακές ή νευρολογικές παθήσεις
- Ανεπαρκώς αγγειούμενη θέση εμφύτευσης
- Διαβήτης που δεν έχει αντιμετωπιστεί
- Βαριές εκφυλιστικές νόσοι
- Παθήσεις του συνδετικού ιστού

- Υπερασβεστιαϊμία, μη φυσιολογικός μεταβολισμός
- Φλεγμονώδεις οστικές νόσοι
- Κακοήθεις όγκοι
- Σαφώς μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Ανοιχτές επιφυσιακές πλάκες σε παιδιατρικούς ασθενείς

Προφυλάξεις

Το maxresorb® inject προορίζεται μόνο για την επαγγελματική χρήση από χειρουργούς, οι οποίοι έχουν εξοικιωθεί με τις μεθόδους οστικής αποκατάστασης και αντικατάστασης οστών και έχουν καταρτιστεί σχετικά με τη διεξαγωγή των μεθόδων αυτών. Το maxresorb® inject δεν προορίζεται για τη χρήση σε οστά που επιβαρύνονται. Η μηχανική ασφάλιση της θέσης εμφύτευσης πρέπει να εξασφαλίζεται με άκαμπτη τοποθέτηση ή με ένα cage, έτσι ώστε η περιοχή να διατηρείται στατική και χωρίς επιβαρύνσεις για το μόσχευμα. Το maxresorb® inject δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για τη στερέωση οστικών κοχλίων.

Η επαφή μεταξύ υπάρχοντος οστού και μοσχεύματος πρέπει να μεγιστοποιείται, για να εξασφαλίζεται η ορθή αναγέννηση του οστού. Το maxresorb® inject επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με φρέσκο, ζωτικό οστικό υλικό, για να διασφαλίζεται η γρήγορη δημιουργία αγγείων. Η εργασία πρέπει να γίνεται με απόλυτη προσοχή προς αποφυγήν εμβολών. Για τον λόγο αυτό πρέπει να αποφεύγεται η χρήση υψηλής πίεσης από το maxresorb® inject σε στενά περιορισμένα ελλείμματα με φλεβική ή αρτηριακή πρόσβαση. Η δράση του maxresorb® inject σε ασθενείς με τις ακόλουθες νόσους δεν είναι γνωστή.

- Χρόνιες λοιμώξεις
- Μεταβολικά νοσήματα των οστών
- Ακτινοθεραπεία οστών
- Παθήσεις του καρδιαγγειακού και κυκλοφορικού συστήματος

Η δράση του maxresorb® inject σε παιδιατρικούς ασθενείς και οι επιπτώσεις μιας ανάμειξης με άλλες ουσίες δεν είναι γνωστές. Εν τούτοις, μέχρι το χρονικό σημείο έκδοσης δεν μπόρεσαν να ταυτοποιηθούν ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Πιθανές επιπλοκές

Δεν μπορεί πάντοτε να εγλυθηθεί ένα επιτυχές αποτέλεσμα. Μία δεύτερη επέμβαση για να αφαιρεθεί ή να αλλαχθεί ένα μόσχευμα θα μπορούσε να καταστεί αναγκαία εξαιτίας ενός εγχειρητικού λάθους, μίας ιδιαίτερης νόσου ή λόγω βλάβης μίας συσκευής.

Ανεπιθύμητα περιστατικά

Πιθανά ανεπιθύμητα περιστατικά συμπεριλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Μετατόπιση του maxresorb® inject λόγω επιβάρυνσης του οστού
- Παραμόρφωση οστού/μη βιώσιμο οστό στο σημείο της εμφύτευσης
- Μετεγχειρητικές επιπλοκές όπως λοιμώξεις, αιματώματα, οιδήματα, διογκώσεις, συγκεντρώσεις υγρού, αραίωση ιστού και άλλες επιπλοκές που προξενούνται από χειρουργικές επεμβάσεις
- Αλλεργική αντίδραση στο προϊόν

Προειδοποιήσεις

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ και συσκευασμένο σε σφραγισμένη διπλή συσκευασία. **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ, ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ Ή ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΒΛΑΒΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ/Η Ο ΕΦΑΡΜΟΓΕΑΣ ΔΕΙΧΝΟΥΝ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΒΛΑΒΗ Ή Η ΚΡΕΜΑ ΕΧΕΙ ΣΤΕΓΝΩΣΕΙ.** Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση και ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕΤΑ την πάροδο της ημερομηνίας λήξης. Ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία μόνο λίγα λεπτά πριν από την εμφύτευση. Το maxresorb® inject προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην δοκιμάζετε να επαναποστειρώσετε ή να χρησιμοποιήσετε εκ νέου το προϊόν, γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες λοιμώξεις. Το maxresorb® inject θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μεθόδους, κατά τις οποίες το μόσχευμα μπορεί να

περιοριστεί κατάλληλα. Το maxresorb[®] inject είναι αδιαφανές στις ακτίνες και θα μπορούσε ενδεχομένως να κρύβει περιοχές που βρίσκονται κάτω ή πάνω από το μόσχευμα σε μία ακτινογραφία.

Χρήση

1ο βήμα: Ανοίξτε τόσο την εξωτερική όσο και την εσωτερική συσκευασία. Αφαιρέστε το πώμα του εφαρμογέα. Το maxresorb[®] inject διατίθεται έτοιμο για χρήση ως κρέμα μέσα σε εφαρμογέα.

2ο βήμα: Εμφυτέψτε την ποσότητα maxresorb[®] inject που είναι απαραίτητη για το έλλειμμα. Η ύψιστη δόση του maxresorb[®] inject είναι 20 g ανά έλλειμμα. Το έλλειμμα θα πρέπει να πληρωθεί πλήρως και η κρέμα να αποκτήσει τέτοια μορφή ώστε να προσαρμοστεί στα φυσικά περιγράμματα του οστού. Το προϊόν θα πρέπει να βρίσκεται σε άμεση επαφή με όλες τις επιφάνειες του ελλείμματος. Σε περίπτωση που το σχετικό οστό επιβαρύνεται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με άκαμπτο υλικό στερέωσης.

3ο βήμα: Προστατέψτε το σημείο εμφύτευσης από την κίνηση και την μετατόπιση του μοσχεύματος. Σε περίπτωση συγκέντωσης υπερβολικά πολλών υγρών, η περιοχή γύρω από το μόσχευμα μπορεί να καυτηριαστεί ή να αναρροφηθεί για να μειωθούν οι αιμορραγίες.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε το maxresorb[®] inject μεταξύ 5°C και 30°C. Αποφεύγετε την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και την επαφή με πηγές θέρμανσης.

Χρόνος διατήρησης και απόρριψη

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε το maxresorb[®] inject μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης. Το maxresorb[®] inject είναι φιλικό προς το περιβάλλον και δεν πρέπει να απορριφθεί ξεχωριστά. Ο εφαρμογέας θα πρέπει μετά τη χρήση του να απορριφθεί ως κλινικό απόρριμα.

verwendete Symbole / Symbols used / Symboles utilisés / Símbolos utilizados / Simboli utilizzati / Símbolos utilizados / Alkalmazott szimbólumok / Korišteni simboli / kullanılan semboller / Используемые символы / Σύμβολα που χρησιμοποιούνται

STERILE

Sterilisation durch Bestrahlung / Sterilization by irradiation / Stérilisation par rayonnements / Esterilización por irradiación / Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti / Esterilizado por irradiação / Sugárzással sterilizált / sterilizirano zračenjem / Işınla sterilizasyon / Стерилизация облучением / Αποστείρωση με ακτινοβολία



Lagertemperatur zwischen 5 und 30°C / Storage temperature between 5 and 30°C / Température de stockage entre 5 et 30°C / Temperatura de almacenaje entre 5 y 30°C / Temperatura di conservazione tra i 5 e i 30°C / Limites de temperatura: entre 5 °C e 30 °C / Tárolási hőmérséklet 5–30°C fok között / čuvati na temperaturi između 5 i 30 °C / Depolama sıcaklığı 5 - 30°C / Температура хранения от 5 до 30°C / Θερμοκρασία φύλαξης μεταξύ 5 και 30°C



Verwendbar bis / Use by / Utilisable jusqu'au / Utilizable hasta / Utilizzare entro / Prazo de validade / Lejárati idő: / rok uporabe / Son kullanma tarihi / Годен до / Χρήση έως

LOT

Chargenbezeichnung / Lot number / Désignation du lot / Número de lote / Codice di lotto / Código do lote / Tételazonosító: / oznaka šarže / Parti tanımlı / Номер партии / Κωδικός παρτίδας

REF

Bestellnummer / Order number / Numéro de commande / Número de pedido / Numero dell'ordine / Número de catálogo / Katalógusszám / broj narudžbe / Sipariş numarası / Номер заказа / Αριθμός καταλόγου



Konformitätskennzeichen / Conformity sign / Signe de conformité / Signo de conformidad / Marcatura di conformità / Marca de conformidade / Megfelelőségi jelzés / oznaka o sukladnosti / Uygunluk işareti / Знак соответствия / Σήμανση συμμόρφωσης



nicht zur Wiederverwendung / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizable / Non riutilizzare / Não reutilizar / Nem alkalmas újrafelhasználásra / nije predviđeno za ponovnu upotrebu / Tekrar kullanılmamalıdır / Повторно не использовать / Να μην επαναχρησιμοποιείται



Gebrauchsanweisung beachten / Adhere to the Instructions for Use / Observer le mode d'emploi / Tener en cuenta instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Tartsa szem előtt a használati útmutatóban foglaltakat / pridržavajte se uputa za uporabu / Prospektüse dikkat edin / **Соблюдать указания в инструкции по применению** / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Gyártó / proizvođač / Üretici / **Изготовитель** / **Κατασκευαστής**



Nicht erneut sterilisieren / Do not reesterilise / Ne pas stériliser à nouveau / No esterilizar nuevamente / No usar si el embalaje está dañado / Non risterilizzare / Não voltar a esterilizar / Tilos ismételten sterilizálni / nemojte ponovno sterilizirati / Tekrar sterilize etmeyin / **Повторно не стерилизовать** / **Να μην επαναποστεριώνεται**



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if packaging is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ha a csomagolás sérült, tilos alkalmazni / nemojte upotrebljavati u slučaju oštećene ambalaže / Ambalajda hasar varsa kullanmayın / **Не применять в случае повреждения упаковки** / **Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά**



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Store away from sunlight / Conserver à l'abri des rayons solaires / Proteger de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce / Manter afastado da luz solar / Napfénytől védett helyen tárolandó / čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti / Güneş ışını görmeyen bir yerde saklayın / **Хранить в защищенном от солнечных лучей месте** / **Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως του ηλίου.**



DO NOT FREEZE

Achtung, nicht einfrieren / Caution, do not freeze / Attention, ne pas congeler / No congelar / Attenzione, non congelare / Atenção, não congelar / Figyelem, ne fagyassza le / pozor, ne smrzavati / Dikkat dondurmayın / **Внимание! Не замораживать!** / **Προσοχή, να μην καταψύχεται**