



**(Ro)**
**Descriere:** Ethoss®TCP este un material ceramic sintetic (aloplastici), care conține sulfat de calciu și tricalciu fosfat (beta-TCP) de calitate medicală, destinat utilizării cavitaților sau defectelor osoase.

**Compoziție:** 65% beta-tricalciu fosfat - Ca3(PO4)2; 35% sulfat de calciu – CaSO4

**Formă de prezentare:** Ethoss®TCP este produs sub formă de pulbere uscată, împachetată împreună cu o seringă. La locul implantării este necesară o soluție salină standard sterilă (soluție injectabilă de 0,9% clorură de sodiu) ca agent de umectare, pentru a produce o pastă care poate fi apoi aplicată în situ.

**Aplicații:** Ethoss®TCP este destinat umplerii cavitațiilor osoase sau defectelor sistemului scheletic care nu sunt intrinsec stabilizată structuralt osoase.
**Avvertisment:** Greșă ososă bifazică nu poate fi supusă inițial niciunei solicitări mecanice.

**Indicații privind implantarea:**

- Retrageri pistonul seringii până la semnul de 1 cc (dacă se utilizează 0,5 cc Ethoss®TCP) sau până la semnul de 2 cc (dacă se utilizează 1 cc de Ethoss®TCP). Nu îndepărtați capul în această etapă.
- Pentru a afâna pulberea și a facilita omogenizarea, țineți seringa pe orizontală și loviți ușor seringă până când Ethoss®TCP se împănșește.
- Reduceți seringa în poziție verticală ca pistonul în partea de jos.
- Îndepărtați capacul din capăt.
- Umpleți cu soluție salină (soluție injectabilă de 0,9% clorură de sodiu) până în partea de sus a seringii.
- Loviți ușor seringă timp de 10 secunde până când lichidul a încorporat vizibil pulberea.
- Amplasați o bucată de tifon steril peste capătul seringii și apăsați pistonul pentru a elimina orice surplus de lichid.
- Ethoss®TCP este gata de utilizare direct din seringă și introdus într-un recipient steril la alegerea cu ajutorul unui instrument la alegere.
- Combinarea Ethoss®TCP cu orice altă medicație în situ implantată are loc sub responsabilitatea chirurgicalui.

**Efecte indezirabile:** Nu au fost înregistrate efecte secundare indezirabile.

**Contraindicații:** Aceleși ca și pentru alte materiale sub formă de particule de grese osoase în general: infecții acute sau cronice în zona operației, afecțiuni metabolice, precum și boli de os favorizază pătrunderea particulelor de ceramică în cavitațile articulare sau spațiile meningeale; sau imposibilitatea de stabilizare a defectului. În cazul localurii care prezintă sângere necrotolată, recomandăm imobiliteauna încetarea medicației cu anticoagulant înainte de implantarea greșii.

**Sterilizare:** Produsul este sterilizat în ambalajul său dublu prin expunerea la o doză minimă de 25 kGy de raze gama. Sterilizarea este garantată numai dacă ambalajul nu este deteriorat. NU RESTERILIZAȚI. Numai de unică folosință.

**Depozitare:** A se păstra la temperatura camerei

**Avantaje:** Fără risc imunologic; Bacteriostatic; Biocompatibil; Bioabsorbit în întregime; Radio-opac; Prin utilizarea acestui material se evită morbiditatea asociată localurii de implantare a grefelor autologe; Durată mai scurtă a intervenției

**(Sv)**
**Beskrivning:** Ethoss®TCP är syntetisk keramik (Alloplast) innehållande kalciumsulfat och trikalciumfosfat (beta-TCP) av medicinsk kvalitet utformad för infyllnad av håligheter eller defekter i ben.
**Sammansättning:** 65 % beta-trikalciumfosfat - Ca3(PO4)2; 35 % kalciumsulfat – CaSO4
**Utseende:** Ethoss®TCP tillverkas i form av torr pulver förpackat i en spruta. Steril standard koksaltlösning (0,9 % natriumklorid för injektion) krävs på plats som lösningsmedel för att bedefra en pasta som sedan kan stelnas in situ.
**Tillämpningar:** Ethoss®TCP är avsedd för infyllnad av bentrommer eller defekter i skelettsystemet som inte är vitala för benstrukturens stabilitet.
**Varning:** Det bifasiska bentransplantatet kan initialt utsättas för någon mekanisk belastning.

**Indikation för implantation:**

- Ta tillbaka kolven till markeringen 1 cc (om du använder 0,5 cc Ethoss®TCP) eller till markeringen 2 cc (om du använder 1 cc Ethoss®TCP). Avlägsna inte höljet i detta skede.
- För att lossa pulvret underlättå blandningen håller du sprutan vågrätt och knacker på den tills TCP Ethoss® sprider ut sig.
- Ha sprutan återigen i upprätt läge med kolven nedtill.
- Ta bort höljet från änden.
- Fyll på med koksaltlösning (0,9 % natriumklorid för injektion) till toppen av sprutan.
- Knacka på sprutan under 10 sekunder tills du kan se att vätskan har absorberats in i pulvret.
- Placera en steril kompress över sprutans ände och tryck in kolven för att driva ut överflödigt vätska.
- Din Ethoss®TCP är klar att användas direkt från sprutan eller från en steril behållare efter eget val och placera med hjälp av ett instrument efter eget val.
- Kombination av Ethoss®TCP med andra medicinska substanser under implantation sker på kirurgens ansvar.

**Biverkningar:** Inga oönskade biverkningar har registrerats.

**Kontraindikationer:** Samma som gäller för bentransplantat i allmänhet: akuta eller kroniska infektioner vid operationsstället, metaboliska åkommor samt benets placering som kan innebära att keramiska partiklarpasserar till artikulära kaviteter eller hjärnhinnemembringar, eller då defekten inte är möjlig att stabilisera. Ställen där okontrollerad blödning uppvisas, rekommenderas alltid att upphöra med anticoagulantia före transplantation.

**Sterilitet:** Produkten steriliseras i sin förpackning med dubbla lager med hjälp av gammastrålning i enminimidos på 25 kGy. Steriliteten kan endast garanteras om förpackningen är oskadad. FÅR EJ OMSTERILISERAS. Endast för engångsbruk.

**Förvaring:** Förvaras i rumtemperatur.

**Fördelar:** Ingen immunologisk risk; Bacteriostatisk; Biokompatibel; Fullt absorberbart; Röntgentät; Undviker morbiditet vid ställen för autolog transplantation; Kortare operationstid

**(Da)**
**Beskrivelse:** Ethoss®TCP er et syntetisk (Alloplast) keramisk materiale, der indeholder kalciumsulfat af medicinsk kvalitet og trikalciumfosfat (beta-TCP), der er beregnet til fyldning af knoglehulrum eller -defekter.
**Sammensætning:** 65 % beta-trikalciumfosfat - Ca3(PO4)2; 35 % kalciumsulfat – CaSO4
**Præsentation:** Ethoss®TCP fremstilles som tørpulver pakket med en injektionssprøjte. Der kræves en steril saltvandopløsning (0,9 % natriumklorid til injektion) på stedet som et fugtningsmiddel for at fremstille en pasta, der herefter kan sætte sig in situ.
**Anvendelsesområder:** Ethoss®TCP er beregnet til fyldning af knoglehulrum eller -defekter i knoglesystemet, der ikke er intrinsite for knogletrustens stabilitet.
**Advarsel:** Den bifasiske knogleevati til implantation kan ikke anvendes i forbindelse med mekanisk lægning.

**Indikation for implantation:**

- Træk stemplet tilbage til mærket 1 cc (ved brug af 0,5 cc Ethoss®TCP) eller til mærket 2 cc (ved brug af 1 cc Ethoss®TCP). Fjern ikke beskyttelsehætten på nuværende tidspunkt.
- For at løse pulvret og lette blanding skal du holde sprøjten horisontalt og banke på sprøjten, indtil Ethoss®TCP spredes sig.
- Vend sprøjten i vertikal position med stemplet i bunden.
- Fjern hættten.
- Fyld med saltvandopløsning (0,9 % natriumklorid til injektion) til toppen af sprøjten.
- Bank på sprøjten i 10 sekunder, indtil væsken sprøjter er blandet med pulvret.
- Ånbring et stykke sterilt gaze over enden af sprøjten, og tryk på stemplet for at presse eventuelt overskydende væske ud.
- Din Ethoss®TCP er klar til brug direkte fra sprøjten eller i en steril beholder efter dit eget valg, der kan anbringes på et instrument efter dit eget valg.
- Kombinationen af Ethoss®TCP med et medicinsk stof under implantationen er kirurgens ansvar.

**Uønskede virkninger:** Der er ikke registreret uønskede sekundære virkninger.

**Kontraindikationer:** Det samme som for andre partikkelformede materialer til knogletransplantation generelt: Akutte eller kroniske infektioner på operationsstedet, metaboliske afvigelser samt knoglesteder, der kan føre til at keramiske partikler overføres til artikulære hulrom eller meningeale åbninger. Eller når stabilisering af defekten ikke er mulig. Ved steder med ukontrolleret blødning, sørg altid for at bruk av anticoagulerende medikamenter avsluttes før transplantation.

**Sterilitet:** Produktet er steriliseret i sin dobbelte indpakning med gammastrålning med en minimumdosis på 25 kGy. Steriliteten garanteres kun, hvis emballagen er ubeskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug.

**Opbevaring:** Opbevares ved stuetemperatur

**Fordel:** Ingen immunologisk risiko; Bacteriostatisk; Biokompatibel; Fullt bioabsorberet; Røntgenfast; Forhindre morbiditet ved autolog implantationssted; Kortere operationstid

**(No)**
**Beskrivelse:** Ethoss®TCP er et syntetisk keramisk stoff (Alloplast) som inneholder medisinsk kalciumsulfat og trikalsiumfosfat (beta-TCP), laget for å fylle bein hulrom eller beindefekter.
**Består av:** 65% beta-trikalsiumfosfat - Ca3(PO4)2; 35% kalsiumsulfat – CaSO4
**Presentasjon:** Ethoss®TCP produseres som et tørr pulver, pakket i en sprøyte. En steril standard saltløsning (0,9% natriumklorid for injeksjon) brukes lokalt som fuktmiddel/tisetsingsstoff for å lage en pasta som så kan plasseres, in situ.
**Applikasjoner:** Ethoss®TCP er laget for fylling av bein hulrom eller defekter i skjelettsystemet som ikke er avgjørende for stabiliteten i beinstrukturen.
**Advarsel:** I begynnelsen må ikke det tofasede beintransplantatet utsettes for noen mekanisk belastning.

**Indikasjoner for implantering:**

- Trekke stempelet bakover til merket for 1 ml (ved bruk av 0,5 ml Ethoss®TCP) eller til merket for 2 ml (ved bruk av 1 ml Ethoss®TCP). Ikke fjern dekslet enda.
- Bli med pulverets blanding og oppløsning ved å holde sprøyten horisontalt og knipse spørøyten til Ethoss®TCP er oppløst.
- Hold sprøyten i lodrett posisjon med stemplet vendt nedover.
- Fjern endedekslet.
- Fyll med saltløsning (0,9% natriumklorid for injisering) til toppen av sprøyten.
- Knips sprøyten i 10 sekunder til væsken tydelig har blitt blandet med pulveret.
- Øs over en steril gaskompress over enden av sprøyten, og skyv inn stempelet for å presse ut eventuelt over-skuddsvæske.
- Din Ethoss®TCP er klar til å brukes rett fra sprøyten, eller i en steril beholder du måtte foretrekke for å plasseres med et ønsket instrument.
- Kombinasjon av Ethoss®TCP med andre medisinske stoffer under implantering, utføres av kirurgen på eget ansvar.

**Bivirkninger:** Det er ikke registrert noen uønskede bivirkninger.

**Kontraindikasjoner:** De samme som gjelder for andre spesifikke beintransplantatmaterialeer: Akutte eller kroniske infektioner på operasjonsstedet, affeksjon av stoffskifte samt eventuelle beinsteder som kan føre til at keramiske partikler overføres til artikulære hulrom eller meningeale åbninger. Eller når stabilisering av defekten ikke er mulig. Ved steder med ukontrollert blødning, sørg alltid for at bruk av anticoagulerende medikamenter avsluttes før transplantasjon.

**Sterilitet:** Produktet er sterilisert i sin dobbelte emballasje med gammastrålning ved en minimumdosis på 25 kGy. Sterilitet kan bare garanteres hvis emballagen er uskadet.
**SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT.** Bare til engangsbruk.

**Lagring:** Opbevares ved romtemperatur

**Fordel:** Ingen immunologisk risiko; Bacteriostatisk; Biokompatibel; Fullt ut bioabsorberbar; Røntgentett; Unngår morbiditet som følge av autolog transplantiering; Kortere operasjonstid

**(Ru)**
**Описание:** Ethoss®TCP – это синтетическая керамика (аллопласт), которая содержит медицинский сульфат кальция и трикальцийфосфат (бета-ТКФ), предназначенная для заполнения костных карманов или дефектов.
**Состав:** 65 % бета-трикальцийфосфат – Ca3(PO4)2; 35% кальция сульфат – CaSO4
**Форма выпуска:** Ethoss®TCP производится в форме сухого порошка, расфасованного в шприцы. В качестве смазывающего реagenta должен присутствовать стандартный стерильный физиологический раствор (натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9 %), который необходим, чтобы сделать пасту, которую затем помещают на место имплантации.
**Показания к применению:** Ethoss®TCP предназначен для заполнения не врожденных костных карманов или дефектов скелета, влияющих на прочность костной структуры.
**Предупреждение:** Двухфазный костный трансплантат на начальном этапе нельзя подвергать механической нагрузке.

**Показания для имплантации:**

- Вытяните поршень до отметки 1 куб. см (при использовании 0,5 куб. см Ethoss®TCP) или до отметки 2 куб. см (при использовании 1 куб. см Ethoss®TCP). На этом этапе не снимайте колпачок.
- Чтобы разрыхлить порошок и ускорить смешивание, держите шприц горизонтально и постучите по шприцу, чтобы порошок равномерно распределился.
- Верните шприц в вертикальное положение, удерживая поршень внизу.
- Снимите нижнюю крышку.
- Наполните шприц физиологическим раствором (натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9 % до верха.
- Постучите по шприцу в течение 10 секунд, до тех пор, пока жидкость явно не впитается в порошок.
- Поместите стерильную марлю на конец шприца и надавите на поршень, чтобы удалить излишки жидкости.
- Ethoss®TCP готов к использованию напрямую из шприца или в стерильной емкости (по выбору), откуда его можно брать предпочтительным инструментом.
- Ответственность за соединение Ethoss®TCP с любым лекарственным веществом во время имплантации лежит на хирурге.

**Побочные действия:** Нежелательные побочные действия не зарегистрированы.

**Противопоказания:** Такие же, как и у других пористообразных материалов для костных трансплантатов в целом: острые или хронические инфекции в области операционного поля, метаболические нарушения, а также любые костные участки, которые могут стать причиной попадания керамических частиц в суставные полости или менингеальное пространство; или когда обеспечение прочности дефекта невозможно. В местах неконтролируемого кровотечения настоятельно рекомендуется прекратить применение антикоагулянта до начала трансплантации.

**Стерильность:** Изделие стерилизуют в собственной двойной оболочке с помощью гамма-излучения при минимальной дозе в 25 кГр. Стерильность гарантируется, только если упаковка не повреждена. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ! Только для однократного применения.

**Хранение:** Хранить при комнатной температуре.

**Преимущества:** Отсутствует риск иммунологического характера; Препятствует размножению бактерий; Биологически совместимый; Полностью всасывается биологически; Непроницаем для рентгеновских лучей; Позволяет избежать аутогенные осложнения в поле трансплантации; Сокращает время операции.

**(Ko)**
**Описание:** Ethoss®TCP – это синтетическая керамика (аллопласт), которая содержит медицинский сульфат кальция и трикальцийфосфат (бета-ТКФ), предназначенная для заполнения костных карманов или дефектов.
**Состав:** 65 % бета-трикальцийфосфат – Ca3(PO4)2; 35% кальция сульфат – CaSO4
**Форма выпуска:** Ethoss®TCP производится в форме сухого порошка, расфасованного в шприцы. В качестве смазывающего реagenta должен присутствовать стандартный стерильный физиологический раствор (натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9 %), который необходим, чтобы сделать пасту, которую затем помещают на место имплантации.
**Показания к применению:** Ethoss®TCP предназначен для заполнения не врожденных костных карманов или дефектов скелета, влияющих на прочность костной структуры.
**Предупреждение:** Двухфазный костный трансплантат на начальном этапе нельзя подвергать механической нагрузке.

**Показания для имплантации:**

- Вытяните поршень до отметки 1 куб. см (при использовании 0,5 куб. см Ethoss®TCP) или до отметки 2 куб. см (при использовании 1 куб. см Ethoss®TCP). На этом этапе не снимайте колпачок.
- Чтобы разрыхлить порошок и ускорить смешивание, держите шприц горизонтально и постучите по шприцу, чтобы порошок равномерно распределился.
- Верните шприц в вертикальное положение, удерживая поршень внизу.
- Снимите нижнюю крышку.
- Наполните шприц физиологическим раствором (натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9 % до верха.
- Постучите по шприцу в течение 10 секунд, до тех пор, пока жидкость явно не впитается в порошок.
- Поместите стерильную марлю на конец шприца и надавите на поршень, чтобы удалить излишки жидкости.
- Ethoss®TCP готов к использованию напрямую из шприца или в стерильной емкости (по выбору), откуда его можно брать предпочтительным инструментом.
- Ответственность за соединение Ethoss®TCP с любым лекарственным веществом во время имплантации лежит на хирурге.

**Побочные действия:** Нежелательные побочные действия не зарегистрированы.

**Противопоказания:** Такие же, как и у других пористообразных материалов для костных трансплантатов в целом: острые или хронические инфекции в области операционного поля, метаболические нарушения, а также любые костные участки, которые могут стать причиной попадания керамических частиц в суставные полости или менингеальное пространство; или когда обеспечение прочности дефекта невозможно. В местах неконтролируемого кровотечения настоятельно рекомендуется прекратить применение антикоагулянта до начала трансплантации.

**Стерильность:** Изделие стерилизуют в собственной двойной оболочке с помощью гамма-излучения при минимальной дозе в 25 кГр. Стерильность гарантируется, только если упаковка не повреждена. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ! Только для однократного применения.

**Хранение:** Хранить при комнатной температуре.

**Преимущества:** Отсутствует риск иммунологического характера; Препятствует размножению бактерий; Биологически совместимый; Полностью всасывается биологически; Непроницаем для рентгеновских лучей; Позволяет избежать аутогенные осложнения в поле трансплантации; Сокращает время операции.

**(Ar)**
**وصف:** TCP Ethoss هو خرف صناعي (العضوي) يحتوي على سلفات الكالسيوم من النوع الطبي وسلفات ثنائي الكالسيوم (TCP/بيتا). المصمم لكي يمتلأ فراغات ويوب العظام.
**التكوين:** 65% بيتا فسفات ثنائي الكالسيوم Ca3(PO4)2; 35% سلفات الكالسيوم CaSO4
**الشكل الخارجي:** يتم تصنيع Ethoss®TCP على شكل مسحوق جاف حبيبات داخل حافظة. لذا يجب تحلول محلول محم (0,9%) كلوريد الكالسيوم (الحلن) ليؤهل بوبر العامل المرطب المستند لصنع المعجون الذي يمكن وضعه في المكان المراد.
**الاستخدامات:** تفتد تمصنع TCP Ethoss لاستخدامه في ملء فراغات ويوب العظام التي لا تعد أصلية في الهيكل العظمي. وذلك من أجل تثبيت البنية العظمية الهيكلية.
**تحذير:** لا تعرض الطعم العظمي ثنائي الفوسفور لأي تحميل ميكانيكي بشكل مبني.

تعليمات الاستخدام:
1. اسحب المكبس للخلف حتى علامة 1 سنتيمتر مكعب (في حالة استخدام 0,5 سنتيمتر مكعب من Ethoss®TCP) أو حتى علامة 2 سنتيمتر مكعب (في حالة استخدام 1 سنتيمتر مكعب من Ethoss®TCP). لا تقم بإزالة الغطاء في هذه المرحلة.

- من أجل تغفيف المسحوق والمساعدة على المزج، اسكب الحفنة برفق في الزرع، وافق الحفنة برفق حتى يتوزع مسحوق Ethoss®TCP.
- أعد الحفنة إلى الوضع الرأسي على أن يكون المكبس بأعلى.
- قم بإزالة الغطاء بالكامل.
- املأ الحفنة بالمحلول الحلي (0,9% كلوريد الصوديوم للحلن) حتى قمة الحفنة.
- انقر على الحفنة برفق لمدة 10 ثوان حتى تروى أن المسحوق ينتشر تمامًا بالمائل.
- ضع قطعة شاش معقمة على طرف الحفنة واضغط على المكبس حتى تقفرد أي سائل زائد.
- تدق Ethoss®TCP جاهزًا أو للاستخدام مباشرة من الحفنة أو في أداة معقم تخلطه لوضعه باستخدام أي أداة أخرى من اختيارك.
- إن المعجون بين Ethoss®TCP و أي مادة طيبة أخرى غير صلبة أو زرع أمر يحدث تحت مسؤولية الجراح الخاصة.
- لا يمكن تخزين Ethoss®TCP في أي حاوية أخرى غير مرعوب فيها.

موانع الاستعمال: كما هو الحال مع جميع مواد الطعم العظمي يوجد به عام: حالات العدوى الحادة أو المزمنة في موضع الجراحة، الحالات المرضية المتعددة بعملية الأذن، وكذلك أي موقع عظمي قد يؤدي إلى ترميز جسيمات الغراف، أي التلوييف المتعددة أو فجوات السحايا أو حينما لا يمكن للعين أن يستقر. الموانع التي يخرج منها زئبق أو يمكن السيطرة عليه، والناشا ما يتسبب بتلوييف من تدفق الألياف المتعددة للتخفف قبل إجراء عملية الطعم.

التحذير: يُخزن في درجة حرارة الغرفة
ملاحظة: لا تخلط مع أي مادة طيبة أخرى غير مرعوب فيها. يمكن أمصاصه حيويًا بالكامل. غير متلف للألمعة. يتجنب الحالات المرضية المزمنة.
إدارة المواد: 0111 1212 1211

**(Jp)**
**説明:** Ethoss®TCPは、合成（アロプラスト）セラミックスの骨の空隙または穴の穴開口に設置される穴およびリン酸カルシウム（β-TCP）を含み、骨の空隙または穴の穴開口に設計されています。
**成分:** 65%のβ-リン酸三カルシウム - Ca3(PO4)2; 35%硫酸カルシウム – CaSO4
**設定:** Ethoss®TCPは、注射器口に充填された乾燥粉末の形態で製造されます。また、そのままで設定できるポストを作るため、無菌標準生理食塩水（注射用0.9%塩化ナトリウム）が、口開き時に現場で必要となります。
**アプリケーション:** Ethoss®TCPは、骨構造の安定に本口備わっていない骨空隙の充口または骨格欠の穴開口に設計されています。
**警告:** 二相骨移植は、最初のうちはいかなる機械的負荷も受けることができません。

**移植の指標:**
1. TCPの穴開口までプランジャ口を引きおきます（Ethoss®TCPを0.5cc使用している場合）または2ccの穴開口までプランジャ口を引きおきます（Ethoss®TCPを1cc使用している場合）。この段階では、カバ口を外さないでください。
2. 粉末をよく補助混合を繰り返すためには、Ethoss®TCPが口がらまで、注射器を水平に保持し、口をたたきます。
3. エンド位置でプランジャ口を用いて垂直位置で注射器を口します。
4. 底のカバ口をラックを外します。
5. 注射器の上端まで生理食塩水（注射用0.9%塩化ナトリウム）で満たします。
6. 液体がすべて見て粉末と混ざるまで、10秒間注射器を口たたきます。
7. 注射器の先端の上で滅菌が口を閉じます。余分な液体を排出するためにプランジャ口を押し下げます。
8. お客のEthoss®TCPは、注射器から直接使用するか、ご希望の無菌容器に直接使用することで、お望みの機器を使用して配製できるようになりました。
9. Ethoss®TCPと注入時の任意の口瘻物質との組み合わせは、外科口の責任の下で口瘻されます。

望ましくない口果: 望ましくない二次口果は認められていません。

禁忌: 一般的には他の粒子口骨移植材の場合と同じ；手術部位での急性または慢性的感染症、代謝疾患と共に口閉塞または口閉塞後に侵入ミミック粒子の透過を引き起こす可能性がある骨部位、または穴の安定化が不可能である状態。制御可能な出血を避け、必ず移植前に抗凝薬の使用を中止することを勧めます。

減菌: 製品は25 kGyの最低線量でのガンマ線照射により、二重包装で滅菌されています。包装が破損していない場合に限り、無菌性が保証されます。再滅菌しないでください。口回の使用のみ。

保管: 室温で保管

メリット:免疫に的にならない；口瘻性；生物適合性のある；完全な生体吸入口；線不透過性；病的心態の自己修復部位に的にならない；より短い手術時間

**(Sk)**
**Opis:** Ethoss®TCP je vyrobený zo syntetickej keramiky (Alloplast) obsahujúcej sirián vápenatý určený na použitie v zdravotníctve a fosforečnan vápenatý (beta-TCP) a slúži na vyplňovanie medzier alebo defektov v kostiach.

**Zloženie:** 65 % beta-fosforečnan vápenatý – Ca3(PO4)2; 35 % sirián vápenatý – CaSO4

**Forma:** Ethoss®TCP sa vyrába v podobe suchého prášku baleného v striekačke. Na mieste je nutné pridať sterilný fyziologický roztok (0,9 % chlorid sodný určený na injekčnú aplikáciu), ktorý posluží ako zvlhčovač. Vznikne tak pasta, ktorá môže in situ stuhnúť.

**Použitie:** Ethoss®TCP slúži na vyplňanie medzier alebo defektov kostrovej sústavy, ktoré nie sú zásadne pre stabilitu štruktúry kostí.
**Upozornenie:** Bifázický kostný štep nie je možné v úvode vystavovať žiadnej mechanickej záťaži.

**Indikácie implantácie:**

- Vytiahnite piest po značku 1 ml (ak chcete použiť 0,5 ml materiálu Ethoss®TCP) alebo po značku 2 ml (ak chcete použiť 1 ml materiálu Ethoss®TCP). Zatiaľ neodstráňujte kryt.
- Striekačku držte horizontálne a poklepkávajte po nej, kým sa materiál Ethoss®TCP rovnomerne nerozloží. Ufahčte tak miešanie.
- Vráťte striekačku do vertikálnej polohy v piestom otočeným nadol.
- Odstreňte koncový kryt.
- Naplňte striekačku fyziologickým roztokom (0,9 % roztok chloridu sodného určený na injekčnú aplikáciu) až po vrch.
- Poklepkávajte do striekačky asi 10 sekúnd, kým sa roztok viditeľne nenasađe do prášku.
- Cez koniec striekačky preložte sterilnú gázu a stlačenie piestu vytlačte prebytočný roztok.
- Ethoss®TCP je pripravený na použitie. Aplikujúe sa priamo zo striekačky alebo do sterilnej nádoby podľa vášho výberu a následne na požadované miesto pomocou nástroja podľa vášho výberu.
- Za pripadné kombinovanie materiálu Ethoss®TCP s akoukoľvek zdravotnou látkou v priebehu implantácie nesie zodpovednosť chirurg.

**Nežiaduce účinky:** Neboli zaznamenané žiadne sekundárne nežiaduce účinky.

**Kontraindikácie:** Rovnako ako u iných kostných štepov obsahujúcich čiastočky, vo všeobecnosti: akútne alebo chronické infekcie operovaného miesta, metabolické poruchy, ako aj miesta v kostiach, ktoré môžu spôsobí priekrit keramických čiastočiek do kĺbových dutín alebo medzier medzi mozgovými plienami, alebo terén, v ktorom defekt nie je možné stabilizovať. U miest, ktoré nadmerne krvácajú, je vhodné pred aplikáciou štepu prerušiť anticoagulačnú liečbu.

**Sterilita:** Produkt sa sterilizuje vo svojom dvojitom obale v záhradní garny v minimálnej dávke 25 kGy. Sterilita je zaručená, len ak nedošlo k poškodeniu balenia. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Len na jednorazové použitie.

**Skladovanie:** Skladujte pri izbovej teplote.

**Výhody:** Bez imunologickej rizik; Bacteriostatický; Biokompatibilný; Plne biologicke absorbovateľný; Röntgenkontrastný; Eliminuje morbiditu v mieste s autologným štepom; Kratšie trvanie operácie

**(Si)**
**Opis:** Ethoss®TCP je sintetična (aloplastična) keramika, ki vsebuje medicinske kalcijeve sulfat in trikalcijeve fosfat (beta-TCP), zasnovan za polnjenje praznih prostorov v kosteh ali kostne defekte.
**Sevstava:** 65 % beta-trikalcijske fosfat - Ca3(PO4)2; 35 % kalcijeve sulfat – CaSO4
**Demonstracija:** Ethoss®TCP je proizveden v obliki suhega praška v brizgi. Sterilna standardna fiziološka raztopina (0,9-odstotni natrijev klorid za injiciranje) je potrebna na kraju uporabe kot vlažilno sredstvo, da se naredi pasta, ki se nato posede, in situ.
**Uporabe:** Ethoss®TCP je zasnovan za polnjenje praznih prostorov v kosteh ali kostnih defektov v skeletnem sistemu, ki niso bistvena pomena za stabilnost zgradbe kosti.
**Opozorilo:** Bifazni kostni vsadek sprva ne sme biti podvržen kakršnim koli mehanskim obremenitavam.

**Indikacija za vsaditev:**

- Povlecite bat nazaj do oznake 1 cm (če uporabljate 0,5 cm proizvoda Ethoss®TCP) ali do oznake 2 cm (če uporabljate 1 cm proizvoda Ethoss®TCP). V tej fazi ne odstranjujte pokrivala.
- Za razpusitvev praška in pomoč pri mešanju držite brizgo vodoravno in rahlo udarjajte brizgo, dokler se proizvod Ethoss®TCP ne razširi.
- Vrnite brizgo v navpični položaj, tako da je bat spodaj.
- Odstranite končno pokrivalo.
- Naopolnite s fiziološko raztopino (0,9-odstoten kalcijev klorid za injiciranje) do vrha brizge.
- Rahlo udarjajte brizgo 10 sekund, dokler se tekočina vidno ne vpije v prašek.
- Namestite sterilno gazo prek konca brizge in pritiskajte bat, da iztisnete vsu odvečno tekočino.
- Proizvod Ethoss®TCP je pripravljen za uporabo neposredno iz brizge ali sterilne posode po vaši izbiri z instrumentom po vaši izbiri.
- Kombinacija proizvoda Ethoss®TCP in katere koli medicinske snovi je med vsaditvijo odgovornost kirurga.

**Neželeni učinki:** Neželeni sekundarni učinki niso bili zabeleženi.

**Kontraindikacije:** Enako kot za druge splošne materiale za kostne vsadke: akutna ali kronična vnetja na mestu kirurške rane, vplivi na presnovno ter katere koli mesta na kosteh, pri katerih lahko pride do prehanje keramčnih delcev v kĺbovne votline ali meningealne odprtine; ali kjer stabilizacija defekta ni možga. Za mesta, na katerih prihaja do nenadzorovane krvavitve, pred vsaditvijo vedno priporočamo prenehanje dajanja anticoagulantnih zdravil.

**Sterilnost:** Proizvod je steriliziran v svoji dvojni ovojnini z gama žarčenjem pri najmanjšem odmerku 25 kGy. Sterilnost je zagotovljena le, če je embalaža nepoškodovana. NE STERILIZIRAJTE PONOVARNO. Samo za enkratno uporabo.

**Hramba:** Hranite pri sobni temperaturi

**Prednosti:** Brez imunološkega tveganja; Bacteriološki statičen; Biološko združljiv; Povsem biološko razgradljiv; Radio-opačen; Preprečuje morbidnost mesta avtolognega vsadka; Krajši čas operacije

**(Fi)**
**Kuvvas:** Ethoss®TCP on syntetettiin (alloplastinen) kerami, joka sisältää lääketieteellistä kalsiumsulfattia ja trikalsiumfosfaattia (beta-TCP), joka on suunniteltu luonkaloiden tai luuvaurioiden täyttämiseen.
**Koostumus:** 65 % beetatrikaliumfosfaatti - Ca3(PO4)2; 35 % kalsiumsulfatti – CaSO4
**Tarjonta:** Ethoss®TCP on valmistena kuivana, ruiskunpakattu jauhetta. Sekoittamalla jauheeseen steriiliä normaalia suolaliuosta (0,9 % n ruiskuttavaksi tarkoitettu natriumkloridi) saadaan aikaan tahna, joka tämän jälkeen kovettuu kohteessa.
**Käyttökohteet:** Ethoss®TCP on suunniteltu sellaisten luonkaloiden tai luustovaurioiden täyttämiseen, jotka eivät ole olenn