

PORESORB-TCP – céramique stérile, bioactive, résorbable à base de phosphate tricalcique B.

Fabricant : LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Prague 9 – Hloubětín, République tchèque, www.lasak.com

Caractéristiques : Matériau résorbable, inorganique avec propriétés ostéoconductrices, destiné au remplacement des tissus osseux. Le matériau est poreux et présente des macropores (100–200 µm) et micropores (1–5 µm). Il est blanc et d'une densité de 2 900–3 100 kg/m³. Il est destiné aux remplacements osseux aux endroits qui exigent une résorption complète et un remplacement progressif de l'implant par du tissu osseux. La biorésorption du matériau se produit sous l'effet de la corrosion hydrolytique et de la phagocytose active.

Indications : Remplacement de tissu osseux manquant ou perdu, par insertion de l'implant à l'endroit du défaut osseux seul ou en association avec le propre tissu osseux du patient. Le matériau permet de former un relief osseux dans les endroits de défauts couverts par une membrane. En chirurgie dento-alvéolaire, pour les opérations «sinus lift», pour l'augmentation du processus alvéolaire atrophique, pour le comblement de défauts osseux après extirpation de kystes, après des extractions chirurgicales et des extractions visant à prévenir l'atrophie de la crête alvéolaire. En parodontologie, pour le traitement des défauts parodontaux osseux d'une ou plusieurs parois. En implantologie, pour le comblement d'un défaut osseux de façon péri-opératoire ou dans le traitement d'une péri-implantite. En orthopédie et traumatologie, pour le traitement des affections comme les tumeurs (kystes osseux), des ganglions osseux, de la dysplasie fibreuse, des fractures pathologiques, des défauts osseux post-traumatiques, des tumeurs osseuses bénignes et de l'arthrodèse.

En chirurgie rachidienne, pour le comblement des défauts osseux et des cages inter-vertébrales.

Contre-indications :

a) Locales : Processus inflammatoire aigu ou chronique dans la région opérée, radiothérapie dans la région opérée, modifications pathologiques dans les mâchoires ou sur la muqueuse buccale dans des indications stomatologiques.

b) Temporaires : Maladie fébrile aiguë, grossesse, traitement par corticostéroïdes ou autres médicaments influençant le métabolisme du calcium, traitement cytostatique ou anticoagulant, effort physique et mental extrême.

c) Médicales générales : Endocrinopathie et autres maladies influençant le métabolisme du calcium, diabète sucré décompensé, maladies hématologiques et troubles hémorragiques, maladies osseuses systémiques, maladies rhumatismales systémiques, maladies immunitaires congénitales et acquises, traitement cytostatique, immunosuppresseur ou anticoagulant.

Effets indésirables : Non observés jusqu'à présent.

Interactions : Non observées jusqu'à présent.

Méthode d'application : Avant d'appliquer PORESORB-TCP, il convient de mélanger les granules avec le propre sang du patient provenant de la plaie de l'opération ou du sang veineux prélevé ou avec son propre plasma riche en plaquettes (PRP). L'application et la formation finale du mélange dans le défaut osseux peuvent être réalisées à l'aide d'instrument métallique approprié. On enfonce la céramique adaptée et condensée grâce à des tissus mous et une suture hermétique. Il n'est pas conseillé de saturer les granules de solutions aqueuses (par ex. solution physiologique).

Technique opératoire : Le matériau PORESORB-TCP doit être appliqué par un

médecin ou sous la surveillance d'un médecin avec expérience chirurgicale et / ou parodontale en utilisation des biomatériaux. L'application du PORESORB-TCP exige une technique opératoire douce et délicate et de prévenir tout risque de contamination du matériel et de la plaie opératoire (par ex par la salive en chirurgie dento-alvéolaire,...). La non-perturbation de la cicatrisation du matériel PORESORB-TCP nécessite un contact étroit avec le tissu osseux vivant et une stabilité dans le lit osseux. Les micromouvements des particules solides créent une prolifération de tissu conjonctif entre les particules solides et leur encapsulation fibreuse. L'ouverture des tissus mous doit être large, permettant ainsi un accès parfait au champ opératoire. Il est nécessaire de mettre à nu le tissu osseux vivant saignant pour l'obtention de la cicatrisation ultérieure avec la céramique. Pour le traitement des défauts osseux de plus grande taille, il est possible de combiner le matériau avec du tissu osseux autogène ou allogène ; l'utilisation des membranes dépend de l'opération effectuée, de l'indication du médecin traitant et de la méthode recommandée dans la notice informative de la membrane. Pour les indications en stomatologie, l'hygiène conséquente de la cavité buccale avant et après une opération constituent une condition nécessaire à l'obtention d'un bon résultat. Le type d'anesthésie locale est indiqué par le médecin traitant et respecte la notice informative du fabricant.

Couverture antibiotique : Il faut utiliser une couverture antibiotique sur une période de sept jours. La guérison sans barrière de couverture antibiotique peut être tolérée en cas d'une technique opératoire correcte et de comblement de défauts de petite taille, jusqu'à 0,5–1 cm. La déhiscence de la plaie opératoire constitue une indication de prolongement de la couverture antibiotique jusqu'à la ré-épithélisation du défaut.

Taille des particules de biocéramique :

La taille optimale des particules est d'environ 1/10 du diamètre du défaut. Un grand défaut osseux comblé par des granules de céramique de petite taille peut engendrer la création d'un bloc de céramique de contraste radiologique non vascularisé avec très faible perfusion en oxygène et complètement inactif métaboliquement.

Emballage : Les granules sont fournis dans un système d'emballage stérile, dans des bouteilles en verre transparentes fermées par des bouchons en silicone avec capuchon amovible et mises dans un blister recouvert de papier. Le produit est fourni avec sa notice informative. Le produit PORESORB-TCP est livré stérile et destiné à un usage unique exclusivement. Il ne doit nullement être nettoyé ou stérilisé. La réutilisation d'un dispositif médical crée un risque potentiel d'infection du patient et de l'utilisateur. L'entreprise LASAK décline toute responsabilité en cas de restérilisation éventuelle du dispositif médical, et ce quelle que soient la personne ayant effectué la stérilisation ou la méthode employée pour celle-ci. En cas d'endommagement de l'emballage, le produit ne doit pas être utilisé. Un produit non stérile ne doit être utilisé en aucune circonstance et doit être. Aucune exigence spéciale n'est posée pour la destruction du produit. Le produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration.

Entreposage : Le produit doit être entreposé au sec dans les emballages originaux et à température ambiante.

Droits d'auteurs : Les documents de l'entreprise LASAK ne peuvent être copiés ou publiés de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite de l'entreprise LASAK. PORESORB-TCP est une marque déposée de l'entreprise LASAK.

PORESORB-TCP – steril, bioaktiv, resorberbar keramik baserad på β -trikalciumpföfat.

Tillverkare: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Prag 9 – Hloubětín, Tjeckien, www.lasak.com

Beskrivning: Resorberbart, oorganiskt material med osteo-konduktiva egenskaper, avsett för ersättning av benvävnad. Materialet är poröst, har makro- (100–200 µm) och mikroporer (1–5 µm), är vitt i färgen med en densitet på 2 900–3 100 kg/m³. Är avsett för benersättning på platser där det krävs en komplett substitution, på de platser där det krävs en fullständig resorption och gradvis ersättning av benmaterial. Biorésorption av materialet uppstår till följd av hydrolytisk korrosion och aktiv fagocytos.

Indikation: Byte av saknad eller förlorad benvävnad genom enskild applicering i defekten eller i kombination med egen benvävnad. Materialet kan användas för att skulptera benreliefer hos defekter täckta med membran. I dentoalveolär kirurgi vid operationerna „sinus lift“, vid augmenterade, atrofiska alveolära utskott, för fyllning av bendefekter efter extirpation av cystor, kirurgiska extraktioner och efter extraktioner för att förhindra atrofi i alveolära utskottet. I parodontologi för behandling av parodontala defekter med en eller flera väggar. I implantologi för komplettering av bendefekt intraoperativt eller vid periimplantitbehandling. I ortopedi och traumatologi för behandling av lidanden som cancer (bencystor), bengangliom, fibrös dysplasi, patologiska frakturer, posttraumatiska bendefekter av godartade bentumörer och artroses. I spinal

kirurgi för att fylla ut bendefekter och intervertebrala utrymmen (cages).

Kontraindikationer:

a) Lokala: Akut eller kronisk inflammatorisk process i det operativa området, strålningsterapi kring det opererade området, patologiska förändringar i käkarna eller munslimhinnan med stomatologiska indikationer.

b) Tillfälliga: Akut febersjukdom, graviditet, medicinering med kortikosteroider eller andra läkemedel som påverkar metabolismen av calcium, cytostatika eller blodförtunnande behandling, extraordinär fysisk och psykisk ansträngning.

c) Allmänna medicinska: Endokrinopati och andra sjukdomar som påverkar calciummetsabolismen, dekomenserad diabetes mellitus, hematologiska sjukdomar och blödningar, systembensjukdomar, reumatiska systemsjukdomar, medfödda och förvärvade immunitets-sjukdomar, cytostatika, immunosuppressiva eller blodförtunnande behandlingar.

Biverkningar: Har ännu inte iakttagits.

Interaktion: Har ännu inte iakttagits.

Användningssätt: Före applicering av materialet PORESORB-TCP är det lämpligt att blanda granulatet med eget blod från operationssåren eller venöst blod eller egna blodplättar berikade med plasma (PRP). Applicering och formande av den skapade blandningen är möjligt med användning av lämpligt metallinstrument. Med adapterad och kondenserad keramik försluts den mjuka vävnaden med hermetisk sutur. Det rekommenderas inte att mätta granulatet med vattenlösningar (t.ex. saltlösning).

Kirurgisk teknik: Materialet PORESORB-TCP skall appliceras av en läkare

eller under överinseende av en läkare med kirurgisk och/eller parodontologisk kunskap och erfarenhet av användning av biomaterial. Vid tillämpningen av materialet PORESORB-TCP – krävs en skonsam operationsteknik och undvikande av kontaminering av material och operationsår (i dentoalveolär kirurgi t.ex. slemhinnor...). En ostörd läkning för materialet PORESORB-TCP kräver en nära kontakt med vitala benvävnader och säkerställande av stabilitet i benbädden. Fasta partiklars mikrorörelser orsakar tillväxt av bindväv mellan de fasta partiklarna och deras fibrösa inkapsling. Öppnandet av den mjuka vävnaden skall vara bred för att möjliggöra en god åtkomst till operationsområdet. Det är nödvändigt att frilägga vitala blödande benvävnader för senare läkning med keramik. Vid behandling av större bendefekter är det möjligt att kombinera materialet med autogena eller allogena benvävnader, de använda membranerna styrs av den utförda operationens typ, den behandlande läkarens indikationer och förfaranden som rekommenderas i membranets bipacksedeln. Gällande stomatologiska indikationer är en förutsättning för goda resultat en noggrann munhygien före och efter operation. Typ av lokalbedövning indikeras av den behandlande läkaren och tillverkarens bipacksedel.

Antibiotiskt skydd: Antibiotisk täckning är lämplig under 7 dagar. Vid korrekt operationsteknik för fyllning av mindre defekter upp till 0,5–1 cm kan en läkning utan täckning av antibiotiskt membran tolereras. Dehiscens av operationsåret är en indikation på förlängning av den antibiotiska täckningens effekt ända till en överepitalisering av defekten.

Biokeramikens partikelstorlek: Optimal

partikelstorlek är cirka 1/10 av defektens diameter. En stor bendefekt fylld med små korn av keramikgranulat kan resultera i skapandet av ett icke-vasculariserat röntgenkonstrasterande keramikblock med en mycket låg syreperfusion, metaboliskt helt inaktivt.

Förpackning: Granulerna levereras sterila i transparenta glasflaskor, förslutna med en silikonplugg med avdragbar plombering och lagda i en påse med ett pappersomslag. Produkten levereras med en bruksanvisning. Produkten PORESORB-TCP levereras steril och är uteslutande avsedd för engångsbruk. Den får inte rengöras eller steriliseras. Upprepad användning av den medicinska utrustningen skapar en potentiell smittorisk för patienten och användaren. Företaget LASAK tar inget ansvar för någon eventuell återsterilisering av den medicinska utrustningen, oavsett vilken person som har utfört eller vilken metod för sterilisering som använts. Produkten får inte användas i händelse av skada på förpackningen. Icke-sterila produkter får inte användas under några omständigheter och skall kasseras. Det finns inga särskilda krav för avfallshandlingen. Implantatet får inte användas efter utgångsdatumet.

Förvaring: Produkten skall förvaras på en torr plats i originalförpackningen och vid rumstemperatur.

Upphovsrätt: Företaget LASAKs dokument får kopieras eller publiceras på något annat sätt utan skriftligt tillstånd från LASAK. PORESORB-TCP är ett av företaget LASAKs registrerade varumärken.

LASAK

PORESORB-TCP

PORESORB-TCP – ceramică de tip steril, bioactivă, resorbabilă, pe bază de fosfat beta-tricalcic.

Producător: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Prague 9 – Hloubětín, Republica Cehă, www.lasak.com

Caracteristici: Un material resorbabil, anorganic, cu proprietăți osteoconductive, menit să înlocuiască țesutul osos. Materialul este poros, prezintă macro- (100–200 μm) și micropori (1–5 μm), este alb și are o densitate de 2.900–3.100 kg/m³. Este conceput pentru înlocuirea osoasă în zonele care necesită o resorbție totală, cu înlocuirea treptată a implantului de către țesutul osos. Resorbția materialului se produce în urma coroziei hidrolitice și a fagocitozei active.

Indicații: Înlocuirea țesutului osos lipsă sau pierdut după inserția la locul defectului, independent sau în combinație cu țesut osos viu. Materialul poate fi utilizat pentru modelarea profilului osos în defectele acoperite de membrană. În intervențiile chirurgicale dento-alveolare de „ridicare a membranelor sinusurilor” (sinus lift), de augmentare a crestei alveolare atrofiate, de umplere a defectelor osoase în urma extirpării unor chisturi sau a extracțiilor chirurgicale și a extracțiilor de prevenție a atrofiilor crestei alveolare. În parodontologie, pentru tratarea defectelor parodontale osoase cu pereți singulari sau multipli. În implantologie, pentru substituirea preoperatorie a defectelor osoase sau în tratamentul periimplantitei. În ortopedie și traumatologie, pentru tratarea afecțiunilor cu simptome tumorale (chisturi osoase), a gangliomelor osoase, a displaziei fibroase, a fracturilor patologice, a defectelor osoase post-trauma-

tice, a tumorilor osoase benigne și a artrozei. În intervențiile chirurgicale asupra coloanei vertebrale, pentru umplerea defectelor osoase și a cuștilor intervertebrale.

Contraindicații:

a) **Local:** Complicații inflamatorii acute sau cronice în zona operată, radioterapie în zona operată, modificări patologice la nivelul maxilarului și al mandibulei sau al mucoasei bucale în urma examinărilor dentare.

b) **Temporar:** Boală febrilă acută, sarcină, tratament cu corticosteroizi sau alte medicamente care afectează metabolismul calciului, tratament cu citostatice sau anticoagulante, stres fizic sau mental extrem.

c) **Medicină generală:** Endocrinopatie și alte boli care afectează metabolismul calciului, diabet zaharat necontrolat, boli hematologice și tulburări de coagulare, boli osoase sistemice, boli reumatice sistemice, tulburări imunologice congenitale și dobândite, tratament cu citostatice, imunosupresoare sau anticoagulante.

Efecte secundare: Nu au fost observate până în prezent.

Interacțiuni: Nu au fost observate până în prezent.

Metodă de aplicare: Înainte de a aplica PORESORB-TCP, granulele se pot amesteca cu sânge prelevat de la pacient din plaga chirurgicală sau din venă, cu plasma bogată în trombocite (PRP) a pacientului. Aplicarea și modelarea finală a amestecului la locul defectului se realizează cu ajutorul unui instrument metalic corespunzător. Ceramica adaptată și condensată este acoperită cu țesut moale cu ajutorul unei suturi ermetice. Nu este recomandat să se satureze granulele cu soluții apoase (cum ar fi

soluția salină normală).

Tehnică de operare: PORESORB-TCP trebuie aplicat de sau sub supravegherea unui medic cu calificare și experiență chirurgicală și/sau parodontală în utilizarea biomaterialelor. Materialul PORESORB-TCP necesită tehnici de operare fine și prevenirea contaminării materialului și a plăgii chirurgicale (de exemplu, cu salivă în cazul intervențiilor chirurgicale dento-alveolare). Pentru vindecare neperтурbată, materialul PORESORB-TCP trebuie să fie în contact strâns cu țesutul osos vital și să rămână stabil în alveola osoasă. Microdeplasările particulelor solide cauzează proliferarea țesutului conjunctiv între particulele solide și capsula fibroasă a acestora. Deschiderea țesutului moale trebuie să fie extinsă, permițând accesul optim la câmpul chirurgical. Trebuie descoperit țesutul osos vascularizat vital în vederea vindecării ulterioare împreună cu materialul ceramic. În cazurile de tratare a unor defecte osoase mai mari, materialul se poate combina cu țesut osos autogen sau alogen; utilizarea membranelor depinde de tipul de intervenție efectuată, de indicații, de medicul examinator și de procedura recomandată în prospectul membranei respective. Atât înainte, cât și după intervenția chirurgicală orală, igiena temeinică este necesară pentru obținerea unor rezultate bune. Tipul de anestezie locală trebuie stabilit de medicul curant și depinde de indicațiile din prospectul de la producător.

Scut antibiotic: Scutul antibiotic trebuie utilizat o perioadă de 7 zile. Vindecarea fără un scut antibiotic poate fi tolerată dacă se folosește tehnica chirurgicală corectă și sunt umplute defectele sunt mici, între 0,5 și 1,0 cm. Dehiscenta plăgii chirurgicale indică necesitatea prelungirii scutului antibiotic pentru

operație, până la re-epitelizarea defectului.

Dimensiunea particulelor bioceramice: Dimensiunea optimă a particulelor este de 1/10 din diametrul defectului. Umplerea unui defect osos mare cu granule ceramice fine poate conduce la formarea unui bloc de contrast radiologic nevascularizat cu o perfuzie foarte scăzută a oxigenului care este total inactiv metabolic.

Ambalaj: Granulele sunt furnizate în stare sterilă, în flacoane transparente, din sticlă, închise cu un dop din silicon și capac tip flip-off și sunt puse într-un blister cu capac din hârtie. Produsul este furnizat împreună cu instrucțiunile de utilizare. Produsul PORESORB-TCP este furnizat steril și este doar de unică folosință. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul de infecții pentru pacient sau utilizator. LASAK nu își asumă nicio răspundere în cazul în care dispozitivul medical este resterilizat, indiferent de persoana care a efectuat resterilizarea sau de metoda folosită. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Se interzice utilizarea produselor nesterile, indiferent de situație. Produsul nu se curăță sau resterilizează și trebuie aruncat. Nu se aplică nicio cerință specială cu privire la eliminarea produsului. Se interzice utilizarea produsului după expirarea termenului de valabilitate.

Păstrare: Produsul trebuie păstrat în ambalajul original, la temperatura camerei, într-un loc uscat.

Drepturi de autor: Reproducerea prin orice mijloace a documentației LASAK fără acordul scris din partea LASAK este interzisă. PORESORB-TCP este o marcă comercială înregistrată a LASAK.

PORESORB-TCP – 無菌、生物活性、可吸収のβ-三リン酸塩陶器

製造廠: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Prague 9 – Hloubětín, Czech Republic, www.lasak.com

特性: 本產品是具有骨誘導性質、可吸收的無機材料，適用於取代骨組織。這多孔性的材料為白色，具有巨孔洞(100–200 μm)及微孔洞(1–5 μm)且其密度是2,900–3,100 kg/m³。本產品適用於在需要完全吸收的部位處的骨替換，同時藉由新生骨組織逐漸取代本產品。此材料的再吸收是由於水解腐蝕和活性吞噬作用的結果。

適應症: 可單獨或與活的骨組織混合下植入缺損位置，替換缺失或丟失的骨組織。該材料可以用於在膜覆蓋的骨缺陷中形成骨輪廓。在用於“竇提升”手術的牙槽手術中，萎縮性牙槽增大，囊腫摘除或手術摘除後填充骨缺陷，以及在拔牙後用於預防牙槽萎縮。在用於牙周病方面，治療單壁或多壁骨的牙周缺陷。在植牙手術方面，用於替代牙周的骨缺陷或植體周圍炎的治療。在骨科及創傷科方面，用於治療類腫瘤感染(骨囊腫)，骨神經節瘤，纖維性發育不良，病理性骨折，創傷後骨缺損，良性骨腫瘤和關節融合。在脊柱手術中，用於填充骨缺損和椎間盤。

禁忌症: a) **局部性:** 在手術區域有急性或慢性發炎現象、手術區域會進行放射治療、牙齦中或口腔粘膜有病理學變化。

b) **暫時性:** 急性發熱性疾病，懷孕，用皮質類固醇或其他藥物治療而影響鈣代謝，抑制細胞生長或抗凝治療，極度的身體或精神壓力。

c) **一般藥物:** 內分泌疾病和其他影響鈣代謝的疾病，不受控制的糖尿病，血液疾病和出血性疾病，系統性骨疾病，系統性風濕病，先天性和後天免疫性疾病，細胞抑制，免疫抑制或抗凝治療的疾病。

不良影響: 至今未發現。

相互作用: 至今未發現。

使用方法: 在使用PORESORB-TCP之前，可以將顆粒與來自患者手術傷口自身的血液或患者自身的富血小板血漿(PRP)混合。可以使用合適的金屬器械在缺陷位置處，將混合物加以塑型。適當的和緻密的陶瓷顆粒是由軟組織使用密閉縫合包圍。不建議用水溶液(例如生理鹽水)使顆粒飽和。

操作技術:

PORESORB-TCP應該在醫生的監督下或在經受外科和/或牙周訓練及有使用生物材料經驗的人士監督下施用。使用PORESORB-TCP材料需要溫和的操作技術並防止材料和手術傷口(例如通過牙槽手術中的唾液)的污染。需要藉由與活性骨緊密接觸並確保骨槽中的穩定性以使PORESORB-TCP材料的在不受干擾的情況下癒合。固體顆粒的微小移動會導致固體顆粒和它們的纖維包圍之間的結締組織的增生。軟組織的開口應該是重要的，使其能夠良好地進入手術區域。有必要揭開活性出血的骨組織，以便隨後用陶瓷材料癒合。在治療較大的骨缺損時，此材料可以與自體或同種異體骨組織組合；膜的使用取決於所進行的操作類型、適應症、診斷醫生和膜的包裝所薦議的程序。在牙科手術之前和之後持續的口腔衛生對於獲得良好的結果是必要的。局部麻醉劑的類型應由治療醫生決定，並取決於製造商的包裝說明。

抗微生物防護:

抗生素防護使用7天。當使用正確的操作技術並且填充0.5–1.0公分的小缺陷時，可以容忍沒有抗生素防護的癒合。手術傷口裂開則需延長抗生素防護直至缺陷部位再次上皮化。

生物陶瓷顆粒的尺寸:

最佳尺寸的顆粒是缺陷部位直徑的1/10。大面積骨缺損部位如果填充細的陶瓷顆粒，會因為代謝上完全無活性，導致非常低的氧灌注而生成非血管化的X-射線造影區塊。

包裝:

產品顆粒是在透明的玻璃瓶中無菌提供，並由砂塞和翻轉密封封閉，並用紙覆蓋放入泡殼中。產品附帶使用說明書。PORESORB-TCP是無菌的，僅供一次性使用。一次性使用的產品重複使用，會產生患者感染的風險。無論是誰進行再次滅菌或藉由哪種方法滅菌，LASAK不對醫療器材的再次滅菌承擔任何責任。如果包裝損壞，請勿使用。未滅菌的產品在任何情況下都不得使用。產品不得清洗或重新消毒，必須丟棄。丟棄本產品不受特殊要求的限制。產品在有效期之後不得使用。

儲存:

本產品必需儲存在室溫、乾燥的原廠的包裝中。

版權:

未經LASAK書面許可，不得以任何方式複製LASAK文件。PORESORB-TCP是LASAK的註冊商標。

	Ne pas utiliser, si l'emballage est abîmé / Använd inte om förpackningen är skadad / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / 如果包裝損壞，請勿使用
	Ne pas restériliser / Skall ej återanvändas / A nu se reutiliza / 不可重複使用
	Ne pas réutiliser / Endast för engångsbruk / Produs de unică folosință / 僅供一次性使用
	Attention, lisez la notice informative/ OBS, läs de medföljande dokumenten / Atenție, consultați documentele însoțitoare / 注意，請參閱隨附文件
	A utiliser jusque / Sista förbrukningsdatum / A se utiliza până la / 按日期使用

	Numéro de lot / Partiets kod / Cod lot / 批號
	Stérilisé à chaleur sèche / Steriliseras med torr värme / Sterilizat folosind căldură uscată / 利用乾熱法滅菌
	Fabricant / Tillverkare / Producător / 製造商
	Numéro de catalogue / Katalognummer / Număr de catalog / 目錄型號
	Les produits de l'entreprise LASAK avec le marquage CE respectent les exigences des dispositifs médicaux conformément à la directive 93/42/CEE; 1014 identifie l'organisme notifié du fabricant. / LASAKS produkter försedda med CE-märke uppfyller kraven för medicintekniska produkter enligt direktiv 93/42/EEG. 1014 identifierar av tillverkarens anmälda organ. / Produsele LASAK care poartă marca CE îndeplinesc cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale; 1014 este identificatorul organismului de notificare al producătorului. / LASAK產品已標示CE標誌，完全符合歐盟醫療器材指令93/42/EEC的要求，1014識別製造商的審查機構