

CALCITOS® (IT)	Dispositivo sterile monouso	CALCITOS® (EN)	Disposable sterile device	CALCITOS® (DE)	Einweg-Sterilprodukt	CALCITOS® (FR)	Dispositif stérile jetable	CALCITOS® (ES)	Dispositivo estéril monouso	CALCITOS® (PT)	Dispositivo estéril monouso	CALCITOS® (CS)	Jednoúčelový sterilní produkt						
Descrizione: OSTEOPLANT® Calcitos – Osteoconduttore di origine equina a lunga permanenza.		Description: OSTEOPLANT® Calcitos – Long-lasting equine origin osteoconductive bone substitute		Beschreibung: OSTEOPLANT® Calcitos – Langzeit-Osteokonduktor equinen Ursprungs.		Description: OSTEOPLANT® Calcitos – Osteoconductor d'origine équine à longue durée.		Descripción: OSTEOPLANT® Calcitos – Osteoconductor de origen equino de permanencia prolongada.		Descrição: OSTEOPLANT® Calcitos – Osteocondutor de origem equina de longa permanência.		Popis: OSTEOPLANT® Calcitos Osteokonduktivní materiál equinního původu s dlouhým trváním.							
Costituenti del prodotto: Osso spongioso di origine equina.		Product constituents: Cancellous bone of equine origin.		Bestandteile des Produkts: Spongiöse Knochen equinen Ursprungs.		Composants: Os spongieux d'origine équine.		Componentes del producto: Hueso esponjoso de origen equino.		Componentes do produto: Osso esponjoso de origem equina.		Komponenty výrobku: Spongiózní kostní tkáň equiního původu.							
Indicazioni e prestazioni previste: I sostituti ossei della serie OSTEOPLANT® Calcitos fungono da osteoconduttori mantenitori di spazio e sono pertanto indicati come innesti ossei in quegli interventi di rigenerazione ossea dove è richiesto l'innesco di un sostituto a lunga permanenza.		Indications and expected results: The bone substitutes of the OSTEOPLANT® Calcitos series act as osteoconductive s and are therefore suitable as bone grafts in bone regeneration surgery where a long-term substitute graft is required.		Anleitungen und vorgesehene Anwendungen: Die Knochenersatz der Serie OSTEOPLANT® Calcitos fungieren als Platz haltende Osteokonduktoren und sind daher als Knochenersatz bei jenen Knochenregenerationseingriffen geeignet, wo die Einbringung eines Langzeit-Ersatzes erforderlich ist.		Indications et prestations prévues: Les substituts osseux de la série OSTEOPLANT® Calcitos servent d'ostéoconducteurs qui maintiennent l'espace et sont donc indiqués comme greffes osseuses dans les interventions de régénération osseuse où est demandée la greffe d'un substitut à longue durée.		Indicaciones y prestaciones previstas: Los sustitutos óseos de la serie OSTEOPLANT® Calcitos actúan como osteoconductores mantenedores de espacio y son, por consiguiente, indicados como injertos óseos en las intervenciones de regeneración ósea donde se requiere el injerto de un sustituto de permanencia prolongada.		Indicações e desempenhos previstos: Os substitutos ósseos da série OSTEOPLANT® Calcitos actuam como osteocondutores que conservam o espaço e, portanto, são ideais como enxertos ósseos nas operações de regeneração óssea onde é requerido um enxerto de longa permanência.		Uživatelské pokyny: Hydratujte výrobek sterilním fyziologickým roztokem – doba působení 3–5 minut. Provedte aplikaci této.							
Istruzioni d'uso: Idratate il prodotto in soluzione fisiologica sterile per 3-5 minuti. Procedere all'innesco.		Instructions for use: Hydrate the product in a sterile physiological solution for 3-5 minutes. Proceed with the graft.		Mode d'emploi: Hydrater le produit en solution physiologique stérile pendant 3-5 minutes. Procéder à la greffe.		Instruções de uso: Hidratar o produto em solução fisiológica estéril. Realizar o enxerto.		Advertencias y precauciones: El dispositivo es desechable para un solo uso y un solo paciente; no puede ser ni reutilizado ni esterilizado de nuevo.		AVERTIMENTOS E PRECAUÇÕES: O dispositivo é descartável e para um único paciente; não pode ser nem reutilizado nem reesterilizado. O uso do produto em combinação directa com outros remédios não foi avaliado.		Upozornění a opatření: Produkt je jednoúčelový a je určen pro jednoho pacienta; není možné jeho opětovně použít, ani opakovat.							
AVVERTENZE E PRECAUZIONI Il dispositivo è monouso e monopaziente; non può essere né riutilizzato né risterilizzato. L'impiego del prodotto miscelato direttamente con farmaci non è stato oggetto di test.		WARNINGS AND PRECAUTIONS The device is disposable and for use on one patient only; it cannot be reused or resterilised. The use of the product in direct combination with drugs has not been tested.		Vorbereitung der aufnehmenden Stelle: Bereiten Sie die Stelle, an der die Einbringung erfolgen soll, adäquat vor, indem Sie gegebenenfalls Reste von Fasergewebe entfernen und – falls erforderlich – Perforationen des aufnehmenden Knochenbetts vornehmen, um auf diese Weise die ersten Phasen der Knochenregeneration zu begünstigen.		Preparation of receiving site: Prepare the graft site appropriately, eliminating any fibrous tissue residues and, if necessary, perforating the receiving bone bed in order to help encourage the initial phases of bone regeneration.		Hydratation: With the aim of enriching with cells and growth factors, the product may be added with biological fluids of autologous origin, such as: whole bone marrow, medullary concentrate, blood and PRP, referring to the surgical procedures published in the literature.		Feuchtigkeitszuführung: Zur Bereicherung mit Zellen und Wachstumsfaktoren können dem Produkt mit Bezugnahme auf die in der Fachliteratur veröffentlichten chirurgischen Verfahren biologische Flüssigkeiten autologen Ursprungs zugesetzt werden wie: Knochenmark, Knochenmarkkonzentrat, Blut und PRP.		Enbringung: Platzieren Sie die Granulatkörper an der Einbringungsstelle ohne übermäßig Druck auf diese auszuüben (wenn die Granulatkörper zu sehr gedrückt oder gequetscht werden, verringert sich der Raum zwischen den einzelnen Körnern und die sich bildenden Blutgefäße können nicht in den Knochenersatz eindringen).		Graft Arrange the granules in the graft site without applying excessive compression (if the granules are too compressed, the space between one granule and the next is reduced and the blood vessels forming cannot permeate the graft).		Protección del sitio receptor: Preparar convenientemente la zona del injerto, eliminando eventuales residuos de tejido fibroso y, si es necesario, efectuando algunas perforaciones del lecho óseo receptor para favorecer las fases iniciales de la regeneración ósea.		Hidratação: Para enriquecimento com células e fatores de crescimento é possível adicionar ao produto fluidos biológicos de origem autóloga, tais como: medula ósea entera, concentrado medular, sangre y PRP, consultando los procedimientos quirúrgicos publicados na literatura.	
Innesto: Deporre i granuli nel sito di innesto senza esercitare un'eccessiva compressione (se i granuli sono troppo compresi, lo spazio tra granulo e granulo si riduce e i vasi sanguigni in via di formazione non riescono a permeare l'innesto).		Protection of graft site: When it is not possible, or you are not sure of restoring the periosteal covering, protect the graft site from epithelial invasion with a suitable membrane.		Schutz der Einbringungsstelle: Die Einbringungsstelle muss, wenn die Wiederherstellung der periostalen Oberfläche nicht möglich oder nicht sicher ist, vor dem Eindringen von Epithelzellen durch eine adäquate Membran geschützt werden.		Protección de la zona grefe: Cuando no es posible, o no se está seguros de restablecer la cubierta de periostio, el sitio del injerto deberá protegerse con una membrana oportuna contra la invasión epitelial.		Efectos secundarios: El producto es biocompatible, no se han descrito efectos colaterales o no tiene efectos colaterales conocidos. El producto no se ha probado durante el embarazo. Sin latex: el dispositivo no contiene latex.		Embringung: Platzieren Sie die Granulatkörper an der Einbringungsstelle ohne übermäßig Druck auf diese auszuüben (wenn die Granulatkörper zu sehr gedrückt oder gequetscht werden, verringert sich der Raum zwischen den einzelnen Körnern und die sich bildenden Blutgefäße können nicht in den Knochenersatz eindringen).		Enxerto: Colocar los gránulos en el sitio, sin comprimir excesivamente (si los gránulos están muy comprimidos, el espacio entre un granulo y granulo se reduce y los vasos sanguíneos en vía de formación no consiguen permear el injerto).		Protección del sitio injertado: Proteger la zona de enxerto sin exercitar excesiva compresión (si los gránulos están muy comprimidos, el espacio entre un granulo y granulo se reduce y los vasos sanguíneos en vía de formación no consiguen permear el injerto).		Hydratate: Para enriquecimiento com células e fatores de crescimento é possível adicionar ao produto fluidos biológicos de origem autóloga, tais como: medula ósea entera, concentrado medular, sangre y PRP, consultando los procedimientos quirúrgicos publicados na literatura.			
Effetti collaterali: Il prodotto è biocompatibile. Non causa effetti collaterali. Il prodotto non è stato testato su pazienti in gravidanza. Latex free: il dispositivo è privo di lattice.		Side effects: The product is biocompatible. It does not cause side effects. The product has not been tested on pregnant women. Latex-free: the device contains no latex.		Nebenwirkungen: Das Produkt ist biokompatibel. Es verursacht keine Nebenwirkungen. Das Produkt ist nicht an schwangere Patientinnen getestet worden. Latexfrei: das Material enthält kein Latex.		Sterilisation and storage: The product is sterilised by beta radiation at 25 kGy. Store out of direct sunlight in a cool, dry place at a temperature of between 4°C and 40°C. If stored correctly, the package remains sealed and therefore product sterility is guaranteed for 5 years as from date of manufacture (see expiry date on external label).		Sterilisation und Konservierung: Das Produkt wurde durch Bestrahlung mit Beta-Strahlen mit 25 kGy sterilisiert. Bewahren Sie das Produkt vor direkter Sonneninstrahlung geschützt an einem kühlen und trockenem Ort auf. Die Temperatur sollte zwischen 4° und 40°C betragen. Bei ordnungsgemäß Lagerungsbedingungen werden die Sterilität des Produktes 5 Jahre lang ab Herstellungsdatum garantiert (siehe Ablaufdatum auf der äußerem Etikette).		Sterilisation et conservation: Le produit est stérilisé aux rayons bêta à 25 kGy. Conserver à l'abri des rayons solaires directs, dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 4° et 40°C. Dans des conditions de conservation correcte, l'intégrité de la confection et donc la stérilité du produit sont garanties pendant 5 ans à partir de la date de la production (voir date d'expiration sur l'étiquette externe).		Emballage: Un flacon sous blister. Trois ou six flacons en verre emballés séparément. Notice. Alternativamente, un frasco inserido em uma embalagem OPA-Alumínio. Prospecto.		Verpackung: Ein Flakon in Blisterverpackung. Drei oder sechs separat verpackte Flakons. Packungsbeilage. Alternativ dazu ein Flakon in einem Beutel aus OPA-Aluminium. Packungsbeilage.		Embalhamento: Um frasco em blister. Três ou seis frascos de vidro embalados separadamente. Folheto informativo. Alternativamente, um frasco inserido em uma embalagem OPA-Alumínio. Folheto informativo.			
Rottura dell'involucro e smaltimento della confezione: Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata. I materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.		Patient labels: For the blister/pouch formats: on the outer blister/pouch in six copies, which can be removed in order to be affixed on the medical record. For all other packaging types, patient labels are included inside the package.		Patientenetiketten: Für Blisterverpackungen/Beutel: Äußerlich in 6-facher Ausführung auf der Blisterverpackung/dem Beutel, können entfernt und auf die Patientenkartei aufgeklebt werden. Bei allen anderen Verpackungstypen befinden sich die Patientenetiketten in der Verpackung.		Etiquettes du patient: Pour les formats en blister/sachet : sur le blister/sachet externe en six kits de deux, qui peuvent être mis sur le dossier médical. Pour tous les demás tipos de embalaje, las etiquetas del paciente están contenidas en el envase.		Ruptura de l'envelope y su eliminación: No utilizar el producto con el envase roto. Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.		Esterilização e conservação: O produto é esterilizado por meio de radiações bêta a 25 kGy. Guardar ao abrigo da exposição directa dos raios solares, num local fresco e seco, a uma temperatura compreendida entre os 4° e 40°C. Em condições de conservação correctas, a integridade da embalagem e, portanto, a esterilidade do produto estão garantidas por 5 anos a partir da data de produção (ver data de expiração na etiqueta externa).		Confeccionamento: Um frasco em blister. Três ou seis frascos de vidro embalados separadamente. Folheto informativo. Alternativamente, um frasco inserido em uma embalagem OPA-Alumínio. Folheto informativo.		Balen: Flakon in blistru. Tři, nebo šest flakonů, které jsou odloženy v krabičkách. Příbalový leták.					
Fabbricante: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (VI), Italia. Prodotto nello stabilimento in via G. Agnelli 3 – 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia.		Breakage of casing and disposal of packaging: Do not use the product if the packaging is damaged. The materials used to make the packaging do not require any particular disposal conditions.		Beschädigung der Umhüllung bzw. Entsorgung der Verpackung: Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Für die Materialien, aus denen die Verpackung besteht, ist keine spezielle Entsorgung erforderlich.		Etiquetas paciente: Para los formatos en blister/estuche: seis copias colocadas en el blister/estuche exterior que pueden extraerse para ser aplicadas en la historia clínica. Para todos los demás tipos de envase, las etiquetas del paciente están contenidas en el envase.		Ruptura do invólucro e eliminação da embalagem: Não utilizar o produto se a embalagem se apresentar danificada. Os materiais da composição da embalagem não necessitam de condições especiais de eliminação.		Confecionamento: Um frasco em blister. Três ou seis frascos de vidro embalados separadamente. Folheto informativo. Alternativamente, um frasco inserido em uma embalagem OPA-Alumínio. Folheto informativo.		Štítky pacienta: Pro produkty v blistrech/sáčku: na vnějším balení odděleně v krabičkách, které je možno snímat a následně aplikovat do lehkářské zprávy. Veškeré další balení štítků pacienta jsou obsaženy uvnitř balení.		Poškození obalu a likvidace obalu: V případě poškození obalu výrobek nepoužívejte. Na likvidaci obalových materiálů se nevztahují zvláštní podmínky.					
Iscrizione al repertorio dei dispositivi medici e classificazione CND: RDM (numero di iscrizione al repertorio): 7144 - / CND (classificazione): P900401 - PRODOTTI SOSTITUTIVI OSSEI E TENDINEI		Manufacturer: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (Vicenza), Italy. Produced in the plant at no. 3 Via G. Agnelli – 10020 Riva presso Chieri (Torino), Italy.		Hersteller: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 – 36057 Arcugnano (Vicenza), Italia. Hergestellt im Werk Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (Torino), Italia.		Calculus® (IT)		Calculus® (EN)		Calculus® (DE)		Calculus® (FR)		Calculus® (ES)		Calculus® (PT)		Calculus® (CS)	