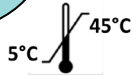


CENDER'S - Endoscopic marker 5mL

REF

JF/185 CENDER



1- NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER



DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE

210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois - France
Tel.: +33 1 48 02 61 63 - Fax: +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com



2- IDENTIFICATION OF THE PRODUCT

a- Name

Cender's endoscopic marker 5mL – Sterile pigment for endopigmentation

b- Composition

Water for Injections, Peat charcoal (in compliance with the US Food Chemicals codex).

c- Package Contents

10% peat charcoal suspension in Water for Injections.

REF.: JF/185CENDER: 10% suspension in a clear glass vial for antibiotics containing 8ml (filled to 5ml), sealed with a butyl rubber stopper and closed with an aluminium cap (crimp vial).

Packaged in a box containing 10 vials.

d- Device classification

Class IIb medical device (in accordance with rule 8 of Annex IX of EEC Directive 93/42).

e- Method of sterilisation

Sterile product. Steam sterilisation, prion cycle, 134 °C for 18 minutes.

3- INTENDED USE

When to use this device (indications for use)

This medical device is a pigment for endopigmentation and has the advantage of not diffusing into the surrounding tissues.

a- Breast tumour marking prior to surgery and chemotherapy.

This technique allows the pathologist, during frozen section examinations, to guide the surgeon when there is no longer any residual tumour.

b- In gastroenterology, endoscopic tattooing of polyps or tumours for surgical identification and/or long-term endoscopic and histological follow-up after the excision of polyps or tumours.

c- Thyroid marking

4- WARNING!

a- When not to use this device: known contraindications

This device SHOULD NOT BE USED:

- if there is a history of allergy to one of the components
- by an individual not trained in preoperative marking techniques of lesions or tumours or radiolabeling.

b - Precautions for use

Before using the device, check the physical appearance of the suspension (packaging has no visible defect, colour and texture of liquid and homogeneity after shaking).

c- Warnings and Precautions

Sterility cannot be guaranteed if the contents have been altered.

This solution is for single use only. Any vial or syringe that has been opened must be disposed of as the product is no longer sterile.

IF YOU HAVE ANY QUESTIONS, CONTACT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

d- The product comes in a sterile condition. The product is a single use.

It must in no case be reused to avoid patient contamination.

(Cross contamination or loss of sterility)

5- HOW TO USE THIS DEVICE

a- Accessories to be used with this device

The essential accessories are: the needle (it should be delivered sterile in double packaging). For each accessory, See the individual instructions for use for each accessory.

b-Instructions for use:

REF: JF/185CENDER:

- Shake the vial for 1 minute before using.
- Remove the vial from its double packaging and remove the cap from the vial until the centre of the stopper is visible. Be careful to keep your hand clear so as not to cut yourself.
- Using a sterile syringe inserted in the centre of the stopper, withdraw the required quantity of suspension.

b.1- For marking breast tumours prior to surgery and chemotherapy, 1 ml of the suspension is injected into the tumour or around the tumour nodule during the initial biopsy for diagnostic purposes. This is required so that the tumour can be observed following breast cancer treatment by neoadjuvant chemotherapy.

b.2- For colonic tattooing (polyps or tumours)

The lesion perimeter is marked at 4 points by the submucosal endoscopic injection of 0.5 to 1 ml of 10% suspension. The injection of the suspension makes it possible to have long-term endoscopic and histological follow-up by colonoscopy following tumourectomy or polypectomy and to guide the surgeon by tattooing the lesion.

b.3- Use the product without adding any other substance

b.4- What to do if the product becomes blocked:

- Remove the needle from the mucosa (the catheter can remain in the endoscope).
- Aspirate a small amount of air into the syringe.
- Shake the syringe firmly.
- Expel all the air from syringe and catheter until a drop of product appears at the needle tip.
- Resume the marking.

Consumables have been in contact with the patient must be discarded with DASRI* in compliance with the legislation.

(*) DASRI: Care Activity Waste for Infectious risk.

Cender's bottle can be disposed of as normal waste.

6- UNDESIRABLE EFFECTS

Moderate risk of pain during the intratumoural injection.

REPORT ANY UNDESIRABLE EFFECT NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET TO DERM TECH FRANCE.

7- STORAGE AND SHELF LIFE

a- Shelf life

DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE PRINTED ON THE PACKAGING.

b- Special precautions for storage

Store at a temperature between 5°C and 45°C in a clean, dry place protected from light.

c- Single use product

Single use product.

Do not reuse, do not resterilise, do not repackage.

d- Storage after opening

Solution for single use. Any opened vial or syringe must be discarded after use and may not be stored for later use.

e- Warning in case of visible signs of deterioration

In case of deterioration of the vial or syringe, sterility cannot be ensured. Before using, check the integrity of the vial or syringe.

8- GENERAL CONDITIONS

This device is for single use only.

Any use not indicated in the leaflet is not guaranteed by the manufacturer.

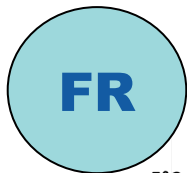
9- LEGEND OF SYMBOLS USED

The symbols are those used in the ISO15223-1.

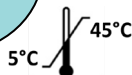
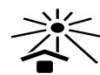
10- REFERENCES

- Patent application of Doctor Laurence BONHOMME-FAIVRE filed on 11/12/1989 under P.V No. 8916355
S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Préaux, J.C. Chapat. A pure charcoal suspension for colonoscopic tattoo. *Gastrointest. Endosc.* 37, 6, 624-625, 1991.
M.C.Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller. Marquage préopératoire par une suspension de charbon de tumours mammaires traitées par chimiothérapie néo-adjuvante [Preoperative marking by a charcoal suspension of breast tumours treated by neoadjuvant chemotherapy]. *J. Pharm. Clin.* (1995), 14, 2, 8.
L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Studies on toxicity of charcoal used in tattooing of tumors. *European Journal of Pharmaceutical Sciences.* (1996), 4, 95-100.
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depreatère, S. Orbach-Arbouys, G. Couaraze, F. Puisieux, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumour injection. Part 1. Study of the nature, granulometry, and concentration. *Pharmaceutical Research.* (1997) 14, 2.218-223.
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depreatère, J. L. Grossiord, G. Couaraze, F. Puisieux, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumoural injection. Part 2. Study of galenic additives. *Drug development and industrial pharmacy.* (1999), 25 (2),175-186.
M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, . M. Seiller, G. Contesso. Presurgery labeling of breast tumors with a charcoal suspension for intratumour injection: an open study. *Journal of Oncology Pharmacy practice* (2001) 6, 4, 173-176

DATE OF REVISION 12/11/2020



CENDER'S - Marqueur endoscopique 5mL

REF**JF/185CENDER****STERILE**

1- NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

**DERM TECH FRANCE**

DERM TECH FRANCE

210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois - France
 Tel.: +33 1 48 02 61 63 - Fax: +33 1 48 02 61 71
 info@derm-tech.com



2- IDENTIFICATION DU PRODUIT

a- Dénomination

Cender's, Marqueur endoscopique 5mL - Pigment stérile pour endopigmentation.

b- Composition

Eau PPI, Charbon de Tourbe, (conforme au US Food chemicals codex).

c- Contenu de l'emballage

Suspension de Charbon de tourbe à 10% dans de l'eau PPI.

REF : JF/185CENDER : Suspension à 10% dans flacon verre type antibiotique de 8ml (rempli à 5ml), bouché par bouchon butyl et serti par une capsule en aluminium.

Conditionné dans une boîte cartonnée contenant 10 flacons.

d- Classe du dispositif

Dispositif médical de classe IIb (selon la règle 8 de l'annexe IX de la directive CEE 93/42)

e- Méthode de stérilisation

Produit Stérile. Stérilisation à la vapeur d'eau, cycle prions 134°C, 18 minutes.

3- DESTINATION

Dans quel(s) cas utiliser ce dispositif (Indications d'utilisations)

Ce dispositif médical est un pigment pour endopigmentation qui a l'intérêt de ne pas diffuser dans les tissus environnants.

a- Marquage préopératoire et préchimiothérapique de tumeurs mammaires.

Cette technique permet à l'anatomopathologiste lors de l'examen extemporané de guider l'acte chirurgical quand il n'existe plus de nodule tumoral résiduel.

b- En gastroentérologie, marquage endoscopique de polypes ou de tumeurs pour un repérage chirurgical et/ou un suivi endoscopique et histologique prolongé après exérèse de polypes ou de tumeurs.

c-Marquage thyroïdien

4- ATTENTION!

a- Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce dispositif : contre indications connues

Ce dispositif NE DOIT PAS ETRE UTILISE :

- en cas d'antécédent allergique à l'un des constituants,
- par une personne non formée aux techniques de marquage préopératoire de lésions ou de tumeurs et de marquage radio.

b- Précautions d'emploi

Vérifier avant toute utilisation du dispositif l'état physique de la suspension (conditionnement sans défaut visible, couleur, texture liquide et homogène après agitation).

c- Mises en gardes et précautions

En cas d'altération du contenant, la stérilité n'est pas assurée.

Cette solution est à usage unique, tout flacon ou toute seringue entamé(e) devra être jetée, perte de la stérilité.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d- Le produit est livré à l'état stérile. Le produit est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé pour éviter tout risque de contamination du patient (Contamination croisée ou perte de stérilité)

5- COMMENT UTILISER CE DISPOSITIF

a- Accessoires à utiliser avec ce dispositif

Les accessoires indispensables sont : l'aiguille (elle doit être livrée stérile et sous double emballage). Pour chaque accessoire, se reporter à sa notice d'utilisation.

b- Protocole opérationnel

REF : JF/185CENDER :

- Agiter le flacon pendant 1 minute avant utilisation.
- Retirer le flacon du double emballage, décapsuler le flacon jusqu'à visibilité du centre du bouchon brique, attention durant cette opération à tenir sa main bien écartée afin de ne pas se couper.
- A l'aide d'une seringue stérile plantée dans le centre du bouchon, prélever la quantité de suspension nécessaire.

b.1- Pour un marquage préopératoire et préchimiothérapique de tumeurs mammaires, un volume de 1 ml de la suspension en intratumorale ou autour du nodule tumoral lors de la biopsie initiale à visée diagnostique est nécessaire pour permettre son observation après traitement des cancers du sein par chimiothérapie première.

b.2- Pour un tatouage colique (polype ou tumeurs) le pourtour de la lésion est marqué en 4 points par l'injection endoscopique sous muqueuse de 0,5 à 1 ml de la suspension à 10%. L'injection de cette suspension permet d'une part un suivi endoscopique et histologique prolongé par coloscopie après tumorectomie ou polypectomie et d'autre part en tatouant la lésion de guider l'acte chirurgical.

b3- Utiliser le produit seul sans ajout d'autre substance

b4- Recommandations à suivre en cas de blocage du produit :

- Retirer l'aiguille de la muqueuse (le cathéter peut rester dans l'endoscope)
- Aspirer un peu d'air dans la seringue
- Agiter fermement la seringue
- Repousser tout l'air à l'extérieur de la seringue, et hors du cathéter jusqu'à faire perler une goutte de produit au niveau de l'aiguille.
- Reprendre le marquage.

Les consommables ayant été en contact avec le patient doivent être mis au rebut avec les DASRI* dans le respect de la législation en vigueur.

(*) DASRI : Déchets d'Activités de soins à Risque Infectieux.

Le flacon de Cender's peut être mis au rebut avec les déchets normaux.

6- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

Risque modéré de douleurs lors de l'injection en intratumorale.

SIGNEZ A L'ETABLISSEMENT DERM TECH FRANCE TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

7- CONSERVATION ET LIMITE D'UTILISATION

a- Date limite d'utilisation

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR L'EMBALLAGE.

b- Précautions particulières de conservation

A conserver à une température supérieure à 5°C inférieure à 45°C, dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière.

c- Produit à usage unique

Produit à usage unique.

Ne pas réutiliser, ne pas re-stériliser, Ne pas reconditionner.

d- Conservation après ouverture

Solution à usage unique. Tout flacon ou toute seringue entamé(e) doit être jeté après utilisation et ne peut être conservé pour une utilisation ultérieure.

e- Mise en garde en cas de signes visibles de détérioration

En cas de détérioration du flacon ou de la seringue, la stérilité n'est plus assurée.

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du flacon ou de la seringue.

8- CONDITIONS GENERALES

Ce dispositif est prévu à usage unique.

Toute utilisation non prévue par la notice n'est pas garantie par le fabricant.

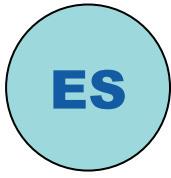
9- LEGENDE DES SYMBOLES UTILISES

Les symboles sont ceux de la norme ISO15223-1.

10- BIBLIOGRAPHIE

- Brevet du Docteur Laurence BONHOMME-FAIVRE déposé le 11/12/1989 sous le N°P.V.8916355
- S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Préaux, J.C. Chaput. A pure charcoal suspension for colonoscopic tattoo. *Gastrointest. Endosc.* 37, 6, 624-625, 1991.
- M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller. Marquage préopératoire par une suspension de charbon de tumeurs mammaires traitées par chimiothérapie néo-adjuvante. *J. Pharm. Clin.*, (1995), 14, 2, 8.
- L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Studies on toxicity of charcoal used in tattooing of tumors. *European Journal of Pharmaceutical Sciences.* (1996), 4, 95-100.
- L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depreatère, S. Orbach-Arbouys, G. Couaraze, F. Puisieux, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumor injection. Part 1. Study of the nature, granulometry, and concentration. *Pharmaceutical Research.*, (1997) 14, 2, 218-223.
- L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depreatère, J. L. Grossiord, G. Couaraze, F. Puisieux, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumor injection. Part 2. Study of galenic additives. *Drug development and industrial pharmacy*; (1999), 25 (2), 175-186.
- M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller, G. Contesso. Presurgery labeling of breast tumors with a charcoal suspension for intratumor injection: an open study. *Journal of Oncology Pharmacy practice* (2001) 6, 4, 173-176

DATE DE REVISION 12/11/2020



CENDER'S - Marcador Endoscópico 5 ml

REF JF/185CENDER



STERILE



1- NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE



DERM TECH FRANCE

210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois - France
Tel.: +33 1 48 02 61 63 - Fax: +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com



2- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

a- Nombre

Cender's, marcador endoscópico 5ml - Pigmento estéril para endopigmentación

b- Composición

Carbón en suspensión, Agua estéril para inyección.

c- Contenido del Paquete

Carbón en suspensión al 10% en 5 ml de agua esterilizada para inyección.
REF JF/185CENDER: Frasco de vidrio « tipo antibiótico » de una capacidad de 8 ml (cargada de 5ml de suspensión) sellada con un tapón de BUTYL asegurado con una capsula en aluminio. Presentado en una caja que contiene 10 frascos.

d- Clase de dispositivo

Dispositivo médico de clase IIB según el punto 8 del anexo 9 de la Directiva CEE 93/42.

e- Método de esterilización

Producto estéril. Esterilización por vapor, ciclo prion 134 °C - 18 minutos.

3-CUANDO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO

Este dispositivo médico es un pigmento para endopigmentación, cuya interés es no difundir hacia el tejido circundante.

a- Marcaje pre-cirugía y pre-quimioterapia de tumores mamarios.

Esta técnica permite al anatomopatólogo marcar la extensión de la cirugía cuando no queda más nódulo tumoral residual, al realizar un examen extemporáneo.

b- En gastroenterología marcaje endoscópico de pólipos y tumores para localización quirúrgica con o sin endoscopia prolongada y seguimiento histológico tras exéresis de pólipos o tumores.

c- Marcaje Tiroides

4-¡PRECAUCIÓN!

a- En qué caso(s) no utilizar este dispositivo: contraindicaciones conocidas

Este dispositivo no debería utilizarse en caso de:

- alergia previa a alguno de los componentes
- manipulación por una persona sin formación técnica en técnicas de marcaje pre-operatorio de lesiones o tumores, o marcaje radiactivo.

b- Precauciones de uso

Comprobar el estado físico de la suspensión (ausencia de defectos visibles en la jeringa, color, líquido y textura homogénea tras agitar).

c- Avisos y Precauciones

En caso de alteración de la jeringa, no puede garantizarse la esterilidad. Esta solución es de un solo uso, todas las jeringas deben desecharse tras su uso, por pérdida de esterilidad.
SI TIENE CUALQUIER DUDA, PIDA CONSEJO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

d- El producto viene en una condición estéril. El producto es desechable. Se debe en ningún caso ser reutilizado para evitar la contaminación del paciente (Contaminación cruzada o la pérdida de esterilidad)

5- CÓMO UTILIZAR EL DISPOSITIVO

a- Accesorios para utilizar con este dispositivo

Los accesorios son: aguja (debería suministrarse estéril en un pack doble). Para información sobre cada accesorio, consulte las instrucciones.

b- Protocolo de funcionamiento:

REF : JF/185CENDER :

- Extraer el frasco del doble embalaje
- Abrirlo hasta poder visualizar la capsula de color rojo. ATENCION: Durante esta operación mantener la mano distante para evitar de cortarse
- Posicionar la jeringa estéril en el centro del tapon afin de extraer la cantidad de suspensión necesaria

b.1- Para marcaje pre-operatorio y pre-quimioterapia o de tumores mamarios

Inyectar 1 ml de carbón en suspensión en el nódulo tumoral palpable o alrededor si se trata de una biopsia inicial para diagnóstico. Esto ayuda a la observación tras el tratamiento para el cáncer con quimioterapia adyuvante.

b.2- Para marcaje de colon (pólipos o tumores)

Los límites de la lesión se marcan en 4 puntos mediante inyección endoscópica submucosa de 0,5 a 1 ml de carbón en suspensión al 10%. La inyección de la suspensión permite, por una parte, un seguimiento endoscópico e histológico por colonoscopia tras tumorectomía o polipectomía, y, por otra parte, el marcaje de las lesiones guía al cirujano.

b.3- Utilizar el producto sin ningún aditivo

b.4 - Recomendaciones a seguir en caso de bloqueo del producto

- Retirar la aguja de la mucosa (el catéter puede continuar en el endoscopio)
- Succionar aire dentro de la jeringa tirando del émbolo
- Agitar la jeringa firmemente
- Sacar todo el aire de la jeringa y del catéter hasta que salga Sterimark por la punta de la aguja
- Iniciar el marcaje de nuevo

Consumibles han estado en contacto con el paciente debe desecharse con la basura * médica en el cumplimiento de la legislación.

(*) DASRI: Cuidado de la Actividad de residuos de riesgo infeccioso. Botella de Cender puede eliminarse como residuo normal.

6- EFECTOS ADVERSOS

Riesgo moderado de dolor tras inyección intratumoral. La inyección es mínimamente dolorosa. Informar al laboratorio DERM TECH FRANCE de cualquier efecto no deseado o molesto no mencionado previamente.

7- CONSERVACIÓN Y LIMITACIÓN DEL USO

a- Fecha de caducidad

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA INDICADA EN EL EMBALAJE

b- Precauciones para el almacenamiento

Mantener a una temperatura entre 5°C y 45°C, en un lugar limpio, seco y oscuro.

c- Desechables

Producto de un solo uso.
No reutilizar, no re-esterilizar, no re-empaquetar.

d- Almacenamiento una vez abierto

Solución de un solo uso. Cualquier jeringa abierta debería descartarse y no debe almacenarse para uso posterior.

e- Precaución en caso de signos visibles de deterioro

En caso de deterioro de la jeringa, no puede garantizarse la esterilidad. Antes de usarla, comprobar que no esté dañada.

8- CONDICIONES GENERALES

Este dispositivo es desechable.
Cualquier uso no indicado no está garantizado por el fabricante.

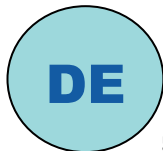
9- LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Los símbolos se incluyen en el estándar ISO15223-1

10- BIBLIOGRAFÍA

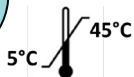
- Brevet du Docteur Laurence BONHOMME-FAIVRE déposé le 11/12/1989 sous le N°P.V 8916355
S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Préaux, J.C. Chaput. A pure charcoal suspension for colonoscopic tattoo. Gastrointest. Endosc. 37, 6, 624-625, 1991.
M.C.Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller. Marquage préopératoire par une suspension de charbon de tumours mammaires traitées par chimiothérapie néo-adjuvante. J. Pharm. Clin, (1995), 14, 2, 8.
L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Studies on toxicity of charcoal used in tattooing of tumors. European Journal of Pharmaceutical Sciences., (1996), 4, 95-100.
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depreatère, S. Orbach-Arbouys, G. Couaraze, F. Puisieux, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumor injection. Part 1. Study of the nature, granulometry, and concentration. Pharmaceutical Research., (1997) 14, 2,218-223.
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depreatère, J. L. Grossiord, G. Couaraze, F. Puisieux, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumor injection. Part 2. Study of galenical additives. Drug development and industrial pharmacy; (1999), 25 (2),175-186.
M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller, G. Contesso. Presurgery labeling of breast tumors with a charcoal suspension for intratumor injection: an open study. Journal of Oncology Pharmacy practice (2001) 6, 4, 173-176

FECHA DE REVISIÓN 12/11/2020



CENDER'S – Endoskopischer Marker 5 ml

REF JF/185 CENDER



1. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS



DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE

210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois - France
Tel.: +33 1 48 02 61 63 - Fax: +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com



2. PRODUKTKENNZEICHNUNG

a. Name

Cender's endoskopischer Marker 5 ml – steriles Pigment für Endopigmentierung

b. Zusammensetzung

Wasser für Injektionszwecke, Torfkohle (in Übereinstimmung mit dem Food Chemicals Codex).

c. Verpackungsinhalt

10%ige Torfkohlesuspension in Wasser für Injektionszwecke.

REF.: JF/185CENDER: 10%ige Suspension in einer 8 ml fassenden (auf 5 ml aufgefüllten) Klarglasflasche für Antibiotika, die mit einem Butylkautschukstopfen versiegelt und einer Aluminiumkappe verschlossen ist (Bördelflasche).

Verpackt in einer Schachtel mit 10 Fläschchen.

d. Produktklassifizierung

Medizinprodukt der Klasse IIb (gemäß Regel 8 des Anhangs IX der EWG-Richtlinie 93/42).

e. Sterilisationsverfahren

Steriles Produkt. Dampfsterilisation, Prionenzyklus, 18 Minuten bei 134 °C.

3. BESTIMMUNGSZWECK

Wann dieses Produkt zu verwenden ist (Hinweise für den Gebrauch)

Dieses Medizinprodukt ist ein Pigment zur Endopigmentierung und hat den Vorteil, dass es nicht in das umliegende Gewebe diffundiert.

a. Brusttumormarkierung vor der Operation und Chemotherapie.

Mit dieser Technik kann der Pathologe bei Schnellschnittuntersuchungen den Chirurgen anleiten, wenn kein Resttumor mehr vorhanden ist.

b. In der Gastroenterologie: endoskopische Tätowierung von Polypen oder Tumoren zur chirurgischen Identifikation und/oder zur langfristigen endoskopischen und histologischen Nachkontrolle nach der Exzision von Polypen oder Tumoren.

c. Schilddrüsenmarkierung

4. WARNUNG!

a. Wann dieses Produkt nicht verwendet werden darf: bekannte Gegenanzeigen

Dieses Produkt DARF NICHT VERWENDET WERDEN:

- wenn eine Allergie gegen einen der Bestandteile besteht
- wenn die Person, die das Produkt einsetzt, nicht in präoperativen Markierungstechniken von Läsionen oder Tumoren oder Radiomarkierung geschult ist.

b. Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Vor der Verwendung des Produkts ist das äußere Erscheinungsbild der Suspension zu überprüfen (Verpackung ohne sichtbare Mängel, Farbe und Konsistenz der Flüssigkeit und Homogenität nach dem Schütteln).

c. Warnhinweise und Vorkehrungen

Die Sterilität kann nicht gewährleistet werden, wenn der Inhalt verändert wurde.

Diese Lösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein geöffnetes Fläschchen oder eine geöffnete Spritze muss entsorgt werden, da das Produkt nicht mehr steril ist.

WENDEN SIE SICH BEI FRAGEN AN IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

d. Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es darf auf keinen Fall wiederverwendet werden, um eine Kontamination des Patienten zu vermeiden.

(Kreuzkontamination oder Verlust der Sterilität)

5. VERWENDUNG

a. Zubehör, das mit diesem Produkt verwendet werden kann

Das wichtigste Zubehör ist die Nadel (sie sollte steril in einer Doppelverpackung geliefert werden). Anderes Zubehör: siehe individuelle Gebrauchsanweisungen.

b. Anweisungen für den Gebrauch:

REF.: JF/185CENDER:

– das Fläschchen vor Gebrauch 1 Minute lang schütteln.
– das Fläschchen aus der Doppelverpackung entnehmen und die Kappe vom Fläschchen entfernen, bis die Mitte des Stopfens sichtbar ist. Darauf achten, dass Sie Ihre Hand so halten, dass Sie sich nicht schneiden.

Mit einer sterilen Spritze, die in die Mitte des Stopfens eingeführt wird, die erforderliche Menge an Suspension abziehen.

b.1. Zur Markierung von Brusttumoren vor der Operation und Chemotherapie

wird 1 ml der Suspension bei der Erstbiopsie zu diagnostischen Zwecken in den Tumor oder um den Tumorknoten herum injiziert. Dies ist erforderlich, damit der Tumor nach einer Brustkrebsbehandlung durch neoadjuvante Chemotherapie beobachtet werden kann.

b.2. Für Kolontätowierungen (Polypen oder Tumore)

Der Läsionsumfang wird an 4 Punkten durch die submukosale endoskopische Injektion von 0,5 bis 1 ml einer 10%igen Suspension markiert. Die Injektion der Suspension ermöglicht es, den Verlauf durch Koloskopie nach einer Tumorektomie oder Polypektomie langfristig endoskopisch und histologisch zu kontrollieren und den Chirurgen durch Tätowierung der Läsion anzuleiten.

b.3. Verwendung des Produkts ohne Zusatz von anderen Stoffen

b.4. Falls das Produkt verstopft ist:

- die Nadel aus der Mukosa entfernen (der Katheter kann im Endoskop verbleiben).
- eine kleine Menge Luft in die Spritze einsaugen.
- die Spritze kräftig schütteln.
- die gesamte Luft aus der Spritze und dem Katheter drücken, bis ein Tropfen des Produkts an der Nadelspitze erscheint.
- mit der Markierung fortfahren.

Verbrauchsmaterialien, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sind, müssen gemäß den gesetzlichen Bestimmungen mit DASRI* entsorgt werden.

*DASRI: infektiöse klinische Abfälle.

Die Cender-Flasche kann mit dem normalen Abfall entsorgt werden.

6. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Mäßiges Risiko von Schmerzen während der intratumoralen Injektion.

MELDEN SIE DERM TECH FRANCE ALLE UNERWÜNSCHTEN WIRKUNGEN, DIE NICHT IN DIESER PACKUNGSBEILAGE AUFGEFÜHRT SIND.

7. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

a. Haltbarkeit

NICHT NACH DEM AUF DER VERPACKUNG VERMERKTEN VERFALLSDATUM VERWENDEN.

b. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung

Bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 45 °C an einem sauberen, trockenen und vor Licht geschützten Ort lagern.

c. Einwegprodukt

Einwegprodukt.

Nicht wiederverwenden, nicht erneut sterilisieren, nicht neu verpacken.

d. Lagerung nach dem Öffnen

Lösung für den einmaligen Gebrauch. Jede angebrochene Ampulle oder Spritze muss nach Gebrauch entsorgt werden und darf nicht für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

e. Vorsicht bei sichtbaren Anzeichen von Beeinträchtigung

Im Falle einer Beeinträchtigung des Fläschchens oder der Spritze kann die Sterilität nicht gewährleistet werden.

Vor Verwendung die Unversehrtheit des Fläschchens und der Spritze überprüfen.

8. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Bei einer nicht in der Packungsbeilage erwähnten Verwendung übernimmt der Hersteller keine Gewährleistung.

9. LEGENDE DER VERWENDETEN SYMBOLE

Die Symbole sind der Norm ISO 15223-1 entnommen.

10. REFERENZEN

Patentanmeldung von Dr. Laurence BONHOMME-FAIVRE, eingereicht am 11.12.1989 unter der P.V.-Nr. 8916355

S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Præaux, J. C. Chaput. A pure charcoal suspension for colonoscopic tattoo. *Gastrointest. Endosc.* 37, 6, 624–625, 1991.

M. C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller. Marquage préopératoire par une suspension de charbon de tumeurs mammaires traitées par chimiothérapie néo-adjuvante. *J. Pharm. Clin.* (1995), 14, 2, 8.

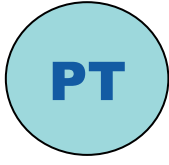
L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Studies on toxicity of charcoal used in tattooing of tumors. *European Journal of Pharmaceutical Sciences* (1996), 4, 95–100.

L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depreatère, S. Orbach-Arbouys, G. Couaraze, F. Puisieux, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumor injection. Part 1. Study of the nature, granulometry, and concentration. *Pharmaceutical Research* (1997) 14, 2, 218–223.

L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depreatère, J. L. Grossiord, G. Couaraze, F. Puisieux, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumoral injection. Part 2. Study of galenic additives. *Drug development and industrial pharmacy* (1999), 25 (2), 175–186.

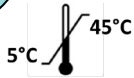
M. C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J. P. Travagli, M. Seiller, G. Contesso. Presurgery labeling of breast tumors with a charcoal suspension for intratumor injection: an open study. *Journal of Oncology Pharmacy Practice* (2001) 6, 4, 173–176.

ÜBERARBEITET AM 12.11.2020



CENDER'S - Marcador endoscópico 5 mL

REF JF/185 CENDER



1- NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE



DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE

210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois - France
Tel.: +33 1 48 02 61 63 - Fax: +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com



2- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

a- Nome

Marcador endoscópico Cender's 5mL – Pigmento esterilizado para endopigmentação

b- Composição

Água para injeções, carvão (turfa) (em conformidade com o Food Chemicals Codex dos EUA).

c- Conteúdos da embalagem

suspensão de carvão (turfa) a 10% em água para injeções.

REF.: JF/185CENDER: suspensão a 10% num frasco para injetáveis de vidro transparente para antibióticos com 8 ml (cheio até 5 ml), vedado com rolha de borracha de butilo e fechado com tampa de alumínio (frasco para injetáveis com selo de alumínio).

Embalado numa caixa com 10 frascos para injetáveis.

d- Classificação do dispositivo

Dispositivo médico de classe IIb (segundo regra 8 do anexo IX da Diretiva 93/42/CEE).

e- Método de esterilização

Produto esterilizado. Esterilização a vapor, ciclo de prião, 134 °C durante 18 minutos.

3- UTILIZAÇÃO PREVISTA

Quando utilizar este dispositivo (indicações de utilização)

Este dispositivo médico consiste num pigmento para endopigmentação e tem a vantagem de não se difundir para os tecidos circundantes.

a- Marcação de tumor da mama antes de cirurgia e quimioterapia.

Esta técnica permite ao patologista, durante os exames da amostra em secção congelada, orientar o cirurgião quando já não existe qualquer tumor residual.

b- Em gastroenterologia, tatuagem endoscópica de pólipos ou tumores para identificação cirúrgica e/ou acompanhamento endoscópico e histológico a longo prazo após excisão de pólipos ou tumores.

c- Marcação da tireoide

4- AVISO!

a- Quando não utilizar este dispositivo: contraindicações conhecidas

Este dispositivo NÃO DEVE SER UTILIZADO:

- no caso de histórico de alergias a um dos componentes
- por um indivíduo não qualificado em técnicas de marcação pré-operatória de lesões, tumores ou radiomarcagem.

b - Precauções de utilização

Antes de utilizar o dispositivo, verificar a aparência física da suspensão (a defeitos visíveis na embalagem, cor e textura do líquido e homogeneidade após agitar).

c- Avisos e precauções

A esterilidade poderá ser comprometida se os conteúdos forem alterados. Esta solução destina-se apenas a utilização única. Qualquer frasco para injetáveis ou seringa que tenha sido aberto, deve ser eliminado, uma vez que o produto já não está esterilizado.

SE TIVER QUAISQUER QUESTÕES, CONTACTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO PARA ACONSELHAMENTO.

d- O produto é fornecido esterilizado. O produto destina-se a utilização única. Não pode ser reutilizado em qualquer circunstância, para evitar contaminação de pacientes.

(contaminação cruzada ou perda de esterilidade)

5- COMO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO

a- Acessórios a utilizar com este dispositivo

Os acessórios essenciais são: a agulha (deve ser fornecida esterilizada em embalagem dupla). Para cada acessório; consultar as instruções de utilização individuais de cada acessório.

b-Instruções de utilização:

REF: JF/185CENDER:

- Agitar o frasco para injetáveis durante 1 minuto antes de utilizar.

- Remover o frasco para injetáveis da embalagem dupla e retirar a tampa do frasco até que o centro da rolha fique visível. Ter o cuidado de manter a mão afastada para evitar cortes.

Com o auxílio de uma seringa esterilizada inserida no centro da rolha, retirar a quantidade necessária de suspensão.

b.1- Para marcação de tumores da mama antes de cirurgia e quimioterapia,

é injetado 1 ml da suspensão no tumor ou na área circundante do nódulo do tumor durante a biópsia inicial para efeitos de diagnóstico. Este procedimento é necessário para permitir a visualização do tumor após tratamento do cancro da mama por quimioterapia neoadjuvante.

b.2- Para tatuagem cólica (pólipos ou tumores)

O perímetro da lesão é marcado em 4 pontos pela injeção submucosa na secção endoscópica de 0,5 a 1 ml da suspensão a 10%. A injeção da suspensão permite o acompanhamento endoscópico e histológico a longo prazo através de colonoscopia após ressecção de tumores ou pólipos e permite igualmente orientar o cirurgião tatuando a lesão.

b.3- Utilizar o produto sem adicionar qualquer outra substância

b.4- O que fazer no caso de o produto ficar bloqueado:

- Remover a agulha da mucosa (o cateter pode manter-se no endoscópio).

- Aspirar uma pequena quantidade de ar para a seringa.

- Agitar firmemente a seringa.

- Expelir o ar da seringa e do cateter até que surja uma gota do produto na ponta da agulha.

- Retomar a marcação.

Os consumíveis que tenham estado em contacto com o paciente devem ser eliminados como DASRI*, em conformidade com a legislação.

(*) DASRI: resíduos resultantes de atividades de prestação de cuidados de saúde que comportam risco de infeção.

O frasco Cender pode ser eliminado com resíduo normal.

6- Efeitos indesejáveis

Risco moderado de dor durante a injeção intratumoral.

COMUNIQUE QUALQUER EFEITO INDESEJÁVEL NÃO REFERIDO NESTE FOLHETO INFORMATIVO À DERM TECH FRANCE.

7- ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

a- Prazo de validade

NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE IMPRESSA NA EMBALAGEM.

b- Precauções especiais de armazenamento

Armazenar a uma temperatura entre 5 °C e 45 °C num local limpo, seco e protegido da luz.

c- Produto de utilização única

Produto de utilização única.

Não reutilizar, não voltar a esterilizar, não voltar a embalar.

d- Armazenamento após abertura

Solução para utilização única. Qualquer frasco ou seringa que tenha sido aberto, devem ser eliminado após a utilização e não pode ser armazenado para utilização posterior.

e- Aviso em caso de sinais visíveis de deterioração

No caso de deterioração do frasco para injetáveis ou da seringa, a esterilidade poderá ser comprometida.

Antes de utilizar, verificar a integridade do frasco para injetáveis ou da seringa.

8- CONDIÇÕES GERAIS

Este dispositivo destina-se apenas a utilização única.

Qualquer utilização não indicada no folheto informativo não será abrangida pela garantia do fabricante.

9- LEGENDA DE SÍMBOLOS UTILIZADA

Os símbolos utilizados são os constantes da norma ISO15223-1.

10- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Pedido de patente por doutor Laurence BONHOMME-FAIVRE submetido em 11/12/1989 com o n.º P.V 8916355

S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Préaux, J.C. Chaput. A pure charcoal suspension for colonoscopic tattoo. [Suspensão de carvão vegetal puro para tatuagem cólica]. *Gastrointest. Endosc.* 37, 6, 624-625, 1991.

M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller. Marquage préopératoire par une suspension de charbon de tumours mammaires traitées par chimiothérapie néo-adjuvante [Marcação pré-operatória através de suspensão de carvão vegetal em tumores da mama com terapêutica de quimioterapia neoadjuvante]. *J. Pharm. Clin.* (1995), 14, 2, 8.

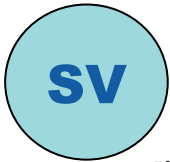
L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Studies on toxicity of charcoal used in tattooing of tumors [Estudos sobre toxicidade do carvão vegetal em tatuagem de tumores]. *European Journal of Pharmaceutical Sciences.* (1996), 4, 95-100.

L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depreatère, S. Orbach-Arbouys, G. Couaraze, F. Puisieux, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumor injection. [Formulação de suspensão de carvão vegetal para injeção intratumoral] Part 1. [Parte 1] Study of the nature, granulometry, and concentration. [Estudo da natureza, granulometria e concentração] *Pharmaceutical Research.* (1997) 14, 2, 218-223.

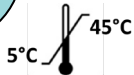
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depreatère, J. L. Grossiord, G. Couaraze, F. Puisieux, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumoral injection. [Formulação de suspensão de carvão vegetal para injeção intratumoral] Part 2. [Parte 2] Study of galenic additives. [Estudo de aditivos galénicos] *Drug development and industrial pharmacy [Desenvolvimento de medicamentos e farmácia industrial]*; (1999), 25 (2), 175-186.

M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller, G. Contesso. Presurgery labeling of breast tumors with a charcoal suspension for intratumor injection: an open study. [Rotulagem pré-operatória de tumores da mama com suspensão de carvão vegetal para injeção intratumoral: um estudo aberto] *Journal of Oncology Pharmacy practice* (2001) 6, 4, 173-176

DATA DE REVISÃO 12/11/2020



CENDER'S – Endoskopisk markör 5mL

REF**JF/185 CENDER**

0477

1– TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS

**DERM TECH FRANCE**

DERM TECH FRANCE

210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois - France

Tel.: +33 1 48 02 61 63 - Fax: +33 1 48 02 61 71

info@derm-tech.com



2– PRODUKTENS IDENTIFIKATION

a– Namn

Cender's endoskopisk markör 5 mL – Sterilt pigment för endopigmentation

b– Sammansättning

Vatten för injektion, torvkol (i överensstämmelse med US Food Chemicals Codex).

c– Förpackningens innehåll

10 % torvkolssuspension i vatten för injektion.

Katalognr: JF/185CENDER: 10 %-ig suspension i en genomskinlig glasflaska för antibiotika med en volym på 8 mL (fylld till 5 mL), förseglad med propp av butylgummi och försluten med en aluminiumkapsyl (krampförsegling). Förpackad i kartong om 10 flaskor.

d– Produktens klassificering

Medicinteknisk produkt av klass IIb (enligt regel 8 i bilaga IX i EEG-direktiv 93/42).

e– Steriliseringsmetod

Steril produkt. Ångsterilisering på prioncykel, 134 °C i 18 minuter.

3– AVSEDD ANVÄNDNING

När produkten ska används (indikationer)

Denna medicintekniska produkt är ett pigment för endopigmentering och erbjuder fördelen att inte spridas till kringliggande vävnad.

a– Märkning av brösttumör inför kirurgisk ingrepp och kemoterapi.

Denna teknik ger patologer möjlighet, vid undersökning under pågående operation, att vägleda kirurgen när det inte längre finns någon resttumör.

b– Inom gastroenterologi, endoskopisk tatuering av polyper eller tumörer för kirurgisk identifiering och/eller långsiktig endoskopisk och histologisk uppföljning efter avlägsnande av polyper eller tumörer.

c– Märkning av sköldkörtel

4– VARNING!

a– När produkten inte ska användas: kända kontraindikationer

Denna produkt SKA INTE ANVÄNDAS:

- vid anamnes av allergi för någon av komponenterna
- av personer som inte är förtrogna med tekniker för preoperativ märkning av lesioner eller tumörer eller radiomärkning.

b– Varningar och försiktighet

Innan produkten används, kontrollera suspensionens fysiska utseende (förpackningen får inte ha några synliga skador, vätskans färg och textur och homogenitet efter att ha skakat flaskan).

c– Varningar och försiktighet

Sterilitet kan inte garanteras om innehållet har förändrats. Denna lösning är endast för engångsbruk. Flaskor och sprutor som har öppnats måste kasseras eftersom produkten inte längre är steril. OM DU HAR FRÅGOR VÄND DIG TILL LÄKARE ELLER APOTEKSPERSONAL.

d– Produkten levereras i sterilt skick. Produkten är endast för engångsbruk.

Den får under inga omständigheter återanvändas för att undvika patientkontamination.

(Korskontaminering eller förlorad sterilitet.)

5– HUR DU ANVÄNDER PRODUKTEN

a– Tillbehör som ska användas med denna produkt

De viktigaste tillbehören är: nålen (den ska tillhandahållas steril i dubbel förpackning). För de olika tillbehören, se varje tillbehörs bruksanvisning.

b– Användningsanvisningar:

Katalognr: JF/185CENDER:

– Skaka flaskan i 1 minut före användning.

– Plocka ut flaskan ur sin dubbla förpackning och avlägsna hättan så att mitten av proppen blir synlig. Var försiktig och håll undan handen för att inte skära dig.

– Dra upp nödvändig mängd suspension med hjälp av en steril spruta som förs in i flaskan genom proppen.

b.1– För märkning av brösttumörer inför kirurgiskt ingrepp och kemoterapi,

injicera 1 mL suspension i tumören eller kring tumörknuten vid inledande biopsi för diagnostisering. Detta behövs för att tumören ska kunna observeras efter neoadjuvant behandling av bröstcancer.

b.2– För tjocktarmstatuering (polyper eller tumörer)

Lesionens omkrets markeras med 4 prickar via submukös endoskopisk injicering av 0,5 till 1 mL 10 %-ig suspension. Injiceringen av suspensionen ger möjlighet att få en långsiktig endoskopisk och histologisk uppföljning genom koloskopi efter tumörrektomi eller polypektomi och för att vägleda kirurgen genom att tatuera lesionen.

b.3– Använd produkten utan att tillsätta något annat ämne

b.4– Att göra om produkten inte går att injicera:

- Ta ut nålen ur slemhinnan (katetern kan vara kvar i endoskopet).
- Sug in en liten mängd luft i sprutan.
- Skaka sprutan ordentligt.
- Tryck ut all luft ur sprutan och katetern tills en droppe av produkten blir synlig vid nålens tipp.
- Återuppta märkningen.

Förbrukningsprodukter som varit i kontakt med patienten ska bortskaffas med smittsamt kliniskt avfall enligt gällande bestämmelser.

Flaskan med Cender's kan kasseras tillsammans med vanligt avfall.

6– BIVERKNINGAR

Moderat risk för smärta under injicering i tumören.

RAPPORTERA OÖNSKADE EFFEKTER SOM INTE NÄMNS I DETTA INFORMATIONSBLAD TILL DERM TECH FRANCE.

7– LAGRING OCH HÅLLBARHET

a– Hållbarhet

ANVÄND INTE EFTER FÖRFALLODATUMET SOM ANGES PÅ FÖRPACKNINGEN.

b– Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara vid en temperatur mellan 5 °C och 45 °C på ett rent och torrt ställe, i skydd från ljus.

c– Produkt för engångsbruk

Produkt för engångsbruk.

Återanvänd ej, återsterilisera ej, återförpacka ej.

d– Förvaring efter öppning

Lösning för engångsbruk. Öppnad flaska eller spruta måste kasseras efter användning och får inte sparas för senare bruk.

e– Varning vid synliga tecken på försämring

Vid skador på flaskan eller sprutan, kan produktens sterilitet inte garanteras. Före användning, kontrollera flaskans eller sprutans integritet.

8– ALLMÄNNA VILLKOR

Denna produkt är endast för engångsbruk.

Tillverkaren lämnar ingen garanti för annan användning än den som anges i detta informationsblad.

9– FÖRKLARING AV SYMBOLERNA SOM ANVÄNDS

Symbolerna som används är de som beskrivs i ISO15223-1.

10– REFERENSER

Patentansökan av doktor Laurence BONHOMME-FAIVRE inlämnad den 1989-12-11 under nr P.V. 8916355. S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Préaux, J.C. Chaput. A pure charcoal suspension for colonoscopic tattoo. *Gastrointest. Endosc.* 37, 6, 624-625, 1991.

M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller. Marquage préopératoire par une suspension de charbon de tumeurs mammaires traitées par chimiothérapie néo-adjuvante [*Preoperative marking with en kolosuspension av brösttumörer som fått neoadjuvant behandling*]. *J. Pharm. Clin.* (1995), 14, 2, 8.

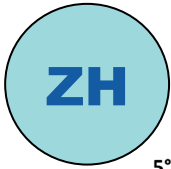
L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Studies on toxicity of charcoal used in tattooing of tumors. *European Journal of Pharmaceutical Sciences.* (1996), 4, 95-100.

L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depreatère, S. Orbach-Arbouys, G. Couaraze, F. Puisieux, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumor injection. Part 1. Study of the nature, granulometry, and concentration. *Pharmaceutical Research.* (1997) 14, 2, 218-223.

L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depreatère, J. L. Grossiord, G. Couaraze, F. Puisieux, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumoral injection. Part 2. Study of galenic additives. *Drug development and industrial pharmacy.* (1999), 25 (2), 175-186.

M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller, G. Contesso. Presurgery labeling of breast tumors with a charcoal suspension for intratumor injection: an open study. *Journal of Oncology Pharmacy practice* (2001) 6, 4, 173-176.

DATUM FÖR ÖVERSYN 2020-11-12



CENDER'S - 内镜示踪剂 5ml

REF

JF/185 CENDER



1- 生产企业名称及地址



DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE

210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois - France
Tel.: +33 1 48 02 61 63 - Fax: +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com



2- 产品说明

1) 产品名称

Cender's 内镜示踪剂 5ml - 内镜示踪用无菌染色剂

2) 成份

注射用水、泥炭（符合美国食品化学品法典）

3) 包装含量

注射用水含 10% 的泥炭混悬液。

编号: JF/185CENDER: 抗生素透明玻璃瓶装 10% 混悬液, 含 8ml (填充至 5ml), 丁基合成橡胶塞密封, 铝盖加盖 (卷边压盖瓶)。一盒 10 瓶装。

4) 器械分类

IIb 级别医疗器械 (符合医疗器械欧盟指令 EC-Directive93/42/EEC, 附件 9, 第 8 条)。

5) 灭菌方式

无菌产品蒸汽灭菌法, 灭活朊病毒, 134° C 18分钟。

3- 适应症

何时使用本器械 (使用说明)

本医疗器械是内镜示踪用染色剂, 具有不扩散到周围组织的优点。

1) 乳腺癌术前或化疗前示踪。

本技术有助于病理医生在做冷冻切片病理检查时, 指引外科医生肿瘤是否彻底清除。

2) 胃肠病学, 对息肉或肿瘤内镜染色标记, 有助于手术示踪, 和/或切除息肉或肿瘤后长期的内镜和组织活检随访。

3) 甲状腺示踪

4- 警告!

1) 不可使用本器械的时候: 已知禁忌

以下情况禁用本器械:

- 对本品成份过敏

- 由未经过病灶或肿瘤术前示踪或放射性同位素示踪技术培训的人员使用

2) 使用注意

使用本器械前, 检查悬液剂外观 (包装无明显破损, 摇瓶后的颜色、质地以及是否均匀)

3) 警告及注意事项

如果内容物已发生变化, 则不能保证无菌性。

本品为一次性注射液。

玻璃瓶或注射器一旦开启便不再无菌, 必须进行处理。

如有任何问题, 请咨询您的医生或药师。

4) 本品为无菌产品。本品为一次性使用品。

任何情况下都不可重复使用本品, 以避免病患感染。

(交叉感染或不再无菌)

5- 如何使用本器械

1) 与本器械一起使用的附件

必须附件有: 注射针 (交货时应在双层无菌包装内)。使用任一附件, 须参看每个附件的使用说明。

2) 使用说明:

编号: JF/185CENDER:

- 使用前摇晃瓶身 1 分钟。

- 将小瓶从双层包装中取出, 取下加盖, 直至可看见瓶塞中心。

避免手中有其他物品, 以免划伤。

将无菌针头插入瓶塞中心, 抽吸所需数量的混悬液。

2.1) 乳腺癌术前或化疗前示踪,

在初期活组织检查进行诊断时, 将 1ml 混悬液注入肿瘤或肿瘤边缘。此项操作是必要的, 以便在新辅助化疗后观察到肿瘤。

2.2) 结肠示踪 (息肉或肿瘤)

使用 0.5ml - 1ml 的 10% 混悬液, 在病变范围标示 4

个点。注射混悬液可以助外科医生标记病灶, 在肿瘤或息肉切除术后, 通过结肠镜进行长期内镜和组织活检随访。

2.3) 使用本品不得添加其他任何成份

2.4) 如果本品注射时受阻, 应:

- 将针头从粘液中取出 (导管可以仍连接内镜)。

- 注射器内抽吸少量空气。

- 用力摇晃注射器。

- 排空注射器和导管内气泡, 直至针头上有一小滴混悬液出现为止。

- 重新进行标记。

根据法规, 本品在接触过病患后, 必须按 DASRI* 进行处理。

(*) DASRI: 具有潜在感染风险的医疗卫生废弃物

Cender 的瓶子可作为日常垃圾处理。

6- 不良反应

肿瘤内注射时, 有引起疼痛感的中等风险。

向 DERM TECH FRANCE 报告本说明中未提及的任何不良反应。

7- 储存与保质期

1) 保质期

如包装上所印的有效日期已过, 不得使用本品。

2) 特别储存要求

温度在 5°C - 45°C 之间, 储存于清洁、干燥、避光处。

3) 一次性使用产品

一次性使用产品。

不可重复使用, 不可重新灭菌, 不可重新包装。

4) 开启后储存

一次性注射液。任何开启的玻璃瓶或注射器必须在使用后处理, 不可留存重复使用。

5) 明显破损警告

如果玻璃瓶或注射器有破损, 则无法保证本品的无菌性。

使用前, 检查玻璃瓶或注射器是否完整。

8- 基本条件

本器械为一次性使用产品。

对本说明书中未注明的其他任何用途, 生产企业不做任何保证。

9- 所使用的符号图例

这些符号被使用在 ISO15223-1 中。

10- 参考文献

Laurence BONHOMME-FAIVRE 博士于 1989 年 12 月 11 日申请专利, 申请号为: P.V No. 8916355
S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Préaux, J.C. Chapat. "用于结肠镜示踪的纯炭混悬液"。《消化内镜》(Gastrointest Endosc): 37, 6, 624-625, 1991。

M.C.Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M.

Seiller. "乳腺癌新辅助化疗后, 使用炭混悬液进行术前示踪。" J.Pharm.Clin: (1995), 14, 2, 8。

L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M.

Seiller. "使用炭进行肿瘤示踪的毒理研究。"《欧洲药物科学杂志》(European Journal of Pharmaceutical Sciences): (1996), 4, 95-100。

L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depreatère, S. Orbach-Arbouys, G.

Couaraze, F. Puisieux, M. Seiller. "用于肿瘤内注射的炭混悬液的研制。" 第 1

部分。"性质、粒度和浓度的研究。"《药理研究》(Pharmaceutical Research): (1997), 14, 2, 218-223。

L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depreatère, J. L. Grossiord, G. Couaraze, F. Puisieux, S.

Orbach-Arbouys, M. Seiller. "用于肿瘤内注射的炭混悬液的研制。" 第 2

部分。"盖伦添加剂的研究。"《药物开发与工业药理学》(Drug development and industrial pharmacy):

(1999), 25(2), 175-186。

M.C.Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M.

Seiller. 乳腺癌术前使用炭混悬液进行肿瘤内注射示踪: 一项开放性研究。Journal of Oncology Pharmacy

practice: (2001) 6, 4, 173-176

修订日期: 2020年11月12日



CENDER'S – endoskopisk markør 5 mL

REF**JF/185 CENDER**

1 – PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE

**DERM TECH FRANCE**

210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois - France
Tel.: +33 1 48 02 61 63 - Fax: +33 1 48 02 61 71
info@derm-tech.com



2 – IDENTIFISERING AV PRODUKTET

a– Navn

Cender's endoskopisk markør 5mL – sterilt pigment for endopigmentering

b– Sammensetning

Vann til injeksjoner, torvkull (i samsvar med US Food Chemicals codex).

c– Pakkeinnhold

10 % torvkull suspensjon i vann til injeksjoner.

REF.: JF/185CENDER: 10 % suspensjon i et klart hetteglass til antibiotika som rommer 8 ml (fylt til 5 ml), forseglet med en gummipropp og lukket med en hette av aluminium.

Pakket i en eske som inneholder 10 hetteglass.

d– Enhetsklassifisering

Klasse IIb medisinsk utstyr (i samsvar med regel 8 i vedlegg IX til EØF-direktiv 93/42).

e– Steriliseringsmetode

Sterilt produkt. Dampsterilisering, prionsyklus, 134 °C i 18 minutter.

3 – TILTENKT BRUK

Når dette utstyret skal brukes (veiledning for bruk)

Dette medisinske utstyret er et pigment for endopigmentering. Det har fordelen av å ikke diffundere inn i det omkringliggende vevet.

a– Brystsvulstmarkering før kirurgi og cellegift.

Denne teknikken lar patologen, under frosne seksjonsundersøkelser, veilede kirurgen når der ikke lenger er noen gjenværende svulst.

b– I gastroenterologi, endoskopisk tatovering av polypper eller svulster for kirurgisk identifikasjon og/eller langvarig endoskopisk og histologisk oppfølging etter eksisjon av polypper eller svulster.

c– Skjoldbruskermerking

4 – ADVARSEL!

a– Når du ikke skal bruke denne enheten: kjente kontraindikasjoner

Dette utstyret SKAL IKKE BRUKES:

- hvis der tidligere har vært allergiske reaksjoner mot én av komponentene
- av personer som ikke er opplært i preoperative markeringsteknikker av lesjoner eller svulster eller radiomerking.

b – Forholdsregler for bruk

Før du bruker enheten, må du kontrollere suspensjonens fysiske utseende (at emballasjen ikke har noen synlige feil, farge og tekstur på væsken samt homogenitet etter risting).

c– Advarsler og forholdsregler

Sterilitet kan ikke garanteres hvis innholdet er endret.

Denne oppløsningen er kun til engangsbruk. Alle hetteglass eller sprøyter som er åpnet, må kastes ettersom produktet ikke lenger er sterilt. **HVIS DU HAR SPØRSMÅL, KONTAKT LEGE ELLER FARMASØYT FOR VEILEDNING.**

d– Produktet leveres i steril tilstand. Produktet er til engangsbruk.

Det må under ingen omstendigheter brukes på nytt for å unngå pasientsmitte. (Kryssforurensning eller tap av sterilitet)

5– SLIK SKAL DETTE UTSTYRET BRUKES

a– Tilbehør som skal brukes sammen med dette utstyret

Det vesentlige tilleggsutstyret er: nålen (den skal leveres steril i dobbel emballasje). For hvert tilleggsutstyr, se bruksanvisning for hvert tilleggsutstyr.

b–Instruksjoner for bruk:

REF.: JF/185CENDER:

- Rist hetteglasset i 1 minutt før bruk.
- Fjern hetteglasset fra den doble emballasjen, og fjern hetten fra hetteglasset til midten av proppen er synlig. Vær nøye med å holde hånden fri slik at du ikke skjærer deg.
- Bruk en steril sprøyte som er satt inn i midten av proppen, og trekk ut den nødvendige mengden suspensjon.

b.1– For merking av brysttumorer før kirurgi og cellegift,

1 ml av suspensjonen injiseres i svulsten eller rundt svulstknuten under den første biopsien for diagnostiske formål. Dette er nødvendig for at svulsten skal kunne observeres etter brystkreftbehandling med neoadjuvant cellegift.

B.2– For kolon tatovering (polypper eller svulster)

Lesjonens omkrets er markert med 4 punkter ved endoskopisk submukøs injeksjon av 0,5 til 1 ml med 10 % suspensjon. Injeksjonen av suspensjonen gjør det mulig å ha langvarig endoskopisk og histologisk oppfølging ved koloskopi etter tumorektomi eller polypektomi og å veilede kirurgen ved å tatovere lesjonen.

b.3– Bruk produktet uten å tilsette noe annet stoff

b.4– Dette må gjøres hvis produktet blokkeres:

- Fjern nålen fra slimhinnen (kateteret kan forbli i endoskopet).
- Sug opp en liten mengde luft i sprøyten.
- Rist sprøyten godt.
- Fjern all luften fra sprøyten og kateteret til det kommer en dråpe produkt ved nålespissen.
- Fortsett merkingen.

Forbruksvarer som har vært i kontakt med pasienten må kastes med DASRI* i samsvar med lovgivningen.

(*) DASRI: Care Activity Waste for Infectious risk.

Cenders flaske kan kastes som vanlig avfall.

6– UØNSKEDE EFFEKTER

Moderat risiko for smerte under intratumoral injeksjon.

MELD FRA OM ALLE UØNSKEDE EFFEKTER SOM IKKE ER OMTALT I DETTE VEDLEGGET, TIL DERM TECH FRANCE.

7– OPPBEVARING OG HYLLETID

a– Hylletid

IKKE BRUK ETTER UTLØPSDATOEN SOM STÅR PÅ EMBALLASJEN.

b– Spesielle forholdsregler for oppbevaring

Oppbevares ved en temperaturer mellom 5 °C og 45 °C på et rent, tørt sted og beskyttet mot lys.

c– Produkt for engangsbruk

Produkt for engangsbruk.

Ikke bruk på nytt, steriliser eller pakk om.

d– Oppbevaring etter åpning

Oppløsning til engangsbruk. Alle åpnete hetteglass eller sprøyter må kastes etter bruk. De kan ikke oppbevares til senere bruk.

e– Advarsel i tilfelle synlige tegn på degenerering

Ved degenerering av medisinfasken eller sprøyten kan produktets sterilitet ikke garanteres.

Kontroller at medisinfasken og sprøyten er intakte før bruk.

8– GENERELLE BETINGELSER

Dette utstyret er kun til engangsbruk.

Enhver bruk som ikke er angitt i pakningsvedlegget, garanteres ikke av produsenten.

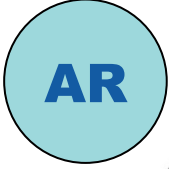
9– FORKLARING AV BRUKTE SYMBOLER

Symbolene er dem som er brukt i ISO15223-1.

10– REFERANSER

Patentsøknad fra doktor Laurence BONHOMME-FAIVRE innlevert 11/12/1989 under P.V nr. 8916355
S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Préaux, J.C. Chaput. En ren kull suspensjon for koloskopisk tatovering. Gastrointest. Endosc. 37, 6, 624-625, 1991
M. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller. Marquage préopératoire par une suspension de charbon de tumeurs mammaires traitées par chimiothérapie néo-adjuvante [Preoperativ markering ved kull suspensjon av brysttumorer behandlet med neoadjuvant cellegift]. J. Pharm. Klin. (1995), 14, 2, 8.
L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. "Studies on toxicity of charcoal used in tattooing of tumors." European Journal of Pharmaceutical Sciences., (1996), 4, 95-100.
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depreatère, S. Orbach-Arbouys, G. Couaraze, F. Puisieux, M. Seiller. "Formulation of a charcoal suspension for intratumoral injection." Del 1. "Study of the nature, granulometry, and concentration." Pharmaceutical Research., (1997) 14, 2, 218-223.
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depreatère, J. L. Grossiord, G. Couaraze, F. Puisieux, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. "Formulation of a charcoal suspension for intratumoral injection." Del 2. "Study of galenic additives." Drug development and industrial pharmacy; (1999), 25 (2), 175-186.
M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller, G. Contesso. "Presurgery labeling of breast tumors with a charcoal suspension for intratumoral injection: an open study." Journal of Oncology Pharmacy practice (2001) 6, 4, 173-176

REVISJONS DATO: 12/11/2020



JF/185 CENDER

CENDER'S - محدد تنظيري 5 مليلتر



0477



1- اسم الجهة المصنعة وعنوانها



DERM TECH FRANCE

DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand

93320 Pavillons-sous-bois - France

هاتف: +33 148.02.61.63 - فاكس: +33 148.02.61.71

info@derm-tech.com

2- تعريف المنتج

أ- الاسم

المحدد التنظيري (5 مليلتر) Cender's - صبغة مغممة لأغراض التصبغ الداخلي

ب- التركيب

ماء للحقن، فحم الخث (امتثالاً لدستور الأغذية الكيميائية الأمريكية).

ج- محتويات العبوة

معلق فحم خث 10% في ماء للحقن.

الرقم المرجعي: JF/185CENDER محلول معلق 10% في زجاجة حقن زجاجية شفافة خاصة بالمضادات الحيوية تحتوي على 8 مليلتر (ممتلئة حتى 5 مليلتر) وموصدة بسدادة من المطاط البيوتيلي ومغلقة بغطاء من الألومنيوم (زجاجة حقن ذات غطاء كيس). مغلفة في علبة تحتوي على 10 زجاجات حقن.

د- تصنيف الجهاز

هو جهاز طبي من الفئة إي إي بي وفقاً للقاعدة رقم 8 من الملحق 9 من التوجيهات الصادرة عن الجماعة الاقتصادية الأوروبية (42/93).

ه- طريقة التعقيم

منتج معقم. تعقيم بالبخار، دورة البريونات، °134 سيليزية لمدة 18 دقيقة.

3- الغرض من الاستخدام

متى يُستخدم هذا الجهاز (دواعي الاستخدام)

يعمل هذا الجهاز الطبي كمادة صبغية لأغراض التصبغ الداخلي، ويتميز بعدم انتشاره في الأنسجة المحيطة.

أ- تحديد ورم الثدي قبل الجراحة والعلاج الكيميائي.

وتسمح هذه التقنية لاختصاصي علم الأمراض، أثناء فحوصات المقطع النسيجي المتجمد، بتوجيه الجراح عندما لا يكون هناك أي ورم متبقي.

ب- في طب الجهاز الهضمي والكبد، حقن المنظار الداخلي للخلايا السرطانية أو الأورام للتحديد الجراحي و/أو التنظير طويل المدى ومتابعة الأنسجة بعد استئصال الخلايا السرطانية أو الأورام.

ج- تحديد الغدة الدرقية

4- تحذير!

أ- متى يحذر استخدام هذا الجهاز: موانع الاستخدام المتعارف عليها

يحذر استخدام هذا الجهاز في الحالات الآتية:

- إذا كان هناك تاريخ مع الحساسية تجاه أي من المكونات

- عند استخدام أفراد غير مدربين على استخدام تقنيات تحديد التلف أو الأورام أو التوسيم بالمنظار المشعة قبل الجراحة له.

ب- الاحتياطات اللازمة اتخاذها عند الاستخدام

قبل استخدام هذا الجهاز، تحقق من المظهر الخارجي للمحلول المُستعمل (لا توجد عيوب واضحة للتغليف، لون وقوام السائل والتجانس بعد الرج).

ج- التحذيرات والاحتياطات

لا يمكن ضمان التعقيم إذا تم تبديل أية من المحتويات.

يُستخدم هذا المحلول مرة واحدة فقط. يجب التخلص من أي زجاجة حقن أو حقنة تم فتحها لأن المنتج لم يعد معقماً.

إذا كان لديك أي استفسارات، تواصل مع الطبيب أو الصيدلي لطلب الاستشارة.

د- يأتي المنتج معقماً. يُستخدم هذا المنتج مرة واحدة فقط.

لا يجب إعادة استخدامه بأي حال لتجنب إصابة المريض بالعدوى.

(تجنب التلوث العرضي أو فقدان التعقيم)

5- طريقة استخدام هذا الجهاز

أ- الملحقات التي تُستخدم مع الجهاز

الملحقات الأساسية هي: الإبرة (يتعين تسليمها معقمة في عبوة مزدوجة). بالنسبة لكل ملحق، راجع التعليمات المحددة لطريقة استخدام كل ملحق.

ب- طريقة الاستخدام:

الرقم المرجعي: JF/185CENDER

- رج زجاجة الحقن لمدة دقيقة قبل الاستخدام.

- قم بإزالة زجاجة الحقن من العبوة المزودة وقم بإزالة الغطاء من زجاجة الحقن حتى يظهر منتصف السدادة. كن حذراً وحافظ على نظافة يديك، حتى لا تجرح نفسك.
استخدم حقنة معقمة وقم بحقنها في منتصف السدادة، واسحب الكمية المطلوبة من المعلق.

ب- 1- لتحديد أورام الثدي قبل الجراحة والعلاج الكيميائي،

يتم حقن 1 مليلتر من المعلق في الورم أو حول عقيدات الورم أثناء الخزعة الأولى لأغراض التشخيص. هذا الإجراء لازم ليتم الكشف عن الورم بعد علاج سرطان الثدي بواسطة المعالجة الكيميائية الداعمة القلبية.

ب- 2- بالنسبة للحقن القلوني (الخلايا السرطانية أو الأورام)

يُحدد محيط التلف بأربعة نقاط بواسطة حقن التنظير تحت المخاطية بـ 0.5 إلى 1 مليلتر من المعلق 10%. يمكن الحقن بالمعلق القيام بتنظير طويل المدى ومتابعة الأنسجة عبر تنظير القولون بعد استئصال الورم أو استئصال الخلايا السرطانية، وكذلك توجيه الجراح لحقن التلف.

ب- 3- استخدم المنتج دون إضافة أي مواد أخرى

ب- 4- ماذا تفعل إذا أغلق المنتج تماماً:

- قم بإزالة الحقنة من الغشاء المخاطي (يمكن أن تبقى القسطرة في المنظار).

- قم بسحب كمية قليلة من الهواء في الحقنة.

- رج الحقنة بقوة.

- قم بإخراج كل الهواء من الحقنة والقسطرة حتى تظهر قطرة من المنتج على طرف الإبرة.

- تابع عملية التحديد.

يجب التخلص من المواد الاستهلاكية التي تم استخدامها للمريض بواسطة DASRI* امتثالاً للقانون.

(*) DASRI: النفايات الناتجة عن أنشطة الرعاية الصحية تفادياً لخطر انتقال العدوى.

يمكن التخلص من زجاجة Cender's كنفائات عادية.

6- آثار غير مرغوب فيها

خطر متوسط للشعور بالألم أثناء الحقن داخل الورم.

قد بالإبلاغ عن أي تأثير غير مرغوب فيها وليست مذكورة في هذه النشرة إلى دريم تيك فرنسا

7- التخزين ومدة الصلاحية

أ- مدة الصلاحية

لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المطبوع على العبوة.

ب- احتياطات التخزين اللازم اتخاذها

يُحفظ في درجة حرارة بين 5° سيليزية و 45° سيليزية في مكان نظيف وجاف بعيداً عن أشعة الشمس.

ج- منتج للاستخدام مرة واحدة

منتج للاستخدام مرة واحدة.

لا تعد استخدامه أو إعادة تعقيمه أو إعادة تعبئته.

د- التخزين بعد الفتح

يُستخدم هذا المحلول مرة واحدة. يجب التخلص من أية زجاجة حقن مفتوحة أو حقنة بعد الاستخدام

ولا يتم تخزينها للاستخدام في وقت لاحق.

ه- تحذير في حالة حدوث علامات تلف واضحة

في حالة تلف زجاجة الحقن أو الحقنة، لا يمكن ضمان التعقيم.

تحقق من سلامة زجاجة الحقن أو الحقنة قبل الاستخدام.

8- شروط عامة

يُستخدم هذا الجهاز مرة واحدة فقط.

لا تضمن الجهة المصنعة أي استخدام غير مدرج في هذه النشرة.

9- مفاتيح الرموز المستخدمة

الرموز هي تلك الرموز المستخدمة في المنظمة الدولية للمعايير ISO 15223-1.

10- المراجع

طلب الحصول على براءة اختراع من الطبيب لورانس بونيهوم فايفر المقدم في 12/11/1989، بموجب رقم طلب 8916355
إس ماثيو، إل بونيهوم فايفر، إن بريكس، جي سي ساينت، معلق فحم نقي لحقن تنظير القولون، الجهاز المعدي المعوي، تنظير. 37. 624-625-1991.
أم سي ماثيو، إل بونيهوم فايفر، جي بي ترافاجلي، جي إم سيلير، التحديد ما قبل الجراحة بواسطة معلق الفحم لأورام الثدي الملغج بواسطة المعالجة الكيميائية
الداعمة القلبية محلة العلوم العيادة الطبية، (1995)، 8-14.

إل بونيهوم فايفر، أم سي ماثيو، إس أوريتشس أربويوس، أم سيلير، دراسات عن شمية الفحم المستخدم في حقن الأورام. المجلة الأوروبية للعلوم الصيدلانية،
95-100 4، (1996).

إل بونيهوم فايفر، أم سي ماثيو، جي إل جروسبيور، بي ندياري، إس أوريتشس أربويوس، جي كوزروزي، إف بوسيوكس، أم سيلير، تركيب الفحم المعلق
المستخدم في الحقن الداخلي للأورام. الجزء الأول. دراسة الطبيعة وقياس حجم الحبيبات والتوزيع. البحوث الصيدلانية، (1997)، 14-223.

إل بونيهوم فايفر، أم سي ماثيو، بي ندياري، جي إل جروسبيور، جي كوزروزي، إف بوسيوكس، إس أوريتشس أربويوس، أم سيلير، تركيب الفحم
المعلق المستخدم في الحقن الداخلي للأورام. الجزء الثاني. دراسة الإضافات الجالينوسية. تطوير المعقور والصيدلة الصناعية، (1999)، 25 (2)، 175-186.
إم سي ماثيو، إل بونيهوم فايفر، جي بي ترافاجلي، إم سيلير، جي كوتشسو، التوسيم ما قبل الجراحة لأورام الثدي بمعلق الفحم لغرض الحقن الداخلي للورم،
دراسة مفتوحة محلة المنعشة الصيدلانية في علم الأورام (2001)، 4-6.

176-173

تاريخ المراجعة: 20/11/12

