

Membrane e feltti collagenati OsteoBio® - Italiano -

Dispositivo Médico de classe III, membranas barreras collagenadas de origine eterologa, riassorbibili in interventi di rigenerazione guidata dei tessuti.
Evolution: Origine: pericardio equino / peritoneo parietaale suino. Resistente, stabile, morbida, flessibile, facilmente idratabile, suturabile o incollabile con colla di fibrina, fornisce un valido effetto tenda utile alla rigenerazione dei tessuti sottostanti. Il riassorbimento del materiale può richiedere tempi differenti a seconda della sede di innesto e del suo spessore, indicato in etichetta.
TEMPI DI RIASSORBIMENTO STIMATI: Sid circa 3/4 mesi; Fine circa 3/4 mesi; X-Fine circa 2 mesi.
INDICAZIONI CLINICHE: Evolution è indicata in tutti gli interventi chirurgici in cui i necessari dell'uso di una membrana che guidi la neoformazione di tessuto connettivo vitale e vascolarizzato e/o il riempimento o la sostituzione di tessuti connettivali.
MODALITA' D'USO: aprire la confezione, prelevare la membrana con preselle sterili, tagliarla e sagomarla a piacimento ed eventualmente imbrtar con suture sterili; posizionarla nel sito ricettore e fissarla mediante filo di sutura o viti o pins o altri mezzi di sintesi, oppure incollarla con colla di fibrina.
CONFEZIONAMENTO: blister sterile monouso.
EFFETTI COLLATERALI: nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'innobizione di reazioni anticorpali avverse, non si può comunque escludere la remota possibilità.

CONTRAINDICAZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentano infezione acuta o cronica (ostomyelitis) in atto. Non indicato nei pazienti con disattivata immunologia o affetti da patologie autoimmuni, in particolare nell'infezione e nell'artrano. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti recenti scarsamente irrorati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscano la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestato. Il prodotto è monouso e come tale non deve essere sterilizzato.

AVVERTENZE: Il prodotto non è stato sperimentato su pazienti in gravidanza. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso. La sede di innesto deve essere ben difesa e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto. Prodotto riservato a chirurghi specializzati con consolidata esperienza clinica in innesti di biomateriali: attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli innesti eterologici, in particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBio® data sul sito [www.osteobiol.com](#), oltre che alle presenti istruzioni.

Per ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente. L'esposizione del prodotto comporta un riassorbimento precoce dello stesso ed è possibile una migrazione per seconda intenzione della ferita.
SCADENZA: la validità del prodotto è di anni cinque dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata in etichetta.
CONSERVAZIONE: il prodotto deve essere conservato al riparo da fonti dirette di calore e dai raggi solari, in un luogo asciutto e pulito e alle condizioni riportate in etichetta.

SMALTIMENTO: il prodotto non contiene sostanze pericolose e qualora non utilizzato può essere disseminato e smaltito come normale rifiuto urbano.
ORIGINE DEL PRODOTTO: l'ultima lettera del codice prodotto REF indica l'origine del materiale (S=suina; E=equina).
Simboli utilizzati in etichetta:

☞ monouso ☞ anno e mese di scadenza ☞ numero di lotto ☞ leggere attentamente le istruzioni
☞ Sterile. Sterilizzazione operata tramite irraggiamento con raggi gamma. Se la confezione è aperta o danneggiata la sterilità del prodotto non è più garantita ☞ limitazione della temperatura

OsteoBio® Collagenated membranes and feltis - English -

Class III Medical Device, collagenated barrier membranes of heterologous origin, resorbable, engineered to secure the bone grafts in guided tissue regeneration surgery.

Evolution: Origin: equine pericardium / pig parietal peritoneum. Slurdy, stable, soft, flexible, easy to hydrate, can be sutured or glued with fibrin sealant, it provides an effective barrier effect beneficial to underlying tissue regeneration. The resorption time of the material may vary, depending on the grafting site and its thickness, indicated on the label.
ESTIMATED RESORPTION TIME: Sid about 3/4 months; Fine about 3/4 months; X-Fine about 2 months.
CLINICAL INDICATIONS: Evolution is indicated in all surgical operations where the use of a membrane is required to guide the neoformation of vital and vascularized connective tissue and/or the filling or replacement of connective tissues.
DIRECTIONS FOR USE: open the package, take the membrane with sterile presses, cut it and it shape it at will and eventually soak it in sterile solutions; place it in the receiving site and fix it by suture or with screws or pins or other synthetic means, or glue it with fibrin sealant.
PACKAGING: sterile disposable blister.
SIDE EFFECTS: none known. Although the grafting procedure adopted has demonstrated the inhibition of adverse antibody reactions, the remote possibility of graft rejection cannot be excluded.
CONTRAINDICATIONS: do not use in patients who have pathologies or conditions that contraindicate surgery or who have an acute or chronic infection (ostomyelitis). Not indicated for patients with immunodeficiency or suffering from autoimmune diseases, particularly children and the elderly. Do not use directly or near large vessels or nerves. Do not use on poorly vascularized, necrotic or infected rearing sites. Do not use on sites that do not guarantee the stability and protection of the product after grafting. The product must not be used if the packaging is damaged or opened before use.
WARNING: This product has not been tested on pregnant women. The product is for single use only and, as such, should not be resterilized. The graft site must be properly washed and cleared, and the product must be well stabilized and protected.
The product reserved for surgeons with experience in biomaterial implants: strictly adhere to the instructions given in the scientific literature on heterologous grafts, especially the scientific literature on OsteoBio® devices available on the website [www.osteobiol.com](#), as well as the instructions herein. For every single application, the specialist surgeon has the responsibility to ensure proper clinical management of the biomaterials and the patient.

EXPIRY DATE: the product is valid for five years from the date of sterilization and the expiry date is indicated on the label.
STORAGE: The product must be stored away from direct heat sources and sunlight, in a dry and clean place, under the conditions indicated on the label.

DISPOSAL: the product does not contain hazardous substances and it may be disassembled and disposed of as regular municipal waste.

PRODUCT ORIGIN: the last letter on the label of the product code REF indicates the source of the material (S=porcine; E=equine).
Symbols used on the label:

☞ single use ☞ year and month of expiry ☞ oot number ☞ carefully read the instructions
☞ Sterile. Sterilization performed by irradiation with gamma rays. If the packaging is open or damaged the sterility of the product is no longer guaranteed ☞ limitation of the temperature

OsteoBio®-Kollagene Membranen und Filz - Deutsch

Medizinprodukt der Klasse III, kollagene Barrieremembranen heterologen Ursprungs, resorbierbar bei Eingriffen zur geführten Geweberegeneration.

Evolution: Herkunft: equines pericard / Schweineparietal peritoneum. Widerstandstähig, stabil, weich, flexibel, leicht hydratisierbar, vernäht oder mit Fibrinkleber verklebbar, bietet einen wertvollen Schutzeffekt, der auf die Regeneration des darunter liegenden Gewebes nützlich ist. Die Resorption des Materials kann je nach dem Einsatzstelle und der auf dem Etikett angegebenen Dicke der eingesetzten Substanz unterschiedlich lange dauern.

GESCHÄTZTE RESORPTIONSZEITEN: Sid ca. 4/6 Monate; Fine ca. 3/4 Monate; X-Fine ca. 2 Monate.
KLINISCHE INDIKATIONEN: Die Evolution ist bei allen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Verwendung einer Membran erforderlich ist, um die Neubildung von vitalem und vaskularisiertem Bindegewebe und/oder der Füllung oder den Ersatz von Bindegewebe zu steuern.
VERWENDUNGSWEISE: Die Verpackung öffnen, die Membran mit einer Pinzette herausnehmen, sie nach Beleben zurechtschneiden und formen und anschließend mit sterilen Lösungen durchtränken, in die Aufnahmestelle legen und mit Nähtaden oder Schrauben oder Stiften oder anderen Verbindungsmitteln fixieren, oder mit Fibrinkleber festkleben.
VERPAKUNUNG: steriler Einweg-Blister.
Nebenwirkungen: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen nachgewiesen hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.

CONTRAINDICATIONEN: Nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis). Nicht indiziert für Patienten mit immunologischer Dysreaktivität oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen oder infizierten Stellen verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen die Stabilität und der Schutz des Produkts nach dem Einsetzen nicht gewährleistet ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits offen ist.
WARNUNG: Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Patientinnen getestet. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte daher nicht erneut sterilisiert werden. Die Einsatzstelle muss gut gesäubert und gereinigt und das Produkt gut stabilisiert und geschützt werden.

Produkt für spezialisierte Chirurgen mit fundierter klinischer Erfahrung mit Biomaterialtransplantaten: Beachten Sie unbedingt die Hinweise der wissenschaftlichen Literatur und der relevanten Hersteller. Insbesondere der auf der Website [www.osteobiol.com](#) zitierten wissenschaftlichen Literatur zu OsteoBio® Geräten sowie dieser Anleitung. Es liegt in der Verantwortung des Facharztes, für jede einzelne Anwendung ein korrektes klinisches Management der Biomaterialien und des Patienten sicherzustellen.

Verfallsdatum: Das Produkt kann fünf Jahre ab dem Sterilisationsdatum verwendet werden; das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.

LAGERUNG: Das Produkt muss fern von direkten Wärmequellen und Sonnenstrahlung, auf einem trockenen und sauberen Ort und unter den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden.

ENTSORGUNG: Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normaler Siedlungsabfall entsorgt werden.

URSPRUNG DES PRODUKTES: auf dem Etikett gibt der letzte Buchstabe des REF-Produktcodes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Pferd).

Auf dem Etikett verwendete Symbole:
☞ Einzelverpackung ☞ Jahr und Verfallsmonat ☞ Losnummer ☞ Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch
☞ Steril. Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit Gammastrahlen. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet ☞ Temperaturbegrenzung

OsteoBio® Membranes et feutres collagéné - Français -

Dispositif médical de classe III, membranes barrières à base de collagène d'origine hétérologue, réabsorbables en interventions de régénération guidée des tissus.

Evolution: Origine: péricarde équien / péritoine pariétal de porc. Résistant, stable, souple, flexible, facile à hydrater, suture ou colle avec colle de fibrine, j crée un efficace effet tend favorisant la régénération des tissus sous-jacents. La résorption du matériel peut être plus ou moins longue en fonction du site d'implantation et de son épaisseur, indiqué sur l'étiquette.
TEMPS DE REABSORPTION ESTIMÉS : Sid environ 4/6 mois ; Fine environ 3/4 mois ; X-Fine environ 2 mois.
INDICATIONS CLINIQUES : Evolution est indiquée pour toutes les interventions chirurgicales nécessitant l'usage d'une membrane guidant la réo-formation de tissu conjonctif vital et vascularisé ou le remplissage ou le remplacement de tissus conjonctifs.

MODE D'EMPLOI : ouvrir l'emballage, prélever la membrane avec des pinces stériles, la couper et lui donner la forme souhaitée, l'imbiber avec du sérum physiologique ou du sérum stérile, la positionner sur le site receveur et la fixer avec du fil de suture, des vis, des broches ou autres instruments de synthèse ou, la colle à la colle de fibrine.

CONDITIONNEMENT : blister stérile à usage unique.
EFFETS SECONDAIRES : aucun connu. Bien que le système de traitement adopté ait démontré l'inhibition de réactions d'anticorps indésirables, une éventuelle réaction à distance ne peut toutefois être exclue.

CONTRE-INDICATIONS : ne pas utiliser chez des patients présentant des pathologies ou affections qui contre-indiquent la chirurgie ou présentant une infection aiguë ou chronique (ostomyélite) en cours. Non indiqué chez les patients à réactivité immunoologique altérée ou atteints de pathologies auto-immunes, en particulier les enfants et les personnes âgées. Ne pas utiliser directement sur ou à proximité de gros vaisseaux ou nerfs. Ne pas utiliser sur des sites receveurs faiblement vascularisés, nécrotiques ou infectés. Ne pas utiliser sur des sites ne garantissant pas la stabilité et la mise en produit une fois implanté. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert avant usage.

PRESEN EN GARDE : le produit n'a pas été expérimenté sur les femmes enceintes. Le produit est à usage unique et ne doit donc pas être stérilisé une deuxième fois. Le site d'implantation doit être correctement nettoyé et propre; le produit doit être bien stabilisé et protégé.
PRODUIT réservé aux chirurgiens spécialisés avec longue expérience clinique en greffes de biomatériels : respecter rigoureusement les indications fournies par la littérature scientifique en matière de greffes hétérologues, notamment par la littérature scientifique relative aux dispositifs OsteoBio® mentionnée sur le site [www.osteobiol.com](#), ainsi que les présentes instructions. Pour chaque application, le chirurgien spécialiste est responsable de la gestion clinique des biomatériaux et du patient.

PÉREMPTION : le produit peut être utilisé pendant cinq ans après la date de stérilisation ; la date de péremption est indiquée sur l'étiquette.

CONSERVATION : le produit doit être conservé à l'abri des sources directes de chaleur et des rayons du soleil, dans un lieu sec et propre, dans les conditions indiquées sur l'étiquette.

ÉLIMINATION : le produit ne contient pas de substances dangereuses et, en cas de non-utilisation, il peut être démonté et éliminé comme un déchet ménager traditionnel.

ORIGINE DU PRODUIT : sur l'étiquette, la dernière lettre du code du produit REF indique l'origine du matériel (S=porcine ; E=équine).
Symboles utilisés sur l'étiquette:

☞ jablet ☞ année et mois d'expiration ☞ numéro de lot ☞ lisez attentivement les instructions ☞ limitation de la température
☞ Sterilisation effectuée par irradiation aux rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

OsteoBio® Membranes y feltros collagenados - Español

Dispositivo Médico de clase III, membranas barreras de colágeno de origen heterológico, reabsorbibles en intervenciones de regeneración guiada de tejidos.

Evolution: Origen: pericardio equino / peritoneo parietal de cerdo. Resistente, estable, suave, flexible, fácilmente hidratable, suturable o pegable con pagmento de fibrina, proporciona un valioso efedo de cortina útil para la regeneración de los tejidos subyacentes. La reabsorción del material puede requerir tiempos diferentes en función de la zona de implante y de su espesor, indicado en la etiqueta.

TIEMPOS DE REABSORCIÓN ESTIMADOS: Sid unos 4/6 meses; Fine unos 3/4 meses; X-Fine unos 2 meses.

INDICACIONES CLÍNICAS: Evolution está indicada en todas las intervenciones quirúrgicas en las que se necesite el uso de una membrana que guie la neoformación de tejido conectivo vital y vascularizado y/o el llenado o la sustitución de tejidos conectivos.

MODO DE EMPLEO: abrir a envase, retirar la membrana con compreses estériles, cortarla y darle la forma que desee y, si es necesario, empéjala con soluciones estériles; colóquela en la zona receptora y fíjala mediante hilo de sutura o tornillos o pins u otros medios de síntesis, o con pegajelo con pagmento de fibrina.

ENVASE: blister estéril desechable.
EFECTOS SECUNDARIOS: no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticuerpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.

CONTRAINDICACIONES: no utilizar en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindiquen la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (ostomyelitis) en curso. No indicado en pacientes con disactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoinmunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receptores escasamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garanticen la estabilidad y la protección del producto una vez implantado.

No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.

ADVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. El producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.

Producto reservado a cirujanos especializados con una sólida experiencia clínica en implantes de biomateriales: siga estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre implantes heterólogos, en particular en la literatura científica sobre dispositivos OsteoBio® mencionada en el sitio [www.osteobiol.com](#), además de estas instrucciones. Para cada aplicación, es responsabilidad del cirujano especialista la correcta gestión clínica de los biomateriales y del paciente.

CADUCIDAD: la validez del producto es de cinco años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de caducidad se muestra en la etiqueta.

CONSERVACIÓN: se debe conservar el producto protegido de fuentes directas de calor y de la luz del sol, en un lugar seco y limpio, y en las condiciones que se muestran en la etiqueta.

ELIMINACIÓN: el producto no contiene sustancias peligrosas y si se lo utiliza se puede desmontar y eliminar como residuo urbano normal.

ORIGEN DEL PRODUCTO: en la etiqueta, la última letra del código de producto REF indica el origen del material (P=porcino; E=equino).

Simbolos utilizados en la etiqueta:

☞ desechable ☞ año y mes de vencimiento ☞ número de lote ☞ lee las instrucciones cuidadosamente ☞ limitación de temperatura
☞ Estéril. Esterilización realizada por irradiación con rayos gamma. Si el embalaje está abierto o dañado, la esterilidad del producto ya no se garantiza una

OsteoBio® Membranes e feltros collagenados - Português

Dispositivo Médico de classe III, membranas barreiras collagenadas de origem heteróloga, reabsorvíveis de nas intervenções de regeneração guiada dos tecidos.

Evolution: Origem: pericárdio equino / peritônio parietal do porco. Resistente, estável, macia, flexível, facilmente hidratável, suturável ou colável com cola de fibrina, fornece um valor efeito tenda útil na regeneração dos tecidos subjacentes. A reabsorção do material pode exigir tempos diferentes segundo a base de implante e da sua espessura, indicados no rótulo.

TEMPOS DE REABSORÇÃO ESTIMADOS: Sid cerca de 4/6 meses; Firme cerca de 3/4 meses; X-Firme cerca de 2 meses.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: Evolution é indicada em todas as intervenções cirúrgicas onde é preciso o uso de uma membrana que guie a neoformação de tecido conectivo vital e vascularizado e/ou o preenchimento ou a substituição de tecidos conectivos.

MODALIDADE DE USO: abrir a embalagem, retirar a membrana com pinças estéreis, cortá-la e reortá-la de acordo com o formato desejado e, se preciso, embobiá-la com soluções estéreis; posioná-la no local receptor e fixá-la com fio de sutura ou parafusos ou pinos ou outros meios de síntese, ou colá-la com cola de fibrina.

APRESENTAÇÃO: blister estéril e descartável.

EFETOS COLATERAIS: nenhum conhecido. Mesmo se o sistema de operação aplicado tenha demonstrado inibição de reações de anticorpos adversas, não pode-se excluir a possibilidade remota.

CONTRAINDICAÇÕES: não utilizar em pacientes que apresentam patologias ou afecções que contra-indiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crônica (osteomielite) no momento. Não indicado em pacientes com forte reação imunoalérgica ou com patologias autoimunes, em particular, na infância e no ancão. Não utilizar diretamente ou nas proximidades de grandes vasos o nervos. Não utilizar em locais que locais reobedores escassamente vascularizados, necrosados ou infectados. Não utilizar em locais que não garantam a estabilidade e a proteção do produto logo após ser implantado. O produto não deve ser utilizado se a embalagem apresentar-se danificada ou aberta antes do uso.

ADVERTÊNCIA: o produto não foi experimentado em pacientes em gravidez. O produto é descartável e como tal não deve ser re-esterilizado. A base do implante deve ser bem desinfetada e limpa e o produto deve estar bem estabilizado e protegido.

Produto reservado a cirurgias especializadas com experiência clínica consolidada em implantes de biomateriais: observar rigorosamente as indicações fornecidas pela literatura científica relativa aos implantes heterólogos, em particular à literatura científica relativa aos dispositivos OsteoBio® citada no site [www.osteobiol.com](#), para além das presentes instruções. Para cada uma das aplicações, é responsabilidade do cirurgião especializado a gestão clínica correta dos biomateriais e do paciente.

VENIMENTO: a validade do produto é de cinco anos da data de esterilização e a data de vencimento é descrita na etiqueta.

CONSERVAÇÃO: o produto deve ser conservado ao abrigo de fontes diretas de calor e dos raios solares, em local seco e limpo e nas condições descritas no rótulo.

ELIMINAÇÃO: o produto não contém substâncias perigosas e caso não utilizado pode ser desmontado e eliminado como residuo urbano normal.

ORIGEM DO PRODUTO: no rótulo a última letra do código do produto REF indica a origem do material (S=suína; E=equina).

Simbolos utilizados no rótulo:
☞ descartável ☞ ano e mês de vencimento ☞ número do lote ☞ leia atentamente as instruções ☞ limitação da temperatura
☞ Estéreis. Esterilização realizada por irradiação com raios gama. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, a esterilidade do produto não é mais garantida

OsteoBio® Kolagenowane membrany i filce - Polski

Uzadzenie medyczne klasy III, kolagenowe membrany barierowe pochodzenia heterologicznego, resorbowalne w zabiegach strowanej regeneracji tkanek.

Evolution: Pochodzenie: otrzewna końsko-owsowa / świńska otręby cieniennie. Wytrzymała, stabilna, miękka, elastyczna, łatwo nawilżana membrana z możliwością wysucia lub przyklejania klejem białynowym, zapewnia prawidłową ochronę wspomaganą regenerację zabezpieczanych tkanek. Resorpcja materiału może wymagać różnego czasu w zależności od charakterystyki tkanki wstępczu i grubości membrany, podanej na etykiecie.

SZACOWANE CZASY RESORPCJI: Sid około 4-6 miesięcy; Fine około 3-4 miesięcy; X-Fine około 2 miesięcy.

WSKAZANIA KLINICZNE: Membrana Evolution jest wskazana we wszystkich zabiegach chirurgicznych wymagających użycia membrany, która stęrze odwrzeżenie żywności i uszczelniają tkanki łączną lub wypełnianiem lub wymianą tkanek łącznych.

SPOSÓB UŻYTKA: otworzyć opakowanie, wyjąć membranę za pomocą sterylnej pestki, przyciąć ją i uformować zgodnie z zapotrzebowaniem, a jeśli to konieczne, nawilżyć ją wodą destylowaną; umieścić ją w tkanki wstępczu i przykrować za pomocą szwów, śrub, pinów, bądź innych stabilizatorów, lub przykleić ją klejem białynowym.

OPAKOWANIE: sterylny blister jednorazowy.

SKUTKI UBOCZNE: nieznane. Chociaż przyjęty system przetwarzania wykazał hamowanie niepożądaných reakcji przeciwciał, nie można wykluczyć takiej możliwości.

PRZECIWSKAZANIA: nie stosować u pacjentów, u których występują choroby lub dolegliwości stanowiące przeciwwskazania do zabiegów chirurgicznych lub u których stwierdzono ostrą lub przewlekłą infekcję (zapalenie szpiku kostnego). Produkt nie jest wskazany u pacjentów z zaburzeniami immunologicznymi lub cierpiących na choroby autoimmunologiczne, szczególnie w przypadku dzieci i osób starszych. Nie stosować w zaawansedim sąsiedztwie lub w pobliżu dużych naczyń lub nerwów. Nie stosować w tkach słabo ukrwionych, dotkniętych chorobami lub zainfekowanych. Nie stosować w miejscach, które nie gwarantują stabilności i ochrony produktu po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

OSTRZEŻENIE: produkt nie był testowany na kobietach w ciąży. Produkt jednorazowego użyciu – nie powinien być ponownie sterylizowany. Łoże wstępczu musi być dokładnie oczyszczone, a produkt dobrze stabilizowany i odpowiednio osuszony.

Produkt przeznaczony dla wyposazonych chirurgów z udoświadczonym doświadczeniem klinicznym w zakresie wszczepów z biomateriałów; należy ściśle przestrzegać wskazań zawartych w literaturze naukowej dotyczącej wszczepów heterologicznych, a w szczególności w literaturze naukowej dotyczącej urządzeń OsteoBio® wymienionej na stronie [www.osteobiol.com](#), a także w niniejszych instrukcjach. W przypadku każdego indywidualnego zastosowania chirurg specjalista jest odpowiedzialny za prawidłowe postępowanie kliniczne w odniesieniu do biomateriałów i pacjenta.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterylizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIWOYWANIE: produkt musi być przechowywany z dala od bezpośrednich źródeł ciepła i promieni słonecznych, w suchym i czystym miejscu oraz w warunkach określonych na etykiecie.

UŻYTKOWANIE: produkt nie zawiera substancji niebezpiecznych, jeśli nie jest używany, można go rozłożyć i użytkować jak zwykłe odpady komunalne.

POCHODZENIE PRODUKTU: ostatnia litera kodu produktu REF na etykiecie wskazuje na pochodzenie tkanki (S=wieprzowa; E=konńska).

Symbol używany na etykiecie:

☞ jednorazowy ☞ rok i miesiąc wygaśnięcia ☞ numer partii ☞ uważnie przeczytaj instrukcję ☞ ograniczenie temperatury

☞ Sterylizacja przeprowadzona przez napromienianie promieniami gamma. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, sterylność produktu nie jest już gwarantowana

OsteoBio® Kolagenarene membran och filtr - Svenska

Medicinsk produkt av klass III kollagenbarkade membranbarriärer av heterologt ursprung, resorberbara i ingrepp rörande styrd vävnadsåskning.

Evolution: Ursprung: häst perikard / grisparietal peritoneum. Motståndskraftig, stabil, mjuk, flexibel, lätt hydratiserbar, suturerbar eller limbar med fibrin, ger en tydlig täckningseffekt, lämpig för läkning av underliggande vävnader. Materialets resorption kan ta olika lång tid beroende på transplanteringsställe och tjocklek, viken anges på etiketten.

UPPSÄTTNAD: RESORPTIONSTID: Sid cirka 4-6 månader; Fina cirka 3-4 månader; X-Fina cirka 2 månader.

KLINISKA INDIKATIONER: Evolution lämpar sig för alla kirurgiska ingrepp, där man behöver använda ett membran, som styr nybildning av den livliga och vaskulariserade binärvävnaden och/eller som fyllnad eller ersättning av binärvä.

ANVÄNDNINGSTRUKTIONER: öppna förpackningen, ta ut membranet med sterila pinsetter, skär av det och forma det enligt önskad form och genomdrätt det eventuellt med sterila lösningar. Placera det i motpackningsbåden och fäst det med en sutur eller med skruvar eller pins eller andra syntetiska medel, eller också klästra fast det med fibrin.

FÖRPACKNING: sterilt engångsblister.

BIVERKNINGAR: inga kända. Även om det används behandlingssystemet har påvisat inhibition av negativa antikörperreaktioner, kan man dock inte utesluta en avlägsen möjlighet.

CONTRAINDIKATIONER: ska ej användas i patienter med sjukdomar eller besvär som avråder från kirurgi eller som uppvisar pågående akuta eller kroniska infektioner (ostomyelit). Lämpar sig inte för patienter med immunologisk dysreaktivitet eller som lider av autoimmuna sjukdomar, framför allt barn och äldre personer. Ska ej användas direkt på, eller i närheten av, stora ådror eller nerver. Ska ej användas på dåligt vaskulariserade, nekrotiska eller infierade motpackningsställen. Ska ej användas på ställen, som inte garanterar stabilitet och skydd av produkten, när den väl transplanterats.

Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, eller har öppnats före användning.

VARNING: produkten har inte testats på gravida patienter. Detta är en engångsprodukt och som sådan får den inte omsteriliseras.

Transplanteringsstället ska vara ordentligt rengjort och produkten ska vara väl stabiliserad och skyddad.

Produkt är reserverad för specialiserade kirurger med konsoliderad klinisk erfarenhet vid befärlig transplantation av biomaterial till föga de avsnitten, som tillhandatåles i vetenskaplig litteratur rörande heterologa transplantationer, framför allt den vetenskapliga litteratur, som rör OsteoBio® enheterna och som nämns på webbplatsen [www.osteobiol.com](#) och även i dessa instruktioner. För varje ensksta applikation är det specialskirurgens ansvar för korrekt klinisk hantering av biomaterialen och av patienten.

BÅST FÖR: produktens giltighetstid är fem år från steriliseringsdatum och bäst före datum anges på etiketten.

FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmekällor och från solstrål, på tørt och rent ställe där de förhållanden, som anges på etiketten.

BORTSKAFFNING: produkten innehåller inga farliga ämnen och om den inte har använts kan den monteras ned och bortskaffas som normalt hushållsavfall.

PRODUKTENS URSprung: på etiketten anger den sista bokstaven i produktkodn REF materialets ursprung (S=svin; E=häst).

Symboler som används på etiketten:

☞ disposable ☞ år och månad för utgången ☞ lotnummer ☞ läs anvisningarna noggrant ☞ temperaturbegrensning

☞ Steril. Sterilisering utförd genom bestrålning med gammastrålar. Om förpackningen är öppen eller skadad är produktets sterilitet inte längre garanterad

OsteoBio® Kolagenerte membraner och felter - Norsk

Klasse III medisinsk enheter, membran/kollagenerte barrierer av heterolog opprinnelse, resorberbar ved guidede vevregenereringsintervensjoner.

Evolution: Opprinnelse: heste perikardium / gris parietal peritoneum. Resistent, stabil, myk, fleksibel, lett hydrert, sutuert eller limt med fibrin, gir en god godtningsvirkning som er nyttig for regenerering av underliggende vev. Gjenabsorpsjon av materialet kan kreve forskjellige tider, avhengig av kollingsstøtset og dets tykkelse, som er angitt på etiketten.

ANSÅTT: GJENNOPPVINGGINGSID: Sid ca. 4-6 måneder; slutt etter ca. 3-4 måneder; X-Fine ca. 2 måneder.

KLINISKE INDIKASJONER: Evolution er indikert i alle kirurgiske ingrepp som krever bruk av en membran som styrer neoforamasjonen av vitalt og vaskulært bindevæv og/eller fylling eller erstating av bindevæv.

