OsteoBiol® by Tecnoss — Sp-Block C-Block V-Block Dual-Block Cortical-Teck

Matrice ossea e collagenica OsteoBiol® - Italiano -
Dispositivo Medico di classe III, matrice ossea e collagenica di origine eterologa, sostitutivo dell'osso autologo o allologo di cui presenta la matrice e forma porosa.
Sp-Block: matrice ossea spongiosa in preformati a forma di blocchi, misure in etichetta.
C-Block: matrice ossea spongiosa in preformati a forma di cilindri, misure in etichetta.
V-Block: matrice ossea spongiosa in preformati a forma di uni, misure in etichetta.
Dual-Block: matrice ossea cortico-spongiosa in preformati, misure in etichetta.
Cortical-Teck : matrice ossea corticale in preformati, misure in etichetta
CARATTERISTICHE: minerale osseo e collagene di origine eterologa, osteoconduttivo, riassorbibile, biocompatibile, igroscopico. Il prodotto è moderatamente radiopaco. CONFEZIONAMENTO: blister sterile monouso. INDICAZIONI CLINICHE: coadiuvanti per la ricostruzione o il recupero parziale o totale di porzioni ossee perse, quali riempitivi di difetti ossei non infetti, non sclerotici e ben irrorati. MODALITA' D'USO: idratare i preformati con soluzioni sterili e manipolarli modellandoli in condizioni di sterilità; adattarli al sito ricevente, accuratamente cruentato al fine di garantire una buona irrorazione del trapianto. Stabilizzare sempre il preformato nel sito d'innesto tramite dispositivi di sintesi (viti e pins) sterili. EFFETTI COLLATERALI: nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'inibizione di reazioni anticorpali avverse, non si può comunque escluderne la remota possibilità. CONTROINDICAZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentino infezione acuta o cronica (osteomielite) in atto. Non indicato nei pazienti con disreattività immunologica o affetti da patologie autoimmuni, in particolare nell'infanzia e nell'anziano. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti riceventi 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 risterilizzato. 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 detersa 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 eterologhi, in particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBiol® citata sul sito www.osteobiol.com, oltre che alle presenti istruzioni. Per ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica del biomateriale e del paziente. L'esposizione del prodotto comporta un riassorbimento precoce dello stesso ed è possibile una guarigione 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 disassemblato 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: ⓪ monouso ⌛ anno e mese di scadenza LOT numero di lotto ℹ leggere attentamente le istruzioni STERILE R Sterile. Sterilizzazione operata tramite irraggiamento con raggi gamma. Se la confezione è aperta o danneggiata la sterilità del prodotto non è più garantita ℹ limitazione della temperatura

Bone and collagen matrix OsteoBiol®- English -
Class III medical device, bone and collagen matrix of heterologous origin, for the replacement of the autologous bone represented by the matrix and the porous form.
Sp-Block: cancellous block-shaped bone matrix, sizes specified on the label.
C-Block: cancellous cylinder-shaped bone matrix, sizes specified on the label.
V-Block: cancellous wedge-shaped bone matrix, sizes specified on the label.
Dual-Block: cortico-cancellous preformed bone matrix, sizes specified on the label.
Cortical-Teck : cortical preformed bone matrix, sizes specified on the label.
CHARACTERISTICS: heterologous bone matrix and collagen, osteoconductive, resorbable, biocompatible, hygroscopic. The product is slightly radiopaque. PACKAGING: sterile disposable blister. CLINICAL INDICATIONS: adjuvants for the reconstruction or partial or total recovery of lost bone portions, such as fillers for non-infected, non-sclerotic and well vascularized bone defects. DIRECTIONS FOR USE: hydrate the blocks with sterile solutions and shape them under sterile conditions; adapt them to the receiving site, carefully freshened in order to ensure good blood vascularization of the graft. Always stabilize the preformed in the grafting site using sterile synthetic devices (screws and pins). 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 (osteomyelitis). 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 receiving 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 cleaned, and the product must be well stabilized and protected. 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 OsteoBiol® 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:
⓪ single use ⌛ year and month of expiry LOT oot number ℹ carefully read the instructions STERILE R Sterile. Sterilization performed by irradiation with gamma rays. If the packaging is open or damaged the sterility of the product is no longer guaranteed ℹ limitation of the temperature

OsteoBiol® Knochen- und Kollagenmatrix - Deutsch -
Medizinprodukt der Klasse III, Knochen- und Kollagenmatrix heterologen Ursprungs als Ersatz für den autogenen oder allologen Knochen, dessen Matrix und Porenform es aufweist.
Sp-Block: schwammige Knochenmatrix in Blockform, Maße auf dem Etikett.
C-Block: schwammige Knochenmatrix in Zylinderform, Maße auf dem Etikett.
V-Block: schwammige Knochenmatrix in Keilform, Maße auf dem Etikett.
Sp-Block: schwammige Knochenmatrix in Vorformaten, Maße auf dem Etikett.
Cortical-Teck : kortikale Knochenmatrix in Vorformaten, Maße auf Etikett
EIGENSCHAFTEN: Knochenmineral und Kollagen heterologen Ursprungs, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel, hygroskopisch. Das Produkt ist mäßig röntgendicht. KLINISCHE INDIKATIONEN: Hilfsstoffe für die Rekonstruktion oder teilweise oder vollständige Wiederherstellung verlorener Knochenteile, als Füllstoffe für nicht infizierte, nicht sklerotische und gut durchblutete Knochendefekte. VERPACKUNG: steriler Einweg-Blister. VERWENDUNGSWEISE: Die Vorformate mit sterilen Lösungen hydratisieren und unter sterilen Bedingungen formen; an die Empfangsstelle anpassen, die sorgfältig aufgefrischt werden muss, um eine gute Durchblutung des Einsatzes zu gewährleisten. Das Vorformat an der Einsatzstelle immer mit sterilen Verbindungsmittel (Schrauben und Stifte) stabilisieren. NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen nachgewiesen hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden. KONTRAINDIKATIONEN: 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, in 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 zu heterologen Transplantaten, insbesondere der auf der Website www.osteobiol.com zitierten wissenschaftlichen Literatur zu OsteoBiol®-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 Sonneneinstrahlung, an 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:
⓪ Einzelverwendung ⌛ Jahr und Verfallsmonat LOT Losnummer ℹ Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch STERILE R Steril. Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit Gammastrahlen. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet ℹ Temperaturbegrenzung

Matrice osseuse et collagénique OsteoBiol® - Français -
Dispositif médical de classe III, matrice osseuse et collagénique d'origine hétérologue, substitut de l'os autologue ou allologue dont il présente la matrice et la forme poreuse.
Sp-Block : matrice osseuse spongieuse en éléments préformés en blocs, mesures sur étiquette.
C-Block : matrice osseuse spongieuse en éléments préformés en cylindres, dimensions sur étiquette.
V-Block : matrice osseuse spongieuse en éléments préformés triangulaires, dimensions sur étiquette.
Dual-Block : matrice osseuse cortico-spongieuse en éléments préformés, dimensions sur étiquette.
Cortical-Teck : matrice osseuse corticale en éléments préformés, dimensions sur étiquette.
CARACTERISTIQUES : minéral osseux et collagène d'origine hétérologue, ostéoconducteur, réabsorbable, biocompatible, hygroscopique. Le produit est modérément radio-opaque. CONDITIONNEMENT : blister stérile à usage unique. INDICATIONS CLINIQUES : co-adjuvants pour la reconstruction ou la récupération partielle ou totale de parties osseuses, en tant qu'agents de remplissage de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques et bien vascularisées. MODE D'EMPLOI : hydrater les éléments préformés avec des solutions stériles et les manipuler en les modelant en conditions stériles ; les adapter sur le site receveur soigneusement rafraîchi afin de s'assurer une bonne vascularisation de l'implant. Toujours stabiliser l'élément préformé sur le site d'implantation à l'aide de dispositifs de synthèse (vis et broches) stériles. 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 (ostéomyélite) en cours. Non indiqué chez les patients à réactivité immunologique 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 si des sites ne garantissant pas la stabilité et la protection du produit une fois implanté. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert avant usage. MISE 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 OsteoBiol® 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:
⓪ jetable ⌛ année et mois d'expiration LOT numéro de lot ℹ lisez attentivement les instructions ℹ Limitation de la température STERILE R Stérilisation effectuée par irradiation aux rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

Matriz óssea y de colágeno OsteoBiol® - Español -
Dispositivo Médico de clase III, matriz ósea y de colágeno de origen heterólogo, sustitutivo del hueso autólogo o alólogo del cual presenta la matriz y forma porosa.
Sp-Block: matriz ósea esponjosa en preformados con forma de bloques, medidas en la etiqueta.
C-Block: matriz ósea esponjosa en preformados con forma de cilindros, medidas en la etiqueta.
V-Block: matriz ósea esponjosa en preformados con forma de cuñas, medidas en etiqueta.
Dual-Block: matriz ósea cortico-esponjosa en preformados, medidas en la etiqueta.
Cortical-Teck : matriz ósea cortical en preformados, medidas en la etiqueta.
CARACTERISTICAS: mineral óseo y colágeno de origen heterólogo, osteoconductor, reabsorbible, biocompatible, higroscópico. El producto es moderadamente radiopaco. ENVASE: blister estéril desechable. INDICACIONES CLÍNICAS: coadyuvantes para la reconstrucción o la recuperación parcial o total de porciones óseas perdidas, como rellenos de defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados. MODO DE EMPLEO: humedecer los preformados con soluciones estériles y manipulelos modelándoles en condiciones de esterilidad; adáptelos a la zona receptora, cuidadosamente vascularizada con el fin de garantizar una buena irrigación del implante. Establece siempre el preformado en la zona de implante mediante dispositivos de síntesis (tornillos y pins) estériles. 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 contraindican la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad 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 garantizen 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 OsteoBiol® 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 no se 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).
Símbolos utilizados en la etiqueta:
⓪ desechable ⌛ año y mes de vencimiento LOT número de lote ℹ lee las instrucciones cuidadosamente ℹ limitación de temperatura STERILE R Estéril. Esterilización realizada por irradiación con rayos gamma. Si el embalaje está deteriorado el producto ya no se garantiza una

Matriz óssea e colagénica OsteoBiol® - Português -
Dispositivo Médico de classe III, matriz óssea e colagénica de origem heterógena, substitutivo do osso autólogo ou alógeo do qual apresenta a matriz e forma porosa.
Sp-Block: matriz óssea esponjosa em pré-formados na forma de blocos, medidas no rótulo.
C-Block: matriz óssea esponjosa em pré-formados na forma de cilindros, medidas no rótulo.
V-Block: matriz óssea esponjosa em pré-formados na forma de cunhas, medidas no rótulo.
Dual-Block: matriz óssea córtico-esponjosa em pré-formados, medidas no rótulo.
Cortical-Teck : matriz óssea córtica em pré-formados, medidas no rótulo.
CARACTERISTICAS: matriz óssea e colágeno de origem heterógena, osteocondutora, reabsorvível, biocompatível, higroscópico. O produto é moderadamente visível em contraste com raios-x. APRESENTAÇÃO: blister estéril e descartável. INDICAÇÕES CLÍNICAS: coadjuvantes para a reconstução ou a recuperação parcial ou total de partes ósseas perdidas, como preenchimentos de defeitos ósseos não infectados, não esclerósicos e bem vascularizados. MODALIDADE DE USO: hidratar os pré-formados com soluções estéreis e manipulá-los modelando-os em condições de esterilidade; adaptá-los ao local receptor, cuidadosamente cruentado para garantir uma boa irrigação do implante. Estabilizar sempre o pré-formado no local do implante por meio de dispositivos de síntese (parafusos e pinos) estéreis. EFEITOS 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 oleopções que contra-indiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crónica (osteomielite) no momento. Não indicado em pacientes com forte reação imunológica ou com patologias autoimunes, em particular, na infância e no ancião. Não utilizar diretamente ou nas proximidades de grandes vasos ou nervos. Não utilizar em locais que locais recebedores 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 cirurgiões especializados com uma sólida experiência clínica com implantes biomateriais: siga rigorosamente as indicações fornecidas pela literatura científica relativa aos dispositivos OsteoBiol® citada no sitio 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. VENCIMENTO: 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 resíduo urbano normal.
ORIGEM DO PRODUTO: no rótulo a última letra do código do produto REF indica a origem do material (S=suína; E=equina).
Símbolos utilizados no rótulo:
⓪ descartável ⌛ ano e mês de vencimento LOT número do lote ℹ leia atentamente as instruções ℹ limitação da temperatura STERILE R Estéreis. Esterilização realizada por irradiação com raios gama. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, a esterilidade do produto não é mais garantida

Matryca kostno-kolagenowa OsteoBiol® - Polski -
Urządzenie medyczne klasy III, matryca kostno-kolagenowa pochodzenia heterologicznego, zastępująca kość autologiczną lub allogeniczną, której matrycę i postać porowatą odwzorowuje.
Sp-Block: gąbczasta matryca kostna w formie bloków, wymiary podano na etykiecie.
C-Block: gąbczasta matryca kostna w formie cylindrów, wymiary podano na etykiecie.
V-Block: gąbczasta matryca kostna w formie klinów, wymiary podano na etykiecie.
Dual-Block: korowo-gąbczasta matryca kostna w formie bloków, wymiary podano na etykiecie.
Cortical-Teck : korowa matryca kostna w formie bloków, wymiary podano na etykiecie
WŁAŚCIWOŚCI: matryca kostna i kolagen pochodzenia naturalnego o właściwościach heterologicznych, osteokondukcyjnych, resorbowalnych, biokompatybilnych, higroskopijnych. Produkt umiarkowanie nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskich. WSKAZANIA KLINICZNE: adjuwanty do rekonstrukcji lub częściowego/całkowitego odzysku utraconych części kości, jako wypełniacze niezakażonych, nieswartnialnych i dobrze ukrwionych ubytków kostnych. OPAKOWANIE: sterylny blister jednorazowy. SPOSÓB UŻYCIA: nawilżyć wstępnie uformowane bloki jałowym roztworem i modelować je w sterylnych warunkach; dopasować je do dokładnie oczyszczonego łoża wszczepu, aby zapewnić jego dobre ukrwienie. Unieruchomić wstępnie ukształtowany element w łożu wszczepu za pomocą sterylnych stabilizatorów (śruby i piny). SKUTKI UBOCZNE: nieznane. Chociaż przyjęty system przetwarzania wykazał hamowanie niepożądanych reakcji przeciwciał, nie można wykluczyć takiej możliwości.
PRZECIWWSKAZANIA: 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 bezpośrednim sąsiedztwie lub w pobliżu dużych naczyń lub nerwów. Nie stosować w łożach słabo ukrwionych, dotkniętych martwicą 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 użytku – nie powinien być ponownie sterylizowany. Łoże wszczepu musi być dobrze oczyszczone, a produkt dobrze ustabilizowany i odpowiednio osłonięty. Produkt zarezerwowany dla wyspecjalizowanych chirurgów z udokumentowanym 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 OsteoBiol® 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.
PRZECHOWYWANIE: produkt musi być przechowywany z dala od bezpośrednich źródeł ciepła i promieni słonecznych, w suchym i czystym miejscu oraz w warunkach określonych na etykiecie. UTYLIZACJA: produkt nie zawiera substancji niebezpiecznych. Jeśli nie jest używany, można go rozłożyć i utylizować jak zwykłe odpady komunalne. POCHODZENIE PRODUKTU: ostatnia litera kodu produktu REF na etykiecie wskazuje na pochodzenie tkanki (S=wieprzowa; E=końska).
Symbole używane na etykiecie:
⓪ jednorazowy ⌛ rok i miesiąc wygaśnięcia LOT numer partii ℹ uważnie przeczytaj instrukcje ℹ ograniczenie temperatury STERILE R Sterylne. Sterylizacja przeprowadzona przez naprominieranie promieniami gamma. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, sterylność produktu nie jest już gwarantowana

OsteoBiol® Kollagenerade benmatrix – Svenska
Medicinsk produkt av klass III, ben- och kollagenmatrix av heterologt ursprung, ersättning för det autologa eller allologa benet, av vilket det uppvisar porös matris och form.
Sp-Block: spongös förformad benmatrix i blockform, mått anges på etiketten .
S-Block: spongös förformad benmatrix i cylinderform, mått anges på etiketten .
V-Block: spongös förformad benmatrix i kilform, mått anges på etiketten .
Dual-Block: kortiko-spongiös förformad benmatrix, mått anges på etiketten .

Cortical-Teck: kortikal förformad benmatrix, mått anges på etiketten .
EGENSKAPER: ben- och kollagenmatrix av naturligt heterologt ursprung, osteokonduktiv, resorberbar biokompatibel, hygroskopisk. Produkten är måttligt radiopak. FÖRPACKNING: sterila engångsblister.
KLINISKA INDIKATIONER: Tillsatsmedel för rekonstruktion eller återställande, helt eller delvis, av förlorade benpartier, som fyllmedel för ej infekterade, ej sklerotiska och väl vaskulariserade bendefekter.
ANVÄNDARINSTRUKTIONER: hydratisera de förformade produkterna med sterila lösningar och forma dem under sterila förhållanden, anpassa dem till mottagarbädden, som noggrant blödförsetts för att garantera transplantatets vaskularisering. Stabilisera alltid den förformade produkten på transplantatstället med sterila syntesanordningar (skruvar och pins)
BIVERKNINGAR: Inga kända. Även om det använda behandlingssystemet har påvisat inhibition av negativa antikroppsreaktioner, kan man dock inte utesluta en avlägsen möjlighet.
KONTRAINDIKATIONER: ska ej användas i patienter med sjukdomar eller besvär som avråder från kirurgi eller som uppvisar pågående akuta eller kroniska infektioner (osteomyelit). 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 kärlor eller nerver. Ska ej användas på dåligt vaskulariserade, nekrotiska eller infekterade mottagarställen. 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.
Transplantationsstället ska vara ordentligt rengjort och produkten ska vara väl stabiliserad och skyddad.
Produkten är reserverad för specialiserade kirurger med konsoliderad klinisk erfarenhet vad beträffar transplantation av biomaterial: följ noga de anvisningar, som tillhandahålles i vetenskapliga litteratur rörande heterologa transplantationer, framför allt den vetenskapliga litteratur, som rör OsteoBiol® enheterna och som nämns på webbplatsen www.osteobiol.com och även i dessa instruktioner. För varje enstaka applikation är det specialistkirurgen, som ansvarar för korrekt klinisk hantering av biomaterialen och av patienten.
BÄST FÖRE: produktens giltighetstid är fem år från sterileringsdatum och bäst före datum anges på etiketten.
FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmekällor och från solstrålar, på torrt och rent ställe under de förhållanden, som anges på etiketten.
BORTSKAFFNING: produkten innehåller inga farliga ämnen och om den inte har använts kan den monteras med och bortskaffas som normalt hushållsavfall.
PRODUKTENS URSPRUNG. på etiketten anger den sista bokstaven i produktkoden REF materialets ursprung (S=svin; E=häst).
Symboler som används på etiketten:
⓪ disponibel ⌛ år och månad för utgången LOT lotnummer ℹ läs anvisningarna noggrant ℹ temperaturbegränsning STERILE R Steril. Sterilisering utfört genom bestrålning med gammastrålar. Om förpackningen är öppen eller skadad är produktens sterilitet inte längre garanterad

OsteoBiol® bein- og kollagenmatrise – Norsk -
Medisinsk utstyr, klasse III, bein- og kollagenmatrise av heterolog opprinnelse, egner seg som erstatning av det autologe bein eller allologisk eller etter som den presenterer matrisen og den porøse formen.
Sp-Block: svampet benmatrise i blokkformede preformater, mål på etiketten.
C-Block: svampaktig benmatriser i sylindriske preformer, mål på etiketten.
V-Block: svampaktig benmatrise i kileformede preformer, mål på etiketten.
Dual-Block: cortico-porøs benmatrise i preformer, mål på etiketten.
Cortical-Teck: cortical benmatrise i preformer, mål på etiketten.
EGENSKAPER: benmineral og kollagen av heterolog opprinnelse, osteokonduktiv, resorberbar, biokompatibel, hygroskopisk. Produktet er moderat røntgentett. PAKNING: steril blister til engangsbruk.
KLINISKE INDIKASJONER: Coadjuvants for rekonstruksjon eller delvis eller total gjenopprettelse av tapte beindeler, for eksempel som fyllstoffer av ikke-infiserte, ikke-sklerotiske og godt sprøytede beinfeil.
BRUKSANVISNING: Hydrer forhåndsformet med sterile løsninger og manipuler dem ved å modellere dem under sterile forhold. Tilpass dem til mottakstedet, forsiktig krympet for å sikre god skyling av transplantatet. Forhåndsformen må alltid stabiliseres på implantatstedet ved hjelp av synteseanordninger (skruer og nagler).
BIVIRKNINGER: ingen kjente Selv om behandlingssystemet som benyttes har vist undertrykking av negative antistoffreaksjoner, kan denne usannsynlige risikoen ikke ekskluderes.
KONTRAINDIKASJONER: Må ikke brukes til pasienter med sykdommer eller lidelser som kontraindikerer kirurgi eller som har en akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelitt) Indikeres ikke hos pasienter med immunologisk dereaktivitet eller som har autoimmune lidelser, særlig hos barn og eldre. Må ikke brukes direkte på eller nær store blodkar eller nerver. Må ikke brukes på steder som er dårlig impert, på nekrotiske eller infiserte mottakssteder. Må ikke brukes på steder som ikke garanterer stabiliteten og beskyttelsen til produktet når det har blitt satt inn. Produktet må ikke brukes dersom emballasjen er skadet eller åpnet før bruk.
ADVARSEL: Produktet har ikke blitt testet hos gravide pasienter. Produktet er ment til engangsbruk, og skal derfor ikke steriliseres på nytt. Graftsettet må renses godt og desinfiseres og produktet må stabiliseres godt, og beskyttes.
Produktet skal bare brukes av spesialiserte kirurger med lang klinisk erfaring i biometrisk transplantasjoner: som følger nøaktig indikasjonene gitt i forskningslitteraturen om heterologe implantater,spesielt forskningslitteraturen som omhandler OsteoBiol®-enheter nevnt på nettstedet www.osteobiol.com. I tillegg til disse instruksjonene. Ved hver enkelt applikasjon er det spesialistkirurgens ansvar å sikre riktig klinisk behandling av biomaterialet og pasienten.
HOLDBARHET: produktets holdbarhet er fem år fra steriliseringsdato, og utløpsdatoen vises på etiketten.
OPPBEVARING: produktet må oppbevares unna direkte varmekilder og sollys, på et tørt og rent sted og under forholdene som er uttrykt på etiketten.

HASZNÁLATI MÓD: hidratálja az előkészítményeket steril oldatokkal és formázza steril feltételek között, helyezze a befogadó helyre alaposan tisztítsa ki a beültetés megfelelő vérellátását biztosítandó. Mindenesetben stabilizálja az előkészítményt a befogadási helyre steril szintézis eszközökkel (csavarok és csapszegek).
MELLÉKHATÁSOK: nincsenek észlelt mellékhatások. Jóllehet az alkalmazott, kiidolgozási rendszer kedvezőtlen, antitest reakciók inhibíciót mutatott, nem lehet ugyanakkor kizárni ennek késleltetett hatását.
ELLENJAVALLATOK: nem alkalmazható sebészeti beavatkozást meg nem engedő patológiákkal vagy kóros állapotban levő, vagy folyamatban levő, akut vagy krónikus gyulladásos (csontvelőgyulladásos) páciensek esetén. Nem javasolt immun reakciókhiányos vagy autoimmun patológiás betegek esetén, főként gyermekeken vagy idős embereken. Nem alkalmazható közvetlenül a nagy véredények vagy idegek közelében. Nem alkalmazható szűk vérellátásos, nekrotikus vagy gyulladt beültetési helyeken. Nem alkalmazható a beültetett termék stabilitást és védelmet nem garantáló helyeken. A termék nem használható sérült csomagolással vagy előzetesen felbontott csomagolással.
FIGYELMEZTETÉS: a termék nem volt tesztelve terhes pácienseken. A termék egyszeri használatú és ennél fogva nem igényel sterilizálást. A beültetési helynek kitisztítottnak és tisztának kell lennie és a terméknek stabilizálva és védettnek kell lennie.
Szakembészek használhatják kizárólag a termékek, akik biológiai anyag beültetés klinikai tapasztalattal rendelkeznek: szigorúan tartsák be az idegen test beültetésére vonatkozó, tudományos irodalom utasításait főként az OsteoBiol®egységekre vonatkozó, tudományos irodalom vonatkozásában, ami a www.osteobiol.com honlapon és a jelen utasításokban található. Minden egyes alkalmazás esetén a szakember kizárólagos felelőssége a biológiai anyagok és a páciens szabályos kezelése.
SZAVATOSSÁGI IDŐ: a termék tartósága öt évig szavatolt a sterilizálási időpontból számítva, és a szavatossági idő a címkén látható.
TÁROLÁS: a termék közvetlen hőtől és napsugaraktól távol tartandó, száraz és tiszta helyen, a címkén látható utasítások betartásával.
HULLADÉKKEZELÉS: a termék nem

OsteoBiol® by Tecnoss — Sp-Block C-Block V-Block Dual-Block Cortical-Teck

special în copilărie și la vârstnici. A nu se utiliza în mod direct sau lângă vase mari sau nervi. A nu se utiliza în zonele receptoare slab vascularizate, necrozate sau infectate. A nu se utiliza în zone care nu garantează stabilitatea și protecția produsului după ce a fost grefat. Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizare.
AVERTISMENT: produsul nu a fost testat pe pacientele gravide. Produsul este de unică folosință și, ca atare, nu trebuie sterilizat după deschidere. Locul de grefare trebuie să fie bine dezinfectat și curățat, iar produsul trebuie să fie bine stabilizat și protejat.
Produs recerut chirurgilor specializați cu experiență clinică dovedită în grefarea biomaterialelor: respectați cu strictețe indicațiile furnizate de literatura științifică privind grefele heterologe, în special literatura științifică privitoare la dispozitivele OsteoBiol® menționate pe pagina web www.osteobiol.com, precum și aceste instrucțiuni. Pentru fiecare aplicare, este în sarcina chirurgului specialist gestionarea clinică corectă a biomaterialelor și a pacientului.
EXPIRARE: valabilitatea produsului este de cinci ani de la data sterilizării, iar data de expirare este menționată pe etichetă.
PĂSTRARE: produsul trebuie depozitat departe de sursele de căldură directe și de razele soarelui, într-un loc uscat și curat, în condițiile indicate pe etichetă.
ELIMINARE: produsul nu conține substanțe periculoase și, dacă nu este utilizat, poate fi domontat și eliminat ca deșeu municipal normal.
ORIGINEA PRODUSULUI: pe etichetă, ultima literă a codului produsului REF indică originea materialului (P = porcină, E = ecvină).
Simbolurile utilizate pe etichetă:
⑦ disponibil ⏳ anul și luna de expirare LOT numărul lotului ℹ citiți instrucțiunile cu atenție ⅰ limitarea temperaturii STERILE R Sterile.
Sterilizarea efectuată prin iradiere cu raze gama. Dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, sterilitatea produsului nu mai este garantată

Костна и колагенна матрица OsteoBiol® - Български -

Медицинski продукт от клас III, костна и колагенна матрица с хетерологен произход, заместител на автолонна кост или алограт, на който представя матрицата и порестта форма.
Sp-Block: костна спонгиозна матрица под формата на блокове, размери на етикета.
C-Block: костна спонгиозна матрица под формата на цилиндри, размери на етикета.
V-Block: костна спонгиозна матрица под формата на клиновете, размери на етикета.
Dual-Block: костна кортико-спонгиозна матрица с определена форма, размери на етикета.
Cortical-Teck : кортико-костна матрица с определена форма, размери на етикета
ХАРАКТЕРИСТИКИ: костен минерал и колаген с хетерологичен произход, остеокондуктивен, резорбируем, биосъвместим, хирургически. Продуктът е с умерена пропускливост на рентгеновите лъчи.
КЛИНИЧНИ УКАЗАНИЯ: помощни средства за изграждане или частично или цялостно възстановяване на загубени костни порции, като запълващи средства на неинфектирани костни дефекти, не оперативни и добре оросени.
ОПАКОВКА: стерилен блистер за еднократна употреба.
НАЧИН НА УПОТРЕБА: хидратирайте заготовките със стерилни разтвори и ги обработете като ги оформите в условия на стерилност; наградете ги към приемното гнездо, старателно кръвоосносно с цел да се гарантира едно добро оросяване на импланта. Винаги стабилизирайте заготовката в гнездото на импланта чрез основни стерилни продукти (винтове и щифтове).
СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ: не са известни. Въпреки, че приетата система за обработка е показала потискане на нежелани реакции в следствие на антитела, не може въпреки това да се изключи възможността да настъпят такива.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: да не се използва при пациенти, които имат патологични или заболявания, за които е противопоказана хирургическа намеса или страдат от тежка остра или хронична инфекция (остеомиелит). Не се препоръчва за приложение при пациенти с липса на имунологична реактивност, страдащи от автоимунни заболявания, особено в детска възраст и в напредналата възраст. Не използвайте директно или в близост до големи кръвоносни съдове или нерви. Не използвайте в получаващи гнезда с лошо оросяване, некротични или заразени. Не използвайте в гнезда, които не гарантират стабилността и сигурността на продукта след въвеждане. Продуктът не трябва да бъде използван, ако опаковката е повредена или отворена преди употреба.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продуктът не е бил тестван на бременни пациентки. Продуктът е за еднократна употреба и като такъв, не трябва да бъде стерилизиран повторно. Гнездото за поставяне на импланта трябва да бъде добре изчистено и чисто и продуктът трябва да бъде добре стабилизиран и защитен.
Продукт, резервиран за специализирани хирурзи с утвърден клиничен опит в имплантни от биоматериали: стриктно се придържайте към указанията, предоставени от научното ръководство за хетерологни присадки, по-специално, научното ръководство, отнасящо се до OsteoBiol® цитирано на сайта www.osteobiol.com, освен настоящите инструкции. За всяко отделно приложение, хирургът специалист е отговорен за правилното клинично прилагане на биоматериалите и за пациента.
СРОК НА ГОДНОСТ: валидността на продукта е от години от датата на стерилизация и датата на срока на годност е посочена на етикета.
СЪХРАНЕНИЕ: продуктът трябва да се съхранява далеч от източници на директна топлина и от слънчевите лъчи, на сухо и чисто място и при условията, посочени на етикета.
ИЗХВЪРЛЯНЕ: продуктът не съдържа опасни вещества и ако не се употребява, може да бъде разтопен и изхвърлен като нормален битов отпадък.
ПРОИЗХОД НА ПРОДУКТА: на етикета последната буква от кода на продукта REF показва произхода на материала (S=свинско; E=конско). Символи, използвани на етикета:
⑦ за еднократна употреба ⏳ годината и месеца на изтичане на срока LOT номер на партидата ℹ ограничение на температурата ⅰ прочетете внимателно инструкциите STERILE R Стерилна. Стерилизация, извършена чрез облъчване с гама лъчи. Ако опаковката е отворена или повредена, стерилността на продукта вече не е гарантирана

Kostná a kolagénová matrica OsteoBiol® - Slovenčina -

Zdravotnícka pomôcka III. triedy, kostná a kolagénová matrica heterológneho pôvodu, autológna a alogenická náhrada, ktorú predstavuje matrica a porézna forma.
Sp-Block: kostná spongiózna matrica z predliskov v tvare blokov, rozmery na etikete.
C-Block: kostná spongiózna matrica z predliskov v tvare valcov, rozmery na etikete.
V-Block: kostná spongiózna matrica z predliskov v tvare klinov, rozmery na etikete.
Dual-Block: kostná kortikálno-spongiózna matrica z predliskov, rozmery na etikete.
Cortical-Teck: kostná kortikálna matrica z predliskov, rozmery na etikete.
VLASTNOSTI: kostná a kolagénová matrica heterológneho pôvodu, osteokonduktívna, reabsorpčná, biokompatibilná, hygroskopická. Výrobok je mierne nepriepustný pre žiarenie.
KLINICKÉ INDIKÁCIE: pomocné látky pre rekonštrukciu alebo čiastočnú alebo úplnú obnovu stratených kostných častí, ako plnivo alebo ochranný prostriedok kostných neinfekčných, nesklerotických a dobre vaskularizovaných kostných defektov.
BALENIE: sterilný blister na jedno použitie.
SPÔSOB POUŽITIA: predlisky hydratujte sterilnými roztokmi a vymodelujte ich v sterilných podmienkach; prispôsobte ich prijímaciemu miestu, primerane prekvapení, aby sa garantovalo dobré zvlhčenie miesta implantátu. Predlisok vždy stabilizujte v mieste implantátu sterilnými syntetickými prípravkami (skrutkami a maticami).
VEDĽAJŠIE ÚČINKY: žiadne známe. Hoci prijatý systém spracovania vykazoval zamedzenie nepriaznivým reakciám protilátok, v žiadnom prípade sa nemôže vylúčiť ich vzdialená možnosť.
KONTROINDIKÁCIE: nepoužívajte u pacientov, ktorí vykazujú choroby alebo stavy, ktoré sú kontraindikáciou voči operácii alebo ktorí vykazujú akútnu alebo chronickú infekciu (zápal kostnej drene). Neindikuje sa u pacientov s imunologickou nereaktivitou alebo postimunitami autoimúnnymi ochoreniami, osobitne v detskom veku a starobe. Nepoužívajte priamo alebo v blízkosti veľkých cievalebo nervov. Nepoužívajte v slabo navŕnených, nekrotických alebo infikovaných miestach. Nepoužívajte v miestach, ktoré nezaručujú stabilitu a ochranu produktu po implantácii. Produkt sa nesmie použiť, ak sa pred použitím zistí poškodenie alebo otvorenie obalu.
VAROVANIE: produkt nebol testovaný u tehotných pacientiek. Produkt je na jedno použitie a nesmie sa znovu sterilizovať. Miesto implantácie musí byť dobre vyčistené a produkt musí byť dobre zastabilizovaný a chránený.
Produkt vyhradený pre špecializovaných chirurgov s preukázanými klinickými skúsenosťami v oblasti implantácie biomateriálov: prísne sa riaďte informáciami uvedenými vo vedeckej literatúre o heterológnych implantáciách, najmä vo vedeckej literatúre týkajúcej sa zariadení OsteoBiol® uvedenej na lokalite www.osteobiol.com, ako aj v týchto pokynoch. Pre každé jednotlivé použitie je chirurg-špecialista zodpovedný za správne klinické zaobchádzanie s biomateriálmi a pacientom.
DOBA EXSPIRÁCIE: trvanlivosť produktu je pár rokov od dátumu sterilizácie a dátum exspirácie je uvedený na etikete.
UCHOVÁVANIE: produkt sa musí uchovávať tak, aby bol chránený pred priamymi zdrojmi tepla a slnečných lúčov, na suchom a čistom mieste a za podmienok uvedených na etikete.
LIKVIDÁCIA: produkt neobsahuje nebezpečné látky a v prípade, ak sa nepoužíva, môže sa rozobrať a zlikvidovať ako bežný komunálny odpad.
PÔVOD PRODUKTU: na etikete posledné písmeno kódu produktu REF označuje pôvod materiálu (S=prasa, E=kôň).
Simboly, uporabljeni na etiketi:
⑦ enkratno ⏳ leto in mesec preteka LOT številka ℹ natančno preberite navodila ⅰ omejitev temperature STERILE R Sterilna. Sterilizacija z obsevanjem z gama žarki. Če je embalaža odprta ali poškodovana, sterilnost izdelka ni več zagotovljena

Koštani i kolagenski matriks OsteoBiol® - hrvatski -

medicinski proizvod klase III, heterologni koštani i kolagenski matriks, zamjena za autolognu ili alogenu kost u obliku poroznog matrikса
Sp-Block: četvrtasti predoblici spužvastog koštanog matrikса, mjere označene na etiketi
C-Block: cilindrasti predoblici spužvastog koštanog matrikса, mjere označene na etiketi
V-Block: klinasti predoblici spužvastog koštanog matrikса, mjere označene na etiketi
Dual-Block: kortikalno-spužvasti matriks, mjere označene na etiketi
Cortical-Teck: predobliki kortikalnog koštanog matrikса, mjere označene na etiketi
ZNAČAJKE: heterologni koštani mineral s kolagenom; Osseokonduktivan je, resorptivan, biorazgradiv i higroskopan. Proizvod je umjereno radiopakan.
KLINIČKE INDIKACIJE: pomoćna sredstva za rekonstrukciju i djelomično ili potpuno obnavljanje izgubljenih dijelova kosti u obliku ispuna ili sredstava za zaštitu za dobro prokrvljene koštane defekte koji nisu inficirani ili sklerotični
PAKOVANJE: sterilni blister za jednokratnu upotrebu
NAČIN UPOTREBE: Predoblike navlažite sterilnim otopinama pa ih oblikujte u sterilnim uvjetima. Prilagodite ih mjestu primjene koje treba dobro natopiti kviju kako bi se zajamčila dobra prokrvljenost transplantata. Predoblik uvijek stabilizirajte na području transplantacije sterilnim priborom za pričvršćivanje (vijcima i iglama).
NUSPOJAVE: Nema poznatih nuspojava. Iako usvojena metoda najčešće inhibira neželjene reakcije antitijela, one se ipak ne mogu u potpunosti isključiti.
KONTRAINDIKACIJE: Nemojte upotrebljavati u slučaju pacijenata s bolestima koje predstavljaju kontraindikacije za kirurške zahvate, kao ni u slučaju pacijenata s akutnim ili kroničnim infekcijama (osteomijelitis). Proizvod nije namijenjen pacijentima s imunološkom nereaktivnošću, kao ni pacijentima koji boluju od autoimunih bolesti, posebice u slučaju djece i osoba starije životne dobi. Nemojte upotrebljavati izravno na većim krvnim žilama i živcima ili u njihovoj blizini. Nemojte upotrebljavati na slabo prokrvljenim, nekrotičnim ili inficiranim mjestima. Nemojte upotrebljavati na mjestima koja ne jamče stabilnost i zaštitu proizvoda nakon implantacije. Proizvod se ne smije upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena prije upotrebe.

UPOZORENJE: Proizvod nije ispitan u pogledu upotrebe u trudnoći. Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi i kao takvog ne smije ga se ponovno sterilizirati. Područje transplantacije treba biti dobro očišćeno, a proizvod dobro stabilizirati i zaštititi.
Proizvod je namijenjen specijaliziranim kirurzima s odgovarajućim kliničkim iskustvom u implantaciji transplantata od biomaterijala. Valja se strogo pridržavati smjernica iz znanstvene literature o heterolognim transplantatima, a prije svega znanstvene literature vezane za proizvodnju linija OsteoBiol® , dostupne na web stranici www.osteobiol.com, kao i ovih uputa. Kirurg je pri svakoj primjeni odgovoran za ispravno kliničko postupanje s biomaterijalima i s pacijentom.
ROK VALJANOSTI: Rok valjanosti proizvoda iznosi pet godina od datuma steriliziranja. Datum isteka valjanosti naveden je na oznaci.
ČUVANJE: Proizvod je potrebno zaštititi od izravnih izvora topline i sunčevih zraka. Potrebno je da čuvati na suhom i čistom mjestu i u uvjetima navedenima na oznaci.
ODLAGANJE: Proizvod ne sadrži opasne tvari te se po završetku upotrebe može rastaviti i odložiti kao običan komunalni otpad.
PODRIJETLO PROIZVODA: Zadnje slovo referentne oznake proizvoda na oznaci označava podrijetlo materijala (S=svinjsko; E=konjsko).
Simboli koje se koriste na naljepnici:
⑦ za jednokratnu upotrebu ⏳ godina i mjesec isteka LOT broj partije ℹ pažljivo pročitajte upute ⅰ ograničenje temperature STERILE R Sterilna. Sterilizacija se provodi zračenjem pomoću gama zraka. Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, sterilnost proizvoda više nije zajamčena

OsteoBiol® luu- ja kollageenimatriisi - Suomalainen-

Luokan III lääketieteellinen laite, luun ja kollageenin heterologista alkuperää, joka korvaa autologinen tai allologisen luun matriisilla ja huokoisella muodolla.
Sp-Block: hohvaluun matriisi lohkojen muotoissa esimuotteissa, mittaukset etiketissä.
C-Block: hohvaluumatriisi esimuotin sylinterien muodossa, mittaukset etiketissä.
V-Block: hampaiden luun matriisi esivalmisteissa kiilojen muodossa, toimenpiteet etiketissä.
Dual-Block: kortikosteroidinen luu-matriisi aihioissa, toimenpiteet etiketissä.
Cortical-Teck : kortikaalinen luun matriisi aihioissa, toimenpiteet etiketissä
OMINAISUUDET: luukannan ja heterologisen alkuperän kollageeni, osteo-johtavaksi, resorboitavaksi, biohyteensopivaksi, hygroskoopiseksi.Tuote on kohtuullisesti läteilevä.
KLIINISET MÄÄRÄYKSET: kadonneiden luun osien rekonstruointiin tai osittaiseen tai täydelliseen taiteenottoon, kuten ei-sklerootisten ja hyvin vaskularisoitujen luujuhkien täyteineet.
PAKKAUS: kertakäyttöinen steriili läpipainopakkaus.
SUOSITUS: kosteutta esimuodostimet steriileillä liuoksilla ja muokkaa niitä mallintamalla niitä steriileissä olosuhteissa; sovita ne paikalleen huolellisesti puristamalla, jotta varmistetaan siirteen hyvä suihkutus.Aste on aina stabiloitava implantinkohdassa käyttäen steriilejä synteesilaitteita (ruuvit ja nastat).
HAITTAVAIKUTUKSET: ei tiedossa. Vaikka hyväksytty käsittelyjärjestelmä on osoittanut haitalliten vasta-ainesreakioiden estämiseen soveltuvaksi, mahdollisuutta muuhun ei voida sulkea pois.
VASTA-AINEET: Älä käytä potilaille, joilla on tauteja tai sairauksia, jotka ovat vasta-aiheisia leikkauksessa tai joilla on akuutti tai krooninen infektio (osteomyeliitti).Ei sovellu potilaille, joilla on immunologinen epäreaktiviteeti tai autoimmunisairaudet, kuten erityisesti lapsilla ja vanhuksilla.Älä käytä suoraan tai lähellä suuria hermoja.Älä käytä huonosti suluhtettuihin, nekrootisiin tai tartunnan saaneisin osioihin.Älä käytä laitteissa, jotka eivät takaa tuotteen vakautta ja suojausta sen jälkeen, kun se asetettu paikalleen.Tuotetta ei saa käyttää, jos paikkaus on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä.
VAROITUS: Tuotetta ei ole testattu raskaan oleville potilaille.Tuote on kertakäyttöinen ja sitä ei saa steriloida uudelleen. Laite on puhdistettava hyvin, ja tuotteen on oltava hyvin vakuttu ja suojattu.
Tuote on varattu erikoislääkäreille, joilla on kliininen kokemus biomateriaalien siirrosta: seuraa tarkasti heterologisten implantiien tieteellistä tutkimusta ja, erityisesti OsteoBiol® laitteita koskevaa tutkimusta® mainitaan sivustossa www.osteobiol.com, näiden ohjeiden lisäksi.Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa erikoislääkäri vastaa biomateriaalien ja potilaan oikeasta kliinisestä hoidosta.
MÄÄRÄÄKÄ: tuotteen säilyvyys on viisi vuotta steriloinnin akamispäivästä ja viimeinen käyttöpäivä on tuotteen merkinnöissä.
SÄILYTYS: Tuote on varastolava eriliäin suorista lämmönlähteistä ja auringonvalta, kuivassa ja puhtaassa paikassa ja etiketissä esitetyissä olosuhteissa.
HÄVITTÄMINEN: Tuote ei sisällä vaarallisia aineita, ja jos sitä ei käytetä se voidaan purkaa ja hävittää tavanomaisena yhdyskuntajätteenä.
TUOTTEEN ALKUPERÄ: etiketissä REF-tuotekoodin viimeinen kirjain osoittaa materiaalin alkuperän (S = sika, E = hevoseläin).
Merkinnässä käytetyt symbolit:
⑦ kertakäyttöinen ⏳ vuosi ja kuukauden päättymispäivä LOT eränumero ℹ lue ohjeet huolellisesti ⅰ lämpötilaraja STERILE R Sterilointi toteutetaan säteilytyksellä gamma-säteilyllä. Jos pakkaus on auki tai vahingoittunut, tuotteen steriliyttä ei enää taata

Kostni a kolagenni matrix OsteoBiol® - Čeština -

Zdravotní prostředek třídy III, kostní a kolagenní matrix heterologního původu, náhrada autologní nebo alologní kosti, ze které má matrix a porézní formu.
Sp-Block: spongiózní kostní matrix v předvarované formě bloků, rozměry na štítku.
C-Block: spongiózní kostní matrix v předvarované formě válečků, rozměry na štítku.
V-Block: spongiózní kostní matrix v předvarované formě klínů, rozměry na štítku.
Dual-Block: kostní kortiko-spongiózní matrix v předvarované formě, rozměry na štítku.
Cortical-Teck: kostní kortikální matrix v předvarované formě, rozměry na štítku.
CHARAKTERISTIKY: kostní minerál a kolagen heterologního původu, osteokondukční, resorbovatelný, biokompatibilní, hygroskopický. Výrobek je mírně radiopakní. BALENÍ: sterilní jednorázový blister.
KLINICKÉ INDIKACE: napomáhají při rekonstrukci nebo částečné/úplné obnově chybějících kostních částí jako výplně neinfikovaných, nesklerotických a dobře prokrvených kostních defektů.
ZPŮSOB POUŽITÍ: hydratovat předvarované výrobky sterilními roztoky a modelovat je ve sterilních podmínkách; přizpůsobit je přijmovému místu, které se nechá důkladně prokrvácet, čímž se zaručí dobré prokrvení augmentátu. Předvarovaný výrobek vždy stabilizovat v místě augmentace pomocí sterilních fixačních zařízení (šrouby a čepy).
VEDLEJŠÍ ÚČINKY: nezaznamenány. Použitý způsob výroby prokázal inhibici nepříznivých protilátkových reakcí. Nicméně takovou reakci, i když je nepravděpodobná, nelze vyloučit.
KONTRAINDIKACE: nepoužívat u pacientů s onemocněními nebo problémy, které kontraindikují chirurgické zákroky; při akutní nebo chronické infekci (osteomyelitida). Není indikován u pacientů s poruchou imunologické reaktivity nebo s autoimunitními onemocněními, zejména u dětského a staršího věku. Nepoužívat přímo nebo v blízkosti velkých cév a nervů. Nepoužívat v místech příjmu slabě prokrvených, nekrotických nebo zasažených infekcí. Nepoužívat v místech, která nezaručují stabilitu a ochranu jednou vloženého výrobku. Výrobek nepoužívat při poškozeném či otevřeném balení.
UPOZORNĚNÍ: výrobek nebyl testován na pacientkách v těhotenství. Výrobek je na jedno použití, a proto nesmí být znovu sterilizován. Místo augmentace musí být důkladně ošetřeno, výrobek musí být dobře stabilizován a chráněn.
Výrobek je určen výhradně pro specializované chirurgy s dlouhodobou klinickou zkušeností se zaváděním biomateriálů: řiďte se důsledně kromě těchto instrukcí i indikacemi ve vědecké literatuře o heterologních implantátech, zejména vědeckou literaturou související s prostředky OsteoBiol®, která je uvedena na webových stránkách www.osteobiol.com. Je odpovědností chirurga specialisty vést klinicky správně biomateriály a pacienta během každé jednotlivé aplikace.
DOBA POUŽITELNOSTI: výrobek má dobu platnosti 5 let od data sterilizace; expirační doba je uvedena na štítku.
UCHOVÁVÁNÍ: výrobek musí být uchováván daleko od přímých tepelných zdrojů a slunečních paprsků, na suchém a čistém místě, za podmínek uvedených na štítku.
LIKVIDACE: výrobek neobsahuje nebezpečné látky; v případě že není použit, může být rozmontován a odstraněn jako normální komunální odpad.
PŮVOD VÝROBKU: poslední písmeno výrobního kódu REF na štítku určuje původ materiálu (S= prasečí; E= koňský).
Symboly použité na štítku:
⑦ jednorázový ⏳ rok a měsíc uplynutí platnosti LOT číslo šarže ℹ pečlivě si přečtěte pokyny ⅰ omezení teploty STERILE R Sterilní. Sterilizace prováděná ozářením záření gama. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, sterilita produktu již není zaručena

Kaulų ir kolageno matrica OsteoBiol® - Lietuviškai -

III klasės medicinos priemonė, heterologinės kilmės kaulo ir kolageno pasta, pakeičianti autologinio arba alotransplantacijos kaulo pakaitalas ir porėtos formos pasta.
Sp-Block: kaulo audinį atitinkanti poréta bloko formos pastos; matmenys pateikiami etiketėje.
C-Block: kaulo audinį atitinkanti poréta cilindro formos pasta; matmenys pateikiami etiketėje.
V-Block: kaulo audinį atitinkanti poréta pleišto formos pasta; matmenys pateikiami etiketėje.
Dual-Block: kaulo audinį-žievę atitinkanti poréta specialios formos pasta; matmenys pateikiami etiketėje.
Cortical-Teck: kaulo žievės specialios formos pasta; matmenys pateikiami etiketėje.
SAVYBĖS: kaulinis mineralas ir heterologinės kilmės kolagenas, osteokonduktcinis, rezorbuojamas, biologiškai suderinamas, higroskopinis. Produktas yra neįžvimai rentgenokontrastinis. PAKUOTĖ: sterili vienkartinė juostelė.
KLINIKINĖS INDIKACIJOS: kosdjuvantas prarastų kaulų dalių rekonstrukcijai arba daliniam ar visiškam atstatymui, neinfekuotų, nesklerozinių ir geros kraujotakos kaulų defektų užpildai.
NAUDOJIMAS: sunkinkite ruošinius steriliais tirpalais ir sumodeliuokite sterilinėmis sąlygomis; pritaikykite naudojimo vietai, kuriuje būtų pakankamai kraujo, kad būtų užtikrinta tinkama jungties kraujotaka. Visada stabilizuokite suformuotą ruošinį žaizdos vietoje sterilioms sintezės priemonėms (sraigtas ir kaišiai).
ŠALUTINIAI EFEKTAI: nežinomas joks efektas. Nors naudota apdirbimo sistema ir įrodė, kad pašalinamos bet kokios neigiamos antikūnio atmetimo reakcijos, tačiau negalima atmesti nė menkiausios galimybės.
KONTRAINDIKACIJOS: nenaudokite pacientams, kurie turi patologijų arba ligų, dėl kurių negalima atlikti operacijos arba, jei jie turi ūmią arba lėtinę infekciją (osteomielitą). Netinka pacientams, kurių imunine sistema nėra reaktyvi arba turintiems autoimuninių sutrikimų, ypač vaikams ir vyresniems asmenims. Nenaudokite šalia didžių kraujagyslių ar nervų arba jų viršuje. Nenaudokite blogos kraujotakos, nekrozinės infekuotose vietose. Nenaudokite vietose, kurios neužtikrina implantuoto produkto stabilumo ir apsaugos. Produkto negalima naudoti, jei prieš naudojant pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
PERSPĖJIMAS: produktas nebuvo išbandytas su besilaukiančiomis pacientėmis. Produktas yra vienkartinio naudojimo ir todėl jo negalima pakartotinai sterilizuoti. Implantavimo vieta turi būti gerai išplauta ir stabilizuota, o produktas turi būti gerai stabilizuotas ir apsaugotas.
Produktas yra skirtas kvalifikuotiems chirurgams, turintiems nemažai klinikinės patirties biologinių medžiagų implantavimo srityje: griežtai laikykitės mokslinėje literatūroje apie heterologinius implantatus nurodymų, ypač mokslinėje literatūroje, susijusioje su OsteoBiol® priemonėmis, pateiktoje svetainėje www.osteobiol.com, o taip pat ir šiose instrukcijose. Kiekvieno atskiro naudojimo atveju kvalifikuotas chirurgas yra atsakingas už tinkamą klinikinę biologinių medžiagų ir paciento kontrolę.
GALIOJIMAS: produktas galioja penkerius metus nuo sterilizacijos datos, o galiojimo terminas yra nurodytas etiketėje.
LAIKYMAS: produktas turi būti laikomas atokiau nuo tiesioginių karščio šaltinių ir saulės spindulių, sausoje ir švarioje vietoje bei etiketėje nurodytomis sąlygomis.
ŠALINIMAS: produkto sudėtyje nėra pavojingų medžiagų ir jei daugiau nebus naudojamas, gali būti išardytas ir šalinamas kaip įprastos buitinės atliekos.
PRODUKTO KILMĖ: etiketėje paskutinė produkto kodo REF raidė nurodo medžiagos kilmę (S = kiaulė; E = arklys).

Etiketėje naudojami simbolai:
⑦ vienkartinis ⏳ metai ir mėnuo LOT partijos numeris ℹ atidžiai perskaitykite instrukcijas ⅰ temperatūros ribojimas STERILE R Sterilus. Sterilizacija atliekama apšvitinant gama spinduliais. Jei pakuotė yra atvira arba pažeista, gaminio sterilumas nebėra garantuojamas

Kaulu un kolagēna matrica OsteoBiol® - latviešu valoda -

III klases medicīnas ierīce, heterologas izcelsmes kaulu un kolagēna matrica, autologu vai alotogisko kaulu aizstājējs, no kura tiek piedāvāta matrica un porains forma.
Sp-Block: sūkļa kaulu matrica bloka formas perforātos, mērījumi uz etiketes.
C-Block: sūkļa kaulu matrica cilindra formas perforātos, mērījumi uz etiketes.
V-Block: sūkļa kaulu matrica ķīļa formas perforātos, mērījumi uz etiketes.
Dual-Block: kortiko-sūkļa kaulu matrica perforātos, mērījumi uz etiketes.
Cortical-Teck: kortikāla kaulu matrica perforātos, mērījumi uz etiketes.
IEZĪMES: kaulu matricas un heterologas izcelsmes kolagēns, osteokonduktīvs, rezorbējamas, bioloģiski saderīgs, igroskopisks. Produkts ir mēreni radiopagnīstiekšs. IEPAKOJUMS: vienreizējās lietošanas sterīli blisteri.
KLINISKĀS INDIKĀCIJAS: rekonstrukcijas koadjuvants vai daļēju vai pilnīgu zaudēto kaulu daļu atgūšana, kā neinfiolētu, nesklerotisku, ar labu ingāciju kaulu defektu aizpildījums.
LIETOŠANAS VEIDS: sagatavot perforātus ar steriliem šķīdumiem un manipulēt ar tiem, modelējot tos sterilos apstākļos; pielāgojot tos uzņemšanas vietai, uzmanīgi saspiežot, lai nodrošinātu labu transplanta apmiedzināšanu. Vienmēr stabilizējiet perforātu implantācijas vietā, izmantojot sterilās sintēzes ierīces (skrūves un tapas).
BLAKUSSPARĀDĪBAS: neviena nav zināma. Kaut arī pieņemtā apstrādes sistēma ir pierādījusi nevēlamu antivielu reakciju inhibīciju, nevar izslēgt attālu iespēju.
KONTRINDIKĀCIJAS: neletot pacientiem ar patoloģijām vai slimībām, kuriem ir kontrindicēta operācija vai kuriem ir akūta vai hroniska infekcija (osteomielīts). Nav indicēts pacientiem ar imunoloģisku diversitāti vai ar autoimūnām traucējumiem, īpaši zīdaiņiem un gados vecākiem cilvēkiem. Neletot tieši vai tuvu lieliem asinsvadiem vai nerviem. Neletot uzņemšanas vietās ar sliktu ingāciju, nekrotiskās vai infiolētās. Neletot vietās, kas negarantē produkta stabilitāti un aizsardzību, tīklīdz tas ir ievietots. Produktu nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas.
BRĪDINĀJUMS: produkts nav testēts pacientēm ar grūtniecību. Produkts ir vienreizējas lietošanas, un tādēļ to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Transplanta novietnei ir jābūt labi izfrītīta, un produktam jābūt labi stabilizētam un aizsargātam.
Produkts ir rezervēts specializētajiem ķirurģiem ar konsolidētu klinisko pieredzi biomateriālu implantos: stingri ievērojiet zinātniskās literatūras norādījumus par heterologiem implantiem, jo īpaši zinātniskio literatūru par OsteoBiol® ierīcēm, kas minēta tīmekļa vietnē: www.osteobiol.com, kā arī šīs instrukcijas. Par katru individuālu pielietojumu speciālists ķirurgs ir atbildīgs par biomateriālu un pacienta pareizu klinisko pārvaldīšanu.
DERĪGUMA TERMIŅŠ: produkta derīguma termiņš ir pieci gadi pēc sterilizācijas dienas, un derīguma termiņš ir norādīts uz etiketes.
UZGLABĀŠANA: produkts jāuzglabā no tiešiem saules staru siltuma avotiem aizsargātā, sausā, tīrā vietā un apstākļos, kas norādīti uz etiketes.
UTILIZĀCIJA: produkts nesatur bīstamas vielas, un, ja netiek izmantots, to var demontēt un utilizēt, kā parastos sadzīves atkritumus.
PRODUKTA IZCELSME: uz etiketes pēdējais REF produkta koda burts norāda materiāla izcelsmi (S=cūkas; E=zirgu dzimtas dzīvnieks).
Uzlimi izmantotie simboli:
⑦ vienreizējās ⏳ gads un mēnesis beigu termiņš LOT partijas numurs ℹ uzmanīgi izlasiet instrukcijas ⅰ temperatūras ierobežojums STERILE R Sterils. Sterilizācija veicama ar starojumu ar gamma stariem. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, produkta sterilitāte vairs netiek garantēta

Kostni in kolagenski matriks OsteoBiol® - Slovensko -

Medicinski pripomoček razreda III, kostni in kolagenski matriks porozne teksture in heterolognega izvora, ki nadomešča avtologno ali alogeno kost, katere matriks predstavlja.
Sp-Block: spongiozni kostni matriks v obliki plošče, mere na nalepki.
C-Block: spongiozni kostni matriks v obliki cilindra, mere na nalepki.
V-Block: spongiozni kostni matriks v obliki stožca, mere na nalepki.
Dual-Block: predobliki kortikalni kostni matriks, mere na nalepki.
Cortical-Teck: predobliki kortikalni kostni matriks, mere na nalepki.
ZNAČILNOSTI: kostni mineral in kolagen naravnega heterolognega izvora, osteokondukltiven, resorpcijski, biokompaktibilen, higroskopski. Izdelek je zmerno radiopačen. EMBALAŽA: sterilni pretisni omot za enkratno uporabo.
KLINIČNE INDIKACIJE: sredstva za za rekonstrukcijo ali delno ali popolno obnovo manjkajočih delov kosti, kot polnila za neokužene, nesklerotizirane in dobro prekrvavljene kostne primanjkljaje.
NAVODILA ZA UPORABO: Predoblikovane izdelke pred uporabo namočite v sterilnih raztopinah, nato pa jih preoblikujte tako, da jih prilagodite mestu sprejema, ki mora biti temeljito očiščeno mrtvih tkiv, da se zagotovi čim boljša prekrvavitev kostnega nadomestka. Izdelek vedno pritrdite izdelek na mestu sprejema s sterilnimi osteosintetičnimi pripomočki (vijaki in sponke).
NEŽELENI UČINKI: ni znanih neželenih učinkov. Izbrani način odobelave sicer dokazano zavira neželene reakcije protiteles, vendar pa te, čeprav malo verjetne možnosti ni mogoče v celoti izključiti.
KONTRAINDIKACIJE: ne uporabljajte pri bolnikih s potrjenimi boleznimi ali bolezenskimi stanji, za katera se odsvetujejo kirurški posegi ali pri katerih je v teku akutna ali kronična okužba (osteomielitis). Ni primerno za bolnike z imunološko neodzivnostjo ali bolnike z avtoimunskimi boleznimi, zlasti pri majhnih otrocih in starejših osebah. Ne uporabljajte na mestih, ki ne zagotavljajo stabilnosti, varnosti in dobre vaskularizacije izdelka po presaditvi. V primeru poškodovanega ali prednodno odprtega embalažnega ovoja izdelka ne uporabljajte.
OPOZORILO: izdelek ni bil testiran na nosečnicah. Izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Mesto presadive mora biti dobro očiščeno in razkuženo, sam izdelek pa pravilno stabilizran in zaščiten.
Izdelek naj uporabljajo le specializirani kirurgi z obsežnimi in potrjenimi kliničnimi izkušnjami na področju presajanja biomaterialov; dosledno sledite napotkom v znanstveni literaturi za področje heterolognih implantatov, zlasti v specialistični znanstveni literaturi, ki obravnava medicinske pripomočke OsteoBiol® in je navedena na spletni strani www.osteobiol.com, ter napotkom v pričujočih navodilih za uporabo. Specialist kirurg je odgovoren za pravilnost klinične obravnave biomaterialov in pacienta za vsak posamezni postopek implantacije.
ROK TRAJANJA: veljavnost proizvoda je pet let od dneva sterilizacije, datum izteka roka trajanja pa je naveden na nalepki.
HRANBA: izdelek je treba hraniti stran od neposrednih virov toplote in sončne svetlobe, na suhem in čistem mestu ter pod pogoji, navedenimi na nalepki.
ODSTRANJEVANJE: izdelek ne vsebuje nevarnih snovi, zato ga lahko, da ga ne uporabite, razstavite in odložite med običajne komunalne odpadke.
IZVOR IZDELKA: na nalepki zadnja črka oznake izdelka REF predstavlja izvor materiala (S=prašič; E=konjski). Symboly použité na štítku:
⑦ jednorazový ⏳ rok a mesiac uplynutia platnosti LOT číslo šarže ℹ prečítajte si pozorne pokyny ⅰ obmedzenie teploty STERILE R Sterilné. Sterilizácia vykonaná ožiarením gama lúčmi. Ak je obal otvorený alebo poškodený, sterilita výrobku už nie je zaručená

Кістково-колагеновий матрикс OsteoBiol® - Українська -

Медичний засіб класу III, кістково-колагеновий матрикс гетерологічної природи, замінник аутогенної чи алогенної кістки, має її матрикс та пористу форму.
Sp-Block: губчатий кістковий матрикс, попередньо сформований у вигляді блоків, розміри зазначені на етикетці.
C-Block: губчатий кістковий матрикс, попередньо сформований