

Membrane e feliți collagenati OsteoBio® - Italiano -

Dispositivo Médico de classe III, membrana barreira colágena de origem heteróloga, reassorbiível em intervenções de regeneração guiada de tecidos.

Dermas: obtida da derma suína, a sua consistência e resistência favorecem a estabilização e a proteção do implante sobjacente, previa accurata estabilização e sutura dos bordos. Reabsorvível e biocompatível. O reassorimento do materialé può richiedere tempi differenti a seconda della sede di innesto e del suo spessore, indicato in etichetta.

INDICAZIONI CLINICHE: membrana a protezione di ricostruzioni o recupero di porzioni tissutali perse; riempitivo collagenato; protezione di difetti ossei non infetti, non sclerotici e ben irrorati.

MODALITÀ D'USO: aprire la confezione e idratare la membrana in soluzione fisiologica sterile fino ad ottenere la consistenza desiderata. Dopo aver sagonato la membrana con strumento sterile, posizionarla nel sito ricevente, stabilizzarla e procedere alla sutura dei lembi gengivali.

CONFEZIONAMENTO: blister sterile monouso.

EFFETTI COLLATERALI: nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'ibizione di reazioni anticorpali avverse, non può comunque escludere la remota possibilità.

CONTRINDICAZIONI: non utilizzare i pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentano infezione acuta o cronica (osteomielite) in atto. Non indicato nei pazienti con deactivated immunologia o effetti 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 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 biomateriale; attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli innesti eterologhi, in particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBio® citati 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 variazione per seconda iterazione 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 smontato 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

🔪🔪🔪 Steril. 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 felts – English -

Class III Medical Device, collagenated barrier membranes of heterologous origin, resorbable, in guided tissue regeneration surgery. Dermas obtained from derma of porcine origin, its texture and sturdiness promote stabilization and protection of the underlying graft, after careful stabilization and suturing of flaps. Resorbable and biocompatible. The resorption time of the material may vary, depending on the grafting site and its thickness, indicated on the label.

CLINICAL INDICATIONS: membrane engineered to protect reconstruction or recovery of lost tissue portions; collagenated filler; protection of non-infected, non-sclerotic and well vascularized bone defects.

DIRECTIONS FOR USE: open the package and hydrate the membrane in sterile physiological solution until you obtain the desired consistency. After shaping the membrane with sterile instruments, place it on the receiving site, stabilize it and suture the gingival flaps.

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 (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 re-sterilized. The graft site must be properly washed and cleared, 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 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 📖 lot number 📖 carefully read the instructions 🌡️🌡️🌡️ Sterilization performed by irradiation with gamma rays. If the packaging is open or damaged the sterility of the product is no longer guaranteed. 🌡️ limitatiom of the temperature

OsteoBio®-Kollagene Membranen und Filz – Deutsch

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

Dermas: Aus Schweinedermis gewonnen, die Konsistenz und Widerstandsfähigkeit begünstigen die Stabilisierung und den Schutz des darunter liegenden Transplantats nach sorgfältiger Stabilisierung und Vernähen der Lappen. Resorbierbar und biokompatibel. Die Resorption des Materials kann je nach dem Einsetzort und der auf dem Elktett angegebenen Dicke der eingesetzten Substanz unterschiedlich lange dauern.

KLINISCHE ANDEUTUNGEN: Membran zum Schutz von Rekonstruktionen oder Wiederherstellungen verlorener Gewebeanteile; Kollagenfüllstoff; Schutz von nicht infizierten, nicht sklerotischen und gut durchbluteten Knochendefekten.

VERWENDUNGSWEISE: Die Verpackung öffnen und die Membran in steriler isotoner Kochsalzlösung hydratisieren, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Die Membran mit sterilen Instrumenten in Form schneiden, an die Aufnahmestelle positionieren, stabilisieren und die Zahnlängsschnitte vernähen.

VERPACKUNG: steriler Einweg-Blister.

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 in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verenden.

Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen oder infizierten 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 Einsetzstelle 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 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 Elktett angegeben.

LAGERUNG: Das Produkt muss fern von direkten Wärmequellen und Sonnenstrahlung, an einem trockenen und sauberen Ort und unter den auf dem Elktett 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 Elktett gibt der letzte Buchstabe des REF-Produktcodes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Pferd).

Auf dem Elktett verwendete Symbole:

🕒 Einzelverwendung 📅 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 de tissus.

Dermas : obtenue à partir de derme de porc, sa consistance et sa résistance favorisent la stabilisation et la protection de l'implant sous-jacent, après stabilisation soignée et suture des bords. Réabsorbable et biocompatible. La réabsorption du matériel peut être plus ou moins longue selon le site d'implantation et son épaisseur, indiquée sur l'étiquette.

INDICATIONS CLINIQUES : membrane de protection de reconstructions ou récupérations de pertes tissulaires ; agent de remplissage à base de collagène ; protection de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques et bien vascularisées.

MODE D'EMPLOI : ouvrir l'emballage et hydrater la membrane dans une solution physiologique sterile jusqu'à obtenir la consistance souhaitée.

Après modelage de la membrane avec un instrument stérile, la positionner sur le site receveur, la stabiliser et procéder à la suture des bords gingivaux.

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 (ostéomyélite) en cours. Non indiqué chez les patients à réactivité immunitologique 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.

N'utiliser pas le produit sur des sites receveurs présentant des vascularites, nécroses ou infections. Ne pas utiliser sur des sites receveurs assés pas la stabilité et la protection du produit une fois l'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 biomatériaux : 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.

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

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:

🕒 jetable 📅 année et mois d'expiration 📖 numéro de lot 📖 lisez attentivement les instructions 🌡️🌡️🌡️ Limitation de la température

🔪🔪🔪 Stérilisation effectuée par irradiation aux rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

OsteoBio® Membranas y fieltros colagenados – Español

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

Dermas: obtenida de piel porcina, su consistencia y resistencia favorecen la estabilización y la protección del implante subyacente, previa cuidadosa estabilización y sutura de los bordes. Reabsorbible y biocompatible. La reabsorción del material puede requerir tiempos diferentes en función de la zona de implante y de su espesor, indicado en la etiqueta.

INDICACIONES CLINICAS: membrana de protección de reconstrucciones o recuperaciones de porciones tisulares perdidas; relleno de colágeno; protección de defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados.

MOD0 DE EMPLEO: abra el envase e hidrate la membrana en solución fisiológica estéril hasta obtener la consistencia deseada. Después de haber dado forma a la membrana con instrumental estéril, colóquela en la zona receptora, estabílicela y realice la sutura de los bordes gingivales.

ENVASE: blister estéril desechable.

EFFECTOS 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 (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con deactivated 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 sito 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:

🕒 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® Membranas e fieltros colagenados–Portuguez

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

Dermas: obtida da derme suína, a sua consistência e resistência favorecem a estabilização e a proteção do implante subjacente, com prévia e cuidadosa estabilização e sutura das bordas. Reabsorvível e biocompatível. A reabsorção do material pode exigir tempos diferentes segundo a base de implante e da sua espessura, indicados no rótulo.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: membrana de proteção de reconstruções ou recuperações de partes de tecidos perdidos; preenchimento colagenado; proteção de defeitos ósseos não infectados, não escleróticos e bem vascularizados.

MOD0 DE EMPLEO: abra o embalagem e hidrate a membrana em solução fisiológica estéril até obter a consistência desejada. Após perfilar a membrana com instrumental estéril, posicione-a na local receptor, estabilizá-la e proceder à sutura das bordas gengivais.

APRESENTAÇÃO: blister estéril e descartável.

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 afecções que contra-indiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crônica (osteomielite) no momento. Não indicado em pacientes com forte reação imunológica ou com patologias autoimunes, em particular, na infância e no ancio. Não utilizar diretamente ou nas proximidades de grandes vasos ou nervos. Não utilizar em locais que locais reabsorbedores 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 cirurgões especializados com experiência clínica consolidada em implantes de biomateriais: observe rigorosamente as indicações fornecidas pela literatura científica relativa sobre os 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 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:

🕒 descartável 📅 ano e mês de vencimento 📖 número do lote 📖 leia atentamente as instruções 🌡️🌡️🌡️ limitação da temperatura

🔪🔪🔪 Estéril. 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

Urządzenie medyczne klasy III, kolagenowane membrany barierowe pochodzenia heterologicznego, resorbowalne w zabiegach sterowanej regeneracji tkanek

Dermas: uzyskana ze skóry wierzbowej, jej konsystencja i odporność sprzyjają stabilizacji i ochronie znajdującego się pod nią łata wszczepu po odpowiedniej stabilizacji i założeniu szwu. Resorbowalna i biokompatybilna. Resorpcja materiału może wymagać różnego czasu w zależności od charakterystyki łaty wszczepu i grubości membrany, podanej na etykiecie.

WSKAZANIA KLINICZNE: membrana do zabezpieczania miejsc rekonstrukcji lub odzyskiwania utraconych części tkanki; kolagenowany wypełniacz; ochrona niezakażonych, niewrażliwych i dobrze ukrwionych ubytków kości.

SPOSÓB UŻYCIA: otworzyć opakowanie i rozwiązać membranę w jawnym roztopieniu fizjologicznym do uzyskania pożądanego konsystencji. Po uformowaniu membrany za pomocą sterylizywn instrumentów umieścić ją w miejscu docelowym, ustabilizować i przyszyć do zyszczy płaków docielnych.

OPAKOWANIE: sterylizy blister jednorazowy.

SKŁAD UBOCZNE: nieznane. Chociaż przyjęty system przetwarzania wykazał hamowanie niepożądanych 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 szkieletu kościowego). Produkt nie jest wskazany u pacjentów z zaburzeniami immunologicznymi lub objętych 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 łatach 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. Łata wszczepu musi być dobrze oczyszczona, a produkt dobrze ustabilizowany i odpowiednio osłonięty.

Produkt zarezerwowany dla wyspecjalizowanych chirurgów z udokumentowanym doświadczeniem klinicznym w zakresie wszczepów z biomateriałami; należy przestrzegać zasad, wskazanych 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.

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

UŻYCIELAZOBA: produkt nie zawiera substancji niebezpiecznych. Jeśli nie jest używany, można go złożyć i użytkować jak zwykłe odpady komunalne.

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

Symboly używane na etykiecie:

🕒 jednorazowy 📅 rok i miesiąc; wygaśnięcie 📖 numer partii 📖 uważnie przeczytaj instrukcję 🌡️🌡️🌡️ ograniczenie temperatury

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

OsteoBio® Collagenated membranes and felt - Svenska

Medicinsk produkt av klass III, kollagenbaserade membranbarriärer av heterologt ursprung, resorbierbara i ingrepp rörande styrd vävnadsbäknning.

Dermas: erhållt från svin dermis, dess konsistens och motståndskraft främjar stabilisering och skydd av det underliggande transplantatet, efter föregående noggrann stabilisering och suturering av lapparna. Resorbierbar och biokompatibel. Materialets resorption kan ta olika lång tid beroende på transplantatets läge och tjocklek, vilken anges på etiketten.

KLINISKA INDIKATIONER: ställt skydd för rekonstruktion eller återställande av förlorade vävnadsdelar; kollagenbaserat fyllmedel; skydd av ej infekterade, ej sklerotiska och väl vaskulariserade bendefekter.

ANVÄNDNINGSTRUKTIONER: öppna förpackningen och hydratisera membranet i steril fysiologisk saltlösning tills önskad konsistens uppnås. Efter att ha format membranet med sterila instrument, placera det i mottagarbäddan, stabilisera det och suturera lappskottsållarna.

FÖRPACKNING: sterilt e engångsblister.

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

KONTRAINDIKATIONER: ska ej användas i patienter med sjukdomar eller besvär som: avvädr 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 ådror eller nerver. Ska ej användas på dåligt vaskulariserade, nekrotiska eller infekterade mottagarsätten. 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.

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

Produkten är reserverad för specialiserade kirurger med konsoliderad klinisk erfarenhet vid befärliga transplantation av biomaterial: följ nogga de anvisningar, som tillhandahålls 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 dessa instruktioner. För varje enskilda applikation är det specialskirurgens, som ansvarar för korrekt klinisk hantering av biomaterialet och av patienten.

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

FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmekällor och från solstrålning, på torr 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 ned 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:

🕒 disponibel 📅 år og månad för utgången 📖 lotnummer 📖 läs anvisningarna noggrant 🌡️🌡️🌡️ temperaturbegränsning

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

OsteoBio® Kollagenated membranes and felters - Norsk

Klasse III medisinsk enhet, membranbakterielle barrierer av

