

Matrice ossea e collagenica OsteoBio® - Italiano -

Dispositivo Médico de classe III, matrice ossea e collagenica di origine eterologa, sostitutivo dell'osso autologo o alloggio di cui presenta la matrice e forma porosa.

GTO®: granulú collagenali di minerale osseo eterologo, pre-idratati e miscelati con gel collagene e copolimero, modellabili, osteoconduttivi, riassorbibili, biocompatibili e moderatamente radiopachi. GRANULOMETRIA: 0,6-1 mm.

INDICAZIONI CLINICHE: riempitivo di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrigati.

CONFEZIONAMENTO: siringa pronta all'uso, sterile e monouso.

MODALITÀ D'USO: Dopo l'apertura della confezione il prodotto può essere innestato direttamente nel sito ricevente, il quale deve essere chiuso tramite il riposizionamento del lembo e sutura. La sede di innesto deve essere ben vascularizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto, consigliando l'applicazione di una membrana in collagene a protezione dell'innesto. In chirurgia orale, il prodotto deve essere posizionato in sede sottoperiosea.

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

CONTROINDICAZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentano infezione acuta o cronica (osteomyeliti) in atto. Non indicato nei pazienti con disestasia 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 scaricamento irritati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscono 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 eterologici, in particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBio® data sul sito [www.osteobiol.com](#), oltre che alle presenti istruzioni.

Per ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente. L'esposizione del prodotto comporta un riassorbimento precoce dello stesso ed è possibile una guarigione per seconda interazione della ferita.

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

Bone and collagen matrix OsteoBio® - English -

Class II medical device, bone and collagen matrix of heterologous origin, for the replacement of the autologous bone represented by the matrix and the porous form.

GTO®: heterologous collagenated bone matrix granules, pre-hydrated and mixed with collagen and copolymer gel, mouldable, osteoconductive, resorbable, biocompatible, and slightly radiopaque. PARTICLE SIZE: 0,6-1 mm.

CLINICAL INDICATIONS: filler for non-infected, non-sclerotic, vascularized bone defects, on non-load bearing sites.

PACKAGING: ready-to-use, sterile and disposable syringe.

DIRECTIONS FOR USE: After opening the package, the product can be grafted directly into the receiving site, which must be closed by repositioning the flap, followed by suture. The graft site should be well vascularized and the product well stabilized and protected. We recommend you apply a collagen membrane to protect the graft. In oral surgery, the product must be placed in the subperiosteal position.

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 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 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 Sterile. Sterilization performed by irradiation with gamma rays. If the packaging is open or damaged the sterility of the product is no longer guaranteed. limitation of the temperature

OsteoBio® Knochen- und Kollagenmatrix - Deutsch -

Medizinprodukt der Klasse III, Knochen- und Kollagenmatrix heterogenen Ursprungs als Ersatz für den autogenen oder allogenen Knochen, dessen Matrix und Porenform es aufweist.

GTO®: kollagenes Granulat aus heterologem Knochenmineral, vohydratisiert und gemischt mit Kollagen- und Copolymergel, modellierbar, resorbierbar, biokompatibel und mäßig röntgendicht. GRANULOMETRIE: 0,6-1 mm.

KLINISCHE INDIKATIONEN: Füllstoff für nicht infizierte, nicht sklerotische, unbelastete und gut durchblutete Knochendefekte.

VERPAKUNGSANWEISUNG: Nach dem Öffnen der Verpackung kann das Produkt direkt in die Empfängerstelle eingesetzt werden, die durch Repositionierung des Lappens und Nerven verschlossen werden muss. Die Empfängerstelle muss gut vaskularisiert und das Produkt gut stabilisiert und geschützt sein, wobei die Anwendung einer Kollagenmembran vom zum Schutz der eingestzte Substanz empfohlen wird.

In der Oadchirurgie muss das Produkt in die subperiostale Position gebracht werden.

NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungs-system 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 Dysregulazität oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen oder infizierten Stellen verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen die Stabilität und der Schutz des Produkts nach dem Einsetzen nicht gewährleistet ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits offen ist.

WARNUNG: Dieses Produkt wurde nicht an schwangernen Patientinnen getestet. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte daher nicht erneut sterilisiert werden. Die Empfängerstelle 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 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-Produktkodes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Pferd).

Auf dem Etikett 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

Matrice osseuse et collagenique OsteoBio® - Français -

Dispositif médical de classe III, matrice osseuse et collagenique d'origine hétérologue, substitut de l'os autologue ou allogène dont il présente la matrice et la forme poreuse.

GTO® : granulés à base de collagène de minéral osseux hétérologue, pré-hydratés et mélangés à du gel de collagène et de copolymère, modélisables, ostéoconducteurs, résorbables, biocompatibles et modérément radio-opaques. GRANULOMÉTRIE : 0,6 -1 mm. INDICATIONS CLINIQUES : agent de remplissage de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques, non sujettes à charge et bien vascularisées.

CONDITIONNEMENT : seringue prête à l'usage, stérile et à usage unique.

MODE D'EMPLOI : Après ouverture de l'emballage, le produit peut être implanté directement sur le site receveur, qui doit être fermé par repositionnement du bord et suture. Le site d'implantation doit être correctement vascularisé et le produit bien stabilisé et protégé, en conseillant l'application d'une membrane en collagène de protection. En chirurgie buccale, le produit doit être appliqué en position sous-périostée.

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 sur 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.

KLINISCHE INDIKATIONEN: Füllstoff für nicht infizierte, nicht sklerotische, unbelastete und gut durchblutete Knochendefekte.

FÖRPOCHNING: fyll för engångsbruk kar för användning. ANVÄNDNINGSTRUKTIONER: När förpackningen öppnats kan produkten transplanteras direkt i mottagarbäddan, vilken ska stängas genom att lämbån stängs på plats och sutureras. Transplanteratstället ska vara ordentligt vaskulariserat och produkten väl stabiliserad och skyddad. Det rekommenderas att bringra ett kollagenmembran av till skydd för transplantatet. Vid oralkirurgi ska produkten placeras subperiostealt.

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 avråder från kirurgi eller som uppvisar pågående akuta eller kroniska infektioner (osteomyelit). Lämpar sig inte för patienter med immunologisk dysregulering 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 mottagarställen. Ska ej användas på ställen, som inte garanterar stabilitet och skydd av produkten, när den väl transplanteras.

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

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

Transplanteratstället 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 nogga de anvisningar, som tillhandahålls i vetenskaplig litteratur rörande heterologa transplantat, framför allt den vetenskapliga litteratur, som rör OsteoBio® enheterna och som nämns på webbplatsen [www.osteobiol.com](#) och även i dessa instruktioner. För varje enskasta applikation är det specialistrkirurgen, som ansvarar för korrekt klinisk hantering av biomaterialen och av patienten.

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

FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmeåttor och från solstrålning, på tørt 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 normal 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 och 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.

GTO®: Kollagengranulat av heterolog biomatrix, pre-hydratiserat och blandat med kollagenal och copolymer, formbart, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel och måttligt radiopakt. KÖNSTORLEK: 0,6-1 mm.

KLINISCHE INDIKATIONEN: Füllstoff für nicht infizierte, nicht sklerotische Befunde, mit guter Durchblutung und ohne Last.

FÖRPOCHNING: skal engångsbruk kar för användning. ANVÄNDNINGSTRUKTIONER: När förpackningen öppnats kan produkten transplanteras direkt i mottagarbäddan, vilken ska stängas genom att lämbån stängs på plats och sutureras. Transplanteratstället ska vara ordentligt vaskulariserat och produkten väl stabiliserad och skyddad. Det rekommenderas att bringra ett kollagenmembran av till skydd för transplantatet. Vid oralkirurgi ska produkten placeras subperiostealt.

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 avråder från kirurgi eller som uppvisar pågående akuta eller kroniska infektioner (osteomyelit). Lämpar sig inte för patienter med immunologisk dysregulering 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 mottagarställen. Ska ej användas på ställen, som inte garanterar stabilitet och skydd av produkten, när den väl transplanteras.

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

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

Transplanteratstället 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 nogga de anvisningar, som tillhandahålls i vetenskaplig litteratur rörande heterologa transplantat, framför allt den vetenskapliga litteratur, som rör OsteoBio® enheterna och som nämns på webbplatsen [www.osteobiol.com](#) och även i dessa instruktioner. För varje enskasta applikation är det specialistrkirurgen, som ansvarar för korrekt klinisk hantering av biomaterialen och av patienten.

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

FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmeåttor och från solstrålning, på tørt 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 normal 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 och 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® bein- og kollagenmatrise – Norsk -

Medisinsk utstyr, klasse III, bein- og kollagenmatrise av heterolog opprinnelse, egner seg som erstating av det autologe bein eller allologisk etter som den presenterer matrisen og den porøse form.

GTO®: kollagenter granulat av heterolog beinmineral, prehydrert og blandet med kollagen- og kopolymer-gel, som er formbar, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel og moderat røntgendicht. GRANULAT: 0,6 – 1 mm.

KLINISCHE NDIKASJONER: Fylling av ikke-infiserte, ikke-sklerotiske berett, ikke-gjenstand for lasting og godt sprøytest.

PAKNING: sprøyte, kar til bruk, steril og i engangsbruk.

BRUKSANVISNING: Etter at pakken er åpnet kan produktet transplanteres direkte på mottaksstedet, som må lukkes ved å sette klaffen tilbake og sys.

Transplanteringsstedet må ha god karendekke og produktet godt stabilisert og beskyttet, anbefales det bruk av en kollagenmembran for å beskytte transplantatet. Ved oral kirurgi skal produktet plasseres på suprapostealtstedet.

BIVIRKINGER: Ingen kjente. Selv om behandlingsprosedyren som benyttes har vist undertrykkning av negative antikropsreaksjoner, kan denne usannsynlige risikoen ikke ekskluderes.

KONTRAINDIKASJONER: Må ikke brukes til pasienter med sykdommer eller ideelser som kontraindikerer kirurgi eller som har en akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelitt). Indekes ikke hos pasienter med immunologisk deaktivitet eller som har autoimmune lidelse, særlig hos barn og eldre. Må ikke brukes direkte på eller nær store blodkar eller nerver. Må ikke brukes på steder som er dårlig irrigert, 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. Graftstedet må vases godt og desinfiseres og produktet må stabiliseres godt, og beskyttes.

Produktet skal bare brukes av spesialiserte kirurger med lang klinisk erfaring i biomatrik transplantasjoner, som følger nøyaktig indikasjonene gitt i forskningslitteraturen om heterologe implantater, spesielt i forskningslitteraturen som omhandler OsteoBio® enheter nevnt på nettsiden [www.osteobiol.com](#), i tillegg til disse instruksjonene. Ved hver enkel påføring er det spesialistkirurgens ansvar å sikre riktig klinisk behandling av biomateriale og pasienten.

HOLDBARHET: produktet holdbarhet er fem år fra steriliseringsdato, og holdbarheten vises på etiketten.

OPPEBEVARING: produktet må oppbevares una direkte varmebehandling og sollys, på et tørt og rent sted og under forholdene som er uttrykt på etiketten.

AVHENDING: produktet inneholder ingen farlige stoffer, og hvis det ikke er brukt kan det tas fra hverande og kastes i vanlig kommunalt avfall.

PRODUKTETS OPPRINNELSE: på etiketten på etiketten henviser den siste bokstaven i produktkoden REF til materialets opprinnelse (S = svin; E = hest).

Symboler brukt på etiketten:

disponibelt år og måned for utløp nye nummer les instruksjonene nøye temperaturbegrensning

Steril. Sterilisering utført ved bestråling med gammastråler. Hvis emballasjen er åpen eller skadet, er ikke steriliteten av produktet garantert lenger.

Μήτρα οστού και κολλαγόνου OsteoBio® - Ελληνικά -

Μήτρα οστικού γ ή γάλακτος, μήτρα οστού και κολλαγόνου ετερόλογης προέλευσης, υποκατάστατο αυτού του ή ετερόλογου οστού με πόρωδη μορφή πορώδη.

GTO® κολλαγόνων κόκκων ετερόλογου (ορικού) οστού, ευδοκιμαμένοι και αναμειγμένοι με γέλη κολλαγόνου και σιμπολυμερές (υλικό), ελκιστικό, οστεοαγωγό, αναρροφητικό, βιοσυμβατό και μετρίως ακτινοαπορ. ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑ: 0,6-1 mm.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: πλήρωση μη μολυσμένων, μη οσφυρικών οστικών ελλειμμάτων, μη υποκρίσιμων ελλειμμάτων (καλά αναμειγνύου).

ΣΥΣΤΕΥΑΖΙΑ: χρήση χωρίς προηγ. χειρουργ. αποκατάσταση και ανάλυση.

ΠΡΟΤΙΟΧ ΧΡΗΣΗ: Μέτα το άνοιγμα της ουκακίας το προϊόν μπορεί να εγχυθεί απευθείας στο σημείο μήτρας, το οποίο πρέπει να κλείσει με σπαστοειδή/πληγούδι και σφραγιστή.

ΣΤΑΤΙΣΤΕ: Το σημείο εφαρμογής πρέπει να είναι καλά αγγειοποιημένο και το προϊόν καλά σθερνοποιημένο και προστατευμένο -προστασία η εφαρμογή της μήτρας, της γάλακτος, κολλαγόνου για την προστασία του μοσχεύματος. Στη σφραγιστή χειρουργή, το προϊόν πρέπει να τοποθετείται στην υποπεριτομική περιοχή.

ΠΑΡΕΝΧΥΜΕΙΣ: δεν έχει αναφερθεί κάποιος. Το σύστημα επεξεργασίας, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ανεπιθύμητης απόδοσης, είναι αποδοτικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙ: να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν πιθανολογικές καταστάσεις ή ασθενείς που δεν επιτρέπουν τη διεκνήκρια χειρουργική επέμβαση ή σε ασθενείς με ήπια ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτις) σε ελκεία. Δεν ενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ανοσολογική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς διαταραχής. Επίσης σε βλάβη και ηλιακή/μυκητιακή. Να μην χρησιμοποιείται επειδή η κονία σε μεγάλη αγωγή ή νεύρα. Να μην χρησιμοποιείται σε σημείο ήλκιμης ελκυστικής αναγέννησης, νεκρωμένη ή μολυσμένη. Να μην χρησιμοποιείται σε σημείο που δεν μπορούν να εγχυθούν ή το σθερνοποίη και την προστασία του προϊόντος, μετά την τοποθέτησή του. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η ουκακία είναι καταπορευμένη ή ανοική (πριν τη χρήση).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Το προϊόν είναι μιας χρήσεως ή έτσι δεν πρέπει να αποσφραγίσεται ξανά. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να έχει αποκατασταθεί καλά και να είναι ένα σπαστικό σθερνοποιημένο & προστατευμένο.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ: Η εφαρμογή κολλαγόνου για την προστασία του μοσχεύματος. Στη σφραγιστή χειρουργή, το προϊόν πρέπει να τοποθετείται στην υποπεριτομική περιοχή.

ΠΑΡΕΝΧΥΜΕΙΣ: δεν έχει αναφερθεί κάποιος. Το σύστημα επεξεργασίας, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ανεπιθύμητης απόδοσης, είναι αποδοτικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙ: να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν πιθανολογικές καταστάσεις ή ασθενείς που δεν επιτρέπουν τη διεκνήκρια χειρουργική επέμβαση ή σε ασθενείς με ήπια ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτις) σε ελκεία. Δεν ενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ανοσολογική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς διαταραχής. Επίσης σε βλάβη και ηλιακή/μυκητιακή. Να μην χρησιμοποιείται επειδή η κονία σε μεγάλη αγωγή ή νεύρα. Να μην χρησιμοποιείται σε σημείο ήλκιμης ελκυστικής αναγέννησης, νεκρωμένη ή μολυσμένη. Να μην χρησιμοποιείται σε σημείο που δεν μπορούν να εγχυθούν ή το σθερνοποίη και την προστασία του προϊόντος, μετά την τοποθέτησή του. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η ουκακία είναι καταπορευμένη ή ανοική (πριν τη χρήση).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Το προϊόν είναι μιας χρήσεως ή έτσι δεν πρέπει να αποσφραγίσεται ξανά. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να έχει αποκατασταθεί καλά και να είναι ένα σπαστικό σθερνοποιημένο & προστατευμένο.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ: Η εφαρμογή κολλαγόνου για την προστασία του μοσχεύματος. Στη σφραγιστή χειρουργή, το προϊόν πρέπει να τοποθετείται στην υποπεριτομική περιοχή.

ΠΑΡΕΝΧΥΜΕΙΣ: δεν έχει αναφερθεί κάποιος. Το σύστημα επεξεργασίας, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ανεπιθύμητης απόδοσης, είναι αποδοτικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙ: να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν πιθανολογικές καταστάσεις ή ασθενείς που δεν επιτρέπουν τη διεκνήκρια χειρουργική επέμβαση ή σε ασθενείς με ήπια ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτις) σε ελκεία. Δεν ενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ανοσολογική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς διαταραχής. Επίσης σε βλάβη και ηλιακή/μυκητιακή. Να μην χρησιμοποιείται επειδή η κονία σε μεγάλη αγωγή ή νεύρα. Να μην χρησιμοποιείται σε σημείο ήλκιμης ελκυστικής αναγέννησης, νεκρωμένη ή μολυσμένη. Να μην χρησιμοποιείται σε σημείο που δεν μπορούν να εγχυθούν ή το σθερνοποίη και την προστασία του προϊόντος, μετά την τοποθέτησή του. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η ουκακία είναι καταπορευμένη ή ανοική (πριν τη χρήση).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Το προϊόν είναι μιας χρήσεως ή έτσι δεν πρέπει να αποσφραγίσεται ξανά. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να έχει αποκατασταθεί καλά και να είναι ένα σπαστικό σθερνοποιημένο & προστατευμένο.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ: Η εφαρμογή κολλαγόνου για την προστασία του μοσχεύματος. Στη σφραγιστή χειρουργή, το προϊόν πρέπει να τοποθετείται στην υποπεριτομική περιοχή.

ΠΑΡΕΝΧΥΜΕΙΣ: δεν έχει αναφερθεί κάποιος. Το σύστημα επεξεργασίας, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ανεπιθύμητης απόδοσης, είναι αποδοτικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙ: να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν πιθανολογικές καταστάσεις ή ασθενείς που δεν επιτρέπουν τη διεκνήκρια χειρουργική επέμβαση ή σε ασθενείς με ήπια ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτις) σε ελκεία. Δεν ενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ανοσολογική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς διαταραχής. Επίσης σε βλάβη και ηλιακή/μυκητιακή

