OsteoBiol® by Tecnoss — Gen-Os®

Matrice ossea e collagenica OsteoBiol® - Italiano -
Dispositivo Medico di classe III, matrice ossea e collagenica di origine eterologa, sostitutivo dell'osso autologo o allogo di cui presenta la matrice e forma porosa.
Gen-Os®: minerale osseo e collagene di origine naturale eterologa, osteoconduttivo, riassorbibile, biocompatibile, ipoallergenico. Il prodotto è moderatamente radiopaco. GRANULOMETRIA: 0.25–1 mm / 1-2 mm.
INDICAZIONI CLINICHE: riempitivo collagenato di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.
CONFEZIONAMENTO: flacone di vetro o blister sterile monouso.
MODALITA' D'USO: OsteoBiol® Gen-Os® deve essere idratato prima del suo utilizzo con soluzioni sterili. Inoltre per migliorarne la maneggevolezza, OsteoBiol® Gen-Os® può essere miscelato con altri dispositivi come OsteoBiol® TSV Gel: l'impasto così ottenuto va posizionato nel sito ricevente con strumentario sterile
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 dei biomateriali e del paziente. L'esposizione del prodotto comporta un rassorbimento 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: ① monuso ⌛ 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 ¡ 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.
Gen-Os®: heterologous bone matrix and collagen, osteoconductive, resorbable, biocompatible, hygroscopic. The product is slightly radiopaque.
PARTICLE SIZE: 0.25–1 mm / 1-2 mm.
CLINICAL INDICATIONS: collagenated filler for non-infected, non-sclerotic, bone defects on non-load bearing and well-vascularized sites.
PACKAGING: sterile disposable glass vial or blister.
DIRECTIONS FOR USE: OsteoBiol® Gen-Os® must be hydrated prior to use with sterile solutions. For improved handling, OsteoBiol® Gen-Os® can be mixed with other devices such as OsteoBiol® TSV Gel: the mixture must be placed in the receiving site with sterile instruments
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:
① 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 ¡ 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.
Gen-Os®: Knochenmineral und Kollagen natürlichen heterologen Ursprungs, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel, hygroskopisch. Das Produkt ist mäßig röntgendicht. GRANULOMETRIE: 0,25-1 mm / 1-2 mm.
KLINISCHE INDIKATIONEN: Kollagenierter Füllstoff für nicht infizierte, nicht sklerotische, unbelastete und gut durchblutete Knochendefekte.
VERPACKUNG: Sterile Einweg Glasflasche oder Blister.
VERWENDUNGSWEISE: OsteoBiol® Gen-Os® muss vor der Verwendung mit sterilen Lösungen hydratisiert werden. Darüber hinaus kann OsteoBiol® Gen-Os® zur Verbesserung der Handhabung mit anderen Produkten wie OsteoBiol® TSV Gel gemischt werden: Sie so erhaltene Mischung muss mit sterilen Instrumenten in die Empfangsstelle eingebracht werden.
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 Überreaktivität oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen oder infizierten Stellen verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen die Stabilität und der Schutz des Produkts nach dem Einsetzen nicht gewährleistet ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits offen ist.
WARNUNG: Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Patientinnen getestet. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte daher nicht erneut sterilisiert werden. Die Einsatzstelle muss gut gesäubert und gereinigt und das Produkt gut stabilisiert und geschützt werden.
Produkt für spezialisierte Chirurgen mit fundierter klinischer Erfahrung mit Biomaterialtransplantaten: Beachten Sie unbedingt die Hinweise der wissenschaftlichen Literatur 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 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:
① 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 ¡ 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.
Gen-Os® : minéral osseux et collagène d'origine hétérologue, ostéoconducteur, réabsorbable, biocompatible, hygroscopique. Le produit est modérément radio-opaque.
GRANULOMETRIE : 0.25–1 mm / 1-2 mm.
INDICATIONS CLINIQUES : agent de remplissage, à base de collagène, de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques, non sujettes à charge et bien vascularisées.
CONDITIONNEMENT : flacon en verre ou blister stérile à usage unique.
MODE D'EMPLOI : OsteoBiol® Gen-Os® doit être hydraté avant utilisation avec des solutions stériles. Pour en améliorer la manabilité, OsteoBiol® Gen-Os® peut également être mélangé à d'autres dispositifs comme OsteoBiol® TSV Gel : l'amalgame ainsi obtenu doit être appliqué sur le site receveur avec des instruments 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 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.

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:
① jetable ⌛ année et mois d'expiration LOT numéro de lot i lisez attentivement les instructions ¡ 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 ósea y de colágeno OsteoBiol® - Español -
Dispositivo Médico de clase III, matriz ósea y de colágeno de origen heterólogo, sustitutivo del hueso autólogo o alógeno del cual presenta la matriz y forma porosa.
Gen-Os®: mineral óseo y colágeno de origen natural heterólogo, osteoconductor, reabsorbible, biocompatible, higroscópico. El producto es moderadamente radiopaco. GRANULOMETRÍA: 0.25–1 mm / 1-2 mm.
INDICACIONES CLÍNICAS: relleno de colágeno para defectos óseos no infectados, no escleróticos, no sujetos a carga y bien irrigados.
ENVASE: frasco de vidrio o blíster estéril desechable.
MODO DE EMPLEO: OsteoBiol® Gen-Os® se debe hidratar antes de su uso con soluciones estériles. Además, para mejorar su manejabilidad, OsteoBiol® Gen-Os® se puede mezclar con otros dispositivos como OsteoBiol® TSV Gel: la pasta obtenida de esta forma se coloca en la zona receptora con instrumental estéril
EFECTOS SECUNDARIOS: no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticuerpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICACIONES: no utilizar en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindiquen la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (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 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 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:
① desechable ⌛ año y mes de vencimiento LOT número de lote i lee las instrucciones cuidadosamente ¡ limitación de temperatura
STERILE R Estéril. Esterilización realizada por irradiación con rayos gamma. Si el embalaje está abierto o dañado, la esterilidad de producto ya no se garantiza una

Matriz óssea e colagénica OsteoBiol® - Português -
Dispositivo Médico de classe III, matriz óssea e colagénica de origem heteróloga, substitutivo do osso autólogo ou alógeno do qual apresenta a matriz e forma porosa.
Gen-Os®: matriz óssea e colágeno de origem natural heterógena, osteoconductor, reabsorvível, biocompatível higroscópico. O produto é moderadamente visível em contraste com raios-x.
GRANULOMETRIA: 0.25–1 mm / 1-2 mm.
INDICAÇÕES CLÍNICAS: preenchimento de colágeno de defeitos ósseos não infectados, não esclerótico, não sujeitos à carga e bem vascularizados.
APRESENTAÇÃO: frasco de vidro ou blister estéril descartável.
MODALIDADE DE USO: OsteoBiol® Gen-Os® deve ser hidratado antes da sua utilização com soluções estéreis. Ainda para melhorar o manuseio, OsteoBiol® Gen-Os® pode ser misturado com outros dispositivos como OsteoBiol® TSV Gel: a massa assim obtida deve ser posicionada no local receptor com instrumental estéril
EFEITOS COLATERAIS: nenhum conhecido. Mesmo se o sistema de operação adicado 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 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 receptores 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 experiência clínica consolidada em implantes de biomateriais: observar rigorosamente as indicações fornecidas pela literatura científica relativa sobre os implantes heterólogos, em particular à 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 especialista a correta 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:
① descartável ⌛ ano e mês de vencimento LOT número do lote i leia atentamente as instruções ¡ 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.
Gen-Os®: matryca kostna i kolagen pochodzenia naturalnego o właściwościach heterologicznych, osteokondukcyjnych, resorbowalnych, biokompatybilnych, higroskopijnych. Produkt umiarkowanie nieprzepuszczający promieni rentgenowskich. WIELKOŚĆ ZIARNA: 0.25-1 mm/1-2 mm.
WSKAZANIA KLINICZNE: wypełniacz kolagenowy niezakażonych, nieswardniałych, niepoddanych obciążeniom i dobrze ukrwionych ubytków kostnych. OPAKOWANIE: sterylne fiolki lub blistry do jednorazowego wykorzystania.
SPOSÓB UŻYCIA: OsteoBiol® Gen-Os® należy nawilżyć przed użyciem za pomocą jałowych roztworów. Aby ułatwić korzystanie z produktu, OsteoBiol® Gen-Os® można mieszać z innymi urządzeniami, takimi jak OsteoBiol® TSV Gel: mieszanina otrzymana w ten sposób musi być umieszczana w łożu wszczepu za pomocą sterylnych instrumentów
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 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:
① jednorazowy ⌛ rok i miesiąc wygaśnięcia LOT numer partii i uważnie przeczytaj instrukcje ¡ ograniczenie temperatury
STERILE R Sterylizacja przeprowadzona 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 matrix och form.
Gen-Os®: ben- och kollagenmatrix av naturligt heterologt ursprung, osteokonduktiv, resorberbar, biokompatibel, hygroskopisk. Produkten är mättligt radiopak. KORNSTORLEK: 0.25–1 mm / 1-2 mm.

KLINISKA INDIKATIONER: Kollagenbaserat fyllmedel för ej infekterade, ej sklerotiska bendefekter, som inte är utsatta för belastning och väl vaskulariserade. FÖRPACKNING: Injektionsflaska i glas eller steril engångsblister.
ANVÄNDARINSTRUKTIONER: OsteoBiol® Gen-Os® ska hydratiseras före användning med sterila lösningar. Dessutom, för att förbättra hanterbarheten, kan OsteoBiol® Gen-Os®blandas med andra produkter, så som OsteoBiol® TSV Gel: den blandning, som erhålls på detta sätt, ska placeras i mottagarbädden med sterila instrument
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 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 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 konsolderad klinisk erfarenhet vad beträffar transplantation av biomaterial: följ noga de anvisningar, som tillhandahålls i vetenskaplig 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 steriliseringsdatum och bäst före datum anges på etiketten.
FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmekällor och från solstrålar, 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:
① disponibel ⌛ år och månad för utgången LOT lotnummer i läs anvisningarna noggrant i temperaturbegränsning
STERILE R Steril. Steriliserings utförd 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 etter som den presenterer matrisen og den porøse formen.
Gen-Os®: beinmineral og kollagen av heterolog, osteokonduktiv, resorberbar, biokompatibel og hygroskopisk naturlig opprinnelse. Produktet er moderat røntgentett. GRANULAT: 0,25 – 1 mm / 1 – 2 mm.
KLINISKE INDIKASJONER: Kollagenfylling av ikke-infiserte, ikke-sklerotiske benfeil, ikke utsatt for lasting og brennspraying.
PAKNING: glassflaske eller steril blister til engangsbruk.
BRUKSANVISNING:OsteoBiol® Gen-Os® må hydreres med sterile løsninger før bruk. For å forbedre håndteringen kan OsteoBiol® Gen-Os® også blandes med andre produkter som OsteoBiol® TSV Gel: den resulterende blandingen må plasseres på mottaksstedet med sterile instrumenter
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 dysreaktivitet 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 irrigert, på nekrotiske eller infiserte mottaksstedet. 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 nettstede www.osteobiol.com, i tillegg til disse instruksjonene. Ved hver enkel påføring 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.
AVHENDING: produktet inneholder ingen farlige stoffer, og hvis det ikke er brukt kan det tas fra hverandre 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:
① disponible ⌛ år og måned for utløp LOT mye nummer i Les instruksjonene nøye i temperaturbegrensning
STERILE R Steril. Steriliserings utført ved bestråling med gammastrålar. Hvis emballasjen er åpen eller skadet, er ikke steriliteten av produktet garantert

HULLADÉKKEZELÉS: a termék nem tartalmaz veszélyes anyagokat és használat után eldobható és hulladékkezelhető a városi hulladékkezelés szabályai értelmében.
A TERMÉK EREDETE: a címkén a REF termék kód utolsó a termék eredetére vonatkozik (S=sertés; E=ló).
Szimbólumok a termékcímkén:
① eldobható ⌛ a lejárat éve és hónapja LOT tételszám i alaposan olvassa el az utasításokat ¡ hőmérséklet korlátozás
STERILE R Steril. Sterilizáció gamma-sugárzással történő besugárzással. Ha a csomagolás nyitott vagy sérült, a termék sterilitása már nem garantált

OsteoBiol® kolajen ve kemik matrisi - Türkçe -
Matris ve poroz form kergeni otolog ve allolog kemik yerine kullanılan, heterolog kökenli kolajen ve kemik matrisi, Sınıf III Tıbbi Cihaz.
Gen-Os®: Osteokondüktif, geri emilebilen, biyolojik olarak uyumlu, higroskopik, heterolog doğal kökenli kolajen ve kemik mineral. Ürün orta düzeyde radyopaktır. GRAÜNLOMETRİ: 0,25–1 mm / 1-2 mm.
KLİNİK ENDİKASYONLAR: Yüke maruz kalmayan ve iyi kanlanan, sklerotik olmayan, enfekte olmayan kolajen kemik kusurları dolgusu.
AMBALAJ: Tek kullanımlık steril cam şişe veya blisterde.
KULLANMA ŞEKLİ: OsteoBiol® Gen-Os® kullanılmadan önce steril solüsyonlarla hidrasyona tabi tutulmalıdır. Ayrıca daha kolay kullanılmasını sağlamak için OsteoBiol® Gen-Os®, OsteoBiol® TSV Gel gibi diğer cihazlarla karıştırılabilir. Bu şekilde elde edilen macun steril alıcılara alıcı sahaya yerleştirilmelidir
YAN ETKİLER: bilinen yan etkisi yoktur. Kullanılan işleme sisteminde olumsuz antijen reaksiyonlarını inhibisyonu sergilenmiş olsa da, uzak olasılık hariç tutulamaz.
KONTRENDİKASYONLAR: cerrahiye kontrendike patolojiler veya etkiler sergileyen hastalar ile süregelen akut veya kronik (osteomyelit) enfeksiyon sergileyen hastalarda kullanmayın. Özellikle bebeklerde ve yaşlılarda olmak üzere, immünolojik ters tepkiler gösteren veya otoimmün patoloji etkileri görülen hastalara uygun değildir. Büyük damarlarda veya sinirlerde doğrudan veya bunların yakınında kullanmayın. Seyrek kanlanan, nekrotik veya enfekte bölgelerde kullanmayın. Yerleştirildikten sonra ürünün stabilitesinin ve korunmasının garanti olmadığı bölgelerde kullanmayın. Ambalajında hasar varsa veya kullanılmadan önce açılmışsa, ürün kullanılmamalıdır.
UYARI: ürün gebe hastalarda denenmemiştir. Ürün tek kullanımlıktır ve bu nedenle yeniden sterilize edilmemelidir. Yerleştirme yeri iyi ve ürün iyi silinmeli ve temizlenmeli, ürün iyi stabilize edilmeli ve korunmalıdır.
Biomalzeme transplantlarında klinik deneyimle desteklenen uzmanlaşmış cerrahiye yönelik ürün: bu talimatların dışında, heterolog transplantlara dair bilimsel literatürde verilen talimatlara, özellikle OsteoBiol® cihazlarıyla ilgili www.osteobiol.com sitesinde atıfta bulunulan bilimsel literatüre titizlikle dikkat edin. Her bir tekil uygulamada, biyomalzemelerin ve hastanın klinik açıdan doğru yönetilmesi uzman cerrahin sorumluluğundadır.
SONKULLANMA TARİHİ: Ürünün geçerlilik süresi sterilizasyon tarihinden itibaren beş yıldır ve son kullanma tarihi etikette belirtilmiştir.
SAKLAMA: ürün doğrudan ısı kaynaklarından ve doğrudan güneş ışığından korunan, serin ve temiz bir yerde ve etikette belirtilen şartlarda saklanmalıdır.
BERTARAF: Ürün tehlikeli maddeler içermez ve kullanıldığında parçalara ayrılıp normal kentsel atık olarak bertaraf edilebilir.
ÜRÜNÜN KÖKENİ: Etikette REF ürün kodunun son harfi malzemenin kökenini gösterir (S=domuz; E=at).
Etiket üzerinde kullanılan semboller:
① tek kullanımlık ⌛ son kullanma tarihi ve ayı LOT parti numarası i talimatları dikkatli bir şekilde okuyun ¡ sıcaklık sınırlaması
STERILE R Steril. Gama ışınları ile ışınlama ile gerçekleştirilen sterilizasyon. Ambalaj açık veya hasarlı ise, ürünün sterilitesi artık garanti edilmez.

Костно-коллагеновый матрикс OsteoBiol® - Русский -
Медицинское изделие класса III, костно-коллагеновый матрикс коженого происхождения, заменитель аутогенной или аллогенной костной ткани, повторяющий ее строение и пористость.
Gen-Os®: минеральный компонент кости и коллаген естественного коженого происхождения, остеокондуктивный, резорбируемый, биосовместимый, гигроскопичный. Препарат умеренно радиоконтрастный. РАЗМЕР ГРАНУЛ: 0,25–1 / 1-2 мм.
КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ: коллагенсодержащий наполнитель неинфицированных, несклеротических, не подвергающихся нагрузке костных дефектов с хорошей васкуляризацией.
УПАКОВКА: стер

OsteoBiol® by Tecnoss — Gen-Os®

пациенти с липса на имунологична реактивност, страдащи от автоимунни заболявания, особено в детска възраст и в напреднала 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 пациенти. 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 специалистите хирурзи с утвърден клиничен опит в имплантни от биоматериали: стриктно се придържайте към указанията, предоставени от научното ръководство за хетерологични 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 годината и 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 разпобен 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:
② за еднократна употреба ⌛ годината и месеца на изтичане на срока LOT номер на партидата ! 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.
Gen-Os®: kostná a kolagénová matrica heterológneho pôvodu, osteokonduktívna, reabsorpčná, biokompatibilná, hygroskopická. Produkt je mierne nepriepustný pre žiarenie. ZRNITOSŤ: 0.25–1 mm / 1-2 mm.
KLINICKÉ ÚDAJE: kolagénové plivo na kostné neinfekčné, nesklerotické defekty nevystavené zaťaženiu a dobre vaskularizované.
BALENIE: sklenený fľašok alebo blister, sterilný, na jedno použitie.
SPÔSOB POUŽITIA: OsteoBiol® Gen-Os® musí byť pred použitím hydratovaný sterilnými roztokmi. Okrem toho, na zlepšenie manipulovateľnosti sa OsteoBiol® Gen-Os® môže zmiešať s ďalšími pomôckami, ako je OsteoBiol® TSV Gel: takto získaná zmes sa umiestni do prijímacieho miesta sterilným nástrojom
VEDĽAJŠIE ÚČINKY: žiadne známe. Hoci prijatý systém spracovania vykazoval zanedbateľne nepriaznivých reakciám protilátok, v žiadnom prípade sa nemôže vylúčiť ich vzdialená možnosť.
KONTRAINDIKÁCIE: nepoužívajte u pacientov, ktorí vykazujú choroby alebo stavy, ktoré sú kontraindikáciou voči operácii alebo ktorí vykazujú akútnu alebo chronickú infekciu (zápal kosti a kostnej drene). Neindikuje sa u pacientov s imunologickou nerezistívnou alebo postihnutiami autoimúnnymi ochoreniami, osobitne v detskom veku a starobe. Nepoužívajte priamo alebo v blízkosti veľkých ciev alebo nervov. Nepoužívajte v slabo navŕhčených, 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 preukázaným klinickým 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 päť 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).
Symboly, uporabljeni na etiketi:
② enkratno ⌛ leto in mesec preteka LOT 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 matriksa
Gen-Os®: prirodni heterologni koštani mineral s kolagenom; Osekokonduktivan je, resorptivan, biorazgradiv i higroskopan. Proizvod je umjereno radioparan. VELIČINA ČESTICA: 0,25–1 mm / 1-2 mm
KLINIČKE INDIKACIJE: ispuni s kolagenom za dobro prokrvljene koštane defekte koji nisu inficirani, sklerotični ili izloženi opterećenju
PAKOVANJE: staklena bočica ili sterilni blister za jednokratnu uporebu
NAČIN UPOTREBE: OsteoBiol® Gen-Os® prije upotrebe valja navlažiti sterilnom otopinom. U svrhu povećanja fleksibilnosti OsteoBiol® Gen-Os® također je moguće pomješati s drugim proizvodima poput gela OsteoBiol® TSV Gel. Tako dobivenu mješavinu potrebno je sterilnim priborom postaviti na mjesto primjene.
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 nerezistivnošću, 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 inficranim 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 stabiliziran i zaštićen.
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 proizvodnu liniju 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 sterilizranja. Datum isteka valjanosti naveden je na etiketi.
ČUVANJE: Proizvod je potrebno zaštititi od izravnih izvora topline i sunčevih zraka. Potrebno ga je čuvati na suhom i čistom mjestu i u uvjetima navedenima na etiketi.
ODLAGANJE: Proizvod ne sadrži opasne tvari te se po završetku uporebe može rastaviti i odložiti kao običan komunalni otpad.
PODRIJETLO PROIZVODA: Zadnje slovo referentne oznake proizvoda na etiketi označava podrijetlo materijala (S=svinjsko; E=konjsko).
Simboli koji se koriste na naljepnici:
② za jednokratnu upotrebu ⌛ godinu 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.
Gen-Os®: luutonta mineraalia ja kollageenia, joka on heterologista, osteokonduktiivisa, resorboitavaa, biologisesti yhteensopivaa, hygroskoopista luonnollista alkuperää. Tuote on kohtuullisesti säteilevää. KRANULOMETRIA: 0,25-1 mm / 1-2 mm.
KLIINISET MÄÄRÄYKSET: ei-tartunnan saaneiden, ei-skleerottisten luun vikoja sisältävä täyteaine, joka ei ole liikaantunut ja joka on hyvin suihkutettu. PAKKAUS: Lasipullo tai kertakäyttöinen steriili läpipainopakkaus.
KÄYTTÖTAPA: OsteoBiol® Gen-Os® se on hydratoitava ennen käyttöä steriileillä luokiilla. Myös sen käsittelyn parantamiseksi, OsteoBiol® Gen-Os® voidaan sekoittaa muiden laitteiden kanssa, kuten OsteoBiol® TSV-Gel: näin saatu seos on sijoitettava paikalleen steriileillä välineillä
HAITTAVAIKUTUKSET: ei tiedossa.Vaikka hyväksytty käsittelyjärjestelmä on osoittanut haitallisten vasta-ainesreaktioiden estämiseen soveltuvaksi, mahdollisuutta muuhun ei voida sulkea pois.
VASTA-AINEET: Älä käytä potilaille, joilla on tauteja tai sairauksia, jotka ovat vasta-aihesia leikkauksessa tai joilla on akuutti tai krooninen infektio (osteomyeliitti).Ei sovellu potilaille, joilla on immunologinen epäreaktiiviteetti tai autoimmuunisairaudet, kuten erityisesti lapsilla ja vanhuksilla.Älä käytä suoraan tai lähellä suuria hermoja.Älä käytä huonosti suihkutettuihin, nekroottisiin tai tartunnan saaneisiin osoihin.Älä käytä laitteissa, jotka eivät takaa tuotteen vakautta ja suojausta sen jälkeen, kun se on asetettu paikalleen.Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä.
VAROITUS: Tuotetta ei ole testattu raskaan oleville potilaille.Tuote on kertakäyttöinen ja sitä ei saa sterioida uudelleen. Laite on puhdistettava hyvin, ja tuotteen on oltava hyvin valvottu ja suojattu.
Tuote on varattu erikoislääkäreille, joilla on kliininen kokemus biomateriaalien siirrosta: seuraa tarkasti heterologisten implanttien 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.
MÄÄRÄAIKA: tuotteen säilyvyys on viisi vuotta steriilonnin alkamispäivästä ja viimeinen käyttöpäivä on tuotteen merkinnöissä.
SÄILYTYS: Tuote on varastoitava eritilään suorista lämmönlähteistä ja auringonvalolta, 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 = hevoselän).
Merkinnässä käytetyt symbolit:
② kertakäyttöinen ⌛ vuosi ja kuukauden päättymispäivä LOT eränumero ⅰ lue ohjeet huolellisesti ⅰ lämpötilaraja STERILE R Steriili. Sterilointi toteutetaan säteilyllyksellä gamma-säteilyllä. Jos pakkaus on auki tai vahingoittunut, tuotteen steriiliyttä ei enää taata

Kostní a kolagenní matrix OsteoBiol® - čeština -
Zdravotní prostředek třídy III, kostní a kolagenní matrix heterologního původu, náhrada autologní nebo alologní kosti, ze které má matrix a porózní formu.
Gen-Os®: kostní minerál a kolagen přírodního heterologního původu, osteokondukční, resorbovatelný, biokompatibilní, hygroskopický. Výrobek je mírně radiopakní. VELIKOST GRANULÍ: 0.25-1 mm/1-2 mm.
KLINICKÉ INDIKACE: kolagenová výplň pro neinfikované, nesklerotické kostní defekty, které nejsou vystaveny zátěži a jsou dobře prokrvené.
BALENÍ: skleněná lahvička nebo jednorázový sterilní blistr.
ZPŮSOB POUŽITÍ: OsteoBiol® Gen-Os® musí být před použitím hydratován sterilními roztoky. Pro lepší manipulaci OsteoBiol® Gen-Os® lze smíchat s dalšími prostředky jako OsteoBiol® TSV Gel: takto získaná směs je sterilními nástroji umístěna do místa příjmu
VEDLEJŠÍ ÚČINKY: nezaznamenány. Použitý způsob výroby prokázal inhibici nepříznivých protilátkových reakcí. Nicméně takovou reakci, i když je nepravděpodobná, nelze vylučovat.
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 u autoimunitních onemocnění, zejména v dětském a starším 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 očištěno, výrobek musí být dobře stabilizován a chráněn.
Výrobek je určen výhradně pro specializované chirurgy s dlouhodobou klinickou zkušeností se zaváděním biomateriálů: řiďt 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 odpovědnostní 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:
② jednorázový ⌛ rok a měsíc uplynutí platnosti LOT číslo šarže ⅰ pečlivě si přečtěte pokyny ⅰ omezení teploty STERILE R Sterilní. Sterilizace prováděná ozářením zářením gama. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, sterilita produktu již není zaručena

Kaulo 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.
„Gen-Os®": kaulinis mineralas ir natūralios heterologinės kilmės kolagenas, osteokondukcinis, rezorbuojamas, biologiškai suderinamas, higroskopinis. Produktas yra neįtvimai rentgenokontrasinis. GRANULOMETRIJA: 0.25–1 mm / 1–2 mm.
KLINIKINĖS INDIKACIJOS: kolagenu užpildo infekcijos neturinčių, nesklerozinių, apkrovos nepatiriančių ir gerai kraujų drėkinamų kaulų defektus.
PAKUOTĖ: sterilnis fakonas arba sterili vienkartinė pūslelė.
NAUDOJIMAS: „OsteoBiol® Gen-Os®" prieš naudojant su steriliais tirpalais, turi būti sudrėkintas. Be to, kad būtų lengviau panaudoti, „OsteoBiol® Gen-Os®" galima maišyti su kitomis priemonėmis, tokiomis kaip „OsteoBiol® TSV Gel": šitap gautą pastą galima uždėti ant reikiamos vietos steriliu instrumentu
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 je turi ūmią arba lėtinę infekciją (osteomielitą). Netinka pacientams, kurių imuninė sistema nėra reaktyvi arba turintiems autoimuninių sutrikimų, ypač vaikams ir vyresniems asmenims. Nenaudokite šalia didelių kraujagyslių ir nervų arba jų viršuje. Nenaudokite blogai kraujagyslėtose arba infekuotose vietose. Nenaudokite vietose, kurios neužtikina implantuoto produkto stabilumo ir apsaugos. Produkto negalima naudoti, jei prieš naudojant paketui 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 išvalyta, 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 implantus pateikių nurodymų, ypač mokslinėje literatūroje, susijusioje su„OsteoBiol®" priemonėmis, pateikioje 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 simboliai:
② vienkartiniai ⌛ 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 alogēnisko kaulu aizstājēja, no kura tiek piedāvāta matrica un porains forma.
Gen-Os®: kaulu matrica un heterologas dabiskās izcelsmes kolagēns, osteokonduktīvs, rezorbējamas, biloģiski saderīgs, higroskopiski. Produkts ir mērens radiopagnētisks. GRANULU IZMĒRS: 0.25–1 mm / 1-2 mm. IEPAKOJUMS: stikla pudele vai vienreizējas lietošanas sterils blisters.
KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS: neinficētu, nesklerotisku kaulu, kas nav pakļauti slodzei un ar labu irigāciju, defektu kolagēnā pildīviela.
LIETOŠANAS VEIDS: OsteoBiol® Gen-Os® pirms lietošanas tas jāhidrētē ar sterileem šķīdumiem. Turklāt, lai uzlabotu manevrētspēju, OsteoBiol® Gen-Os® to var sajaukt ar citām ierīcēm, piemēram, OsteoBiol® TSV Gel: šādi iegūtais masījums ir jānovieto uzņemšanas vietā ar steriliem instrumentiem
BLAKUSPARĀDĪBAS: neviena nav zināma. Kaut arī pieņemtā apstrādes sistēma ir pierādījusi nevēlamu antivielu reakciju inhibīciju, nevar izslēgt attālu iespēju.
KONTRAINDIKĀCIJAS: nelietot pacientiem ar patoloģijām vai slimībām, kuriem ir kontindicēta operācija vai kuriem ir akūta vai hroniska infekcija (osteomielīts). Nav indicēts pacientiem ar imunoloģisku disreaktivitāti vai ar autoimūniem traucējumiem, īpaši zīdaiņiem un gados vecākiem cilvēkiem. Nelietot tieši vai tuvu lieliem asinsvadiem vai nerviem. Nelietot uzņemšanas vietās ar slikti irgāciju, nekrotiskas vai inficētās. Nelietot vietās, kas negarantē produkta stabilitāti un aizsardzību, tīklāz 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 izšķirtai, un produktam jābūt labi stabilizētam un aizsargātam.
Produkts ir rezervēts specializētajiem ķirurgiem ar konsolidētu klīnisko pieredzi biomateriālu implantos: stingri ievērojiet zinātniskās literatūras norādījumus par heterologiem implantiem, jo īpaši zinātniskās literatūras par OsteoBiol® ierīcēm, kas minētas tīmekļa vietnē: www.osteobiol.com, kā arī šīs instrukcijas. Par katru individuālo pielietojumu specializētās ķirurgs ir atbildīgs par biomateriālu un pacienta pareizu klīnisko pārvaldību.
DERĪGUMA TERMIŅŠ: produkta derīguma termiņš ir pieci gadi pēc sterilizācijas dienas, un derīguma termiņš ir norādīts uz etiketes.
UZGLABĀŠANA: produkts jāuzglabā no tiešiem siltuma un saules starojuma 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).
Lietotas izmantotie simboli:
② 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

Kostrni 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.
Gen-Os®: kostni mineral in kolagen naravnega heterolognega izvora, osteokonduktiven, resorpcijski, biokompaktibilen, higroskopski. Izdelek je zmerno radiopaden. GRANULOMETRIJA: 0.25–1 mm / 1-2 mm.
KLINIČNE INDIKACIJE: kolagensko polnilo za neokužene, nesklerotizirane, neobremenjene in dobro prekrvavljene kostne primanjkljaje.
EMBALAŽA: steklenička ali sterilni pretisni omot za enkratno uporabo.
NAČIN UPORABE: OsteoBiol® Gen-Os® je treba pred uporabo navlažiti s sterilnimi raztopinami. Poleg tega je mogoče za izboljšano rokovanje OsteoBiol® Gen-Os® mešati tudi z drugimi izdelki, kot je OsteoBiol® TSV Gel: tako dobljena zmes se nanaša na sprejemno mesto s sterilnimi instrumenti
NEŽELENI UČINKI: ni znanih neželenih učinkov. Izbrani način obdelave 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 bolezními 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 imunolosko neodzivnostjo ali bolnike z avtoimunskimi boleznimi, zlasti pri majhnih otrocih in starejših osebah. Ne uporabljajte neposredno ali v bližini večjih žil ali živcev. Ne uporabljajte na slabo prekrvavljenih, nekrotičnih ali okuženih mestih. 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 presadilve mora biti dobro očiščeno in razkuženo, sam izdelek pa pravilno stabiliziran 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.
HRAMBA: 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, če ga ne uporabite, razstavite in odložite med običajne komunalne odpadke.
IZVOR IZDELKA: na nalepki zadnja črka oznake izdelka REF predstavlja izvor materiala (S=prašiči; E=konji).
Symboly použité na štítku:
② 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

Кстково-колагеновий матрикс OsteoBiol® - Українська -
Медичний засіб класу III, кстково-колагеновий матрикс гетерологічної природи, замінник аутогенної чи алогенної кістки, має її матрикс та пористу форму.
Gen-Os®: кстково-колагеновий мінерал природного гетерологічного походження, остеопровідний, ресорбувальний, біосумісний, гігроскопічний. Продукт помірно радіоконтрастний.
ГРАНУЛОМЕТРІЯ: 0.25–1 мм / 1-2 мм.
КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ: колагеновий заповнювач для пошкодженої кістової тканини, не ураженої інфекціями, не склерозної, не такої, що піддається навантаженням, а також добре зволожуваної.
УПАКОВКА: стерильний, одноразовий скляний флакон або блістер.
СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ: OsteoBiol® Gen-Os® перед використанням слід зволожити стерильним розчином. Крім того, щоб полегшити застосування, OsteoBiol® Gen-Os® можна змішувати з іншими засобами, як то OsteoBiol® TSV Gel: отриману таким чином суміш слід наносити на передбачену ділянку стерильним інструментом
ПОБІЧНІ ДІЇ: не виявлено. Незважаючи на той факт, що прийнята система обробки не виявила інгібування небажаних антитільних реакцій, таку далеку можливість виключити не можна.
ПРОТИПОКАЗАННЯ: забороняється використовувати на пацієнтах, що мають патології або захворювання, при яких протипоказані хірургічні втручання, а також на пацієнтах з гострими або хронічними інфекціями (остеомієліт) та старої загострення. Не призначене для пацієнтів з відсутністю імунологічних реакцій або з автоімунними захворюваннями, зокрема і дитячому й похилому віці. Забороняється використовувати безпосередньо на великих судинах або нервах та поблизу від них. Забороняється використовувати на ділянках з недостатнім зволоженням, некротичних або зараження. Забороняється використовувати на тих ділянках, де неможливо гарантувати стабільність та захист продукту після його виживлення. Забороняється використовувати продукт, якщо його упаковка виявиться пошкодженою або вже відкритою перед використанням.
УВАГА: продукт не було тестовано на вагітних пацієнтках. Продукт призначено для одноразового використання, а тому його не слід повторно стерилізувати. Місце виживлення слід ретельно очистити і промити, а сам продукт слід добре стабілізувати і захистити.
Продукт призначений для хірургів-спеціалістів з широким досвідом клінічної роботи в галузі виживлення біоматеріалів; суворо дотримуватися вказівок щодо гетерологічних виживлень, що надаються у спеціалізованій літературі, зокрема в наукові літературі, призначеній засобам OsteoBiol®, що наведена на сайті www.osteobiol.com, а також цих інструкцій. Під час кожного окремого виживлення хірург-спеціаліст несе повну відповідальність за правильне клінічне поводження з біоматеріалами та пацієнтом.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: термін використання продукту складає пять років з дати стерилізації, термін придатності зазначений на етикетці.
ЗБЕРІГАННЯ: слід берегти продукт від прямої дії джерел тепла та прямого сонячного проміння, у сухому, чистому місці, в умовах, зазначених на етикетці.
ПЕРЕРОБКА: продукт не містить небезпечних речовин, а тому його можна відправити на переробку як звичайні побутові відходи.
ПОХОДЖЕННЯ ПРОДУКТУ: на етикетці остання літера коду продукту REF вказує на походження матеріалу (S=свинячий; E=кінський).
Символи, що використовуються на етикетці:
② одноразовий ⌛ рік і місяць закінчення терміну дії LOT номер партії ⅰ уважно прочитайте інструкції ⅰ обмеження температури STERILE R Стерильні. Стерилізація здійснюється шляхом опромінення гамма-променями. Якщо упаковка відкрита або пошкоджена, то стерильність продукту більше не гарантується

Knogle e kollagen matrix OsteoBiol® - Dansk -
Medicinsk udstyr i klasse III, knogle og kollagen matrix af heterologisk oprindelse, til erstatning af autolog eller allolog knoglen, af hvilken den præsenterer matrixen og porøs form.
Gen-Os®: knoglemineral og kollagen af naturlig heterologisk oprindelse, osteokonduktiv, resorberbar, biokompatibel, hygroskopisk. Produktet er moderat røntgenfast.
KORNSTØRRELSE: 0.25–1 mm / 1-2 mm.
KLINISKE INDIKATIONER: Kollagen fyldning til ikke inficerede, ikke sklerotiske, ubelastede knogledefekter med god blodforsyning.
EMBALLAGE: Glasflaske eller sterilt blister til engangsbrug.
HÅNDTERING: OsteoBiol® Gen-Os® skal hydreres for brug med sterile opløsninger. Ydermere for at forbedre håndteringen, kan OsteoBiol® Gen-Os® blandes med andre produkter, såsom OsteoBiol® TSV Gel: den således opnåede blanding skal anbringes i modtagelsesstedet med sterile instrumenter
KOLLATERALE VIRKNINGER: Ingen kendte. Selvom det benyttede behandlingssystem har påvist inhibition af negative antistofreaktioner, kan muligheden ikke udelukkes.
KONTRAINDIKATIONER: Må ikke bruges til patienter, der har patologier eller lidelser, der kontraindikerer kirurgi eller der lider af akutte eller kroniske infektioner (osteomyelitis). Ikke tilrådet til patienter med immunologisk disreaktivitet eller lider af autoimmune sygdomme, dette gælder især for børn og ældre patienter. Brug ikke direkte eller nær store blodkar eller nerver. Må ikke anvendes i nekrotiske eller inficerede modtagelsesområder eller i områder med dårlig blodforsyning Må ikke anvendes på steder, der ikke garanterer den nødvendige stabilitet og beskyttelse af det implanterede produkt. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åben før brug.
ADVARSEL: Produktet er ikke afprøvet på gravide patienter. Produktet er til engangsbrug og skal derfor ikke gensteriliseres. Implantatstedet skal være rent og produktet skal være godt stabiliseret og beskyttet.
Produktet er reserveret til specialiserede kirurger med lang erfaring med kliniske implantater af biomaterialer: Overhold de angivede retningslinjer i den videnskabelige litteratur om heterologe implantater, især den videnskabelige litteratur vedrørende OsteoBiol® produkter nævnt på websitet www.osteobiol.com, samt i disse instruktioner. For hver enkel applikation har kirurgens ansvaret for behandlingen af biomaterialerne og for patienten.
FORFALDSDATO: Produktets gyldighed er fem år fra sterilerings datoen,og udløbsdatoen er angivet på etiketten.
OPBEVARING: Produktet skal opbevares langt fra direkte varmekilder og sollys på et tørt og rent sted, idet betingelserne angivet på etiketten overholdes.
BORTSKAFFELSE: Produktet indeholder ikke farlige stoffer og kan, hvis det ikke bruges, demonteres og bortskaffes som almindeligt byaffald.
PRODUKTETS OPRINDELSE: På etiketten, angiver det sidste bogstav af produktkoden REF materialets oprindelse (S=porcin; E=equin).
Symboler anvendt på etiketten:
② engangs ⌛ år og måned for udløb LOT lot nummer ⅰ læs vejledningen omhyggeligt ⅰ temperaturbegrænsning STERILE R Steril. Sterilisering udført ved bestråling med gammastråler. Hvis emballagen er åben eller beskadiget, er produktets steriltet ikke længere garanteret

Matricë kockore dhe kolagjenike OsteoBiol® - Shqip -
Pajisje mjekësore e klasit të III, matricë kockore dhe kolagjenike me origjinë heterologe, në zëvendësim të kockës autologe ose allologjike me të cilën ka ngjashmëri në matricë dhe në formën poroze.
**Gen-