OsteoBiol® by Tecnoss — Putty

Matrice ossea e collagenica OsteoBiol® - Italiano -
Dispositivo Medico di classe III, matrice ossea e collagenica di origine eterologa, sostitutivo dell'osso autologo o allobogo di cui presenta la matrice e forma porosa.
Putty: pasta di osso e collagene di origine eterologa. La componente collagenica è costituita da matrice di collagene di tipo I e III e acidi grassi polinsaturi. GRANULOMETRIA: ≤ 0.300 mm; il prodotto è moderatamente radiopaco.
INDICAZIONI CLINICHE: riempitivo collagenato di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.
CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili monouso.
MODALITA' D'USO: applicare la quantità di prodotto necessario direttamente nel sito ricevente. OsteoBiol® Putty deve essere innestato solo in cavità in grado di contenerlo in modo stabile, quindi non deve essere utilizzato in difetti a una o due pareti o in procedure di rialzo del seno mascellare ad accesso laterale. E' possibile miscelare il prodotto con sostituti ossei in granuli a seconda delle necessità. In Odontoiatria è consigliabile proteggere l'innesto con una membrana barriera riassorbibile per aumentare la stabilità prima di procedere con la sutura dei lembi. N.B.: per il riempimento di grosse cavità con volume superiore a 1 cm³, una parte di prodotto deve essere miscelato con tre parti di sostituti ossei in granuli (volume finale di Putty: 25%).
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 ricoverati 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 d'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 riassorbimento precoce dello stesso ed è possibile una guarigione per seconda intenzione della ferita.
SCADENZA: la validità del prodotto è di anni cinque dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata in etichetta.
CONSERVAZIONE: il prodotto deve essere conservato al riparo da fonti dirette di calore e dai raggi solari, in un luogo asciutto e pulito e alle condizioni riportate in etichetta.
SMALTIMENTO: il prodotto non contiene sostanze pericolose e qualora non utilizzato può essere disassemblato e smaltito come normale rifiuto urbano.
ORIGINE DEL PRODOTTO: l'ultima lettera del codice prodotto REF indica l'origine del materiale (S=suina; E=equina).
Simboli utilizzati in etichetta: 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 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.
Putty: bone paste and collagen of heterologous origin. The collagen component consists of a matrix of type I and type III collagen and polyunsaturated fatty acids. PARTICLE SIZE: ≤ 0.300 mm; the product is slightly radiopaque. PACKAGING: sterile disposable syringes.
CLINICAL INDICATIONS: filler for non-infected, non-sclerotic, vascularized bone defects, on non-load bearing sites.
DIRECTIONS FOR USE: apply the necessary amount of product directly to the receiving site. OsteoBiol® Putty must be grafted only in cavities that can ensure its stability. Therefore, it must not be grafted in one/two wall defects or in lateral access sinus lift procedures. It is possible to mix the product with bone substitutes in granules, as needed. In dentistry, it is advisable to protect the graft with a resorbable barrier membrane to increase stability before proceeding with flap suture. Note: for filling large cavities with volume greater than 1 cm³, mix one part of product with three parts of bone substitutes in granules (final volume of Putty: 25%).
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:
single use — year and month of expiry — not 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

OsteoBiol® Knochen- und Kollagenmatrix - Deutsch -
Medizinprodukt der Klasse III, Knochen- und Kollagenmatrix heterologen Ursprungs als Ersatz für den autogenen oder allogenen Knochen, dessen Matrix und Porenform es aufweist.
Putty: Knochenpaste und Kollagen heterologen Ursprungs. Die Kollagenkomponente besteht aus einer Matrix aus Kollagen Typ I und III und mehrfach ungesättigten Fettsäuren.
GRANULOMETRIE: ≤ 0,300 mm; das Produkt ist mäßig röntgendicht.
KLINISCHE INDIKATIONEN: Füllstoff für nicht infizierte, nicht sklerotische, unbelastete und gut durchblutete Knochendefekte.
VERPACKUNG: sterile Einwegspritzen.
VERWENDUNGSWEISE: Die erforderliche Menge des Produkts direkt auf die Empfangsstelle auftragen. OsteoBiol® Putty darf nur in Hohlräume eingesetzt werden, die ihn fest halten können, daher sollte es nicht bei ein- oder doppelwandigen Defekten oder Sinuslifteoperationen mit seitlichem Zugang verwendet werden. Es ist möglich, das Produkt mit Knochensubstituten in Granulatform nach Bedarf zu mischen. In der Zahnheilkunde ist es ratsam, die eingesetzte Substanz mit einer resorbierbaren Barrieremembran zu schützen, um die Stabilität zu erhöhen, bevor mit dem Nähen der Lappen begonnen wird. Anmerkung: Für die Füllung großer Hohlräume mit einem Volumen von mehr als 1 cm³ muss ein Teil des Produkts mit drei Teilen Knochensubstituten in Granulatform gemischt werden (Endvolumen von Putty: 25%).
NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen nachgewiesen hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.
KONTRAINDIKATIONEN: Nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis). Nicht indiziert für Patienten mit immunologischer Dysreaktivität oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen oder infizierten Stellen verwenden. 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 und unter den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden.
ENTSORGUNG: Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normaler Siedlungsabfall entsorgt werden.
URSPRUNG DES PRODUKTES: auf dem Etikett gibt der letzte Buchstabe des REF-Produktcodes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Pferd).
Auf dem Etikett verwendete Symbole:
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 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.
Putty : pâte d'os et de collagène d'origine hétérologue. Le composant collagénique est constitué de matrice de collagène de type I et III et d'acides gras poly-insaturés. GRANULOMETRIE : ≤ 0,300 mm ; le produit est modérément radio-opaque.
INDICATIONS CLINIQUES: agent de remplissage de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques, non sujettes à charge et bien vascularisées.
CONDITIONNEMENT : seringues stériles à usage unique.
MODE D'EMPLOI : appliquer la quantité de produit nécessaire directement sur le site receveur. OsteoBiol® Putty doit être implanté uniquement dans une cavité pouvant le contenir de façon stable ; il ne doit donc pas être utilisé dans des lacunes à une ou deux parois ou dans les procédures d'élévation du sinus mâchoire à accès latéral. Le produit peut être mélangé à des substituts osseux en granulés en fonction des nécessités. En odontologie, il est conseillé de protéger l'implant avec une membrane barrière résorbable pour améliorer la stabilité avant de procéder à la suture des bords. N.B. : pour le comblement de grosses cavités de volume supérieur à 1 cm³, une part de produit doit être mélangée à trois parts de substituts osseux en granulés (volume final d'amalgame : 25 %).
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:
jetable — année et mois d'expiration — numéro de lot — lisez attentivement les instructions — Limitation de la température
Stérilisation effectuée par irradiation aux rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

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.
Putty: pasta de hueso y colágeno de origen heterólogo. El componente de colágeno está constituido por matriz de colágeno de tipo I y III y ácidos grasos poliinsaturados. GRANULOMETRIA: ≤ 0.300 mm; el producto es moderadamente radiopaco. ENVASE: jeringas estériles desechables.
INDICACIONES CLÍNICAS: relleno de defectos óseos no infectados, no esclerósicos, no sujetos a carga y bien irrigados.
MODO DE EMPLEO: aplique la cantidad de producto necesario directamente en la zona receptora. OsteoBiol® Putty se debe implantar solo en cavidades capaces de contenerlo de forma estable, por lo que no se debe utilizar en defectos en una o dos paredes o en procedimientos de elevación del seno maxilar de acceso lateral. Se puede mezclar el producto con sustitutos óseos en gránulos en función de las necesidades. En Odontología es recomendable proteger el implante con una membrana barrera reabsorbible para aumentar la estabilidad antes de proceder con la sutura de los bordes. Nota: para el llenado de cavidades grandes con volumen superior a 1 cm³ una parte de producto se debe mezclar con tres partes de sustitutos óseos en gránulos (volumen final de Putty: 25%).
EFECTOS SECUNDARIOS: no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticuerpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICACIONES: no utilizar en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindican la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoinmunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receptores escasamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no 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:
desechable — año y mes de vencimiento — número de lote — lee las instrucciones cuidadosamente — Limitación de temperatura
Estéril. Esterilización realizada por irradiación con rayos gamma. Si el embalaje está abierto o dañado, la esterilidad del producto ya no se garantiza una

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.
Putty: pasta kostno-kolagenowa pochodzenia heterologicznego. Komponent kolagenowy składa się z matrycy kolagenowej klasy I i III oraz wielonienasyconych kwasów tłuszczowych. WIELKOŚĆ ZIARNA: ≤ 0,300 mm. Produkt umiarkowanie nieprzepuszczający promieni rentgenowskich.
WSKAZANIA KLINICZNE: wypełniacz niezakażonych, niestwardniałych, niepoddanych obciążeniom i dobrze ukrwionych ubytków kostnych.
OPAKOWANIE: strzykawki jednorazowe.
SPOSÓB UŻYCIA: zastąpić ilością odpowiednią kość produktu bezpośrednio do ubytku. OsteoBiol® Putty należy umieszczać w ubytkach, które są w stanie zapewnić odpowiednie ustabilizowanie w polu. Z tego powodu nie należy stosować tego produktu przy ubytkach jedno lub dwuściennych i zabiegach podniesienia dna zatoki szczękowej z dostępu bocznego. Możliwość mieszania produktu z substytutami kości w formie granulek zgodnie z zapotrzebowaniem. W stomatologii zaleca się ochronę wszczepu za pomocą wchłaniającej membrany barierowej w celu zwiększenia stabilności przed zaszyciem płatów. UWAGA: w przypadku wypełniania dużych ubytków o objętości powyżej 1 cm³ należy zmieszać jedną część produktu z trzema częściami substytutu kostnego w formie granulatu (końcowa zawartość produktu Putty: 25%).
SKUTKI UBOCZNE: nieznane. Chociaż przyjęty system przetwarzania wykazał hamowanie niepożądanych reakcji przeciwciał, nie można wykluczyć takiej możliwości.
PRZESZKWASKAZANIA: nie stosować u pacjentów, u których występują choroby lub dolegliwości stanowiące przeciwwskazania do zabiegów chirurgicznych lub u których stwierdzono ostrą lub przewlekłą infekcję (zapalenie szpiku kostnego). Produkt nie jest wskazany u pacjentów z zaburzeniami immunologicznymi lub cierpiących na choroby autoimmunologiczne, szczególnie w przypadku dzieci i osób starszych. Nie stosować w bezpośrednim sąsiedztwie lub w pobliżu dużych naczyń lub nerwów. Nie stosować w łożach słabo ukrwionych, dotkniętych martwicą lub zainfekowanych. Nie stosować w miejscach, które nie gwarantują stabilności i ochrony produktu po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.
OSTRZEŻENIE: produkt nie był testowany na kobietach w ciąży. Produkt jednorazowego użytku – nie powinien być ponownie sterylizowany. Łoże wszczepu musi być dobrze oczyszczone, a produkt dobrze ustabilizowany i odpowiednio osłonięty.
Produkt zarezerwowany dla wyspecjalizowanych chirurgów z udokumentowanym doświadczeniem klinicznym w zakresie wszczepów z biomateriałów: należy ściśle przestrzegać wskazań zawartych w literaturze naukowej dotyczącej wszczepów heterologicznych, a w szczególności w literaturze naukowej dotyczącej urządzeń OsteoBiol® wymienionej na stronie www.osteobiol.com, a także w niniejszych instrukcjach. W przypadku każdego indywidualnego zastosowania chirurg specjalista jest odpowiedzialny za prawidłowe postępowanie kliniczne w odniesieniu do biomateriałów i pacjenta.
TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterylizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.
PRZECHOWYWANIE: produkt musi być przechowywany z dala od bezpośrednich źródeł ciepła i promieni słonecznych, w suchym i czystym miejscu oraz w warunkach określonych na etykiecie.
UTYLIZACJA: produkt nie zawiera substancji niebezpiecznych. Jeśli nie jest używany, można go rozłożyć i utylizować jak zwykłe odpady komunalne.
POCHODZENIE PRODUKTU: ostatnia litera kodu produktu REF na etykiecie wskazuje na pochodzenie tkanki (S=wieprzowa; E=końska).
Symbole używane na etykiecie:
jednorazowy — rok i miesiąc wygaśnięcia — numer partii — uważnie przeczytaj instrukcję — ograniczenie temperatury
Sterylne. Sterylizacja przeprowadzona przez naprromienianie 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 alllogena benet, av vilket det uppvisar porös matrix och form.
Putty: ben- och kollagenpasta av heterologt ursprung. Kollagenkomponenten består av en kollagenmatrix av typ I eller III samt fleromättade fettsyror.
KORNSTORLEK: ≤ 0,300 mm; produkten är måttligt radiopak. FÖRPACKNING: sterila engångssprutor.
KLINISKA INDIKATIONER: fyllmedel för ej infekterade, ej sklerotiska bendefekter, som inte är utsatta för belastning och väl vaskulariserade.
ANVÄNDARINSTRUKTIONER: applicera den mängd produkt som behövs direkt i mottagarbädden. OsteoBiol® Putty får endast användas i håligheter, som kan innesluta produkten på stabilt sätt, den får följaktligen inte användas om det fattas en eller två väggar eller vid höjning av kälkhålan med lateral åtkomst. Det går att blanda produkten med bensubstitut i granulat efter behov. När det gäller Tandvård rekommenderas det att man skyddar transplantatet med en resorberbar membranbarriär för att öka stabiliteten innan man suturerar lambörerna. N.B.: för fyllnad av stora håligheter med en volym som överskrider 1 cm³, ska en del av produkten blandas med tre delar bensubstitut i granulatform (slutgiltig volym Putty: 25%).
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 vårt 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 bland annat väl stabiliserad och skyddad.
Produkten är reserverad för specialiserade kirurger med konsolderad klinisk erfarenhet vad beträffar transplantation av biomaterial: följ noga de anvisningar, som tillhandahålles i vetenskaplig litteratur rörande heterologa transplantationer, framför allt den veterenskapliga 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 med och bortskaffas som normalt hushållsavfall.
PRODUKTENS URSPRUNG. på etiketten anger den sista bokstaven i produktkoden REF materialets ursprung (S=svin; E=häst).
Symboler som används på etiketten:
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

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.
Putty: beinmasse og kollagen av heterolog type . Kollagenkomponenten består av en kollagenmatrise av type I og III og fleromettede fettsyrer.
GRANULAT: ≤ 0,300 mm; produktet er moderat rontgentett. PAKNING: sterile, disponible sprøyter.
KLINISKE INDIKASJONER: Fylling av ikke-infiserte, ikke-sklerotiske benfeil, ikke gjenstand for lasting og godt spreyfet.
BRUKSANVISNING: Bruk den nødvendige produktmengden direkte på mottakssstedet. OsteoBiol® Putty bør bare settes inn i et hulrom som kan holde på det på en stabil måte, slik at den ikke skal brukes i en- eller toveggsdefekter eller i lateral tilgang, makksilløere prosedyrer av sinuslift. Det er mulig å blande produktet med granulær beinsubstitutt ved behov. I tannbehandling er det tilrådelig å beskytte transplantatet med en resorberbar barrieremembran for å øke stabiliteten før du fortsetter med suturen av klaffene. NB: For fylling av store hulrom med et volum større enn 1 cm3, må en del av produktet blandes med tre deler beinsubstitutt i granulær form (sluttvolum av massen: 25 %).
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 dissreaktivitet 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 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. Graftsetet bør renses godt og desinfiseres og produktet må stabiliseres godt, og beskyttes.
Produktet skal bare brukes av spesialiserte kirurger med lang klinisk erfaring i biomatrisk transplantasjoner: som følger nøaktig indikasjonene gitt i forskningslitteraturen om heterologe implantater,spesielt forskningslitteraturen som omhandler OsteoBiol® enheter nevnt på nettstedet www.osteobiol.com, i tillegg til disse instruksjonene. Ved hver 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 solys, 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:
disponible — år og måned for utløp — mye nummer — Les instruksjonene nøye — temperaturbegrensning
Sterilt. Sterilisering utført ved bestråling med gammastrålar. Hvis emballasjen er åpen eller skadet, er ikke steriliteten av produktet garantert lenger

Μήτρα οστού και κολλαγόνου OsteoBiol® - Ελληνικά -
Ιατρικό εκείδοομα γ κλάσης, μήτρα οστού και κολλαγόνου ετερόλογης προέλευσης, υποκατάστατο αυτόλογου ή ετερόλογου οστού με πορώδη μήτρα μορφή.
Putty: πάστα οστού και κολλαγόνο, ετερόλογης προέλευσης. Το κολλαγόνο αποτελείται από μία μήτρα κολλαγόνου τύπου α' και γ και πολυκόρεστα λιπαρά οξέα. ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑ: ≤ 0,300 mm; το προϊόν είναι μέτρια ακτινοσκιερό. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: αποστειρωμένες σύριγγες μιας χρήσεως.
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: πλήρωση μη μολυσμένων, μη σκληρωτικών οστικών ελλειμμάτων, που δεν υπόκεινται σε φορτίο (καλά αγγειωμένων).
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: εφαρμόστε την απαραίτητη ποσότητα προϊόντος απευθείας στο σημείο λήψεως. Το OsteoBiol® Putty πρέπει να τοποθετείται μόνο σε κοιλότητες που μπορούν να το συγκρατήσουν. Να αποφεύγεται επομένως σε ελαττώματα 1 ή 2 τοιχωμάτων ή σε διαδικασίες αυξήσεως του γνοθείου κόλπου μέσω πλευρικής πρόσβασης. Είναι δυνατή η ανάμιξη του προϊόντος με κοκκώδη υποκατάστατα οστού (ανάλογα με τις ανάγκες). Στην οδοντιατρική, συνιστάται η προστασία του μοσχεύματος με υποκοκκοποιητική μεμβράνη (φραγμού) για τη βελτίωση της σταθερότητας πριν τη συρραφή των πτερυγίων. Για την πλήρωση μεγάλων κοιλοτήτων άνω των 1 cm3, ένα μέρος του προϊόντος πρέπει να ανιχνεύεται με τρία μέρη προϊόντος υποκατάστατης οστών σε κόκκους (τελικός όγκος Putty: 25%).
ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: δεν είχε αναφερθεί κάποια. Το σύστημα επεξεργασίας που χρ εφαρμοστεί ανοστέλει τις ανεπθύμητες αντιδράσεις των αντισωμάτων. Παρόλα αυτά δεν μπορεί να αποκλειστεί τίνλγιως μία τέτοια πιθανότητα.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογικές καταστάσεις ή ασθένειες που δεν επιτρέπουν τη διενέργεια χειρουργικής επέμβασης ή σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτιδα) σε εξέλιξη. Δεν ενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ανοσολογική δυσλειτουργία ή με αυτοάνοσες διεταραχές. Δείξεις σε βρέφη και ηλικιωμένους. Να μην χρησιμοποιείται απευθείας ή κοντά σε μεγάλο αγγείο ή νεύρο. Να μην χρησιμοποιείται σε σημεία λήψης ελάττως αγγειωμένα, νεκρωμένα ή μολυσμένα. Να μην χρησιμοποιείται σε σημεία που δεν μπορούν να εγγυηθούν τη σταθερότητα και την προστασία του προϊόντος, μετά την τοποθέτησή του. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή (πριν τη χρήση).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Το προϊόν είναι μιας χρήσεως κι έτσι δεν πρέπει να αποστειρώνεται ξανά. Το σημείο εμφύτευσης πρέπει να έχει καθαριστεί καλά και το προϊόν να είναι επαρκώς σταθεροποιημένο & προστατευμένο.
Το προϊόν προορίζεται για εξειδικευμένους χειρουργούς με εμπειρίωμένη κλινική εμπειρία σε μοσχεύματα βιοϋλικής φύσεως: ακολουθείτε αυστηρά τις υποδείξεις που παρέχονται από την επιστημονική βιβλιογραφία για τα ετερόλογα εμπεριέχοντα, ειδικότερα την επιστημονική βιβλιογραφία που αφορά μοσχεύματα της σειράς OsteoBiol® βλ. αποσπάδιο www.osteobiol.com πέρα των οδηγιών χρήσεως που σας προορίζουμε εδώ. Ο (ειδικός) χειρουργός ευθύνεται για τη σωστή κλινική διαχείριση των βιοϋλικών και του ασθενούς, μετά από κάθε εφαρμογή.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΕΩΣ: το προϊόν θεωρείται αξιόπιστο για μία περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία αποστείρωσής του και έως την ημερομηνία λήξεώς του αποτυπώνεται στην ετικέτα.
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας ή ηλιακού φωτός, σε ξηρό & καθαρό περιβάλλον (και σε συνθήκες που υποδεικνύονται στην ετικέτα).
ΑΠΟΡΡΙΨΗ: το προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και, αν δεν χρησιμοποιηθεί, μπορεί να απομονταριστεί και απορριφθεί σαν ένα (κοινό) αστικό απόβλητο.
ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: βλ. ετικέτα, ήτοι το τελευταίο γράμμα του κωδικού προϊόντος REF το οποίο δηλώνει την προέλευση του υλικού (S = χοίρος; E = ίππος). Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα:
διαθέσιμο — έτος και μήνας λήξης — αριθμός παρτίδας — διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες — Υπερπορεύτιμη θερμοκρασ

OsteoBiol® by Tecnoss — Putty

precum şi aceste instrucţiuni. Pentru fiecare aplicare, este în sarcina chirurgului specialist gestionarea clinică corectă a biomaterialelor şi a pacientului.
EXPIRARE: valabilitatea produsului este de cinci ani de la data sterilizării, iar data de expirare este menţionată pe etichetă.
PĂSTRARE: produsul trebuie depozitat departe de sursele de căldură directe şi de razele soarelui, într-un loc uscat şi curat, în condiţiile indicate pe etichetă.
ELIMINARE: produsul nu conţine substanţe periculoase şi, dacă nu este utilizat, poate fi demontat şi eliminat ca deşeu municipal normal.
ORIGINEA PRODUSULUI: pe etichetă, ultima literă a codului produsului REF indică originea materialului (P = porcină, E = ecvină).
Simbolurile utilizate pe etichetă:
⊘ disponibil | ⌛ anul şi luna de expirare | LOT numărul lotului | ℹ citiţi instrucţiunile cu atenţie / ℹ limitarea temperaturii | STERILE R Sterile.
Sterilizarea efectuată prin iradiere cu raze gama. Dacă ambalajul este deschis sau dăunat, sterilitatea produsului nu mai este garantată

Костна и колагенна матрица OsteoBiol® - Български -
Медицинski продукт от клас III, костна и колагенна матрица с хетерогенен произход, заместител на автологна кост или аполог, на който предоставя матрицата и порестата форма.
Putty: костна смес и колаген с хетерогенен произход. Колагенният компонент се състои от матрица от колаген от тип I и III и полинаситени мастни киселини. ГРАНУЛОМЕТРИЯ: ≤ 0,300 mm; продукт с по-ниска рентгенова плътност. Не е подходящ за ръчно оформяне.
КЛИНИЧНИ УКАЗАНИЯ: запълващо средство на неинфекционни костни дефекти, не е-ортопедични, неподлежащи на натоварване и добре оросени.
ОПАКОВКА: стерилни спринцовки за еднократна употреба.
НАЧИН НА УПОТРЕБА: приложете необходимото количество продукт директно в приемното гнездо. OsteoBiol® Putty трябва да бъде имплантиран само в кухини, които могат да го държат по стабилен начин, следователно не трябва да бъде използван при дефекти на една или две страни или при процедури за подвижане на нивото на максиларния синус със странично достъп. Въвеждането на продукта да се смесва с кости заместители на гранули според нуждите. В Стоматологията препоръчва да се защити имплантата с една мембранна бариера, резорбируема за да се увеличи стабилността, преди да се пристъпи към зашиването на кранящата. ЗАБЕЛЕЖКА: за запълването на големи кухини с обем над 1 cm³, една част от продукта трябва да бъде смесена с три части кости заместители на гранули (един обем на Putty: 25%).
СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ: не са известни. Въпреки, че приетата система за обработка е показала потискане на нежелани реакции в следствие на антитела, не може вътреки това да се изключи възможността да настъпят такива.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: да не се използва при пациенти, които имат патологии или заболявания, за които е противопоказана хирургическа намеса или страдат от тяхната остра или хронична инфекция (остеомиелит). Не се препоръчва за приложение при пациенти с липса на имунологична реакционност, страдащи от автоимунни заболявания, особено в детска възраст и в напредналата възраст. Не използвайте директно или в близост до големи кръвоносни съдове или нерви. Не използвайте в получаващ гнезда с лошо оросяване, некротични или заразени. Не използвайте в гнезда, които не гарантират стабилността и сигурността на продукта след въвеждане. Продуктът не трябва да бъде използван, ако опаковката е повредена или отворена преди употреба.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продуктът не е бил тестван на бременни пациентки. Продуктът е за еднократна употреба и като такъв, не трябва да бъде стерилизиран повторно. Гнездото за поставяне на имплантата трябва да бъде добре изчистено и чисто и продуктът трябва да бъде добре стабилизиран и защитен.
Продукт, разработен за специализирани хирурзи с утвърден клиничен опит в имплантни от биоматериали: стриктно се придържайте към указанията, предоставени от научното ръководство за хетерогенни 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 еept години от датата на стерилизация и датата на срока на годност е посочена на етикета.
СЪХРАНЕНИЕ: продуктът трябва да се съхранява далеч от източници на директна топлина и от слънчевите лъчи, на сухо и чисто място и при условията, посочени на етикета.
ИЗХВЪРЛЯНЕ: продуктът не съдържа опасни вещества и ако не се използва, може да бъде разпоред 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:
⊘ за еднократна употреба | ⌛ година и месеца на изтичане на срока | LOT номер на партидата | ℹ ограничение на температурата | ℹ прочетете внимателно инструкциите | STERILE R Стерилна. Стерилизация, извършена чрез облъчване с гама лъчи. Ако опаковката е отворена или повредена, стерилността на продукта вече не е гарантирана

Kostna i kolagenová matrice OsteoBiol® - Slovenčina -
Zdravotnícka pomôcka III. triedy, kostná a kolagénová matrice heterológeho pôvodu, autológna a alogenická náhrada, ktorú predstavuje matrica a porézna forma.
Putty: pasta z kosti a kolagénu heterológeho pôvodu. Kolagénový komponent je zložený z kolagénovej matrice typu I a III a polynenasýtených mastných kyselín. ZRNITOSŤ: ≤ 0,300 mm, produkt je mierne nepriepustný pre žiarenie.
KLINICKÉ INDIKÁCIE: plnivo na kostné neinfekčné, nesklerotické defekty nevystavené zaťaženiu a dobre zvlnené.
SPÔSOB POUŽITIA: aplikujte potrebné množstvo produktu priamo do prijímacieho miesta. OsteoBiol® Putty sa musí vložiť iba do dutiny schopnej obsahnúť ho stabilným spôsobom, preto sa nesmie používať v defektoch s jednou alebo dvomi stenami alebo pri postupe zdvihnutia čelustnej

OsteoBiol® luu- ja kollageenimatriisi - Suomalainen-
Luokan III lääketieteellinen laite, luun ja kollageenin heterologista alkuperää, joka korvaa autologinen tai allologisen luun matriisilla ja huokosella muodolla.
Putty: luuteri ja heterologisen alkuperän kollageeni.Kolagenkomponentti koostuu tyypin I ja III kollageenimatriisista ja monityydyttymättömistä rasvahapoista. KRANULOMETRIA: ≤ 0,300 mm; Tuote on kohtuullisesti säteilevää. PAKKAUS: steriilit kertakäyttöruisku.
KLINISET MÄÄRÄYKSET: ei-tartunnan saaneiden, ei-skleerottisten luun vikoja sisältävä täyteaine, joka ei ole ikaantunut ja joka on hyvin vaskularisoitu.
KÄYTTÖMENETELMÄT: Sovelletaan tarvittava tuotemäärä suoraan paikalleen. OsteoBiol® Putty tulee asentaa vain sellaiseen onteloon, joka voi sisältää sen stabiilla tavalla, joten sitä ei saa käyttää yhden tai kahden seinämän puutteellisu- dessa tai sivusuuntaisessa maksasyöytyyskanavassa.Tuotetta voidaan sekoittaa rakeisin lukkapaleisin tarpeen mukaan.Hammaslääketieteessä on suositeltavaa suojata siirto resorbotuvalla estormembraanilla vakavuuden lisäämiseksi ennen kuin läppien ompelua. Huom. Suurien syvennysten täyttöön, joiden tilavuus on yli 1 cm³, tuotteen osa on sekoitettava kolmeen osaan rakeistettuja luuvarajo (Puttyn kopullinen tilavuus: 25%).
HAITTAVAIKUTUKSET: ei tiedossa. Vaikka hyväksytty käsittelyjärjestelmä on osoittanut haittaliisten vasta-ainesreaktioiden estämiseen soveltuvaksi, mahdollisuutta muuhun ei voida sulkea pois.
VASTAAMINEET: Älä käytä potilaille, joilla on tauteja tai saiauksia, jotka ovat vasta-aiheisia lekehauksessa tai joilla on akuutti tai krooninen infektio (osteomyelitti).Ei sovellu potilaille, joilla on immunologinen epäpätevyistesti lapsilla ja vanhuksilla.Älä käytä suoraan tai lähellä suuria hermoja.Älä käytä huonosti suihkutettuihin, nekroottisiin tai tartunnan saaneisin osioihin.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 sterilioida uudelleen. Laite on puhdistettava hyvin, ja tuotteen on oltava hyvin vaivottu ja suojattu.
Tuote on vartaltu erikoislääkäreille, joilla on kliininen kokemus biomateriaalien siirrosta: seuraa tarkasti heterologisten implanttien tieteellistä tutkimusta ja, erityisesti OsteoBiol® laitteita koskevaa tutkimusta maintainan sivustossa www.osteobiol.com, näiden ohjeiden lisäksi.Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa erikoislääkäri vastaa biomateriaalien ja potilaan oikeasta kliinisestä hoidosta.
MÄÄRÄÄKÄ: tuotteen säilyvyys on viisi vuotta steriloinnin ajankirjavästä ja yhden vuoden ajan tuotteen merkinnöissä.
SÄILYTYS: Tuote on varastoitava erillään 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 = hevosellin).
Merkinnöissä käytetyt symbolit:
⊘ kertakäyttöinen | ⌛ vuosi ja kuukauden päättymispäivä | LOT eränumero | ℹ lue ohjeet huolellisesti | ℹ lämpötilaraja
STERILE R Steriili. Steriilointi toteutetaan säteilytyksellä 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.
Putty: kostní pasta a kolagen heterologního původu. Kolagenová složka je tvořena z kolagenní matrix typu I a III a polynenasycených mastných kyselin. VELIKOST GRANULÍ: ≤ 0,300 mm; výrobek je mírně radiopaký. BALENÍ: sterilní jednorázové stříkačky.
KLINICKÉ INDIKACE: výplň kostních neinfekovaných, nesklerotických defektů, které nejsou vystaveny zátěži a jsou dobře prokrevny.
ZPŮSOB POUŽITÍ: aplikovat potřebné množství výrobku přímo do místa příjmu. OsteoBiol® Putty musí být vložen pouze do dutin, které jsou schopny jej stabilně pojmout; tedy nesmí být použit při defektech jedné nebo dvou stěn nebo při procedurách elevace čelistní dutiny laterálním přístupem. Dle potřeby je možné smíchat výrobek s kostními náhradami v granulích. Ve stomatologii se doporučuje chránit augmentát před sešitím laloků resorbovatelnou bariérovou membránou na zvýšení stability. Pozor: pro vyplnění velkých dutin s objemem větším než 1 cm³ se musí jedna část výrobku smíchat se třemi částmi kostních náhrad v granulích (konečný objem Putty: 25%).
VEDLEJŠÍ ÚČINKY: nezaznamenány. Použitý způsob výroby prokázal inhibici nepříznivých protilátkových reakcí. Nicméně takovou reakci, i když je nepravděpodobná, nelze vyloučit.
KONTRAINDIKACE: nepoužívat u pacientů s onemocněními nebo problémy, které kontraindikují chirurgické zákroky; při akutní nebo chronické infekci (osteomyelitida). Není indikován u pacientů s poruchou imunologické reaktivity nebo u autoimunních onemocnění, zejména v dětském a starším věku. Nepoužívat přímo nebo v blízkosti velkých cév a nervů. Nepoužívat v místech příjmu slabě prokrevných, 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 dokládně očištěno, výrobek musí být dobře stabilizován a chráněn.
Výrobek je určen výhradně pro specializované chirurgy s dlouhodobou klinickou zkušeností se zaváděním biomateriálů: řídit 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 odpovědnost 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 nedstavuje nebezpečné látky; v případě že není použit, může být rozmontován a odstranění jako normální komunální odpad.
PŮVOD VÝROBKU: poslední písmeno výrobního kódu REF na štítku určuje původ materiálu (S= prasečí; E= koňský).

Kaulo ir kolageno matrica OsteoBiol® - Lietuviškai -
III klasės medicinos priemonė, heterogeninės kilmės kaulo ir kolageno pasta, pakeičianti autologinio arba alotransplantacijos kaulo pakaitalas ir poréto formos pasta.
„Putty": heterogeninės kilmės kaulo ir kolageno pasta. Kolageninis komponentas yra sudarytas iš I ir III tipo kolageno pastos ir polinesotųjų riebalų rūgščių. GRANULOMETRIJA: ≤ 0,300 mm; produktas yra nežymiai rentgenokontrastinis. PAKUOTĖ: sterilūs vienkartiniai švirkštai.
KLINIKINĖS INDIKACIJOS: užpildo infekcijos neturinčių, nesklerozinių, apkrovos nepatiriančių ir gerai krauju drėkinamų kaulų defektus.
NAUDOJIMAS: užtepkite reikalingą kiekį produkto tiesiai ant reikiamos vietos. „OsteoBiol® Putty" pasta turi būti dedama tik ertmėse, kad ėliktų stabili, todėl negali būti naudojama esant vienos ar dviejų sienelių defektams arba žandikaulio sinusų kėlimo iš šono metu. Jei reikia, produktą galima maišyti su kaulo ir (arba) kaulo granulių (galutinis pastos tūris: 25 %).
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.
KONTRAINDIKACIOS: 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 ar nervų arba jų vietoje. Nenaudokite blogos kraujotakos, nekroninėse arba infekuotose vietose. Nenaudokite vietose, kurios neužtikrina implantuoto produkto stabilumo ir apsaugos. Produkto negalima naudoti, jei priesi naudojant pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
PERSPĖJIMAS: produktas nebuvo išbandytas su besilaukiančiomis pacientėmis. Produktas yra vienkartinio naudojimo ir todėl jo negalima pakartotinai sterilizuoti. Implantavimo vieta turi būti gerai išplauta ir išvalyta, o produktas turi būti gerai stabilizuotas ir apsaugotas.
Produktas yra skirtas kvalifikuotiems chirurgams, turintiems nemažai klinikinės patirties biologinių medžiagų implantavimo srityje: griežtai laikykitės moksliniųje literatūroje apie heterogeninius implantus pateikų nurodymų, ypač moksliniųje literatūroje, susijusioje su„OsteoBiol" prietaisais, pateikiuje svetainėje www.osteobiol.com, o taip pat ir šiose instrukcijose. Kiekvieno atskiro naudojimo atveju kvalifikuotas chirurgas yra atsakingas už tinkamą klinikinę biologinių medžiagų ir pacientų 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:
⊘ vienkartinai | ⌛ metai ir mėnuo | LOT partijos numeris | ℹ atidžiai perskaitykite instrukcijas | ℹ temperatūros ribojimas
STERILE R Sterilus. Sterilizacija atliekama apšvintant gama spinduliais. Jei pakuotė yra atvira arba pažeista, gaminio sterilumas nebėra garantuojamas

Kaulu un kolagēna matrica OsteoBiol® - latviešu valoda -
III klases medicīnas ierīce, heterogēnas izcelsmes kaulu un kolagēna matrica, autologu vai alobiģisko kaulu aizstājējs, no kura tiek piedāvāta matrica un poraina forma.
Putty: kauls pasta un heterogēnas izcelsmes kolagēns. Kolagēna sastāvdaļa sastāv no I un III tipa kolagēna matricas un polinepiesātinātām taukskābēm. GRANULU IZMĒRS: ≤ 0,300 mm; produkts ir mērens radiopamatīgs. IEPAKOJUMS: vienreizējas lietošanas sterilas šļirces.
KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS: Zobārstniecība: tūlītēja pēc ekstrakcijas alveolārā pildviela implantiem; deseiciences un perimplantīses ārstēšana; kaulu pildviela pēc zobu ekstrakcijas, granulomas, odontogēnas cistas un virskārtas plaisas. Ortopēdija un traumatoloģija: būra pildviela mugurkaula operācijās; kaulu aizstājēju granulu nesējs.
LIETOŠANAS VEIDS: piemērot nepieciešamo produktu daudzumu tieši uzņemšanas vietā. OsteoBiol® Putty jāievieto tikai dobumā, kurā var ievietot to stabilā veidā, tādēļ to nedrīkst lietot defektos ar vienu vai divām sienām vai augšžokļa sinusa augšupvērstās procedūras ar sānu piekļuvi. Produktu ir iespējams maisīt ar granulētiem kaulu aizstājējiem atbilstoši vajadzībām. Zobārstniecībā ir ieteicams aizsargāt transplantu ar rezorbējamu barjeras membrānu, lai palielinātu stabilitāti, pirms atloku šūves uzlikšanas. N.B.: ieju dobumu pildīšanai ar apjomu, kas lielāks par 1 cm³, viena produkta daļa jāsajauc ar trim dažām granulētu kaulu aizstājēju (Putty gala apjoms: 25%).
BLAKUSPARĀDĪBAS: neviena nav zināma. Kaut arī pieņemtā apstrādes sistēma ir pierādījusi nevēlamu antivielu reakciju inhibīciju, nevar izslēgt attālu iespēju.
KONTRINDIKĀCIJAS: nelietot pacientiem ar patoloģijām vai slimībām, kuriem ir kontraindicēta 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 sliktu ūrāgāciju, nekrotiskās vai inficētās. Nelietot vietās, kas negarantē produkta stabilitāti un aizsardzību, tīkšķz tas ir ievietots. Produktu nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas.
BRĪDINĀJUMS: produkts nav testēts pacientiem ar grūtniecību. Produkts ir vienreizējas lietošanas, un tādēļ to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Transplanta novietnei ir jābūt labi tīrītai, un produktam jābūt labi stabilizētam un aizsargātam.
Produkts ir rezervēts specializētajiem ķirurgiem ar konsolidētu klinisko pieredzi biomaterāliu implantos: stingri ievērojiet zinātniskās literatūras norādījumus par heterogēniem implantiem, jo īpaši zinātnisko literatūru par OsteoBiol® ierīcēm, kas minēta tīmekļa vietnē: www.osteobiol.com, kā arī šīs instrukcijas. Par katru individuālo pieletojumu speciālārsts ķirurgs ir atbildīgs par biomateriālu un pacienta pareizu klīnisko pārvaldīšanu.

DERĪGUMA TERMIŅŠ: produkta derīguma termiņš ir pieci gadi pēc sterilizācijas dienas, un derīguma termiņš ir norādīts uz etiketes.
UZGLABĀŠANA: produkts jāuzglabā no tiešiem saules staru 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).
Uzlīmei izmantotie simboli:
⊘ vienreizējās | ⌛ gads un mēnesis beigu termiņš | LOT partijas numurs | ℹ uzmanīgi izlasiet instrukcijas | ℹ temperatūras ierobežojums
STERILE R Sterils. Sterilizācija veicama ar starojumu ar gamma stariem. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, produkta sterilitāte vairs netiek garantēta

Kostni in kolagenski matriks OsteoBiol® - Slovensko -
Medicinski pripomoček razreda III, kostni in kolagenski matriks porozne teksture in heterolognega izvora, ki nadomešča avtologno ali alogeno kost, katere matriks predstavlja.
Putty: kostna pasta in kolagen heterolognega izvora. Kolagensko komponento sestavljajo kolagenski matriks vrste I in III ter večkrat nenasičene maščobne kisline.
GRANULOMETRIJA: ≤ 0,300 mm; izdelek je zmerno radiopačen.
KLINIČNE INDIKACIJE: polnilo za neokužene, nesklerozirane, neobremenjene in dobro prekrvavljene kostne primanjkljaje.
EMBALAŽA: sterilne brizge za enkratno uporabo.
NAVODILA ZA UPORABO: Nanesite potrebno količino izdelka neposredno na mesto sprejema. OsteoBiol® Putty se lahko vgrajuje samo v poglobilve, ki ga lahko stabilno zadržamejo, torej se ne sme vgraditi v primeru dvostenskih primanjkljajev ali v postopkih dviga sinusnega dna s stranskim dostopom. Izdelek lahko po potrebi mešate s kostnimi nadomestki v granulah. V zobozdravstvu je priporočljivo, da kostni nadomestek pred šivanjem režnjev zaščitite z resorpcijsko membrano, ki poveča njegovo stabilnost. Pazi: za polnitve večjih poglobitev prostornine več kot a 1 cm³, je treba zmešati eno četrino izdelka in tri četrine kostnih nadomestkov v granulah (končna prostornina kita Putty: 25%).
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 boleznimi sistemi, za katera se odsvetujejo kirurški posegi ali pri kateri je v teku akutna ali kronična okužba (osteomielitis). Ni primerno za bolnike z imunološko neodzivnostjo ali bolnike z avtoimunskimi boleznimi, zlasti pri majhnih otrocih in starejših osebah. Ne uporabljajte neposredno ali v bližini večjih žil ali živcev. Ne uporabljate na slabo prekrvavljenih, nekrotičnih ali okuženih mestih. Ne uporabljate na mestih, ki ne zagotavljajo stabilnosti, varnosti in dobre vaskularizacije izdelka po presaditvi. V primeru poškodovanega ali prednodno odprtega embalažnega ovoja izdelka ne uporabljate.
OPOZORILO: izdelek ni bil testiran na nosečnicah. Izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Mesto presadive mora biti dobro očiščeno in nazvičano, 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, zaslužnim in odločite med običajne komunalne odpadke.
IZVOR IZDELKA: na nalepki zadnja črka oznake izdelka REF predstavlja izvor materiala (S=prašič; E=konjski).
Symboly použité na štítku:
⊘ jednorazový | ⌛ rok a mesiac uplynutia platnosti | LOT číslo šarže | ℹ pečlivě si přečtěte pokyny | ℹ omezení teploty
STERILE R Sterilné. Sterilizácia vykonaná ožiarením γ-žiarením. Ak je obal otvorený alebo poškodený, sterilita výrobku už nie je zaručená

Kistoveo-kolagenoheni matrikse OsteoBiol® - Українська -
Медичний захід класу III, кістково-колагенний матрикс гетерогенної природи, замінник аутогенної чи алогенної кістки, має її матрикс та пористу форму.
Putty: кістково-колагенова паста гетерогенного походження. Колагенний компонент складається з колагенового матрикса типу I та III, а також поліненасичених жирних кислот. ГРАНУЛОМЕТРІЯ: ≤ 0,300 мм; продукт помірно радіонепроникний.
КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ: заповнювач для пошкодженої кісткової тканини, не враженої інфекціями, не травмованої та добре кровоносної.
УПАКОВКА: стерильні одноразові шприци.
СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ: нанести потрібну кількість продукту безпосередньо на бажану ділянку. OsteoBiol® Putty можна вживлювати тільки в таку порожнину, в якій він може стабільно втримуватися; отже, його не можна застосовувати у разі поширюючих однієї або двох стінок або у разі підняття молочної запони з боковим доступом. Можна змішувати продукт з кістковозамінниками в гранулах у разі необхідності. У Стоматології рекомендується захищати вживлення просочувальною бар'єрною мембраною, щоб підвищити стабільність перед тим, як переходити до зшивання країв. НБ.: для заповнювання великих порожнин з обємом більше, аніж 1 cm³ слід змішати одну частину продукту з трьома частинами кістковозамінних матеріалів у гранулах (кінцевий обєм Putty: 25%).
ПОБІЧНІ ДІЇ: не виявлено. Незважаючи на той факт, що прийнята система обробки не виявила небажаних антитільних реакцій, таку дуже малоймовірну, виключити не можна.
ПРОТИПОКАЗАННЯ: заборонається використовувати на пацієнтах, що мають патології або захворювання, при яких протипоказані хірургічні

MËNYRA E PËRDORIMIT: aplikoni sasinë e nevojshme të produktit direkt në pikën e marrjes. OsteoBiol® Putty duhet të shartohet vetëm në zgavrën që është në gjendje ta përmbajë atë në një mënyrë të qëndueshme, pra nuk duhet të përdoret në defekte në një ose dy anë ose në procedurat e ngritjes së nofullës me hyrje anësore. Produkti mund të përzihet me zëvendësuesi të kockave në kokrra sipas nevojës. Në stomatologji këshillohet të mbrohet shartimi me një membranë bariereë të përthithshme për të mbur stabilitetin përpara se të vazhdohet me qepjen e cepave. N.B.: Për mbushjen e zgavrave të mëdha me një vëllim më të madh se 1 cm³, një pjesë e produktit duhet të përzihet me tre pjesë të zëvendësuesit të kockave në kokrriza (vëllimi përfundimtar i Putty: 25%).
EFEKTE TË PADËSHIRUARA: asnjë efekt i njohur. Sado që sistemi i përdorur për përpunimin ka treguar se nuk janë shfaqur reaksione antitrup të dëmshme, nuk mund të përjashtohet tërësisht mundësia e një reaksioni.
KUNDËRDHËZIME: Mos e përdorni në pacientët e paprekur sëmundje ose kushte që shkëshëlojnë përdorimin e kirurgjisë ose që paraqesin infeksion akut ose kronik (osteomielit) në zhvillim e sipër. Nuk këshillohet përdorimi në pacientë me disreaktivitet imunologjik ose me çregullime të autoimunitetit, veçanërisht në foshnja dhe në të moshuar. Mos e përdorni direkt ose në afërsi të enëve të mëdha të gjakut ose nervave. Mos e përdorni në pika që nuk vaskularizohen megulisht, që janë nekrotike ose të infektuara. Mos e përdorni në pika që nuk garantojnë stabilitetin dhe mbrojtjen e produktit pasi të jetë shartuar. Produkti nuk duhet të përdoret nëse paketimi paraqitet i dëmtuar ose i hapur përpara përdorimit.
KUJDES: Produkti nuk është testuar në pacientet shtatëzëna. Produkt duhet përdorur vetëm një herë dhe nuk duhet të sterilizohet përsëri. Pika e shartimit duhet të pastrohet mirë dhe produkti duhet të jetë i stabilizuar mirë dhe i mbrojtur.
Produkt i rezervuar për kirurgë të specializuar me njohuri klinike shumëvjeçare në shartime të biomaterialeve: respektoni në mënyrë rigoroze udhëzimet e dhëna nga letërsia shkencore mbi shartimet heterologe, në veçanti letërsinë shkencore në lidhje me pajisjet OsteoBiol® të situar në website-in www.osteobiol.com, përveç udhëzimeve të pranishme këtu. Për çdo aplikim, kirurgu specialist është përgjegjës për menaxhimin e duhur klinik të biomaterialeve dhe pacientit.
SKADIMI: vlefshmëria e produktit është pesë vjet nga data e sterilizimit dhe data e skadimit që tregohet në etiketë.
RUAJTJA: produkti duhet të ruhet larg nga burimet e drejtpërdrejta të rrezatimeshë dhe rrezet e diellit, në një vend të thatë dhe të pastër dhe sipas kushteve të përcaktuara në etiketë.
PËRPUNIMI: produkti nuk përmban substanca të rrezikshme dhe nëse nuk përdoret, mund të çmontohet dhe të mbetunirë si mbeturinë mbarëvajtëse urbane.
ORIGJINA E PRODUKTIT: në etiketë shkronja e fundit e kodit të produktit REF tregon origjinën e materialit (S=derr; E=kalë).
Simbolet e përdorura në etiketë:
⊘ i disponueshëm | ⌛ vit dhe muaj skadimi | LOT shumë | ℹ lexoni me kujdes udhëzimet | ℹ kufizimi i temperaturës
STERILE R Sterile. Sterilizimi kryhet me rrezatim me rreze gama. Nëse paketimi është i hapur ose i dëmtuar, sterniteti i produktit nuk është më i garantuar

Koštana i kolagenska matrica OsteoBiol® - Srpski -
Medicinska oprema klase III, koštana i kolagenska matrica heterolognog porekla, zamena za autologne ili alologne kosti, od kojih predstavlja matricu i poroznu formu.
Putty: koštana i kolagenska pasta heterolognog porekla. Kolagenska komponenta sastoji se od kolagenske matrice tipa I i III i polinenasićenih masnih kiselina.
GRANULOMETRIJA: ≤ 0,300 mm; proizvod je rendgenski umereno vidljiv.
KLINIČKE INDIKACIJE: punilac neinficranih, ne-sklerotičnih defekata kostiju, koji nisu podvrgnuti opterećenjima i dobro su prokrvljeni.
PAKOVANJE: sterilan špric za jednokratnu upotrebu.
NAČIN UPOTREBE: nanesite potrebnu količinu proizvoda direkno na mesto prijema. OsteoBiol® Putty se mora graftovati samo u šupljine koje ga mogu stabilno držati, tako da se ne sme koristiti u defektima sa jednim ili dva zida ili u bočnim prostupanja procedure podizanja maksilarnog sinusa. Prema potrebi, proizvod je moguće mešati sa granulamim supstitucijama kosti. U stomatologiji se preporučuje zaštita grafta sa membranom koja se može resorbovati za povećanje stabilnosti, pre nego što nastavi saušivanjem rubova. NAPOMENA: za punjenje velikih šupljina sa zapreminama većim od 1 cm³, jedan deo proizvoda mora se mešati sa tri dela granularnih supstitucija kostiju (krajnja zapremina Putty: 25%).
NEŽELJENI EFEKTI: nisu poznati. Iako usvojeni procesni sistem pokazuje inhibiciju negativnih reakcija antitela, ne može se u celosti isključiti njihova pojava.
KONTRAINDIKACIJE: ne koristite kod pacijenata koji imaju patologije ili stanja kontraindikativna za operaciju ili imaju akutne ili hronične infekcije (osteomielitis) u toku. Nije za indiciran upotrebu kod pacijenata sa imunološkom disreaktivnošću ili sa autoimunološkim poremećajima, naročito kod dece i starijih osoba. Nemojte koristiti direkno ili blizu velikih krvnih sudova ili živaca. Nemojte ga koristiti na slabo prokrvljenim, nekrotičnim ili zaraženim mestima primaoca. Ne koristite na mestima koji ne garantuju stabilnost i zaštitu proizvoda posle postavljanja. Proizvod se ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno pre upotrebe.
UPOZORENJE: proizvod nije testiran na trudnicama. Proizvod je za jednokratnu upotrebu i kao takav ne sme se ponovo sterilisati. Mesto presađivanja treba dobro očistiti i proizvod mora biti dobro dobro stabilizovan i zaštićen.
Proizvod je namenjen za hirurge specijaleste sa konsolidovanim kliničkim iskustvom u biomaterijalnim graftovima: strogo se pridržavajte indikacija koje pruža naučna literatura o heterolognim implantatima, naročito naučna literatura koja se odnosi na uređaje OsteoBiol® koji su navedeni na sajtu www.osteobiol.com, kao i ovih uputstava. Za svaku pojedinačnu primenu, hirurg specijalista je odgovoran za ispravno kliničko upravljanje biomaterijalima i pacijentom.
ROK TRAJANJA: rok trajanja proizvoda je pet godina od datuma sterilizacije i datum isteka je prikazan na etiketi.
SKLADIŠTENJE: proizvod se mora skladištiti zaštićen od direktnih izvora topiote i sunčeve svetlosti, na suvom i čistom mestu i pod uslovima navedenim na etiketi.
ODLAGANJE: proizvod ne sadrži opasne materije i ako se ne koristi, može se rastaviti i odložiti kao normalni gradski otpad.
POREKLO PROIZVODA: na etiketi zadnje slovo oznake proizvoda REF označava poreklo materijala (S=svinjsko; E=konjsko).
Simboli koji se koriste na etiketi:
⊘ za jednokratnu upotrebu | ⌛ godina i mesec istekа | LOT lot broj | ℹ pažljivo pročitajte upute | ℹ ograničenje temperature
STERILE R Sterilan. Sterilizacija izvedena zračenjem sa gama zrakom. Ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno, sterilnost proizvoda više nije