OsteoBiol® by Tecnoss — mp3®

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.

mp3®: granuli collagenati di minerale osseo eterologo, pre-idratati, opportunatamente miscelati con gel collagene (OsteoBiol® Gel), osteoconduttivo, riassorbibile, biocompatibile e moderatamente radiopaco. GRANULOMETRIA: 0.6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.

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

CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili monouso.

MODALITA' D'USO: il prodotto non deve essere idratato. Dopo l'apertura della confezione, può essere innestato direttamente nel sito ricevente. Dopo l'utilizzo, il sito ricevente deve essere chiuso tramite il riposizionamento del lembo e sutura.

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 biomaterial: 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 biomaterial 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 monouso ⏳ anno e mese di scadenza LOT numero di lotto ℹ leggere attentamente le istruzioni STERILE R Sterile. Sterilizzazione operata tramite irraggiamento con raggi gamma. Se la confezione è aperta o danneggiata la sterilità del prodotto non è più garantita 🌡 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.

mp3®: heterologous collagenated bone matrix granules, pre-hydrated and properly mixed with collagen gel (OsteoBiol® Gel), osteoconductive, resorbable, biocompatible, and slightly radiopaque. PARTICLE SIZE: 0.6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.

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

PACKAGING: sterile disposable syringes.

DIRECTIONS FOR USE: the product must not be hydrated. After opening the package, the product can be grafted directly into the receiving site. After use, the receiving site must be closed by repositioning the flap and suturing.

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 ect 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.

mp3®: Kollagenisiertes Granulat aus heterologem Knochenmineral, vorhydratisiert, entsprechend gemischt mit Kollagengel (OsteoBiol® Gel), osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel und mäßig röntgendicht. GRANULOMETRIE: 0.6 - 1 mm / 1-2 mm / 2-4 mm.

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

VERPACKUNG: sterile Einwegspritzen.

VERWENDUNGSWEISE: Das Produkt darf nicht hydratisiert werden. Nach dem Öffnen der Verpackung kann es direkt in die Empfangsstelle eingesetzt werden. Nach Gebrauch muss die Empfangsstelle durch Repositionierung des Lappens und Nähen verschlossen 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 vorenden, 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:

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 ossoase 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.

mp3®: granules à base de collagène de minéral osseux hétérologue, pré-hydratés, opportunément mélangés à du gel de collagène (OsteoBiol® Gel), ostéoconducteur, résorbortable, biocompatible et modérément radio-opaque. GRANULOMETRIE : 0.6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.

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 : le produit ne doit pas être hydraté. Après ouverture de l'emballage, il peut être appliqué directement sur le site receveur. Après utilisation, le site receveur doit être refermé par repositionnement du lord et du suture.

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 alólogo del cual presenta la matriz y forma porosa.

mp3®: gránulos colagenados de mineral óseo heterólogo, prehidratados, convenientemente mezclados con gel colágeno (OsteoBiol® Gel), osteoconductor, reabsorbible, biocompatible y moderadamente radiopaco. GRANULOMETRIA: 0.6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.

INDICACIONES CLÍNICAS: relleno de defectos óseos no infectados, no esclerósicos, no sujetos a carga y bien irrigados.

ENVASE: jeringas estériles desechables.

MODO DE EMPLEO: el producto no debe ser hidratado. Después de abrir el envase, se puede implantar directamente en la zona receptora. Después del uso, la zona receptora debe cerrarse mediante la recolocación del borde y sutura.

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 del producto ya no se garantiza una

Matriz óssea e colagénica OsteoBiol® - Português -

Dispositivo Médico de classe III, matriz óssea e colagénica de origem heterólga, substitutivo do osso autólogo ou alólogo do qual apresenta a matriz e forma porosa.

mp3®: grânulos colagenados de matriz óssea heterólga, pré-hidratados, adequadamente misturados com gel de colágeno (OsteoBiol® Gel), osteocondutor, reabsorvível, biocompatível e moderadamente visível em contraste com raios-x. GRANULOMETRIA: 0.6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: preenchimento de defeitos ósseos não infectados, não esclerósticos, não sujeitos à carga e bem vascularizados.

APRESENTAÇÃO: seringas estéreis descartáveis.

MODALIDADE DE USO: o produto não deve ser hidratado. Após a abertura da embalagem, pode ser implantado diretamente no local receptor. Após a utilização, o local receptor deve ser fechado por meio do reposicionamento da borda e sutura.

EFEITOS COLATERAIS: nenhum conhecido. Mesmo se o sistema de operação aplicado tenha demonstrado inibição de reações de anticorpos adversas, não pode-se excluir a possibilidade remota.

CONTRAINDICAÇÕES: não utilizar em pacientes que apresentam patologias ou afecções que contra-indiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crónica (osteomielite) no momento. Não indicado em pacientes com forte reação imunológica ou com patologias autoimunes, em particular, na infância e no ancião. Não utilizar diretamente ou nas proximidades de grandes vasos ou nervos. Não utilizar em locais que locais recebedores escassamente vascularizados, necrosados ou infectados. Não utilizar em locais que não garantam a estabilidade e a proteção do produto logo após ser implantado. O produto não deve ser utilizado se a embalagem apresentar-se danificada ou aberta antes do uso.

ADVERTÊNCIA: o produto não foi experimentado em pacientes em gravidez. O produto é descartável e como tal não deve ser re-esterilizado. A base do implante deve ser bem desinfetada e limpa e o produto deve estar bem estabilizado e protegido.

Produto reservado a cirurgiões especializados com 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 especializado a gestão clínica correta dos biomateriais e do paciente.

VENCIMENTO: a validade do produto é de cinco anos da data de esterilização e a data de vencimento é descrita na etiqueta.

CONSERVAÇÃO: o produto deve ser conservado ao abrigo de fontes diretas de calor e dos raios solares, em local seco e limpo e nas condições descritas no rótulo.

ELIMINAÇÃO: o produto não contém substâncias perigosas e caso não utilizado pode ser desmontado e eliminado como resíduo urbano normal.

ORIGEM DO PRODUTO: no rótulo a última letra do código do produto REF indica a origem do material (S=suína; E=equina).

Símbolos utilizados no rótulo:

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.

mp3®: kolagenowane granulki heterologicznej matrycy kostnej, wstępnie nawilżone i zmieszane z żelem kolagenowym (OsteoBiol® Gel), osteokondukcyjne, resorbowalne, biokompatybilne i umiarkowanie nieprzepuszczające promieni rentgenowskich.

WIELKOŚĆ ZIARNA: 0.6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm. OPAKOWANIE: sterylne strzykawki jednorazowe.

WSKAZANIA KLINICZNE: wypełniacz niezakażonych, niestwardniałych, niepoddanych obciążeniom i dobrze ukrwionych ubytków kostnych.

SPOSÓB UŻYCIA: produkt nie wymaga nawilżania przed wszczepieniem. Po otwarciu opakowania produkt można wszczepić bezpośrednio w miejscu ubytku. Po zastosowaniu produktu lożę wszczepu musi być przykryte płatem i zaszyte.

SKUTKI UBOCZNE: nieznane. Chociaż przyjęty system przetwarzania wykazał hamowanie niepożądanych reakcji przeciwciał, nie można wykluczyć takiej możliwości.

PRZECIWWSKAZANIA: nie stosować u pacjentów, u których występują choroby lub dolegliwości stanowiące przeciwwskazania do zabiegów chirurgicznych lub u których stwierdzono ostrą lub przewlekłą infekcję (zapalenie szpiku kostnego). Produkt nie jest wskazany u pacjentów z zaburzeniami immunologicznymi lub cierpiących na choroby autoimmunologiczne, szczególnie w przypadku dzieci i osób starszych. Nie stosować w bezpośrednim sąsiedztwie lub w pobliżu dużych naczyń lub nerwów. Nie stosować w tkankach słabo ukrwionych, dobrniejących 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 użyte na etykiecie:

① jednorazowy ⏳ rok i miesiąc wygaśnięcia LOT numer partii ℹ uważnie przeczytaj instrukcje 🌡 ograniczenie temperatury STERILE R Sterylne. Sterylizacja przeprowadzona przez naprominienianie 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.

mp3®: Kollagenanulat av heterolog benmatrix, pre-hydratiserat och blandat på lämplight sätt med kollagengel, (OsteoBiol® Gel), osteokonduktivt, resorberbart, biokompatibelt och måttligt radiopakt. KORNSTORLEK: 0.6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.

KLINISKA INDIKATIONER: Fyllmedel för ej infekterade, ej skleratiska bendefekter, som inte är utsatta för belastning och väl vaskulariserade.

FÖRPACKNING: sterila engångssprutor.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER: produkten får inte hydratiseras. När förpackningen öppnats, kan produkten transplanteras direkt i mottagarbädden. Efter användning ska mottagarbädden stängas genom att lambén läggs på plats och sutureras.

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 avvider 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 omsterliseras.

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 tillhandahålles 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 🌡 temperaturbegränsning STERILE R 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.

mp3®: kollagenert granulat av heterolog benmineral, ferdig i en egnet blanding med kollagengel (OsteoBiol® Gel), osteokonduktiv, resorberbar, biokompatibel og moderat røntgentett. GRANULAT: 0,6 – 1 mm / 1 – 2 mm / 2 – 4 mm.

KLINISKE INDIKASJONER: Fylling av ikke-infserte, ikke-sklerotiske benfeil, ikke egnet for lasting og godt sprøytet.

PAKNING: sterile, disponible sprøyter.

BRUKSANVISNING: produktet må ikke hydreres. Etter at pakken er åpnet, kan produktet transplanteres direkte inn på mottakssstedet. Etter bruk må mottakssstedet lukkes med kåfen og suturen.

BIVIRKNINGER: ingen kjente Selv om behandlingssystemet som benyttes har vist undertrykking av negative antistoffreaksjoner, kan denne proporcionerlige risiken ikke ekskluderes.

KONTRAINDIKASJONER: Må ikke brukes til pasienter med sykdommer eller lidelser som kontraindikerer kirurgi eller som har en akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelit) Indikeres ikke hos pasienter med immunologisk disreaktivitet eller som har autoimmune lidelser, særlig hos barn og eldre. Må ikke brukes direkte på eller near store blodkar eller nerver. Må ikke brukes på steder som er dårlig irrigert, på nekrotiske eller infiserte mottakssstedet. 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 for bruk.

ADVARSEL: Produktet har ikke blitt testet hos gravide pasienter. Produktet er ment til engangsbruk, og skal derfor ikke steriliseres på nytt. Graftsstet må renses godt og desinfiseres og produktet må stabiliseres godt, og beskyttes.

Produkt skal bare brukes av spesialiserte kirurger med lang klinisk erfaring i biomatrisk transplantasjoner: som følger nøaktig indiksasjonene 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:

① disponible ⏳ år og måned for utløp LOT mye nummer ℹ Les instruksjonene nøye 🌡 temperaturbegrensning STERILE R Sterilt. SteriliserING utført ved bestråling med gammastråler. Hvis emballasjen er åpen eller skadet, er ikke steriliteten av produktet garantert lenger

Μήτρα οστού και κολλαγόνου OsteoBiol® - Ελληνικά -

Ιατρικό εκείδοκομα γ κλάσης, μήτρα οστού και κολλαγόνου ετερόλογης προέλευσης, υποκατάστατο αυτόλογου ή ετερόλογου οστού με πορώδη μήτρα μορφή.

mp3®: κολλαγονωμένοι κόκκοι ετερόλογου (προκατερικά) ενυδατωμένου ανόργανου οστού, κατάλληλα ανομειγμένοι με γέλη κολλαγόνου (OsteoBiol® Gel), οστεοαγώγιμοι, επανορροφούμενοι, βιοσυμβατοί και μέτρια ακτινοκαρεί. ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑ: 0,6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: πλήρωση μη μολυσμένων και μη σκληρωτικών οστικών ελλειμμάτων, που δεν υπόκεινται σε φορτίο (καλά αγγειωμένων).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: αποστειρωμένες σύριγγες μιας χρήσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: το προϊόν δεν πρέπει να ενυδατώνεται. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας το προϊόν μπορεί να εμφυθεί απευθείας στο σημείο λήψεως. Μετά τη χρήση το σημείο πρέπει να κλείσει με επανατοποθέτηση του λοβού και της συρραφής.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: δεν έχει αναφερθεί κάποια. Το σύστημα επεξεργασίας που έχει εφαρμοστεί ανοστέλει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις των αντισωμάτων. Παρόλα αυτά δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως μια 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 αυτόνομες διαταραχές. Δεν πρέπει να βρίσκει και ή κοντά σε μεγάλα αγγεία ή νεύρα. Να μην χρησιμοποιείται σε σημεία λήψης ελλιπώς 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 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 σταθεροποιημένο & προστατευμένο.

Το προϊόν προορίζεται για εξειδικευμένους χειρουργούς με εμπειρία στο κλινικό εμπορίο σε μοσχεύματα βιοϋλικής φύσεως ακολουθείτε αυστηρά τις υποδείξεις που παρέχονται από την επιστημονική βιβλιογραφία για τα ετερόλογα εμφυτεύματα, ιδιαίτερα την επιστημονική βιβλιογραφία που αφορά μοσχεύματα της εταιρίας OsteoBiol® -βλ. ιστοσελίδα www.osteobiol.com πέραν των οδηγιών χρήσεως που σας παραχώρουμε εδώ. Ο (ειδικός) χειρουργός ευθύνεται για τη σωστή κλινική διαχείριση των βιοϋλικών και του ασθενούς, μετά από κάθε εφαρμογή.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΕΩΣ: το προϊόν θεωρείται εξόπλιστο για μία πενταετία 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 & Ε=ίππος). Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα:

① διαθέσιμο ⏳ έτος και μήνας λήξης LOT αριθμός παρτίδας ℹ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες 🌡 Περιορισμό της θερμοκρασίας STERILE R Στείρα. Η αποστείρωση πραγματοποιήθηκε με ακτινοβολία με ακτίνες γάμμα. Εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη, η στερότητα του προϊόντος δεν είναι πλέον εγγυημένη

Csont- és kollagén beágyazó anyag anyag OsteoBiol® - Magyar -

III. kategóriájú orvosi eszköz, heterológ eredetű, csont- és kollagén beágyazó anyag, autológ vagy alloług csont helyettesítő, amiből a beágyazó anyag és a porózus forma

OsteoBiol® by Tecnoss — mp3®

ПРОИЗХОД НА ПРОДУКТА: на етикета последната буква от кода на продукта REF показва произхода на материала (S=свинско; E=конско).
Символи, използвани на етикета:
⑦ за еднократна употреба ⌛ продължава и месеца на изтичане на срока LOT номер на партидата ℹ ограничение на температурата
i прочетете внимателно инструкциите STERILE R Стерилна. Стерилизация, извършена чрез облъчване с гама лъчи. Ако опаковката е отворена или повредена, стерилността на продукта вече не е гарантирана

Kostná a kolagénová matrica OsteoBiol® - Slovenčina -
Zdravotnícka pomôcka III. triedy, kostná a kolagénová matrica heterológneho pôvodu, autológna a alogenická náhrada, ktorú predstavuje matrica a porózna forma.
mp3®: kolagenované granule heterológneho kostnej matrice, predhydrované, vhodne zmiešané s kolagénovým gélom (OsteoBiol® Gel), osteokonduktívnym, reabsorpčným, biokompatibilným a mierne nepriepustným pre žiarenie. ZRNITOSŤ: 0,6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.
KLINICKÉ ÚDAJE: plnivo na kostné neinfekčné, nesklerotické defekty nevystavené zaťaženiu a dobre zvlnčené.
BALENIE: sterilné striekačky na jedno použitie.
SPÔSOB POUŽITIA: produkt nesmie byť hydratovaný. Po otvorení obalu sa produkt môže implantovať priamo do prijímacieho miesta. Po použití sa prijímacie miesto musí zatvoriť pomocou rezocície okraja a sutúry.
VEDĽAJŠIE ÚČINKY: žiadne známe. Hoci prijatý systém spracovania vykazoval zamedzenie nepriaznivým reakciám protilátok, v žiadnom prípade sa nemôže vylúčiť ich vzdialená možnosť.
KONTROINDIKÁCIE: nepoužívajte u pacientov, ktorí vykazujú choroby alebo stavy, ktoré sú kontraindikáciou voči operácii alebo ktorí vykazujú akútnu alebo chronickú infekciu (zápal kosti a kostnej drene). Neindikuje sa u pacientov s imunologickou nereaktivitou alebo postihnutiami autoimúnnymi ochoreniami, osobitne v detskom veku a starobe. Nepoužívajte priamo alebo v blízkosti veľkých cien alebo nervov. Nepoužívajte v slabo navŕšených, nekrotických alebo infikovaných miestach. Nepoužívajte v miestach, ktoré nezaručujú stabilitu a ochranu produktu po implantácii. Produkt sa nesmie použiť, ak sa pred použitím zistí poškodenie alebo otvorenie obalu.
VAROVANIE: produkt nebol testovaný u tehotných pacientiek. Produkt je na jedno použitie a nesmie sa znovu sterilizovať. Miesto implantácie musí byť dobre vyčistené a produkt musí byť dobre zastabilizovaný a chránený.
Produkt vyhradený pre špecializovaných chirurgov s preukázanými klinickými skúsenosťami v oblasti implantácie biomateriálov: prísne sa riaďte informáciami uvedenými vo vedeckej literatúre o heterológnych implantáciách, najmä vo vedeckej literatúre týkajúcej sa zariadení OsteoBiol® uvedenej na lokalite www.osteobiol.com, ako aj v týchto pokynoch. Pre každé jednotlivé použitie je chirurg-špecialista zodpovedný za správne klinické zaobchádzanie s biomateriálmi a pacientom.
DOBA EXSPIRÁCIE: trvanlivosť produktu je päť rokov od dátumu sterilizácie a dátum exspirácie je uvedený na etikete.
UCHOVÁVANIE: produkt sa musí uchovávať tak, aby bol chránený pred priamym zdrojom 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:
⑦ enkratno ⌛ leto in mesec prenehanja 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, heterogni koštani i kolagenski matriks, zamjena za autolognu ili alogenu kost u obliku poroznog matrikса
mp3®: kolagenske granule heterognog koštanog minerala, prethodno hidrirane i pomješane s gelom koji sadrži kolagen (OsteoBiol® Gel); Osteokonduktivne su, resorptivne, biorazgradive i umjereno radiopakne.
VELIČINA ČESTICA: 0,6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm
KLINIČKE INDIKACIJE: ispun za dobro prokvljene koštane defekte koji nisu inficirani, sklerotični ili izloženi opterećenju
PAKOVANJE: jednokratne sterilne štrcaljke
NAČIN UPOTREBE: Proizvod nije potrebno navlažiti. Nakon otvaranja ambalaže proizvod je moguće implantirati izravno na mjesto primjene. Nakon upotrebe potrebno je zatvoriti mjesto primjene pozicioniranjem i šivanjem rubova.
NUSPOJAVE: Nema poznatih nuspojava. Iako usvojena metoda najčešće inhibira neželjene reakcije antitijela, one se ipak ne mogu u potpunosti isključiti.
KONTRAINDIKACIJE: Nemojte upotrebljavati u slučaju pacijenata s bolestima koje predstavljaju kontraindikacije za kirurške zahvate, kao ni u slučaju pacijenata s akutnim ili kroničnim infekcijama (osteomijelitis). Proizvod nije namijenjen pacijentima s imunološkom nereaktivnošću, kao ni pacijentima koji boluju od autoimunih bolesti, posebice u slučaju djece i osoba starije životne dobi. Nemojte upotrebljavati izravno na većim kvrnim žilama i živcima ili u njihovoj blizini. Nemojte upotrebljavati na slabo prokvljenim, nekrotičnim ili inficiranim mjestima. Nemojte upotrebljavati na mjestima koja ne jamče stabilnost i zaštitu proizvoda nakon implantacije. Proizvod se ne smije upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena prije upotrebe.
UPOZORENJE: Proizvod nije ispitan u pogledu upotrebe u trudnoći. Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi i kao takvog ne smije ga se ponovno sterilizirati. Područje transplantacije treba biti dobro očišćeno, a proizvod dobro 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 steriliziranja. 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 upotrebe 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:
⑦ 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, jotka korvaa autologinen tai allologisen luun matriisilla ja huokoisella muodolla.
mp3®: heterologisen eshygieonituneen luun mineraalin kollageenoidut rakeet, jotka on sopivasti sekoitettu kollageenigeelin (OsteoBiol® Gel), osteo-johtavaksi, resorboituvaksi, biohyteensopivaksi ja kohtuullisesti säteileväksi. KRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.
KLIINISET MÄÄRÄYKSET: ei-tartunnan saaneiden, ei-skleerottisten luun vikoja sisältävä täyteaine, jotka ei ole liikantunut ja jotka on hyvin vaskularisoitu. PAKKAUS: steriili kertakäyttöruisku.
KÄYTTÖ: Tuotetta ei saa hydratoida.Pakkauksen avaamisen jälkeen se voidaan siirtää suoraan paikoilleen.Käytön jälkeen pakka on sulettava asettamalla läppä ja ommel uudelleen.
HAITTAVAIKUTUKSET: ei tiedossa.Vaikka hyväksytty käsitelyjärjestelmä on osoittanut haitallisten vasta-ainesreaktioiden estämiseen soveltuvaksi, mahdollisuutta muuhun ei voida sulkea pois.
VASTA-AINEET: Älä käytä potilailla, joilla on tauteja tai sairauksia, jotka ovat vasta-aiheisia lekkauksessa tai joilla on akuutti tai krooninen infektio (osteomyelitti).Ei sovellu potilaille, joilla on immunologinen epäreaktiviteetti tai autoimmuunisairaudet, kuten erityisesti lapsilla ja vanhuksilla.Älä käytä suoraan tai lähellä suuria hermoja.Älä käytä huonosti suihkutettuihin, nekrootisiin 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 sterilioida 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 implantteen teteellistä tutkimusta ja, erityisesti OsteoBiol® laitteita koskevaa tutkimusta maintaan sivustossa www.osteobiol.com, näiden ohjeiden lisäksi.Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa erikoislääkäri vastaa biomateriaalien ja potilaan oikeasta kliinisestä hoidosta.
MÄÄRÄAIKA: tuotteen säilyvyys on viisi vuotta steriloinnin aikamispäivästä ja viimeinen käyttöpäivä on tuotteen merkinnössä.
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 yrdyskuntajätteenä.
TUOTTEEN ALKUPERÄ: etiketissä REF-tuotekoodin viimeinen kirjain osoittaa materiaalin alkuperän (S = sika, E = hevoseläin).
Merkinnässä käytetyt symbolit:
⑦ kertakäyttöinen ⌛ vuosi ja kuukauden päättymispäivä LOT eränumero ℹ lue ohjeet huolellisesti ℹ lämpötilaraja
STERILE R 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.
mp3®: kolagenované granule kostního heterologního minerálu, prehydratované, vhodně smíchané s kolagenovým gelem (OsteoBiol® Gel), osteokondukční, resorbovatelné, biokompatibilní a mírně radiopakní.
VELIKOST GRANULÍ: 0.6 – 1 mm/ 1-2 mm/ 2 -4 mm.
KLINICKÉ INDIKACE: výplň pro neinfikované, nesklerotické kostní defekty, které nejsou vystaveny zátěži a jsou dobře prokrveny.
BALENÍ: sterilní jednorázové stříkačky.
ZPŮSOB POUŽITÍ: výrobek nesmí být hydratován. Po otevření balení může být vložen přímo do místa příjmu. Po použití místo příjmu uzavřít repozicí laloku e sešitím.
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 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: 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 odpovědností chirurga specialisty vést klinicky správně biomateriály a pacienta během každé jednotlivé aplikace.
DOBA POUŽITELNOSTI: výrobek má dobu platnosti 5 let od data sterilizace; expirační doba je uvedena na štítku.
UCHOVÁVÁNÍ: výrobek musí být uchováván daleko od přímých tepelných zdrojů a slunečních paprsků, na suchém a čistém místě, za podmínek uvedených na štítku.
LIKVIDACE: výrobek neobsahuje nebezpečné látky; v případě že není použit, může být rozmontován a odstraněn jako normální komunální odpad.
PŮVOD VÝROBKU: poslední písmeno výrobního kódu REF na štítku určuje původ materiálu (S= prasečí; E= koňský).
Symboly použité na štítku:
⑦ jednorázový ⌛ rok a měsíc uplynutí platnosti LOT číslo šarže ℹ pečlivě si přečtěte pokyny ℹ omezení teploty
STERILE R Sterilní. Sterilizace prováděná ozářením záření gama. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, sterilita produktu již není zaručena

Kaulo ir kolageno matrica OsteoBiol® - Lietuviškai -
III klasės medicinas priemonė, heterogingės kilmės kaulo ir kolageno pasta, pakeičianti autologinio arba alotransplantacijos kaulo pakaitalas ir porėtos formos pasta.
„mp3®": heterologinio kaulinio mineralo kolageninės granulės, iš anksto sudrėkintos, tinkamai sumaišytos su kolagenu („OsteoBiol® Gel"), osteokondukcinės, rezorbuojamos, biologiškai suderinamos ir nežymiai rentgenokontrastinės.
GRANULOMETRIJA: 0,6–1 mm / 1–2 mm / 2 -4 mm.
KLINIKINĖS INDIKACIJOS: užpildo infekcijos neturinčių, nesklerozinių, apkrovos nepatiriančių ir gerai krauju drėkinamų kaulų defektus.
PAKUOTĖ: sterilūs vienkartiniai švirkštai.
NAUDOJIMAS: produkto nereikia sudrėkinti. Atidarius pakuotę, galima įstatyti tiesiai į reikiamą vietą. Panaudojus, sujungimo vieta turi būti uždaryta suformavus kraštus ir susiuvus.
ŠALUTINAI EFEKTAI: nežinomas joks efektas. Nors naudota apdirbimo sistema ir įrodė, kad pašalinamos bet kokios neigiamos antikūnio atmetimo reakcijos, tačiau negalima atmesti nė menkiausios galimybės.
KONTRAINDIKACIJOS: nenaudokite pacientams, kurie turi patologijų arba ligų, dėl kurių negalima atlikti operacijos arba, jei jie turi ūmią arba lėtinę infekciją (osteomielitą). Netinka pacientams, kurių 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 prieš naudojant pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
PERSPĖJIMAS: produktas nebuvo išbandytas su besilaukiančiomis pacientėmis. Produktas yra vienkartinio naudojimo ir todėl jo negalima pakartotinai sterilizuoti. Implantavimo vieta turi būti gerai išplauta ir 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 pateiktų nurodymų, ypač mokslinėje literatūroje, susijusioje su „OsteoBiol®" priemonėmis, pateiktoje svetainėje www.osteobiol.com, o taip pat ir šiose instrukcijose. Kiekvieno atskiro naudojimo atveju kvalifikuotas chirurgas yra atsakingas už tinkamą klinikinę biologinių medžiagų ir paciento kontrolę.
GALIOJIMAS: produktas galioja penkerius metus nuo sterilizacijos datos, o galiojimo terminas yra nurodytas etiketėje.
LAIKYMAS: produktas turi būti laikomas atokiau nuo tiesioginių karščio šaltinių ir saulės spindulių, sausoje ir švarioje vietoje bei etiketėje nurodytomis sąlygomis.
ŠALINIMAS: produkto sudėtyje nėra pavojingų medžiagų ir jei daugiau nebus naudojamas, gali būti išardytas ir šalinamas kaip įprastos buitinės atliekos.
PRODUKTO KILMĖ: etiketėje paskutinė produkto kodo REF raidė nurodo medžiagos kilmę (S = kiaulė; E = arklys).
Etiketėje naudojami simboliai:
⑦ vienkartinis ⌛ metai ir mėnuo LOT partijos numeris ℹ atidžiai perskaitykite instrukcijas ℹ temperatūros ribojimas
STERILE R Sterilus. Sterilizacija atliekama apšvitinant gama spinduliais. Jei pakuotė yra atvira arba pažeista, garantuojamas

Kaulu un kolagēna matrica OsteoBiol® - latviešu valoda -
III klases medicīnas ierīce, heterologas izcelsmes kaulu un kolagēna matrica, autologu vai alogēsko kaulu aizstājējs, no kura tiek piedāvāta matrica un poraina forma.
mp3®: heterogēnu kaulu matricas kolagēnas granulas, pre-hidrētās un pienācīgi sajauktas ar kolagēna gēlu (OsteoBiol® Gel), osteokonduktīvs, rezorbējams, bioloģiski saderīgs un mēreni radiopagnētisks.
GRANULU IZMĒRS: 0,6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.
KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS: neinficētu, nesklerotisku kaulu, kas nav pakļauti slodzei un ar labu irigāciju, defektu pildīšla.
IEPAKOJUMS: vienreizējas lietošanas sterilas šļirces.
LIETOŠANAS VEIDS: produkts nedrīkst būt hidrātēts. Pēc iepakojuma atvēršanas to var ievietot tieši uzņemšanas vietā. Pēc lietošanas uzņemšanas vieta ir jāaizver, novietojot atloku un šuvi.
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 kontrindicēta 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 slikstu irigāciju, nekrotiskās vai inficētās. Nelietot vietās, kas nedrošam stabilitātei un aizsardzībai, tīklādz 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 novietne ir jāboīt labi izfirtīsa, un produktam jābūt labi stabilizētam un aizsargātam.
Produkts ir rezervēts specializētajiem ķirurgiem ar konsolidētu klinisko pieredzi biomateriālu implantos: stingri ievērojiet zinātniskās literatūras norādījumus par heterologem implantiem, jo īpaši zinātniskās literatūru par OsteoBiol® ierīcēm, kas minētas tīmekļa vietnē: www.osteobiol.com, kā arī šīs instrukcijas. Par katru individuālo pieteikumu ārsts specializēts ķirurgs ir atbildīgs par biomateriālu un pacienta pareizu klīnisko pārvaldīšlu.
DERĪGUMA TERMIŅŠ: produkta derīguma termiņš ir pieci gadi pēc sterilizācijas dienas, un derīguma termiņš ir norādīts uz etiketes.
UZGLABĀŠANA: produkts jāuzglabā no tiešiem sēluma 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).
Uzlīmes izmantotie simboli:
⑦ vienreizējās ⌛ gads un mēnesis beigu termiņš LOT partijas numurs ℹ uzmanīgi izlasiet instrukcijas ℹ temperatūras ierobežojums
STERILE R Sterils. Sterilizācija veicama ar starojumu ar gamma stariem. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, produkta sterilitāte vairs netiek garantēta

Kostni in kolagenski matriks OsteoBiol® - Slovensko -
Medicinski pripomoček razreda III, kostni in kolagenski matriks porozne teksture in heterolognega izvora, ki nadomešča avtologno ali alogeno kost, katere matriks predstavlja.
mp3®: kolagenirana zrnca heterolognega kostnega minerala, predhodno hidrirana in ustrezno pomešana s kolagenskim gelom (OsteoBiol® Gel), osteokondukčna, resorpcijska, biokompatibilna in zmerno radioopačna.
GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.
KLINIČNE INDIKACIJE: polnilo za neokužene, nesklerozne, neobremenjene in dobro prekvajvljene kostne primanjkljaje.
EMBALAŽA: sterilne brizge za enkratno uporabo.
NAVODILA ZA UPORABO: izdelek se ne sme vlažiti. Po odprtju embalaže lahko izdelek neposredno presadite na sprejemno mesto. Po uporabi je potrebno mesto sprejema znova prekriti z režnjem in ga zašiti.
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 ali bolezenskimi stanji, za katera se odsvetujejo kirurški posegi ali pri katerih je v teku akutna ali kronična okužba (osteomelitis). 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 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 predhodno 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=prašič; E=konjski).
Symboly použité na štítku:
⑦ jednorazový ⌛ rok a mesiac uplynutia platnosti LOT číslo šarže ℹ prečítajte si pozorne pokyny ℹ obmedzenie teploty
STERILE R Sterilné. Sterilizácia vykonaná ožiarením gama lúčmi. Ak je obal otvorený alebo poškodený, sterilita výrobku už nie je zaručená

Кістково-колагеновий матрикс OsteoBiol® - Українська -
Медичний засіб класу III, кістково-колагеновий матрикс гетерогенної природи, замінник аутогенної чи алогенної кістки, має її матрикс та пористу форму.
mp3®: колагенові гранули гетерогенного кістового мінералу, попередньо зволожені і належним чином змішані з колагеновим гелем (OsteoBiol® Gel), остеопровідні, ресорбуювальні, біосумісні та помірно радіонепрозорі.
ГРАНУЛОМЕТРІЯ: 0,6 - 1 мм / 1-2 мм / 2 -4 мм.
КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ: заповнювач для пошкодженої кістової тканини, не ураженої інфекціями, не склерозної, не такої, що підлягає навантаженням, а також добре зволожуваної.
УПАКОВКА: стерильні одноразові шприци.
СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ: продукт не слід зволожувати. Після відкриття упаковки можна відразу ввести продукт безпосередньо у бажану ділянку. Після застосування ділянку слід закрити за допомогою покриття краєм плоті або швом.
ПОБІЧНІ ДІЇ: не виявлено. Незважаючи на той факт, що прийнята система обробки не виявила інгібування небажаних антитільних реакцій, таку далеку можливість виключати 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) на стадії 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 заражених. Забороняється використовувати на тих ділянках, де неможливо гарантувати стабільність та захист продукту після його виявлення. 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 виявлення слід регельно очистити і промити, а сам продукт слід добре стабілізувати і захистити.
Продукт призначений для хірургів-спеціалістів з широким досвідом клінічної роботи в галузі виявлення біоматеріалів; суворо дотримуватися вказівок щодо гетеропопгтних виявлень, що надаються у спеціалізовній літературі, зокрема в наукові літературі, присвяченій засобам OsteoBiol®, що наведена на сайті www.osteobiol.com, а також цих інструкцій. Під час кожного окремого виявлення хірург-спеціаліст несе повну відповідальність за правильне клінічне поводження з біоматеріалами та пацієнтом.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: термін використання продукту складає п'ять 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=кінний).
Символи, що використовуються на етикетці:
⑦ 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.
mp3®: kollagen granula af heterologisk knoglemineral, pre-hydreret, blandet med kollagen gel (OsteoBiol® Gel), osteokonduktiv, resorberbar og biokompatibel med moderat rentgenfasthed.
KORNSTØRRELSE: 0.6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.
KLINISKE INDIKATIONER: Fyldning af ikke inficerede, ikke sklerotiske, ubelastede knogledefekter med god blodforsyning.
EMBALLAGE: Sterile engangssprøjter.
HÅNDTERING: Produktet skal ikke hydreres. Efter åbning af emballagen kan produktet implanteres direkte i modtagelsesstedet, Efter brugen, skal modtagelsesstedet lukkes ved at genplacere flappen og med sutur.
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 indikeret 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 for brug.
ADVARSEL: Produktet er ikke afprøvet på gravide patienter. Produktet er til engangsbrug og skal derfor ikke gensterliseres. 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 websitedet www.osteobiol.ncom, 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 sterileserings 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 almindelig byaffald.
PRODUKTETS OPRINDELSE: På etiketten, angiver det sidste bogstav af produktkoden REF materialets oprindelse (S=porcin; E=equin).
Symboler anvendt på etiketten:
⑦ 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 sterilitet 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 njësimëri në matricë dhe në formën poroze.
mp3®: kokriza të kolagjenuara prej mineral kockor heterolog, të para-hidratuara, posaçërisht të përziera me xhel kolagjeni (OsteoBiol® Gel), osteopërçjellëse, të përthithshme, biokompatibël dhe mesatarisht radiopake .
MADHËSIA E KOKRRIZAVE: 0.6 - 1 mm / 1-2 mm / 2 -4 mm.
UDHËZIMET KLINIKE: mbushja e defekteve kockore jo të infektuara, jo-sklerotike, që nuk i nënshtrohen mbajtjes së peshës dhe që vaskularizohen mirë.
PAKETIMI: shiringa sterile të njëpërdorshme një herë.
MËNYRA E PËRDORIMIT: produkti nuk duhet të hidratohet. Pas hapjes së pakos, mund të shartohet menjëherë në pikën e interesuar të marrësit. Pas përdorimit, pika ku është shartuar duhet të mbyllet duke ripozicionuar copin dhe duke e qepur.
EFEKTE TË PADËSHIRUARA: asnjë efekt i njohur. Saëo që sistemi i përdorur për përpunimin ka treguar se nuk janë shfaqur reaksione antitrup të dëshirueshme, nuk mund të jetë jashtëzakonisht e mundësia e një reaksioni.
KUNDËRLIDHËZIME: Mos e përdorni në pacientët që paraqesin sëmundje ose kushte që shëshillojnë 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 çrregullime 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 regullisht, 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 pacientë shtatzëna. Produkti 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.
Produkti i rezervuar për kirurgët të specializuar me përvojë klinike shumëvjeçare në shartime të biomaterialeve: respektoni në mënyrë rigoroze