

Membrane e fetri collagenati OsteoBio® - italiano -
Dispositivo Medico di classe III, membrane barrieri collagenate di origine eterologa, riassorbibili in interventi di rigenerazione guidata dai tessuti.

Special: Ricavata da tessuti mesenchimali (pericardio) estremamente fini, riassorbibile, traslucida, spessore <1mm e biocompatibile. **TEMPI STIMATI DI RIASSORBIMENTO:** circa 40 giorni. Il riassorbimento del materiale può richiedere tempi superiori a seconda della sede di innesto.

INDICAZIONI CLINICHE: quale protezione di innesti ossei, separatore di comparti tissutali differenti e barriera temporanea agli agenti esterni su tessuti lisci. **MODALITÀ D'USO:** la sede di innesto deve essere ben deterata e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto. Idratare prima del suo utilizzo con soluzioni sterili ed applicarlo nella sede di innesto. Procedere alla sutura del lembo. **CONFEZIONAMENTO:** blister sterile monouso. **EFFETTI COLLATERALI:** nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'inibizione di reazioni anticorpali avverse, non si può comunque escludere la remota possibilità. **CONTROINDICAZIONI:** non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che contraindicano la chirurgia o che presentino infezioni acute o cronica (osteoemilie) in atto. Non indicato nei pazienti con disreatività immunitologica 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 sperimentalmente (orali, neonato o infetti). Non utilizzare in siti che non garantiscono la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestati. Il prodotto è monouso e come tale non deve essere risternalizzato.

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 deterata e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto. Prodotto riservato a chirurghi specializzati con consolidata esperienza clinica in innesti di biomateriali; attendersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli innesti eterologhi, in particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBio® data sul sito www.osteobiol.com, oltre che alle presenti istruzioni.

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

OsteoBio® Collagenated membranes and fetls – English version -

Class III Medical Device, collagenated barrier membranes of heterologous origin, resorbable, in guided tissue regeneration surgery.

Special: Made from extremely fine (pericardium), translucent, resorbable, mesenchymal, biocompatible tissue, thickness<1mm.

ESTIMATED RESCRIPTION TIME: about 40 days. Resorption of the material may take longer depending on the graft site. **CLINICAL INDICATIONS:** to protect the bone grafts, to separate the different tissue compartments and as a temporary barrier to protect the damaged tissues against external agents.

DIRECTIONS FOR USE: the grafting set must be properly washed and cleaned, and the product must be well stabilized and protected. Hydrate before use with sterile solutions and apply to the grafting site. Proceed with flap surgery.

PACKAGING: sterile disposable blister.

SIDE EFFECTS: none known. Although the grafting procedure adopted has demonstrated the inhibition of adverse antibody reactions, the remote possibility of graft rejection cannot be excluded.

CONTRAINDICATIONS: do not use in patients who have pathologies or conditions that contraindicate surgery or who have an acute or chronic infection (osteoemilias). Not indicated for patients with immunodeficiency or suffering from autoimmune diseases, particularly children and the elderly. Do not use directly on large vessel aneurysms or nerves. Do not use on poorly vascularized, neonate 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 expired.

WARNING: This product has not been tested on pregnant women. The product is for single use only and, as such, should not be re-sterilized. The graft site must be properly washed and cleaned, and the product must be well stabilized and protected.

Product reserved for surgeons with experience in biomaterial implants: strictly adhere to the instructions given in the scientific literature on heterologous grafts, especially the scientific literature on OsteoBio® devices available on the website www.osteobiol.com, as well as the instructions herein. For every single application, the specialist surgeon has the responsibility to ensure proper clinical management of the biomaterials and the patient.

EXPIRY DATE: the product is valid for five years from the date of sterilization and the expiry date is indicated on the label.

STORAGE: The product must be stored away from direct heat sources and sunlight, in a dry and clean place, under the conditions indicated on the label.

DISPOSAL: the product does not contain hazardous substances and it may be disassembled and disposed of as regular municipal waste.

PRODUCT ORIGIN: the last letter on the label of the product code REF indicates the source of the material (S = porcine, E = equine).

Symbols used on the label:

single use year and month of expiry oot number carefully read the instructions Sterile. Sterilization performed by irradiation with gamma rays. If the packaging is open or damaged the sterility of the product is no longer guaranteed limitation of the temperature

OsteoBio®-Kollagene Membranen und Filz – Deutsch

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

Special: Hergestellt aus extrem feinem (Herzbeutel), resorbierbarem, lichtdurchlässigem, biokompatibel Gewebe mit <1mm Dicke

GESCHÄTZTE RESORPTION ZEIT: ca. 40 Tage. Die Resorption des Materials kann je nach dem Einsatzstelle länger dauern. **KLINISCHE ANZEICHEN:** als Schutz von Knochentransplantaten, Separator verschiedener Gewebekompartimente und temporäre Barriere gegen äußere Einflüsse auf beschädigtes Gewebe.

VERWENDUNGSWEISE: Die Ersatzstelle muss gut gesäubert und gereinigt und das Produkt gut stabilisiert und geschützt werden. Vor der Anwendung mit sterilen Lösungen hydratisieren und auf die Einsatzstelle aufbringen. Die Lappen vernähen.

VERPACKUNG: steriler Einweg-Blister. **Nebenwirkungen:** keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungs-system die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen gewährleistet hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.

CONTRAINDICATIONEN: Nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelien). 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.

WARNING: 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 OsteoBio®-Geräten sowie dieser Anleitung. Es liegt in der Verantwortung des Facharztes, für jede einzelne Anwendung ein korrektes klinisches Management der Biomaterialien und des Patienten sicherzustellen.

KLINISCHE ANZEICHEN: als Schutz von Knochentransplantaten, Separator verschiedener Gewebekompartimente und temporäre Barriere gegen äußere Einflüsse auf beschädigtes Gewebe.

VERPACKUNG: steriler Einweg-Blister. **Nebenwirkungen:** keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungs-system die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen gewährleistet hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.

CONTRAINDICATIONEN: Nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelien). 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.

WARNING: 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.

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).

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

OsteoBio® Membranes et fetures collagéné - Français -

Dispositif médical de classe III, membranes barrières à base de collagène d'origine hétérologue, résorbables en interventions de régénération guidée des tissus.

Special: Obtenu à partir de tissus mésenchymaux extrêmement fins (péricarde), résorbable, translucide, épaisseur < 1 mm et biocompatible. **TEMPS ESTIMÉS DE RÉABSORPTION :** environ 40 jours. La résorption du matériel peut demander des temps plus longs selon le site d'implantation.

INDICATIONS CLINIQUES : protection d'implants osseux, séparateur de compartiments tissulaires différents et barrière temporaire aux agents externes sur tissus lisses. **MODALITÉ D'UTILISATION :** le site d'implantation doit être correctement nettoyé et propre ; le produit doit être bien stabilisé et protégé. Hydrater avant utilisation avec des solutions stériles et appliquer sur le site d'implantation. Procéder à la suture des bords. **CONFECTIONNEMENT :** blister stérile à usage unique. **EFFETS SECONDAIRES :** aucun connu. Bien que le système de traitement adopté ait démontré l'inhibition de réactions d'anticorps indésirables, une éventuelle réaction à distance ne peut toutefois être exclue.

CONTRE-INDICATIONS : ne pas utiliser chez des patients présentant des pathologies ou affections qui contre-indiquent la chirurgie ou présentant une infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) en cours. Non indiqué chez les patients à réactivité immunologique altérée ou atteints de pathologies auto-immunes, en particulier les enfants et les personnes âgées. Ne pas utiliser directement sur et à proximité de gros vaisseaux ou nerfs. Ne pas utiliser sur des sites receveurs labilement 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. Hydrater avant utilisation avec des solutions stériles et appliquer sur le site d'implantation. Procéder à la suture des bords. **CONFECTIONNEMENT :** 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 Sterilisation effectuée par irradiation aux rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

OsteoBio® Membranas y fetillos colagenadas – Español

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

Special: Obtenida de tejidos mesenquimales extremadamente finos (pericardio), resorbible, translúcida, espesor <1mm y biocompatible.

TEMPOS ESTIMADOS DE REABSORCIÓN: unos 40 días. La reabsorción del material puede requireir tiempos superiores en función de la zona de implante.

INDICACIONES CLÍNICAS: como protección de implantes óseos, separador de compartimientos tisulares diferentes y barrera temporal frente a agentes externos en tejidos dañados. **MODO DE EMPLEO:** la zona de implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido. Hidratar antes de su uso con soluciones estériles y aplicarla en la zona de implante. Realizar la sutura de los bordes.

ENVAJE: blister estéril desechable. **EFFECTOS SECUNDARIOS:** no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticuerpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.

CONTRAINDICACIONES: no utilizar en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindiquen la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteoemilias) en curso. No indicado en pacientes con disreatividad immunitologica o que sufran enfermedades autoimmunes, 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, neonatos o infectados. No utilizar en sitios que no garntan 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 ben estabilizado y protegido.

Producto reservado a cirujanos especializados con una sólida experiencia clínica en el implante de biomateriales: siga estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre implantes heterólogos, en particular en la literatura científica sobre dispositivos OsteoBio® mencionada en el sito www.osteobiol.com, además de estas instrucciones. Para cada aplicación, es responsabilidad del cirujano especialista la correcta gestión clínica de los biomateriales y del paciente.

CADUCIDAD: la validad del producto es de cinco años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de caducidad se muestra en la etiqueta.

CONSERVACION: 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.

ELIMINACION: el producto no contiene sustancias peligrosas y si no se utiliza se puede desmontar y eliminar como residuo urbano normal. **ORIGEN DEL PRODUCTO:** en la etiqueta, la última letra del código de producto REF indica el origen del material (P=porcino; E=equino). Símbolos utilizados en la etiqueta:

desechable año y mes de vencimiento número de lote lee las instrucciones cuidadosamente limitación de temperatura Estéril. Esterilización realizada por irradiación con rayos gamma. Si el embalaje está abierto o dañado, la esterilidad del producto ya no se garantiza una

OsteoBio® Membranes e fetilcos colagenadas – Português

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

Special: Obtda de tecidos mesenquimais extremamente finos (pericárdio), reabsorvível, translúcida, espessura <1mm e biocompatível. **TEMOS ESTIMADOS DE REABSORÇÃO:** cerca de 40 dias. A reabsorção do material pode exigir tempos superiores segundo a base do implante.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: como protção de implantes ósseos, separador de áreas de tecidos diferentes e barreira temporária aos agentes externos nos tecidos lesados. **MODALIDADE DE USO:** a base do implante deve ser bem desinfetada e limpa e o produto deve estar bem estabilizado e protegido. Hidratar antes de sua utilização com soluções estériles e aplicá-la na base do implante. Proceder à sutura dos bordos.

AVVERTENZA: 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 deterata e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto.

EFECTOS COLATERALES: ninguno conocido. Aunque el sistema de operación aplicado tenha demostrado inhibición de reações de anticorpos adversas, não pode-se excluir a possibilidade remota.

CONTRAINDICAÇÕES: não utilizar em pacientes que apresentam patologias ou afeções que contra-indiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crônica (osteomielite) no momento. Não indicado em pacientes com forte reação imunitológica ou com patologias autoimunes, em particular, na infância e no anoão. Não utilizar diretamente ou nas proximidades de grandes vasos ou nervos. Não utilizar em locais que locais reobedeçam escassamente vascularizados, neonatos 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. **ADVERTENCIA:** o produto não foi experimentado em pacientes em gravidez. O produto é descartável e como tal não deve ser re-esterilizado. O base do implante deve ser bem desinfetada e limpa e o produto deve estar bem estabilizado e protegido.

Producto reservado a cirujanos especializados con experiencia clínica consolidada en el implante de biomateriales: observee rigorosamente las indicaciones fornecidas por la literatura científica relativa sobre los implantes heterólogos, en particular a literatura científica relativa a dispositivos OsteoBio® 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.

VENCIMIENTO: 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 de raios solares, em local seco e limpo e nas condições descritas no rótulo.

ELIMINACIÓN: o produto não contém substâncias perigosas e caso não utilizado pode ser desmontado e eliminado como residuo urbano normal. **ORIGEM DO PRODUTO:** no rótulo a última letra do código do produto REF indica o origem do material (S=Suína; E=Equina).

Símbolos utilizados no rótulo: descartável ano e mês de vencimento número do lote leia atentamente as instruções limitação de temperatura Estéril. Esterilização realizada por irradiação com raios gamma. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, a esterilidade do produto não é mais garantida

OsteoBio® Kollagenoware membrany i filce – Polski

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

Special: Wykonana z wyjątkowo cienkiej (osierdziej), resorbowalnej, półprzezroczystej tkanki mesenchymalnej o grubości <1 mm, charakteryzującej się biokompatybilnością.

SZACOWANE CZASY REZORPCJI: około 40 dni. Rezorpcja materiału może wymagać dłuższego czasu w zależności od charakterystyki loży wszczepu.

WSKAZANIA KLINICZNE: ochrona wszczepów kostnych, separator różnych przeziałów tkankowych i tymczasowa bariera chroniąca uszkadzane części tkanek przed czynnikami zewnątrzinnymi.

SPOSÓB UŻYCIA: łożę wszczepu musi być dobrze oczyszczone, a produkt dobrze ustabilizowany i odpowiednio osłonięty. Przed użyciem należyby produkt jądownym roztworem i umieszczyć w łożu wszczepu. Wykonać zryzyk plaów.

OPAKOWANIE: sterylny blister jednorazowy. **SKUTKI UBOCZNE:** niezbrane. Chociaż przyjęty system przetwarzania wykazał hamowanie niepożądanych reakcji przeciwciał, nie można wykluczyć takiej możliwości.

PRZECIWSKAZANIA: nie stosować u pacjentów, u których występują choroby lub objęgowości stanowiące przeciwwskazania do zabiegów chirurgicznych lub u których stwierdzono ostrą lub przewlekłą infekcję (zapalenie szpiku kostnego). Produkt nie jest wskazyany u pacjentów z zaburzeniami immunologicznymi lub objęgowymi 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 lokach silno ukłnowych, odnierzynych martwicą lub z infekcjowch. 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 powiniin być ponownie sterylizowany. łożę 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 OsteoBio® wymienionej na stronie www.osteobiol.com, a także w niniejszych instrukcjach. W przypadku każdego indywidualnego zastosowania chirurg specjalista jest odpowiedzialny za prawidłowe postępowanie kliniczne w odniesieniu do biomateriałów i produktu.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterylizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

POCHODZENIE: produkt musi być przechowywany z dala od bezpośredniego światła dzielnego i promieni słonecznych, w suchym i czystym miejscu oraz w warunkach kontrolowanej wilgotności.

UŻYTIACZKA: 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=konińska).

Symbole używane na etykiecie: jednorazowy rok i miesiąc wygaśnięcia numer partii uważnie przeczytaj instrukcję ograniczenie temperatury

Sterylne. Sterylizacja przeprowadzona przez nprzemianienie promieni gamma. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, sterylność produktu nie jest już gwarantowana

OsteoBio® Kollagenoware membran und filz – Svenska

Medicinsk produkt av klass III heterologa barriermembraner av heterologt ursprung, resorbierbara i ingrip rörande styrd vävnadsåtering.

Special: Ettållt från extremt fina mesenchymala vävnadsr (perikardium), resorbierbar, genomskinligt, tjocklek <1mm och biokompatibel. **UPPKÄTTAD RESORPTIONSTID:** cirka 40 dagar. Resorption av materialet kan ta längre tid beroende på transplanteringsstället. **KLINISKA INDIKATIONER:** som skydd för bentransplantat, separator för olika vävnadskammare och tillfällig barriär mot extern påverkan på skadade vävnader.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER: Transplanteringsstället ska vara ordentligt rengjort och produkten ska vara väl stabiliserad och skyddad. Hydratera före användning med sterila lösningar och applicera på transplanteringsstället. Suturaera limbarna.

FÖRVARNING: produkten ska inte användas på gravida patienter och ska inte användas på personer med negativ antikroppreaktion, kan man dock inte utesluta en svågen möjlighet.

KONTRAINDIKATIONER: ska ej användas i patienter med sjukdomer med sjukdomer som är avleda 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 vasculariserade, nekrotiska eller infekterade mottagarsäten. Ska ej användas på ställen, som inte garanterar stabilitet och skydd av produkten, när den väl transplanteras.

Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, eller har öpprats före användning. **WARNING:** produkten får inte testats på gravida patienter. Detta är en engångsprodukt och som sådan får den inte omsteriliseras. Transplanteringsstället ska vara ordentligt rengjort och produkten ska vara väl stabiliserad och skyddad. Produkten är reserverad för specialiserade kirurger med konsoliderad klinisk erfarenhet när vad beträffar transplanteration av biomaterial. Följ nogta de anvisningar som tillhandahålls i vetenskaplig litteratur rörande heterologa transplantationer, framför allt om vetenskaplig litteratur, som rör Osteobiolheteromembran som nämns på webbplatsen www.osteobiol.com och även i dessa instruktioner. För varje enskilda applikation är det specialskickat, som ansvarar för korrekt klinisk hantering av biomaterialen och av patienten.

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

FÖRVARNING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmekällor och från solstrål, på tørt och rent ställe under de förhållanden, som anges på etiketten.

BORTSKAFFNING: produkten innehåller inga farliga ämnen och om den inte har använts kan den monteras ned och bortskaffas som normalt hushållsavfall.

PRODUKTENS URSprung: på etiketten anger den sista bokstaven i produktkodden REF materialets ursprung (S=svin; E=häst).

Symbol som används på etiketten: disponibel år och månad för utgången lotnummer läs anvisningarna noggrant temperaturbegrensning Steril. Sterilisering utförd genom bestrålning med gammastrålar. Om förpackningen är öppen eller skadad är produktets sterilitet inte längre garanterad

OsteoBio® Kollagenerte membraner og fetler – norsk

Klasse III medisinsk enheter, membran kollagenerte barrierer av heterolog opprinnelse, resorbierbar ved guidede vevregenereringsintervensjoner.

Special: Ennevett fra ekstremt fine (perikard), resorberbare, gjennomskinnelige mesenchymale stoffer, < 1 mm tykk og er biokompatibelt. **ANSLÅTT GJENNOPPPYGGINGSTID:** ca 40 dager. Resorpsjonen av materialet kan leveve lengre tid, avhengig av kollageinstellet.

KLINISKE INDIKASJONER: beskyttelse av bentransplantat, separator av forskjellige kammere og midlertidig barriere for eksterne virkemidler på skadet vev.

BRUKSANVISNING: Grøftsett med renses godt og desinfiseres og produktet må stabiliseres godt og beskyttes. Fukt det før bruk i sterilt løsnings og påler det på implantatstedet. Forsøst med sutur å klistere.

PAKNING: sterilt blister i engangsbuk.

BIVRKNINGER: ingen kjente selv om behandlingssystemet som benyttes har vist undertrykking av negative antistoffreaksjoner, kan denne usamsynlige risikoen ikke ekskluderes.

KONTRAINDIKASJONER: Må ikke brukes til pasienter med sykdommer eller lidelser som kontraindikerer kirurgi eller som har en akutt eller kronisk infeksjon (osteoemylitt). Indikeres ikke hos pasienter med immunologisk disreaktivitet eller som har autoimmune lidelser, særlig hos barn og eldre. Må ikke brukes direkte på eller nær store blodår eller nerver. Må ikke brukes på steder som er dårlig irrigert, på nekrotiske eller infiserte motakssteder. 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 åpen for luft.

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

Produkt skal bare brukes av spesialiserte kirurger med lang klinisk erfaring i biomertisk transplanterasjon; som følger relevante indikasjonene gitt i forskningslitteraturen om heterologe implantat spesifit forskningsliteratur som omhandler OsteoBio® enheter nevnt på nettstedet www.osteobiol.com,

