OsteoBiol®
by Tecnoss

Derma

Membrane e feltri collagenati OsteoBiol® - Italiano -

Dispositivo Medico di classe III, membrane barriere collagenate di origine eterologa, riassorbibili in interventi di rigenerazione guidata dei tessuti.
Derma: ottenuta da derma suino, la sua consistenza e resistenza favoriscono la stabilizzazione e la protezione dell'innesto sottostante, previa accurata stabilizzazione e sutura dei lembi. Riassorbibile e biocompatibile. Il riassorbimento del materiale può richiedere tempi differenti a seconda della sede di innesto e del suo spessore, indicato in etichetta.
INDICAZIONI CLINICHE: membrana a protezione di ricostruzioni o recuperi di porzioni tissutali perse; riempitivo collagenato; protezione di difetti ossei non infetti, non sclerotici e ben irrorati.
MODALITA' D'USO: aprire la confezione e idratare la membrana in soluzione fisiologica sterile fino ad ottenere la consistenza desiderata. Dopo aver sagomato la membrana con strumentario sterile, posizionarla nel sito ricevente, stabilizzarla e procedere alla sutura dei lembi gengivali.
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 escluderne la remota possibilità.
CONTROINDICAZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentino infezione acuta o cronica (osteomielite) in atto. Non indicato nei pazienti con disreattività immunologica o affetti da patologie autoimmuni, in particolare nell'infanzia e nell'anziano. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti riceventi scarsamente irrorati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscano la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestato. Il prodotto è monouso e come tale non deve essere risterilizzato.
AVVERTENZE: il prodotto non è stato sperimentato su pazienti in gravidanza. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso. La sede di innesto deve essere ben detersa e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto. Prodotto riservato a chirurghi specializzati con consolidata esperienza clinica in innesti di biomateriali: attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli innesti eterologhi, in particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBiol® citata sul sito www.osteobiol.com, oltre che alle presenti istruzioni.
Per ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente. L'esposizione del prodotto comporta un riassorbimento precoce dello stesso ed è possibile una guarigione per seconda intenzione della ferita.
SCADENZA: la validità del prodotto è di anni cinque dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata in etichetta.
CONSERVAZIONE: il prodotto deve essere conservato al riparo da fonti dirette di calore e dai raggi solari, in un luogo asciutto e pulito e alle condizioni riportate in etichetta.
SMALTIMENTO: il prodotto non contiene sostanze pericolose e qualora non utilizzato può essere disassemblato e smaltito come normale rifiuto urbano.
ORIGINE DEL PRODOTTO: l'ultima lettera del codice prodotto REF indica l'origine del materiale (S=suina; E=equina).
Simboli utilizzati in etichetta:
⊘ monouso ⌛ anno e mese di scadenza LOT numero di lotto 🕮 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

OsteoBiol® Collagenated membranes and felts – English version -

Class III Medical Device, collagenated barrier membranes of heterologous origin, resorbable, in guided tissue regeneration surgery.
Derma: obtained from derma of porcine origin, its texture and sturdiness promote stabilization and protection of the underlying graft, after careful stabilization and suturing of flaps. Reabsorbable and biocompatible. The resorption time of the material may vary, depending on the grafting site and its thickness, indicated on the label.
CLINICAL INDICATIONS: membrane engineered to protect reconstruction or recovery of lost tissue portions; collagenated filler; protection of non-infected, non-sclerotic and well vascularized bone defects.
DIRECTIONS FOR USE: open the package and hydrate the membrane in sterile physiological solution until you obtain the desired consistency. After shaping the membrane with sterile instruments, place it on the receiving site, stabilize it and suture the gingival flaps.
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 (osteomyelitis). Not indicated for patients with immunodeficiency or suffering from autoimmune diseases, particularly children and the elderly. Do not use directly or near large vessels or nerves. Do not use on poorly vascularized, necrotic or infected receiving sites. Do not use on sites that do not guarantee the stability and protection of the product after grafting. The product must not be used if the packaging is damaged or opened before use.
WARNING: This product has not been tested on pregnant women. The product is for single use only and, as such, should not be resterilized. The graft site must be properly washed and cleaned, and the product must be well stabilized and protected.
Product reserved for surgeons with experience in biomaterial implants: strictly adhere to the instructions given in the scientific literature on heterologous grafts, especially the scientific literature on OsteoBiol® devices available on the website www.osteobiol.com, as well as the instructions herein. For every single application, the specialist surgeon has the responsibility to ensure proper clinical management of the biomaterials and the patient.
EXPIRY DATE: the product is valid for five years from the date of sterilization and the expiry date is indicated on the label.
STORAGE: The product must be stored away from direct heat sources and sunlight, in a dry and clean place, under the conditions indicated on the label.
DISPOSAL: the product does not contain hazardous substances and it may be disassembled and disposed of as regular municipal waste.
PRODUCT ORIGIN: the last letter on the label of the product code REF indicates the source of the material (S = porcine; E = equine).
Symbols used on the label:
⊘ single use ⌛ year and month of expiry LOT oot number 🕮 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®- Kollagene Membranen und Filz – Deutsch

Medizinprodukt der Klasse III, kollagene Barrieremembranen heterologen Ursprungs, resorbierbar bei Eingriffen zur geführten Geweberegeneration
Derma: Aus Schweinedermis gewonnen, die Konsistenz und Widerstandsfähigkeit begünstigen die Stabilisierung und den Schutz des darunter liegenden Transplantats nach sorgfältiger Stabilisierung und Vernähen der Lappen. Resorbierbar und biokompatibel. Die Resorption des Materials kann je nach dem Einsatzstelle und der auf dem Etikett angegebenen Dicke der eingesetzten Substanz unterschiedlich lange dauern.
KLINISCHE INDIKATIONEN: Membran zum Schutz von Rekonstruktionen oder Wiederherstellungen verlorener Gewebeteile; Kollagenfüllstoff; Schutz von nicht infizierten, nicht sklerotischen und gut durchbluteten Knochendefekten.
VERWENDUNGSWEISE: Die Verpackung öffnen und die Membran in steriler isotoner Kochsalzlösung hydratisieren, bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Die Membran mit sterilen Instrumenten in Form schneiden, an die Aufnahmestelle positionieren, stabilisieren und die Zahnfleischlaschen vernähen.
VERPACKUNG: steriler Einweg-Blister.
NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen nachgewiesen hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.
KONTRAINDIKATIONEN: Nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis). Nicht indiziert für Patienten mit immunologischer Dysreaktivität oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen oder infizierten Stellen verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen die Stabilität und der Schutz des Produkts nach dem Einsetzen nicht gewährleistet ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits offen ist.
WARNUNG: Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Patientinnen getestet. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte daher nicht erneut sterilisiert werden. Die Einsatzstelle muss gut gesäubert und gereinigt und das Produkt gut stabilisiert und geschützt werden.
Produkt für spezialisierte Chirurgen mit fundierter klinischer Erfahrung mit Biomaterialtransplantaten: Beachten Sie unbedingt die Hinweise der wissenschaftlichen Literatur zu heterologen Transplantaten, insbesondere der auf der Website www.osteobiol.com zitierten wissenschaftlichen Literatur zu OsteoBiol®-Geräten sowie dieser Anleitung. Es liegt in der Verantwortung des Facharztes, für jede einzelne Anwendung ein korrektes klinisches Management der Biomaterialien und des Patienten sicherzustellen.
Verfallsdatum: Das Produkt kann fünf Jahre ab dem Sterilisationsdatum verwendet werden; das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.
LAGERUNG: Das Produkt muss fern von direkten Wärmequellen und Sonneneinstrahlung, an einem trockenen und sauberen Ort und unter den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden.
ENTSORGUNG: Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normaler Siedlungsabfall entsorgt werden.
URSPRUNG DES PRODUKTES: auf dem Etikett gibt der letzte Buchstabe des REF-Produktcodes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Pferd).
Auf dem Etikett verwendete Symbole:
⊘ Einzelverwendung ⌛ Jahr und Verfallsmonat LOT Losnummer 🕮 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

OsteoBiol® Membranes et feutres collagéné - Français -

Dispositif médical de classe III, membranes barrières à base de collagène d'origine hétérologue, réabsorbables en interventions de régénération guidée des tissus.
Derma : obtenue à partir de derme de porc, sa consistance et sa résistance favorisent la stabilisation et la protection de l'implant sous-jacent, après stabilisation soignée et suture des bords. Réabsorbable et biocompatible. La réabsorption du matériel peut être plus ou moins longue selon le site d'implantation et son épaisseur, indiquée sur l'étiquette.
INDICATIONS CLINIQUES : membrane de protection de reconstructions ou récupérations de pertes tissulaires ; agent de remplissage à base de collagène ; protection de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques et bien vascularisées.
MODE D'EMPLOI : ouvrir l'emballage et hydrater la membrane dans une solution physiologique stérile jusqu'à obtenir la consistance souhaitée. Après modelage de la membrane avec un instrument stérile, la positionner sur le site receveur, la stabiliser et procéder à la suture des bords gingivaux.
CONDITIONNEMENT : 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 ou à proximité de gros vaisseaux ou nerfs. Ne pas utiliser sur des sites receveurs faiblement vascularisés, nécrotiques ou infectés. Ne pas utiliser sur des sites ne garantissant pas la stabilité et la protection du produit une fois implanté. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert avant usage.
MISE EN GARDE : le produit n'a pas été expérimenté sur les femmes enceintes. Le produit est à usage unique et ne doit donc pas être stérilisé une deuxième fois. Le site d'implantation doit être correctement nettoyé et propre ; le produit doit être bien stabilisé et protégé.
Produit réservé aux chirurgiens spécialisés avec longue expérience clinique en greffes de biomatériels : respecter rigoureusement les indications fournies par la littérature scientifique en matière de greffes hétérologues, notamment par la littérature scientifique relative aux dispositifs OsteoBiol® mentionnée sur le site www.osteobiol.com, ainsi que les présentes instructions. Pour chaque application, le chirurgien spécialiste est responsable de la gestion clinique des biomatériaux et du patient.
PÉREMPTION : le produit peut être utilisé pendant cinq ans après la date de stérilisation ; la date de péremption est indiquée sur l'étiquette.
CONSERVATION : le produit doit être conservé à l'abri des sources directes de chaleur et des rayons du soleil, dans un lieu sec et propre, dans les conditions indiquées sur l'étiquette.
ÉLIMINATION : le produit ne contient pas de substances dangereuses et, en cas de non-utilisation, il peut être démonté et éliminé comme un déchet ménager traditionnel.
ORIGINE DU PRODUIT : sur l'étiquette, la dernière lettre du code du produit REF indique l'origine du matériel (S=porcine ; E=équine).
Symboles utilisés sur l'étiquette:
⊘ jetable ⌛ année et mois d'expiration LOT numéro de lot 🕮 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.

OsteoBiol® Membranas y fieltros colagenados – Español

Dispositivo Médico de clase III, membranas barreras de colágeno de origen heterólogo, reabsorbibles en intervenciones de regeneración guiada de tejidos
Derma: obtenida de piel porcina, su consistencia y resistencia favorecen la estabilización y la protección del implante subyacente, previa cuidadosa estabilización y sutura de los bordes. Reabsorbible y biocompatible. La reabsorción del material puede requerir tiempos diferentes en función de la zona de implante y de su espesor, indicado en la etiqueta.
INDICACIONES CLÍNICAS: membrana para la protección de reconstrucciones o recuperaciones de porciones tisulares perdidas; relleno de colágeno; protección de defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados.
MODO DE EMPLEO: abra el envase e hidrate la membrana en solución fisiológica estéril hasta obtener la consistencia deseada. Después de haber dado forma a la membrana con instrumental estéril, colóquela en la zona receptora, estabilícela y realice la sutura de los bordes gingivales.
ENVASE: blíster estéril desechable.
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:
⊘ desechable ⌛ año y mes de vencimiento LOT número de lote 🕮 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

OsteoBiol® Membranas e feltros colagenados– Português

Dispositivo Médico de classe III, membranas barreiras colagenadas de origem heteróloga, reabsorvíveis de nas intervenções de regeneração guiada dos tecidos
Derma: obtida da derme suína, a sua consistência e resistência favorecem a estabilização e a proteção do implante subjacente, com prévia e cuidadosa estabilidade e sutura das bordas. Reabsorvível e biocompatível. A reabsorção do material pode exigir tempos diferentes segundo a base de implante e da sua espessura, indicados no rótulo.
INDICAÇÕES CLÍNICAS: membrana de proteção de reconstruções ou recuperações de partes de tecidos perdidos; preenchimento colagenado; proteção de defeitos ósseos não infectados, não escleróticos e bem vascularizados.
MODALIDADE DE USO: abrir a embalagem e hidratar a membrana em solução fisiológica estéril até obter a consistência desejada. Após perfilar a membrana com instrumental estéril, posicioná-la no local receptor, estabilizá-la e proceder à sutura das bordas gengivais.
APRESENTAÇÃO: blister estéril e descartável.
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 sítio 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:
⊘ descartável ⌛ ano e mês de vencimento LOT número do lote 🕮 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

OsteoBiol® Kolagenowane membrany i filce – Polski

Urządzenie medyczne klasy III, kolagenowe membrany barierowe pochodzenia heterologicznego, resorbowalne w zabiegach sterowanej regeneracji tkanek.
Derma: uzyskana ze skóry wieprzowej, jej konsystencja i odporność sprzyjają stabilizacji i ochronie znajdującego się pod nią łoża wszczepu po odpowiedniej stabilizacji i założeniu szwów. Resorbowalna i biokompatybilna. Resorpcja materiału może wymagać różnego czasu w zależności od charakterystyki łoża wszczepu i grubości membrany, podanej na etykiecie.
WSKAZANIA KLINICZNE: membrana do zabezpieczania miejsc rekonstrukcji lub odzyskiwania utraconych części tkanki; kolagenowany wypełniacz; ochrona niezakażonych, niestwardniałych i dobrze ukrwionych ubytków kości.
SPOSÓB UŻYCIA: otworzyć opakowanie i nawilżyć membranę w jałowym roztworze fizjologicznym do uzyskania pożądanej konsystencji. Po uformowaniu membrany za pomocą sterylnych instrumentów umieścić ją w miejscu docelowym, ustabilizować i przystąpić do zszycia płatów dziąsłowych.
OPAKOWANIE: sterylny blister jednorazowy.
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 łożach słabo ukrwionych, dotkniętych martwicą lub zainfekowanych. Nie stosować w miejscach, które nie gwarantują stabilności i ochrony produktu po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.
OSTRZEŻENIE: produkt nie był testowany na kobietach w ciąży. Produkt jednorazowego użytku – nie powinien być ponownie sterylizowany. Łoże wszczepu musi być dobrze oczyszczone, a produkt dobrze ustabilizowany i odpowiednio osłonięty.
Produkt zarezerwowany dla wyspecjalizowanych chirurgów z udokumentowanym doświadczeniem klinicznym w zakresie wszczepów z biomateriałów: należy ściśle przestrzegać wskazań zawartych w literaturze naukowej dotyczącej wszczepów heterologicznych, a w szczególności w literaturze naukowej dotyczącej urządzeń OsteoBiol® wymienionej na stronie www.osteobiol.com, a także w niniejszych instrukcjach. W przypadku każdego indywidualnego zastosowania chirurg specjalista jest odpowiedzialny za prawidłowe postępowanie kliniczne w odniesieniu do biomateriałów i pacjenta.
TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterylizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.
PRZECHOWYWANIE: produkt musi być przechowywany z dala od bezpośrednich źródeł ciepła i promieni słonecznych, w suchym i czystym miejscu oraz w warunkach określonych na etykiecie.
UTYLIZACJA: produkt nie zawiera substancji niebezpiecznych. Jeśli nie jest używany, można go rozłożyć i utylizować jak zwykłe odpady komunalne.
POCHODZENIE PRODUKTU: ostatnia litera kodu produktu REF na etykiecie wskazuje na pochodzenie tkanki (S=wieprzowa; E=końska).
Symbole używane na etykiecie:
⊘ jednorazowy ⌛ rok i miesiąc wygaśnięcia LOT numer partii 🕮 uważnie przeczytaj instrukcję 🌡 ograniczenie temperatury
STERILE R Sterylne. Sterylizacja przeprowadzona przez napromienianie promieniami gamma. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, sterylność produktu nie jest już gwarantowana

OsteoBiol® Kollagenerade membran och fält – Svenska

Medicinsk produkt av klass III kollagenberikade membranbarrärer av heterologt ursprung, resorberbara i ingrepp rörande styrd vävnadsläkning.
Derma: erhållet från svin dermis, dess konsistens och motståndskraft främjar stabilisering och skydd av det underliggande transplantatet, efter föregående noggrann stabilisering och suturering av lambåerna. Resorberbart och biokompatibelt. Materialets resorption kan ta olika lång tid beroende på transplantatställe och tjocklek, vilken anges på etiketten.
KLINISKA INDIKATIONER membran till skydd för rekonstruktion eller återställande av förlorade vävnadsdelar; kollagenbaserat fyllmedel; skydd av ej infekterade, ej sklerotiska och väl vaskulariserade bendefekter.
ANVÄNDARINSTRUKTIONER: öppna förpackningen och hydratisera membranet i steril fysiologisk saltlösning tills önskad konsistens uppnås. Efter att ha format membranet med sterila instrument, placera det i mottagarbädden, stabilisera det och suturera tandsköttslambåerna.
FÖRPACKNING: sterila engångsblister.
BIVERKNINGAR: Inga kända. Även om det använda behandlingssystemet har påvisat inhibition av negativa antikroppsreaktioner, kan man dock inte utesluta en avlägsen möjlighet.
KONTRAINDIKATIONER: ska ej användas i patienter med sjukdomar eller besvär som avråder från kirurgi eller som uppvisar pågående akuta eller kroniska infektioner (osteomyelit). Lämpar sig inte för patienter med immunologisk dysreaktivitet eller som lider av autoimmuna sjukdomar, framför allt barn och äldre personer. Ska ej användas direkt på, eller i närheten av, stora ådror eller nerver. Ska ej användas på dåligt vaskulariserade, nekrotiska eller infekterade mottagarställen. Ska ej användas på ställen, som inte garanterar stabilitet och skydd av produkten, när den väl transplanterats.
Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, eller har öppnats före användning.
VARNING: produkten har inte testats på gravida patienter. Detta är en engångsprodukt och som sådan får den inte omsteriliseras.
Transplantationsstället ska vara ordentligt rengjort och produkten ska vara väl stabiliserad och skyddad.
Produkten är reserverad för specialiserade kirurger med konsoliderad klinisk erfarenhet vad beträffar transplantation av biomaterial: följ noga de anvisningar, som tillhandahålles i vetenskaplig litteratur rörande heterologa transplantationer, framför allt den vetenskapliga litteraturen, som rör OsteoBiolenheterna® 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 torrt 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:
⊘ disponibel ⌛ år och månad för utgången LOT lotnummer 🕮 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® Kollagenerte membraner og felter – norsk

Klasse III medisinsk enheter, membrankollagenerte barrierer av heterolog opprinnelse, resorberbar ved guidede vevregenereringsintervensjoner
Derma: ervervet fra svin-dermis, konsistensen og motstanden fremmer stabilitet og beskytter underliggende transplantat etter nøyaktig stabilisering og sutur av klaffene. Kan resorberes og er biokompatibel. Resabsorpsjonen av materialet kan kreve forskjellige tider, avhengig av koblingssetet og dens tykkelse, angitt på etiketten.
KLINISKE INDIKASJONER: membran til beskyttelse av rekonstruksjoner eller gjenvinning av tapte vevspartier. Kollagenert fyllstoff. Til beskyttelse av ikke-infiserte, ikke-sklerotiske og godt skylte beindefekter.
BRUKSANVISNING: åpne pakken og fukt membranen med en steril, fysiologisk løsning til den ønskede konsistensen er nådd. Etter at membranen er formet med sterile instrumenter, plasseres den på mottaksstedet, stabiliseres før gingivalklaffene sutureres.
PAKNING: steril blister til engangsbruk.
BIVIRKNINGER: ingen kjente Selv om behandlingssystemet som benyttes har vist undertrykking av negative antistoffreaksjoner, kan denne usannsynlige risikoen ikke ekskluderes.
KONTRAINDIKASJONER: Må ikke brukes til pasienter med sykdommer eller lidelser som kontraindikerer kirurgi eller som har en akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelitt) Indikeres ikke hos pasienter med immunologisk disreaktivitet eller som har autoimmune lidelser, særlig hos barn og eldre. Må ikke brukes direkte på eller nær store blodkar eller nerver. Må ikke brukes på steder som er dårlig irrigert, på nekrotiske eller infiserte mottakssteder. Må ikke brukes på steder som ikke garanterer stabiliteten og beskyttelsen til produktet når det har blitt satt inn. Produktet må ikke brukes dersom emballasjen er skadet eller åpnet før bruk.
ADVARSEL: Produktet har ikke blitt testet hos gravide pasienter. Produktet er ment til engangsbruk, og skal derfor ikke steriliseres på nytt. Graftsettet må renses godt og desinfiseres og produktet må stabiliseres godt, og beskyttes.
Produktet skal bare brukes av spesialiserte kirurger med lang klinisk erfaring i biometrisk transplantasjoner: som følger nøaktig indikasjonene gitt i forskningslitteraturen om heterologe implantater,spesielt forskningslitteraturen som omhandler OsteoBiol®-enheter nevnt på nettstedetwww.osteobiol.com, i tillegg til disse instruksjonene. Ved hver enkel påføring er det spesialistkirurgens ansvar å sikre riktig klinisk behandling av biomaterialet og pasienten.
HOLDBARHET: produktets holdbarhet er fem år fra steriliseringsdato, og utløpsdatoen vises på etiketten.
OPPBEVARING: produktet må oppbevares unna direkte varmekilder og sollys, på et tørt og rent sted og under forholdene som er uttrykt på etiketten.
AVHENDING: produktet inneholder ingen farlige stoffer, og hvis det ikke er brukt kan det tas fra hverandre og kastes i vanlig, kommunalt avfall.
PRODUKTETS OPPRINNELSE: på etiketten på etiketten henviser den siste bokstaven i produktkoden REF til materialets opprinnelse (S = svin; E = hest).
Symboler brukt på etiketten:
⊘ disponible ⌛ år og måned for utløp LOT mye nummer 🕮 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

OsteoBiol® Συμπυκνωμένες μεμβράνες και πιλήματα- Ελληνικά

Ιατρικά μοσχεύματα Κατηγορίας γ΄, μεμβράνες κολλαγόνου barrier ετερόλογης προέλευσης, απορροφήσιμες, σε επεμβάσεις καθοδηγούμενης ανάπλασης ιστού.
Derma: προέρχεται από δέρμα χοίρου. Η συνοχή και η αντοχή (του) ευνοούν τη σταθεροποίηση και την προστασία του υποκείμενου μοσχεύματος - μετά από προσεχτική σταθεροποίηση και συρραφή των πτερυγίων. Αναρροφήσιμη και βιοσυμβατή. Η επαναρρόφηση του υλικού πραγματοποιείται σε διαφορετικούς χρόνους, ανάλογα με το σημείο [εμφύτευσης] αλλά και του πάχους του μοσχεύματος --βλ. ετικέτα.
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: μεμβράνη προστασίας αναδομήσεων ή ανάκτησης χαμένων τμημάτων ιστού. Κολλαγονωμένο πληρωτικό. Για την προστασία μη μολυσμένων, μη σκληρωτικών και καλά αγγειωμένων οστικών ελαττωμάτων.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Αποστειρωμένο μπλίστερ μιας χρήσεως.
ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: δεν έχει αναφερθεί κάποια. Το σύστημα επεξεργασίας που 'χει εφαρμοστεί αναστέλει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις των αντισωμάτων. Παρ'όλα αυτά δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως μία τέτοια πιθανότητα.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογικές καταστάσεις ή ασθένειες που δεν επιτρέπουν τη διενέργεια χειρουργικής επέμβασης ή σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτιδα) σε εξέλιξη. Δεν ενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ανοσολογική δυσλειτουργία ή με αυτοάνοσες διαταραχές, ιδιαίτερα σε βρέφη και ηλικιωμένους. Να μην χρησιμοποιείται απευθείας 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 χρήση0.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Το προϊόν είναι μιας χρήσεως κι έτσι δεν πρέπει να αποστειρώνεται ξανά. Το σημείο εμφύτευσης πρέπει να έχει καθαριστεί καλά και το προϊόν να είναι επαρκώς σταθεροποιημένο & προστατευμένο.
Το προϊόν προορίζεται για εξειδικευμένους χειρουργούς με εμπεδωμένη κλινική εμπειρία 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 σειράς OsteoBiol® -βλ. ιστοσελίδα www.osteobiol.com πέραν των οδηγιών χρήσεως που σας προσφέρουμε εδώ. Ο (ειδικός) χειρουργός ευθύνεται για τη σωστή κλινική διαχείριση των βιοϋλικών και του ασθενούς, μετά από κάθε εφαρμογή.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΕΩΣ: το προϊόν θεωρείται αξιόπιστο για μία πενταετία από την ημερομηνία αποστείρωσής του και έως την ημερομηνία λήξεως που αποτυπώνεται στην ετικέτα.
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας ή ηλιακού φωτός, σε ξηρό & καθαρό περιβάλλον (και σε συνθήκες που υποδεικνύονται στην ετικέτα).
ΑΠΟΡΡΙΨΗ: το προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και, αν δεν χρησιμοποιηθεί, μπορεί να απομονταριστεί και απορριφθεί σαν ένα (κοινό) αστικό απόβλητο.
ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: βλ. ετικέτα, ήτοι το τελευταίο γράμμα του κωδικού προϊόντος REF το οποίο δηλώνει την προέλευση του υλικού (S = χοίρος, E = ίππος).
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα:
⊘ διαθέσιμου ⌛ έτος και μήνα λήξης LOT αριθμός παρτίδας 🕮 διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες 🌡 l περιορισμό της θερμοκρασίας
STERILE R Στείρα. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με ακτινοβολία με ακτίνες γάμμα. Εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή καταστραφεί, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι πλέον εγγυημένη

OsteoBiol® Collagenált membránok és huzatok – Magyar

III kategóriájú orvosi eszköz, heterológ eredetű korlát membrán, felszívódó.
Derma: sertés bőrből előállított, konszisztens és ellenálló, ami elősegíti az alatta levő beültetés stabilizálását és védelmét a szélek alapos stabilizálása és varrata ellenére. Felszívódó és biológiailag kompatibilis. Az anyag felszívódás ideje a beültetési hely jellegétől és a címként jelzett vastagság függvényében változhat.
KLINIKAI ADATOK: újra konstruálási védő membrán vagy elveszített szövetrész rekuperálások, kollegénizált töltőanyag, nem gyuladt, nem szklerotikus és bő vérellátású csont meghibásodások védelme.
HASZNÁLATI MÓD: nyissa ki a csomagolást és hidratálja a membránt steril fiziológiai oldattal a kívánt konzisztencia eléréséig. A membrán sablonozás után steril eszközzel helyezze el a befogadó helyre, stabilizálja és végezze el az íny szélek varrását.
CSOMAGOLÁS: egyszeri használatú bliszter.
MELLÉKHATÁSOK: nincsenek észlelt mellékhatások. Jóllehet az alkalmazott, kidolgozási rendszer kedvezőtlen, antitest reakciók inhibíciót mutatott, nem lehet ugyanakkor kizárni ennek késleltetett hatását.
ELLENJAVALLATOK: nem alkalmazható sebészeti beavatkozást meg nem engedő patológiákkal vagy kóros állapotban levő, vagy folyamatban levő, akut vagy krónikus gyulladásos (csontvelőgyulladásos) páciensek esetén. Nem javasolt immun reakcióhiányos vagy autoimmun patológiás betegek esetén, főként gyermekeken vagy idős embereken. Nem alkalmazható közvetlenül a nagy véredények vagy idegek közelében. Nem alkalmazható szűk vérellátásos, nekrotikus vagy gyulladt beültetési helyeken. Nem alkalmazható a beültetett termék stabilitást és védelmet nem garantáló helyeken. A termék nem használható sérült csomagolással vagy előzetesen felbontott csomagolással.
FIGYELMEZTETÉS: a termék nem volt tesztelve terhes pácienseken. A termék egyszeri használatú és ennél fogva nem igényel sterilizálást. A beültetési helynek kitisztítottnak és tisztának kell lennie és a terméknek stabilizálva és védettnek kell lennie.
Szaksebészek használhatják kizárólag a terméket, akik biológiai anyag beültetés klinikai tapasztalattal rendelkeznek: szigorúan tartsák be az idegen test beültetésre vonatkozó, tudományos irodalom utasításait főként az OsteoBiol® egységekre vonatkozó, tudományos irodalom vonatkozásában, ami a www.osteobiol.com honlapon és a jelen utasításokban található. Minden egyes alkalmazás esetén a szaksebész kizárólagos felelőssége a biológiai anyagok és a páciens szabályos kezelése.
SZAVATOSSÁGI IDŐ: a termék tartóssága öt évig szavatolt a sterilizálási időponttól számítva, és a szavatossági idő a címkén látható.
TÁROLÁS: a termék közvetlen hőtől és napsugaraktól távol tartandó, száraz és tiszta helyen, a címkén látható utasítások betartásával.
HULLADÉKKEZELÉS: a termék nem tartalmaz veszélyes anyagokat és használat után eldobható és hulladékkezelhető a városi hulladékkezelés szabályai értelmében.
A TERMÉK EREDETE: a címkén a REF termék kód utolsó a termék eredetére vonatkozik (S=sertés; E=ló).
A címkén használt jelölések:
⊘ eldobható ⌛ a lejárat éve és hónapja LOT tételszám 🕮 alaposan olvassa el az utasításokat 🌡 hőmérséklet korlátozás
STERILE R Steril. Sterilizáció gamma-sugárzással történő besugárzással. Ha a csomagolás nyitott vagy sérült, a termék sterilitása már nem garantált

OsteoBiol® Kolajenlenmiş membranlar ve keçeler – Türkçe

Kılavuzlu doku rejenerasyonunda yeniden emilebilir, Sınıf III Tıbbi Cihaz, heterolog menşeli membran kollajen bariyerleri.
Derma: Domuz derisinden elde edilmiştir, kıvamı ve dayanıklılığı altta yatan transplantın stabilite edilmesini ve korunmasını sağlar, ancak iyi stabilize edilmeli ve kenarları dikilmelidir. Geri emilebilir ve biyolojik olarak uyumludur. Malzemenin geri emilmesi transplant yuvasına ve etikette belirtilen kalınlığına göre farklı süreler alabilir.
KLİNİK ENDİKASYONLAR: Kayıp doku kısımlarının yeniden oluşturulması veya geri kazanılması için koruma membranı; kolajenli dolgu; iyi kanlanan, sklerotik olmayan ve enfekte olmayan kemik kusurlarının korunması.
KULLANMA ŞEKLİ: Ambalajı açın ve istediğiniz kıvamı elde edene kadar steril fizyolojik çözeltiyle membrana hidrasyon uygulayın. Membrana steril aletlerle şekil verdikten sonra alıcı sahaya yerleştirin, sabitleyin ve diş eti kenarlarını dikin.
AMBALAJ: tek kullanımlık steril blisterde.
YAN ETKİLER: bilinen yan etkisi yoktur. Kullanılan işleme sisteminde olumsuz antijen reaksiyonların inhibisyonu sergilenmiş olsa da, uzak olasılık hariç tutulamaz.
KONTRENDİKASYONLAR: cerrahiyle kontrendike patolojiler veya etkiler sergileyen hastalar ile süregelen akut veya kronik (osteomiyelit) enfeksiyon sergileyen hastalarda kullanmayın. Özellikle bebeklerde ve yaşlılarda olmak üzere, immünolojik ters tepkiler gösteren veya otoimmün patoloji etkileri görülen hastalara uygun değildir. Büyük damarlarda veya sinirlerde doğrudan veya bunların yakınında kullanmayın. Seyrek kanlanan, nekrotik veya enfekte bölgelerde kullanmayın. Yerleştirildikten sonra ürünün stabilitesinin ve korunmasının garanti olmadığı bölgelerde kullanmayın. Ambalajında hasar varsa veya kullanılmadan önce açılmışsa, ürün kullanılmamalıdır.
UYARI: ürün gebe hastalarda denenmemiştir. Ürün tek kullanımlıktır ve bu nedenle yeniden sterilize edilmemelidir. Yerleştirme yeri iyi ve ürün iyi silinmeli ve temizlenmeli, ürün iyi stabilize edilmeli ve korunmalıdır.
Biomalzeme transplantlarında klinik deneyimle desteklenen uzmanlaşmış cerrahiye yönelik ürün: bu talimatların dışında, heterolog transplantlara dair bilimsel literatürde verilen talimatlara, özellikle OsteoBiol® cihazlarıyla ilgili www.osteobiol.com sitesinde atıfta bulunulan bilimsel literatüre titizlikle dikkat edin. Her bir tekil uygulamada, biyomalzemelerin ve hastanın klinik açıdan doğru yönetilmesi uzman cerrahın sorumluluğundadır.
SON KULLANMA TARİHİ: Ürünün geçerlilik süresi sterilizasyon tarihinden itibaren beş yıldır ve son kullanma tarihi etikette belirtilmiştir.
SAKLAMA: ürün doğrudan ısı kaynaklarından ve doğrudan güneş ışığından korunan, serin ve temiz bir yerde ve etikette belirtilen şartlarda saklanmalıdır.
BERTARAF: Ürün tehlikeli maddeler içermez ve kullanılmadığında parçalara ayrılıp normal kentsel atık olarak bertaraf edilebilir.
ÜRÜNÜN KÖKENİ: Etikette REF ürün kodunun son harfi malzemenin kökenini gösterir (S=domuz; E=at).
Etiket üzerinde kullanılan semboller:
⊘ tek kullanımlık ⌛ son kullanma tarihi ve ayı LOT parti numarası 🕮 talimatları dikkatli bir şekilde okuyun 🌡 sıcaklık sınırlaması
STERILE R Steril. Gama ışınları ile ışınlama ile gerçekleştirilen sterilizasyon. Ambalaj açık veya hasarlı ise, ürünün sterilitesi artık garanti edilmez.

OsteoBiol® Коллагенизированные мембраны и войлок - русский

Медицинское изделие класса III, барьерная коллагенизированная мембрана ксенологического происхождения, резорбируемая.
Derma: материал получен из свиной дермы, его консистенция и прочность способствуют стабилизации и защите нижележащего имплантата после его тщательной стабилизации и ушивания краев раны. Резорбируемый и биосовместимый. Сроки резорбции материала зависят от места подсадки и толщины мембраны, указанной на этикетке.
КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ: мембрана для защиты реконструированных или восстановленных участков тканей; коллагенизированный наполнитель; защита неинфицированных, несклеротических костных дефектов с хорошей васкуляризацией.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: открыть упаковку и выдержать мембрану в стерильном физиологическом растворе до получения требуемой консистенции. После моделирования стерильными инструментами мембрану накладывают на принимающее ложе и ушивают края десны.
УПАКОВКА: шприц в стерильной блистерной упаковке.
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: не выявлены. Несмотря на то, что принятая система обработки показала ингибирование неблагоприятных реакций, обусловленных антителами, все же в будущем нельзя исключать возможность таких реакций.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: не применять у пациентов с заболеваниями или патологиями, при которых противопоказаны хирургические вмешательства, а также у пациентов с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями (остеомиелит). Не показано применение у пациентов с нарушениями иммунологической реактивности или страдающих аутоиммунными заболеваниями, особенно детского и пожилого возраста. Не применять непосредственно на крупных сосудах или нервах или поблизости. Не применять на плохо васкуляризированных, некротических и инфицированных участках. Не применять на участках, где не представляется возможным обеспечить стабильность и защиту материала после подсадки. Запрещается применять препарат, если упаковка повреждена или уже открыта до применения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: препарат не испытан на беременных женщинах. Препарат одноразовый, поэтому не должен подвергаться повторной стерилизации. Место подсадки должно быть хорошо промыто и очищено, а подсаживаемый препарат хорошо стабилизирован и защищен.
Разрешается применение материала хирургами, имеющими достаточный клинический опыт работы в области имплантации биоматериалов: строго придерживаться рекомендаций, содержащихся в научной литературе, посвященной ксеногенным имплантатам, в частности, в научной литературе, посвященной препаратам OsteoBiol® и перечисленной на сайте www.osteobiol.com, а также в настоящих инструкциях. В каждом отдельном случае ответственность за правильное обращение с биоматериалами и лечение пациента ложится на хирурга.
СРОК ГОДНОСТИ: срок годности препарата составляет пять лет со дня стерилизации и указан на этикетке.
ХРАНЕНИЕ: препарат должен храниться подальше от прямых источников тепла, в чистом сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, в условиях, указанных на этикетке.
УТИЛИЗАЦИЯ: препарат не содержит опасных веществ, поэтому неиспользованные остатки могут быть отправлены на переработку как обычные городские отходы.
ПРОИСХОЖДЕНИЕ ПРЕПАРАТА: на этикетке последняя буква кода препарата REF указывает на происхождение материала (S=свиной; E=конский).
Символы, используемые на этикетке:
⊘ одноразовый ⌛ год и месяц истечения срока действия LOT номер лота 🕮 внимательно прочитайте инструкцию
STERILE R Стерильные. Стерилизация осуществляется путем облучения гамма-лучами. Если упаковка открыта или повреждена, стерильность продукта больше не гарантируется 🌡 ограничение температуры

Osteobiol® Membrane și pisici colagenate – Versiunea în limba română

Dispozitiv medical de clasă III, membrane colagenizate, cu rol de barieră, de origine heterologă, resorbabile în intervențiile de regenerare ghidată a țesuturilor.
Derma: obținută din derma porcină, consistența şi rezistența sa favorizează stabilizarea şi protecţia grefei subiacente, după stabilizarea exactă şi sutura lambourilor. Resorbabilă şi biocompatibilă. Resorbţia materialului poate necesita timpi diferiți, în funcţie de locul de grefare şi de grosimea acestuia, indicată pe etichetă.
INDICAȚII CLINICE: membrană de protecție în reconstrucția sau recuperarea porțiunilor de țesuturi pierdute; umplutură colagenizată; protecția defectelor osoase neinfectate, nesclerotice și bine vascularizate.
AMBALAREA: blister steril de unică folosință.
EFECTE SECUNDARE: nici unul cunoscut. Deși sistemul de procesare adoptat a demonstrat inhibarea reacțiilor adverse la anticorpi, nu poate fi exclus riscul rejectării de către sistemul imunitar.
CONTRAINDICAȚII: nu se utilizează la pacienții care prezintă patologii sau afecțiuni care contraindică intervenția chirurgicală sau care au o infecție acută sau cronică (osteomielită) în desfășurare. Nu este indicat la pacienţii cu disreactivitate imunologică sau care suferă de boli autoimune, în special în copilărie şi la vârstnici. A nu se utiliza în mod direct sau lângă vase mari sau nervi. A nu se utiliza în zonele receptoare slab vascularizate, necrozate sau infectate. A nu se utiliza în zone care nu garantează stabilitatea şi protecţia produsului după ce a fost grefat. Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizare.
AVERTISMENT: produsul nu a fost testat pe pacientele gravide. Produsul este de unică folosință și, ca atare, nu trebuie sterilizat după deschidere. Locul de grefare trebuie să fie bine dezinfectat și curățat, iar produsul trebuie să fie bine stabilizat și protejat.
Produs rezervat chirurgilor specializați cu experiență clinică dovedită în grefarea biomaterialelor: respectați cu strictețe indicațiile furnizate de literatura științifică privind grefele heterologe, în special literatura științifică privitoare la dispozitivele Osteobiol® menționate pe pagina web www.osteobiol.com, precum şi aceste instrucţiuni. Pentru fiecare aplicare, este în sarcina chirurgului specialist gestionarea clinică corectă a biomaterialelor şi a pacientului.
EXPIRARE: valabilitatea produsului este de cinci ani de la data sterilizării, iar data de expirare este menționată pe etichetă.
PĂSTRARE: produsul trebuie depozitat departe de sursele de căldură directe şi de razele soarelui, într-un loc uscat şi curat, în condiţiile indicate pe etichetă.
ELIMINARE: produsul nu conţine substanţe periculoase şi, dacă nu este utilizat, poate fi demontat şi eliminat ca deşeu municipal normal.
ORIGINEA PRODUSULUI: pe etichetă, ultima literă a codului produsului REF indică originea materialului (P = porcină, E = ecvină).
Simbolurile utilizate pe etichetă:
⊘ disponibil ⌛ anul și luna de expirare LOT numărul lotului 🕮 citiți instrucțiunile cu atenție 🌡 limitarea temperaturii STERILE R Sterile. Sterilizarea efectuată prin iradiere cu raze gama. Dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, sterilitatea produsului nu mai este garantată

CE 0477

Rev: 02/2019

Tecnoss® S.r.l.
Via Nurivalle 8 - 10094 Giaveno (TO) - Italy
www.tecnoss.com
info@tecnoss.com

OsteoBiol® by Tecnoss Derma

OsteoBiol® Колагенни мембрани и филцове – Български

Медицински продукт от клас III, колагенни мембранни бариери с хетерологичен произход.

Derma: изработена от свинска кожа, нейната плътност и устойчивост спомагат за стабилизирането и защитата на импланта отдолу, след внимателно стабилизиране и зашиване на краищата. Резорбируем и биосъвместим. Реабсорбцията на материала може да изисква различен периос от време, според гнездото на импланта и на неговата дебелина, посочено на етикета.

КЛИНИЧНИ УКАЗАНИЯ: защитна мембрана на изграждания или възстановяване на загуба на части от тъкани; колагенно запълващо средство; защита на неинфектирани костни дефекти, не склеротични и добре оросени.

НАЧИН НА УПОТРЕБА: отворете опаковката и хидратирайте мембраната в стерилен физиологичен разтвор до получаване на желаната плътност. След като сте оформили мембраната със стерилни инструменти, позиционирайте я в приемното гнездо, стабилизирайте я и пристъпете към зашиване на гингивалните краища.

ОПАКОВКА: стерилен блистер за еднократна употреба.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ: не са известни. Въпреки, че приетата система за обработка е показала потискане на нежелани реакции в следствие на антитела, не може въпреки това да се изключи възможността да настъпят такива.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: да не се използва при пациенти, които имат патологии или заболявания, за които е противопоказна хирургическа намеса или страдат от текуща остра или хронична инфекция (остеомиелит). Не се препоръчва за приложение при пациенти с липса на имунологична реактивност, страдащи от автоимунни заболявания, особено в детска възраст и в напреднала възраст. Не използвайте директно или в близост до големи кръвоносни съдове или нерви. Не използвайте в получаващи гнезда с лошо оросяване, некротични или заразени. Не използвайте в гнезда, които не гарантират стабилността и сигурността на продукта след въвеждане. Продуктът не трябва да бъде използван, ако опаковката е повредена или отворена преди употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продуктът не е бил тестван на бременни пациентки. Продуктът е за еднократна употреба и като такъв, не трябва да бъде стерилизиран повторно. Гнездото за поставяне на импланта трябва да бъде добре изчистено и чисто и продуктът трябва да бъде добре стабилизиран и защитен.

Продукт, резервиран за специализирани хирурзи с утвърден клиничен опит в импланти от биоматериали: стриктно се придържайте към указанията, предоставени от научното ръководство за хетероложни присадки, по-специално, научното ръководство, отнасящо се до OsteoBiol® цитирано на сайта www.osteobiol.com, освен настоящите инструкции. За всяко отделно приложение, хирургът специалист е отговорен за правилното клинично прилагане на биоматериалите и за пациента.

СРОК НА ГОДНОСТ: валидността на продукта е пет години от датата на стерилизация и датата на срока на годност е посочена на етикета.

СЪХРАНЕНИЕ: продуктът трябва да се съхранява далеч от източници на директна топлина и от слънчевите лъчи, на сухо и чисто място и при условията, посочени на етикета.

ИЗХВЪРЛЯНЕ: продуктът не съдържа опасни вещества и ако не се употребява, може да бъде разглобен и изхвърлен като нормален битов отпадък.

ПРОИЗХОД НА ПРОДУКТА: на етикета последната буква от кода на продукта REF показва произхода на материала (S=свинско; E=конско).

Символи, използвани на етикета:
⊗ за еднократна употреба ⧗ годината и месеца на изтичане на срока LOT номер на партидата 🌡 ограничение на температурата
ℹ прочетете внимателно инструкциите STERILE R Стерилна. Стерилизация, извършена чрез облъчване с гама лъчи. Ако опаковката е отворена или повредена, стерилността на продукта вече не е гарантирана

OsteoBiol® Kolagenizirane membrane in folije – Slovenčina

Zdravotnícka pomôcka triedy III, kolagénované membránové bariéry heterológneho pôvodu, reasorpčné.

Derma: získaná z prasacej kože, jej konzistencia a odolnosť napomáhajú stabilizácii a ochrane spodného implantátu, ako aj presnej stabilizácii a sutúre okrajov. Reabsorpčná a biokompatibilná. Reabsorpcia materiálu si môže vyžiadať rôzne doby podľa miesta implantácie a jeho hrúbky, ktorá je uvedená na etikete.

KLINICKÉ INDIKÁCIE: ochranná membrána rekonštrukcií alebo obnov stratených častí tkanív; kolagénové plnivo; ochrana kostných neinfekčných, nesklerotických a dobre zvlhčených kostných defektov.

SPÔSOB POUŽITIA: otvorte balenie a hydratujte membránu v sterilnom fyziologickom roztoku, kým nedosiahnete požadovanú konzistenciu. Po vyformovaní membrány sterilným nástrojom ju umiestnite do prijímacieho miesta, stabilizujte a vykonajte sutúru okrajov ďasien.

BALENIE: sterilný blister na jedno použitie.

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 ciev alebo nervov. Nepoužívajte v slabo navlhčených, 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 priamymi zdrojmi tepla a slnečných lúčov, na suchom a čistom mieste a za podmienok uvedených na etikete.

LIKVIDÁCIA: produkt neobsahuje nebezpečné látky a v prípade, ak sa nepoužíva, môže sa rozobrať a zlikvidovať ako bežný komunálny odpad.

PÔVOD PRODUKTU: na etikete posledné písmeno kódu produktu REF označuje pôvod materiálu (S=prasa, E=kôň).

Simboli, uporabljeni na etiketi:
⊗ enkratno ⧗ leto in mesec prenehanja LOT lot številka ℹ natančno preberite navodila 🌡 omejitev temperature
STERILE R Sterilna. Sterilizacija z obsevanjem z gama žarki. Če je embalaža odprta ali poškodovana, sterilnost izdelka ni več zagotovljena

OsteoBiol® Kolagenirane membrane i lisice – hrvatski

medicinski proizvod klase III, heterologne resorptivne barijerne membrane s kolagenom.

Derma: membrana proizvedena iz svinjske derme, čija konzistencija i otpornost pomažu pri stabilizaciji i zaštiti transplantata koji prekriva, i to nakon odgovarajuće stabilizacije i šivanja rubova Proizvod je resorptivan i biorazgradiv. Vrijeme resorpcije materijala ovisi o području transplantacije i debljini materijala navedenoj na etiketi.

KLINIČKE INDIKACIJE: zaštitna membrana pri rekonstrukciji i obnavljanju izgubljenih dijelova tkiva; zaštita za dobro prokrvljene koštane defekte koji nisu inficirani ili sklerotični

NAČIN UPOTREBE: Otvorite ambalažu i vlažite membranu u sterilnoj fiziološkoj otopini do postizanja željene konzistencije. Nakon oblikovanja membrane sterilnim priborom postavite je na mjesto primjene te stabilizirajte i zašijte rubove gingive.

PAKOVANJE: sterilni blister za jednokratnu upotrebu

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 krvnim žilama i živcima ili u njihovoj blizini. Nemojte upotrebljavati na slabo prokrvljenim, 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:
⊗ za jednokratnu upotrebu ⧗ godinu i mjesec isteka LOT broj partije ℹ pažljivo pročitajte upute 🌡 ograničenje temperature
STERILE R Sterilna. Sterilizacija se provodi zračenjem pomoću gama zraka. Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, sterilnost proizvoda više nije zajamčena

OsteoBiol® Kollageenoidut kalvot ja huovat- Suomalainen

Luokan III lääketieteellistä laitetta, kalvokollageenoidut heterologisen alkuperän esteet, resorboituvat.

Derma: saatu sikarutosta, sen sakeus ja vastustus edistävät taustalla olevan siirteen stabilointia ja suojausta läpästen tarkan stabiloinnin ja ompelun jälkeen.Resorboituva ja bioyhteensopiva.Materiaalin uudelleenabsorptio voi vaatia eri ajanjaksoja riippuen kytkentäistuimesta ja sen paksuudesta.

KLIINISET MÄÄRÄYKSET: kalvo suojatakseen rekonstruoinnin tai menetettyjen kudososien talteenoton; kollagenoidun täyteaineen; ei-tartunnan saaneiden, ei-skleroottisten ja hyvin vaskularisoitujen luun vikoja.

KÄYTTÖTURVALLISUUS: avataan pakkaus ja kostutetaan membraani steriilissä fysiologisessa liuoksessa, kunnes haluttu koostumus saadaan.Kun membraani on muotoiltu steriileillä välineillä, aseta se paikalleen, stabiloimalla se ja jatkamalla gingivaalipan ompelua.

PAKKAUS: kertakäyttöinen steriili läpipainopakkaus.

HAITTAVAIKUTUKSET: ei tiedossa.Vaikka hyväksytty käsittelyjärjestelmä 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 leikkauksessa tai joilla on akuutti tai krooninen infektio (osteomyeliitti).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, nekroottisiin tai tartunnan saaneisiin osioihin.Älä käytä laitteissa, jotka eivät takaa tuotteen vakautta ja suojausta sen jälkeen, kun se on asetettu paikalleen.Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä.

VAROITUS: Tuotetta ei ole testattu raskaan oleville potilaille.Tuote on kertakäyttöinen ja sitä ei saa steriloida uudelleen. Laite on puhdistettava hyvin, ja tuotteen on oltava hyvin valvottu ja suojattu.

Tuote on varattu erikoislääkäreille, joilla on kliininen kokemus biomateriaalien siirrosta: seuraa tarkasti heterologisten implanttien tieteellistä tutkimusta ja, erityisesti OsteoBiol-laitteita koskevaa tutkimusta® mainitaan sivustossa www.osteobiol.com, näiden ohjeiden lisäksi.Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa erikoislääkäri vastaa biomateriaalien ja potilaan oikeasta kliinisestä hoidosta.

MÄÄRÄAIKA: tuotteen säilyvyys on viisi vuotta steriloinnin alkamispäivästä ja viimeinen käyttöpäivä on tuotteen merkinnöissä.

SÄILYTYS: Tuote on varastoitava erillään suorista lämmönlähteistä ja auringonvalolta, kuivassa ja puhtaassa paikassa ja etiketissä esitetyissä olosuhteissa.

HÄVITTÄMINEN: Tuote ei sisällä vaarallisia aineita, ja jos sitä ei käytetä se voidaan purkaa ja hävittää tavanomaisena yhdyskuntajätteenä.

TUOTTEEN ALKUPERÄ: etiketissä REF-tuotekoodin viimeinen kirjain osoittaa materiaalin alkuperän (S = sika, E = hevoseläin).

Merkinnässä käytetyt symbolit:
⊗ kertakäyttöinen ⧗ vuosi ja kuukauden päättymispäivä LOT eränumero ℹ lue ohjeet huolellisesti 🌡 lämpötilaraja
STERILE R Steriili. Sterilointi toteutetaan säteilytyksellä gamma-säteilyllä. Jos pakkaus on auki tai vahingoittunut, tuotteen steriiliyttä ei enää taata

OsteoBiol® membrány a kolagenované plsti – čeština

Zdravotní prostředek třídy III, kolagenované bariérové membrány heterologního původu, resorbovatelné.

Derma: získaná z prasečí kůže; její konzistence a odolnost napomáhají ke stabilizaci a ochraně níže uloženého augmentátu (po předchozí důsledné stabilizaci a sešití laloků). Resorbovatelná a biokompatibilní. Doba vstřebání materiálu je různá, závisí na místě augmetace a její tloušťce, uvedeno na štítku.

KLINICKÁ INDIKACE: membrána na ochranu rekonstrukcí a na obnovu chybějících kostních tkání; kolagenovaná výplň; ochrana pro neinfikované, nesklerotické a dobře prokrvené kostní defekty.

ZPŮSOB POUŽITÍ: otevřít balení a hydratovat membránu ve sterilním fyziologickém roztoku až do získání požadované konzistence. Po vytvarování membrány sterilními nástroji umístit do místa příjmu, stabilizovat a sešít dásňové laloky.

BALENÍ: sterilní jednorázový blistr.

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 očistěno, 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:
⊗ jednorázový ⧗ rok a měsíc uplynutí platnosti LOT číslo šarže ℹ pečlivě si přečtěte pokyny 🌡 omezení teploty
STERILE R Sterilní. Sterilizace prováděná ozářením zářením gama. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, sterilita produktu již není zaručena

„OsteoBiol®“ membranos ir kolagenated veltiniaiembrana – Lietuviškai

III klasės medicinos priemonė, heterologinės kilmės membranų užtvarai.

„**Derma**“: gauta iš kiaulės odos, jos konsistencija ir atsparumas palengvina stabilizaciją ir apačioje esančios jungties apsaugą prieš tai kruopščiai stabilizavus ir susiuvus kraštus. Pakartotinai įsisavinama ir biologiškai suderinimas. Priklausomai nuo implanto vietos ir nuo jo storio (nurodyta etiketėje), medžiagos rezorbcija gali užtrukti ilgiau.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS: membrana, apsauganti rekonstruckijas arba atstatanti prarastas audinio dalis; kolageninis užpildas; apsauga nuo neinfekuotų, neschlerozinių ir geros kraujotakos kaulų defektų.

NAUDOJIMAS: atidarykite pakuotę ir sudrėkinkite membraną steriliame fiziologiniame tirpale tol, kol gausite pageidaujamą konsistenciją. Suformavę membraną steriliu instrumentu uždėkite ją reikiamoje vietoje, stabilizuokite ir susiųkite dantenų kraštus. PAKUOTĖ: sterili vienkartinė pūslelė.

ŠALUTINIAI EFEKTAI: nežinomas joks efektas. Nors naudota apdirbimo sistema ir įrodė, kad pašalinamos bet kokios neigiamos antikūnio atmetimo reakcijos, tačiau negalima atmesti nė menkiausios galimybės.

KONTRAINDIKACIJOS: nenaudokite pacientams, kurie turi patologijų arba ligų, dėl kurių negalima atlikti operacijos arba, jei 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, nekrozinėse 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:
⊗ vienkartiniai ⧗ metai ir mėnuo LOT partijos numeris ℹ atidžiai perskaitykite instrukcijas 🌡 temperatūros ribojimas
STERILE R Sterilus. Sterilizacija atliekama apšvitinant gama spinduliais. Jei pakuotė yra atvira arba pažeista, gaminio sterilumas nebėra garantuojamas

OsteoBiol® Kolagēnas membrānas un veltes – latviešu valoda

III klases medicīnas ierīce, heterologas izcelsmes kolagēna membrānas barjeras, kas ir rezorbējamas.

Derma: iegūta no cūkas dermas, tā konsistence un izturība veicina pamatprofilu stabilizāciju un aizsardzību pēc precīzas stabilizācijas un atloku šuvēm. Reabsorbējošs un bioloģiski saderīgs. Materiāla reabsorbcija var prasīt atšķirīgus laikus atkarībā no transplanta vietas un tā biezuma, kas norādīts uz etiķetes.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS: zaudēto audu daļu rekonstrukcijas vai atgūšanas membrānas aizsardzība; kolagēns pildījums; neinficētu, nesklerotisku, ar labu irigāciju kaulu defektu aizsardzība.

LIETOŠANAS VEIDS: atvērt iepakojumu un mitrināt membrānu sterilā fizioloģiskā šķīdumā, līdz tā iegūst vēlamo konsistenci. Pēc tam, kad membrāna ir izveidota ar sterilliem instrumentiem, novietojiet to uzņemšanas vietā, stabilizējiet to un uzlieciet atloku šuvju gumijas.

IEPAKOJUMS: vienreizējās lietošanas sterils blisters.

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 disreativitāti vai ar autoimūniem traucējumiem, īpaši zīdaiņiem un gados vecākiem cilvēkiem. Nelietot tieši vai tuvu lieliem asinsvadiem vai nerviem. Nelietot uzņemšanas vietās ar sliktu irigāciju, nekrotiskās vai inficētās. Nelietot vietās, kas negarantē produkta stabilitāti un aizsardzību, tiklīdz tas ir ievietots. Produktu nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas.

BRĪDINĀJUMS: produkts nav testēts pacientēm ar grūtniecību. Produkts ir vienreizējas lietošanas, un tādēļ to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Transplanta novietnei ir jābūt labi iztīrītai, un produktam jābūt labi stabilizētam un aizsargātam.

Produkts ir rezervēts specializētajiem ķirurgiem ar konsolidētu klīnisko pieredzi biomateriālu implantos: stingri ievērojiet zinātniskās literatūras norādījumus par heterologiem implantiem, jo īpaši zinātnisko literatūru par OsteoBiol® ierīcēm, kas minēta tīmekļa vietnē: www.osteobiol.com, kā arī šīs instrukcijas. Par katru individuālo pielietojumu speciālizēts ķirurgs ir atbildīgs par biomateriālu un pacienta pareizu klīnisko pārvaldību.

DERĪGUMA TERMIŅŠ: produkta derīguma termiņš ir pieci gadi pēc sterilizācijas dienas, un derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes.

UZGLABĀŠANA: produkts jāuzglabā no tiešiem siltuma un saules starojuma avotiem aizsargātā, sausā, tīrā vietā un apstākļos, kas norādīti uz etiķetes.

UTILIZĀCIJA: produkts nesatur bīstamas vielas, un, ja netiek izmantots, to var demontēt un utilizēt, kā parastos sadzīves atkritumus.

PRODUKTA IZCELSME: uz etiķetes pēdējais REF produkta koda burts norāda materiāla izcelsmi (S=cūkas; E=zirgu dzimtas dzīvnieks).

Uzlīmei izmantotie simboli:
⊗ vienreizējās ⧗ gads un mēnesis beigu termiņš LOT partijas numurs ℹ uzmanīgi izlasiet instrukcijas 🌡 temperatūras ierobežojums
STERILE R Sterils. Sterilizācija veicama ar starojumu ar gamma stariem. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, produkta sterilitāte vairs netiek garantēta

OsteoBiol® Kolagénové membrány a plsti – Slovensko

Medicinski pripomoček III. razreda, membranske kolagenizirane pregrade heterolognega izvora, za resorpcijo.

Derma: pridobljena iz prašičjega dermisa, zaradi svoje teksture in obstojnosti izboljša stabilizacijo in zagotavlja zaščito pod njo ležečega kostnega nadomestka po predhodni temeljiti stabilizaciji in šivanju režnjev. Izdelek se resorbira in je biokompaktibilen. Čas resorpcije materiala je odvisen od ležišča kostnega nadomestka in njegove debeline, ki je navedena na nalepki.

EMBALAŽA: sterilni pretisni omot za enkratno uporabo.

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 presaditve 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=prašičji; E=konjski).

Symboly použité na štítku:
⊗ jednorazový ⧗ rok a mesiac uplynutia platnosti LOT číslo šarže ℹ prečítajte si pozorne pokyny 🌡 obmedzenie teploty
STERILE R Sterilné. Sterilizácia vykonaná ožiarením gama lúčmi. Ak je obal otvorený alebo poškodený, sterilita výrobku už nie je zaručená

OsteoBiol® мембрани та коллагенаті рукавички – українська

Медичний засіб класу III, бар'єрні колагенові мембрани гетерологічного походження, ресорбірувальні.

Derma: виробляється зі свинячої дерми, її консистенція і міцність сприяють стабілізації та захисту вживлення, розташованого під нею завдяки ретельній стабілізації та зшиванню країв. Ресорбірувальна та біосумісна. Для розсмоктування матеріалу може знадобитися різний проміжок часу в залежності від ділянки вживлення, товщини матеріалу, зазначеної на етикетці.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ: захисна мембрана для реконструкції або відновлення втрачених ділянок тканин; колагеновий заповнювач; захист для кісткових пошкоджень, що не мають інфекційного, склеротичного характеру і добре зволожувані.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ: відкрити упаковку, зволожувати мембрану стерильним фізіологічним розчином, аж поки не отримаємо потрібну консистенцію. Після обрізання мембрани до потрібної форми за допомогою стерильних інструментів установити її на місце вживлення, стабілізувати і перейти до зшивання країв ясен. УПАКОВКА: стерильна одноразова блістерна упаковка.

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 вживлення. 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 вживлення слід ретельно очистити і промити, а сам продукт слід добре стабілізувати і захистити.

Продукт призначений для хірургів-спеціалістів з широким досвідом клінічної роботи в галузі вживлення біоматеріалів; суворо дотримуватися вказівок щодо гетерологічних вживлень, що надаються у спеціалізованій літературі, зокрема в науковій літературі, присвяченій засобам OsteoBiol®, що наведена на сайті www.osteobiol.com, а також цих інструкцій. Під час кожного окремого вживлення 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=конячий).

Символи, що використовуються на етикетці:
⊗ одноразовий ⧗ рік і місяць закінчення терміну дії LOT номер партії ℹ уважно прочитайте інструкції 🌡 обмеження температури
STERILE R Стерильні. Стерилізація здійснюється шляхом опромінення гамма-променями. Якщо упаковка відкрита або пошкоджена, то стерильність продукту більше не гарантується

OsteoBiol® membraner og kollagenerede felter– Dansk

Medicinsk udstyr i klasse III, kollagen barrieremembraner af heterologisk oprindelse, resorberbare i guidede vævsregenerationsoperationer.

Derma: opnået fra porcin derma, dens konsistens og modstand tillader en perfekt stabilisering og beskyttelse af det underliggende implantat, efter grundig stabilisering og suturering af flapperne. Resorberbar og biokompatibel Reabsorbering af materialet kan kræve forskellige tidsforløb afhængigt af implantatstedet og dets tykkelse, der er angivet på etiketten.

KLINISKE INDIKATIONER: Membran til beskyttelse af genopbygning eller delvis eller total genopretning af tabte vævsdele som kollagen fyldstof eller som beskyttelse af ikke-inficerede, ikke-sclerotiske knogledefekter med god blodforsyning.

HÅNDTERING: Åbn emballagen og fugt membranen in steril fysiologisk opløsning, indtil den ønskede konsistens er opnået. Efter at have formet membranen med sterile instrumenter, anbringes den i modtagelsesstedet, den stabiliseres og der fortsættes med sutur af tandkødsflapperne.

EMBALLAGE: Sterile engangsblister.

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 før brug.

ADVARSEL: Produktet er ikke afprøvet på gravide patienter. Produktet er til engangsbrug og skal derfor ikke gensteriliseres. Implantatstedet skal være rent og produktet skal være godt stabiliseret og beskyttet.

Produktet er reserveret til specialiserede kirurger med lang erfaring med kliniske implantater af biomaterialer: Overhold de angivede retningslinjer i den videnskabelige litteratur om heterologe implantater, især den videnskabelige litteratur vedrørende OsteoBiol-produkter® nævnt på webstedet 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 steriliserings datoen,og udløbsdatoen er angivet på etiketten.

OPBEVARING: Produktet skal opbevares langt fra direkte varmekilder og sollys på et tørt og rent sted, idet betingelserne angivet på etiketten overholdes.

BORTSKAFFELSE: Produktet indeholder ikke farlige stoffer og kan, hvis det ikke bruges, demonteres og bortskaffes som almindeligt byaffald.

PRODUKTETS OPRINDELSE: På etiketten, angiver det sidste bogstav af produktkoden REF materialets oprindelse (S=porcin; E=equin).

Symboler anvendt på etiketten:
⊗ engangs ⧗ år og måned for udløb LOT lot nummer ℹ læs vejledningen omhyggeligt 🌡 temperaturbegrænsning
STERILE R Steril. Sterilisering udført ved bestråling med gammastråler. Hvis emballagen er åben eller beskadiget, er produktets sterilitet ikke længere garanteret

OsteoBiol® membranat dhe karat e kolagjenizuaraterile – Shqip

Pajisje mjekësore e kategorisë III, barriera membrane të kolagjenuara me origjinë heterologe, të përthithshme.

Derma: marrë nga lëkura e derrit, qëndrueshmëria dhe rezistenca e saj nxisin stabilizimin dhe mbrojtjen e shartimit, pas stabilizimit të saktë dhe qepjes së cepave. I përthithshëm dhe biokompatibël. Përthithja e materialit mund të kërkojë kohë të ndryshme në varësi të pikës ku kryhet shartimi dhe trashësisë së tij, siç tregohet në etiketë.

UDHËZIME KLINIKE: membrana për të mbrojtur rindërtimet ose rikuperimin e pjesëve të mbetura të indeve; mbushës i kolagjenizuar; mbrojtje e defekteve të kockave jo të infektuara, jo sklerotike dhe të vaskularizuara mirë.

MËNYRA E PËRDORIMIT: hapeni pakon dhe hidratoni membranën në solucion fiziologjik steril deri sa të përfitoni përzierjen e dëshiruar. Pasi të keni formuar membranën me instrumente sterile, vendoseni në pikën e marrjes, stabilizojeni atë dhe vazhdoni të qepni cepat e mishit të dhëmbëve.

PAKETIMI: blister steril të përdorshëm një herë.

EFEKTE TË PADËSHIRUARA: asnjë efekt i njohur. Sado që sistemi i përdorur për përpunimin ka treguar se nuk janë shfaqur reaksione antitrup të dëmshme, nuk mund të përjashtohet tërësisht mundësia e një reaksioni.

KUNDËRUDHËZIME: Mos e përdorni në pacientët që paraqesin sëmundje ose kushte që shkëshillojnë 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 rregullisht, që janë nekrotike ose të infektuara Mos e përdorni në pika që nuk garantojnë stabilitetin dhe mbrojtjen e produktit pasi të jetë shartuar. Produkti nuk duhet të përdoret nëse paketimi paraqitet i dëmtuar ose i hapur përpara përdorimit.

KUJDES: Produkti nuk është testuar në pacientet 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.

Produkt i rezervuar për kirurgë të specializuar me përvojë klinike shumëvjeçare në shartime të biomaterialeve: respektoni në mënyrë rigoroze udhëzimet e dhëna nga letërsia shkencore mbi shartimet heterologe, në veçanti letërsinë shkencore në lidhje me pajisjet OsteoBiol® të cituar në website-in www.osteobiol.com, përveç udhëzimeve të pranishme këtu. Për çdo aplikim, kirurgu specialist është përgjegjës për menaxhimin e duhur klinik të biomaterialeve dhe pacientit.

SKADIMI: vlefshmëria e produktit është pesë vjet nga data e sterilizimit dhe data e skadimit që tregohet në etiketë.

RUAJTJA: produkti duhet të ruhet larg nga burimet e drejtpërdrejta të nxehtësisë dhe rrezet e diellit, në një vend të thatë dhe të pastër dhe sipas kushteve të përcaktuara në etiketë.

PËRPUNIMI: produkti nuk përmban substanca të rrezikshme dhe nëse nuk përdoret, mund të çmontohet dhe të përpunohet si mbeturinë normale urbane.

ORIGJINA E PRODUKTIT: në etiketë shkronja e fundit e kodit të produktit REF tregon origjinën e materialit (S=derr; E=kalë).

Simbolet e përdorura në etiketë:
⊗ i disponueshëm ⧗ vit dhe muaj skadimi LOT shumë ℹ lexoni me kujdes udhëzimet 🌡 kufizimi i temperaturës
STERILE R Sterile. Sterilizimi kryhet me rrezatim me rreze gama. Nëse paketimi është i hapur ose i dëmtuar, steriliteti i produktit nuk është më i garantuar

OsteoBiol® Колагениране мембране и фелтс – Srpski

Medicinska oprema klase III, kolagenske membranske barijere heterolognog porekla, resorptivne u intervencijama vođenih regeneracija tkiva

Derma: dobijena od svinjskog dermisa, njezina konzistencija i otpor povoljni su za stabilizaciju i zaštitu osnovnog grafta, posle precizne stabilizacije i ušivanja rubova. Resorbabilna i biokompatibilna. Reabsorpcija materijala može zahtevati različita vremena u zavisnosti od sedišta grafta i njegove debljine, navedene na etiketi.

KLINIČKE INDIKACIJE: membrana za zaštitu rekonstrukcija ili obnavljanja izgubljenih delova tkiva; kolagensko punilo; zaštita neinficiranih, nelsklerozních i dobro prokrvljenih koštanih defekata.

NAČIN UPOTREBE: otvorite pakovanje i navlažite membranu u sterilnom fiziološkom rastvoru sve dok se ne dobije željena konzistencija. Posle oblikovanja membrane sa sterilnim instrumentima, postavite je na mesto prijema, stabilizujte je i nastavite za ušivanjem gingivalnih rubova.

PAKOVANJE: sterilni blister za jednokratnu upotrebu.

NEŽELJENI EFEKTI: nisu poznati. Iako usvojeni procesni sistem pokazuje inhibiciju negativnih reakcija antitela, ne može se u celosti isključiti njihova pojava.

KONTRAINDIKACIJE: ne koristite kod pacijenata koji imaju patologije ili stanja kontraindikativna za operaciju ili imaju akutne ili hronične infekcije (osteomielitis) u toku. Nije za indicirano upotrebu kod pacijenata sa imunološkom disreaktivnošću ili sa autoimunološkim poremećajima, naročito kod dece i starijih osoba. Nemojte koristiti direktno ili blizu velikih krvnih sudova ili živaca. Nemojte ga koristiti na slabo prokrvljenim, nekrotičnim ili zaraženim mestima primaoca. Ne koristite na mestima koji ne garantuju stabilnost i zaštitu proizvoda posle postavljanja. Proizvod se ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno pre upotrebe.

UPOZORENJE: proizvod nije testiran na trudnicama. Proizvod je za jednokratnu upotrebu i kao takav ne sme se ponovo sterilisati. Mesto presađivanja treba dobro očistiti i proizvod mora biti dobro dobro stabilizovan i zaštićen.

Proizvod je namenjen za hirurge specijaliste sa konsolidovanim kliničkim iskustvom u biomaterijalnim graftovima: strogo se pridržavajte indikacija koje pruža naučna literatura o heterolognim implantatima, naročito naučna literatura koja se odnosi na uređaje OsteoBiol® koji su navedeni na sajtu www.osteobiol.com, kao i ovih uputstava. Za svaku pojedinačnu primenu, hirurg specijalista je odgovoran za ispravno kliničko upravljanje biomaterijalima i pacijentom.

ROK TRAJANJA: rok trajanja proizvoda je pet godina od datuma sterilizacije i datum isteka je prikazan na etiketi.

SKLADIŠTENJE: proizvod se mora skladištiti zaštićen od direktnih izvora toplote i sunčeve svetlosti, na suvom i čistom mestu i pod uslovima navedenim na etiketi.

ODLAGANJE: proizvod ne sadrži opasne materije i ako se ne koristi, može se rastaviti i odložiti kao normalni gradski otpad.

POREKLO PROIZVODA: na etiketi zadnje slovo oznake proizvoda REF označava poreklo materijala (S=svinjsko, E=konjsko).

Симболи који се користе на етикети:
⊗ за једнократну употребу ⧗ година и месец истека LOT лот број ℹ пажљиво прочитајте упутства
STERILE R Стерилан. Стерилизација изведена зрачењем са гама зраком. Ако је паковање отворено или оштећено, стерилност производа више није гарантована 🌡 ограничење температуре