# OsteoBiol® by Tecnoss — Apatos

**Matrice ossea e collagenica OsteoBiol® - Italiano -**
Dispositivo Medico di classe III, matrice ossea e collagenica di origine eterologa, sostitutivo dell'osso autologo o allologo di cui presenta la matrice e forma porosa.
**Apatos**: idrossiapatite e matrice organica di origine eterologa, osteoconduttivo, riassorbibile, biocompatibile e disponibile in granuli di spongiosa, corticale e mix; Il prodotto è moderatamente radiopaco.
GRANULOMETRIA: 0.6 - 1 mm / 1- 2 mm. CONFEZIONAMENTO: flacone di vetro, blister sterile monouso.
INDICAZIONI CLINICHE: riempitivo di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.
MODALITA' D'USO: La sede di innesto deve essere ben vascularizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto.
OsteoBiol® Apatos in granuli deve essere idratato prima del suo utilizzo con soluzioni o dispositivi sterili ed in condizioni di sterilità, tali da non pregiudicare l'intervento. L'impasto così ottenuto va posizionato nel sito ricevente a mezzo di una spatola o di una siringa sterile da biomateriali, in sede sottoperiostea.
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

**Bone and collagen matrix OsteoBiol ®- English version -**
Class III medical device, bone and collagen matrix of heterologous origin, for the replacement of the autologous bone represented by the matrix and the porous form.
**Apatos:** hydroxyapatite and heterologous organic matrix, osteoconductive, resorbable, biocompatible and available in cancellous, cortical or cortico-cancellous mix. The product is slightly radiopaque. PARTICLE SIZE: 0.6 - 1 mm / 1- 2 mm.
CLINICAL INDICATIONS: filler for non-infected, non-sclerotic, vascularized bone defects, in non-load bearing indications.
PACKAGING: sterile disposable glass vial in blister.
DIRECTIONS FOR USE: The graft site must be well vascularized and the product well stabilized and protected.
OsteoBiol® Apatos granules must be hydrated prior to use with solutions or sterile devices, under sterile conditions, such as not to compromise the surgery. The mixture thus obtained is placed on the receiving site by means of a spatula or a sterile syringe for biomaterials, in the subperiosteal position.
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® Knochen- und Kollagenmatrix - Deutsch -**
Medizinprodukt der Klasse III, Knochen- und Kollagenmatrix heterologen Ursprungs als Ersatz für den autogenen oder allologen Knochen, dessen Matrix und Porenform es aufweist.
**Apatos**: Hydroxyapatit und organische Matrix heterologen Ursprungs, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel und verfügbar in Form von schwammigen Granulaten, kortikalen Granulaten und Mischungen. Das Produkt ist mäßig röntgendicht.
GRANULOMETRIE: 0.6-1 mm / 1-2 mm VERPACKUNG: Sterile Einweg-Glasflasche oder Blister.
KLINISCHE INDIKATIONEN: Füllstoff für nicht infizierte, nicht sklerotische, unbelastete und gut durchblutete Knochendefekte.
VERWENDUNGSWEISE: Die Einsatzstelle muss gut vaskularisiert und das Produkt gut stabilisiert und geschützt werden.
OsteoBiol® Apatos-Granulat sollte vor der Verwendung mit sterilen Lösungen oder Geräten und unter Sterilitätsbedingungen, die Operation nicht beeinträchtigen, hydratisiert werden. Die so erhaltene Mischung wird mit einem Spatel oder einer sterilen Spritze aus Biomaterialien an der subperiostalen Position in die Empfangsstelle platziert.
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

**Matrice osseuse et collagénique OsteoBiol® - Français -**
Dispositif médical de classe III, matrice osseuse et collagénique d'origine hétérologue, substitut de l'os autologue ou allologue dont il présente la matrice et la forme poreuse.
**Apatos** : hydroxyapatite et matrice organique d'origine hétérologue, ostéoconducteur, réabsorbable, biocompatible et disponible en granulés d'os spongieux, cortical et mix. Le produit est modérément radio-opaque.
GRANULOMETRIE : 0.6 - 1 mm / 1- 2 mm. CONDITIONNEMENT : flacon en verre ou blister stérile à usage unique.
INDICATIONS CLINIQUES : agent de remplissage de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques, non sujettes à charge et bien vascularisées.
MODE D'EMPLOI : Le site d'implantation doit être correctement vascularisé et le produit doit être bien stabilisé et protégé.
OsteoBiol® Apatos en granulés doit être hydraté avant son utilisation avec des solutions ou dispositifs stériles, et en conditions de stérilité, de manière à ne pas compromettre l'intervention. L'amalgame ainsi obtenu doit être appliqué sur le site receveur à l'aide d'une spatule ou d'une seringue stérile pour biomatériaux, en position sous-périostée.
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.

**Matriz ósea y de colágeno OsteoBiol® - Español -**
Dispositivo Médico de clase III, matriz ósea y de colágeno de origen heterólogo, sustitutivo del hueso autólogo o alólogo del cual presenta la matriz y forma porosa.
**Apatos**: hidroxiapatita y matriz orgánica de origen heterólogo, osteoconductor, reabsorbible, biocompatible y disponible en gránulos de esponjosa, cortical y mixtos; El producto es moderadamente radiopaco.
GRANULOMETRIA: 0.6 - 1 mm / 1- 2 mm. ENVASE: frasco de vidrio en blister estéril desechable.
INDICACIONES CLÍNICAS: relleno de defectos óseos no infectados, no esclerósticos, no sujetos a carga y bien irrigados.
MODO DE EMPLEO: El sitio del implante debe estar bien vascularizado y el producto bien estabilizado y protegido.
OsteoBiol® Apatos en gránulos debe ser hidratado antes de su uso con soluciones o dispositivos estériles y en condiciones de esterilidad, para no afectar a la intervención. La pasta obtenida de esta forma debe colocarse en la zona receptora por medio de una espátula o una jeringa estéril para biomateriales, en zona subperiostal.
EFECTOS SECUNDARIOS: no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticuerpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICACIONES: no utilizar en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindican la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoinmunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receptores escasamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garanticen la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
ADVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. El producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
Producto reservado a cirujanos especializados con una sólida experiencia clínica en implantes de biomateriales: siga estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre implantes heterólogos, en particular en la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionada en el sitio www.osteobiol.com , además de estas instrucciones. Para cada aplicación, es responsabilidad del cirujano especialista la correcta gestión clínica de los biomateriales y del paciente.
CADUCIDAD: la validez del producto es de cinco años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de caducidad se muestra en la etiqueta.
CONSERVACIÓN: se debe conservar el producto protegido de fuentes directas de calor y de la luz del sol, en un lugar seco y limpio, y en las condiciones que se muestran en la etiqueta.
ELIMINACIÓN: el producto no contiene sustancias peligrosas y si no se utiliza se puede desmontar y eliminar como residuo urbano normal.
ORIGEN DEL PRODUCTO: en la etiqueta, la última letra del código de producto REF indica el origen del material (P=porcino; E=equino).
Símbolos utilizados en la etiqueta:
⏳ desechable | 📅 año y mes de vencimiento | 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

**Matriz óssea e colagénica OsteoBiol® - Português -**
Dispositivo Médico de classe III, matriz óssea e colagénica de origem heterógena, substitutivo do osso autólogo ou alógogo do qual apresenta a matriz e forma porosa.
**Apatos**: hidroxiapatita e matriz orgânica de origem heterógena, osteocondutor, reabsorvível, biocompatível e disponível em grânulos de material esponjoso, cortical e misturado. O produto é moderadamente visível em contraste com raios-x.
GRANULOMETRIA: 0.6 - 1 mm / 1- 2 mm. APRESENTAÇÃO: frasco de vidro em blister estéril descartável.
INDICAÇÕES CLÍNICAS: preenchimento de defeitos ósseos não infectados, não esclerósticos, não sujeitos à carga e bem vascularizados.
MODALIDADE DE USO: A base do implante deve ser bem vascularizada e o produto deve estar bem estabilizado e protegido.
OsteoBiol® Apatos em grânulos deve ser hidratado antes da sua utilização com soluções ou dispositivos estéreis e em condições de esterilidade, de modo a não prejudicar a intervenção. A massa assim obtida deve ser posicionada no local receptor por meio de uma espátula ou de uma siringa estéril de biomateriais, em base subperiosteal.
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 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 sito 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.

**Matryca kostno-kolagenowa OsteoBiol® - Polski -**
Urządzenie medyczne klasy III, matryca kostno-kolagenowa pochodzenia heterologicznego, zastępująca kość autologiczną lub allogeniczną, której matrycę i postać porowatą odwzorowuje.
**Apatos**: hydroksyapatyt i matryca organiczna pochodzenia heterologicznego, osteokonduktywna, resorbowalna, biokompatybilna i dostępna w granulkach istoty gąbczastej, granulkach warstwy korowej i w formie mieszaniny obydwu rodzajów granulek. Produkt umiarkowanie nieprzepuszczający promieni rentgenowskich.
GRANULOMETRIA: 0,6-1 mm / 1-2 mm.
WSKAZANIA KLINICZNE: wypełniacz niezakażonych, niestwardniałych, niepoddanych obciążeniom i dobrze ukrwionych ubytków kostnych.
OPAKOWANIE: sterylne folki blisty do jednorazowego wykorzystania.
SPOSÓB UŻYCIA: łoże wszczepu musi być dobrze unaczynione, a produkt dobrze ustabilizowany i odpowiednio osłonięty.
OsteoBiol® Apatos w formie granulek należy odpowiednio nawilżyć przed użyciem za pomocą jałowych roztworów lub urządzeń i w sterylnych warunkach, co zapewni jego właściwe działanie. Mieszaninę otrzymaną w ten sposób należy umieścić w łożu wszczepu za pomocą sterylnej szpatułki lub strzykawki do biomateriałów, w pozycji podkostnowej.
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, martwiczą 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, ben- och kollagenmatrix av heterologt ursprung, ersättning för det autologa eller allologa benet, av vilket det uppvisar porös matrix och form.
**Apatos**: hydroxiapatit och organisk matrix av heterologt ursprung, osteokonduktiv, resorberbar, biokompatibel och och tillgänglig i granulat av spongiös, kortikal och blandad benvävnad. Produkten är måttligt radiokapa. GRANULOMETRI: 0.6 - 1 mm / 1- 2 mm FÖRPACKNING: Steril engångs glasflaska.
KLINISKA INDIKATIONER: Fyllmedel för ej infekterade, ej sklerotiska bendefekter, som inte är utsatta för belastning och väl vaskulariserade.
ANVÄNDARINSTRUKTIONER: Transplantationsstället skall vara ordentligt vaskulariserat och produkten ska vara väl stabiliserad och skyddad.
OsteoBiol® Apatos i granulat ska hydratiseras före användning med sterila lösningar eller anordningar och under sådana sterila förhållanden att de inte äventyrar ingreppet. Den erhållna blandningen ska föras in i mottagarbädden med hjälp av en spatel eller en steril spruta av biomaterial, subperiostealt.
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 litteratur, som rör OsteoBiolenheternaºoch 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 med och bortskaffas som normalt hushållsavfall.
PRODUKTENS URSPRUNG: på etiketten anger den sista bokstaven i produktkoden REF materialets ursprung (S=svin; E=häst).
Symboler som används på etiketten:
⏳ disponibel | 📅 år och månad för utgången | 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® bein- og kollagenmatrise – norsk -**
Medisinsk utstyr, klasse III, bein- og kollagenmatrise av heterolog opprinnelse, egner seg som erstatning av det autologe bein eller allologisk etter som den presenterer matrisen og den porøse formen.
**Apatos**: hydroksyapatitt og organisk matrise av heterolog opprinnelse, osteokonduktiv, resorberbar, biokompatibel og tilgjengelig i granulat av spongiosa, kortikal og blanding. Produktet er moderat røntgentett. GRANULAT: 0.6 – 1 mm / 1 – 2 mm. PAKNING: glassflaske steril.
KLINISKE INDIKASJONER: Fylling av ikke-infiserte, ikke-sklerotiske beniell, ikke gjenstand for lasting og godt sprøytet.
BRUKSANVISNING: Graftstedet må være godt vaskulært og produktet må stabiliseres og beskyttes godt.
OsteoBiol® Apatos i granulatet må hydreres før bruk med sterile løsninger eller enheter under sterile forhold, slik at de ikke påvirker intervensjonen. Blandingen som oppnås må plasseres på mottakssstedet med en spatel eller en steril biomaterialsprøyte på subperiosteal-stedet.
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 kontraindiserer kirurgi eller som har en akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelitt) Indikeres ikke hos pasienter med immunologisk dissekativitet 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 nøaklig indikasjonene gitt i forskningslitteraturen om heterologe implantater,spesielt forskningslitteraturen som omhandler OsteoBiol®-enheter nevnt på nettstedet www.osteobiol.com, i tillegg til disse instruksjonene. Ved hver enkel påføring er det spesialiskirurgens 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 Steril. Sterilisering utført ved bestråling med gammastråler. Hvis emballasjen er åpen eller skadet, er ikke steriliteten av produktet garantert lenger

**Μήτρα οστού και κολλαγόνου OsteoBiol® - Ελληνικά -**
Ιατρικό εκείδοχο ιεράχ ή κλάσης, μήτρα οστού και κολλαγόνου ετερόλογης προέλευσης, υποκατάστατο αυτόλογου ή ετερόλογου οστού με πορώδη μήτρα και φορμή.
**Apatos**: υδροξυαπατίτης και οργανική μήτρα ετερόλογης προέλευσης, οστεοανάγωμο, αναρροφήσιμο, βιοσυμβατό και διαθέσιμο σε σπογγώδες και φλοιώδες κόκκους – mix. Το προϊόν είναι μέτρια ακτινοκρατές.
ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑ: 0.6 - 1 mm / 1- 2 mm. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: αποστειρωμένη γυάλινη φιάλη μίας χρήσης.
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: πλήρωση μη μολυσμένων, μη σκληρωτικών οστικών ελλειμμάτων, που δεν υπόκεινται σε φορτίο (καλά αγγειωμένων).
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: Η πτερυγή έγχυσης πρέπει να είναι καλά αγγειοπαγμένη και το προϊόν σταθεροποιημένο και καλά προστατευμένο.
Το OsteoBiol® Apatos σε κόκκους πρέπει να ενυδατώνεται πριν τη χρήση με αποστειρωμένα διαλύματα ή συσκευές και σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Το μείγμα που λαμβάνεται κατ' αυτόν τον τρόπο πρέπει να τοποθετηθεί στη θέση λήψεως μέσω μιας σπάτουλας ή μιας αποστειρωμένης σύριγγας βιούλικού στην υποπεριοστική θέση.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: οστικό ανόργανο (υλικό) και κολλαγόνο ετερόλογης προέλευσης, οστεοανάγωμο, επαναρροφήσιμο, βιοσυμβατό, υγροσκοπικό.
ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: δεν έχει αναφερθεί κάποια. Το σύστημα επεξεργασίας που έχει εφαρμοστεί αναστέλει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις των αντισωμάτων. Παρόλα αυτά δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως μία τέτοια πιθανότητα.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: για μη χρησιμοποίηση σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογίες καταστάσεις ή ασθένειες που δεν επιτρέπουν τη διενέργεια χειρουργικής επέμβασης ή σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτιδα) σε εξέλιξη. Δεν ενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ανοσολογική δυσλειτουργία ή με αυτόνομες διαταραχές, 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 χρήση).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Το προϊόν είναι μιας χρήσεως κι έτσι δεν πρέπει να αποστειρώνεται ξανά. Το σημείο εμφύτευσης πρέπει να έχει καθαριστεί καλά και το προϊόν να είναι επαρκώς σταθεροποιημένο & προστατευμένο.
Το προϊόν προορισμένο για εξειδικευμένους χειρουργούς με εμπειρία κλινική εμπειρία σε μοσχεύματα βιούλικής φύσεως: ακολουθείτε αυστηρά τις υποδείξεις που παρέχονται από την επιστημονική βιβλιογραφία για τα ετερόλογ

# OsteoBiol® by Tecnoss — Apatos

ОПАКОВКА: стерилен стъклен флакон за еднократна употреба.
КЛИНИЧНИ УКАЗАНИЯ: запълващо средство на неинфектирани костни дефекти, не оперативни, неподлежащи на натоварване и добре оросени.
НАЧИН НА УПОТРЕБА: Гнездото за поставяне на импланта трябва да бъде добре кръвоснабдено и продуктът добре стабилизиран и защитен.
OsteoBiol® Apatos на гранули трябва да бъде хидратиран преди употреба с разтвори или стерилни продукти и в условия на стерилност, които да не се отразят на операцията. Така получената смес се позиционира в приемното гнездо посредством шпатула или с една спринцовка за биоматериали, в подприсукано гнездо.
СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ: не са известни. Вътрини, че приетата система за обработка е показала потискане на нежелани реакции в следствие на антитела, не може вътрени това да се изключи възможността да настъпят такива.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: да не се използва при пациенти, които имат патология или заболявания, за които е противопоказана 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 изпиван, 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 имплантни от биоматериали: стриктно се придържайте към указанията, предоставени от научното ръководство за хетерологични присадки, по-специално, научното ръководство, отнасящо се до OsteoBiol® цитирано на сайта www.osteobiol.com, освен настоящите инструкции. За всяко отделно приложение, хирургът специалист е отговорен за правилното клинично прилагане на биоматериалите и за пациента.
СРОК НА ГОДНОСТ: валидността на продукта е 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:
⓪ за еднократна употреба ⓘ годината и месеца на изтичане на срока LOT номер на партидата ℹ ограничение на температурата
ⓘ прочетете внимателно инструкциите STERILE R Стерилна. Стерилизация, извършена чрез облъчване с гама лъчи. Ако опаковката е отворена или повредена, стерилността на продукта вече не е гарантирана

**Kostná a kolagénová matrica OsteoBiol® - Slovenčina -**
Zdravotnícka pomôcka III. triedy, kostná a kolagénová matrica heterológneho pôvodu, autológna a alogenická náhrada, ktorú predstavuje matrica a porózna forma.
**Apatos**: hydroxyapatit a organická matrica heterológneho pôvodu, osteokonduktívny, reabsorpčný, biokompatibilný a k dispozícii v spongióznych, kortikálnych granulách a ako zmes. Produkt je mierne nepriepustný pre žiarenie.
GRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm / 1-2 mm. BALENIE: sklenený flakón, sterilný, na jedno použitie.
KLINICKÉ ÚDAJE: plnivo na kostné neinfekné, nesklerotické defekty nevystavené zaťaženiu a dobre zvlhčené.
SPÔSOB POUŽITIA: Miesto implantácie musí byť dobre vyčistené a produkt musí byť dobre zastabilizovaný a chránený.
OsteoBiol® Apatos v granulách sa pred použitím musí hydratovať roztokmi alebo sterilnými prípravkami a v sterilných podmienkach tak, aby neohrozili zásah. Takto získaná zmes sa vloží do prijímacieho miesta sterkou alebo sterilnou striekačkou na biomateriály do subperiostálneho miesta.
VEDÚCE ÚČINKY: žiadne známe. Hoci prijatý systém spracovania vykazoval zamedzenie nepriaznivých 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 postihnutými autoimúnnymi ochoreniami, osobitne v detskom veku a starobe. Nepoužívajte priamo alebo v blízkosti veľkých ciev alebo nervov. Nepoužívajte v slabo navŕhnených, 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 neboli 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 pár rokov od dátumu sterilizácie a dátum expirácie 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).
Symboli, použité na etikete:
⓪ enkratno ⓘ leto in mesec preteka LOT lot številka ℹ natančno preberite navodila ℹ omejitev temperature
STERILE R Sterilna. Sterilizacija z obsevanjem z gama žarki. Če je embalaža odprta ali poškodovana, sterilnost izdelka ni več zagotovljena

**Koštani i kolagenski matriks OsteoBiol® - hrvatski -**
medicinski proizvod klase III, heterogoni koštani i kolagenski matriks, zamjena za autolognu ili alogenu kost u obliku poroznog matriksa
**Apatos**: hidroksiapatit i heterogoni organski matriks; Oseokonduktivan je, resorptivan i biorazgradiv, dostupan u obliku spužvastih granula, kortikalnih granula i njihove mješavine. Proizvod je umjereno radiopaksan.
VELIČINA ČESTICA: 0,6 - 1 mm / 1- 2 mm PAKOVANJE: staklena bočica sterilni za jednokratnu upotrebu
KLINIČKE INDIKACIJE: ispuna za dobro prokvljene koštane defekte koji nisu inficirani, sklerotični ili izloženi opterećenju
NAČIN UPOTREBE: Područje transplantacije treba biti dobro vaskularizirano, a proizvod dobro stabiliziran i zaštićen.
OsteoBiol® Apatos u granulama prije upotrebe potrebno je u sterilnim uvjetima navlažiti sterilnim otopinama ili proizvodima kako se ne bi ugrozio zahvat. Tako dobivenu mješavinu potrebno je subperiostalno postaviti na mjesto primjene pomoću lopatice ili sterilne žlicaljke od biomaterijala.
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 prokvljenim, nekrotičnim ili inficiranim mjestima. Nemojte upotrebljavati na mjestima koja ne jamče stabilnost i zaštitu proizvoda nakon implantacije. Proizvod se ne smije upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena prije upotrebe.
UPOZORENJE: Proizvod nije ispitan u pogledu upotrebe u trudnoći. Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi i kao takvog ne smije ga se ponovno sterilizirati. Područje transplantacije treba biti dobro očišćeno, a proizvod dobro stabiliziran i zaštićen.
Proizvod je namijenjen specijaliziranim kirurzima s odgovarajućim kliničkim iskustvom u implantaciji transplantata od biomaterijala. Valja se strogo pridržavati smjernica iz znanstvene literature o heterolognim transplantatima, a prije svega znanstvene literature vezane za proizvodnu liniju OsteoBiol®, dostupne na web stranici www.osteobiol.com, kao i ovih uputa. Kirurg je pri svakoj primjeni odgovoran za ispravno kliničko postupanje s biomaterijalima i s pacijentom.
ROK VALJANOSTI: Rok valjanosti proizvoda iznosi pet godina od datuma sterilizirana. 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:
⓪ za jednokratnu upotrebu ⓘ godinu i mjesec isteka LOT broj partije ℹ pažljivo pročitajte upute ℹ ograničenje temperature
STERILE R Sterilna. Sterilizacija se provodi zračenjem pomoću gama zraka. Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, sterilnost proizvoda više nije zajamčena

**OsteoBiol luu- ja kollageenimatriisi® - Suomalainen-**
Luokan III lääketieteellinen laite, luun ja kollageenin heterologista alkuperää, joka korvaa autologinen tai allologisen luun matriisilla ja huokoisella muodolla.
**Apatos**: hydroksiapatiitti ja orgaaninen matriisi, joka on heterologista alkuperää, osteokonduktaalista, resorboituvaa, biologisesti yhteensopivaa ja saatavana spongiosa-granulaateissa, avokuoressa ja seoksessa.Tuote on kohtuullisesti säteilevää.
KRANULOMETRIA:0,6 - 1 mm / 1 - 2 mm. PAKKAUS: Lasipullo kertakäyttöinen steriili.
KLIINISET MÄÄRÄYKSET: ei-tartunnan saaneiden, ei-skleroottisten luun vikoja sisältävä täyteaine, joka ei ole ilkaantunut ja joka on hyvin vaskularisoitu.
KÄYTTÖTAPA:Tartunta-alueen on oltava hyvin vaskularisoitu ja tuote on hyvin vakiintunut ja suojattu.
OsteoBiol® Apatos rakeissa on hydratoitava ennen käyttöä steriileillä liuoksilla tai laitteilla ja steriiointilämpötiloissa, niin että ne eivät vaikuta interventiotoimintaan.Näin saatu seos on sijoitettava paikalleen lastalla tai steriillä biomateriaali-ruiskulla, joka on subperiosteaalisessa asennossa.
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 autoimmunisairaudet, kuten erityisesti lapsilla ja vanhuksilla.Älä käytä suoraan tai lähellä suuria hermoja.Älä käytä huonosti suihkutettuihin, nekrootisiin tai tartunnan saanesein osiohin.Älä käytä laitteissa, jotka eivät takaa tuotteen vakautta ja suojausta sen jälkeen, kun se on asetettu paikalleen.Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä.
VAROITUS: Tuotetta ei ole testattu raskaan oleville potilaille.Tuote on kertakäyttöinen ja sitä ei saa sterioida uudelleen. Laite on puhdistettava hyvin, ja tuotteen on oltava hyvin valvottu ja suojattu.

Tuote on varattu erikoislääkäreille, joilla on kliininen kokemus biomateriaalien siirrosta: seuraa tarkasti heterologisten implanttien lieteellistä 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 sterilointiin alkamispäivästä ja viimeinen käyttöpäivä on tuotteen merkinnössä.
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 = hevosella).
Merkinnässä käytetyt symbolit:
⓪ kertakäyttöinen ⓘ vuosi ja kuukauden päättymispäivä LOT eränumero ℹ lue ohjeet huolellisesti ℹ lämpötilaraja
STERILE R Steriili. Sterilointi toteutetaan säteilytyksellä gamma-säteilyllä. Jos pakkaus on auki tai vahingoittunut, tuotteen steriiliyttä ei enää taata

**Kostní a kolagenní matrix OsteoBiol® - čeština -**
Zdravotní prostředek třídy III, kostní a kolagenní matrix heterologního původu, náhrada autologní nebo alologní kosti, ze které má matrix a porózní formu.
**Apatos**: hydroxyapatit a organická matrix heterologního původu, osteokondukční, resorbovatelný, biokompatibilní, k dispozici ve formě granulátu ze spongiozy, z kortikální kosti a mix. Výrobek je mírně radiopakní.
VELIKOST GRANULÍ: 0,6 – 1 mm/ 1-2 mm. BALENÍ: skleněná lahvička sterilní.
KLINICKÉ INDIKACE: výplň pro neinfikované, nesklerotické kostní defekty, které nejsou vystaveny zátěži a jsou dobře prokveny.
ZPŮSOB POUŽITÍ: místo augmentace musí být dobře vaskularizované a výrobek dobře upevněn a chráněn.
OsteoBiol® Apatos v granulích musí být před použitím hydratován sterilními roztoky nebo prostředky v takových sterilních podmínkách, které neohrozí zákrok. Získaná směs je umístěna do místa přijmu pomocí sterilní špachtle nebo stříkačky na biomateriály, do subperiostální části.
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 prokvnených, nekrotických nebo zasažených infekcí. Nepoužívat v místech, která nezaručují stabilitu a ochranu jednou vloženého výrobku. Výrobek nepoužívat při poškozeném či otevřeném balení.
UPOZORNĚNÍ: výrobek nebyl testován na pacientkách v těhotenství. Výrobek je na jedno použití, a proto nesmí být znovu sterilizován. Místo augmentace musí být důkladně očištěno, výrobek musí být dobře stabilizován a chráněn.
Výrobek je určen výhradně pro specializované chirurgy s dlouhodobou klinickou zkušeností se zaváděním biomateriálů: řiďte 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:
⓪ jednorázový ⓘ rok a měsíc uplynutí platnosti LOT číslo šarže ℹ pečlivě si přečtěte pokyny ℹ omezení teploty
STERILE R Sterilní. Sterilizace prováděná ozářením zářením gama. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, sterilita produktu již není zaručena

**Kaulo ir kolageno pasta OsteoBiol® - Lietuviškai -**
III klasės medicinos priemonė, heterologinės kilmės kaulo ir kolageno pasta, pakeičianti autologinio arba alotransplantacijos kaulo pakaitalas ir porėtos formos pasta.
**„Apatos"**: hidroksiapatitas ir heterologinės kilmės organinė pasta, osteokondukty vi, rezorbuojama, biologiškai suderinima ir tiekiama kaip kaulų auginio ir žievės tipo granulės bei jų mišinys. Produktas yra nežymiai rentgenokontrasinis.
GRANULOMETRIJA: 0,6–1 mm 1–2 mm. PAKUOTĖ: stiklinis flakonas sterili vienkartinė.
KLINIKINĖS INDIKACIJOS: užpildo infekcijos neturinčių, nesklerozinių, apkrovos nepatiriančių ir gerai krauju drėkinamų kaulų defektus.
NAUDOJIMAS: sujungimo vietoje turi būti daug kraujagyslių, o produktas gerai stabilizuotas ir apsaugotas.
„OsteoBiol® Apatos" granulės prieš naudojant turi būti sudrėkintos steriliais tirpalais arba priemonėmis ir steriliomis sąlygomis, kad nepakenktų naudojimui. Štaip gauta pasta užtepama implanto vietoje mentele arba steriliu nuo biologinių medžiagų švirkštu subperiostinėje vietoje.
SALUTINAI EFEKTAI: nežinomas jokis efektas. Nors naudota apdorimo 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 turi ūmią arba lėtinę infekciją (osteomielitą). Netinka pacientams, kurių imunė sistema nėra reaktyvi arba turintiems autoimuninių sutrikimų, ypač vaikams ir vyresniems asmenims. Nenaudokite šalia didelių kraujagyslių ar nervų arba jų vietoje. Nenaudokite blogos kraujotakos, nekroziniese arba infekuotose vietose. Nenaudokite vietose, kurios neužtikrina implantuoto produkto stabilumo ir apsaugos. Produkto negalima naudoti, jei priėš 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 pateikų nurodymų, ypač mokslinėje literatūroje, susijusioje su „OsteoBiol®" priemonėmis, pateiktoje svetainėje www.osteobiol.com, o taip pat ir šiose instrukcijose. Kiekviено 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 simbolai:
⓪ vienkartinai ⓘ metai ir mėnuo LOT partijos numeris ℹ atidžiai perskaitykite instrukcijas ℹ temperatūros ribojimas
STERILE R Sterilus. Sterilizacija atliekama apšvitinant gama spinduliais. Jei pakuotė yra atvira arba pažeista, gaminio sterilumas nebėra garantuojamas

**Kaulu un kolagēna matrica OsteoBiol® - latviešu valoda -**
III klases medicīnas ierīce, heterologas izcelsmes kaulu un kolagēna matrica, autologu vai alogēnisko kaulu aizstājēja, no kura tiek piedāvāta matrica un porains forma.
**Apatos**: hidroksiapatīts un heterologas izcelsmes organiskā matrica, osteokonductors, resorbējams, bioloģiski saderīgs un pieejams spongiozes, kortikāla un maisījuma granulu formā. Produkts ir mēreni radiopagnētisks.
GRANULU IZMĒRS: 0, - 1 mm / 1- 2 mm. IEPAKOJUMS: stikla pudele vienreizējas lietošanas sterils.
KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS: neinficētu, nesklerotisku kaulu, kas nav pakļauti slodzei un ar labu irigāciju, defektu pildīveła.
LIETOŠANAS VEIDS: Transplanta novietnei ir jābūt labi vaskularizētai, un produktam jābūt labi stabilizētam un aizsargātam.
OsteoBiol® Apatos granulas pirms lietošanas jāhidratē ar sterīliem šķīdumiem vai ierīcēm un sterilitātes apstākļos, lai neietekmētu iejaukšanos. Šādi iegūtas maisījums uzņemšanas vietā jānovieto ar lāpstiņu vai steriļu biomateriālu šļirci apakšperiestvēlā.
BLAKUSPARĀDĪBAS: neviena nav zināma. Kaut arī pieņemtā apstrādes sistēma ir pierādījusi nevēlamu antivielu reakciju inhibīciju, nevar izslēgt attālu iespēju.
KONTRINDIKĀCIJAS: nelietot pacientiem ar patoloģijām vai slimībām, kuriem ir kontrindicēta operācija vai kuriem ir akūta vai hroniska infekcija (osteomielīts). Nav indicēts pacientiem ar imunoloģisku disreaktivitāti vai ar autoimūnām traucējumiem, īpaši zīdaiņiem un gados vecākiem cilvēkiem. Neiekot tieši vai tuvu lielem asinsvadiem vai nerviem. Neiekot uzņemšanas vietās ar sliktu irigāciju, nekrotiskās vai inficētās. Neiekot vietās, kas negarantē produkta stabilitāti un aizsardzību, tīklāz tas ir ievietots. Produktu nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas.
BRĪDINĀJUMS: produkts nav testēts pacientēm ar grūtniecību. Produkts ir vienreizējas lietošanas, un tādēļ to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Transplanta novietnei ir jābūt labi izšķirtai, un produktam jābūt labi stabilizētam un aizsargātam.
Produkts ir rezervēts specializētajiem ķirurģiem 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 speciālīstēs ķirurgs ir atbildīgs par biomateriālu un pacienta pareizu klīnisko pārvaldīšu.
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 etiketes.
UTILIZĀCIJA: produkts nesatur bīstamas vielas, un, ja netiek izmantots, to var demontēt un utilizēt, kā parastos sadzīves atkritumus.
PRODUKTA IZCELSME: uz etiketes pēdējais REF produkta koda burts norāda materiāla izcelsmi (S=cūkas; E=zirgu dzimtas dzīvnieks).
Uzīmei izmantotie simboli:
⓪ vienreizējās ⓘ gads un mēnesis beigu termiņš LOT partijas numurs ℹ uzmanīgi izlasiet instrukcijas ℹ temperatūras ierobežojums
STERILE R Steriīs. Sterilizācija veicama ar starojumu ar gamma stariem. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, produkta sterilitāte vairs netiek garantēta

**Kostni in kolagenski matriks OsteoBiol® - Slovensko -**
Medicinski pripomoček razreda III, kostni in kolagenski matriks porozne teksture in heterolognega izvora, ki nadomešča avtologno ali alogeno kost, katere matriks predstavlja.
**Apatos**: hidroksiapatit in organska matrika heterolognega izvora, osteokonduktiven, resorpcijski, biokompatibilen, na voljo v obliki spongioznih in kortikalnih granul ter zmesi. GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm / 1-2 mm. EMBALAŽA: steklenička ali sterilni pretisni omot za enkratno uporabo.
KLINIČNE INDIKACIJE: polnilo za neokužene, nesklerotizirane, neobremenjene in dobro prekrvavljene koštne primanjkljaje.
NAČIN UPORABE: Sedež kostnega nadomestka mora biti dobro prekrvavljen, sam izdelek pa pravilno stabiliziran in zaščiten.
OsteoBiol® Apatos v granulah je treba pred uporabo navlažiti s sterilnimi raztopinami ali pripomočki; postopek mora potekati v sterilnih pogojih, da se ne ogrozi sam poseg. Tako nastalo zmes vgradite na subperiostalno sprejemno mesto s pomočjo sterilne lopatice ali sterilne brizge iz biomaterialov.
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 (osteomielitis). Ni primerno za bolnike z imunološko neodzivnostjo ali bolnike z avtoimunskimi boleznimi, zlasti pri majhnih otrocih in starejših osebah. Ne uporabljajte neposredno ali v bližini večjih žil ali živcev. Ne 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=prašič; E=konjski).
Symboly použité na štítku:
⓪ jednorazový ⓘ rok a mesiac uplynutia platnosti LOT číslo šarže ℹ prečítajte si pozorne pokyny ℹ obmedzenie teploty
STERILE R Sterilné. Sterilizácia vykonaná ožiarením gama lúčmi. Ak je obal otvorený alebo poškodený, sterilita výrobku už nie je zaručená

**Кістково-колагеновий матрикс OsteoBiol® - Українська -**
Медичний захід класу III, кістково-колагеновий матрикс гетерологічної природи, замінник аутогенної чи алогенної кістки, має її матрикс та пористу форму.
**Apatos**: гідроксиапатит і органічний матрикс гетерологічного походження, остеопровідний, ресорбувальний, біосумісний, пропонується у гранулах губчатої речовини кісток, кортикальної речовини та сумиші. ГРАНУЛОМЕТРІЯ: 0,6 - 1 мм / 1- 2 мм.
КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ: заповнювач для пошкодженої кісткової тканини, не вражаючої інфекціями, не склерозної, не такої, що підлягає навантаженням, а також добре зволожуваної. УПАКОВКА: стерильний, одноразовий скляний флакон.
СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ: Місце вживлення має бути добре васкуляризованим, а сам продукт слід добре стабілізувати і захистити.
OsteoBiol® Apatos в гранулах слід попередньо зволожити перед застосуванням за допомогою розчинів або стерильних засобів, за стерильних умов, щоб запобігти негативним наслідкам операції. Отриману таким чином суміш слід нанести на бажану ділянку за допомогою стерильної лопатки або шприца для біоматеріалів, на піднадістову ділянку.
ПОБІЧНІ ДІЇ: не виявлено. Незважаючи на той факт, що прийнята система обробки не виявила інгібування небажаних антитільних реакцій, таку далеку можливість виключити не можна.
ПРОТИПОКАЗАННЯ: забороняється використовувати на пацієнтах, що мають патології або захворювання, при яких протипоказані хірургічні втручання, а також на пацієнтах з гострими або хронічними інфекціями (остеомієліт) 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:
⓪ одноразовий ⓘ рік і місяць закінчення терміну дії LOT номер партії ℹ уважно прочитайте інструкції ℹ обмеження температури
STERILE R Стерильні. Стерилізація здійснюється шляхом опромінення гамма-променями. Якщо упаковка відкрита або пошкоджена, то стерильність продукту більше не гарантується

**Knogle e kollagen matrix OsteoBiol® - Dansk -**
Medicinsk udstyr i klasse III, knogle og kollagen matrix af heterologisk oprindelse, til erstatning af autolog eller allolog knoglen, af hvilken den præsenterer matrixen og porøs form.
**Apatos**: hydroxyapatite og organisk matrix af heterologisk oprindelse, osteokonduktiv, resorberbar og biokompatibel og fås som kortikal og spongios granula og mix. Produktet er moderat rontgenfast.
KORNSTØRRELSE: 0.6 - 1 mm / 1- 2 mm. EMBALLAGE: Glasflaske sterile engangs.
KLINISKE INDIKATIONER: Fyldning af ikke inficerede, ikke sklerotiske, ubelastede knogledefekter med god blodforsyning.
HÅNDTERING: Implantatstedet skal være godt vakulariseret og produktet skal være godt stabiliseret og beskyttet.
OsteoBiol® Apatos i granula skal hydreres for brug med sterile opløsninger eller anordninger og i sterile omgivelser, for ikke at skade indgrebet. Den opnåede blanding skal anbringes på modtagelsesstedet ved hjælp af en spatel eller en steril biomaterialesprøjte i en subperiosteal position.
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