

OsteoBio® Apatos - Italiano -

Matrice collagenica OsteoBio®, Dispositivo Medico di classe III (rif. Dir. 93/42 CEE emendata dalla 2007/47 CEE) per innesti ossei.

CARATTERISTICHE: idrossiapatite nanocristallina carbonata e matrice organica di origine naturale eterologa, ottenuti da tessuti trattati con un processo esclusivo TecnoSS. Osteoconduttivo; riassorbibile; biocompatibile; può fungere da carrier di medicamenti e farmaci prescritti. Disponibile in: a)granuli di spongiosa, corticale e mix; b) preformato di spongiosa naturale a forma di blocco.

GRANULOMETRIA: 0.6 - 1 mm (Corticale / Spongiosa / Mix); 1- 2 mm (Mix).

Il prodotto è moderatamente radiopaco.

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

CONFEZIONAMENTO: fiacone di vetro o 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 nella prima 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.

AVVERTENZA: il prodotto non è stato sperimentato su pazienti in gravidanza.

Prodotto riservato a chirurghi specializzati con consolidata esperienza clinica in innesti di biomateriali: attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli innesti eterologhi, oltre che alle presenti istruzioni. Per ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente.

MODALITA' D'USO: OsteoBio® Apatos in granuli deve essere idratato prima del suo utilizzo con soluzione fisiologia sterile e/o con il sangue del paziente e/o con il farmaco prescelto per il tipo di intervento. Inoltre per migliorarne la maneggevolezza, OsteoBio® Apatos in granuli può essere miscelato con OsteoBio® Gel tipo 0: l'impasto così ottenuto va posizionato nel sito ricevente a mezzo di una spatola o di una siringa sterile da biomateriali, in sede sottoparosteale. OsteoBio® Apatos Sp-Block deve essere idratato prima del suo impiego con soluzione fisiologica sterile o con antibiotico; quindi può essere adattato al sito ricevente, che deve essere accuratamente crenulento al fine di garantire una buona irrazione dell'innesto. Il prodotto deve essere sempre stabilizzato nel sito d'innesto tramite l'uso di microviti da osteosintesi ed è preferibile che sia protetto dal rischio di esposizione mediante una membrana/barriera riassorbibile. La sede di innesto deve essere ben vascolarizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto.

SCADENZA: la validità del prodotto è di anni cinque dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata sia in etichetta che sulla confezione. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso; il prodotto è monouso e come tale non deve essere risterilizzato.

CONSERVAZIONE: il prodotto deve essere conservato al riparo da fonti dirette di calore e dai raggi solari, in un luogo asciutto e a temperature comprese tra i +4 e i +40 °C.

ORIGINE DEL PRODOTTO: in etichetta, sul prodotto e sulla confezione, è riportato il seguente codice (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXXy. La "Y" indica l'origine del materiale (S=suina; E=equina)

OsteoBio® Apatos - English -

OsteoBio® bone matrix, Class III Medical Device (ref. Dir. 93/42/EEC amended by 2007/47 EEC) for bone grafting. CHARACTERISTICS: carbonated nanocrystal bone mineral and organic matrix of natural heterologous origin, obtained by tissues treated by a patented exclusive TecnoSS process. Osteoconductive; resorbable; biocompatible; it can function as a carrier for selected medication and drugs. Available in: a) granules of cancellous bone, cortical bone and as proper mix of both; b)pre-shaped block of natural cancellous bone.

GRANULOMETRY: 0.6 – 1 mm (Cortical bone/Cancellous bone/Mix); 1 - 2 mm (Mix). Product is slightly radiopaque.

CLINICAL INDICATIONS: collagenated filler of non infected, non sclerotic, non subjected to loading and blood bedewed bone defects

PACKAGING: glass vial or disposable single use blister.

COLLATERAL EFFECTS: none known so far. Although the manufacturing process proved the inhibition of adverse antibody response, nevertheless this adverse response cannot be totally excluded.

CONTRAINDICATIONS: use is advised against in patients with pathologies or affections contraindicating surgery or presenting acute or chronic infections (osteomyelitis) in progress. Use is not recommended in patients affected by immunologic disorders or auto-immune pathologies, in particular children or elderly. Use is not recommended directly or in proximity to big blood vessels or nerves. Use is not recommended in scarcely blood bedewed, necrotic or infected grafting sites. Use is not recommended in sites not allowing the correct stabilization and protection of product once grafted.

WARNING: the product has not been experimented on pregnant patients so far.

Product designed for surgeons with solid experience in biomaterial grafting: please strictly follow the guidelines supplied by the scientific literature on xenografts, in addition to these instructions for use. In each application, the specialized surgeon is responsible for the proper clinical management of biomaterials and the patient's care.

HANDLING: OsteoBio® Apatos in granules must be hydrated before grafting with sterile saline and/or with patient blood and/or with the selected drug for surgery. Moreover, to improve handling, OsteoBio® Apatos in granules can be mixed with OsteoBio® Gel 0: the mix obtained can be grafted in the receiving site through a sterile spatula or biomaterial syringe in sub-periosteum site. Grafting site must be well-vascularised and the product must be properly stabilized and protected. OsteoBio® Apatos Sp-Block must be hydrated before grafting with sterile saline or with antibiotics; then it could be adapted to grafting site, which has to be carefully curretled to guarantee a proper blood bedewing of grafting. Product must be stabilized in grafting site through osteosynthesis microscrews and it is recommended to be protected from risk of exposure through a resorbable membrane/barrier. Grafting site must be well-vascularised and the product must be properly stabilized and protected.

EXPIRY DATE: the validity of product is 5 years from sterilization date and expiry date is impressed both in labels and on box. Product must not be used if packaging is open or damaged; the product is sterile and disposable: re-sterilisation is absolutely prohibited.

PRESERVATION: product must be preserved from direct contact with hot surfaces and solar rays, and stored in dry environment between +4 and +40°C temperature.

ORIGIN OF PRODUCT: in labels and on boxes, one of the following codes is impressed (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXXy. The letter "Y" indicates the origin of material (S= porcine; E= equine).

OsteoBio® Apatos - Deutsch -

OsteoBio® Knochenmatrix, Medizinprodukt der Klasse III (Ref. RL 93/42/EWG geändert durch 2007/47/EWG) für Knochenimplantate.

EIGENSCHAFTEN: aus, durch das exklusive TECNOSS-Verfahren behandelte, Gewebe gewonnenes nanokristallines, karboniertes Hydroxyapatit und organische Matrix heterologen Ursprungs. Osteoconduktiv; resorbierbar; biokompatibel; kann als Träger für ausgewählte Medikamente und Arzneimittel verwendet werden. Erhältlichkeit: a) Granulat aus Spongiosa, Kortikalis und Mix; b) vorgeformter, natürlicher Spongiosa-Block.

GRANULATGRÖSSE: 0.6 - 1 mm (Kortikalis oder Spongiosa oder Mix); 1- 2 mm (nur Mix). Das Produkt ist geringfügig radiopak.

KLINISCHE INDIKATIONEN: füllung von nicht infizierten, nicht sklerotischen, unbelasteten und gut durchbluteten Knochendefekten.

VERPACKUNG: glasflakon oder steriler Einmalblister.

NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das angewandte Verarbeitungssystem die Hemmung von unerwünschten Antikörperreaktionen gezeigt hat, kann eine entfernte Möglichkeit dazu nicht ausgeschlossen werden.

GEGENANZEIGEN: nicht anwenden bei Patienten mit akuter oder chronischer Infektion (Osteomyelitis) bzw. Pathologien oder Erkrankungen, die einen solchen Eingriff kontraindizieren. Nicht geeignet für Patienten mit immunlogischen Dysfunktion oder Autoimmunerkrankungen, insbesondere in der frühen Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven anwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen

oder infizierten Empfängerstellen anwenden. Nur an Stellen anwenden, die nach der Einpflanzung ausreichende Stabilität und einen genügenden Schutz des Produkts gewährleisten.

WARNHINWEIS: das Produkt wurde nicht an Patienten in der Schwangerschaft erprobt.

Produkt konzipiert für Chirurgen mit langjähriger Erfahrung in der klinischen Transplantation von Biomaterialien: strikt an die Richtlinien der wissenschaftlichen Literatur über Xenotransplantate halten, zusätzlich zu dieser Bedienungsanleitung geliefert. Für jede Anwendung sind das richtige klinische Management von Biomaterialien und die Patientenpflege auf die Verantwortung des Chirurgen Spezialisten.

GEBRAUCHSANWEISUNG: OsteoBio® Apatos Granulat muss vor dem Gebrauch mit steriler physiologischer Lösung und/oder dem Blut des Patienten bzw. dem für die Art des Eingriffs gewählten Arzneimittel befeuchtet werden. Des weiteren kann OsteoBio® Apatos Granulat zur Verbesserung der Handhabung mit OsteoBio® Gel Typ 0 vermischt werden. Die so erhaltene Paste ist mit Hilfe eines Spatels oder einer sterilen Spritze für Biomaterial superiostal in der Empfängerstelle zu positionieren. OsteoBio® Apatos Sp-Block muss vor dem Gebrauch mit steriler physiologischer Lösung oder einem Antibiotikum befeuchtet werden, danach kann es an die Empfängerstelle angepasst werden, die ausreichend mit Blut bedeckt ist, um eine gute Durchblutung des Implantats zu gewährleisten. Der Spongiosa-Block muss stets mit Hilfe von geeigneten Mikroschrauben im Implantatsitz stabilisiert werden. Es empfiehlt sich darüber hinaus, den Spongiosa-Block mit einer resorbierbaren Barrieremembran vor Expositionsgefahr zu schützen. Der Implantatsitz muss gut vaskularisiert und der Spongiosa-Block ausreichend stabilisiert und geschützt sein.

HALTBARKEIT: die Haltbarkeit des Produkts beträgt fünf Jahre nach dem Sterilisationsdatum. Das Verfalldatum ist sowohl auf dem Etikett als auch der Verpackung angegeben. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist oder vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf deshalb nicht neu sterilisiert werden.

AUFBEWAHRUNG: das Produkt ist vor direkter Wärme- und Sonneneinstrahlung an einem trockenen und sauberen Ort bei Temperaturen zwischen +4 bis +40 °C aufzubewahren.

URSPRUNG DES PRODUKTS: auf dem Etikett und der Verpackung ist einer der folgenden Codes (REF) angegeben: AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXXy. Das "Y" weist auf den (S=suinen; E=equinen) Ursprung des Materials hin.

OsteoBio® Apatos - Français -

Matrice collagène OsteoBio®, Dispositif médical de classe III (réf. Dir. 93/42 CEE amendée par la directive 2007/47/CE) pour les implants osseux.

CARACTERISTIQUES: hydroxyapatite nanocristalline carbonatée et matrice organique d'origine naturelle hétérologue, obtenues à partir de tissus traités selon un procédé exclusif TecnoSS. Ostéoconducteur; résorbable; biocompatible; peut être utilisé comme transporteur (carrier) de médicaments.

Disponible en : a) granules d'os spongieux, os cortical et mélange; b) préformé d'os spongieux naturel sous forme de bloc.

GRANULOMÉTRIE : 0.6 - 1 mm (Os cortical / Os spongieux / Mélange); 1- 2 mm (Mélange). Le produit est faiblement radio-opaque.

INDICATIONS CLINIQUES: matériau de comblement des défauts osseux non infectés, non sclérosés, non soumis à charge et bien irrigués.

CONDITIONNEMENT: flacon en verre ou blister stérile à usage unique.

EFFETS SECONDAIRES: aucun connu. Bien que le système de fabrication adopté ait démontré l'inhibition de réactions d'anticorps défavorables, on ne peut toutefois en exclure la possibilité lointaine.

CONTRE-INDICATIONS: ne pas utiliser chez les patients qui présentent des pathologies ou des affections qui contre-indiquent la chirurgie ou qui présentent une infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) en cours. Contre-indiqué chez les patients présentant une non-réactivité immunologique ou souffrant de pathologies auto-immunes, en particulier dans la première enfance et chez la personne âgée. Ne pas utiliser directement ou à proximité de gros vaisseaux ou de nerfs. Ne pas utiliser dans des sites receveurs faiblement irrigués, nécrotiques ou infectés. Ne pas utiliser dans des sites qui ne garantissent pas la stabilité et la protection du produit une fois implanté.

AVERTISSEMENT: le produit n'a pas fait l'objet d'essais cliniques chez la femme enceinte.

Produit réservé aux chirurgiens ayant une vaste expérience dans les greffes cliniques et des biomatériaux: suivre strictement les indications fournies par la littérature scientifique sur les xenogreffes, en plus de ces instructions. Pour chaque application, la bonne gestion clinique des patients et des biomatériaux est de responsabilité du chirurgien.

MODE D'EMPLOI: avant utilisation, hydrater OsteoBio® Apatos en granules avec une solution physiologique stérile et/ou avec le sang du patient et/ou avec le médicament choisi pour le type d'intervention. En outre, pour en améliorer la maniabilité, OsteoBio® Apatos en granules peut être mélangé avec OsteoBio® Gel type 0: mettre en place la pâte ainsi obtenue dans le site receveur à l'aide d'une spatule ou d'une seringue stérile pour biomatériaux, en sous-périoste. Avant utilisation, hydrater OsteoBio® Apatos Sp-Block, avec une solution physiologique stérile ou avec un antibiotique; il peut ensuite être adapté au site receveur, qui doit être soigneusement avivé afin de garantir une bonne irrigation de l'implant. Le produit doit toujours être stabilisé dans le site d'implantation par l'utilisation de micro-vis pour ostéosynthèse et il est préférable qu'il soit protégé contre le risque d'exposition au moyen d'une membrane/barrière résorbable. Le siège d'implantation doit être bien vascularisé, et le produit bien stabilisé et protégé.

DATE DE PERÉMPTION: la durée de validité du produit est de cinq ans à compter de la date de stérilisation; la date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé ou ouvert avant l'utilisation; le produit est à usage unique, il ne doit donc pas être résterilisé.

CONSERVATION: conserver le produit à l'abri de sources de chaleur directes et des rayons du soleil, dans un endroit sec et propre, et à une température comprise entre +4 et +40 °C.

ORIGINE DU PRODUIT: le code (REF) suivant est indiqué sur l'étiquette, sur le produit et sur l'emballage : AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXXy. Le "Y" indique l'origine du matériau (S=porcine; E=équine)

OsteoBio® Apatos - Spanish -

Matriz ósea OsteoBio®, Producto sanitario de clase III (ref. Dir. 93/42 CEE modificada por la 2007/47 CEE) para injertos óseos.

CARACTERÍSTICAS: hidroxipatita nanocristalina carbonata y matriz orgánica de origen natural heteróloga, que se obtiene de tejidos tratados con un proceso exclusivo TecnoSS. Osteoconductor; reabsorbible; biocompatible; puede hacer las veces de carrier de medicinales y fármacos seleccionados; Disponibles en : a) gránulos de esponjosa, cortical y mix; b) preformado de esponjosa natural en forma de bloque.

GRANULOMETRÍA: 0.6 - 1 mm (Cortical / Esponjosa / Mix); 1- 2 mm (Mix). El producto es moderadamente radiopaco.

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

ENVASE: frasco de cristal o blister estéril monouso.

EFFECTOS COLATERALES: ninguno conocido. Aunque el sistema de elaboración adoptado haya demostrado la inhibición de reacciones de anticuerpos adversas, de todas formas no se puede excluir una remota posibilidad de ello.

CONTRAINDICACIONES: no utilice en pacientes que presenten patologías o enfermedades que presentan una contraindicación contra la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en acto. No indicado para pacientes con disreactividad inmunológica o aquejados de patologías autoinmunitarias, en especial durante la primera infancia o en la ancianidad. No utilice directamente o cerca de vasos grandes o nervios. No utilice en sitios receptores mal irrigados, necróticos o infectados. No utilice en sitios que no garanticen la estabilidad y la protección del producto una vez implantado.

ADVERTENCIA: el producto no se ha experimentado en pacientes embarazadas.

Producto reservado para los cirujanos con amplia experiencia en injertos clínicos de biomateriales: seguir estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre los xenoinjertos, además de estas instrucciones.

Para cada aplicación, el adecuado manejo clínico de los biomateriales y el tratamiento de los pacientes son responsabilidad del cirujano especialista.

MODO DE EMPLEO: OsteoBio® Apatos granulado tiene que ser hidratado antes de su utilización con suero fisiológico estéril y/o con la sangre del paciente y/o con el fármaco elegido para el tipo de intervención. Además, para mejorar su manejabilidad, OsteoBio® Apatos granulado puede mezclarse con OsteoBio® Gel tipo 0: el empaste que así se obtiene tiene que colocarse en el sitio receptor por medio de una espátula o de una jeringuilla estéril de biomateriales, en sede subperiosteá. OsteoBio® Apatos Sp-Block tiene que ser hidratada antes de su utilización con suero fisiológico estéril o con antibiótico; después tiene que adaptarse al sitio receptor, que tiene que refrescarse cuidadosamente para garantizar una buena irrigación del injerto. El producto tiene que estabilizarse siempre en el alojamiento del injerto por medio de

microtomillos por osteosíntesis y es preferible que esté protegido de exposiciones mediante una membrana/barraera reabsorbible. El alojamiento del injerto tiene que estar bien vascularizado y el producto bien estabilizado y protegido.

CADUCIDAD: la validez del producto es de cinco años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de caducidad se recoge tanto en la etiqueta como en el envase. El producto no ha de utilizarse si el envase se presenta dañado o abierto antes de usarlo; el producto es monouso y como tal no tiene que volverse a esterilizar.

CONSERVACIÓN: el producto ha de conservarse lejos de fuentes directas de calor y de los rayos solares, en un lugar seco y limpio y a temperaturas comprendidas entre los +4 y los +40 °C.

ORIGEN DEL PRODUCTO: en la etiqueta, en el producto y en el envase se muestra uno de los siguientes códigos (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXXy. La "Y" indica el origen de (S=suino; E=equino).

OsteoBio® Apatos - Português -

Matriz óssea OsteoBio®, Dispositivo médico de classe III (ref. Dir. 93/42 CEE corrigida pela 2007/47 CEE) para enxertos ósseos..

CARACTERÍSTICAS: hidroxipatite nanocristalina carbonatada e matriz orgânica de origem natural heteróloga, obtida de tecidos tratados com um processo exclusivo TecnoSS. Osteocondutivo; reabsorvível; biocompatível; pode funcionar como transportador de medicamentos e fármacos selecionados. Disponível em: a) granulado de osso esponjoso, cortical e mix b) blocos pré-formados de osso esponjoso natural.

GRANULOMETRIA: 0.6 - 1 mm (Cortical / Esponjoso / Mix); 1- 2 mm (Mix). O produto é ligeiramente radiopaco.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: material de preenchimento, de defeitos ósseos não infectados, não escleróticos, não sujeitos a carga e bem irrigados.

APRESENTAÇÃO: frasco de vidro ou blister esterilizados de uso único.

EFEITOS SECUNDÁRIOS: nenhum conhecido. Muito embora o sistema de fabrico adoptado tenha mostrado a inibição de reacções de anticorpos adversas, não se pode no entanto excluir essa possibilidade remota.

CONTRA-INDICAÇÕES : não utilizar em pacientes que apresentem patologias ou afecções que contra-indiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crónica (osteomielite) em curso. Contra-indicado em pacientes afectados imunologicamente ou com patologias do foro auto-imune, particularmente em crianças ou idosos. Não utilizar directamente ou próximo de grandes vasos sanguíneos ou nervos. Não utilizar em locais receptores deficientemente irrigados, necróticos ou infectados. Não utilizar em locais que não garantam estabilidade ou protecção do produto uma vez implantado.

ADVERTENCIA: o produto não foi experimentado em mulheres grávidas.

Produto reservado para cirurgiões com experiência em enxertos clínicos e biomateriais: seguir rigorosamente as orientações fornecidas pela literatura científica sobre xenoenxertos, para além destas instruções. Para cada aplicação, a correta gestão clínica de biomateriais e paciente é de responsabilidade do cirurgião especialista.

MODO DE EMPREGO: OsteoBio® Apatos granulado deve ser hidratado antes da sua utilização com solução fisiológica esterilizada e/ou com o sangue do paciente e/ou com o fármaco seleccionado para a cirurgia. Além disso, para melhorar a maleabilidade, OsteoBio® Apatos granulado pode ser misturado com OsteoBio® Gel tipo 0: a mistura obtida deve ser colocada no local receptor através de uma espátula ou de uma seringa para biomateriais esterilizadas e subperiosteicamente.

OsteoBio® Apatos Sp-Block deve ser hidratado antes da sua utilização com solução fisiológica esterilizada ou com antibiótico; pode em seguida ser adaptado ao local receptor, o qual deve ser cuidadosamente curetado para garantir uma boa irrigação do enxerto. O produto deve ser sempre estabilizado no local receptor através da fixação de micro-parafusos de osteosíntese e é preferível que seja protegido do risco de exposição através de uma membrana/barreira reabsorvível. O local receptor deve ser bem vascularizado e o produto devidamente estabilizado e protegido.

PRAZO DE VALIDADE: a validade do produto é de cinco anos desde a data da sua esterilização e a data em que o prazo expira vem impresso tanto na etiqueta como na embalagem. O produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta antes da sua utilização; o produto é de uso único, como tal não deve ser reesterilizado.

CONSERVAÇÃO: o produto deve ser conservado longe de fontes directas de calor e raios solares, em lugar seco e limpo e a temperaturas compreendidas entre +4 e +40º C.

ORIGEM DO PRODUTO: na etiqueta, no produto e na embalagem está indicado o seguinte código (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXXy. A letra "Y" indica a origem do material (S=suina; E=equina).

OsteoBio® Apatos - Polski -

Matryca kości OsteoBio®, Wyrób medyczny klasy III (odn. Dyr. 93/42 EWG zmieniona dyrektywą 2007/47 EWG) do wszczepów kostrych.

CHARAKTERYSTYKA: nanokrystaliczny mineral kości i matryca organiczna naturalnej kości heterogennej, wytwarzane zgodnie z opatentowanym procesem produkcji firmy TecnoSS. Osteokondukcyjny; resorbowalny biokompatybilny; może być wykorzystany jako nośnik wybranych leków

Dostępne formy: a) granulki kości gąbczastej, korykalnej lub mix obu; b) ukształtowany blok z kości gąbczastej

GRANULOMETRIA: 0.6 - 1 mm (Cortical / Cancellous / Mix); 1- 2 mm (Mix). Produkt lekko widoczny na zdjęciach rtg.

WSKAZANIA KLINICZNE: wypełniacz do stosowania w ubytkach kostrych.

OPAKOWANIE: folki lub blistry do jednorazowego wykorzystania.

SKUTKI UBOCZNE: nieznane. Mimo, iż proces produkcji zapewnia całkowitą biogodność, możliwość odrzucenia

wszczepu nie może to być całkowicie wykluczona.

PRZECIWWSKAZANIA: nie stosować u pacjentów ze schorzeniami lub patologiami, ostrym lub przewlekłym stanem zapalnym oraz chorobami immunologicznymi lub autoimmunologicznymi, w szczególności u dzieci i osób starszych, nie stosować: bezpośrednio lub w pobliżu dużych naczyń krwionośnych i nerwów; w miejscach słabo ukrwionych, dotkniętych martwicą lub zainfekowanych; w miejscach nie pozwalających na właściwą stabilizację i ochronę wszczepu.

OSTRZEŻENIE: produkt nie był testowany na kobietach w ciąży.

Produkt zarezerwowany dla lekarzy z dużym doświadczeniem w badaniach przeszczepów i biomateriałów: ściśle przestrzegać wytycznych dostarczonych przez literatury naukowej na temat heteroprzeszczepu, oprócz tych instrukcji. Dla każdej aplikacji, prawidłowe postępowanie kliniczne biomateriałów i pacjenta jest obowiązkiem lekarza specjalisty. SPOSÓB UŻYCIA: OsteoBio® Apatos musi być dokładnie zwilżony sterylnym roztworem fizjologicznym, krwią pacjenta lub wybranymi lekami. W celu łatwiejszej aplikacji może być mieszany z Gel 0. Tak otrzymaną mieszaninę należy nakładać za pomocą sterylnej szpatułki lub strzykawki do biomateriałów. Miejsce wszczepu musi być dobrze ukrwione, a produkt ustabilizowany w ubytku i osłonięty. OsteoBio® Apatos Sp-block musi być zwilżony sterylnym roztworem fizjologicznym, krwią pacjenta lub wybranymi lekami. Następnie należy dopasować blok do ubytku i ustabilizować mikrośrubami do osteosyntezy oraz osłonić resorbowalną membraną, by uniknąć obciążenia wszczepu. Miejsce wszczepu powinno być dobrze ukrwione.

DATA WAZNOŚCI: 5 lat od dnia sterylizacji, data ważności podana jest na etykietcie i na opakowaniu. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone; produkt jest sterylny i służy do jednorazowego użycia; ponowna sterylizacja jest bezwzględnie zabroniona.

PRZECIWOWYMYŚLANIE: produkt chronić przed bezpośrednim kontaktem z gorącymi powierzchniami i działaniem promieni słonecznych, przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pomiędzy +4 a +40°C.

POCHODZENIE PRODUKTU: na etykietach i pudełkach znajduje się jeden z następujących kodów (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXXy. Litera Y wskazuje na pochodzenie tkanki (S=wiewprzowa; E=końska).

OsteoBio® Apatos - Svenska -

Kollagenmatris OsteoBio®, anordning för medicinskt bruk av klass III (ref. Dir. 93/42 EEG förbättrad av 2007/47/EEG) för benimplantat.

EGENSKAPER: hydroxyapatit karbonerad nanokristall och organisk matris av heterologiskt naturligt ursprung som framställs av vävnader som behandlats med en exklusiv TecnoSS-teknik. Osteokonduktiv; absorberbar; biokompatibel; kan fungera som bärare för förvalda läkemedel. Tillgänglig i: a) kortikal och porös kornighet och blandning; b) förformat med naturlig svamp i blockformat.

KARNITRLEKSFÖRDELNING: 0.6 – 1 mm (Kortikal/Porös/Mix); 1- 2 mm (Mix). Produkten är måttligt röntgentät.

KLINISKA INDIKATIONER: fyllning för icke infekterade, icke sklerotiska, obelastade och korrekt fuktade bendefekter.

FÖRPACKNING: steril glasflaska eller blisterförpackning för engångsbruk

STERILITET: produkt som steriliserats genom gammastrålning.

SIDOEFFEKTER: inga anmärkta. Även om arbetssystemet som anpassats har bevisat att inga reaktioner mot kroppen uppstår , kan man dock inte utesluta denna möjlighet.

KONTRAIKATIONER: används inte på patienter som har patologier eller åkommor som kontraindicerar kirurgin eller som har akuta eller kroniska infektioner (osteomyelit). Inte indikerat för patienter som har immunologisk felreaktion eller autoimmune sjukdomar, speciellt gällande barn och äldre patienter. Används inte direkt eller i närheten av stora ådror eller nerver. Används inte i dåligt fuktade, nekrotiska eller infekterade områden.Används inte i områden som inte garanterar en stabilitet och skydd av produkten efter implantat.

WARNING: produkten har inte prövats på gravida patienter.

Produkten reserverad för kirurger med lång erfarenhet av kliniska transplantat och biomaterial: strikt följa de riktlinjer som tillhandahålls av den vetenskapliga litteraturen om zenografter, utöver dessa instruktioner. För varje ansökan är den korrekta klinisk behandling av biomaterial och patientens ansvar specialist kirurg.

BRUKSANVISNING: OsteoBio® Apatos i konform ska hydreras innan dess användning med en fysiologisk steril lösning och/eller med patientens blod och/eller med ett bestämt läkemedel för typen av ingrepp. Utöver detta, för att förbättra handhavandet, kan OsteoBio® Apatos i konformat blandas med OsteoBio® Gel 0: blandningen som uppnås ska placeras på området med hjälp av en spatel eller en spruta som steriliserats av biomaterial, under berhinnan. OsteoBio® Apatos Sp-Block i poröst format ska hydreras innan dess användning med en fysiologisk steril lösning eller antibiotika. Det kan därefter anpassas på området som noggrant ska blodas för att garantera en korrekt fukning av implantatet. Produkten ska alltid stabiliseras i implantatets område med hjälp av mikroskruvr för osteosyntes och det rekommenderas att det skyddas mot exponering med hjälp av ett absorberbart membran/skydd. Implantatsätet ska vara bra vaskulariserat och produkten stabiliserad och skyddad.

FÖRFALLODATUM: produkten förfaller efter fem år från och med steriliseringsens datum och förfalldatumet står antingen på etiketten eller förpackningen. Produkten får inte användas om förpackningen visar sig vara skadad eller öppen innan användning. Det är en engångsprodukt och får inte steriliseras om.

FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmekällor och solstrålar, i ett torrt och rent område och i en temperatur som är mellan +4 och +40 °C.

PRODUKTENS URSPRUNG: på etiketten, på produkten och förpackningen står den följande koden (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXXy. Bokstaven "Y" anger materialets ursprung (S=gris; E=häst).

	Monouso/single use /Einmalgebrauch/A usage unique/monouso/uso único/jednorazowe użycie/ engångsbruk
	anno e mese di scadenza/ year and month of expiry/ Verfallsjahr und Monat/ année et mois de péremption/ ano y mes de caducidad/ ano e mês em que expira a validade/ miesiac i rok ważności produktu/ förfallodatum
	numero di lotto/ lot number/ Chargennummer/ número de lot/ número de lote/ número de lote/ number serial/ partnummer
	limitazione della temperatura/ limitation of temperature/ Temperaturbeschränkung/ limitazione de la temperatura/ limite de la temperatura/ limite de temperatura/ temperaturgräns/ przechowywania/ temperaturgräns
	Leggere le istruzioni per l'uso/ Read the instructions for use/ Bitte die Gebrauchsanweisung lesen/ Lire la notice d'utilisation/ Leer las instrucciones de empleo/ Ler as instruções para o uso/ Przeczytaj instrukcje obsługi/ Läs bruksanvisningen
 	Sterile. Sterilizzazione operata tramite irraggiamento con raggi gamma. Se la confezione è aperta o danneggiata la sterilità del prodotto non è più garantita/ Sterile. Sterilization has been operated through gamma ray irradiation. If confection is open or damaged, the sterility of products can no more be guaranteed/ Steril. Sterilisation durch Bestrahlung mit Gammastrahlen. Bei offener oder beschädigter Verpackung ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet/ Stérile. Stérilisation effectuée par rayonnement gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé la stérilité du produit n'est plus garantie/ Estéril. Esterilización que se realiza mediante irradiación con rayos gamma. Si el empaque está abierto o dañado la esterilidad del producto no queda garantizada/ Esterilizado. Esterilização efectuada por irradiação com raios gama. Se a embalagem estiver aberta ou danificada a esterilização do produto não fica garantida/ Sterylne. Sterylizowano promieniami gamma. Traci gwarancje sterylności, je opakowanie jest otwarte lub uszkodzone/ Steril. Steriliserats genom gammastrålning. Om förpackningen är öppen eller skadad kan inte produktens sterilitet garanteras.

OsteoBio[®] Apatos - Nederlands -

OsteoBio[®] collageenmatrix, Medisch Hulpmiddel van klasse III (ref. Richtlijn 93/42/EEG gewijzigd bij EEG 2007/47) voor botimplantaten.

KENMERKEN: nanokristallijn, gecarbonateerd hydroxyapatiet en organische matrix van heterologe oorsprong gewonnen uit met een exclusief TecnoSS procédé behandelde weefsels. Osteoconductief, resorbbeerbaar, biocompatibel, kan gebruikt worden als drager voor gekozen medicamenten en geneesmiddelen.

Verkrijgbaar in: a) spongieosa en corticalis granulaat en gemengd; b) in voorgevormde natuurlijke spongieosa blokvorm. PARTIKELGROOTTE: 0.6-1 mm (corticalis / spongieosa / gemengd; 1-2 mm (gemengd). Het product is enigszins radiopaak.

KLINISCHE INDICATIES: vulling van niet geïnfecteerde, niet solerotische, onbelaste en goed doorbloede botdefecten. VERPAKKING: glazen fles of steriele blister voor eenmalig gebruik.

BIJWERKINGEN: geen bekend. Hoewel het toegepaste verwerkingssysteem de remming van ongunstige antilichamreacties aangetoond heeft, kan de mogelijkheid, hoe klein ook, niet volledig uitgesloten worden.

CONTRA-INDICATIES: niet gebruiken bij patiënten met pathologieën en ziekten, waarbij een dergelijke ingreep gecontraïndiceerd is of met acute of chronische infectie (osteomyelitis). Niet geschikt voor patiënten met immunologische aandoeningen of auto-immuunziekten, met name jonge kinderen of oudere mensen. Niet direct op of in de buurt van grote vaten of zenuwen gebruiken. Niet op slecht doorbloede, necrotische of geïnfecteerde receptoorplaatsen gebruiken. Alleen op plaatsen aanbrengen die na het implanteren voldoende stabiliteit en bescherming van het product waarborgen.

WAARSCHUWING: het product is niet getest op zwangere patiënten.

Product gereserveerd voor chirurgen met veel ervaring in de klinische transplantaties en biomaterialen: strikt aan de aanwijzingen die te vinden door de wetenschappelijke literatuur over xenografts, in aanvulling op deze instructies. Voor elke toepassing de juiste klinische behandeling van biomaterialen en patiënt is het product moet goed gestabiliseerd en beschermd zijn.

WIJZE VAN GEBRUIK: OsteoBio[®] Apatos in granulaat moet vóór gebruik met een steriele fysiologische oplossing en/of bloed van de patiënt en/of het voor het type ingreep gekozen geneesmiddel bevochtigd worden. Verder kan OsteoBio[®] Apatos in granulaat met OsteoBio[®] Gel type 0 gemengd worden voor een betere hanteerbaarheid. De zo verkregen pasta kan met behulp van een spatel of een steriele spuit voor biomateriaal supersteriaal op de receptoorplaats aangebracht worden. OsteoBio[®] Apatos Sp-Block moet vóór gebruik met een steriele fysiologische oplossing of een antioctium bevochtigd worden, daarna kan het aan de receptoorplaats aangepast worden, die voldoende met bloed bedekt moet zijn om een goede doorbloeding van het implantaat te waarborgen. Het product moet altijd met behulp van microschoeven voor osteosynthese op de implantatieplaats gestabiliseerd worden en het verdient de voorkeur om het met een resorbeerbare membraanbarrière tegen het gevaar van blootstelling te beschermen. De implantatieplaats moet goed gevasculariseerd zijn en het product moet goed gestabiliseerd en beschermd zijn.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM: de houdbaarheid van het product bedraagt vijf jaar vanaf de sterilisatiedatum. De uiterste gebruiksdatum is zowel op het etiket als op de verpakking vermeld. Het product mag niet gebruikt worden als de verpakking beschadigingen vertoont of vóór gebruik geopend is. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag daarom niet opnieuw gesteriliseerd worden.

BEWAREN: het product moet beschut voor warmtebronnen en rechtstreeks zonlicht, op een droge en schone plaats bewaard worden bij een temperatuur tussen de +4 en +40°C.

OORSPRONG VAN HET PRODUCT: op het etiket, op het product en op het verpakking staat één van de volgende codes (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXyXy. De “y” geeft de oorsprong van het materiaal aan (S=varkens; E=paarden)

OsteoBio[®] Apatos - Ελληνικά –

Μήτρα κολλαγόνου OsteoBio[®], Ιατρική συσκευή κλάσης ΙΙΙ (αναφ. Οδηγία 93/42 ΕΟΚ Τροποποιηθηκε από την 2007/47 ΕΟΚ) για οστικά μοσχεύματα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: νανοκρυσταλλίνα ανθρακικού υδροξυαπατίτη και οργανική μήτρα φυσικής επεξεργασίας προέλευσης, που παρασκευάζονται από ισχυρές επεξεργασμένες με μία αποκλειστική επεξεργασία TecnoSS. Ετάπηт την οστεοσύνθεση, μπορεί να απορροφηθεί, βιοσυμβατό, μπορεί να λειτουργήσει ως φορέας προεπιλεγμένων φαρμάκων. Διαθέσιμο σε: α) σπογγώδες οστό σε κοκκώδη μορφή, φλως και μίξ, β) προδιαμορφωμένο φυσικό σπογγώδες οστό σε ορή) μπαλοΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑ: 0.6 - 1 mm (Φωιδώδες οστό / Σπογγώδες οστό / μίξ), 1- 2 mm (Μίξ). Το προϊόν είναι ελαφρώς ακτινοκιερό

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: πλήρωση μη προσβεβλημένων, μη ινώδων οστικών ελλειψμάτων που δεν υπόκεινται σε πίεση και τα παρουσιάζουν καλή κυκλοφορία αίματος. Συγκεκριμένα: γυφινό φαλκίο ή μπαλίστερ στέρο μιας χρήσης. Ανασφάλεια: γυφινό φαλκίο ή μπαλίστερ στέρο μιας χρήσης. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: καμία γνωστή. Πορότιο το σύστημα επεξεργασίας που υποβλήθηκε απέδειξε την αναστολή των διαμεσών αντιδράσεων ανοσιωμάτων, ωστόσο δεν μπορεί να αποκλειστεί μία αποακουσμένη πιθανότητα. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: ή χρήση αποκλειτε σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογίες ή παθήσεις για τις οποίες αντενδείκνυται η χειρουργική ή που παρουσιάζουν οξεία ή χρόνια πάθηση (οστεομυελίτιδα) σε ελκή ή, δεν ενδείκνυται για ασθενείς με ανοσοανεχή ή που παρουσιάζουν αυτοάνοση παθολογία, ειδικότερα σε νηπιακή ηλικία και σε ηλικιωμένους. Μήν το χρησιμοποιείτε απευθείας ή κατά σε μεγάλη αγγεία ή νεύρα. Μήν το χρησιμοποιείτε σε περιοχές με χαμηλή κυκλοφορία του αίματος, νεκρωτικές ή μολυσμένες. Μήν το χρησιμοποιείτε σε περιοχές που δεν εξασφαλίζουν τη σταθερότητα και την προστασία του προϊόντος μετά την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΟΔΟΠΟΙΗΖ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε κυοφορούσες ασθενείς.

Πρόϊοντος που προσρίζεται για τους χειρουργούς, με εκτεταμένη εμπειρία σε κλινικές μοσχεύματα και βιολογικών ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες που παρέχονται από την επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με ένομοσχεύματα, εκτός από αυτές τις οδηγίες. Για κάθε αίτηση, η σωστή κλινική διαχείριση των βιολογικών και των ασθενών είναι η ευθύνη του χειρουργού ειδικός ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το OsteoBio[®] Apatos σε κόκκους πρέπει να ενυδατώνεται πριν από τη χρήση με στέρο φυσιολογικό ορό ή/και με σίμα του ασθενή ή/και με προεπιλεγμένο φάρμακο ανάλογα με τον τύπο επέμβασης. Επίσης, προκείμενου να βελτιωθεί η εύκολα χειρισμού, το OsteoBio[®] Apatos σε κόκκους μπορεί να αναμυθεί με OsteoBio[®] Gel τύπου 0: το μέγμα αυτό πρέπει να τοποθετηθεί στην περιοχή δέκτη με μία σπάτουλα ή με μία στέρα σύριγγα από βιολογικό, στην υποπερίστasia περιοχή. Το OsteoBio[®] Apatos Sp-Block πρέπει να ενυδατώνεται πριν από τη χρήση του με στέρο φυσιολογικό ορό ή με αντιβιοτικό, κατόπιν μπορεί να προσαρμστεί στην περιοχή δέκτη, που πρέπει προσεκτικά να αμπατωθεί προκείμενου να εξασφαλιστεί η σωστή κυκλοφορία του εμφυτεύματος. Το προϊόν πρέπει πάντα να σταθεροποιείται στην περιοχή εμφύτευσης με χρήση μικροβιδίων για οστεοσύνθεση και κατά περίπτωση να προστατεύεται από τον κίνδυνο έκθεσης μέσω μιας επανατοποροφωμένης μεμβράνης/φραγμού. Η περιοχή εμφύτευσης πρέπει να παρουσιάζει καλή αγγείωση και το προϊόν καλά σταθεροποιημένο και προστατευμένο.

ΛΗΞΗ: το προϊόν ισχύει για πέντε χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται τόσο στην επικέτα όσο και σίμα του συσκευασίας. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι καταστραμμένη ή ανοικμένη πριν από τη χρήση, το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν πρέπει να επανατοποθετηθείται.

ΦΥΛΑΞΗ: το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσες ήπνες θερμότητας και από την ηλιακή ακτινοβολία, σε στεγνό και καθαρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ +4 και +40 °C. ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: στην επικέτα, στο προϊόν και στη συσκευασία αναγράφεται ο παρακάτω κωδικός (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXyXy. Το “y” δείχνει την προέλευση του υλικού (S=χοίρος, E=άνθρωπος)

OsteoBio[®] Apatos - Magyar –

OsteoBio[®] kollagénes mátrix, III. Oszályba tartozó Orvostechnikai Eszköz (93/42/EGK irányelv A 2007/47/EGK módosítja) csontbeültetésekhez. TULAJDONSÁGOK: nanokristályos szerkezetű, karbonátos hidroxipatit és heterológ természetes eredetű, szerves mátrix, amelyet TecnoSS kizárólagos eljárással kezelt szövetekből származnak. Osteoconduktív, felszívódó, biokompatibilis; előre kiválasztott onvosságok és gyógyszerek hordozójának funkcióját tölti be. Rendelkezésre áll: a) spongioza-, kortikális- és vegyes granulátumok; b) természetes, spongioza preformátum blokk formában. GRANULOMETRIA: 0.6 - 1 mm (Kortikális / Spongioza / Vegyes); 1- 2 mm (Vegyes). A termék mérsékeltlen röntgensugár elnyelőd.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK: nem fertőzött, nem szklerotikus, terhelésnek ki nem tett és jó vérellátással csontdefektusok feltöltésére.

CSONMAGOLÁS: egyszer használatos, steril üvegfalakon vagy bliszter.

MELLEKHATÁSOK: nem ismeretesek. Annak ellenére, hogy az alkalmazott kidolgozási rendszer az ellentétes antitest-reakciók inhibálását mutatta ki, mindenesetre nem lehet kizárni annak távoli lehetőségét.

ELLENJAVALLATOK: ne használja olyan pácienseknél, akiknél olyan patológia vagy betegség áll fenn, amelyek esetén sebészeti beavatkozás nem javasolt vagy akút vagy krónikus fertőzésben (osteomiell) szenvednek. Nem ajánlott immunológiai reakcióhiányban vagy autoimmunitás patológiában szenvedő pácienseknél, különösképpen kisgyermekkorban és idős korban. Ne használja közvetlenül a vastag erekre vagy idegekre vagy azok közelében. Ne használja rossz vérellátású, elhalt vagy fertőzött, befogadó részekben. Ne használja olyan részekben, amelyek nem garantálják a beültetés után a termék stabilitását és védelmét.

FIGYELMEZTETÉS: a termékkel nem végeztek kísérleteket terhes pácienseken.

Termék sebészek számára fenntartott széleskörű tapasztalattal rendelkeznek klinikai graftos bioanyagok: szigorúan követik az iránymutatásokat között a szakirodalom xenografrok, amellet, hogy ezeket az utasításokat. Minden alkalmazás, a helyes klinikai kezelése bioanyagok és a beteg feladata a szakorvos.

ALKALMAZÁS MÓDJA: Az OsteoBio[®] Apatos granulátumot a felhasználás előtt hidratálni kell steri, fiziológias oldattal és/vagy a páciens vérével és/vagy a beavatkozás típusához előre kiválasztott gyógyszerrel. Ezenkívül a kezelhetőség javításához az OsteoBio[®] Apatos granulátumot össze lehet keverni 0 típusú, OsteoBio[®] Géllel: az így nyert masszát be kell tenni a befogadó részbe egy biomateriális steri spatulával vagy fecskendővel a csonthátya alatti részbe. Az OsteoBio[®] Apatos Sp-Block –t a felhasználása előtt hidratálni kell steri fiziológiai oldattal vagy antibiotikummal; majd applikálni kell a befogadó részbe, amelyet gondosan fel kell sebezni a beültetés jó vérellátásának biztosítása érdekében. A terméket mindig stabilizálni kell a beültetési helyen oszteoszintézishez szükséges mikroszavarak használatával, valamint ajánlatos az, hogy egy felszívódó membránrágát segítségével legyen az expozíció veszélyével szemben. A beültetési hely megfelelően vascularizált és a termék jól stabilizált és védett legyen.

FELHASZNÁLHATÓSÁG: a termék lejárata a sterilizálás időpontjától számított öt év és a felhasználhatósági idő fel van tüntetve a címkén és a csomagoláson. A terméket nem szabad felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva a használat előtt; a termék egyszer használatos és így tilos újra sterilizálni.

TÁROLÁS: a termék közvetlen hőforrástól és napsugáraktól védve, tiszta és száraz helyen, +4 e i + 40 ° C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

A TERMÉK EREDETE: a címkén, a terméken és a csomagoláson a következő kód van feltüntetve (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXyXy. Az “y” az alapanyag eredetét mutatja (S=sertés; E=ló)

OsteoBio[®] Apatos - Türkiye -

OsteoBio[®] kollajen matrisi, kemik greftleri için III. sınıf tıbbi gereç (ref. 93/42 AET Direktifi 2007/47 EEC tarafından değiştirilmiştir).

ÖZELLİKLERİ: Özel TecnoSS proses ile işlenmiş dokulardan elde edilmiş karbon nanokristal hidroksiapatit ve heterolog dokular orijinli organik matris. Osteoconduktif; absorbe olabilir; biyolojik uyumluluk gösterir; belirli medikasyon ve ilaçlar için taşıyıcı olarak kullanılabilir. Mucvut oldukça çekilir: a) Spongioza dan granüller, korticalis ve her ikisinin karışımı; b) Blok çekilme dokular önceden şekillendirilmiş spongioza. GRANÜL ÖLÇÜSÜ: 0.6 - 1 mm (Kortikalis / Spongioza / Karışım); 1- 2 mm (Karışım).

Ürün hafif derecede radiopaktr.

KLİNİK ENDİKASYONLARI: Enfeksiyonsuz, sklerotik olmayan, yüke tabi olmayan ve yi kanlanıan kemik defektleri için dolgu.

AMBALAJ: Cam şişe veya tek kullanımlık steril blister.

YAN ETKİLERİ: Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Uygulanan işleme sistemi her ne kadar karşıt antikorların reaksiyonun önlenidğini göstermiş olsa da, uzak bir ihtimalin mümkün olduğu tamamen hariç tutulamaz.

KONT-ERNDİKASYONLAR: Cerrahi müdahalede bulunulması uygun olmayan hastalık veya afeksiyon veya yaali hazırdaki akut veya kronik (osteomiell) enfeksiyon gösteren hastalar için kullanılmayınız. İmmünolojik hastalıklar veya otomünün hastalıklarından muzdarip hastalar için ve özellikle küçük çocuklar ve yaşlılar için kullanılmamalıdır. Büyük kan damarları veya sinirler üzerinde doğrudan veya yakınılarında kullanılmayınız. Yetersiz kanlanan, nekrotik veya enfeksiyonlu alıcı bölgelerde kullanılmayınız. Bir kez grettidenkisi sonra ürünün stabilitesi ve korunmasını garanti etmeyen alıcı bölgelerde kullanılmayınız.

UYARI: Ürün hamile hastalar üzerinde test edilmemiştir.

Ürün klinik greft ve biyomatzerme konusunda geniş deneyime sahip cerrahlar için ayrılmış: kesinlikle bu talimatlara ek olarak xenogreft konusundaki bilimsel literatür, tarafından sağlanan öneriler ve önerileri izleyin. Her uygulama için, biyo matzemele ve hastanın doğru klinik yönetimi uzmanı cerrahın sorumluluğundadır.

KULLANIM YÖNTEMİ: OsteoBio[®] Apatos granül kullanımdan önce steri fizyolojik solüsyon ile ve/veya hastanın kanı ile ve/veya müdahale tipi için seçilmiş olan ilaç ile sulandırılmalıdır. Ayrıca kullanımı kolaylaştırmak için OsteoBio[®] Apatos granül, 0 tipi OsteoBio[®] Gel ile karıştırılabilir. Bu şekilde elde edilen macun, perosteum altındaki bölgede, bir spatula aracılığı ile veya biyomateryal steril bir şırınga ile alıcı bölge sine konulmalıdır. OsteoBio[®] Apatos Sp-Block kullanı m öncesinde steril fizyolojik solüsyon veya antibiyotik ile sulandırılmalıdır; bundan sonra, greftin yi kanlanmasını garanti etmek amacı ile titizlikle kan ile örtülmesi gereken alıcı bölgeye adapte edilmeli. Ürün, osteosentez mikrovizdalen kullanılması aracılığı ile greft bölgesinde daima stabilize edilmelir ve absorbe olabilir bir membranbariyer ile açığa çıkma riskinden korunmuş olması terch edilir. Greft bölgesi yi vaskülarize olmalıdır ve ürün yi stabilize edilmeli ve korunmalıdır.

SON KULLANIM TARİHİ: Ürünün geçerlilik süresi, sterilize edilme tarihinden itibaren beş yıldır ve son kullanım tarihi gerek etiket gerekse ambalaj üzerinde bulunur. Ambalaj hasarlı veya kullanımdan önce açılmış ise ürün kullanılmamalıdır; ürün tek kullanımlıktır ve bu bağlamda yeniden sterilize edilmemelir.

MUHAFAZA EDİLME: Ürün, direkt ısı kaynaklarından ve güneş ışınlarından uzak, kuru ve temiz yerlerde, +4 ve +40 °C arasında kapsanılan sıcaklıklarda muhafaza edilmelidir.

ÜRÜN ORJİNİ: Etiketle, ürün ve ambalaj üzerinde yandaki kod (REF) bulunur: AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXyXy. “Y”, malzemenin orijini belirtir (S=domuz; E=ekün)

OsteoBio[®] Apatos - Русский -

Коллагенная матрица OsteoBio[®], Медицинское средство класса III (см. Дир. 93/42 СЕЕ с поправками, внесенными директивой 2007/47 ЕС) для костных трансплантатов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ: нанокристаллический гидроксиапатит карбонат и органическая матрица натурального гетерогенного происхождения, получаемые из тканей, обработанных по эксклюзивному методу TecnoSS. Osteoconduktiv; рассасывающийся; биосовместимый; может использоваться в качестве носителя выбранных медикаментов и лекарственных средств. Имеется в а) гранулах из губчатого вещества кости, кортикального слоя кости и смеси этих двух материалов; б) формованных блоках натурального губчатого вещества кости. GRANULOMETPIЯ: 0.6 - 1 mm (Кортикальный слой кости / Губчатое вещество кости / Смесь); 1- 2 mm (Смесь).

Продукт с умеренной рентгеноконтрастностью.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ: заполнение костных дефектов, неинфицированных, несклеротических, не подвергаемых нагрузкам и хорошо орошаемых.

ФОРМА ВЫПУСКА: стеклянный флакон или однократная стерильная пластмассовая упаковка.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: не обнаружено. Хотя принятая система обработки показала подавление реакций враждебных антител, тем не менее, нельзя исключитъ отдаленную возможность этого явления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: не использовать для пациентов, страдающих патологиями или заболеваниями, при которых противопоказано хирургическое вмешательство, или для пациентов с текущей острой или хронической инфекцией (остеомиелит). Не показано для пациентов с нарушением иммуннологической реактивности или с аутоиммунными патологиями, в частности в раннем детстве или в пожилом возрасте. Не применять на крупных сосудах или нервах, или вблизи от них. Не применять на судно орошаемых участках, некротических или инфицированных. Не применять на участках, которые не обеспечивают стабильности и защиты продукта после имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продукт не был испытан на пациентах в фазе беременности.

Продукт резервирован для хирурга с большим опытом работы в клинических трансплантатах и биоматериалах: строго следовать указаниям поставляется научной литературы по ксенотрансплантаты, в дополнение к этим инструкциям. Для каждого приложения, выбора лечения и биоматериалов пациентов является обязанностью специалиста хирурга.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: OsteoBio[®] Apatos в гранулах должен быть перед использованием смочен стерильным физиологическим раствором, или/и кровью пациента, или/и лекарственным средством, выбранным для типа операции. Кроме того, для обеспечения более удобного обращения с ним OsteoBio[®] Apatos в гранулах можно смешивать с теплым OsteoBio[®] типа 0: получаему таким образом пасту следует наносить на участок-реципент с помощью шпателя или стерильного шпирца для биоматериалов, в поднасткостичную область. OsteoBio[®] Apatos Sp-Block должен быть перед использованием смочен стерильным физиологическим раствором или антибиотиком; затем можно наносить его на участок-реципент, который должен быть тщательно смочен кровью для обеспечения надлежащего орошения имплантата. Продукт следует обязательно закрепить на участке имплантации посредством микровинтов для остеосинтеза и предполнительно защитить его от риска воздействия внешних факторов посредством рассасывающейся мембраны-барьера. Область имплантата должна быть хорошо васкуляризована, и продукт хорошо закреплен и защищен.

СРОК ГОДНОСТИ: пять лет от даты стерилизации; срок годности указан как на этикетке, так и на упаковке. Не использовать продукт, если упаковка повреждена или была вскрыта до применения; продукт однократового применения и не подлежит повторной стерилизации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: хранить в месте, защищенном от прямого воздействия тепла и солнечных лучей, в сухом и чистом помещении при температуре от +4 до +40 °C.

ПРОИСХОЖДЕНИЕ ПРОДУКТА: на этикетке, на продукте и на упаковке приведен следующий код (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXyXy. “y” обозначает происхождение материала (S= свиной; E= конский)

OsteoBio[®] Apatos - România -

Matrice colagenică OsteoBio[®], Dispozitiv Medical de clasa a III-a (rif. Dir. 93/42 CEE emendată prin legea 2007/47 CEE) pentru grefe osoase.

CHARACTERISTICI: hidroxiapatită nanocristalină și matrice organică de origine naturală heterologă – obținute din țesuturi tratate printr-un proces exclusiv TecnoSS. Osteoconduktivă; resorbabilă; biocompatibilă; poate acționa ca și caer pentru diferite substanțe medicamentatoase. Disponibilă în: a) granule de substanță spongioasă, substanță corticală și amestec; b) preformat din substanță spongioasă naturală sub formă de bloc. GRANULOMETRIE: 0.6 - 1 mm (Granule Corticale / Spongioase / Amestec); 1- 2 mm (Amestec). Produsul este moderat radio-opac.

INDICAȚII CLINICE: material de umplere pentru defecte osoase neinfectate, neafectate de scleroză, care nu au rol în susținere osoasă și sunt bine vascularizate.

AMBALAJ: flacon de sticlă sau blister steril de unică folosință.

REAȚII ADVERSE: nu au fost constatate. Deși sistemul de lucru adoptat a arătat o inhibare a reacțiilor adverse ale antitigelor, cu toate acestea nu poate fi exclus în totalitate această posibilitate. CONTRAINDICAȚII: a nu se utiliza la pacienți ce prezintă boli sau afecțiuni care contraindică intervențiile chirurgicale sau orice infecții acute sau cronice (osteomiellită). În curs de desfășurare. Nu este indicat la pacienții lipsiți de reactivitate imunologică sau afectați de patologii autoimmune, în special la copii și vârstnici. A nu se utiliza în mod direct sau în apropierea vaselor mari de sânge sau a nervilor. A nu se utiliza în situsuri slab vascularizate, necrozate sau infectate. A nu se utiliza în situsuri care nu garantează stabilitatea și protecția produsului odată transplantat. AVERTISMENT: produsul nu a fost testat la paciențe pe timpul sarcinii.

Produs rezervat pentru chirurghi cu experiență vastă în grefe clinice și biomateriale: urmați cu strictețe indicațiile furnizate de literatura de specialitate privind xenogrefe, în plus față de aceste instrucțiuni.

Pentru fiecare cerere, gestionarea corectă clinic de biomateriale și a pacienților este responsabilitatea chirurg specialist.

MOD DE FOLOSIRE: OsteoBio[®] Apatos granule trebuie hidratat înainte de utilizare cu solutie fiziologica sterilă și/ sau cu sângele pacientului și/ sau cu medicamentul preferat în funcție de tipul intervenției. În plus pentru îmbunătățirea manipulării, OsteoBio[®] Apatos granule poate fi combinat cu OsteoBio[®] Gel tip 0. amestecul astfel obținut va fi aplicat subperioatal în situsurile receptoare cu ajutorul unei spatule sau a unei seringi sterile pentru biomateriale. Înainte de a fi utilizat, OsteoBio[®] Apatos Sp-Block trebuie hidratat cu solutie fiziologica sterilă sau cu antibiotic; ulterior, el poate fi adaptat la zona cu defect, care trebuie să aibă un pat vascular corespunzător pentru a asigura o bună osteointegrare a grefei. Produsul trebuie să fie fixat întotdeauna pe situsul de greță cu ajutorul unor microsuruburi, prin osteosintează, și este preferabil să fie protejat de riscul de contaminare prin intermediul unei membrane/bariere resorbabile. Locul de poziționare a grefei trebuie să fie bine vascularizat iar produsul să fie bine fixat și protejat. TERMEN DE VALABILITATE: valabilitatea produsului este de cinci ani de la data sterilizării, iar data de expirare este indicată atât pe etichetă cât și pe cutie. Produsul nu va fi folosit în cazul în care ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizare; produsul este de unică folosință și drept urmare nu poate fi reutilizat. MODALITATE DE PASTRARE: produsul trebuie să fie păstrat departe de surse directe de căldură și de lumina soarelui, într-un loc uscat și curat, la temperaturi cuprinse între +4 și +40 ° C.

ORIGINEa produsului: pe etichetă, pe produs și pe ambalaj este marcat următorul cod (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXyXy. Litera “y” indică originea materialului (S=porcină; E=cabalină)

OsteoBio[®] Apatos - България -

Коллагенна матрица OsteoBio[®], Медицинско изделие от клас ІІІ (вж. Дир. 93/42 СЕЕ Изменена с 2007/47 ЕО) за костни присадки.

ХАРАКТЕРИСТИКИ: карбонатен нанокристален хидроксиапатит и органична матрица с естествен хетеропожен произход, получени от тъкани, обработени чрез патентованая процес TecnoSS. Osteoconduktiv; резорбируем; биосовместим; може да служи като носител на определените медикаменти и фармацевтични препарати. Форма на продукта: а) гранули от спонгиоза, кортикалис и микс; б) предварително оформен блок от естествена спонгиоза.

ГРАНУЛОМЕТРИЯ: 0.6 - 1 mm (Кортикалис / Спонгиоза/ Микс); 1- 2 mm (Микс).

Продуктът е с умерена устойчивост на радиация.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ: пълнител за корекция на неинфектирани, неоклерозирани, ненатоварени и с добро кръвооросване костни дефекти.

ОПАКОВКА: стъклен флакон или стерипен блистер за еднократна употреба.

СТРАНИЧНИ ДЕЙСТВИЯ: не са наблюдавани. Въпреки че възприетата система на производство показва имунибция на неблагоприятна реакция на антителата, тази възможност не може да се изключи напълно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: да не се използва при пациенти, страдащи от патологии или белести, при които хирургическата намеса е противопоказана, или при които се наблюдава прогресираща остра или хронична (остеомиелит) инфекция. Неподходящ при пациенти с имунополични разстройства или аутоимунни патологии, особено в ранна детска и в старческа възраст. Да не се използва директно върху или в близост до големи съдове или нерви. Да не се прилага на места със слабо кръвооросване, некротирани или инфектирани. Да не се използва на места, които не гарантират стабилност и защита на продукта след присаддането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продуктът не е изпитван върху бременни.

Продукт, запазен за хирурзи с дългогодишен опит в клинични присадки и биоматериали: следвайте стриктно указанията от научната литература по ксенографти, в допълнение към тези инструкции. За всяка заявка, правилно клинично управление на биоматериали и пациентът е отговорност на специалист хирург.

НАЧИН НА УПОТРЕБА: Преди употреба OsteoBio[®] Apatos на гранули трябва да се намюкри със стерипен физиологичен разтвор и/или с кръвта на пациента и/или с определен фармацевтичен препарат в зависимост от вида на интервенцията. За подборяване на работата, OsteoBio[®] Apatos на гранули може да се смеси с OsteoBio[®] Gel тип 0: така получената смес се поставя на съответното място субпериостално чрез шпатула или стерипина спринцовка за биоматериали. Преди употреба OsteoBio[®] Apatos Sp-Block трябва да се намюкри със стерипен физиологичен разтвор или с антибиотик; след което може да се постави в мястото на приложение, което трябва да се кортира внимателно, за да гарантира добро кръвооросване на присадката. Продуктът трябва да бъде трайно фиксиран в мястото на присадкане чрез използване на микровинтове за остеосинтеза, като се използва на места, които не гарантират стабилност и защита на продукта след присаддането. Мястото на присадката трябва да бъде добре васкуляризирано, а продуктът фиксиран и защитен.

СРОК НА ГОДНОСТ: срокът на годност на продукта е пет години, считано от датата на стерилизацията, като датата, на която изтича, е посочена върху етикета или опаковката. Продуктът не трябва да се използва, ако опаковката му е повредена или отворена преди употребата; продуктът е за еднократна употреба и като такъв не трябва да се стерилизира повторно.

СЪХРАНЕНИЕ: продуктът трябва да се съхранява на сухо, чисто и защитено от преки източници на топлина и слънчеви лъчи място, при температури между +4 и +40 °C.

ПРОИЗХОД НА ПРОДУКТА: върху етикета, върху продукта и върху неговата опаковка е посочен следният код (REF): AXXXXFY, ASXXXXFY, ACXXXXFY, AXy, ASXy, ACXy, AXyXX, ASXyXX, ACXyXX, ABLXyXy. Обозначението “Y” показва произхода на материала (S=свински; E=конски)

OsteoBio[®] Apatos - Slovenščina -

Kolagenski matiks OsteoBio[®], medicinski pripomoček razreda III (Sklic. Dir. 93/42 EGS dopolnjena z Direktivo št. 2007/47/ES) za kostne vsadke.

ZNACILNOSTI: karbonatni nano-kristalinski hidroksiapatit in heterologi organi matiks naravnega izvora, pridobljen iz tkiva po ekskluzivnem postopku TecnoSS. Osteoconduktivten; resorbilten: biokompatibilen; lahko služi kot nosilec za izbrane medikamente in zdravila.

Na voljo v: a) granule spongioze, kortikalisa in mešane; b) preformat naravne spongioze v obliki bloka. GRANULOMETRIJA: 0.6 - 1 mm (kortikalis / spongioza / mešano); 1- 2 mm (mešano). Izdelek je zmerno radiopačen. KLINIČNE INDIKACIJE: polnilo za neinficirane, nesklerotične kostne defekte, ki niso podvrženi obremenitvam in so dobro prekrivljene.</