

OsteoBio[®] Derma - Italiano –

Membrana OsteoBio[®], Dispositivo Medico di classe III (rif. Dir. 93/42 CEE emendata con la Dir 2007/42 CEE) per rigenerazione tessutale.

CARATTERISTICHE: membrana collagenata ottenuta da derma suino, usando un esclusivo processo Tecnos. La sua consistenza e resistenza consente una perfetta stabilizzazione nonché una prolungata protezione dell'innesto sottostante, previa accurata stabilizzazione e sutura dei lembi. Riassorbibile; biocompatibile; può fungere da carrier di medicinali e farmaci prescelti.

FORMATO: Standard, con spessore di circa 2-3 mm;; Fine, con spessore di circa 1mm; X-Fine, con spessore di circa 0,4-0,6 mm.

TEMPI STIMATI DI RIASSORBIMENTO: circa 4/6 mesi per la standard, circa 2/4 mesi per la fine e circa 1 mese per la X-Fine. Il riassorbimento del materiale può richiedere tempi superiori a seconda della sede di innesto.

INDICAZIONI CLINICHE: membrana a protezione di ricostruzioni o recuperi parziali o totali di porzioni tissutali perse (laparoccele); riempitivo collagenato, ad esempio in split crest o distrazioni ossee; strumento di protezione di difetti ossei non infetti, non sclerotici e ben irrorati.

CONFEZIONAMENTO: blister sterile monouso.

EFFETTI COLLATERALI: nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'inibizione di reazioni anticorpali avverse, non si può comunque escluderne la remota possibilità.

CONTROINDICAZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentino infezione acuta o cronica (osteomyelite) 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: aprire la confezione e idratare la membrana per 3-5 minuti in soluzione fisiologica sterile. Dopo aver sagomato la membrana fino alla misura desiderata con strumentario sterile, posizionarla nel sito ricevente. In odontoiatria, è importante predisporre una tasca con uno scollaperiostio, in modo da ottenere una perfetta tenuta in situ della membrana dopo la sutura dei lembi. In alternativa predisporre una sutura a busta che la imbrigli la membrana con i lembi gengivali. N.B: qualora dovesse esporsi il prodotto, si consiglia la sua rimozione solamente in presenza di una evidente sovrainfezione, in quanto la consistenza e plasticità del prodotto permettono 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 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 pulito 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): EDXXZY. La "Y" indica l'origine del materiale (S=suina).

OsteoBio[®] Derma- English –

OsteoBio[®] membrane: Class III Medical Device (ref. Dir. 93/42 CEE amended by Dir.2007/47 EEC) for tissue regeneration.

CHARACTERISTICS: collagenated membrane from porcine derma, obtained with a patented and exclusive Tecnos process. Its consistency and resistance allow a perfect stabilization and long lasting protection of graft before if flaps are properly and carefully sutured. Resorbable; biocompatible; it can function as a carrier for selected medication and drugs.

SIZES: Standard, 2-3 mm thick ; Fine, 1 mm thick ; X-Fine 0.4 - 0.6 mm.

ESTIMATED RESORPTION TIMES: Standard about 4/6 months; Fine: about 2/4 months; X-Fine: about 1 months. Resorption of material may require longer time, depending on grafting site characteristics.

CLINICAL INDICATIONS: Membrane for the protection of reconstructions or partial or total recoveries of lost tissue portions (laparocoele); collagenated filler for bone distraction and split-crest procedures; protection of non infected, non sclerotic and well blood bedewed bone defects

PACKAGING: single use sterile 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: before use membrane must be hydrated by dipping it in lukewarm sterile saline for 3-5 minutes. Once product has reached the desired plasticity, it can be shaped with sterile instruments and placed in the grafting site properly prepared. In Odontostomatology, it is recommended to prepare a pocket with an elevator in order to achieve a perfect hold of the membrane in site after stitching the flaps. NB: In the event of exposure, membrane should be removed from grafting site only in case of supra-infection , because the consistency and plasticity of product allow a second intention healing of wound.

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): EMXXZY. The letter "Y" indicates the origin of material (S= porcine).

OsteoBio[®] Derma - Deutsch -

OsteoBio[®] Membran, Medizinprodukt der Klasse III (Ref. RL 93/42/EWG geändert durch RL 2007/47/EEG) zur Geweberegeneration.

EIGENSCHAFTEN: unter Anwendung eines exklusiven Tecnos-Verfahrens aus Schweinehaut gewonnene Kollagenmembran.Ihre Festigkeit und Konsistenz ermöglichen eine einwandfreie Stabilisierung sowie verlängerten Schutz des darunter befindlichen Implantats nach sorgfältiger Stabilisierung und Vernähung der Lappen. Resorbierbar; biokompatibel; kann als Träger für ausgewählte Medikamente und Arzneimittel verwendet werden.

FORMATE: Standard, Dicke 2-3 mm;Fein, Dicke ca. 1 mm stark; Extrafein, Dicke 0,4-0,6 mm.

GESCHÄTZTE ABSORPTIONSZEIT: Standard ca. 4/6 Monate, Fein ca. 2/4 Monate, Extrafein ca. 1 Monat. Die Absorption des Materials erfordert längere und je nach Transplantatsitz variierende Zeiten.

KLINISCHE INDIKATIONEN: Membran zum Schutz von Rekonstruktionen oder teilweiser bzw. vollständiger Wiederherstellung verloren gegangener Gewebepartien (Laparozelle); Kollagenfüllung z. B. bei Kammerspaltung oder Osteodistraktionen; Schutz bei nicht infizierten, nicht sklerotischen und gut durchbluteten Knochendefekten.

VERPACKUNG: 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 der Erkrankungen, die einen solchen Eingriff kontraindizieren. Nicht geeignet für Patienten mit immunologischer 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 Transplantationen 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: Die Verpackung öffnen und die Membran 3-5 Minuten lang mit steriler physiologischer Lösung befeuchten. Nach dem Zurechtformen mit sterilen Instrumenten auf die gewünschte Größe die Membran im Transplantatsitz einbringen. In der Zahnheilkunde ist es wichtig, mit Hilfe eines Raspatoriums eine Tasche vorzubereiten, so dass ein einwandfreier Halt der Membran in situ nach dem Vernähen der Lappen erreicht wird. Alternativ dazu eine Umschlingungsnaht zur Befestigung der Membran an den Zahnfleischlappen vorbereiten. NB: Sollte es zu einer Produktexposition kommen, wird dessen Entfernung nur im Falle einer evidenten Überinfektion empfohlen, da Konsistenz und Plastizität des Produkts eine Sekundärheilung der Verletzung erlauben.

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: EDXXZY. Das "Y" weist auf den (S=suinen) Ursprung des Materials hin.

OsteoBio[®] Derma- Français

Membrane OsteoBio[®], Dispositif médical de classe III (réf. Dir. 93/42 CEE amendée par la directive 2007/47/CE) pour la régénération tissulaire.

CARACTÉRISTIQUES: membrane collagène obtenue à partir du derme de porc, selon un procédé exclusif Tecnos. Sa consistance et sa résistance permettent une stabilisation parfaite, ainsi qu'une protection prolongée de l'implant sous-jacent, après une stabilisation précise et la suture des lambeaux. Résorbable; biocompatible; peut être utilisée comme transporteur (carrier) de médicaments.

FORMAT: Standard, avec épaisseur 2-3 mm; Fine, avec épaisseur d'environ 1mm; X-Fine, avec épaisseur de 0,4-0,6 mm.

TEMPS DE RÉSORPTION ESTIMÉS: environ 4/6 mois pour la standard, environ 2/4 mois pour la fine et environ 1 mois pour la X-Fine. La résorption du matériau requiert des temps supérieurs et variables selon le siège d'implantation.

INDICATIONS CLINIQUES: membrane pour la protection de reconstructions ou récupérations partielles ou totales de portions tissulaires perdues (laparocœle); matériau de comblement collagène, par exemple en cas de séparation de la crête (split crest) ou de distractions osseuses; instrument de protection de défauts osseux non infectés, non sclérosés et bien irrigués

CONDITIONNEMENT: 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: ouvrir l'emballage et hydrater la membrane pendant 3-5 minutes dans une solution physiologique stérile. Après avoir façonné la membrane jusqu'à la dimension désirée à l'aide d'instruments stériles, la mettre en place dans le site receveur. En odontologie, il est important de préparer une poche à l'aide d'une rugine, de manière à obtenir une parfaite tenue in situ de la membrane après la suture des lambeaux. Autrement, prévoir une suture en bourse qui bride la membrane avec les lambeaux gingivaux. N. B.: En cas d'exposition du produit, son enlèvement est conseillé uniquement en présence d'une surinfection évidente, car la consistance et la plasticité du produit permettent une cicatrisation par deuxième intention de la plaie.

DATE DE PÉREMPTION: 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: EDXXZY. Le "Y" indique l'origine du matériau (S=porcine).

OsteoBio[®] Derma - Spanish –

Membrana ósea OsteoBio[®], Producto sanitario de clase III (ref. Dir. 93/42 CEE modificada por la Dir. 2007/47 CEE) para regeneración de los tejidos.

CARACTERÍSTICAS: membrana con colágeno que se obtiene de la dermis de cerdo, usando un proceso exclusivo Tecnos. Su consistencia y resistencia permite una perfecta estabilización, así como una protección prolongada del injerto subyacente, con una cuidadosa estabilización previa y sutura de los bordes. reabsorbible; biocompatible; puede hacer las veces de carrier de medicinales y fármacos seleccionados.

FORMATO: Estándar, con 2-3 mm; Fina, con un espesor de 1 mm;; X-Fina, con un espesor de 0,4-0,6 mm.

TIEMPOS DE REABSORCIÓN ESTIMADOS: aproximativamente 4/6 meses para la estándar, aproximativamente 2/4 meses para la fina y aproximativamente 1 mes para la X-Fina. La reabsorción del material requiere tiempos superiores y variables dependiendo de la sede del injerto.

INDICACIONES CLÍNICAS: membrana de protección de reconstrucciones o recuperaciones parciales o totales de tejidos perdidos (laparocoele)como relleno con colágeno, por ejemplo en split crest o distracciones óseas; instrumento de protección para defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados.

ENVASE: 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: abra el envase e hidrate la membrana durante 3-5 min en suero fisiológico templada estéril. Tras haber perfilado la membrana hasta haber conseguido la medida deseada con el instrumental estéril, colóquela en el sitio receptor. En odontología es importante prever una bolsa con un elevador periósteo de manera que se obtenga un perfecto agarre in situ de la membrana tras la sutura de los bordes. En alternativa prevea una sutura en sobre que refuerce la membrana con los bordes de las encías. NOTA: en el caso de que el trabajo quedara expuesto, se recomienda su eliminación solo en presencia de una superinfección, ya que la consistencia y plasticidad del producto permiten una curación por segunda intención de la herida.

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): EDXXZY. La "Y" indica el origen de (S=suino).

OsteoBio[®] Derma - Português -

Membrana OsteoBio[®], Dispositivo médico de classe III (ref. Dir. 93/42 CEE corrigida pela Dir.2007/47 CEE) para regeneração tecidular.

CARACTERÍSTICAS: membrana de colagénio obtida a partir da derme do porco, utilizando um processo exclusivo Tecnos.A sua consistência e resistência permitem uma perfeita estabilização, assim como uma protecção prolongada do enxerto subjacente, após uma estabilização precisa e a sutura dos retalhos Reabsorvível; biocompatível; pode funcionar como transportador de medicamentos e fármacos seleccionados.

FORMATO: Standard, com espessura 2-3mm. Fina, com uma espessura de cerca de 1mm. X-Fina, com espessura de 0,4-0,6mm.

TEMPOS DE REABSORÇÃO ESTIMADOS: cerca de 4/6 meses para a Standard, cerca de 2/4meses para a Fina e cerca de 1mês para a X-Fina. A reabsorção do material pode requerer tempos superiores, dependendo das características do local receptor.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: membrana de protecção de reconstruções ou recuperações parciais o totais de porções de tecidos perdidos (laparocoele); material de preenchimento collagenizado para técnicas de split-crest ou distração óssea; instrumento de protecção de defeitos ósseos não infectados, não escleróticos, não sujeitos a carga e bem irrigados.

APRESENTAÇÃO: blister esterilizados de uso único.

EFEITOS SECUNDÁRIOS: nenhum conhecido. Mesmo 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: abrir a embalagem e hidratar a membrana durante 3-5 minutos em solução fisiológica esterilizada, até se atingir a plasticidade desejada. Após se cortar a membrana à medida com instrumentos esterilizados, coloca-la no local receptor. Em cirurgia oral, é recomendado preparar uma bolsa com um elevador de periósteo de forma a se obter uma sustentação perfeita da membrana no seu local receptor, após sutura dos retalhos. Em alternativa efectuar uma sutura em bolsa de tabaco de modo a fixa-la bem com os retalhos gengivais. N.B. em caso de exposição, a membrana só deve ser removida se se verificar a presença evidente de uma supra-infecção, pois a consistência e plasticidade do produto permitem cura da ferida por segunda intenção.

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 +40° C.

ORIGEM DO PRODUTO: na etiqueta, no produto e na embalagem está indicado o seguinte código (REF): EDXXZY. A letra "Y" indica a origem do material (S=suina).

OsteoBio[®] Derma - Polski –

Membrana OsteoBio[®], Wyrób Medyczny klasy III (odr. Dpn. 93/42 EWG zmieniona dyrektywą 2007/47 EWG) do regeneracji tkanek.

CHARAKTERYSTYKA: Membrana z kolagenu skórno­go pochodzenia wieprzowego, wytwarzana według opatentowanego procesu produkcji Tecnos. Jej konsystencja i odporność pozwalają na stabilizację i długotwałą ochronę wszczepu. Resorbowalna; biogodna; możliwość wykorzystania jako nośnik wybranych leków.

ROZMIARY: Standard, 2-3mm grubości;Cienka 1mm grubości; Super cienka 0,4-0,6mm grubości .

CZAS RESORPCJI: Standard – ok. 4-6 miesięcy; Cienka – ok. 2-4 miesiące; Super Cienka i Perio kit – ok. 1 miesiąca

Resorpcja może potrwać dłużej, gdyż zależy od właściwości miejsca wszczepu

WSKAZANIA KLINICZNE: membrana do zabezpieczenia rekonstrukcji albo częściowo lub całkowicie odwzornych części tkanek, które uległy lapa­rocelei); jako kolagenowy wypełniacz oraz przy zabiegach rozszczepienia

wyrosta

OPAKOWANIE: sterylne blistry do jednorazowego wykorzystania.

SKUTKI UBOCZNE: niezbrane. 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 heteroprszczepu, oprócz tych instrukcji. Dla każdej aplikacji, prawidłowe postępowanie kliniczne biomateriałów i pacjenta jest obowiązkiem lekarza specjalisty.

SPOSÓB UŻYCIA: Sucha membrana: membranę należy nawilżyć za pomocą letniego roztworu fizjologicznego lub krwią, ew. antybiotykami lub innymi lekami przez 3-5 minut; nadać jej odpowiedni kształt za pomocą sterylnych narzędzi i zakłzyć w miejsce wszczepu. W odontostomatologii – zaleca się przygotowanie kieszonki za pomocą dźwigni, aby uzyskać odpowiednią adhezję w miejscu wszczepu po zaszyciu płata. W przypadku obrażenia membrany nie należy jej usuwać, gdyż jej plastyczność i konsystencja pozwolą na całkowite zagojenie rany przez zminowanie.

DATA WAŻNOSCI: 5 lat od dnia stylizacji, 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 stylizacja jest bezwzględnie zabroniona.

PRZECZHOWYWIYANIE: 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): EDXXZY. Litera Y wskazuje na pochodzenie tkanki (S=wieprzowa).

OsteoBio[®] Derma - Svenska -

Membran OsteoBio[®], anordning för medicinskt bruk av klass III (ref. Dir. 93/42 EEG förbättrad av Dir. 2007/47/EEG) för regeneration av vävnader.

EGENSKAPER: kollagenmembran som uppnår från grushud genom den exklusiva tekniken Tecnos. Dess konsistens och motstånd tillåter en perfekt stabilisering samt ett förlångt skydd av implantatet under, på vilkor att en korrekt stabilisering görs och att kantenra sys ihop. Riassorbibile; biokompatibel; kan fungera som bärare för medicin och förvalda läkemedel. Tillgänglig i torr format eller i alkohollösning.

FORMAT: Standard, med tjocklek 2-3 mm, torr eller i alkohollösning; Fint, med tjocklek på ungefär 1mm. X-Fint, med tjocklek på ungefär 0,4-0,6 mm.

UPPSKATTAD ABSORBERINGSTID: ungefär 4/6 månader för standard, ungefär 2/4 månader för fint och ungefär 1 månad för X-fint. Absorberingen av materialet kräver längre och varierande tider beroende på sättet där det ska föras in.

KLINISKA INDIKATIONER: skyddsmembran för omkonstruktion eller delvisa eller totala återhämtningar av förlorade delar av vävnader (laparocoele); kollagenfyllning t.ex. för delning av käkbenet eller extension av ben; skyddsinstrument för icke infekterade, icke sklerotiska och korrekt fuktade bendifekter.

FÖRPACKNING: sterilt blisterförpackning för engångsbruk.

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

KONTRAINDIKATIONER: 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 autoimmuna 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.

VARNING: 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: öppna förpackningen och hydrera membranet i en fysiologisk, steril lösning under 3-5 minuter. Efter att membranet formats till önskat mått med steril instrument, placera det på området, nom tandvärden är det viktigt att skapa en öppning vid benvävnaden med motsvarande instrument för att uppnå en perfekt hållning av membranet på området efter att kantenra sytts ihop. Gör alternativt en sutur som ögla som fäster membranet med tandkötts kanter. OBS: om produkten exponeras, rekommenderas det att avlägsna den vid en uppenbar infektion, då produktens konsistens och modell tillåter en läkning av såret genom en andra tillämpning.

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): EDXXZY. Bokstaven "Y" anger materialets ursprung (S=gris).

	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/ mesiac i rok ważności produktu/ förfalldatum
	numero di lotto/ lot number/ Chargennummer/ numéro de lot/ número de lote/ número do lote/ numer serii/ partnummer

OsteoBio® Derma - Nederlands -

OsteoBio® membraan, Medisch Hulpmiddel van klasse III (ref. Richtlijn 93/42/EEG gewijzigd bij Richtlijn 2007/47 EEG) voor botregeneratie.

KENMERKEN: Collageenmembraan door middel van toepassing van een exclusief Tecnos proceédé gewonnen uit varkenshuid. De consistentie en bestendigheid ervan maakt een optimale stabilisatie mogelijk en een langdurige bescherming van het eronder aangebrachte implantaat mogelijk na zorgvuldige stabilisatie en hechting van de randen. Resorbbeerbaar, biocompatibel, kan gebruikt worden als drager voor gekozen medicamenten en geneesmiddelen.

FORMAAT: Standaard, ongeveer 2-3 mm dik, gedroogd of in alcoholoplossing; Fijn, ongeveer 1 mm dik, gedroogd; Extrafijn, ongeveer 0,4-0,6 mm dik, gedroogd.

GESCHATTE RESORPTIETIJD: Standaard ongeveer 4/6 maanden, Fijn ongeveer 2/4 maanden en Extrafijn ongeveer 1 maand. De resorptie van het materiaal kan al naargelang de implantatieplaats meer of minder tijd vergen.

KLINISCHE INDICATIES: ter bescherming van reconstructies of geheel of gedeeltelijk herstel van verloren gegane botgedeelten (hernia); collageenvulling, bijvoorbeeld bij karnspijting of botdistracties; bescherming bij niet geïnfecteerde, niet sclerotische en goed doorbloede botdefecten.

VERPAKKING: steriele blister voor eenmalig gebruik.

BIJWERKINGEN: geen bekend. Hoewel het toegesapte verwerkingssysteem de remming van ongunstige antilichaaamreacties aangebond 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 receptorplaatsen 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 de verantwoordelijkheid van de specialist chirurg

WIJZIE VAN GEBRUIK: de verpakking openmaken en het membraan 3-5 minuten lang in steriele fysiologische oplossing leggen om het te bevochtigen. Na het membraan met steriele instrumenten in de juiste grootte gevormd te hebben op de receptorplaats aanbrengen. In de landheekunde is het belangrijk om met behulp van een raspatorium een zak te maken zodat het membraan na het hechten van de randen goed in situ blijft zitten. Anders kan er een buidelhechnaad gemaakt worden waardoor het membraan met de tandveersdraden vastgezet wordt. NB: In geval van blootstelling van het product wordt geadviseerd om het product uitsluitend in geval van een duidelijke overvloedige te verwijderen, aangezien de consistentie en de plasticiteit van het product een secundaire healing van de wond toestaan.

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 beschud 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): EDXXZY. De "Y" geeft de oorsprong van het materiaal aan (S=varkens, E=paarden; B=runderen)

OsteoBio® Derma - Ελληνικά -

Μεμβράνη OsteoBio® - Ιατρική συσκευή κλάσης ΙΙΙ (αναφ. Οδηγία 93/42 ΕΟΚ Τροποποιηθηκε από την 2007/47 ΕΟΚ) περί ιατρική αναγέννησης. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: μεμβράνη με κολλαγόνο από χοιρινό δέρμα, που έχει υποστεί την πατενταρισμένη αποκατοικτική επεξεργασία Tecnos. Η σύστασή και η ανθεκτικότητά της επιτρέπουν την τέλεια σταθεροποίηση καθώς επίσης και την εκτεταμένη προστασία του υποκείμενου μοσχεύματος, εφόσον ο κρηνικός είναι σωστά και προσεκτικά συρραμμένος. Είναι απορροφήσιμη, βιοσυμβατή, μπορεί να λειτουργήσει ως φορέας προεπιλεγμένων φαρμάκων. ΜΕΓΕΘΗ: Κανονική, πάχους περίπου 2-3 mm, εξήρ ή σε αλκοολούχο διάλυμα. Λεπτή, πάχους 1mm, εξήρ. Πολύ λεπτή, πάχους 0,4-0,6 mm, εξήρ.

ΕΚΤΙΜΟΥΜΕΝΟΙ ΧΡΟΝΟΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ: περίπου 4/6 μήνες για την κανονική, περίπου 2/4 μήνες για τη λεπτή και περίπου 1 μήνας για την πολύ λεπτή. Η απορρόφηση του υλικού ενδέχεται να απαιτεί περισσότερο χρόνο ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της περιοχής μεταμόσχευσης.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: μεμβράνη για την προστασία της αναδόμησης ή της μερικής ή ολικής αποκατάστασης ελαμινωδών οστικών τμημάτων (κοιλιακή). Πληρωτικό με κολλαγόνο, π.χ. σε διαχωρισμό οκρολοφός (split crest) ή οστικά ελάμματα, προστατευτικό μέσο μη μολυσμένων, μη σκληρωτικών και με καλή αμάτωση οστικών ελατωμάτων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: στείρο μπλίστερ μιας χρήσης.

ΠΑΡΕΝΓΕΥΓΕΙΣ: καμία γνωστή. Παρότι το σύστημα επεξεργασίας που υποβλήθηκε απέδειξε την αναστολή των δυσμενών ανδρσθρών αντιωμάτων, ωστόσο δεν μπορεί να αποκαταεί μία απολυμαρμενική πιθανότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: μη χρησιμοποίηση σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογίες ή παθήσεις για τις οποίες αντενδείκνεται η χειρουργήρη ή που παρουσιάζουν οξεία ή χρόνια πάθηση (οστεομυελίτιδα) σε εξήζη, ή δεν ενδείκνται για ασθενείς με ανοσοανεργή ή που παρουσιάζουν αυτοάνοση παθολογία, ειδικότερα σε νηπιακή ηλικία και σε ηλικιωμένους. Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας ή κοντά σε μεγάλα αγγεία ή νεύρα. Μην το χρησιμοποιείτε σε περιοχές με χαμηλή κυκλοφορία του αίματος, νεκρωτικές ή μολυσμένες. Μην το χρησιμοποιείτε σε περιοχές που δεν εξοφραζούνται τη σταθερότητα και την προστασία του προϊόντος μετά την εμφύτευση.

ΠΡΟΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε κυοφορούσες ασθενείς. Προϊόντος που προορίζεται για τους χειρουργούς, με εκτεταμένη εμπειρία σε κλινικές μοσχεύματα και βιολικών: ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες που παρέχονται από την επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με ξενομοσχεύματα, εκτός από αυτές τις οδηγίες.

Για κάθε αίτηση, η σωστή κλινική διαχείρησή των βιολικών και των ασθενών είναι η ευθύνη του χειρουργού ειδικός ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: πριν την χρήση ενυδατώστε τη μεμβράνη βυθίζοντας την για 3-5 λεπτά σε χλιαρό στείρο φυσιολογικό ορό. Όταν το προϊόν φθάσει στην επιθυμητή πλαστικότητα, μπορεί να διαμορφωθεί με στείρα εργαλεία και να τοποθετηθεί στην περιοχή μεταμόσχευσης που θα είναι κατάλληλα προετοιμασμένη. Στην οδοντιατρική, συστήνεται να προετοιμάσετε μια κοιλότητα με ένα αποκαλλιήρητα περιοστέο, προκειμένου να επιτύχετε την τέλεια συγκράτησή της μεμβράνης στην περιοχή μετά τη συρραφή του κρημνού. Εναλλακτικά, προετοιμάστε συρραφή σε σχήμα φακέλου που θα εμπλέξει τη μεμβράνη με το οστικό άκρο. ΣΗΜ.: αν εκτεθεί το προϊόν, συνιστάται η σφράγιση του μόνο εάν παρουσιάζετε υπερμόλυνση, δεδομένου ότι η σύστασή και η πλαστικότητα του προϊόντος επιτρέπουν μια επώλυση της πλήρης κατά δεύτερο σκοπό.

ΛΗΞΗ: το προϊόν έχει να πέντε χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται τόσο στην επέκτα όσο και στη συσκευασία. 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 επαναποστείρωνεται. ΦΥΛΑΞΗ: το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας και από την ηλιακή ακτινοβολία, σε στεγνό και καθαρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ +4 και +40 °C.

ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: στην επέκτα, στο προϊόν και στη συσκευασία αναγράφεται ο παρακάτω κωδικός (REF): EDXXZY. Το "Y" δέχνη την προέλευση του υλικού (S=χοίρος, E=πτός, B= βοοειδή)

OsteoBio® Derma - Magyar -

OsteoBio® membrán, III. osztályba tartozó, Orvostechnikai Eszköz (93/42/EGK Irányelv A 2007/47/EGK módosítja) szövet regenerációhoz.

TULAJDONSÁGOK: sűrűséből áll, kollagénes membrán, amely kizárólagos Tecnos eljárással készült. Az állaga és ellenállóképessége tökéletes stabilizációt tesz lehetővé, nemkülönbön az alattaéló beültetés hosszantartó védelmét, a sebszékkel gondos stabilizálása és sutúrája útján. Felszívódó; biokompatibilis; előre kialakított ovasságok és gyógyszerek hordozójának funkcióját töltheti be.

KISZERELÉS: Standard, körülbelül 2-3 mm-es vastagságban, szárított vagy alkoholos; Vékony, körülbelül 1 mm-es vastagságban, szárított; X-Vékony, körülbelül 0,4-0,6 mm-es vastagságban, szárított.

BECSÜLT FELSZÍVÓDÁSI IDŐ: körülbelül 4/6 hónap a standard, körülbelül 2/4 hónap a vékony és körülbelül 1 hónap az X-Vékony változat számára. Az alapanyag felszívódása a beültetési ágy függvényében hosszabb időket igényelhet.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK: membrán az elveszített csontrészek részleges vagy teljes kiépítésének vagy pótlásának védelmére (Posztoperatív hasfali sérv); kollagénes kitöltő anyag, például fogcsont meghosszabbodott kinyúlásának levalvasztása esetén vagy csont eltávolításoknál; nem fertőzött, nem szklerotikus és jó vérellátású csontdefektusokat védő eszköz. CSOMAGOLÁS: egyszer használatos, steril blister.

MELLEKHATÁSOK: nem ismeretesek. Annak ellenére, hogy az alkalmazott kidolgozási rendszer az ellenítés 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 akut vagy krónikus fertőzésben (oszteomieli) 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.

FIGYELMEZTETÉS: a termékkel nem végeztek kísérleteket terhes pácienseken.

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

ALKALMAZÁS MÓDJA: bontsa fel a csomagolást és hidratálja a membránt 3-5 percig steril fiziológias oldatban. Miután megformázta a membránt a kívánt méreetre steril eszközzel, helyezze azt a befogadó részbe. A foggyógyászatban fontos egy ágy előkészítése egy csonthátyaleto/oval oly módon, hogy a membrán tökéletes in situ megtartását biztosítsuk a széklet sutúrája után. Alternatívaként előkészíteni egy tasakos sutúrát, amely visszafogja a membránt a fogínyszélekkel. Megi: amennyiben a termék kiemelkedik, az eltávolítását csak egy nyilvánvaló, ismételt fertőzés megjelenésénél javasoljuk, mivel a termék állaga és plastikusága lehetővé teszi a seb másodlagos gyógyulását. 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 terméket közvetlen hőforrásoktól és napsugáraktól védve, tiszta és száraz helyen, +4 e i +40 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

A TERMÉK EREDETE: a címkén, a térméken és a csomagoláson a következő kód van feltüntetve (REF): EDXXZY. Az "Y" az alapanyag eredetét mutatja (S=sertés; E=ő; B=szarvasmarha)

OsteoBio® Derma - Türkçe -

Membrana OsteoBio®, doku rejenerasyonu için ΙΙΙ. sınıf tıbbi gereç (ref. 93/42 AET Direktifi 2007/47 EEC tarafından değıştirilmi).

ÖZELLİKLERİ: Özel Tecnos proses kullanılarak domuz derisinden elde edilmiş kollajenli membran. Yoğunluğu ve direnci mukemmel bir stabilizasyon ve ihtimali stabilizasyon ve fleplere sutür atılması sonarında, altında bulunan grefin uzun süre korunmasını sağlar. Absorbe edabilir; biyolojik uyumluluk gösterir; belirli medikasyon ve ilaçlar için taşıyıcı olarak kullanılabilir.

FORMAT: Standart, yaklaşık 2-3 mm kalınlıkta, kurutulmuş veya alkol solüsyon içinde; İnce, yaklaşık 1mm kalınlıkta, kurutulmuş; Çok İnce, yaklaşık 0,4-0,6 mm kalınlıkta, kurutulmuş.

TAHMIN EDİLEN ABSORBE OLMA SÜRESİ: Standart için yaklaşık 4/6 ay, ince için yaklaşık 2/4 ay, çok ince için yaklaşık 1 ay. Materyalin absorbe olması, greftleme bölgesine bağlı olarak daha uzun zaman gerektirebilir. KLİNİK ENDIKASYONLARI: Rekonstrüksiyon veya kaybedilmiş kemik parçalarını tamamen veya kısmen reküper e edilmesine koruyucu membran (aparose); kemik distraksiyonu veya split tek tekniğinde kullanılan kollajenli dolgu maddesi; enfeksiyonsuz, sklerotik olmayan ve iyi kanlanan kemik defektleri için koruma aracı.

AMBALAJ: Tek kullanımlık steril blister.

YAN ETİKLERİ: Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Uygulanan işleme sistemi her ne kadar karşıt antikolları reaktifiyon önlemediğini göstermiş olsa da, uzak bir ihtimalin mümkün olduğu tamamen hariç tutulmuaz.

REKON-ENDİKASYONLAR: Cerrahi müdahalede bulunulması uygun olmayan hastalık veya alesiyan veya halihazırda akut veya kronik (osteomieli) enfeksiyon gösteren hastalar için kullanılmayız. İmmünolojik hastalıklar veya otizmün hastalıklardan muzdarip hastalar için ve özellikle küçük çocuklar ve yaşlılar için kullanılmamalıdır. Büyük kan damarları veya sinirler üzerinde doğrudan veya yakınılarında kullanılmayız. Yetersiz kanlanan, nekrotik veya enfeksiyonlu alıcı bölgelerde kullanılmayız. Bir kez greftlendikten sonra ürünün stabilitesini ve korunmasını garanti etmeyen alıcı bölgelerde kullanılmayız.

UYARI: Ürün hamile hastalar üzerinde test edilmemiştir.

Ürün klinik greft ve biyomalzeme konusunda geniş deneyime sahip cerrahlar için aynılmış: kesinlikle bu talimatlara ek olarak xenogreft konusundaki bilimsel literatür, tarafından sağlanan yönergeleri izleyin.

Her uygulama için, biyo malzemele ve hastanın doğru klinik yönetimi uzmanı cerrahın sorumluluğundadır.

KULLANIM YÖNTEMI: Ambalajı açınız ve membranı 3-5 dakika boyunca steril fizyolojik solüsyon içinde sulandırınız. Membrani istenilen ölçüye ulaşana kadar şekillendirdikten sonra steri bir gereç ile alıcı bölgeye yerleştiriniz. Odontolojide, bir kemik tıpsısu ile fleplere sutür atılmasından sonra membranın bölgede mukemmel şekilde tutulmasını sağlayacak şekilde bir cep açılması önem taşır. Alternatif olarak, dişeteli flepleri ile membranı tutacak torba şeklinde bir ağız yapılabirilsiz. NOT: Ürünün açıda çıkması halinde, sadece bariz bir supra-enfeksiyon halinde bunun uzaklaştırılması tavsiye edilir, zira ürünün yoğunluğu ve plastisitesi yararını sekonder iyileşmesine imkan tanır.

SON KULLANIM TARİHİ: Ürünün geçerlik 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 edilmemelidir. MUHAFAZA EDİLME: Ürün, direkt ışı kaynaklarından ve güneş ışınlarından uzak, kuru ve temiz yerlerde, +4 ve +40 °C arasında kapsanılan sicaklıklarda muhafaza edilmelidir.

ÜRÜN ÖRÜLİNİ: Etiketle, ürün ve ambalaj üzerinde yandaki kod (REF) bulunur: EDXXZY. "Y", malzemenin orijini belirtir (S=domuz; E=eküin; B=sığır)

OsteoBio® Derma -Русский -

Мембрана OsteoBio®, Медицинское средство класса ΙΙΙ (см. Дир. 93/42 CEE с поправками, внесенными директивой 2007/47 ЕС) для регенерации тканей.

ХАРАКТЕРИСТИКИ: collagenная мембрана, получаемая из свиной кожи по жокложивному методу Tecnos. Ее консистенция и прочность обеспечивают совершенноную стабилизацию и длительную защиту находящегося под ней имплантата после тщательной стабилизации и наложения швов на края раны. Рассасывающаяся; биосовместима; может служить в качестве носителя выбранных медикаментов и лекарственных средств.

ФОРМАТ: Стандартный, с толщиной около 2-3 мм, высушенная или в спирту; Тонкий, с толщиной около 1 мм, высушенный; Сверхтонкий, с толщиной около 0,4-0,6 мм, высушенный.

ОРИЕНТИРОВОЧНОЕ ВРЕМЯ РАССАСЫВАНИЯ: около 4-6 месяцев для стандартного формата, около 2-4 месяцев для тонкого и около 1 месяца для сверхтонкого формата. Рассасывание материала может потребовать более длительного времени в зависимости от области имплантации.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ: мембрана для защиты реконструируй или частичного или полного восстановления утраченных костных элементов (брошная грыжа); collagenный заполнитель, например в разделении ребра или в дистракции костей; средство защиты костных дефектов, неинфицированных, несклеротических и хорошо орошаемых.

ФОРМА ВЫПУСКА: одноразовая стерильная пластмассовая упаковка.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: не обнаружено. Хотя принятая система обработки показала подавление реакции враждебных антиген, тем не менее, нельзя исключить 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 иммунологической 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 орудно 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 зарезервирован для хирурга с большим опытом работы в клинических трансплантатов и biomaterials: строго следовать указанным поставщиком научной литературы по ксенотрансплантаты, в дополнение к этим инструкциям. Для каждого приложения, выбора лечения и biomaterialпов пациентов является обязанностью специалиста хирурга.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: открыть упаковку и смочить мембрану, погрузив ее на 3-5 минут в стерильный физиологический раствор. Придав мембране требуемый размер с помощью стерильного инструмента, наложить ее на участок-реципиент. В зуборвечении важно подготовить карман с помощью инструмента для вырезания надкостницы, чтобы достичь совершенной плотности мембраны на участке после наложения швов на края раны. В качестве альтернативы наложить швы конвертом, чтобы закрепить мембрану на краях десны. Внимание: В случае обмачиваия продукта рекомендуется удалять его только при наличии очевидного инфицирования, так как консистенция и пластичность продукта обеспечивают заживление раны вторичным натяжением.

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 одноразового 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): EDXXZY. "Y" обозначает происхождение материала (S = свиной; E = конский; B = бычий)

OsteoBio® Derma - Română -

Membrană OsteoBio®, Dispozitiv Medical de clasa a ΙΙΙ-a (rif. Dir. 93/42 CEE emendată prin legea 2007/47 CEE) pentru regenerarea țisurilor.

CARACTERISTICI: membrană collagenată obținută din dermă de origine porcină, printr-un proces exclusiv Tecnos. Consistența și rezistența sa permit o stabilizare perfectă precum și o protecție prelungită a grabulelor grefate în prealabil, după o fixare și o suturare atentă a lamboulor. Resorbabilă; biocompatibilă; poate acționa ca carier pentru diferite substanțe medicamentose.

FORMĂ DE PREZENTARE: Standard, cu grosime de aproximativ 2-3 mm, uscată sau în soluție alcoolică; Fine, cu grosime de aproximativ 1mm, uscată; X-Fine, cu grosime de aproximativ 0,4-0,6 mm, uscată.

TIMP de resorbție: aproximativ 4/6 luni pentru membrana standard, aproximativ 2/4 luni pentru membrana fine și aproximativ 1 lună pentru cea X-Fine. Resorbția materialului poate necesita o perioadă mai lungă de timp, în funcție de locul de poziționare a greții.

INDICAȚII CLINICE: membrană de protecție pentru reconstituiri sau recuperarei parțiale sau totale de porțiuni osoase pierdute (hernie); material collagenat de umplere, de exemplu în crește despicate sau distorsiuni osoase; instrument de protecție a defectelor osoase neinfectate, neafectate de scleroză și bine vascularizate.

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

REAȚII ADVERSE: nu au fost constatate. Deși sistemul de lucru adoptat ar arătat o inhibare a reacțiilor adverse ale anticorpilor, 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 (osteomieliă) în curs de desfășurare. Nu este indicat la pacienți 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 chirurgi 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 chirurgh specialist.

MOD DE FOLOSIRE: deschideți pachetul și hidratați membrana introducând-o pentru 3-5 minute în soluție fiziologică sterilă. După ce membrana se modelează cu ajutorul unui instrumentar steril până la obținerea dimensiunii dorite, se aplică pe situsul receptor. În stomatologie, este importantă pregătirea unei "pungi" printr-o decupare a periostului. În așa fel încât să se obțină o susținere perfectă a membranei în situs după suturarea lambourilor. Altfel, se va pregăti o sutură tip "plic" care să consolideze membrana în lambourile gingivale. N.B.: În cazul în care produsul se contaminează, se recomandă îndepărtarea acestuia doar în cazul unei suprainfecții evidente, deoarece consistența și plasticitatea produsului permit o vindecare per secundam a plăgii.

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 resterilizat.

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): EDXXZY. Litera "Y" indică originea materialului (S=porcină; E=cabalină; B=bovină)

OsteoBio® Derma - Български –

Membrana OsteoBio®, Медицинско изделие от клас ΙΙΙ (вж. Дир. 93/42 CEE Изменена с 2007/47 EO) за тъканна регенерация.

ХАРАКТЕРИСТИКИ: collagenна мембрана, получена от свинска кожа чрез използване на патентования процес Tecnos. Консистенцията и устойчивостта ѝ позволяват отлична стабилизация, както и продължителна защита на намиращата се под нея присадка, ако ръбовете са внимателно фиксирани и защити. Резорбируема; биосъвместима; може да служи като носител на определени медикаменти и фармацевтични препарати. Налична в суха форма или в опаковка с алкохолнен разтвор.

ФОРМА: Standard, с дебелина от около 2-3 mm, суха или алкохолна форма; Fine, с дебелина от около 1 mm, суха; X-Fine, с дебелина от около 0,4-0,6 mm, суха.

ОЧАКВАНИ ВРЕМЕНА НА РЕСОРПЦИЯ: около 4/6 месеца за standard, около 2/4 месеца за fine и около 1 месец за X-Fine. В зависимост от мястото на присаждане, ресорпцията на материала може да отнеме по-дълго време

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ: предпазна мембрана за реконструирание или частично или пълно възстановяване на липсващи костни участъци (Следоперативни хернии); collagenен пълнител, например, при процедури за разделяне на костния ръб или костни distrакции; средство за предпазване на инфектирани, несклерозирани и добре кръвооросени костни дефекти.

ОПАКОВКА: стерилен blister за еднократна употреба.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: да не се използва при пациенти, страдащи от патологии или болести, при които хирургическата намеса е противопоказана, или при които се наблюдава прогресираща остра или хронична (остеомиелит) инфекция. Неподходящ при пациенти с имунолопични 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 кръвооросяване, некротизирани или инфектирани. Да не се използва на места, които не гарантират стабилност и защита на продукта след присаждането. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продуктът не е изпитван върху бремения.

Продукт, запазен за хирурзи с дългогодишен опит в клинични присади и biomaterialи: следвайте стриктно указанията от научната литература по ксенографти, в допълнение към тези инструкции.

За всяка заявка, правилно клинично управление на biomaterialи и пациентът е отговорност на специалист хирург.

НАЧИН НА УПОТРЕБА: отворете опаковката и намокрете мембраната за 3-5 минути в стерилн физиолопичен разтвор. След като се оформили мембраната до желания размер със стерилен инструмент, поставете я в мястото на приложение. В одонтологията е важно да се направи джоб с елеватор, така че да се получи отлично захващане на мембраната в мястото след зашиването на ръбовете. Възможно е също да се направи зашиване тип джоб, което да захване мембраната към гинивалните ръбове. N.B: При експозиция на продукта, отстраняването му се препоръчва само при наличие на видима супраинфекция, тъй като консистенцията и пластичността му позволяват вторично зарастване на раната.

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 съпънчеви лъчи мие, при температури между +4 и +40 °C.

ПРОИЗХОД НА ПРОДУКТА: върху етикета, върху продукта и върху неговата опаковка е посочен следният код (REF): EDXXZY. Обозначението "Y" показва произхода на материала

OsteoBio® Derma -Slovenščina -

Membrana OsteoBio®, medicinski pripomoček razreda ΙΙΙ (Sklic. Dir. 93/42 EGS dopolnjena z Direktivo št. 2007/47/ES) za regeneracijo tkiva.

ZNAČILNOSTI: kolagenska membrana iz svinske kože, pridobljena po ekskluzivnem postopku Tecnos. Njena trdnost in odpornost omogočata popolno učvrstitev in dolgotrajno zaščito spodaj ležečega vsadka, po predhodni brezbitni učvrstitvi in šivanju robov. Resorbilna; biokompatibilna; lahko služi kot nosilec za izbrane