

OsteoBio® Evolution - Italiano –

Membrana OsteoBio®, Dispositivo Medico di classe III (rif. Dir. 93/42 CEE emendata dalla Dir. 2007/47 CEE) per rigenerazione tessutale.

CARATTERISTICHE: alta tenuta e resistenza; elevata stabilità ma morbida e flessibile; riassorbimento ad oltre due mesi; facilmente idratabile; possibilità di agire quale carrier per farmaci o sostanze medicamentose; suturabile o incollabile con colla di fibrina; tenace e resistente alle trazioni; fornisce un valido effetto tenda in grado di garantire la rigenerazione dei tessuti sottostanti, senza rischio di infiltrazioni e infezioni.

FORMATO: Standard (spessore di circa 0,6 mm). Fine (spessore di circa 0,4 mm). Extra-Fine (spessore di circa 0,2 mm). Evolution Perio-kit: blister da 6 di membrane parodontali (spessore di circa 0,3 mm).

TEMPI DI RIASSORBIMENTO STIMATI: Standard circa 4/6 mesi; Fine circa 3/4 mesi; Extra-Fine e Perio-kit circa 2 mesi. Il riassorbimento del materiale può richiedere tempi superiori a seconda della sede di innesto.

INDICAZIONI CLINICHE: la Membrana Evolution è indicata in tutti gli interventi chirurgici in cui si necessiti dell'uso di una membrana che guidi la neoformazione di tessuto connettivo vitale e vascolarizzato e/o il riempimento o la sostituzione di tessuti connettivi (chirurgia generale, Chirurgia Toracica, Neurochirurgia, Ginecologia, Chirurgia Maxillofaciale, Otorinolaringoiatria, Chirurgia Plastica, Chirurgia Odontoiatrica Ricostruttiva ...).

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 presentano 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 ricipienti 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, prelevare la membrana con presselle sterili, tagliarla e sagomarla a piacimento ed eventualmente imbibirla con antibiotico o altro farmaco prescelto, posizionarla nel sito ricevente, fissarla mediante filo di sutura o viti o pins o altri mezzi di sintesi, oppure incollarla con colla di fibrina, al fine di utilizzare al meglio le proprietà di resistenza e stabilità. 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): EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMXXZS,EM9XZS. La "Y" indica l'origine del materiale (S=suina; E=equina)

OsteoBio® Evolution - English -

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

CHARACTERISTICS: high tightness and resistance; high stability but soft and flexible consistency;over 2 months resorption times; easy hydration; possibility to function as a carrier of medication and selected drugs; possibility to suture or stick with fibrin glue; tenacious and resistant to traction; it provides a valid space-making able to guarantee a regeneration of underlying tissues, without infiltration and infection risks.

SIZES: Standard (about 0.6 mm thick). Fine version (about 0.4 mm thick). X-Fine (about 0.2 mm thick). Evolution Perio kit 6 pre-shaped periodontal membranes blister (0.3 mm thick).

ESTIMATED RESORPTION TIMES: Standard about 4/6 months; Fine about 3/4 months; X-Fine and Perio-kit about 2 months. Resorption of material may require longer time, depending on grafting site characteristics.

CLINICAL INDICATIONS: Evolution membrane is suitable for all surgical procedures requiring a membrane able to guide a perfectly vital and vascularised connective tissue neo-formation and/or filling or replacement of connective tissues (General Surgery, Thoracic Surgery, Neurosurgery, Gynaecology; Maxillofacial Surgery, Otorhinolaryngology, Plastic Surgery, Reconstruction Odontostomatology Surgery).

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: membrane can be manipulated with sterile instruments, properly cut and shaped and then eventually hydrated with antibiotics or other selected drugs. Once it reaches the desired shape and plasticity, it must be placed in the receiving site and stabilized through suture thread or osteosynthesis fixtures or pins or by sticking it through fibrin glue in order to better take advantage of its resistance and stability properties.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): EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMXXZS,EM9XZS. The letter "Y" indicates the origin of material (S= porcine; E= equine).

PRESEVATION: 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): EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMXXZS,EM9XZS. The letter "Y" indicates the origin of material (S= porcine; E= equine).

OsteoBio® Evolution-Deutsch -

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

EIGENSCHAFTEN: guter Halt und hohe Festigkeit; hohe Stabilität, aber weiche und flexible Beschaffenheit; absorption von über zwei Monaten; Leichte Befuchthbarkeit; möglichkeit zur Nutzung als Träger für Arzneimittel und Medikamente; vernähbar oder mit Fibrinkleber fixierbar; zäh und fest bei Zugbelastungen; effiziente Vorhangwirkung und gewährleistet die Regeneration der darunter liegenden Gewebe ohne Infiltrationen- und Infektionsgefahr.

DICKEN: Standard (Dicke ca. 0,6 mm), Fein (Dicke ca. 0,4 mm), Extrafein (Dicke ca. 0,2 mm), Evolution Perio-Set: blister mit 6 Parodontalmembranen (Dicke ca. 0,3 mm).

GESCHÄTZTE ABSORPTIONSZEIT: Standard ca. 4/6 Monate, Fein ca. 3/4 Monate, Extrafein und Perio-Set ca. 2 Monate. Die Absorption des Materials erfordert längere und je nach Transplantatsitz variierende Zeiten.

KLINISCHE INDIKATIONEN: Evolution-Membran eignet sich für alle chirurgischen Eingriffe, welche den Gebrauch einer Membran erfordern, die eine Neubildung des vitalen und vascularisierten Bindegewebes bzw. die Auffüllung oder Erneuerung von Bindegewebe steuert (Allgemeinchirurgie, Thoraxchirurgie, Neurochirurgie, Gynäkologie, Maxillofaziachirurgie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Plastische Chirurgie, zahnärztliche Rekonstruktionschirurgie, usw.).

VERPACKUNG: steriler Einmalblistel.

NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das angewandte Verarbeitungssystem die Hemmung von unerwünschten Antikörperrreaktionen 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 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 Eimplanzung 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: die Verpackung öffnen, die Membran mit steriler Pinzette entnehmen, nach Belieben zuschneiden und formen und gegebenenfalls mit einem Antibiotikum oder anderem gewünschten Arzneimittel befeuchten. Auf der Empfängerstelle positionieren, mit Hilfe von Nahtfäden, Schrauben oder Pins befestigen oder kleben um die Eigenschaften der Festigkeit und Stabilität optimal zu nutzen. 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: EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMXXZS,EM9XZS. Das "Y" weist auf die (S=suinen; E=equinen;) Ursprung des Materials hin.

OsteoBio® Evolution - Français -

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

CARACTERISTIQUES: haute tenue et résistance; haute stabilité, mais souple et flexible; résorption à plus de deux mois; facilement hydratable; possibilité d'agir comme transporteur (carrier) pour les médicaments ou les substances médicamenteuses; suturable ou collable avec de la colle de fibrine; tenace et résistant aux tractions; crée comme une toile de tente en mesure de garantir la régénération des tissus sous-jacents sans risque d'infiltrations et d'infections.

FORMAT: Standard (épaisseur d'environ 0,6 mm), Fine (épaisseur d'environ 0,4 mm), Extra-Fine (épaisseur d'environ 0,2 mm). Evolution Perio-kit : blister de 6 membranes parodontales (épaisseur d'environ 0,3 mm)

TEMPS DE RESORPTION ESTIMÉS: Standard environ 4/6 mois; Fine environ 3/4 mois; Extra-Fine et Perio-kit environ 2 mois. La résorption du matériau requiert des temps supérieurs et variables selon le siège d'implantation.

INDICATIONS CLINIQUES: la Membrane Evolution est indiquée dans toutes les interventions chirurgicales nécessitant l'utilisation d'une membrane qui guide la néoformation de tissu conjonctif vital et vascularisé et/ou le comblement ou le remplacement de tissus conjonctifs (Chirurgie générale, Chirurgie thoracique, Neurochirurgie, Gynécologie, Chirurgie maxillo-faciale, Oto-rhino-laryngologie, Chirurgie plastique, Chirurgie odontologique reconstructrice).

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, prélever la membrane à l'aide de précelles stériles, la couper et la façonner à volonté et éventuellement l'imbiber d'un antibiotique ou autre médicament choisi, la mettre en place dans le site receveur, la fixer au moyen d'un fil de suture, de vis, de pins ou autres moyens de synthèse, ou la coller, afin d'utiliser au mieux les propriétés de résistance et de stabilité. 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 PEREMPTION: 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: EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMXXZS,EM9XZS. Le "Y" indique l'origine du matériau (S=porcine; E=équine).

OsteoBio® Evolution - 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: alta estanquidad y resistencia; estabilidad elevada pero suave y flexible; reabsorción tras dos meses; fácilmente hidratable; posibilidad de actuar como carrier para fármacos y sustancias medicinales; se sutura y pega con cola de fibrina; tenaz y resistente a las tracciones; suministra un válido efecto tensor capaz de garantizar la regeneración de los tejidos subyacentes, sin riesgos de infiltraciones e infecciones.

FORMATO: Estándar (espesor de aprox. 0,6 mm), Fina (con un espesor de aprox. 0,4 mm), Extra-fina (con un espesor de aprox. 0,2 mm). Evolución Perio-kit: blister de 6 de membranas parodontales (espesor de aprox. 0,3 mm).

TIEMPOS DE REABSORCIÓN ESTIMADOS: Estándar aproximativamente 4/6 meses; Fina aproximativamente 3/4 meses; Extra-fina y Perio-kit aproximativamente 2 meses. La reabsorción del material requiere tiempos superiores y variables dependiendo de la sede del injerto.

INDICACIONES CLÍNICAS: la Membrana Evolution es apropiada en todas las operaciones quirúrgicas en las que se necesite usar una membrana que guíe la neoformación del tejido conectivo vital y vascularizado y/o el relleno o la sustitución de los tejidos conectivos (Cirugía general, Cirugía torácica, Neurocirugía, Ginecología, Cirugía maxilofacial, Otorinolaringología, Cirugía plástica, Cirugía odontológica, etc.).

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 disreatividad 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.

AVERTENCIA: 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, tome la membrana con presillas estériles, córtela y perfílela como le guste y eventualmente embébalas con antibiótico u otro fármaco seleccionado, cóloquela en el sito receptor, fíjela mediante un hilo de sutura, tornillos, pemos u otros medios de síntesis, o bien pegarla, para utilizar de la mejor manera las propiedades de resistencia y estabilidad. 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): EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMXXZS,EM9XZS. La "Y" indica el origen de (S=suino; E=equino).

OsteoBio® Evolution - Português -

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

CARACTERÍSTICAS: elevada adesão e resistência; elevada estabilidade mas mole e flexível; reabsorção acima de 2 meses; facilmente hidratável; possibilidade de agir como transportadora de fármacos ou substancias medicamentosas; saturável ou colável com cola de fibrina; firme e resistente à tração; proporciona um valido efeito de tenda (space-making) capaz de garantir a regeneração dos tecidos subjacentes, sem risco de infiltrações ou infecções.

FORMATO: Standard (cerca de 0,6mm de espessura). Fina (cerca de 0,4mm de espessura). Extra-Fina (cerca de 0,2mm de espessura). Evolution Perio Kit: 6 membranas periodontais pré-formadas (cerca de 0,3mm espessura).

TEMPOS DE REABSORÇÃO ESTIMADOS: Standard cerca de 4/6 meses; Fina cerca de 3/4 meses; Extra-Fina e Perio-Kit cerca de 2 meses. A reabsorção do material pode requerer tempos superiores, dependendo das características do local receptor.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: a Membrana Evolution está indicada em todas as intervenções cirúrgicas em que seja necessário o uso de uma membrana que gue a neoformação de tecido conectivo vital e vascularizado elou o preenchimento ou substituição de tecido conectivo (Cirurgia Geral, Cirurgia Torácica, Neurocirurgia, Ginecologia, Cirurgia Maxilofacial, Otorinolaringologia, Cirurgia Plástica, Cirurgia Oral Reconstrutiva...).

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 xenoverxtos, 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 retirar a membrana com a ajuda de uma pinça esterilizada, cortar no formato pretendido e eventualmente embebe-la em antibiótico ou outro fármaco seleccionado, posiciona-la no local receptor, fixa-la através de um fio de sutura, ou parafusos, ou pins, ou outros meios de síntese, ou através da colagem com cola de fibrina, no sentido de tirar o melhor proveito das suas propriedades de resistência e estabilidade. Em caso de exposição, a membrana só deve ser removida se se verificar a presença evidente de uma supra-infeção, 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): EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMXXZS,EM9XZS. A letra "Y" indica a origem do material (S=suina; E=equina).

OsteoBio® Evolution - Polski -

Membrana OsteoBio®, Wyrób Medyczny klasy III (odn. Dyr. 93/42 EWG zmieniona dyrektywą 2007/47 EWG) do regeneracji tkanek.

CHARAKTERYSTYKA: wysoka ścisłość i odporność; duża stabilność przy jednoczesnej miękkości i elastyczności; czas resorpcji ponad 2 miesiące; łatwe nawilżanie; możliwość wykorzystania jako nośnik wybranych leków; możliwość przyszycia lub przyklejenia klejem fibrynowym; zapewnia utrzymanie przestrzeni i gwarantuje regenerację znajdujących się pod nią tkanek, stanowi barierę przed przeciekaniem i utratą płynów, a także chroni przed ryzykiem zakażenia.

ROZMIARY: Standard (ok. 0,6mm grubości); Cienka (ok. 0,4mm grubości); Super cienka (ok. 0,2mm grubości).

CZAS RESORPCJI: Standard – ok. 4-6 miesięcy; Cienka – ok. 3-4 miesięcy; Super Cienka i Perio kit – ok. 2 miesiące. Resorpcja może potrwać dłużej, gdyż zależy od właściwości miejsca wszczepu.

WSKAZANIA KLINICZNE: Membrana Evolution jest odpowiednia do wszystkich zabiegów chirurgicznych, gdzie istnieje potrzeba utworzenia nowej dobrze ukrwionej tkanki łącznej.

OPAKOWANIE: sterylne blisty do jednorazowego wykorzystania.

SKUTKI UBOCZNE: nieznane. Mimo, iż proces produkcji zapewnia całkowitą biozgodność, możliwość odrzucenia wszczepu nie może to być całkowicie wykluczona.

PRZECIWWWSKAZANIA: 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 biomateriałach: ściśle przestrzegać wytycznych dostarczonych przez literaturę naukową na temat heteroprzszczepu, oprócz tych instrukcji.

Dla każdej aplikacji, prawidłowe postępowanie kliniczne biomateriałów i pacjenta jest obowiązkiem lekarza specjalisty.

SPOSÓB UŻYCIA: membranę należy nawilżyć za pomocą letniego roztworu fizjologicznego lub krwią, ew. antybiotykami lub innymi lekami; nadać jej odpowiedni kształt za pomocą sterylnych narzędzi i założyć w miejsce wszczepu; ustabilizować szwami, pinami lub klejem fibrynowym. W przypadku obrażenia membrany nie należy jej usuwać, gdyż jej plastyczność i konsystencja pozwolą na całkowite zagojenie rany przez zranionawie.

DATA WAŻNOŚCI: 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.

PRZECHOWYWYANIE: 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): EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMXXZS,EM9XZS,EMXXZS,EM9XZS. Litera Y wskazuje na pochodzenie tkanki (S=węprzowa; E=końska).

OsteoBio® Evolution - Svenska -

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

EGENSKAPER: hög hållning och motstånd; hög stabilitet men mjuk och flexibel; absorbering efter två månader; lätt hydrerbär; möjlig bärare för läkemedel eller medicinska ämnen; kan sys eller limmas med fibrinlim; hållbar och motståndskraftig mot spänningar; ger ett bras kydd för att garantera R.T.G. (Rigenerazione Tissutale Guidata (Väggledad regeneration av vävnader) av underliggande vävnader, utan risk för infiltreringar eller infektioner.

FORMAT: Standard (tjocklek på ungefär 0,6 mm), Fin (tjocklek på ungefär 0,4 mm), Extrafin (tjocklek på ungefär 0,2 mm). Evolution Perio-kit: Blisterförpackning med 6 parodontala membran (tjocklek på ungefär 0,3 mm).

UPPSKATTAD ABSORBERINGSTID: Standard ungefär 4/6 månader; Fin ungefär 3/4 månader; Extrafin och Perio-kit ungefär 2 månader. Absorberingen av materialet kräver längre och varierande tider beroende på sätet där det ska föras in.

KLINISKA INDIKATIONER: Membranet Evolution rekommenderas för samtliga kirurgiska ingrepp under vilka det krävs ett membran som vägleder den nya bildningen av vital anslutande och vaskulär vävnad och/eller fyllning eller ersättning av anslutande vävnader (allmän kirurgi, bröstorgskirurgi, neurokirugi, gynekologi, ansiktskirugi, öron- näs- och halskirugi, plastkirugi, återuppbyggande tandvårdskirugi ...).

FÖRPACKNING: steril blisterförpackning för engångsbruk.

SIDOEFFEKTER: inga anmärka. 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 kirurin eller 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 ta upp membranet med sterila tänger, klipp och forma det efter behov och fukta det med antibiotika eller annat läkemedel. Placera det på området och fäst det med sutur, skruvar eller klämmor eller andra medel, eller limma det för att på bästa sätt använda dess motstånd och stabilitet. Om produkten exponeras, rekommenderas det att avlägsna den från den uppenbar infektion, då produktens konsistens och modell tillåter en läkning genom en andra införel i såret.

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

OsteoBio® Evolution - Nederlands –

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

KENMERKEN: hoge vastheid en bestendigheid; hoge stabiliteit, maar zachte en flexibele samenstelling; resorptie na ruim twee maanden; makkelijk te bevochtigen; mogelijkheid om te gebruiken als drager voor geneesmiddelen en medicamenten; kan gehecht of geplakt worden met fibrineglj; taai en trekvast; doeltreffende netwerking waardoor de regeneratie van de onderliggende weefsels gegarandeerd wordt, zonder het gevaar van infiltraties en infecties.

FORMAAT: Standaard (ongeveer 0,6 mm dik), Fijn (ongeveer 0,4 mm dik), Extrafijn (ongeveer 0,2 mm dik). Evolution Perio-kit: blister met 6 parodontale membranen (ongeveer 0,3 mm dik).

GESCHATTE RESORPTIETIJD: Standaard ongeveer 4/6 maanden, Fijn ongeveer 3/4 maanden, Extrafijn en Perio-kit ongeveer 2 maanden. De resorptie van het materiaal kan al naargelang de implantatieplaats meer of minder tijd vergen.

KLINISCHE INDICATIES: Evolution membraan is geschikt voor alle chirurgische ingrepen waarbij het gebruik van een membraan vereist is, die een nieuwe vorming van vitaal en gevasculariseerd bindweefsel en/of de vulling of de vervanging van bindweefsels begeleidt (algemene chirurgie, thoraxchirurgie, neurochirurgie, gynaecologie, kaakchirurgie, keel-, neus- en oorchirurgie, plastische chirurgie, tandheelkundige reconstructiechirurgie enz.).

VERPAKKING: steriele blister voor eenmalig gebruik.

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

CONTRA-INDICATIES: niet gebruiken bij patiënten met pathologische aandoeningen 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 geest op zwaardere 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.

WIJZJE VAN GEBRUIK: de verpakking openmaken, het membraan met steriele pincetten eruit nemen, op maat knippen en vormen en eventueel met een antibioticum of een ander geneesmiddel bevochtigen, op de receptorplaats aanbrengen, met hechtadraad, schroeven, pinnen of ander bevestigingsmateriaal bevestigen of met fibrineglj vastplakken om de eigenschappen van de vastheid en de bestendigheid van het product optimaal tot hun recht te laten komen. In geval van blootstelling van het product wordt geadviseerd om het product uitsluitend in geval van een duidelijke overvlechte te verwijderen, aangezien de consistentie en de plasticiteit van het product een secundaire heilng van de wond toestaat.

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.

BEWAAREN: 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): EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMMXXS,EM9XSZ,EMXXXS,EM9XSZ. De “Y” geeft de oorsprong van het materiaal aan (S=varkens; E=paarden).

OsteoBio® Evolution - Ελληνικά -

Μεμβράνη OsteoBio®, Ιατρική συσκευή κλάσης ΙΙΙ (αναφ. Οδηγία 93/42 ΕΟΚ Τροποποιήθηκε από την 2007/47 ΕΟΚ) περί σπικής αναγέννησης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: υψηλή στεγανότητα; και ανθεκτικότητα, μεγάλη σταθερότητα αλλά μαλακή και εύκαμπτη σύσταση, απορρόφηση σε πάνω από δύο μήνες, εύκολη ενυδάτωση, δυνατότητα να δράσει ως φορέας φαρμάκων και ιατροφαρμακευτικών ουσιών, δυνατότητα συρραφής ή συγκόλλησης με νιώδη κόλλα, σκληρή και ανθεκτική στη τάση, προσφέρει μια ισχυρή προστασία όπου εφαρμόζεται η αναγέννηση των υποκείμενων ιστών, χωρίς κίνδυνο διαρροών και μόλυνσεων.

ΜΕΓΕΘΗ: Κανονική (πάχους περίπου 0,6 mm), Λεπτή (πάχους περίπου 0,4 mm). Εξαιρετικά λεπτή (πάχους περίπου 0,2 mm). Evolution Perio-Kit: μικρότερ με 6 προχωρημασμένες περιοδοντικές μεμβράνες (πάχους περίπου 0,3 mm).

ΕΚΤΙΜΟΥΜΕΝΟΙ ΧΡΟΝΟΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ: Κανονική, περίπου 4/6/ μήνες, Λεπτή, περίπου 3/4 μήνες, Εξαιρετικά Λεπτή και Perio-Kit περίπου 2 μήνες. Η απορρόφηση του υλικού ενδέχεται να απαιτεί μεγαλύτερο διάστημα ανάλογα με το χαρακτηριστικά της περιοχής μεταμόσχευσης.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: η μεμβράνη Evolution ενδείκνυται για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις όπου είναι απαραίτητη η χρήση μιας μεμβράνης που θα οδηγήσει το νέο σχηματισμό ζωτικού συνδετικού ιστού με την κατάλληλη αιώτηση και/ή την πλήρωση ή την αντικατάσταση συνδετικών ιστών (Γενική Χειρουργική, Χειρουργική Θώρακος, Νευροχειρουργική, Γυναικολογία, Γναθοπροσωπική χειρουργική, Οτορινολαρυγγολογία, Πλαστική χειρουργική, Οδοντοστοματολογική χειρουργική αναδόησης,...).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: στέρο μπίστερ μιας χρήσης.

ΠΑΡΕΝΓΡΕΙΞΕΙΣ: καμία γνωστή. Παρότι το σύστημα επεξεργασίας που υποβλήθηκε απέδειξε την αναστολή των δυσμενών αντιδράσεων ανοσιωμάτων, ωστόσο δεν μπορεί να αποκλειστεί μία απομακρυσμένη πιθανότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: μία χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογίες ή παθήσεις για τις οποίες αντενδείκνυται η χειρουργήρη ή που παρουσιάζουν οξεία ή χρόνια πάθηση (οστεομυελίτιδα) σε εξάρτη. Δεν ενδείκνυται για ασθενείς με ανοσοανοχή ή που παρουσιάζουν autoimmune 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 εφαρμόζουν τη σταθερότητα και την προστασία του προϊόντος μετά την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε κυφορράσεις ασθενείς.

Προϊόντος που προορίζεται για τους χειρουργούς, με εκτεταμένη εμπειρία σε κλινικές μοσχεύματα και βιολογικών: ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες που παρέχονται από την επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με ξενομοσχεύματα, 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: μπορείτε να χρησιμοποιήτε την μεμβράνη με στείρα εργαλεία. Κόψτε την και μορφοποιήστε την κατά ρόληση και ενδοχόμενης εμπλοπότε την με αντιβιοτικό ή άλλο προεπιλεγμένο φάρμακο. Όταν φορεθεί στο επιθυμητό σχήμα και πλαστικότητα, τοποθετήστε την στην περιοχή δεκτη και στερεώστε την με κλωστή συρραφής ή βίδες οστεοσύσδεσης ή καρφούς ή κόλλητης με την νιώδη κόλλα, προκειμένου να αξιοποιήσετε καλύτερα τις ιδιότητες ανθεκτικότητας και σταθερότητας. ΣΗΜ. αν εκτεθεί το προϊόν, συνιστάται η αφαίρεσή του μόνο εάν παρουσιάζει υπερμόλυνση, δεδομένου ότι η σύσταση και η πλαστικότητα του προϊόντος επιτρέπει μια επώλυση της πλάτης κατά δεύτερο σκοπό.

ΛΗΞΗ: το προϊόν ισχύει για 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 κατεστραμμένη ή ανοιγμένη πριν από τη χρήση, το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστεριωνείται. ΦΥΛΑΞΗ: το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσες τήγες θερμότητας και από την ηλιακή ακτινοβολία, σε στεγνό και καθαρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ +4 και + 40 °C.

ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: στην επέκτα, στο προϊόν και στη συσκευασία αναγράφεται ο παρακάτω κωδικός (REF):EVXXLZE, EVXXHZE, EVPKZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMMXXS,EM9XSZ. Το “Y” δείχνει την προέλευση του υλικού (S=χρήσιος; E=ίππος).

OsteoBio® Evolution - Magyar -

OsteoBio® membrán, III. osztályba tartozó, Orvostechnikai Eszköz (93/42/EGK irányelv A 2007/47/EGK módosítja) szöveti regenerációt hoz.

TULAJDONSÁGOK: nagy záróhatás és ellenállóképesség; kiemelkedő stabilitás, de puháság és hajlékonyság; felszívódás két hónapon túl; könnyen hidratálható; hordozóként hatást fejteth ki gyógyszeres és gyógyhatású készítmények számára; szűrálható vagy fibrinragasztóval ragasztható; tartós és ellenálló a húzóerőkkel szemben; egy valódi függöny hatást vált ki, amely alkalmas az alatta lévő szövetek regenerációjának biztosítására, beszűrődések és fertőzések veszélye nélkül.

KISZERÉLES: Standard (vastagság körülbelül 0,6 mm), Vékony (vastagság körülbelül 0,4 mm). Extra-Vékony (vastagság körülbelül 0,2 mm). Evolution Perio-kit: 6 parodontális membránból álló bliszter (vastagság körülbelül 0,3 mm). BECSÜLT FELSZÍVÓDÁSI IDŐK: Standard körülbelül 4/6 hónap; Vékony körülbelül 3/4 hónap; Extra-Vékony és Perio-kit körülbelül 2 hónap. Az alapanyag felszívódása a beültetési ágy függvényében hosszabb időket igényelhet. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK: Az Evolution Membrán javasolt minden olyan sebészeti beavatkozásnál, amelynél egy olyan membrán használata szükséges, amely a vitális és vascularizált kötőszövet újjáépződését és/vagy a kötőszövetek kioltását vagy pótlását irányítja (általános sebészet, Mellkasi sebészet, Idegsebészet, Nőgyógyászat, Maxillofaciális sebészet, Orr- Ful- és Gégegyógyászat, Plasztikai Sebészet, Rekonstruktív Fogsebészet...)és jó vérellátású csontdefektusokat védő eszköz.

CSOMAGOLÁS: egyszer használatos, steril bliszter.

MELLEKHATÁSOK: nem ismeretesek. Annak ellenére, hogy az alkalmazott kidolgozási rendszer az ellenétetés 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 (osteomieli) szenvednek. Nem ajánlott immunológiai reakciókhiányban 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 részeken. Ne használja olyan részeken, amelyek nem garantálják a beültetés után a termék stabilitását és védelmét.

FIGYELMEZTETÉS: a termékkel nem végeztek kísérleteket teljes pácienseken.

Termék sebészek számára fenntartott széleskörű tapasztalattal rendelkezőknek klinikai grafias bioanyagok: szigorúan követik az irányutalásokat között a szakirodalom xenografikt, amelyet, hogy ezeket az utasításokat. Minden alkalmazás, a helyes klinikai kezelése bioanyagok és a beteg feladata a szakorvos.

ALKALMAZÁS MÓDJA: bontsa ki a csomagolást, vegye ki a membránt steri csipeszekkel, szükség szerint vágja el, formázza meg majd esetleg itassa át antibiotikummal vagy más előre kiválasztott gyógyszerrel, helyezze a befogadó részbe, rögzítse varrálforal vagy csavarok vagy pins-ek vagy más szintézis eszközök segítségével vagy ragassza be fibrinragasztóval azzal a céllal, hogy a legjobban kihasználja az ellenállási és stabilitási tulajdonságokat. Amennyiben a termék kiemelkedik, az eltávolítását csak egy nyilvánvaló, ismételt fertőzés megjelenésénél javasoljuk, mivel a termék állaga és plasztikusága lehetővé teszi a seb másodlagos gyógyulását.

FELHASZNÁLATÓSSÁG: 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 illós újra sterilizálni.

TÁROLÁS: a terméket 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): EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE. EMXXZY,EMMXXS,EM9XSZ,EMXXXS,EM9XSZ. Az “Y” az alapanyag eredetét mutatja (S=sertes; E=ló).

OsteoBio® Evolution - Türkçe -

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

ÖZELLİKLERİ: Yüksek geçirmezlik ve direnç; yüksek stabilite, ancak yumuşak ve esnek i; ay içinde absorbs olma; sıvı ve hücrelere karşı geçirmezlik tabakası; kolay sulandırılabilir; ilaç veya medikasyon maddelerinin taşıyıcı olarak etki gösterme imkanı; sütlü atlatılır veya fibrin tutkallı ile yapıştılabılır, traksiyonlara karşı direngen ve kuvvetli, infiltrasyon ve enfeksiyon riski olmaksızın altındaki dokuların rejenerasyonunu garanti edecek şekilde etkil bir perde etkisi sağlar.

FORMAT: Standart (yaklaşık 0,6 mm kalınlık). İnce (yaklaşık 0,4 mm kalınlık). Çok İnce (yaklaşık 0,2 mm kalınlık).

Evolution Perio-kit: 6 adet parodontal membranı blister (kalınlık yaklaşık 0,3 mm).

TAHİMİ EDİLEN ABSORBE OLMA SÜRESİ: Standart yaklaşık 4/6 ay; İnce yaklaşık 3/4 ay; Çok İnce ve Perio-kit yaklaşık 2 ay. Materyalin absorbe olması, greftleme bölgesine bağlı olarak daha uzun zaman gerektirebilir.

KLİNİK ENDIKASYONLARI: Evolution Membran'ın kullanımı, hayati ve vaskülerize bağdokusu yeniden oluşumuna veya doku oluşumlasına veya bağdokularının ikame edilmesine destek olarak bir membran kullanılması gereken bütün cerrahi ameliyatlarda uygundur (genel cerrahi, Toraks Cerrahisi, Nöroşirjisi, İneoloji, Maksillofasial Cerrahi, Kulak-Burun-Bogaz Cerrahisi, Plastik Cerrahisi, Rekonstrüktif Odontoloji Cerrahisi,...).

AMBALAJ: Tek kullanımlık steril blister.

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

KONTRE-INDİKASYONLAR: Cerrahi müdahalede bulunulması uygun olmayan hastalık veya afeksiyon veya halihazırda akut veya kronik (osteomieli) enfeksiyon gösteren hastalar için kullanılmayzn. İmmünolojik hastalıklar veya otoimmün hastalıklardan muzdarip hastalar için ve özellikle küçük çocuklar ve yaşlılar için kullanılmamalıdır. Büyük kan damarları veya sinirler üzerinde doğrudan veya yakınlarnnda kullanılmayzn. Yetersiz kanlanan, nekrotik veya enfeksiyonlu alıcı bölgelerde kullanılmayzn.

Bir kez greftlendikten sonra ürünün stabilitesini ve korunmasını garanti emeyen alıcı bölgelerde kullanılmayzn.

UYARI: Ürün hamile hastalar üzerinde test edilmemiştir.

Ürün klinik greft ve biyomatizme konusunda geniş deneyime sahip cerrahlar için ayrılmış: keskinlik ve talimatlara ek olarak xenogreft konusundaki bilimsel literatür, tarafından sağlanan yönergeleri izeyin.

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

KULLANIM YÖNTEMİ: Ambalajı açınız, membranı steri pensler ile dışarı çıkarınız, arzu ettiğiniz şekilde kesip şekillendiriniz ve gerekli olması halinde antibiyotik veya belirli diğer ilaç ile sulandırınız, alıcı bölgeye yerleştiriniz, direnç ve stabilite özelliklerini en iyi şekilde kullanmak amacı ile sütlü ilipili veya vida veya diğer sentez vastaları ile sabitleyiniz veya fibrin tutkallı ile yapıştızn. Ürünün dışarı çıkması halinde, sadece bariz bir supra-enfeksiyon halinde bunun uzaklaştırılması tavsiye edilir, zira ürünün yoğunluğu ve plastisitesi ürünün 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 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: EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMMXXS,EM9XSZ,EMXXXS,EM9XSZ. “Y”, malzemenin orijiniini belirtir (S=domuz; E=eküin).

OsteoBio® Evolution-Русский –

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ: высокая прочность; высокая стабильность, но мягкость и гибкость; период рассасывания свыше двух месяцев; легко увлажняется; возможность использования в качестве носителя для лекарственных средств или медикаментов; может сшиваться или приклеиваться фибриновым клеем; стойкая при растяжении; производит эффективное заграждающее действие, обеспечивающее регенерацию расположенных ниже тканей без риска инфильтраций и инфекций.

ФОРМАТ: Стандартный (толщина около 0,6 мм). Тонкий (толщина около 0,4 мм). Сверхтонкий (толщина около 0,2 мм). Комплект Evolution Perio: пластмассовая упаковка с 6 пародонтальными мембранами (толщина около 0,3 мм).

ОРИЕНТИРОВОЧНОЕ ВРЕМЯ РАССАСЫВАНИЯ: Стандартный: около 4-6 месяцев; Тонкий: около 3-4 месяцев; Сверхтонкий и Комплект Perio: около 2 месяцев. Рассасывание материала может потребовать более длительного времени в зависимости от области имплантации.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ: мембрана Evolution показана для всех хирургических операций, в которых требуется применение мембран, способствующих новообразованию тканей и васкуляризованных соединительных тканей и/или заполнению или замене соединительных тканей (общая хирургия, хирургия грудной клетки, нейрохирургия, гинекология, челюстно-лицевая хирургия, оториноларингология, пластическая хирургия, хирургическая восстановительная стоматология ...).

ФОРМА ВЫПУСКА: однородная стерильная пластмассов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: не обнаружено. Хотя принятая система обработки показала подавление реакций 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 близких от них. Не применять на судно орошаемых участках, некритических 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 биоматериалы: 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: открыть упаковку, извлечь мембрану стерильными щипцами, разрезать и придать требуемый профиль и при необходимости пропитать ее антибиотиком или другим выбранным лекарственным средством, наложить ее на участок-реципиент, закрепить наложением швов или с помощью винтов, или штифтов, или другими средствами, или же приклеить ее фибриновым клеем, чтобы наилучшим образом использовать ее свойства прочности и стабильности. В случае обнажения продукта рекомендуется удалять его только при наличии очевидного инфицирования, так как консистенция и пластичность продукта обеспечивают вторичное заживление раны.

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): EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE. EMXXZY,EMMXXS,EM9XSZ,EMXXXS,EM9XSZ. “Y” обозначает происхождение материала (S = свиной; E = конский)

OsteoBio® Evolution - Română –

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

CHARACTERISTICI: consistență, rezistență și stabilitate extraordinară, deși este moale și flexibilă; timpul de resorbție este mai mult de două luni; ușor hidratabil; posibilitatea de a acționa în calitate de carter pentru diferite substanțe medicamentase; suturabilă sau atașabilă cu adeziv de fibrină; fermă și rezistentă la tracțiuni; conferă un efect "barieră" valid. În măsură să asigure regenerarea țesuturilor, fără risc de infiltrații sau infecții.

FORMA DE PREZENTARE : Standard (grosime de aproximativ 0,6 mm). Fine (grosime de aproximativ 0,4 mm). Extra-Fine (grosime de aproximativ 0,2 mm). Evolution Perio-kit: blister cu 6 membrane parodontale (grosime de aproximativ 0,3 mm).

TIMP de resorbție: Pentru formatul Standard aproximativ 4/6 luni; pentru cel Fine aproximativ 3/4 luni; pentru cel Extra-Fine și Perio-kit aproximativ 2 luni. Resorbția membranei poate necesita o perioadă mai lungă de timp, în funcție de locul de poziționare a grefei.

INDICAȚII CLINICE: Membrana Evolution este indicată în toate intervențiile chirurgicale în care este necesară utilizarea unei membrane care să ghideze neoformarea de țesut conjunctiv vital și vascularizat și/sau completarea sau înlocuirea de țesut conjunctiv(Chirurgie Generală, Chirurgie Toracică, Neurochirurgie, Ginecologie, Chirurgie Maxilofacială, Oto-rino-laringologie/O.R.L., Chirurgie Plastică, Chirurgie Protetică Reconstructivă ...).

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

REACȚII ADVERSE: nu au fost constatate. Deși sistemul de lucru adoptat ar arătat o inhibare a reacțiilor adverse ale anticorpur, 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 (osteomieliță) 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 situații slab vascularizate, necrozate sau infectate. A nu se utiliza în situații care au garantat 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 dintr-o biomatierie și a pacienților este responsabilitatea chirurgului specialist.

MOD DE FOLOSIRE: deschideți cutia, scoateți membrana cu ajutorul unor pensete sterile, tăiați-o și modelați-o corespunzător; eventual se poate hidrata cu antibiotic sau altă substanță medicamentoasă aleasă, poziționați-o în situsul receptor, și fixați-o cu ajutorul unui fir de sutură, șuruburi, ace ori alte mijloace de fixare, sau pur și simplu lipiți-o cu adeziv de fibrină pentru a obține o mai bună rezistență și stabilitate. 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. MODALITATEA 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): EVXXLZE, EVXXHZE, EVOLZE, EVOHZE, EMXXZY,EMMXXS,EM9XSZ,EMXXXS,EM9XSZ. Litera “Y” indică originea materialului (S=porcînă; E=căbalînă).

OsteoBio® Evolution - Български –

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ: висока степенатост и устойчивост; повишена стабилност, като в същото време запазва мекотата и гъвкавостта си; ресорпция повече от два месеца; хидратира се лесно; възможност да бъде носител на фармацевтични препарати или лекарствени вещества; напоява се и се лепи с фибриново лепило; здрава и резистентна на теплене; осигурява значителен разширяващ ефект в състояние да гарантира регенериране на намиращите се отдолу тъкани, без рискове от инфилтрации и инфекции.

ФОРМА: Standard (дебелина от около 0,6 mm). Fine (дебелина от около 0,4 mm). Extra-Fine (дебелина от около 0,2 mm). Evolution Perio-kit: блистер със 6 парадонтални мембрани (дебелина от около 0,3 mm).

ОЧАКВАНИ ВРЕМЕНА НА РЕСОРПЦИЯ: Standard около 4/6 месеца; Fine около 3/4 месеца; Extra-Fine и Perio-kit около 2 месеца. В зависимост от мястото на присаждане, ресорпцията на материала може да отнеме по-дълго време.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ: Мембраната Evolution е предназначена за използване при всички хирургически интервенции, при които е необходимо използване на мембрана, която да направлява образуването на нова напълно витална и васкуляризирана съединителната тъкан и/или запълване или подмяна на съединителна тъкан (обща хирургия, гръдна хирургия, неврохирургия, гинекология, лицево-челюстна хирургия, оториноларингология, пластична хирургия, реконструктивна стоматологична хирургия ...).

ОПАКОВКА: стерилен блистер за еднократна употреба.

СТАНИЧНИ ДЕЙСТВИЯ: не са наблюдавани. Въпреки че възприетата система на производство показва имунобизна 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 имунологични 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 кръвоосоросване, некритични или инфицирани. Да не се използва на места, които не гарантират стабилност и защита на продукта след присаждането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продуктът не е изпитван върху бременни.

Продукт, запазен за хирурзи с дългогодишен опит в клинични присади 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: отворете опаковката, извадете мембраната със стерилни стоматологични пинсети, изрежете и оформете по желания начин, като евентуално можете да я напоите с антибиотик или друг определен фармацевтичен продукт, след което я поставете в мястото на приложението, фиксирайте с конец за зашиване или винтове или шифтове или други средства за синтеза, или я запелете с фибриново лепило, за да се възползвате по най-добрия начин от устойчивостта и стабилността ѝ. При експозиция