OsteoBiol® by Tecnoss

OsteoBiol® Gen-Os- Italiano -

Matrice collagenica OsteoBiol®, Dispositivo Medico di classe III (Dir. 93/42 CEE emendata dalla Dir. 2007/47 CEE) per innesti ossei.
CARATTERISTICHE: minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene di origine naturale eterologa, ottenuto da tessuti trattati con un processo esclusivo Tecnoss. Naturale sostitutivo dell'osso autologo o allologo di cui conserva le medesime strutture intime (matrice, forma porosa); osteoconduttivo; riassorbibile; biocompatibile; igroscopico; può fungere da carrier di medicamenti e farmaci prescelti.
GRANULOMETRIA: 0,25 – 1 mm (odontoiatria); 2-4 mm (ortopedia, traumatologia, neurochirurgia). Il prodotto è moderatamente radiopaco.
INDICAZIONI CLINICHE: riempitivo collagenato di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.
CONFEZIONAMENTO: flacone di vetro o blister sterile monouso.
EFFETTI COLLATERALI: nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'inibizione di reazioni anticorpali avverse, non si può comunque escluderne la remota possibilità.
CONTROINDICAZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentino infezione acuta o cronica (osteomielite) in atto. Non indicato nei pazienti con disreattività immunologica o affetti da patologie autoimmuni, in particolare nella prima infanzia e nell'anziano. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti riceventi scarsamente irrorati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscano la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestato.
AVVERTENZA: il prodotto non è stato sperimentato su pazienti in gravidanza.
Prodotto riservato a chirurghi specializzati con consolidata esperienza clinica in innesti di biomateriali: attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli innesti eterologhi, oltre che alle presenti istruzioni.
Per ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente.
MODALITA' D'USO: OsteoBiol® Gen-Os deve essere idratato prima del suo utilizzo con soluzione fisiologica sterile e/o con il sangue del paziente e/o con il farmaco prescelto per il tipo di intervento. Inoltre per migliorarne la maneggevolezza, OsteoBiol® Gen-Os può essere miscelato con OsteoBiol® Gel 0: l'impasto così ottenuto va posizionato nel sito ricevente a mezzo di una spatola o di una siringa sterile da biomateriali, in sede sottoperiostea. La sede di innesto deve essere ben vascolarizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto.
SCADENZA: la validità del prodotto è di anni cinque dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata sia in etichetta che sulla confezione. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso; il prodotto è monouso e come tale non deve essere risterilizzato.
CONSERVAZIONE: il prodotto deve essere conservato al riparo da fonti dirette di calore e dai raggi solari, in un luogo asciutto e 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): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. La "Y" indica l'origine del materiale (S=suina; E=equina).

OsteoBiol® Gen-Os- English –

OsteoBiol® bone matrix, Class III Medical Device (ref. Dir. 93/42/CEE amended by 2007/47 EEC) for bone grafting.
CHARACTERISTICS: carbonated nanocrystal bone mineral and collagen of natural heterologous origin, obtained by tissues treated by a patented exclusive Tecnoss process. natural substitute of autogenous or allologous bone, it conserves the same intimate structures (matrix, porous form); osteoconductive; resorbable; biocompatible; hygroscopic; it can function as a carrier for selected medication and drugs.
GRANULOMETRY: 0,25 – 1 mm (Odontostomatology); 2 – 4 mm (Orthopaedy, Traumatology, Neurosurgery). The product is slightly radiopaque.
CLINICAL INDICATIONS: collagenated filler of non infected, non sclerotic, non subjected to loading and well blood bedewed bone defects.
PACKAGING: glass vial or disposable single use blister.
COLLATERAL EFFECTS: none known so far. Although the manufacturing process proved the inhibition of adverse antibody response, nevertheless this adverse response cannot be totally excluded.
CONTRAINDICATIONS: use is advised against in patients with pathologies or affections contraindicating surgery or presenting acute or chronic infections (osteomyelitis) in progress. Use is not recommended in patients affected by immunologic disorders or auto-immune pathologies, in particular children or elderly. Use is not recommended directly or in proximity to big blood vessels or nerves. Use is not recommended in scarcely blood bedewed, necrotic or infected grafting sites. Use is not recommended in sites not allowing the correct stabilization and protection of product once grafted.
WARNING: the product has not been experimented on pregnant patients so far.
Product designed for surgeons with solid experience in biomaterial grafting: please strictly follow the guidelines supplied by the scientific literature on xenografts, in addition to these instructions for use. In each application, the specialized surgeon is responsible for the proper clinical management of biomaterials and the patient's care.
HANDLING: OsteoBiol® Gen-Os must be hydrated before grafting with sterile saline and/or with patient blood and/or with the selected drug for surgery. Moreover, to improve handling, OsteoBiol® Gen-Os can be mixed with OsteoBiol® Gel 0: the mix obtained can be grafted in the receiving site through a sterile spatula or biomaterial syringe, in sub-periosteum site. Grafting site must be well-vascularised and the product must be properly stabilized and protected.
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): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. The letter "Y" indicates the origin of material (S= porcine; E= equine).

OsteoBiol® Gen-Os- Deutsch -

OsteoBiol® Knochenmatrix, Medizinprodukt der Klasse III (Ref. RL 93/42/EWG geändert durch 2007/47/EWG) für Knochenimplantate.
EIGENSCHAFTEN: aus mit exklusivem Tecnoss-Verfahren behandelten Gewebe gewonnenes nanokristallines, karboniertes Knochenmineral und Kollagen heterologen Ursprungs. Natürlicher Ersatz des autologen oder allogenen Knochens mit deren gleichen inneren Strukturen (Matrix, poröse Form); osteokonduktiv; resorbierbar; biokompatibel; hygroskopisch; kann als Träger für ausgewählte Medikamente und Arzneimittel verwendet werden.
GRANULATGRÖSSE: 0,25 – 1 mm (Zahnheilkunde); 2 - 4 mm (Orthopädie, Traumatologie, Neurochirurgie). Das Produkt ist geringfügig radiopak.
KLINISCHE INDIKATIONEN: kollagenfüllung von nicht infizierten, nicht sklerotischen, unbelasteten und gut durchbluteten Knochendefekten.
VERPACKUNG: glasflakon oder steriler Einmalblister.
NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das angewandte Verarbeitungssystem die Hemmung von unerwünschten Antikörperreaktionen gezeigt hat, kann eine entfernte Möglichkeit dazu nicht ausgeschlossen werden.
GEGENANZEIGEN: nicht anwenden bei Patienten mit akuter oder chronischer Infektion (Osteomyelitis) bzw. Pathologien oder Erkrankungen, die einen solchen Eingriff kontraindizieren. Nicht geeignet für Patienten mit 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.

CE 0373

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: OsteoBiol® Gen-Os muss vor dem Gebrauch mit steriler physiologischer Lösung und/oder dem Blut des Patienten bzw. dem für die Art des Eingriffs gewählten Arzneimittel befeuchtet werden. Zusätzlich kann OsteoBiol® Gen-Os zur Verbesserung der Handhabung mit OsteoBiol® Gel 0 vermischt werden. Die so erhaltene Paste ist mit Hilfe eines Spatels oder einer sterilen Spritze für Biomaterialien subperiostal in der Empfängerstelle zu positionieren. Der Implantatsitz muss gut vaskularisiert und das Produkt ausreichend stabilisiert und geschützt sein.
HALTBARKEIT: die Haltbarkeit des Produkts beträgt fünf Jahre nach dem Sterilisationsdatum. Das Verfalldatum ist sowohl auf dem Etikett als auch der Verpackung angegeben. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist oder vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf deshalb nicht neu sterilisiert werden.
AUFBEWAHRUNG: das Produkt ist vor direkter Wärme- und Sonneneinstrahlung an einem trockenen und sauberen Ort bei Temperaturen zwischen +4 bis + 40 °C aufzubewahren.
URSPRUNG DES PRODUKTS: auf dem Etikett und der Verpackung ist einer der folgenden Codes (REF) angegeben: MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. Das "Y" weist auf den (S=suinen, E=equinen) Ursprung des Materials hin.

OsteoBiol® Gen-Os- Français -

Matrice collagène OsteoBiol®, Dispositif médical de classe III (réf. Dir. 93/42 CEE amendée par la directive 2007/47/CEE) pour les implants osseux.
CARACTÉRISTIQUES: minéral osseux nanocristallin carbonaté et collagène d'origine naturelle hétérologue, obtenu à partir de tissus traités selon un procédé exclusif Tecnoss. Substitut naturel de l'os autologue ou allologue dont il conserve les mêmes structures intimes (matrice, forme poreuse) ; ostéoconducteur ; résorbabl; biocompatible; hygroscopique; peut être utilisé comme transporteur (carrier) de médicaments.
GRANULOMÉTRIE: 0,25 – 1 mm (odontologie); 2 - 4 mm (orthopédie, traumatologie, neurochirurgie). Le produit est faiblement radio-opaque.
INDICATIONS CLINIQUES: matériau de comblement collagéné des défauts osseux non infectés, non sclérosés, non soumis à charge et bien irrigués.
CONDITIONNEMENT: flacon en verre ou blister stérile à usage unique.
EFFETS SECONDAIRES: aucun connu. Bien que le système de fabrication adopté ait démontré l'inhibition de réactions d'anticorps défavorables, on ne peut toutefois en exclure la possibilité lointaine.
CONTRE-INDICATIONS: ne pas utiliser chez les patients qui présentent des pathologies ou des affections qui contre-indiquent la chirurgie ou qui présentent une infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) en cours. Contre-indiqué chez les patients présentant une non-réactivité immunologique ou souffrant de pathologies auto-immunes, en particulier dans la première enfance et chez la personne âgée. Ne pas utiliser directement ou à proximité de gros vaisseaux ou de nerfs. Ne pas utiliser dans des sites receveurs faiblement irrigués, nécrotiques ou infectés. Ne pas utiliser dans des sites qui ne garantissent pas la stabilité et la protection du produit une fois implanté.
AVERTISSEMENT: le produit n'a pas fait l'objet d'essais cliniques chez la femme enceinte.
Produit réservé aux chirurgiens ayant une vaste expérience dans les greffes cliniques et des biomatériaux: suivre strictement les indications fournies par la littérature scientifique sur les xenogreffes, en plus de ces instructions. Pour chaque application, la bonne gestion clinique des patients et des biomatériaux est de responsabilité du chirurgien.
MODE D'EMPLOI: avant utilisation, hydrater OsteoBiol® Gen-Os avec une solution physiologique stérile et/ou avec le sang du patient et/ou avec le médicament choisi pour le type d'intervention. En outre, pour en améliorer la maniabilité, OsteoBiol® Gen-Os peut être mélangé avec OsteoBiol® Gel 0: mettre en place la pâte ainsi obtenue dans le site receveur à l'aide d'une spatule ou d'une seringue stérile pour biomatériaux, en sous-périosté. Le siège d'implantation doit être bien vascularisé, et le produit bien stabilisé et protégé.
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 restérilisé.
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: MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. Le "Y" indique l'origine du matériau (S=porcine, E=équine,).

OsteoBiol® Gen-Os - Spanish –

Matriz ósea OsteoBiol® Producto sanitario de clase III (ref. Dir. 93/42 CEE modificada por la 2007/47 CEE) para injertos óseos.
CARACTERÍSTICAS: mineral óseo nanocristralino carbonato y colágeno de origen natural heterólogo, que se obtiene de tejidos tratados con un proceso exclusivo Tecnoss. Sustitutivo natural del hueso autólogo o heterólogo del que se; conservan las mismas características íntimas (matriz, forma porosa); osteoconductor; reabsorbible; biocompatible; higroscópico; puede hacer las veces de carrier de medicinales y fármacos seleccionados.
GRANULOMETRÍA: 0,25 – 1 mm (odontología); 2 - 4 mm (ortopedia, traumatología, neurocirugía). El producto es moderadamente radiopaco.
INDICACIONES CLÍNICAS: relleno con colágeno de defectos óseos no infectados, no escleróticos, no sujetos a carga y bien irrigados.
ENVASE: frasco de cristal o blister estéril monouso.
EFECTOS 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 autoinmunológicas, 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: OsteoBiol® Gen-Os tiene que ser hidratado antes de su utilización con suero fisiológico estéril y/o con la sangre del paciente y/o con el fármaco elegido para el tipo de intervención. Además,, para mejorar su manejabilidad, OsteoBiol® Gen-Os puede mezclarse con OsteoBiol® Gel 0: el empaste que así se obtiene tiene que colocarse en el sitio receptor por medio de una espátula o de una jeringuilla estéril de biomateriales, en alojamiento subperióstео. El alojamiento del injerto tiene que estar bien vascularizado y el producto tiene que estar bien estabilizado y protegido.
CADUCIDAD: la validez del producto es de cinco años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de caducidad se recoge tanto en la etiqueta como en el envase. El producto no ha de utilizarse si el envase se presenta dañado o abierto antes de usarlo; el producto es monouso y como tal no tiene que volverse a esterilizar.
CONSERVACIÓN: el producto ha de conservarse lejos de fuentes directas de calor y de los rayos solares, en un lugar seco y limpio y a temperaturas comprendidas entre los +4 y los + 40 ºC.
ORIGEN DEL PRODUCTO: en la etiqueta, en el producto y en el envase se muestra uno de los siguientes códigos (REF): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. La "Y" indica el origen del material (S=suino; E=equino).

OsteoBiol® Gen-Os- Português –

Matriz óssea OsteoBiol®, Dispositivo médico de classe III (ref. Dir. 93/42 CEE corrigida pela 2007/47 CEE) para enxertos ósseos.
CARACTERÍSTICAS: mineral ósseo nanocristalino carbonatado e colagénio de origem natural heteróloga, obtido de tecidos tratados com um processo exclusivo Tecnoss. Substituto natural de osso autologo ou homologo, dos quais conserva as mesmas estruturas intimas (matriz, forma porosa); osteocondutivo; reabsorvível; biocompatível; higroscópico; pode funcionar como transportador de medicamentos e fármacos seleccionados.
GRANULOMETRIA: 0,25 – 1 mm (cirurgia oral); 2 – 4 mm (Ortopedia, traumatologia, Neurocirurgia). O produto é ligeiramente radiopaco.
INDICAÇÕES CLÍNICAS: material colagenizado de preenchimento, de defeitos ósseos não infectados, não escleróticos, não sujeitos a carga e bem irrigados.
APRESENTAÇÃO: frasco de vidro ou blister esterilizados de uso único.
EFEITOS SECUNDÁRIOS: nenhum conhecido. Muito embora o sistema de fabrico adoptado tenha mostrado a inibição de reacções de anticorpos adversas, não se pode no entanto excluir essa possibilidade remota.
CONTRA-INDICAÇÕES : não utilizar em pacientes que apresentem patologias ou afecções que contra-indiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crónica (osteomielite) em curso. Contra-indicado em pacientes afectados imunologicamente ou com patologias do foro auto-imune, particularmente em crianças ou idosos. Não utilizar directamente ou próximo de grandes vasos sanguíneos ou nervos. Não utilizar em locais receptores deficientemente irrigados, necróticos ou infectados. Não utilizar em locais que não garantam estabilidade ou protecção do produto uma vez implantado.
ADVERTÊNCIA: 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: OsteoBiol® Gen-Os deve ser hidratado antes da sua utilização com solução fisiológica esterilizada e/ou com o sangue do paciente e/ou com o fármaco seleccionado para a cirurgia. Além disso, para melhorar a sua maleabilidade, OsteoBiol® Gen-Os pode ser misturado com OsteoBiol® Gel 0: a mistura obtida deve ser colocada no local receptor através de uma espátula ou de uma seringa para biomateriais esterilizadas. O local receptor deve ser bem vascularizado e o produto devidamente estabilizado e protegido.
PRAZO DE VALIDADE: a validade do produto é de cinco anos desde a data da sua esterilização e a data em que o prazo expira vem impresso tanto na etiqueta como na embalagem. O produto não deve ser utiizado se a embalagem estiver danificada ou aberta antes da sua utilização; o produto é de uso único, como tal não deve ser reesterilizado.
CONSERVAÇÃO: o produto deve ser conservado longe de fontes directas de calor e raios solares, em lugar seco e limpo e a temperaturas compreendidas entre +4 e +40º C.
ORIGEM DO PRODUTO: na etiqueta, no produto e na embalagem está indicado o seguinte código (REF): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. A letra "Y" indica a origem do material (S=suína; E=equina).

OsteoBiol® Gen-Os - Polski –

Matryca kostna OsteoBiol®, Wyrób medyczny klasy III (odn. Dyr. 93/42 EWG zmieniona dyrektywą 2007/47 EWG) do wszczepów kostnych.
CHARAKTERYSTYKA: nanokrystaliczny mineral kości i kolagen naturalnej kości heterogennej, wytwarzane zgodnie z opatentowanym procesem produkcji firmy Tecoss. Naturalny substytut kości autogennej lub allogennej, zachowana struktura wewnętrzna (matryca i porowata struktura); osteokondukcyjny; resorbowalny; biokompatybilny; higroskopijny; może być wykorzystany jako nośnik wybranych leków.
GRANULOMETRIA: 0,25 – 1 mm (odontostomatologia); 2-4 mm (ortopedia, traumatologia, neurochirurgia); Produkt lekko widoczny na zdjęciach rtg.
WSKAZANIA KLINICZNE: wypełniacz z kolagenem do stosowania w ubytkach kostnych.
OPAKOWANIE: fiolki lub blistry do jednorazowego wykorzystania.
STERYLIZACJA: promienie gamma.
SKUTKI UBOCZNE: nieznane. Mimo, iż proces produkcji zapewnia całkowitą biozgodność, 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 immunologiczymi 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 literaturę naukowej na temat heteroprzeszczepu, oprócz tych instrukcji. Dla każdej aplikacji, prawidlowe postępowanie kliniczne biomateriałów i pacjenta jest obowiązkiem lekarza specjalisty.
SPOSÓB UŻYCIA: OsteoBiol® Gen-Os musi być dokładnie zwilżony sterylnym roztworem fizjologicznym, krwią pacjenta lub wybranymi lekami. W celu łatwiejszej aplikacji może być mieszany z Gel 0. Tak otrzymaną mieszaninę należy nakładać za pomocą szpatułki lub strzykawki do biomateriałów. Miejsce wczepu musi być dobrze ukrwione, produkt wszczepiony pod okostną, ustabilizowany w ubytku i osłonięty.
DATA WAŻNOŚCI: 5 lat od dnia sterylizacji, data ważności podana jest na etykiecie 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 powerzchniami 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): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. Litera Y wskazuje na pochodzenie tkanki (S=wieprzowa; E=końska).

OsteoBiol® Gen-Os - Svenska –

Kollagenmatrix OsteoBiol®, anordning för medicinskt bruk av klass III (ref. Dir. 93/42 EEG förbättrad av 2007/47/EEG) för benimplantat.
EGENSKAPER: karbonerad nanokristall benmineral och heterolog naturlig kollagen som framställs av vävnader som behandlats med en exklusiv Tecnoss-teknik. Naturlig ersättning av autologt eller allologt ben vars intima struktur bevaras (matrix, porös form); osteokonduktiv; absorberbar; biokompatibel; hygroskopisk; kan fungera som bärare för förvalda läkemedel.
KORNSTORLEKSFÖRDELNING: 0,25 – 1 mm (tandvård); 2 – 4 mm (ortopedi, traumatologi, neurokirurgi); Produkten är måttligt röntgentät.
KLINISKA INDIKATIONER: kollagenfyllning för icke infekterade, icke sklerotiska, obelastade och korrekt fuktade bendefekter.
FÖRPACKNING: steril glasflaska eller 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: OsteoBiol® Gen-Os ska hydreras innan dess användning med en fysiologisk steril lösning och/eller med patientens blod och/eller med ett bestämt läkemedel för typen av ingrepp. Utöver detta, för att förbättra handhavandet, kan OsteoBiol® Gen-Os blandas med OsteoBiol® Gel 0: blandningen som uppnås ska placeras på området med hjälp av en spatel eller en steril spruta för biomaterial, under benhinnan. Implantatsätet ska vara bra vaskulariserat och produkten stabiliserad och skyddad.
FÖRFALLODATUM: produkten förfaller efter fem år från och med steriliseringens datum och förfallodatumet 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): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. Bokstaven "Y" anger materialets ursprung (S=gris; E=häst).

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

Last revision : 07/2012

Tecnoss s.r.l.
Via Montenero, 13
10040 Coazze (TO) – Italy
Tel/Fax : +39 0119377347
www.tecnoss.com
e-mail: info@tecnoss.com

OsteoBiol® Gen-Os - Nederlands –

OsteoBiol® collageenmatrix, Medisch Hulpmiddel van klasse III (ref. Richtlijn 93/42/EEG gewijzigd bij EEG 2007/47) voor botimplantaten.
KENMERKEN: nanokristallijn, gecarbonateerd botmineraal en collageen van heterologe oorsprong gewonnen uit met een exclusief Tecnoss procédé behandelde weefsels. Natuurlijke vervanger van autoloog of alloloog bot waarvan het dezelfde inwendige structuren heeft behouden (matrix, poreuze vorm); osteoconductief; resorbeerbaar; biocompatibel; hygroscopisch; kan gebruikt worden als drager voor gekozen medicamenten en geneesmiddelen.
PARTIKELGROOTTE: 0,25- 1 mm (tandheelkunde); 2-4 mm (orthopedie, traumatologie, neurochirurgie). Het product is enigszins radiopaak.
KLINISCHE INDICATIES: collageenvulling van niet geïnfecteerde, niet sclerotische, onbelaste en goed doorbloede botdefecten.
VERPAKKING: glazen fles of steriele blister voor eenmalig gebruik.
BIJWERKINGEN: geen bekend. Hoewel het toegepaste verwerkingssysteem de remming van ongunstige antilichaamreacties aangetoond heeft, kan de mogelijkheid, hoe klein ook, niet volledig uitgesloten worden.
CONTRA-INDICATIES: niet gebruiken bij patiënten met pathologieën en ziekten, waarbij een dergelijke ingreep gecontraïndiceerd is of met acute of chronische infectie (osteomyelitis). Niet geschikt voor patiënten met immunologische aandoeningen of auto-immuunziekten, met name jonge kinderen of oudere mensen. Niet direct op of in de buurt van grote vaten of zenuwen gebruiken. Niet op slecht doorbloede, necrotische of geïnfecteerde 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.
WIJZE VAN GEBRUIK: OsteoBiol® Gen-Os moet vóór gebruik met een steriele fysiologische oplossing en/of bloed van de patiënt en/of het voor het type ingreep gekozen geneesmiddel bevochtigd worden. Verder kan OsteoBiol® Gen-Os met OsteoBiol® Gel 0 gemengd worden voor een betere hanteerbaarheid: De zo verkregen pasta moet met behulp van een spatel of een steriele spuit voor biomateriaal subperiostaal op de receptorplaats aangebracht worden. De implantatieplaats moet goed gevasculariseerd zijn en het product moet goed gestabiliseerd en beschermd zijn.
UITERSTE GEBRUIKSDATUM: de houdbaarheid van het product bedraagt vijf jaar vanaf de sterilisatiedatum. De uiterste gebruiksdatum is zowel op het etiket als op de verpakking vermeld. Het product mag niet gebruikt worden als de verpakking beschadigingen vertoont of vóór gebruik geopend is. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag daarom niet opnieuw gesteriliseerd worden.
BEWAREN: het product moet beschut voor warmtebronnen en rechtstreeks zonlicht, op een droge en schone plaats bewaard worden bij een temperatuur tussen de +4 en + 40°C.
OORSPRONG VAN HET PRODUCT: op het etiket, op het product en op het verpakking staat één van de volgende codes (REF): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. De "Y" geeft de oorsprong van het materiaal aan (S=varkens; E=paarden)

OsteoBiol® Gen-Os - Ελληνικά –

Μήτρα κολλαγόνου OsteoBiol®, Ιατρική συσκευή κλάσης ΙΙΙ (αναφ. Οδηγία 93/42 ΕΟΚ Τροποποιήθηκε από την 2007/47 ΕΟΚ) για οστικά μοσχεύματα.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: νανοκρύσταλλοι ανθρακικού υδροξυαπατίτη και κολλαγόνο φυσικής αλλογενούς προέλευσης, παρασκευασμένο από ιστούς που έχουν υποστεί επεξεργασία με μία πατενταρισμένη αποκλειστική διαδικασία Tecnoss. Φυσικό υποκατάστατο αυτόλογου ή ετερόλογου οστού, το οποίο διατηρεί τις ίδιες εσωτερικές δομές (μήτρα, πορώδης μορφή), επάγει την οστεοσύνθεση, απορροφάται, είναι βιοσυμβατό, υγροσκοπικό, μπορεί να λειτουργήσει ως φορέας προεπιλεγμένων φαρμάκων.
ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑ: 0,25 – 1 mm (οδοντιατρική), 2-4 mm (ορθοπεδική, τραυματολογία, νευροχειρουργική). Το προϊόν είναι ελαφρώς ακτινοσκιερό.
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: πληρωτικό υλικό με κολλαγόνο μη προσβεβλημένων, μη σκληρωτικών οστικών ελαττωμάτων που δεν υπόκεινται σε πίεση και παρουσιάζουν καλή κυκλοφορία αίματος Συσκευασία: γυάλινο φιαλίδιο ή μπλίστερ στείρο μιας χρήσης.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: γυάλινο φιαλίδιο ή στείρο μπλίστερ μιας χρήσης.
ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: καμία γνωστή. Παρότι το σύστημα επεξεργασίας που υιοθετήθηκε απέδειξε την αναστολή των δυσμενών αντιδράσεων αντισωμάτων, ωστόσο δεν μπορεί να αποκλειστεί μία απομακρυσμένη πιθανότητα.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογίες ή παθήσεις για τις οποίες αντενδείκνυται η χειρούργηση ή που παρουσιάζουν οξεία ή χρόνια πάθηση (οστεομυελίτιδα) σε εξέλιξη. Δεν ενδείκνυται για ασθενείς με ανοσοανοχή 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 εξασφαλίζουν τη σταθερότητα και την προστασία του προϊόντος μετά την εμφύτευση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε κυοφορούσες ασθενείς.
Προϊόντος που προορίζεται για τους χειρουργούς, με εκτεταμένη εμπειρία σε κλινικές μοσχεύματα και βιοϋλικών: 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 βιοϋλικών και των ασθενών είναι η ευθύνη του χειρουργού ειδικός
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το OsteoBiol® Gen-Os πρέπει να ενυδατώνεται πριν από τη χρήση με στείρο φυσιολογικό ορό ή/και με αίμα του ασθενή ή/και με προεπιλεγμένο φάρμακο ανάλογα με τον τύπο επέμβασης. Επίσης, προκειμένου να βελτιωθεί η ευκολία χειρισμού, το OsteoBiol® Gen-Os μπορεί να αναμιχθεί με OsteoBiol® Gel τύπου 0: το μείγμα αυτό πρέπει να τοποθετηθεί στην περιοχή δέκτη με μία αποστειρωμένη σπάτουλα ή σύριγγα από βιοϋλικό, στην υποπεριοστική περιοχή. Η θέση μεταμόσχευσης πρέπει να αιματώνεται καλά και το προϊόν να είναι καλά σταθεροποιημένο και προστατευμένο.
ΛΗΞΗ: το προϊόν ισχύει για πέντε χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται τόσο στην ετικέτα 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 επαναποστειρώνεται.
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 ετικέτα, στο προϊόν και στη συσκευασία αναγράφεται ο παρακάτω κωδικός (REF): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. Το "Y" δείχνει την προέλευση του υλικού (S=χοίρος, E=ίππος).

OsteoBiol® Gen-Os - Magyar –

OsteoBiol® kollagénes mátrix, III. Osztályba tartozó Orvostechnikai Eszköz (93/42/EGK Irányelv A 2007/47/EGK módosítja) csontbeültetésekhez.
TULAJDONSÁGOK: heterológ természetes eredetű, karbonátos és kollagénes, nanokristályos szerkezetű csontásvány, amely kizárólagos Tecnoss eljárással kezelt szövetekből származik. Az autológ vagy allológ csont természetes pótanyaga, annak belső szerkezetét megőrzi (mátrix, porózus forma); oszteokonduktív; felszívódó; biokompatibilis; higroszkópos; előre kiválasztott orvosságok és gyógyszerek hordozójának funkcióját töltheti be.
GRANULOMETRIA: 0,25 – 1 mm (foggyógyászat); 2-4 mm (ortopédia, traumatológia, idegsebészet). A termék mérsékelten röntgensugár elnyelő.
FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK: nem fertőzött, nem szklerotikus, terhelésnek ki nem tett és jó vérellátású csontdefektusok kollagénezett, feltöltő anyaga.
CSOMAGOLÁS: egyszer használatos, steril üvegflakon vagy bliszter.
MELLÉKHATÁSOK: nem ismeretesek. Annak ellenére, hogy az alkalmazott kidolgozási rendszer az ellentétes antitest-reakciók inhibitálását mutatta ki, mindenesetre nem lehet kizárni annak távoli lehetőségét.

CE 0373

ELLENJAVALLATOK: ne használja olyan pácienseknél, akiknél olyan patológia vagy betegség áll fenn, amelyek esetén sebészeti beavatkozás nem javasolt vagy akut vagy krónikus fertőzésben (oszteomielit) 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 részeken. Ne használja olyan részeken, amelyek nem garantálják a beültetés után a termék stabilitását és védelmét.
FIGYELMEZTETÉS: a termékkel nem végeztek kísérleteket terhes pácienseken.
Termék sebészek számára fenntartott széleskörű tapasztalattal rendelkeznek klinikai graftos bioanyagok: szigorúan követik az iránymutatásokat között a szakirodalom xenograftok, amellett, hogy ezeket az utasításokat.
Minden alkalmazás, a helyes klinikai kezelése bioanyagok és a beteg feladata a szakorvos.
ALKALMAZÁS MÓDJA: Az OsteoBiol® Gen-Os-t a felhasználása előtt hidratálni kell steril, fiziológiás oldattal és/vagy a páciens vérével és/vagy a beavatkozás típusához előre kiválasztott gyógyszerrel. Ezenkívül a kezelhetőség javításához az OsteoBiol® Gen-Os-t össze lehet keverni OsteoBiol® Gel 0-val: az így nyert masszát be kell tenni a befogadó részbe egy biomateriális steril spatulával vagy fecskendővel a csonthártya alatti részbe. A beültetési hely mindig megfelelően vaszkularizált és a termék jól stabilizált és védett legyen.
FELHASZNÁLHATÓSÁG: a termék lejárata a sterilizálás időpontjától számított öt év és a felhasználhatósági idő fel van tüntetve a címkén és a csomagoláson. A terméket nem szabad felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva a használat előtt; a termék egyszer használatos és így tilos újra sterilizálni.
TÁROLÁS: a terméket közvetlen hőforrásoktól és napsugaraktól 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): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. Az "Y" az alapanyag eredetét mutatja (S=sertés; E=ló)

OsteoBiol® Gen-Os - Türkçe -

OsteoBiol® kollajen matriks, kemik greftleri için III. sınıf tıbbı gereç (ref. 93/42 AET Direktifi 2007/47 EEC tarafından değiştirilmiş).
ÖZELLİKLERİ: Özel Tecnoss proses ile işlenmiş dokulardan elde edilmiş karbon nanokristal kemik minerali ve heterolog doğal orijinli kollajen. Aynı iç yapılarını muhafaza ettiği (matriks, gözenekli şekil) otolog veya allojenik kemiğin doğal ikamesidir; osteokonduktif; absorbe olabilir; biyolojik uyumluluk; higroskopik; belirli medikasyon ve ilaçlar için taşıyıcı olarak kullanılabilir.
GRANÜL ÖLÇÜSÜ: 0,25 – 1 mm (odontoloji); 2-4 mm (ortopedi, travmatoloji, nöroşirurji). Ürün hafif derecede radiopaktır.
KLİNİK ENDİKASYONLARI: Enfeksiyonsuz, sklerotik olmayan, yüke tabi olmayan ve iyi kanlanan kemik defektleri için kollajenli dolgu maddesi.
AMBALAJ: Cam şişe veya tek kullanımlık steril blister.
YAN ETKİLERİ: Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Uygulanan işleme sistemi her ne kadar karşıt antikorların reaksiyonun önlendiğini göstermiş olsa da, uzak bir ihtimalin mümkün olduğu tamamen hariç tutulamaz.
KONTR-ENDİKASYONLAR: Cerrahi müdahalede bulunulması uygun olmayan hastalık veya afeksiyon veya halihazırda akut veya kronik (osteomielit) enfeksiyon gösteren hastalar için kullanmayınız. İmmünolojik hastalıklar veya otoimmün hastalıklardan muzdarip hastalar için ve özellikle küçük çocuklar ve yaşlılar için kullanılmamalıdır. Büyük kan damarları veya sinirler üzerinde doğrudan veya yakınlarında kullanmayınız. Yetersiz kanlanan, nekrotik veya enfeksiyonlu alıcı bölgelerde kullanmayınız. Bir kez greftlendikten sonra ürünün stabilitesini ve korunmasını garanti etmeyen alıcı bölgelerde kullanmayınız.
UYARI: Ürün hamile hastalar üzerinde test edilmemiştir.
Ürün klinik greft ve biyomalzeme konusunda geniş deneyime sahip cerrahlar için ayrılmış: kesinlikle bu talimatlara ek olarak xenogreft konusundaki bilimsel literatür, tarafından sağlanan yönergeleri izleyin.
Her uygulama için, biyo malzemeler ve hastanın doğru klinik yönetimi uzmanı cerrahın sorumluluğundadır.
KULLANIM YÖNTEMİ: OsteoBiol® Gen-Os kullanımdan önce steril fizyolojik solüsyon ile ve/veya hastanın kanı ile ve/veya operasyon tipi için seçilmiş olan ilaç ile sulandırılmalıdır. Ayrıca kullanımını kolaylaştırmak için OsteoBiol® Gen-Os, OsteoBiol® Gel 0 ile karıştırılabilir: Bu şekilde elde edilen macun, periosteum altındaki bölgede, bir ispatula aracılığı ile veya biyomateryal steril bir şırınga ile alıcı bölgesine konumlandırılmalıdır. Greft bölgesi iyi vaskülerize olmalıdır ve ürün iyi stabilize edilmeli ve korunmalıdır.
SON KULLANIM TARİHİ: Ürünün geçerlilik süresi, sterilize edilme tarihinden itibaren beş yıldır ve son kullanım tarihi gerek etiket gerekse ambalaj üzerinde bulunur. Ambalaj hasarlı veya kullanımdan önce açılmış ise ürün kullanılmamalıdır; ürün tek kullanımlıktır ve bu bağlamda yeniden sterilize edilmemelidir.
MUHAFAZA EDİLME: Ürün, direkt ısı kaynaklarından ve güneş ışınlarından uzak, kuru ve temiz yerlerde, +4 ve + 40 °C arasında kapsanılan sıcaklıklarda muhafaza edilmelidir.
ÜRÜN ORİJİNİ: Etikette, ürün ve ambalaj üzerinde yandaki kod (REF) bulunur: MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. "Y", malzemenin orijinini belirtir (S=domuz; E=ekuin)

OsteoBiol® Gen-Os - Русский –

Коллагенная матрица OsteoBiol®, Медицинское средство класса III (см. Дир. 93/42 CEE с поправками, внесенными директивой 2007/47 EC) для костных трансплантатов.
ХАРАКТЕРИСТИКИ: минеральный костный нанокристаллический карбонат и коллаген натурального гетерогенного происхождения, получаемый из тканей, обработанных по эксклюзивному методу Tecnoss. Натуральный заменитель аутологичной или аллологичной кости, сохраняющий те же самые внутренние структуры (матрицу, пористую форму); остеопроводящий; рассасывающийся; биосовместимый; гигроскопический; может использоваться в качестве носителя выбранных медикаментов и лекарственных средств.
ГРАНУЛОМЕТРИЯ: 0,25 – 1 мм (зубоврачевание); 2-4 мм (ортопедия, травматология, нейрохирургия). Продукт с умеренной рентгеноконтрастностью.
КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ: коллагенный заполнитель костных дефектов, неинфицированных, несклеротических, не подвергаемых нагрузкам и хорошо орошаемых.
ФОРМА ВЫПУСКА: стеклянный флакон или одноразовая стерильная пластмассовая упаковка.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: не обнаружено. Хотя принятая система обработки показала подавление реакций враждебных антител, 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 скудно орошаемых участках, некротических или инфицированных. Не применять на участках, которые не обеспечивают стабильности и защиты продукта после имплантации.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продукт не был испытан на пациентках 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: OsteoBiol® Gen-Os должен быть перед использованием смочен стерильным физиологическим раствором, и/или кровью пациента, и/или лекарственным средством, выбранным для типа операции. Кроме того, для обеспечения более удобного обращения с ним OsteoBiol® Gen-Os может смешиваться с OsteoBiol® Gel 0: получаемую таким образом пасту следует наносить на участок-реципиент с помощью шпателя или стерильного шприца для биоматериалов, в поднасткостничную область. Область имплантата должна быть хорошо васкуляризована, и продукт хорошо закреплен и защищен.
СРОК ГОДНОСТИ: пять лет от даты стерилизации; срок годности указан как на этикетке, так и на упаковке. Не использовать продукт, если упаковка повреждена или была вскрыта до применения; продукт 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): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. "Y" обозначает происхождение материала (S = свиной; E = конский)

OsteoBiol® Gen-Os - Română –

Matrice colagenică OsteoBiol®, Dispozitiv Medical de clasa a III-a (rif. Dir. 93/42 CEE emendată prin legea 2007/47 CEE) pentru grefe osoase.
CARACTERISTICI: mineral osos nanocristalin şi colagen de origine naturală heterologă, obţinut din ţesuturi tratate printr-un proces exclusiv Tecnoss. Substitut natural al osului os autolog sau provenit din alte locaţii a cărui structură intimă o păstrează (matrice, formă poroasă); Osteoconductiv; resorbabil; biocompatibil; higroscopic; poate acţiona ca şi carrier pentru diferite substanţe medicamentoase.
GRANULOMETRIE: 0,25 – 1 mm (odontologie); 2-4 mm (ortopedie, traumatologie, neurochirurgie). Produsul este moderat radio-opac.
INDICAŢII CLINICE: material colagenat de umplere pentru defecte osoase neinfectate, neafectate de scleroză, care nu nu au rol în susţinere osoasă şi sunt bine vascularizate.
AMBALAJ: flacon de sticlă sau blister steril de unică folosinţă.
REACŢII ADVERSE: nu au fost constate. Deşi sistemul de lucru adoptat a arătat o inhibare a reacţiilor adverse ale anticorpilor, cu toate acestea nu poate fi exclus în totalitate această posibilitate.
CONTRAINDICAŢII: a nu se utiliza la pacienţi ce prezintă boli sau afecţiuni care contraindică intervenţiile chirurgicale sau orice infecţii acute sau cronice (osteomielită) în curs de desfăşurare. Nu este indicat la pacienţii lipsiţi de reactivitate imunologică sau afectaţi de patologii autoimune, în special la copii şi 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 şi protecţia produsului odată transplantat.
AVERTISMENT: produsul nu a fost testat la paciente pe timpul sarcinii.
Produs rezervat pentru chirurgi cu experienţă vastă în grefe clinice şi biomateriale: urmaţi cu strictеţe indicaţiile furnizate de literatura de specialitate privind xenogrefe, în plus faţă de aceste instrucţiuni.
Pentru fiecare cerere, gestionarea corectă clinic de biomateriale şi a pacienţilor este responsabilitatea chirurg specialist.
MOD DE FOLOSIRE: OsteoBiol® Gen-Os trebuie hidratat înainte de utilizare cu soluţie fiziologică sterilă şi/ sau cu sângele pacientului şi/ sau cu medicamentul preferat în funcţie de tipul intervenţiei. În plus pentru îmbunătăţirea manipulării, OsteoBiol® Gen-Os poate fi combinat cu OsteoBiol® Gel 0: amestecul astfel obţinut va fi aplicat subperiostal în situsurile receptoare cu ajutorul unei spatule sau a unei seringi sterile pentru biomateriale. Locul de poziţionare a grefei trebuie să fie bine vascularizat iar produsul să fie bine fixat şi protejat.
TERMEN DE VALABILITATE: valabilitatea produsului este de cinci ani de la data sterilizării, iar data de expirare este indicată atât pe etichetă cât şi pe cutie. Produsul nu va fi folosit în cazul în care ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizare; produsul este de unică folosinţă şi drept urmare nu poate fi resterilizat.
ModALITATEA DE PăSTRARE: produsul trebuie să fie păstrat departe de surse directe de căldură şi de lumina soarelui, într-un loc uscat şi curat, la temperaturi cuprinse între +4 şi + 40 ° C.
ORIGINEa produsului: pe etichetă, pe produs şi pe ambalaj este marcat următorul cod (REF): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. Litera "Y" indică originea materialului (S=porcină; E=cabalină)

OsteoBiol® Gen-Os - Български –

Колагенна матрица OsteoBiol®, Медицинско изделие от клас III (вж. Дир. 93/42 CEE Изменена с 2007/47 EO) за костни присадки.
ХАРАКТЕРИСТИКИ: карбонатен нанокристален костен минерал и колаген с естествен хетероложен произход, получен от тъкани, обработени чрез патентования процес Tecnoss. Естествен заместител на автоложната или алогенната кост, запазващ идентичните й вътрешни структури (матрица, порьозна форма); остеокондуктивен; резорбируем; биосъвместим; хигроскопичен; може да служи като носител на определени фармацевтични препарати и медикаменти.
ГРАНУЛОМЕТРИЯ: 0,25 – 1 мм (одонтология); 2-4 мм (ортопедия, травматология, неврохирургия). Продуктът е с умерена устойчивост на радиация.
КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ: колагенен пълнител за неинфектирани, несклерозирали, ненатоварени и добре кръвооросени костни дефекти.
ОПАКОВКА: стъклен флакон или стерилен блистер за еднократна употреба.
СТРАНИЧНИ ДЕЙСТВИЯ: не са наблюдавани. Въпреки че възприетата система на производство показва инхибиция на неблагоприятна реакция на антителата, 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 противопоказна, или при които се наблюдава прогресираща остра или хронична (остеомиелит) инфекция. Неподходящ при пациенти с имунологичну разстройства или автоимунни 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, некротирали или инфектирани. Да не се използва на места, които не гарантират стабилност и защита на продукта след присаждането.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продуктът не е изпитван върху бременни .
Продукт, запазени за хирурзи с дълготодишен опит в клинични присадки и биоматериали: следвайте стриктно указанията от научната литература по ксенографти, в допълнение към тези инструкции.
За всяка заявка, правилно клинично управление на биоматериали и пациентът е отговорност на специалист хирург.
НАЧИН НА УПОТРЕБА: Преди употреба OsteoBiol® Gen-Os трябва да се намокри със стерилен физиологичен разтвор и/или с кръвта на пациента и/или определен фармацевтичен продукт според вида на интервенцията. В допълнение, за улесняване на работата, OsteoBiol® Gen-Os може да се смеси с OsteoBiol® Гел 0: така получената смес се поставя субпериостално в мястото на приложение чрез шпатула или спринцовка за биоматериали. Мястото на присаждането трябва да бъде добре васкуларизирано, а продуктът фиксиран и защитен
СРОК НА ГОДНОСТ: срокът на годност на продукта е пет години, считано от датата на стерилизацията, като датата, на която изтича, е посочена върху етикета или опаковката. Продуктът не трябва да се използва, ако опаковката му е повредена или отворена преди употребата; продуктът е за еднократна употреба и като такъв не трябва да се стерилизира повторно
СЪХРАНЕНИЕ: продуктът трябва да се съхранява на сухо, чисто и защитено от преки източници на топлина и слънчеви лъчи място, при температури между +4 и + 40 °C.
ПРОИЗХОД НА ПРОДУКТА: върху етикета, върху продукта и върху неговата опаковка е посочен следният код (REF): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. Обозначението "Y" показва произхода на материала (S=свински; E=конски).

OsteoBiol® Gen-Os - Slovenščina –

Kolagenski matriks OsteoBiol®, medicinski pripomoček razreda III (Sklic. Dir. 93/42 EGS dopolnjena z Direktivo št. 2007/47/ES) za kostne vsadke.
ZNAČILNOSTI: karbonatni nano-kristalinski kostni mineral in kolagen naravnega heterolognega izvora, pridobljen iz tkiva po ekskluzivnem postopku Tecnoss. Naravni nadomestek avtologne ali alologne kosti, ki ohranja enako notranjo strukturo (matriks, porozna oblika); osteokonduktiven; resorbilen; biokompatibilen; higroskopen; lahko služi kot nosilec za izbrane medikamente ali zdravila.
GRANULOMETRIJA: 0,25 – 1 mm (zobozdravstvo); 2-4 mm (ortopedija, travmatologija, nevrokirurgija). Izdelek je zmerno radiopačen.
KLINIČNE INDIKACIJE: kolagensko polnilo za neinficirane, nesklerotične kostne defekte, ki niso podvrženi obremenitvam in so dobro prekrvljeni.
EMBALAŽA: steklenička ali sterilni pretisni omot za enkratno uporabo.
NEŽELENI UČINKI: niso poznani. Četudi je uporabljeni način obdelave dokazal inhibicijo škodljivih imunskih reakcij, možnosti slednjih vseeno ni mogoče povsem izključiti.
KONTRAINDIKACIJE: pri bolnikih z boleznimi in stanji, pri katerih je kontraindiciran kirurški poseg in pri tistih z akutno ali kronično okužbo (osteomielitis). Ni indiciran pri bolnikih z motnjami imunskega sistema, pri tistih z avtoimunskimi boleznimi, še posebno v zgodnjem otroštvu in pri starostnikih. Ne sme se uporabljati v bližini večjih žil ali živcev, na slabo prekrvljenih, nekrotičnih ali okuženih vsadnih mestih in na predelih, ki ne omogočajo stabilnosti in zaščite vsadka.
OPOZORILO: izdelek ni bil preizkušen pri nosečnicah.
Izdelek, namenjen kirurgov z bogatimi izkušnjami v kliničnih cepljenk in biomaterialov: strogo sledijo smernicam, ki jih je znanstvene literature na xenografts, poleg teh navodil.
Za vsako vlogo, pravi klinična upravljanje biomaterialov in bolnik je odgovoren specialist kirurg.
NAVODILA ZA UPORABO: OsteoBiol® Gen-Os je potrebno pred uporabo navlažiti s sterilno fiziološko raztopino in/ali bolnikovo krvjo in/ali zdravilom, izbranim glede na vrsto posega. Zaradi lažjega rokovanja, se OsteoBiol® Gen-Os lahko meša z OsteoBiol® Gelom tipa 0: tako pridobljeno zmes se aplicira na vsadno mesto subperiostalno s pomočjo sterilne lopatice ali brizgalke za odvzem biomateriala. Vsadno mesto mora biti dobro oživljeno, izdelek pa dobro učvrščen in zaščiten.
ROK UPORABNOSTI: izdelek je uporaben pet let od datuma sterilizacije, rok uporabnosti je naveden tako na etiketi kot na embalaži. Če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo odprta, se izdelka ne sme uporabiti. Izdelek je namenjen enkratni uporabi in se ga kot takega ne sme ponovno sterilizirati.
SHRANJEVANJE: izdelek shranjujte v suhem in čistem prostoru, pri temperaturi med +4 in + 40 °C; zaščiten naj bo pred neposrednimi viri toplote in sončnimi žarki.
IZVOR IZDELKA: na etiketi, na izdelku in na embalaži, je navedena naslednja koda (REF): MXXXXFY, GXY, GSXY, GCXY, GXYXX, GSXYXX, GCXYXX. »Y« označuje izvor materiala (S=svinjski; E=konjski)

	Voor eenmalig gebruik/ μιας χρήσης / egyszer használatos/ Tek kullanımlık/ одноразовый / unică folosinţă/ еднократна употреба / za enkratno uporabo
	Niet te gebruiken na (jaar en maand) / έτος και μήνας λήξης / felhasználható – év és hónap / Son kullanma yılı ve ayı / год и месяц срока годности / anul şi luna expirării/ година и месец на изтичане на срока на годност / leto in mesec zapadlosti
LOT	Chargenummer / αριθμός παρτίδας / tételszám / Parti numarası / номер партии / numărul lotului / номер на партида / rok trajanja
	Temperatuurbeperking / όριο θερμοκρασίας / hőmérsékleti korlátozás / Sıcaklık kısıtlaması / температурный предел/ limita de temperatură/ температурно ограничение / temperaturne omejitve
	Lees de instructies voor gebruik/ Διάβαστε τις οδηγίες χρήσης/ Olvassa el a használati utasítást/ Kullanım talimatlarını okuyun/ Прочитать инструкцию по эксплуатации/ Citiţi instrucţiunile pentru folosinţă/ Прочетете инструкциите за употреба/ Preberite navodila za uporabo
STERILE R	Steriel. Sterilisatie door middel van straling met gammastralen. Bij geopende of beschadigde verpakking wordt de steriliteit van het product niet meer gegarandeerd./ Στείρο. Αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα Αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, δεν εξασφαλίζεται πλέον η στειρότητα του προϊόντος/ Steril. Gamma sugaras besugárzással végzett sterilizálás. Ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, a termék sterilitása nincs biztosítva/ Steril. Sterilizasyon, gamma ışınları ile ışınlama aracılığı ile gerçekleştirilmiştir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüş ise, ürünün sterilliği garanti edilemez./ Стерилен. Стерилизация произведена гамма-лучами. Если упаковка вскрыта или повреждена, стерильность продукта не гарантируется./ Steril. Sterilizare efectuată prin iradiere cu raze gamma. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sterilizarea produsul nu este garantată / Стерилен. Стерилизация чрез облъчване с гама лъчи. Ако опаковката е отворена или повредена, стерилността на продукта не е гарантирана / Sterilno. Sterilizacija z gama žarki. Če je embalaža odprta ali poškodovana, sterilnost izdelka ni več zagotovljena.

Last revision : 07/2012

Tecnoss s.r.l.
Via Montenero, 13
10040 Coazze (TO) – Italy
Tel/Fax : +39 0119377347
www.tecnoss.com
e-mail: info@tecnoss.com