OsteoBiol®
by Tecnoss

OsteoBiol® GTO® - Italiano –
Matrice collagenica OsteoBiol®, Dispositivo Medico di classe III (Dir. 93/42 CEE emendata dalla Dir. 2007/47 CEE) per innesti ossei.
CARATTERISTICHE: granuli collagenati di osso naturale eterologo, miscelati con gel collagene e copolimero, modellabili, osteoconduttivi, riassorbibili, biocompatibili e moderatamente radiopachi.
INDICAZIONI CLINICHE: riempitivo di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.
CONFEZIONAMENTO: 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: Dopo apertura della confezione il prodotto può essere innestato direttamente nel sito ricevente, il quale deve essere chiuso tramite il riposizionamento del lembo e sutura. Si consiglia la protezione dell'innesto mediante l'applicazione di una membrana in collagene tipo OsteoBiol® Evolution. Il prodotto può fungere come carrier di farmaci e medicamenti prescelti. In chirurgia orale, il prodotto deve essere posizionato nella sede sottoperiostea.
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 alle condizioni riportate in etichetta.
ORIGINE DEL PRODOTTO: l'ultima lettera del codice prodotto REF in etichetta indica l'origine del materiale (S=suina; E=equina).

OsteoBiol® GTO® - English –
OsteoBiol® bone matrix, Class III Medical Device (ref. Dir. 93/42/CEE amended by 2007/47 EEC) for bone grafting.
CHARACTERISTICS: Collagenated granules of natural heterologous bone, mixed with collagen gel and copolymer, mouldable, osteoconductive, resorbable, biocompatible and slightly radiopaque.
CLINICAL INDICATIONS: filler of non infected, non sclerotic, non subjected to loading and well blood bedewed bone defects.
PACKAGING: single use sterile.
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: After opening the package the product can be grafted directly into the receiving site, which must be closed by repositioning the flap and suture. Protection of the graft is recommended by the application of an OsteoBiol® Evolution collagen membrane. The product can function as a carrier of selected medication and drugs. In Oral Surgery, the product must be grafted in sub-periosteum site.
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 under the conditions shown on the label.
ORIGIN OF PRODUCT: the last letter of the REF product code on the label indicates the origin of the material (S=swine, E=equine).

OsteoBiol® GTO® - Deutsch -
OsteoBiol® Knochenmatrix, Medizinprodukt der Klasse III (Ref. RL 93/42/EWG geändert durch 2007/47/EWG) für Knochenimplantate.
EIGENSCHAFTEN: Kollagenkörnchen aus natürlichem heterologem Knochen, gemischt mit Kollagen-Gel und -Copolymer, formbar, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel und geringfügig radiopak.
KLINISCHE INDIKATIONEN: füllung von nicht infizierten, nicht sklerotischen, unbelasteten und gut durchbluteten Knochendefekten..
VERPACKUNG: sterile Einmalgebrauch
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.
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: Nach dem Öffnen der Verpackung kann das Produkt direkt in die Empfängerstelle transplantiert werden, die durch erneutes Positionieren der Klappe und der Naht verschlossen werden muss. Der Schutz des Transplantats wird durch die Anwendung einer OsteoBiol® Evolution Kollagenmembran empfohlen. Das Produkt kann als Träger ausgewählter Medikamente und Medikamente dienen. In der Oralchirurgie sollte das Produkt in die subperiostale Stelle gelegt werden.
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.
LAGERUNG: Das Produkt muss an einem trockenen und sauberen Ort und unter den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden.
URSPRUNG DES PRODUKTS: Der letzte Buchstabe des REF-Produktcodes auf dem Etikett gibt die Herkunft des Materials an (S = Schwein, E = Pferd).

OsteoBiol® GTO® - 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: granules collagénés d'os naturel hétérologue, mélangés à du gel de collagène et de copolymère, moulables, ostéoconducteurs, résorbables, biocompatibles et modérément radio-opaques.
INDICATIONS CLINIQUES: remplisseur de défauts osseux non infectés, non sclérosés, non soumis à la charge et bien pulvérisé.
EMBALLAGE: 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.
MODALITÉS D'UTILISATION: Après l'ouverture de l'emballage, le produit peut être greffé directement dans le site de réception, qui doit être fermé en repositionnant le rabat et la suture. La protection de la greffe est recommandée par l'application d'une membrane de collagène OsteoBiol® Evolution. Le produit peut agir comme vecteur de médicaments et de médicaments sélectionnés. En chirurgie buccale, le produit doit être placé dans le site sous-périosté.
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: le produit doit être stocké loin des sources directes de chaleur et de la lumière du soleil, dans un endroit sec et propre et dans les conditions indiquées sur l'étiquette.
ORIGINE DU PRODUIT: la dernière lettre du code du produit REF sur l'étiquette indique l'origine du produit (S = porcine, E = cheval).

OsteoBiol® GTO® - Spanish –
Matriz ósea OsteoBiol®, Producto sanitario de clase III (ref. Dir. 93/42 CEE modificada por la 2007/47 CEE) para injertos óseos.
CARACTERÍSTICAS: gránulos colateados de hueso natural heterólogo, mezclado con colágeno y gel de copolímero, moldeable, osteoconductivo, reabsorbible, biocompatible y moderadamente radiopaco.
INDICACIONES CLÍNICAS: relleno de defectos óseos no infectados, no escleróticos, no sujetos a carga y bien irrigados.
ENVASE: uso único estéril.
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: Después de abrir el paquete, el producto puede ser injertado directamente en el sitio de recepción, que debe cerrarse reposicionando el colgajo y la sutura. La protección del injerto se recomienda mediante la aplicación de una membrana de colágeno OsteoBiol® Evolution. El producto puede actuar como portador de medicamentos y medicamentos seleccionados. En cirugía oral, el producto debe colocarse en el sitio subperióstico.
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 debe almacenarse lejos de fuentes directas de calor y luz solar, en un lugar seco y limpio y en las condiciones establecidas en la etiqueta.
ORIGEN DEL PRODUCTO: la última letra del código de producto REF en la etiqueta indica el origen del material (S = cerdo, E = equino).

OsteoBiol® GTO® - Português -
Matriz óssea OsteoBiol®, Dispositivo médico de classe III (ref. Dir. 93/42 CEE corrigida pela 2007/47 CEE) para enxertos ósseos.
CARACTERÍSTICAS: Grânulos colagenados de osso natural heterólogo, misturados com gel de colágeno e copolímero, formais, osteocondutores, reabsorvíveis, biocompatíveis e moderadamente radiopacos.
INDICAÇÕES CLÍNICAS: material de preenchimento de defeitos ósseos não infectados, não escleróticos, não sujeitos a carga e bem irrigados.
APRESENTAÇÃO: uso único estéril.
EFEITOS SECUNDÁRIOS: nenhum conhecido. Muito embora o sistema de fabrico adoptado tenha mostrado a inibição de reacções de anticorpos adversas, não se pode no entanto excluir essa possibilidade remota.
CONTRA-INDICAÇÕES : não utilizar em pacientes que apresentem patologias ou afecções que contra-indiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crónica (osteomielite) em curso. Contra-indicado em pacientes afectados imunologicamente ou com patologias do foro auto-imune, particularmente em crianças ou idosos. Não utilizar directamente ou próximo de grandes vasos sanguíneos ou nervos. Não utilizar em locais receptores deficientemente irrigados, necróticos ou infectados. Não utilizar em locais que não garantam estabilidade ou protecção do produto uma vez implantado.
ADVERTENCIA: o produto não foi experimentado em mulheres grávidas.
Produto reservado para cirurgiões com experiência em enxertos clínicos e biomateriais: seguir rigorosamente as orientações fornecidas pela literatura científica sobre xenoenxertos, para além destas instruções.
Para cada aplicação, a correta gestão clínica de biomateriais e paciente é de responsabilidade do cirurgião especialista.
MODO DE EMPREGO: Depois de abrir a embalagem, o produto pode ser enxertado diretamente no local de recepção, o qual deve ser fechado reposicionando a aba e a sutura. A proteção do enxerto é recomendada pela aplicação de uma membrana de colágeno OsteoBiol® Evolution. O produto pode atuar como transportador de drogas e medicamentos selecionados. Em cirurgia oral, o produto deve ser colocado no local subperiostático.
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 armazenado longe de fontes diretas de calor e luz solar, em um local seco e limpo e nas condições indicadas no rótulo.
ORIGEM DO PRODUTO: a última letra do código do produto REF no rótulo indica a origem do material (S=suínos, E=equino).

OsteoBiol® GTO®- Polski -
Matryca kostna OsteoBiol®, Wyrób medyczny klasy III (odn. Dyr. 93/42 EWG zmieniona dyrektywą 2007/47 EWG) do wszczepów kostnych.
CHARAKTERYSTYKA : Kolagenowane granulki naturalnej kości heterologicznej zmieszane z kolagenem i żelem kopolimerowym, zdolne do kształtowania, osteokondukcyjne, resorbowalne, biokompatybilne i umiarkowanie nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich.
WSKAZANIA KLINICZNE: wypełniacz z kolagenem do stosowania w ubytkach kostnych.
OPAKOWANIE: sterylne jednorazowe użycie.
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 immunologicznymi lub autoimmunologicznymi, w szczególności u dzieci i osób starszych. nie stosować: bezpośrednio lub w pobliżu dużych naczyń krwionośnych i nerwów; w miejscach słabo ukrwionych, dotkniętych martwicą lub zainfekowanych; w miejscach nie pozwalających na właściwą stabilizację i ochronę wszczepu.
OSTRZEŻENIE: produkt nie był testowany na kobietach w ciąży.
Produkt zarezerwowany dla lekarzy z dużym doświadczeniem w badaniach przeszczepów i biomateriałów: ściśle przestrzegać wytycznych dostarczonych przez literaturę naukową na temat heteroprzeszczepu, oprócz tych instrukcji.
Dla każdej aplikacji, prawidłowe postępowanie kliniczne biomateriałów i pacjenta jest obowiązkiem lekarza specjalisty.
SPOSÓB UŻYCIA: Po otwarciu opakowania produkt można zaszczepić bezpośrednio w miejscu przyjmowania, które należy zamknąć, przestawiając klapkę i szew. Ochrona przeszczepu jest zalecana przez zastosowanie membrany kolagenowej OsteoBiol® Evolution. Produkt może działać jako nośnik wybranych leków i leków. W chirurgii jamy ustnej produkt należy umieścić w miejscu podokostnowym.
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.
PRZECHOWYWANIE: produkt musi być przechowywany z dala od bezpośrednich źródeł ciepła i światła słonecznego, w suchym i czystym miejscu oraz w warunkach określonych na etykiecie.
POCHODZENIE PRODUKTU: ostatnia litera kodu produktu REF na etykiecie wskazuje pochodzenie materiału (S = świńska, E = końska).

OsteoBiol® GTO®- Svenska –
Kollagenmatrix OsteoBiol®, anordning för medicinskt bruk av klass III (ref. Dir. 93/42 EEG förbättrad av 2007/47/EEG) för benimplantat.
EGENSKAPER: Kollagenerade granuler med naturligt heterologt ben, blandat med kollagen och sampolymergel, formbar, osteokonduktiv, resorberbar, biokompatibel och måttligt radiopaque.
KLINISKA INDIKATIONER: fyllning för icke infekterade, icke sklerotiska, obelastade och korrekt fuktade bendefekter.
FÖRPACKNING: steril engångsbruk.
STERILITET: produkt som steriliserats genom gammastrålning.
SIDOEFFEKTER: inga anmärkta. Även om arbetssystemet som anpassats har bevisat att inga reaktioner mot kroppen uppstår , kan man dock inte utesluta denna möjlighet.
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: Efter öppning av förpackningen kan produkten ympas direkt till mottagningsstället, vilket måste stängas genom att placera fliken och suturen igen. Skydd av transplantatet rekommenderas genom applicering av ett OsteoBiol® Evolution-kollagenmembran. Produkten kan fungera som bärare av utvalda läkemedel och mediciner. Vid peroral operation ska produkten placeras på subperiostealstället.
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.
LAGRING: Produkten måste förvaras bort från direkta värmekällor och solljus på en torr och ren plats och under de villkor som anges på etiketten.
URSPRUNG AV PRODUKTEN: Den sista bokstaven i REF-produktkoden på etiketten anger materialets ursprung (S = svin, E = equine).

	Monouso/single use /Einmalgebrauch/Ä usage unique/monouso/uso único/jednorazowe użycie/ engångsbruk
	anno e mese di scadenza/ year and month of expiry/ Verfallsjahr und monat/ année et mois de péremption/ ano y mes de caducidad/ ano e mês em que expira a validade/ miesiac i rok ważności produktu/ förfallodatum
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 lesen/ Lire la notice d'utilisation/ Leer la instrucciones de empleo/ Ler as instruções para o uso/ Przeczytaj instrukcje obsługi/ 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 ouvert 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.

CE 0373

Rev: 04/2018

Tecnoss® s.r.l.
Via Morghen 34 - 10143 Torino – Italy
Piazza Papa Giovanni XXIII, 2 - 10094 Giaveno (TO) – Italy
Via Monte Nero 13 - 10050 Coazze (TO) – Italy
www.tecnoss.com
info@tecnoss.com

OsteoBiol®
by Tecnoss

OsteoBiol® GTO® - Nederlands –
OsteoBiol® collageenmatrix, Medisch Hulpmiddel van klasse III (ref. Richtlijn 93/42/EEG gewijzigd bij EEG 2007/47) voor botimplantaten.
KENMERKEN: Collageenkorrels van heteroloog natuurlijk bot, gemengd met collageen- en copolymeergel, vormbaar, osteoconductief, resorbeerbaar, biocompatibel en matig radiopaak.
KLINISCHE INDICATIES: vulling van niet geïnfecteerde, niet sclerotische, onbelaste en goed doorbloede botdefecten.
VERPAKKING: steriel 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: Na het openen van de verpakking kan het product direct in de ontvangstlocatie worden geënt, die moet worden gesloten door de flap en de hechting opnieuw te plaatsen. Bescherming van het transplantaat wordt aanbevolen door de toepassing van een OsteoBiol® Evolution collageenmembraan. Het product kan fungeren als drager van geselecteerde geneesmiddelen en medicijnen. Bij kaakchirurgie moet het product op de subperiostale plek worden geplaatst.
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 worden bewaard uit de buurt van directe warmtebronnen en zonlicht, op een droge en schone plaats en onder de voorwaarden die op het etiket worden vermeld.
HERKOMST VAN HET PRODUCT: de laatste letter van de REF-productcode op het etiket geeft de herkomst van het materiaal aan (S = varkens, E = paarden)

OsteoBiol® GTO® - Ελληνικά -
Μήτρα κολλαγόνου OsteoBiol®, Ιατρική συσκευή κλάσης III (αναφ. Οδηγία 93/42 ΕΟΚ Τροποποιήθηκε από την 2007/47 ΕΟΚ) για οστικά μοσχεύματα.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: Κολλαγονωμένα κοκκία φυσικού ετερόλογου οστού, αναμειγμένα με κολλαγόνο και συμπολυμερή γέλη, διαμορφώσιμα, οστεοαγώγιμα, επαναρροφήσιμα, βιοσυμβατά και μέτρια ακτινοσκοπικά.
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: πληρωτικό με κολλαγόνο μη προσβεβλημένων, μη σκληρωτικών οστικών ελαττωμάτων που δεν υπόκεινται σε πίεση και παρουσιάζουν καλή κυκλοφορία αίματος.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: αποστειρωμένη μόνο χρήση.
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: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας το προϊόν μπορεί να εμβολιαστεί απευθείας στο χώρο υποδοχής, το οποίο πρέπει να κλείσει με επαναποθέτηση του πτερυγίου και του ράμματος. Προστασία του μοσχεύματος συνιστάται από την εφαρμογή μεμβράνης κολλαγόνου OsteoBiol® Evolution. Το προϊόν μπορεί να λειτουργήσει ως φορέας επιλεγμένων φαρμάκων και φαρμάκων. Κατά τη χειρουργική επέμβαση στο στόμα, το προϊόν θα πρέπει να τοποθετείται στην υποπεριοστική περιοχή.
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 ηλιακού φωτός, σε ξηρό και καθαρό μέρος και υπό τις συνθήκες που αναγράφονται στην ετικέτα
ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: το τελευταίο γράμμα του κωδικού προϊόντος REF στην ετικέτα υποδεικνύει την προέλευση του υλικού (S = χοίρος, E = πτποειδής).

OsteoBiol® GTO® - Magyar -
OsteoBiol® kollagénes mátrix, III. Osztályba tartozó Orvostechnikai Eszköz (93/42/EGK Irányelv A 2007/47/EGK módosítja) csontbeültetésekhez.
ULAJDONSÁGOK: Természetes heterológ csontok kollagénezett granulátuma, kollagénnel és kopolimer gélzel keverhető, alakítható, oszteokonduktív, felszívódó, biokompatibilis és mérsékelten radiopátiás.
FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK: nem fertőzött, nem szklerotikus, terhelésnek ki nem tett és jó vérellátású csontdefektusok feltöltő anyaga.
CSOMAGOLÁS: steril egyszeri használat.
MELLÉKHATÁSOK: nem ismeretesek. Annak ellenére, hogy az alkalmazott kidolgozási rendszer az ellentétes antitest-reakciók inhibitálását 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 (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 közölt a szakirodalom xenograftok, amellett, hogy ezeket az utasításokat. Minden alkalmazás, a helyes klinikai kezelése bioanyagok és a beteg feladata a szakorvos.
ALKALMAZÁS MÓDJA: A csomagolás kinyitása után a terméket közvetlenül a befogadó helyre lehet beoltani, amelyet le kell zárni a fül és a varrat áthelyezésével. Az oltvány védelmét OsteoBiol® Evolution kollagén membrán alkalmazásával javasoljuk. A termék a kiválasztott gyógyszerek és gyógyszerek hordozójaként működhet. Szájsebészeti beavatkozáskor a terméket a részperioszintézisbe kell helyezni.
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 hő- és napfényforrásoktól távol kell tartani, száraz és tiszta helyen, a címkén feltüntetett feltételek mellett.
A TERMÉK EREDETE: A címkén található REF termékkód utolsó betűje jelzi az anyag eredetét (S = sertés, E = ló).

OsteoBiol® GTO® - Türkçe -
OsteoBiol® kollajen matriks, kemik greftleri için III. sınıf tıbbı gereç (ref. 93/42 AET Direktifi 2007/47 EEC tarafından değiştirilmiş).
ÖZELLİKLERİ: Kollajatlı heterolog doğal kemik granülleri, kollajen ve kopolimer jel ile şekillendirilebilir, şekillendirilebilir, osteoconductive, emilebilir, biyouyumlu ve orta derecede radyoopak.
KLİNİK ENDİKASYONLARI: Enfeksiyonsuz, sklerotik olmayan, yüke tabi olmayan ve iyi kanlanan kemik defektleri için dolgu.
AMBALAJ: steril tek kullanımlık.
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 geçiren 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: KULLANIM TALİMATLARI: Ambalajın açılmasından sonra ürün, doğrudan fıçı ve dikişin yerini değiştirerek kapatılması gereken alıcı bölgeye aşılanabilir. Greftin korunması, bir OsteoBiol® Evolution kollajen membranın uygulanması ile önerilir. Ürün seçilen ilaçların ve ilaçların taşıyıcısı olarak görev yapabilir. Ağız cerrahisinde ürün subperiosteal bölgede bulunmalıdır.
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.
DEPOLAMA: Ürün doğrudan ısı ve güneş ışınlarından uzak, kuru ve temiz bir yerde ve etiketinde belirtilen şartlar altında depolanmalıdır.
ÜRÜNÜN KÖKENİ: Etiketteki REF ürün kodunun son harfi materyalin orijinini belirtir (S = domuz, E = at).

OsteoBiol® GTO® - Русский -
Коллагенная матрица OsteoBiol®, Медицинское средство класса III (см. Дир. 93/42 CEE с поправками, внесенными директивой 2007/47 EC) для костных трансплантатов.
ХАРАКТЕРИСТИКИ: Коллагенированные гранулы естественной гетерологичной кости, смешанные с коллагеном и сополимерным гелем, формуемые, остеокондуктивные, рассасывающиеся, биосовместимые и умеренно рентгеноконтрастные.
КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ: коллагенный заполнитель костных дефектов, неинфицированных, несклеротических, не подвергаемых нагрузкам и хорошо орошаемых.
ФОРМА ВЫПУСКА: стерильный одноразовый.
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: После вскрытия упаковки продукт может быть перенесен непосредственно на место приема, которое должно быть закрыто путем перемещения лоскута и шовного материала. Защита трансплантата рекомендуется при применении коллагеновой мембраны OsteoBiol® Evolution. Продукт может выступать в качестве носителя выбранных лекарств и лекарств. В оральной хирургии продукт следует помещать в подпериостеальный участок.
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.
ХРАНЕНИЕ: продукт должен храниться вдали от прямых источников тепла и солнечного света, в сухом и чистом месте и в условиях, указанных на этикетке.
ПРОИСХОЖДЕНИЕ ПРОДУКТА: последняя буква кода продукта REF на этикетке указывает происхождение материала (S = свиньи, E = лошадь).

OsteoBiol® GTO® - 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: Granulele colagenate din oase heterologice naturale, amestecate cu gel de colagen și copolimer, formabile, osteoconductive, resorbabile, biocompatibil și moderat radiopaque.
INDICAŢII CLINICE: material de umplere pentru defecte osoase neinfectate, neafectate de scleroză, care nu au rol în susținere osoasă și sunt bine vascularizate.
AMBALAJ: utilizare unică sterilă.
REACŢII ADVERSE: nu au fost constate. Deși sistemul de lucru adoptat a arătat o inhibare a reacțiilor adverse ale anticorpilor, cu toate acestea nu poate fi exclus în totalitate această posibilitate.
CONTRAINDICAŢII: a nu se utiliza la pacienți ce prezintă boli sau afecțiuni care contraindică intervențiile chirurgicale sau orice infecții acute sau cronice (osteomielită) în curs de desfășurare. Nu este indicat la pacienții lipsiți de reactivitate imunologică sau afectați de patologii autoimune, în special la copii și vârstnici. A nu se utiliza în mod direct sau în apropierea vaselor mari de sânge sau a nervilor. A nu se utiliza în situsuri slab vascularizate, necrozate sau infectate. A nu se utiliza în situsuri care nu garantează stabilitatea și protecția produsului odată transplantat.
AVERTISMENT: produsul nu a fost testat la paciente 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 xenografe, în plus față de aceste instrucțiuni.
Pentru fiecare cerere, gestionarea corectă clinic de biomateriale și a pacienților este responsabilitatea chirurg specialist.
MOD DE FOLOSIRE:După deschiderea ambalajului, produsul poate fi altoit direct în locul de recepție, care trebuie închis prin repoziționarea clapei și a suturii. Protecția grefei este recomandată prin aplicarea unei membrane de colagen OsteoBiol® Evolution. Produsul poate acționa ca purtător al medicamentelor și medicamentelor selectate. În chirurgia orală, produsul trebuie plasat în locul subperiostatic.
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.
DEPOZITARE: Produsul trebuie depozitat departe de sursele directe de căldură și de razele soarelui, într-un loc uscat și curat și în condițiile indicate pe etichetă.
ORIGINEA PRODUSULUI: ultima literă a codului produsului REF de pe etichetă indică originea materialului (S=porc, E=ecvină).

OsteoBiol® GTO® - Български -
Колагенна матрица OsteoBiol®, Медицинско изделие от клас III (вж. Дир. 93/42 CEE Изменена с 2007/47 EO) за костни присадки.
ХАРАКТЕРИСТИКИ Колагенни гранули от хетероложна естествена кост, смесени с колаген и кополимерен гел, формираци се, остеокондуктивни, резорбируеми, биосъвместими и умерено радиоактивни.
КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ: пълнител на неинфектирани, несклерозирали, ненатоварени и добре кръворосени костни дефекти.
ОПАКОВКА: стерилна 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 противопоказана, или при които се наблюдава прогресираща остра или хронична (остеомиелит) инфекция. Неподходящ при пациенти с имунологични 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 кръворосяване, 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, запазен за хирурги с дълготрадишен 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: След отваряне на опаковката, продуктът може да бъде присаден директно в мястото на приемане, което трябва да бъде затворено, като се постави отново капачката и шевът. Защитата на присадката се препоръчва при прилагане на колагенна мембрана OsteoBiol® Evolution. Продуктът може да действа като носител на избрани лекарства и лекарства. При орална хирургия, продуктът трябва да бъде поставен в субериостална участък.
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 далеч от директни източници на топлина и слънчева светлина, на сухо и чисто място и при условията, посочени на етикета.
ПРОИЗХОД НА ПРОДУКТА: последната буква от продуктовия код на етикета посочва произхода на материала (S = свине, E = коне).

OsteoBiol® GTO® - Slovenščina -
Kolagenski matriks OsteoBiol®, medicinski pripomoček razreda III (Sklic. Dir. 93/42 EGS dopolnjena z Direktivo št. 2007/47/ES) za kostne vsadke.
ZNAČILNOSTI: kolagenizirane granule heterologne naravne kosti, pomešane s kolagenom in kopolimernim gelom, oblikovalnim, osteokonductivnim, resorbabilnim, biokompatibilnim in zmernim radiopaičnim.
KLINIČNE INDIKACIJE: polnilo za neinficirane, nesklerotične kostne defekte, ki niso podvrženi obremenitvam in so dobro prekrvljeni.
EMBALAŽA: sterilna enkratna uporaba.
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: Po odprtju pakiranja se lahko proizvod cepljen neposredno v sprejemno mesto, ki ga je treba zapreti s premeščanjem lopute in šiva. Zaščita presadka se priporoča z uporabo kolagenske membrane OsteoBiol® Evolution. Izdelek lahko deluje kot nosilec izbranih zdravil in zdravil. Pri oralni kirurgiji je treba zdravilo postaviti na subperiostalno mesto.
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.
SKLADIŠČENJE: izdelek je treba shranjevati stran od neposrednih virov toplote in sončne svetlobe na suhem in čistem mestu ter pod pogoji, navedenimi na nalepki.
POREKE IZDELKA: zadnja črka kode izdelka REF na etiketi označuje izvor materiala (S = prašič, E = konjska kaša).

	Voor eenmalig gebruik/ μιας χρήσης / egyszer használatos/ Tek kullanımlık/ одноразовый / unică folosință/ 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 / αρίθμός 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/ Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης/ Olvassa el a használati utasítást/ Kullanım talimatlarını okuyun/ Прочитать инструкцию по эксплуатации/ Citiţi instrucţiunile pentru folosință/ 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 γάμα Αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, δεν εξασφαλίζεται πλέον η στειρότητα του προϊόντος/ Steril. Gamma sugaras besugárással 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.

CE 0373

Rev: 04/2018

Tecnoss® s.r.l.

Via Morghen 34 - 10143 Torino – Italy
Piazza Papa Giovanni XXIII, 2 - 10094 Giaveno (TO) – Italy
Via Monte Nero 13 - 10050 Coazze (TO) – Italy
www.tecnoss.com
info@tecnoss.com