OsteoBiol® by Tecnoss GTO®

Matrice ossea e collagenica OsteoBiol® - Italiano -
Dispositivo Medico di classe III, matrice ossea e collagenica di origine eterologa, sostitutivo dell'osso autologo o allobogo di cui presenta la matrice e forma porosa.
GTO®: granuli collagenati di minerale osseo eterologo, pre-idratati e miscelati con gel collagene e copolimero, modellabili, osteoconduttivi, riassorbibili, biocompatibili e moderatamente radiopachi. GRANULOMETRIA: 0.6-1 mm.
INDICAZIONI CLINICHE: riempitivo di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.
CONFEZIONAMENTO: siringa pronta all'uso, sterile e monouso.
MODALITA' D'USO: Dopo l'apertura della confezione il prodotto può essere innestato direttamente nel sito ricevente, il quale deve essere chiuso tramite il riposizionamento del lembo e sutura. La sede di innesto deve essere ben vascolarizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto, consigliando l'applicazione di una membrana in collagene a protezione dell'innesto. In chirurgia orale, il prodotto deve essere posizionato in sede sottoperiostea.
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 nell'infanzia e nell'anziano. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti ricoverti scarsamente irrorati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscano la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestato. Il prodotto è monouso e come tale non deve essere risterilizzato.
AVVERTENZE: il prodotto non è stato sperimentato su pazienti in gravidanza. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso. La sede di innesto deve essere ben detersa e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto. Prodotto riservato a chirurghi specializzati con consolidata esperienza clinica in innesti di biomateriali: attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli innesti eterologhi, in particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBiol® citata sul sito www.osteobiol.com, oltre che alle presenti istruzioni.
Per ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente. L'esposizione del prodotto comporta un rassorbimento precoce dello stesso ed è possibile una guarigione per seconda intenzione della ferita.
SCADENZA: la validità del prodotto è di anni cinque dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata in etichetta.
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.
SMALTIMENTO: il prodotto non contiene sostanze pericolose e qualora non utilizzato può essere disassemblato e smaltito come normale rifiuto urbano.
ORIGINE DEL PRODOTTO: l'ultima lettera del codice prodotto REF indica l'origine del materiale (S=suina; E=equina).
Simboli utilizzati in etichetta: ② monuso ⌛ anno e mese di scadenza LOT numero di lotto ℹ leggere attentamente le istruzioni 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 ⓘ limitazione della temperatura

Bone and collagen matrix OsteoBiol® - English -
Class III medical device, bone and collagen matrix of heterologous origin, for the replacement of the autologous bone represented by the matrix and the porous form.
GTO®: heterologous collagenated bone matrix granules, pre-hydrated and mixed with collagen and copolymer gel, mouldable, osteoconductive, resorbable, biocompatible, and slightly radiopaque. PARTICLE SIZE: 0.6-1 mm.
CLINICAL INDICATIONS: filler for non-infected, non-sclerotic, vascularized bone defects, on non-load bearing sites.
PACKAGING: ready-to-use, sterile and disposable syringe.
DIRECTIONS FOR USE: After opening the package, the product can be grafted directly into the receiving site, which must be closed by repositioning the flap, followed by suture. The graft site should be well vascularized and the product well stabilized and protected. We recommend you apply a collagen membrane to protect the graft. In oral surgery, the product must be placed in the subperiosteal position.
SIDE EFFECTS: none known. Although the grafting procedure adopted has demonstrated the inhibition of adverse antibody reactions, the remote possibility of graft rejection cannot be excluded.
CONTRAINDICATIONS: do not use in patients who have pathologies or conditions that contraindicate surgery or who have an acute or chronic infection (osteomyelitis). Not indicated for patients with immunodeficiency or suffering from autoimmune diseases, particularly children and the elderly. Do not use directly or near large vessels or nerves. Do not use on poorly vascularized, necrotic or infected receiving sites. Do not use on sites that do not guarantee the stability and protection of the product after grafting. The product must not be used if the packaging is damaged or opened before use.
WARNING: This product has not been tested on pregnant women. The product is for single use only and, as such, should not be resterilized. The graft site must be properly washed and cleaned, and the product must be well stabilized and protected.
Product reserved for surgeons with experience in biomaterial implants: strictly adhere to the instructions given in the scientific literature on heterologous grafts, especially the scientific literature on OsteoBiol® devices available on the website www.osteobiol.com, as well as the instructions herein. For every single application, the specialist surgeon has the responsibility to ensure proper clinical management of the biomaterials and the patient.
EXPIRY DATE: the product is valid for five years from the date of sterilization and the expiry date is indicated on the label.
STORAGE: The product must be stored away from direct heat sources and sunlight, in a dry and clean place, under the conditions indicated on the label.
DISPOSAL: the product does not contain hazardous substances and it may be disassembled and disposed of as regular municipal waste.
PRODUCT ORIGIN: the last letter on the label of the product code REF indicates the source of the material (S = porcine; E = equine).
Symbols used on the label:
② single use ⌛ year and month of expiry LOT ect number ℹ carefully read the instructions STERILE R Sterile. Sterilization performed by irradiation with gamma rays. If the packaging is open or damaged the sterility of the product is no longer guaranteed ⓘ limitation of the temperature

OsteoBiol® Knochen- und Kollagenmatrix - Deutsch -
Medizinprodukt der Klasse III, Knochen- und Kollagenmatrix heterologen Ursprungs als Ersatz für den autogenen oder allologen Knochen, dessen Matrix und Porenform es aufweist.
GTO®: kollagenes Granulat aus heterologem Knochenmineral, vorhydratisiert und gemischt mit Kollagen- und Copolymergel, modellierbar, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel und mäßig röntgendicht. GRANULOMETRIE: 0.6-1 mm.
KLINISCHE INDIKATIONEN: Füllstoff für nicht infizierte, nicht sklerotische, unbelastete und gut durchblutete Knochendefekte.
VERPACKUNG: gebrauchsfertige, sterile Spritze für den einmaligen Gebrauch.
VERWENDUNGSWEISE: Nach dem Öffnen der Verpackung kann das Produkt direkt in die Empfangsstelle eingesetzt werden, die durch Repositionierung des Lappens und Nähen verschlossen werden muss. Die Einsatzstelle muss gut vaskularisiert und das Produkt gut stabilisiert und geschützt sein, wobei die Anwendung einer Kollagenmembran vom zum Schutz der eingesetzte Substanz empfohlen wird. In der Oralchirurgie muss das Produkt in die subperiostale Position gebracht werden.
NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen nachgewiesen hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.
KONTRAINDIKATIONEN: Nicht bei Patienten mit Pathologien zum Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis). Nicht indiziert für Patienten mit immunologischer Dysreaktivität oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen oder infizierten Stellen verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen die Stabilität und der Schutz des Produkts nach dem Einsetzen nicht gewährleistet ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits offen ist.
WARNUNG: Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Patientinnen getestet. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte daher nicht erneut sterilisiert werden. Die Einsatzstelle muss gut gesäubert und gereinigt und das Produkt gut stabilisiert und geschützt werden.
Produkt für spezialisierte Chirurgen mit fundierter klinischer Erfahrung mit Biomaterialtransplantaten: Beachten Sie unbedingt die Hinweise der wissenschaftlichen Literatur zu heterologen Transplantaten, insbesondere der auf der Website www.osteobiol.com zitierten wissenschaftlichen Literatur zu OsteoBiol®-Geräten sowie dieser Anleitung. Es liegt in der Verantwortung des Facharztes, für jede einzelne Anwendung ein korrektes klinisches Management der Biomaterialien und des Patienten sicherzustellen.
Verfallsdatum: Das Produkt kann fünf Jahre ab dem Sterilisationsdatum verwendet werden; das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.
LAGERUNG: Das Produkt muss fern von direkten Wärmequellen und Sonneneinstrahlung, an einem trockenen und sauberen Ort und unter den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden.
ENTSORGUNG: Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normaler Siedlungsabfall entsorgt werden.
URSPRUNG DES PRODUKTES: auf dem Etikett gibt der letzte Buchstabe des REF-Produktcodes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Pferd).
Auf dem Etikett verwendete Symbole:
② Einzelverwendung ⌛ Jahr und Verfallsmonat LOT Losnummer ℹ Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch STERILE R Steril. Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit Gammastrahlen. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet ⓘ Temperaturbegrenzung

Matrice osseuse et collagénique OsteoBiol® - Français -
Dispositif médical de classe III, matrice osseuse et collagénique d'origine hétérologue, substitut de l'os autologue ou allologue dont il présente la matrice et la forme poreuse.
GTO® : granulés à base de collagène de minéral osseux hétérologue, pré-hydratés et mélangés à du gel de collagène et copolymère, modelables, ostéoconducteurs, résorbables, biocompatibles et modérément radio-opaques. GRANULOMETRIE : 0.6-1 mm.
INDICATIONS CLINIQUES : agent de remplissage de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques, non sujettes à charge et bien vascularisées.
CONDITIONNEMENT : seringe prête à l'usage, stérile et à usage unique.
MODE D'EMPLOI : Après ouverture de l'emballage, le produit peut être implanté directement sur le site receveur, qui doit être refermé par repositionnement du bord et suture. Le site d'implantation doit être correctement vascularisé et le produit bien stabilisé et protégé, en conseillant l'application d'une membrane en collagène de protection. En chirurgie buccale, le produit doit être appliqué en position sous-périostée.
EFFETS SECONDAIRES : aucun connu. Bien que le système de traitement adopté ait démontré l'inhibition de réactions d'anticorps indésirables, une éventuelle réaction à distance ne peut toutefois être exclue.
CONTRE-INDICATIONS : ne pas utiliser chez des patients présentant des pathologies ou affections qui contre-indiquent la chirurgie ou présentant une infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) en cours. Non indiqué chez les patients à réactivité immunologique altérée ou atteints de pathologies auto-immunes, en particulier les enfants et les personnes âgées. Ne pas utiliser directement sur ou à proximité de gros vaisseaux ou nerfs. Ne pas utiliser sur des sites receveurs faiblement vascularisés, nécrotiques ou infectés. Ne pas utiliser sur des sites ne garantissant pas la stabilité et la protection du produit une fois implanté. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert avant usage.

MISE EN GARDE : le produit n'a pas été expérimenté sur les femmes enceintes. Le produit est à usage unique et ne doit donc pas être stérilisé une deuxième fois. Le site d'implantation doit être correctement nettoyé et propre ; le produit doit être bien stabilisé et protégé.
Produit réservé aux chirurgiens spécialisés avec longue expérience clinique en greffes de biomatériels : respecter rigoureusement les indications fournies par la littérature scientifique en matière de greffes hétérologues, notamment par la littérature scientifique relative aux dispositifs OsteoBiol® mentionnée sur le site www.osteobiol.com, ainsi que les présentes instructions. Pour chaque application, le chirurgien spécialiste est responsable de la gestion clinique des biomatériaux et du patient.
PÉREMPTION : le produit peut être utilisé pendant cinq ans après la date de stérilisation ; la date de péremption est indiquée sur l'étiquette.
CONSERVATION : le produit doit être conservé à l'abri des sources directes de chaleur et des rayons du soleil, dans un lieu sec et propre, dans les conditions indiquées sur l'étiquette.
ÉLIMINATION : le produit ne contient pas de substances dangereuses et, en cas de non-utilisation, il peut être démonté et éliminé comme un déchet ménager traditionnel.
ORIGINE DU PRODUIT : sur l'étiquette, la dernière lettre du code du produit REF indique l'origine du matériel (S=porcine ; E=équine).
Symboles utilisés sur l'étiquette:
② jetable ⌛ année et mois d'expiration LOT numéro de lot ℹ lisez attentivement les instructions STERILE R Stérilisation effectuée par irradiation aux rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

Matriz ósea y de colágeno OsteoBiol® - Español -
Dispositivo Médico de clase III, matriz ósea y de colágeno de origen heterólogo, sustitutivo del hueso autólogo o alógeo del cual presenta la matriz y forma porosa.
GTO®: gránulos colagenados de mineral óseo heterólogo, prehidratados y mezclados con gel colágeno y copolímero, modelables, osteoconductores, reabsorbibles, biocompatibles y moderadamente radiopacos. GRANULOMETRÍA: 0.6-1 mm.
INDICACIONES CLÍNICAS: relleno de defectos óseos no infectados, no escleróticos, no sujetos a carga y bien irrigados.
ENVASE: jeringa lista para usar, estéril y desechable.
MODO DE EMPLEO: Después de la apertura del envase, el producto se puede implantar directamente en la zona receptora, la cual debe cerrarse mediante la recolocación del borde y sutura. sitio del implante debe estar bien vascularizado y el producto bien estabilizado y protegido, siendo recomendable la aplicación de una membrana de colágeno para la protección del implante. En cirugía oral, el producto debe colocarse en zona subperióstica.
EFECTOS SECUNDARIOS: no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticuerpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICACIONES: no utilizar en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindiquen la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoinmunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receptores escasamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garanticen la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
ADVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. El producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
Producto reservado a cirujanos especializados con una sólida experiencia clínica en implantes de biomateriales: siga estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre implantes heterólogos, en particular en la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionada en el sitio www.osteobiol.com , además de estas instrucciones. Para cada aplicación, es responsabilidad del cirujano especialista la correcta gestión clínica de los biomateriales y del paciente.
CADUCIDAD: la validez del producto es de cinco años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de caducidad se muestra en la etiqueta.
CONSERVACIÓN: se debe conservar el producto protegido de fuentes directas de calor y de la luz del sol, en un lugar seco y limpio, y en las condiciones que se muestran en la etiqueta.
ELIMINACIÓN: el producto no contiene sustancias peligrosas y si no se utiliza se puede desmontar y eliminar como residuo urbano normal.
ORIGEN DEL PRODUCTO: en la etiqueta, la última letra del código de producto REF indica el origen del material (P=porcino; E=equino).
Símbolos utilizados en la etiqueta:
② desechable ⌛ año y mes de vencimiento LOT número de lote ℹ lee las instrucciones cuidadosamente ⓘ limitación de temperatura STERILE R Estéril. Esterilización realizada por irradiación con rayos gamma. Si el embalaje está abierto o dañado, la esterilidad del producto ya no se garantiza una

Matriz óssea e colagénica OsteoBiol® - Português -
Dispositivo Médico de classe III, matriz óssea e colagénica de origem heteróloga, substitutivo do osso autólogo ou alógeo do qual apresenta a matriz e forma porosa.
GTO®: grânulos colagenados de matriz óssea heteróloga, pré-hidratados e misturados com gel de colágeno e copolímero, modeláveis, osteoconductores, reabsorviveis, biocompatíveis e moderadamente em contraste de raios-x. GRANULOMETRIA: 0,6-1 mm.
INDICAÇÕES CLÍNICAS: preenchimento de defeitos ósseos não infectados, não esclerósticos, não sujeitos à carga e bem vascularizados.
APRESENTAÇÃO: siringa pronta ao uso, estéril e descartável.
MODALIDADE DE USO: Após a abertura da embalagem, o produto pode ser implantado diretamente no local receptor, o qual deve ficar fechado por meio do reposicionamento da borda e sutura. A base de implante deve ser bem vascularizada e o produto bem estabelecido e protegido, recomendando a aplicação de uma membrana em colagénico à proteção do implante. Em cirurgia oral, o produto deve ser posicionado em base subperiostal.

GTO®: Kollagengranulat av heterolog benmatrix, pre-hydratiserat och blandat med kollagengel och sampolymer, formbart, osteokonduktivt, resorberbart, biokompatibelt och måttligt radiopakt. KORNSTORLEK: 0.6-1 mm.
KLINISKA INDIKATIONER: Fyllmedel för ej infekterade, ej sklerotiska bendefekter, som inte är utsatta för belastning och väl vaskulariserade.
FÖRPACKNING: steril engångssprута klar för användning.
ANVÄNDARINSTRUKTIONER: När förpackningen öppnats kan produkten transplanteras direkt i mottagarbädden, vilken ska stängas genom att lambin sätts på plats och suturera. Transplantationsstället ska vara ordentligt vaskulariserat och produkten väl stabiliserad och skyddad. Det rekommenderas att anbringa ett kollagenmembran av till skydd för transplantatet. Vid oralkirurgi ska produkten placeras subperiostalt.
GRÄNSVÄRDEN: Inga kända. Även om det använda behandlingssystemet har påvisat inhibition av negativa antikroppsreaktioner, kan man dock inte utesluta en avlägsen möjlighet.
KONTRAINDIKATIONER: ska ej användas i patienter med sjukdomar eller besvär som avråder från kirurgi eller som uppvisar pågående akuta eller kroniska infektioner (osteomyelit). Lämpar sig inte för patienter med immunologisk dysreaktivitet eller som lider av autoimmuna sjukdomar, framför allt barn och äldre personer. Ska ej användas direkt på, eller i närheten av, stora ådror eller nerver. Ska ej användas på dåligt vaskulariserade, nekrotiska eller infekterade mottagarställen. Ska ej användas på ställen, som inte garanterar stabilitet och skydd av produkten, när den väl transplanterats.
Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, eller har öppnats före användning.
VARNING: produkten har inte testats på gravida patienter. Detta är en engångsprodukt och som sådan får den inte omsteriliseras.
Transplantationsstället ska vara ordentligt rengört och produkten ska vara väl stabiliserad och skyddad.
Produkten är reserverad för specialiserade kirurger med konsoliderad klinisk erfarenhet vad beträffar transplantation av biomaterial: följ noga de anvisningar, som tillhandahålles i vetenskaplig litteratur rörande heterologa transplantationer, framför allt den vetenskapliga litteratur, som rör OsteoBiol® enheterna och som nämns på webbplatsen www.osteobiol.com och även i dessa instruktioner. För varje enstaka applikation är det specialistkirurgen, som ansvarar för korrekt klinisk hantering av biomaterialen och av patienten.
BÄST FÖRE: produktens giltighetstid är fem år från steriliseringsdatum och bäst före datum anges på etiketten.
FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmekällor och från solstrålar, på torr och rent ställe under de förhållanden, som anges på etiketten.
BORTSKAFFNING: produkten innehåller inga farliga ämnen och om den inte har använts kan den monteras ned och bortskaffas som normalt hushållsavfall.
PRODUKTENS URSPRUNG. på etiketten anger den sista bokstaven i produktkoden REF materialets ursprung (S=svin; E=häst).
Symboler som används på etiketten:
② disponibel ⌛ år och månad för utgången LOT lotnummer ℹ läs anvisningarna noggrant ⓘ temperaturbegränsning STERILE R Steril. Steriliseringen utförd genom bestrålning med gammastrålar. Vim förpackningen är öppen eller skadad är produktens sterilitet inte längre garanterad

OsteoBiol® ben- och kollagenmatrise – Norsk -
Medisinsk utstyr, klasse III, bein- og kollagenmatrise av heterolog opprinnelse, egner seg som erstatning av det autologe bein eller allologisk etter som den presenterer matrisen og den porøse formen.
GTO®: kollagenert granulat av heterologt beinmineral, prehydert og blanden med kollagen- og kopolymer-gel, som er formbar, osteokonduktiv, resorberbar, biokompatibel og moderat røntgentett.GRANULAT:0.6 – 1 mm.
KLINISKE INDIKASJONER: Fylling av ikke-infiserte, ikke-sklerotiske benfeil, ikke gjenstand for lasting og godt sprøytet.
PAKNING: sprøyte, klar til bruk. Steril og til engangsbruk.
BRUKSANVISNING: Etter at pakken er åpnet kan produket transplanteres direkte på mottakssstedet, som må lukkes ved å sette klaffen tilbake og sys. Transplantasjonsstedet må ha god kardannelse og produket godt stabilisert og beskyttet, anbefales det bruk av en kollagenmembran for å beskytte transplantatet Ved oral kirurgi skal produktet plasseres på subperiostealstedet.
BIVIRKNINGER: ingen kjente Selv om behandlingssystemet som benyttes har vist undertrykking av negative antistoffreaksjoner, kan denne usannsynlige risikoen ikke ekskluderes.
KONTRAINDIKASJONER: Må ikke brukes til pasienter med sykdommer eller lidelser som kontraindikerer kirurgi eller som har en akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelit) Indikerer ikke hos pasienter med immunologisk dysreaktivitet eller som har autoimmune lidelser, særlig hos barn og eldre. Må ikke brukes direkte på eller nær store blodkar eller nerver. Må ikke brukes på steder som er dårlig irrigert, på nekrotiske eller infiserte mottakssteder. Må ikke brukes på steder som ikke garanterer stabiliteten og beskyttelsen til produktet når det har blitt satt inn. Produktet må ikke brukes dersom emballasjen er skadet eller åpnet før bruk.
ADVARSEL: Produktet har ikke blitt testet hos gravide pasienter. Produktet er ment til engangsbruk, og skal derfor ikke steriliseres på nytt. Grafsettet må renses godt og desinfiseres og produktet må stabiliseres godt, og beskyttes.
Produktet skal bare brukes av spesialiserte kirurger med lang klinisk erfaring i biometrisk transplantasjoner: som følger noaktig indikasjonene gitt i forskningslitteraturen i heterologe implantater.spesielt forskningslitteraturen som omhandler OsteoBiol® enheter nevnt på nettstedet www.osteobiol.com, i tillegg til disse instruksjonene. Ved hver enkel patering er det spesialistkirurgens ansvar å sikre riktig klinisk behandling av biomaterialet og pasienten.
HOLDBARHET: produktets holdbarhet er fem år fra steriliseringsdato, og utløpsdatoen vises på etiketten.
OPPBEVARING: produktet må oppbevares unna direkte varmekilder og sollys, på et tørt og rent sted og under forholdene som er uttrykt på etiketten.
AVHENDING: produktet inneholder ingen farlige stoffer, og hvis det ikke er brukt kan det tas fra hverandre og kastes i vanlig, kommunalt avfall.
PRODUKTETS OPPRINNELSE: på etiketten på etiketten henviser den siste bokstaven i produktkoden REF til materialets opprinnelse (S = svin; E = hest).
Symboler brukt på etiketten:
② disponible ⌛ år og måned for utløp LOT mye nummer ℹ Les instruksjonene nøye ⓘ temperaturbegrensning STERILE R Sterilt. Sterilisering utført ved bestråling med gammastråler. Hvis emballasjen er åpen eller skadet, er ikke steriliteten av produktet garantert lenger

Μήτρα οστού και κολλαγόνου OsteoBiol® - Ελληνικά -
Ιατρικό εκείλεμα ΙΙΙ κλάσης, μήτρα οστού και κολλαγόνου ετερόλογης προέλευσης υποκαταστάτου αυτόλογου ή ετερόλογου οστού με πορώδη μήτρα και μορφή.
GTO® κολλαγονωμένοι κόκκοι ετερόλογου (ορυκτικού) οστού, ενυδατωμένοι και αναμειγμένοι με γέλη κολλαγόνου και συμπολυμερές (υλικό), εύπλαστοι, οστεοαγώγιμοι, αναρροφήσιμοι, βιοσυμβατοί και μετρίως ακτινογραφικοί. ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑ: 0,6-1 mm.
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: πλήρωση μη μολυσμένων, μη σκληρωτικών οστικών ελλειμμάτων, που δεν υπόκεινται σε φορτίο (καλά αγγειωμένων).
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: σύριγγα έτοιμη προς χρήση, αποστειρωμένη και αναλώσιμη.
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας το προϊόν μπορεί να εμφυτευτεί απευθείας στο σημείο λήψεως, το οποίο πρέπει να κλείσει με επανατοποθέτηση γλωσσιδίου και συρραφή.
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ: Το σημείο εμφύτευσης πρέπει να είναι καλά αγγειοποιημένο και το προϊόν καλά σταθεροποιημένο και προστατευμένο -προτείνεται η εφαρμογή μεμβράνης κολλαγόνου για την προστασία του μοσχεύματος. Στη στοματική χειρουργική, το προϊόν πρέπει να τοποθετείται στην υποπεριοστική περιοχή.
ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: δεν έχει αναφερθεί κάποια. Το σύστημα επεξεργασίας που έχει εφαρμοστεί ανασταλεί τις ανεπθύμητες αντιδράσεις των αντισωμάτων. Παρόλα αυτά δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως μία τέτοια πιθανότητα.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογικές καταστάσεις ή ασθένειες που δεν επιτρέπουν τη διενέργεια χειρουργικής επέμβασης ή σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτιδα) σε εξέλιξη. Δεν ενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ανοσολογική δυσλειτουργία ή με αυτόνομες διεταραχές, ιδιαίτερα σε βρέφη και ηλικιωμένους. Να μην χρησιμοποιείται απευθείας ή κοντά σε μεγάλα αγγεία ή νεύρα. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με κακή αιμάτωση, νεκρωμένα ή μολυσμένα. Να μην χρησιμοποιείται σε σημεία που δεν εγγυήθούν τη σταθεροποίηση και την προστασία του προϊόντος μετά τη τοποθέτησή του. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή (πριν τη χρήση).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Το προϊόν είναι μιας χρήσεως κι έτσι δεν πρέπει να αποστειρώνεται ξανά. Το σημείο εμφύτευσης πρέπει να έχει καθαριστεί καλά και το προϊόν να είναι επαρκώς σταθεροποιημένο & προστατευμένο.
Το προϊόν προορίζεται για εξειδικευμένους χειρουργούς με εμπειρίωμένη κλινική εμπειρία σε μοσχεύματα βιούλικής φύσεως: ακολουθείτε αυστηρά τις υποδείξεις που παρέχονται από την επιστημονική βιβλιογραφία για τα ετερόλογα εμφυτεύματα, ιδιάιτερα την επιστημονική βιβλιογραφία που αφορά μοσχεύματα της σειράς OsteoBiol® βλ. κατωτέρω www.osteobiol.com πέρα των οδηγιών χρήσεως που σας προορίζουμε εδώ. Ο (ειδικός) χειρουργός ευθύνεται για τη σωστή κλινική διαχείριση των βιολίκων και του ασθενούς, μετά από κάθε εμφύτευση.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΙΩΣΕΩΣ: το προϊόν θεωρείται αξιόπιστο για μία περίοδο πενταετία από την ημερομηνία αποστείρωσής του και έως την ημερομηνία λήξεως που αποτυπώνεται στην ετικέτα.
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας ή ηλιακού φωτός, σε ξηρό & καθαρό περιβάλλον (και σε συνθήκες που υποδεικνύονται στην ετικέτα).
ΑΠΟΡΡΙΨΗ: το προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και, αν δεν χρησιμοποιηθεί, μπορεί να απομονωματοεί και απορριφθεί σαν ένα (κοινό) αστικό απόβλητο.
ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: βλ. ετικέτα, ήτοι το τελευταίο γράμμα του κωδικού προϊόντος REF το οποίο δηλώνει την προέλευση του υλικού (S = χοίρος; E = ίππος).
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα:
② διαθέσιμου ⌛ έτος και μήνα λήξης LOT αριθμός παρτίδας ℹ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες ⓘ Υπερισμού της θερμοκρασίας STERILE R Στείρα. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με ακτινοβολία με ακτίνες γάμμα. Εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή καταστραμμένη, η στερότητα του προϊόντος δεν είναι πλέον εγγυημένη

Cson-t, és kollagén beágyazó anyag OsteoBiol® - Magyar -
III. kategóriájú orvosi eszköz, heterológ eredetű, csont-, és kollagén beágyazó anyag, autológ vagy allobog csont helyettesítő, amiből a beágyazó anyag és a porózus forma készült.
GTO®: heterológ csont-, szerves kollagén szemcsék, elő hidratált, kollagén és kopolimer gélel kevert, modellálható, csontvezető, felszívódó, biológiailag kompatibilis és enyhén radioaktív. SZEMCSEméret: 0.6-1 mm.
KLINIKAI ADATOK: nem fertőzött, nem szklerotikus, terhelésnek ki nem tett és jó vérellátású csont defektusokat feltölti.
CSOMAGOLÁS: használatra kész fecskenő, steril és egyszeri használatú.
HASZNÁLATI MÓD: a kicsomagolás után a termék nem ültethető be közvetlenül a befogadó helyre, aminek a szélét és a varrattal zárva kell lennie.
JAVASLATOK: a beültetés helyének jó vérellátásúnak és védettnek kell lennie, beültetés védővel ellátott kollagén membrán alkalmazás javasolt . Szájsebészeti alkalmazásban a termék csonthártya alatti helyen elhelyezendő.
MELLÉKHATÁSOK: nincsenek észlelt mellékhatások. Jóllehet az alkalmazott, kidolgozási rendszer kedvezőtlen, antitest reakciók inhibíciót mutatott, nem lehet ugyanakkor kizárni ennek késleltetett hatását.
ELLENJAVALLATOK: nem alkalmazható sebészeti beavatkozást meg nem engedő patológiákkal vagy kóros állapotban levő, vagy folyamatban levő, akut vagy krónikus gyulladásos (csontvelőgyulladásos) betegségek esetén. Nem javasolt immun reakcióhiányos vagy autoimmun patológiás betegek esetén, főként gyermekeken vagy idős embereken. Nem alkalmazható közvetlenül a nagy véredények vagy idegek közelében. Nem alkalmazható szük vérellátású, nekrotikus vagy gyulladt befogadó helyeken. Nem alkalmazható a beültetett termék stabilitást és védelmet nem garantáló helyeken. A termék nem használható sérült csomagolással vagy előzetesen felbontott csomagolással.
FIGYELMEZTETÉS: a termék nem volt tesztelve terhes pácienseken. A termék egyszeri használatú és emiél fogva nem igényel sterilizálást. A beültetési helynek kitisztítottnak és tisztának kell lennie és a terméknek stabilizálva és védettnek kell lennie.

Szakseb észek használhatják kizárólag a terméket, akik biológiai anyag beültetés klinikai tapasztalattal rendelkeznek: szigorúan tartsák be az idegen test beültetésre vonatkozó, irodalom utasításait ÍÉkért az OsteoBiol® egységekre vonatkozó, tudományos irodalom vonatkozásban, ami a www.osteobiol.com honlapon és a jelen utasításokban található. Minden egyes alkalmazás esetén a szakseb ész kizárólagos felelősége a biológiai anyagok és a páciens szabályos kezelése.
SZAVATOSSÁGI IDŐ: a termék tartossága öt évig szavatolt a sterilizálási időponttól számítva, és a szavatossági idő a címkén látható.
TÁROLÁS: a termék közvetlen hőtől és napsugaraktól távol tartandó, száraz és tiszta helyen, a címkén látható utasítások betartásával.
HULLADÉKKEZELÉS: a termék nem tartalmaz veszélyes anyagokat és használat után eldobható és hulladékezelhető a városi hulladékkezelés szabályai értelmében.
A TERMÉK EREDETE: a címkén a REF termék kód utolsó a termék eredetére vonatkozik (S=sertés; E=ló).
A címkén használt jelölések:
② eldobható ⌛ a lejárat éve és hónapja LOT tételszám ℹ alaposan olvassa el az utasításokat ⓘ hőmérséklet korlátozás STERILE R Steril. Sterilizáció gamma-sugárzással történő besugárzással. Ha a csomagolás nyitott vagy sérült, a termék sterilitása már nem garantált

OsteoBiol® kolajen ve kemik matrisi - Türkçe -
Matris ve poroz form sergileyen otolog ve allobog kemik yerine kullanılan, heterolog kökenli kolajen ve kemik matrisi, Sınıf III Tıbbi Cihaz.
GTO®: Modellendirilebilen, osteokondüktif, geri emilebilen, biyolojik olarak uyumlu ve orta derecede radyopak, kolajen ve kopolimer jelle karıştırılmış ve prehidrasyon uygulanmış, heterolog kolajenli granül kemik minerali. GRAÜNLOMETRİ: 0.6-1 mm.
KLİNİK ENDİKASYONLAR: Yıkıcı maruz kalmayan ve iyi kanlanan, sklerotik olmayan, enfekte olmayan kemik kusurları dolgusu.
AMBALAJ: Steril ve tek kullanımlık, kullanıma hazır enjektör.
KULLANMA ŞEKLİ: Ambalajı açıldıktan sonra ürün, doğrudan alıcı sahaya yerleştirilebilir, saha kenarın geri yerleştirilmesiyle ve dikişle kapatılmalıdır. Yerleştirme yeri daima iyi vaskilarize olmalı ve ürün iyi stabilize edilmeli ve korunmalıdır, yerin korunması için kolajen membran uygulanması tavsiye edilir. Oral cerrahide ürün, kemik dışcan altı yuvaya yerleştirilmelidir.
YAN ETKİLER: bilinen yan etkisi yoktur. Kullanılan işleme sisteminde olumsuz antijen reaksiyonlarını inhibisyonu sergilenmiş olsa da, uzak olasılık hariç tutulamaz.
KONTRENDİKASYONLAR: cerrahiye kontr

OsteoBiol® GTO®

by Tecnoss

КЛИНИЧНИ УКАЗАНИЯ: запълващо средство на неинфектирани костни дефекти, не оперотични, неподлежащи на натоварване и добре оросени.
ОПАКОВКА: стерилизирана готова за употреба, стерилна и за еднократна употреба.
НАЧИН НА УПОТРЕБА: След отваряването на опаковката продуктът може да бъде имплантиран директно в приемното гнездо, което трябва да бъде затворено посредством повторно позициониране капака и зашиване. Гнездото за поставяне на импланта трябва да бъде добре кръвоснабдено и продуктът добре стабилизиран и защитен, препоръчвайки с приложението на една мембрана от колаген за защита на импланта. В органата хирургия, продуктът трябва да бъде позициониран и подпрян отгоре с подвижна седалище.
СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ: не са известни. Въпреки, че приетата система за обработка е показала полезните на една мембрана от колаген в следствие на антитела, не може въпреки това да се изключи възможността да настъпят такива.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: да не се използва при пациенти, които имат патологии или заболявания, за които е противопоказана хирургическа намеса или страдат от текуща остра или хронична инфекция (остеомиелит). Не се препоръчва за приложение при пациенти с лупса на имунологична реактивност, страдащи от автоимунни заболявания, особено в детска възраст и в напреднала възраст. Не използвайте директно или в близост до кръвоносни съдове или нерви. Не използвайте в получаващи гнезда с лошо оросяване, некротични или заразени. Не използвайте в гнезда, които не гарантират стабилитета и сигурността на продукта след въвеждането. Продуктът не трябва да бъде използван, ако опаковката е повредена или отворена преди употреба.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продуктът не е бил тестван на бременни пациентки. Продуктът се за еднократна употреба и както такъв, не трябва да бъде стерилизиран повторно. Гнездото за поставяне на импланта трябва да бъде добре изчистено и чисто и продуктът трябва да бъде добре стабилизиран и защитен.
Продукт, резервиран за специализирани хирурзи с утвърден клиничен опит в импланти от биоматериали: стриктно се придържайте към указанията, предоставени от научното ръководство за хетерополни присадки, по-специално, научното ръководство, отнасящо се до OsteoBiol® цитирано на сайта www.osteobiol.com, освен настоящите инструкции. За всяко отделно приложение, хирургът специалист е отговорен за правилното клинично приилагане на биоматериалите и на пациента.
СРОК НА ГОДНОСТ: валидността на продукта е пет години от датата на стерилизация и датата на срока на годност е посочена на етикета.
СЪХРАНЕНИЕ: продуктът трябва да се съхранява далеч от източници на директна топлина и от слънчевите лъчи, на сухо и чисто място и при условията, посочени на етикета.
ИЗХВЪРЛЯНЕ: продуктът не съдържа опасни вещества и ако не се употребява, може да бъде разподен и изхвърлен като нормален битов отпадък.
ПРОИЗХОД НА ПРОДУКТА: на етикета последната буква от кода на продукта REF показва произхода на материала (S=свинско; E=конско).
Символи, използвани на етикета:
① за еднократна употреба ▯ година и месеца на изтичане на срока [LOT] номер на партида ℹ ограничение на температурата [3] прочетете внимателно инструкциите [STERILE R] Стерилна. Стерилизация, извършена чрез облъчване с гама лъчи. Ако опаковката е отворена или повредена, стерилността на продукта вече не е гарантирана

Kostná a kolagénová matrica OsteoBiol® - Slovenčina -
Zdravotnícka pomôcka III. triedy, kostná a kolagénová matrica heterológneho pôvodu, autológna a alogenická náhrada, ktorú predstavuje matrica a porézna forma.
GTO®: kolagénované granule heterológnej kostnej matrice, predhydrované a zmiešané s kolagénovým a kopolymérnym gélom, modelovateľné, osteokonduktívne, reabsorbované, biokompatibilné a mierne nepriepustné pre žiarenie. ZRNITOSŤ: 0,6-1 mm.
KLINICKÉ ÚDAJE: plnivo na kostné neinfekčné, nesklerotické defekty nevystavené zaťaženiu a dobre zvlnčené.
BALENIE: strieškaočka pripravená na použitie, sterilná a na jedno použitie.
SPÔSOB POUŽITIA: Po otvorení obalu sa produkt môže implantovať priamo do prijímacieho miesta, ktoré sa musí zatvoriť pomocou repozície okraja a sutúry. Miesto implantácie musí byť dobre vaskularizované a produkt dobre stabilizovaný a chránený, odporúča sa použitie kolagénovej membrány s ochranou implantátu. V ortopedickej chirurgii sa produkt musí umiestniť do suprapoistného miesta.
VEDĽAJŠIE ÚČINKY: žiadne známe. Hoci prijatý systém spracovania vykazoval zamedzenie nepriaznivých reakciám protilátok, v žiadnom prípade sa nemôže vylúčiť ich vzdialená možnosť.
KONTROINDIKÁCIE: nepoužívajte u pacientov, ktorí vykazujú choroby alebo stavy, ktoré sú kontraindikáciou voči operácii alebo ktorí vykazujú akútnu alebo chronickú infekciu (zápal kostí a kostnej drene). Neindikuje sa u pacientov s imunologickou nereaktivitou alebo postihnutiami autoimúnnymi ochoreniami, osobitne v detskom veku a starobe. Nepoužívajte priamo alebo v blízkosti veľkých ciev alebo nervov. Nepoužívajte v slabo navŕšených, nekrotických alebo infikovaných miestach. Nepoužívajte v miestach, ktoré nezaručujú stabilitu a ochranu produktu po implantácii. Produkt sa nesmie použiť, ak sa pred použitím zistí poškodenie alebo otvorenie obalu.
VAROVANIE: produkt nebol testovaný u tehotných pacientiek. Produkt je na jedno použitie a nesmie sa znovu sterilizovať. Miesto implantácie musí byť dobre vyčistené a produkt musí byť dobre zastabilizovaný a chránený.
Produkt vyhradený pre špecializovaných chirurgov s preukázanými klinickými skúsenosťami v oblasti implantácie biomateriálov: prísne sa riaďte informáciami uvedenými vo vedeckej literatúre o heterológnych implantáciách, najmä vo vedeckej literatúre týkajúcej sa zariadení OsteoBiol® uvedenej na lokalite www.osteobiol.com, ako aj v týchto pokynoch. Pre každé jednotlivé použitie je chirurg-špecialista zodpovedný za správne klinické zaobchádzanie s biomateriálmi a pacientom.
DOBA EXSPIRÁCIE: trvanlivosť produktu je päť rokov od dátumu sterilizácie a dátum exspirácie je uvedený na etikete.
UCHOVÁVANIE: produkt sa musí uchovávať tak, aby bol chránený pred priamym zdrojmi tepla a slnečných lúčov, na suchom a čistom mieste a za podmienok uvedených na etikete.
LIKVIDÁCIA: produkt neobsahuje nebezpečné látky a v prípade, ak sa nepoužíva, môže sa rozobrať a zlikvidovať ako bežný komunálny odpad.
PÔVOD PRODUKTU: na etikete posledné písmeno kódu produktu REF označuje pôvod materiálu (S=prasa, E=kôň).
Symboli, uporabljeni na etiketi:
① enkratno ▯ leto in mesec preteka [LOT] lot številka [3] natančno preberite navodila ℹ omejitev temperature [STERILE R] Sterilna. Sterilizacija z obsevanjem z gama žarki. Če je embalaža odprta ali poškodovana, sterilnost izdelka ni več zagotovljena

Koštani i kolagenski matriks OsteoBiol® - hrvatski -
medicinski proizvod klase III, heterologni koštani i kolagenski matriks, zamjena za autolognu ili alogenu kost u obliku poroznog matriksa
GTO®: kolagenske granule heterolognog koštanog minerala, prethodno navlažene i pomiješane s gelom koji sadrži kolagen i kopolimer; Osteokonduktivne su, resorptivne, biorazgradive, umjereno radiopakne i moguće je ih oblikovati. VELIČINA ČESTICA: 0,6-1 mm.
KLINIČKE INDIKACIJE: ispun za dobro prokvljene koštane defekte koji nisu inficirani, sklerotični ili izloženi opterećenju
PAKOVANJE: jednokratna sterilna štrcaljka spremna za upotrebu
NAČIN UPOTREBE: Nakon otvaranja ambalaže proizvod se može implantirati izravno na mjesto primjene, koje je potrebno zatvoriti pozicioniranjem i šivanjem rubova. Područje transplantacije treba biti dobro vaskularizano, a proizvod dobro stabiliziran i zaštićen. U svrhu zaštite transplantata preporučuje se primjena kolagenske membrane. U ortopednoj kirurgiji proizvod treba biti postavljen subperiostalno.
NUSPOJAVE: Nema poznatih nuspojava, iako usvojena metoda najčešće inhibira neželjene reakcije antitijela, one se ipak ne mogu u potpunosti isključiti.
KONTRAINDIKACIJE: Nemojte upotrebljavati u slučaju pacijenata s bolestima koje predstavljaju kontraindikacije za kirurške zahvate, kao ni u slučaju pacijenata s akutnim ili kroničnim infekcijama (osteomijelitis). Proizvod nije namijenjen pacijentima s imunološkom nereaktivnošću, kao ni pacijentima koji boluju od autoimunih bolesti, posebice u slučaju djece i osoba starije životne dobi. Nemojte upotrebljavati izravno na većim kvnim žilama i živcima ili u njihovoj blizini. Nemojte upotrebljavati na slabo prokvljenim, nekrotičnim ili inficiranim mjestima. Nemojte upotrebljavati na mjestima koja ne jamče stabilnost i zaštitu proizvoda nakon implantacije. Proizvod se ne smije upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena prije upotrebe.
UPOZORENJE: Proizvod nije ispitan u pogledu upotrebe u trudnoći. Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi i kao takvog ne smije ga se ponovno sterilizirati. Područje transplantacije treba biti dobro očišćeno, a proizvod dobro stabiliziran i zaštićen.
Proizvod je namijenjen specijaliziranim kirurzima s odgovarajućim kliničkim iskustvom u implantaciji transplantata od biomaterijala. Valja se strogo pridržavati smjernica iz znanstvene literature o heterolognim transplantatima, a prije svega znanstvene literature vezane za proizvodnu liniju OsteoBiol®, dostupne na web stranici www.osteobiol.com, kao i ovih uputa. Kirurg je pri svakoj primjeni odgovoran za ispravno kliničko postupanje s biomaterijalima i s pacijentom.
ROK VALJANOSTI: Rok valjanosti proizvoda iznosi pet godina od datuma sterilizirnja. Datum isteka valjanosti naveden je na etiketi.
ČUVANJE: Proizvod je potrebno zaštititi od izravnih izvora topline i sunčevih zraka. Potrebno ga je čuvati na suhom i čistom mjestu i u uvjetima navedenima na etiketi.
ODLAGANJE: Proizvod ne sadrži opasne tvari te se po završetku upotrebe može rastaviti i odložiti kao običan komunalni otpad.
PODRIJETLO PROIZVODA: Zadnje slovo referentne oznake proizvoda na etiketi označava podrijetlo materijala (S=svinjsko; E=konjsko).
Simboli koji se koriste na naljepnici:
① za jednokratnu upotrebu ▯ godinu i mjesec isteka [LOT] broj partije [3] pažljivo pročitajte upute ℹ ograničenje temperature [STERILE R] Sterilna. Sterilizacija se provodi zračenjem pomoću gama zraka. Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, sterilnost proizvoda više nije zajamčena

OsteoBiol® luu- ja kollageenimatriisi - Suomalainen-
Luokan III lääketieteellinen laite, luun ja kollageenin heterologista alkuperää, joka korvaa autologinen tai allologisen luun matriisilla ja huokoisella muodolla.
GTO® Heterologisen luun mineraalin kollageenioidut rakeet, esihyytyneet ja sekoitetaan kollageeni- ja kopolymeerigeelin, muovattavuiksi, osteokonduktoriseksi, resorboituviksi, biohyteensopiviksi ja kohtuullisesti säteileviksi. KRANULOMETRIA:0,6-1 mm.
KLINISET MÄÄRÄYKSET: ei-tartunnan saaneiden, ei-skleerottisten luun vikoja sisältävä täyteaine, joka ei ole liikaantunut ja joka on hyvin vaskularisoitu.
PAKKAUS: ruisku on käyttövalmis, steriili ja kertakäyttöinen.
KÄYTTÖTAPA:Pakkauksen avaamisen jälkeen tuote voidaan osoittaa suoraan vastaanottavaan kohtaan, joka on suljettava asettamalla läppä ja ommel uudelleen.
SUOSITUKSET: Tarttumispinnan on oltava hyvin vaskularisoitu ja tuote hyvin stabilointunut ja suojattu, suositellaan membraanin levittämistä siirteen suojaamiseksi. Suun kirurgiessa toimenpiteessä tuote on sijoitettava subperiosteaaliseen kohtaan.
HAITTAVAIKUTUKSET: ei tiedossa.Vaikka hyväksytty käsittelyjärjestelmä on osoittanut haitallisten vasta-ainesreaktioiden estämiseen soveltuuksia, mahdollisuutta muuhun ei voida sulkea pois.
VASTA-AINEET: Älä käytä potilaille, joilla on taipumus tai sairauksia, jotka ovat vasta-aineisia lekkauksessa tai joilla on akuutti tai krooninen infektio (osteomyelitti).Ei sovellu potilaille, joilla on immunologinen epäreaktiviteetti tai autoimmuunisairaudet, kuten erityisesti lapsilla ja vanhuksilla.Älä käytä suoraan tai lähellä suuria hermoja.Älä käytä huonosti suihkutettuihin, nekrootisiin tai tartunnan saaneisin osioihin.Älä käytä laitteissa, jotka eivät takaa tuotteen vakautta ja suojausta sen jälkeen, kun se on asetettu paikalleen.Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä.
VAROITUS: Tuotetta ei ole testattu raskaan oleville potilaille.Tuote on kertakäyttöinen ja sitä ei saa sterloida uudelleen. Laite on puhdistettava hyvin, ja tuotteen on oltava hyvin valvottu ja suojattu.

Tuote on varattu erikoislääkäreille, joilla on kliininen kokemus biomateriaalien siirrosta: seuraa tarkasti heterologisten implanttien tieteellistä tutkimusta ja, erityisesti OsteoBiol® laitteita koskevaa tutkimnnin aimastan sivustossa www.osteobiol.com, näiden ohjeiden lisäksi.Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa erikoislääkäri vastaa biomateriaalien ja potilaan oikeasta kliinisestä hoidosta.
MÄÄRÄÄIKA: tuotteen säilyvyys on visi tuotteen kiinnitämin akamispäivästä ja viimeinen käyttöpäivä on tuotteen merkinnössä.
SÄILYTYS: Tuote on varastoitava erillään suorista lämmönlähteistä ja auringonvalolta, kuivassa ja puhtaassa paikassa ja etiketissä esitetyissä olosuhteissa.
HÄVITTÄMINEN: Tuote ei sisällä vaarallisia aineita, ja jos sitä ei käytetä se voidaan purkaa ja hävittää tavanomaisena yhdyskuntajätteenä.
TUOTTEEN ALKUPERÄ: etiketissä REF-tuotekoodin viimeinen kirjain osoittaa materiaalin alkuperän (S = sika, E = hevosellän).
Merkinnässä käytetyt symbolit:
① kertakäyttöinen ▯ vuosi ja kuukauden päättymispäivä [LOT] eränumero [3] lue ohjeet huolellisesti ℹ lämpötilaraja [STERILE R] Steriili. Steriilointi toteutetaan säteilytyksellä gamma-säteilyllä. Jos pakkaus on auki tai vahingoittunut, tuotteen steriiliyttä ei enää taata

Kostni a kolagenski matrix OsteoBiol® - Čeština -
Zdravotní prostředek třídy III, kostní a kolagenní matrix heterologního původu, náhrada autologní nebo alologní kosti, ze které má matrix a porézní formu.
GTO®: kolagenované granule kostního heterologního minerálu, prehydratované a smíchané s kolagenovým gelem a kopolymerem, modulovatelné, osteokondukční, resorbovatelné, biokompatibilní a mírně radiopakní. VELIKOST GRANULÍ: 0.6-1 mm.
KLINICKÉ INDIKACE: výplň kostních neinfikovaných, nesklerotických defektů, které nejsou vystaveny zátěži a jsou dobře prokveny.
BALENÍ: sterilní jednorázová stříkačka s okamžitému použití.
ZPŮSOB POUŽITÍ: Po otevření balení může být výrobek vložen přímo do místa přijetí, které musí být uzavřeno repozicí laloku a sešitím. Místo augmentace musí být dobře vaskularizováno a výrobek dobře upevněn a chráněn, k ochraně augmentátu se doporučuje aplikace kolagenní membrány. V ústní chirurgii musí být výrobek umístěn v subperiostelní části.
VEDLEJŠÍ ÚČINKY: nezaznameány. Použitý způsob výroby prokázal inhibici nepříznivých protilátkových reakcí. Nicméně takovou reakci, i když je nepravděpodobná, nelze vyloučit.
KONTRAINDIKACE: nepoužívat u pacientů s onemocněními nebo problémy, které kontraindikují chirurgické zákroky; při akutní nebo chronické infekci (osteomyelitida). Není indikován u pacientů s poruchou imunologické reaktivity nebo u autoimunitních onemocnění, zejména v dětském a starším věku. Nepoužívat přímo nebo v blízkosti velkých cév a nervů. Nepoužívat v místech příjmu slabě prokvených, nekrotických nebo zasažených infekcí. Nepoužívat v místech, která nezaručují stabilitu a ochranu jednou vloženého výrobku. Výrobek nepoužívat při poškozeném či otevřeném balení.
UPOZORNĚNÍ: výrobek nebyl testován na pacientkách v těhotenství. Výrobek je na jedno použití, a proto nesmí být znovu sterilizován. Místo augmentace musí být důkladně očištěno, výrobek musí být dobře stabilizován a chráněn.
Výrobek je určen výhradně pro specializované chirurgy s dlouhodobou klinickou zkušeností se zaváděním biomateriálů: řiďte se důsledně kromě těchto instrukcí i indikacemi ve vědecké literatuře o heterologních implantátech, zejména vědeckou literaturou související s prostředky OsteoBiol®, která je uvedena na webových stránkách www.osteobiol.com. Je odpovědnost chirurga specialisty vést klinicky správně biomateriály a pacienta během každé jednotlivé aplikace.
DOBA POUŽITELNOSTI: výrobek má dobu platnosti 5 let od data sterilizace; expirační doba je uvedena na štítku.
UCHOVÁVÁNÍ: výrobek musí být uchováván daleko od přímých tepelných zdrojů a slunečních paprsků, na suchém a čistém místě, za podmínek uvedených na štítku.
LIKVIDACE: výrobek neobsahuje nebezpečné látky; v případě že není použit, může být rozmontován a odstraněn jako normální komunální odpad.
PŮVOD VÝROBKU: poslední písmeno výrobního kódu REF na štítku určuje původ materiálu (S=prasečí; E= koňský).
Symboly použité na štítku:
① jednorázový ▯ rok a měsíc uplynutí platnosti [LOT] číslo šarže [3] pečlivě si přečtěte pokyny ℹ omezení teploty [STERILE R] Sterilní. Sterilizace prováděná ozářením zářením gama. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, sterilita produktu již není zaručena

Kaulo ir kolageno matrica OsteoBiol® - Lietuviškai -
III klasės medicinos priemonė, heterologines kilmės kaulo ir kolageno pasta, pakeičianti autologinio arba alotransplantacijos kaulo pakaitalas ir porėtos formos pasta.
„GTO®“: heterologinio kaulinio mineralo kolageninės granulės, iš anksto sudrėkintos ir sumaišytos su kolagenu ir kopolimeru, modeliuojamos, osteokondukcinės, rezorbuojamos, biologiškai suderinamos ir neįtvimai rentgenokontrastinės. GRANULOMETRIJA: 0,6–1 mm.
KLINIKINĖS INDIKACIJOS: užpildo infekcijos neturinčių, nesklerozinių, apkrovos nepatiriančių ir gerai krauju drėkinamų kaulų defektus.
PAKUOTĖ: naudoti parengtas, sterilus ir vienkartinis švirkštas.
NAUDOJIMAS: atidarius pakuotę, gamini galima įstatyti tiesiai į reikiamą vietą, kuri turi būti uždaryta suformavus ir susiuvus kraštus. Jungties vieta turi būti pakankamai vitgoma krauju, o produktas gerai stabilizuotas ir apsaugotas; implanto apsaugai rekomenduojama naudoti kolageno membraną. Burnos chirurgijoje gaminys turi būti diedamas subperiostinėje vietoje.
ŠALUTINAI EFEKTAI: nežinomas joks efektas. Nors naudota apdirbimo sistema ir įrodė, kad pašalinamos bet kokios neigiamos antikūnio atmetimo reakcijos, tačiau negalima atmesti nė menkiausios galimybės.
KONTRAINDIKACIJOS: nenaudokite pacientams, kurie turi patologijų arba ligų, dėl kurių negalima atlikti operacijos arba, jei je turi ūmią arba lėtinę infekciją (osteomielitą). Netinka pacientams, kurių imunini sistema nėra reaktyvi arba turintiems autoimuninių sutrikimų, ypač vaikams ir vyresniems asmenims. Nenaudokite šalia didelių kraujagyslių ar nervų arba jų vietoje. Nenaudokite blogos kraujotakos, nekrozinėse arba infekuotose vietose. Nenaudokite vietose, kurios neužtikrina implantuoto produkto stabilumo ir apsaugos. Produkto negalima naudoti, jei prieš naudojant pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
PERSPĖJIMAS: produktas nebuvo išbandytas su besilaukiančiomis pacientėmis. Produktas yra vienkartinio naudojimo ir todėl jo negalima pakartotinai sterilizuoti. Implantavimo vieta turi būti gerai išplauta ir išvalyta, o produktas turi būti gerai stabilizuotas ir apsaugotas.
Produktas yra skirtas kvalifikuotiems chirurgams, turintiems nemažai klinikinės patirties biologinių medžiagų implantavimo srityje: griežtai laikykitės mokslinėje literatūroje apie heterologinius implantatus patektų nurodymų, ypač mokslinėje literatūroje, susijusioje su„OsteoBiol®“ priemonėmis, pateiktoje svetainėje www.osteobiol.com, o taip pat ir šiose instrukcijose. Kiekviena atskiro naudojimo atveju kvalifikuotas chirurgas yra atsakingas už tinkamą klinikinę biologinių medžiagų ir paciento kontrolę.
GALIOJIMAS: produktas galioja penkerius metus nuo sterilizacijos datos, o galiojimo terminas yra nurodytas etiketėje.
LAIKYMAS: produktas turi būti laikomas atokiau nuo tiesioginių karščio šaltinių ir saulės spindulių, sausoje ir švarioje vietoje bei etiketėje nurodytomis sąlygomis.
ŠALINIMAS: produktą sudėtyje nėra pavojingų medžiagų ir jei daugiau nebus naudojamas, gali būti išardytas ir šalinamas kaip įprastos buitinės atliekos.
PRODUKTO KILMĖ: etiketėje paskutinė produkto kodo REF raidė nurodo medžiagos kilmę (S = kiaulė; E = arklys).
Etiketėje naudojami simboliai:
① vienkartinai ▯ metai ir mėnuo [LOT] partijos numeris [3] atidžiai perskaitykite instrukcijas ℹ temperatūros ribojimas [STERILE R] Sterilus. Sterilizacija atliekama apšvitinant gama spinduliais. Jei pakuotė yra atvira arba pažeista, gaminio sterilumas nebėra garantuojamas

Kaulu un kolagēna matrica OsteoBiol® - latviešu valoda -
III klases medicīnas ierīce, heterologas izcelsmes kaulu un kolagēna matrica, autologu vai aloģisko kaulu aizstājējs, no kura tiek piedāvāta matrica un poraina forma.
GTO®: heterogēnu kaulu matricas kolagēnas granulas, pre-hidratētas un sajauktas ar kolagēna un kopolimēra gēlu, formējamas, osteokonduktīvas, rezorbējamas, bioloģiski saderīgas un mēreni radiopagnētiskas. GRANULU IZMĒRS: 0,6-1 mm.
KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS: neinficētu, nesklerotiski kompromitētu kaulu defektu aizpildījums, ja tie nav pakļauti slodzei un ar labu irrigāciju, defektu pildīveida.
IEPAKOJUMS: šļrce ir gatava lietošanai, sterila un vienreiz lietojama.
LIETOŠANAS VEIDS: Pēc iepakojuma atvēršanas produkts var tiki ievietots tīstā uzņemšanas vietā, un tā ir jānosēdēz, novietojot atloku un šuvi. Transplanta vietai jābūt labi vaskularizētai, un produktam labi stabilizētam un aizsargātam, ieteicams lietot kolagēna membrānu. Transplanta aizsardzības evolūcija. Mutes kirurģiskas operācijas gadījumā produkts jānovieto subperiosteālā vietā.
BLAKUSPARĀDĪBAS: neviena nav zināma. Kaut arī pieņemtā apstrādes sistēma ir pierādījusi nevēlamu antivielu reakciju inhibīciju, nevar izslēgt attālu iespēju.
KONTRAINDIKĀCIJAS: nelietot pacientiem ar patoloģijām vai slimībām, kuriem ir kontraindicēta operācija vai kuriem ir akūta vai hroniska infekcija (osteomielīts). Nav indicēts pacientiem ar imunoloģisku disreaktivitāti vai ar autoimūniem traucējumiem, īpaši zīdaiņiem un gados vecākiem cilvēkiem. Nelietot tieši vai tuvu lielam asinsvadiem vai nerviem. Nelietot uzņemšanas vietās ar sliktu irrigāciju, nekrotiskās vai inficētās. Nelietot vietās, kas negarantē produkta stabilitāti un aizsardzību, tīklīdz tas ir ievietots. Produktu nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas.
BRĪDINĀJUMS: produkts nav testēts pacientēm ar grūtniecību. Produkts ir vienreizējas lietošanas, un tādēļ to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Transplanta novietnei ir jābūt labi izžāvētai, un produktam jābūt labi stabilizētam un aizsargātam.
Produkts ir rezervēts specializētajiem ķirurģiem ar konsolidētu klinisko pieredzi biomateriālu implantos: stingri ievērojiet zinātniskās literatūras norādījumus par heterologiem implantiem, jo īpaši zinātniskās literatūru par OsteoBiol® ierīcēm, kas minēta tīmekļa vietnē: www.osteobiol.com, kā arī šīs instrukcijas. Par katru individuālo pielietojumu speciālistes ķirurgs ir atbildīgs par biomateriālu un pacienta pareizu klīnisko pārvaldību.
DERĪGUMA TERMIŅŠ: produkta derīguma termiņš ir pieci gadi pēc sterilizācijas datuma, un derīguma termiņš ir norādīts uz etiketes.
UZGLABĀŠANA: produkts jāuzglabā no tiešiem siltuma un saules starojuma avotiem aizsargātā, sausā, tīrā vietā un apstākļos, kas norādīti uz etiketes.
UTILIZĀCIJA: produkts nesatur bīstamas vielas, un, ja netiek izmantots, to var demontēt un utilizēt, kā parastos sadzīves atkritumus.
PRODUKTA IZCELSME: uz etiķetes pēdējais REF produkta koda burts norāda materiāla izcelsmi (S=cūkas; E=zirgu dzimtas dzīvniekiem).
Uzlīmei izmantotie simboli:
① vienreizējās ▯ gads un mēnesis beigu termiņš [LOT] partijas numurs [3] uzmanīgi izlasiet instrukcijas ℹ temperatūras ierobežojums [STERILE R] Sterils. Sterilizācija veicama ar starojumu ar gamma stariem. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, produkta sterilitāte vairs netiek garantēta

Kostni in kolagenski matriks OsteoBiol® - Slovensko -
Medicinski pripomoček razreda III, kostni in kolagenski matriks porozne teksture in heterolognega izvora, ki nadomešča avtologno ali alogeno kost, katere matriks predstavlja.
GTO®: Kolagenirana zrna heterolognega kostnega minerala, predhodno hidrirana in pomešana s kolagenom in kopolimernim gelom, primerna za oblikovanje, osteokondukativna, resorpcijska, biokompaktibilna in zmerno radiopačna. GRANULOMETRIJA: 0,6-1 mm.
KLINIČNE INDIKACIJE: polnilo za neokužene, nesklerotizirane, neobremenjene in dobro prekvavljene kostne primanjkljaje.
EMBALAŽA: sterilna brizga za takojšnjo in enkratno uporabo.
NAVODILA ZA UPORABO: Po odprtju embalažnega ovoja izdelek neposredno vsadite na sprejemno mesto, prekrijte mesto sprejema z režnjem in zašijte.Mesto vstavitve mora biti dobro prekvavljeno, sam kostni nadomestek pa pravilno stabilizran in zaščiten; priporočljivo ga je dodatno zaščititi s kolagensko membrano. V oralni kirurgiji mora biti kostni nadomestek vstavljen pod sluznico in pokostnico (subperiostalni vsadek).
NEŽELENI UČINKI: ni znanih neželenih učinkov. Izbrani način obdelave sicer dokazano zavira neželene reakcije protiteles, vendar pa te, čeprav malo verjetne možnosti ni mogoče v celoti izključiti.
KONTRAINDIKACIJE: ne uporabljate pri bolnikih s potrjenimi boleznimi ali bolezenskimi stanji, za katera se odvetujejo kirurški posegi ali pri katerih je v teku akutna ali kronična okužba (osteomielitis). Ni primerno za bolnike z imunološko neodzivnostjo ali bolnike z avtoimunskimi boleznimi, zlasti pri majhnih otrocih in starejših osebah. Ne uporabljajte neposredno ali v bližini večjih žil ali živcev. Ne uporabljajte na slabo prekvavljenih, nekrotičnih ali okuženih mestih. Ne uporabljajte na mestih, ki ne zagotavljajo stabilnosti, varnosti in dobre vaskularizacije izdelka po presaditvi. V primeru poškodovanega ali predhodno odprtega embalažnega ovoja izdelka ne uporabljajte.

OPOZORILO: izdelek ni bil testiran na nosečnicah. Izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Mesto presaditve mora biti dobro očiščeno in razkuženo, sam izdelek pa pravilno stabiliziran in zaščiten.
Izdelek naj uporabljajo le specializirani kirurgi z obsežnimi in potrjenimi kliničnimi izkušnjami na področju presajanja biomaterialov; dosledno sledite napotkom v znanstveni literaturi za področje heterolognih implantatov, zlasti v specialistični znanstveni literaturi, ki obravnava medicinske pripomočke OsteoBiol® in je navedena na spletni strani www.osteobiol.com, ter napotkom v pričujočih navodilih za uporabo. Specialist kirurg je odgovoren za pravilnost klinične obravnave biomaterialov in pacienta za vsak posamezni postopek implantacije.
ROK TRAJANJA: veljavnost proizvoda je pet let od dneva sterilizacije, datum izteka roka trajanja pa je naveden na nalepki.
HRAMBA: izdelek je treba hraniti stran od neposrednih virov toplote in sončne svetlobe, na suhem in čistem mestu ter pod pogoji, navedenimi na nalepki.
ODSTRANJEVANJE: izdelek ne vsebuje nevarnih snovi, zato ga lahko, da ga ne uporabite, razstavite in odložite med običajne komunalne odpadke.
IZVOR IZDELKA: na nalepki zadnja črka oznake izdelka REF predstavlja izvor materiala (S=prašič; E=konjski).
Symboly použité na štítku:
① jednorazový ▯ rok a mesiac uplynutia platnosti [LOT] číslo šarže [3] prečítajte si pozorne pokyny ℹ obmedzenie teploty [STERILE R] Sterilné. Sterilizácia vykonaná ožiarením gama lúčmi. Ak je obal otvorený alebo poškodený, sterilita výrobku už nie je zaručená

Кістково-колагеновий матрикс OsteoBiol® - Українська -
Медичний засіб класу III, кістково-колагеновий матрикс гетерополічної природи, замінник аутогенної чи алогенної кістки, має її матрикс та пористу форму.
GTO®: колагенові гранули гетерополічного кістового мінералу, попередньо зволожені і змішані з колагеновим гелем та кополімером, моделювальні, остеопровідні, ресорбувальні, біосумісні та помірно радіоконтрастні. ГРАНУЛОМЕТРІЯ: 0.6-1 мм.
КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ: заповнювач для пошкодженої кісткової тканини, не вражених інфекціями, не склерозної, не такої, що підлягає навантаженням, а також добре зволоженої.
УПАКОВКА: готовий до використання, стерильний, одноразовий шприц.
СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ: Після відкриття упаковки можна відразу ввести продукт безпосередньо у бажану ділянку, яку слід закрити за допомогою покриття краєм плоті або шовом. Місце вживання має бути належним чином васкуляризовано, сам продукт як слід стабілізовано і захищено; рекомендується застосування колагенової мембрани для захисту вживлення. У хирургії ротової порожнини продукт слід розташовувати в підкрайстковому місці.
ПОБІЧНІ ДІЇ: не виявлено. Незважаючи на той факт, що прийнята система обробки не виявила інтібування небажаних антитільних реакцій, таку далеку можливість виключити не можна.
ПРОТИПОКАЗАННЯ: забороняється використовувати на пацієнтах, що мають патології або захворювання, при яких протипоказані хірургічні втручання, а також на пацієнтах з гострим або хронічним інфекціями (остеомієліт) на стадії загострення. Не призначене для пацієнтів з відсутністю імунологічних реакцій або з автоімунними захворюваннями, зокрема і дитячому й похилому віці. Забороняється використовувати безпосередньо на великих судинах або нервах та поблизу від них. Забороняється використовувати на ділянках з недостатнім зволоженням, некротичних або заражених. Забороняється використовувати на тих ділянках, де неможливо гарантувати стабільність та захист продукту після його вживлення. Забороняється використовувати продукт, якщо його упаковка виявиться пошкодженою або вже відкритою перед використанням.
УВАГА: продукт не було тестовано на вагітних пацієнтках. Продукт призначено для одноразового використання, а тому його не слід повторно стерилізувати. Місце вживлення слід ретельно очистити і промити, а сам продукт слід добре стабілізувати і захистити.
Продукт призначений для хирургів-спеціалістів з широким досвідом клінічної роботи в галузі вживлення біоматеріалів; суворо дотримуватися вказівок щодо гетерополічних вживлень, що надаються у спеціалізованій літературі, зокрема в наукові літературі, присвяченій засобам OsteoBiol®, що наведена на сайті www.osteobiol.com, а також цих інструкціях. Під час кожного окремого вживлення хірург-спеціаліст несе повну відповідальність за правильне клінічне поводження з біоматеріалами та пацієнтом.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: термін використання продукту складає п'ять років з дати стерилізації, термін придатності зазначений на етикетці.
ЗБЕРІГАННЯ: слід берегти продукт від прямої дії джерел тепла та прямого сонячного проміння, у сухому, чистому місці, в умовах, зазначених на етикетці.
ПЕРЕРОБКА: продукт не містить небезпечних речовин, а тому його можна відпрацювати на переробку як звичайні побутові відходи.
ПОХОДЖЕННЯ ПРОДУКТУ: на етикетці остання літера коду продукту REF вказує на походження матеріалу (S=свинячий; E=кінський).
Символи, що використовуються на етикетці:
① одноразовий ▯ рік і місяць закінчення терміну дії [LOT] номер партії [3] уважно прочитайте інструкції ℹ обмеження температури [STERILE R] Стерильні. Стерилізація здійснюється шляхом опромінення гамма-променями. Якщо упаковка відкрита або пошкоджена, то стерильність продукту більше не гарантується

Knogle e kollagen matrix OsteoBiol® - Dansk -
Medicinsk udstyr i klasse III, knogle og kollagen matrix af heterologisk oprindelse, til erstatning af autolog eller allolog knoglen, af hvilken den præsenterer matrixen og porøs form.
GTO®: kollagen granula af heterologisk knoglemineral, pre-hydreret og blandet med kollagen gel og copolymer, formbare, osteokondukltive, resorberbare, biokompatible med moderat rentgenfasthed. KORNSTORRELSE: 0.6-1 mm.
KLINISKE INDIKATIONER: Fyldning af ikke inficerede, ikke skleratiske, ubelastede knogledefekter med god blodforsyning.
EMBALLAGE: Brugsklare og sterile engangssprøjter.
HANDTERING: Efter åbning af emballagen kan produktet implanteres direkte i modtagelsesstedet, som skal lukkes ved at genplacere flappen og med sutur. Implantatstedet skal være godt vaskulariseret og produktet vel stabiliseret og beskyttet, anvendelsen af en kollagen membran af til beskyttelse af implantatet anbefales. Ved oral kirurgi skal produktet positioneres subperiostealt.
KOLLATERALE VIRKNINGER: Ingen kendte. Selvom det benyttede behandlingssystem har påvist inhibition af negative antistofreaktioner, kan muligheden ikke udelukkes.
KONTRAINDIKATIONER: Må ikke bruges til patienter, der har patologier eller lidelser, der kontraindikerer kirurgi eller der lider af akutte eller kroniske infektioner (osteomyelitis). Ikke indikeret til patienter med immunologisk disreaktivitet eller lider af autoimmune sygdomme, dette gælder især for børn og ældre patienter. Brug ikke direkte eller nær store blodkar eller nerver. Må ikke anvendes i nekrotiske eller inficerede modtagelsesområder eller i områder med dårlig blodforsyning. Må ikke anvendes på steder, der ikke garanterer den nødvendige stabilitet og beskyttelse af det implanterede