

OsteoBio® Lamina | Italiano

Matrice collagena OsteoBio®, Dispositivo Medico di classe III (Dir. 93/42 CEE emendata dalla Dir. 2007/47 CEE) per innesti ossei.

Lamina: matrice ossea corticale in preformati a forma di lamine ossee.

CARATTERISTICHE: minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene, ottenuto da tessuto osseo eterologo di tipo corticale e trattato con un processo esclusivo Tecnos. Naturale sostitutivo dell'osso autologo o allogolo di cui conserva le medesime strutture intime (matrice, forma porosa); osteoconduttivo; riassorbibile; biocompatibile; igroscopico; può fungere da carrier di medicinali e farmaci prescelti.

FORMATI (da verificare con il distributore): NORM: grado di mineralizzazione medio; rigidità del preformato prossima all'osso naturale. SOFT: grado di mineralizzazione diminuito; preformato flessibile.

INDICAZIONI CLINICHE: coadiuvante per la ricostruzione o il recupero parziale o totale di porzioni ossee perse, quale riempitivo o strumento di protezione di difetti ossei non infetti, non sclerotici e ben irrigati.

CONFEZIONAMENTO: blister sterile monouso.

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

CONTROINDICAZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentino infezione acuta o cronica (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 ricoveriti scarsamente irrigati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscano la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestato.

AVVERTENZA: il prodotto non è stato sperimentato su pazienti in gravidanza.

Prodotto riservato a chirurghi specializzati con consolidata esperienza clinica in innesti di biomateriali: attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli innesti eterologhi, oltre che alle presenti istruzioni. Per ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente.

MODALITA' D'USO: aprire la confezione e idratare la Lamina con un'immersione di 3-5 min in soluzione fisiologica tiepida sterile. Una volta che il prodotto ha acquisito la plasticità desiderata, può essere posizionato sul sito precedentemente preparato. Per i codici LS10HSL/LS10HE non idratare prima dell'uso. Plasmare e adattare la Lamina alle caratteristiche anatomiche del sito ricevente con forbici o strumenti sterili e poi fissarla con microviti in titanio o direttamente tramite la sutura ai tessuti circostanti con un ago atraumatico a sezione triangolare. Qualora dovesse esporsi il prodotto, si consiglia la sua rimozione solamente in presenza di una evidente sovrainfezione, in quanto la consistenza e plasticità del prodotto permettono una guarigione per seconda intenzione della ferita. La sede di innesto deve essere sempre ben vascularizzata e il prodotto ben stabilizzato, protetto e innestato in sede sottoperiosteale.

SCADENZA: la validità del prodotto è di anni cinque dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata sia in etichetta che sulla confezione. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso; il prodotto è monouso e come tale non deve essere risterilizzato.

CONSERVAZIONE: il prodotto deve essere conservato al riparo da fonti dirette di calore e dai raggi solari, in un luogo asciutto e pulito e a temperature comprese tra i +4 e i +40 °C.

ORIGINE DEL PRODOTTO: in etichetta, sul prodotto e sulla confezione, è riportato il seguente codice (REF): LNXXYZ, LSXXZY. La "Y" indica l'origine del materiale (S=suina; E=equina).

OsteoBio® Lamina | English

OsteoBio® bone matrix, Class III Medical Device (ref. Dir. 93/42/CEE amended by 2007/47 EEC) for bone grafting.

Lamina: cortical bone matrix in pre-shaped bone lamina.

CHARACTERISTICS: carbonated nanocrystal bone mineral and collagen of natural heterologous origin, obtained by cortical bone tissue treated by a patented exclusive Tecnos process. Natural substitute of autogenous or allogous bone, it conserves the same intimate structures (matrix, porous form); osteoconductive; resorbable; biocompatible; hygroscopic; it can function as a carrier for selected medication and drugs.

SHAPES (to be verified with distributors): NORM: medium mineralization grade; stiffness of pre-shaped similar to natural bone. SOFT: decreased mineralization grade; flexible pre-shaped.

CLINICAL INDICATIONS: co-adjvant for the reconstruction or the partial or complete recovery of lost bone portions, as fillers of non infected, non sclerotic and well blood bedewed bone defects.

PACKAGING: single use sterile blister.

COLLATERAL EFFECTS: none known so far. Although the manufacturing process proved the inhibition of adverse antibody response, nevertheless this adverse response cannot be totally excluded.

CONTRAINDICATIONS: use is advised against in patients with pathologies or affections contraindicating surgery or presenting acute or chronic infections (osteomyelitis) in progress. Use is not recommended in patients affected by immunologic disorders or auto-immune pathologies, in particular children or elderly. Use is not recommended directly or in proximity to big blood vessels or nerves. Use is not recommended in scarcely blood bedewed, necrotic or infected grafting sites. Use is not recommended in sites not allowing the correct stabilization and protection of product once grafted.

WARNING: the product has not been experimented on pregnant patients so far.

Product designed for surgeons with solid experience in biomaterial grafting: please strictly follow the guidelines supplied by the scientific literature on xenografts, in addition to these instructions for use.

In each application, the specialized surgeon is responsible for the proper clinical management of biomaterials and the patient's care.

HANDLING: before use, Lamina must be hydrated by dipping it in lukewarm sterile saline for 3-5 minutes. Once product has reached the desired plasticity, it can be placed in the grafting site properly prepared. For the codes LS10HSL/LS10HE do not hydrate before use. Lamina can be adapted to the anatomical characteristics of receiving site by sterile scissors or other instruments and then it must be stabilized in grafting site through osteosynthesis microscrews or directly through suture to surrounding tissues with a non-traumatic triangular section needle. In the event of exposure, Lamina should be removed from grafting site only in case of supra-infection , because the consistency and plasticity of product allow a second intention healing of wound. Grafting site must be well-vascularised and the product must be properly stabilized and protected. Product must be placed 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 between +4 and +40°C temperature.

ORIGIN OF PRODUCT: in labels and on boxes, one of the following codes is impressed (REF): LNXXYZ, LSXXZY. The letter "Y" indicates the origin of material (S=porcine; E=equine).

OsteoBio® Lamina | Deutsch

OsteoBio® Knochenmatrix, Medizinprodukt der Klasse III (Ref. RL 93/42/EWG geändert durch 2007/47/EWG) für Knochenimplantate.

Lamina: vorgeformte kortikale Knochenmatrix in Form von Knochenlamellen.

EIGENSCHAFTEN: aus mit dem exklusivem TECNOSS-Verfahren behandeltem, heterologen Kortikalisgewebe gewonnenes nanokristallines, karboniertes Knochenmineral und Kollagen. Natürlicher Ersatz des autologen oder allogenen Knochens mit deren; gleichen inneren Strukturen (Matrix, poröse Form); osteokonduktiv; resorbierbar; biokompatibel; hygroskopisch; kann als Träger für ausgewählte Medikamente und Arzneimittel verwendet werden.

FORMATE (beim Vertreter zu erfragen): NORM: Mittlerer Mineralisationsgrad, Steifigkeit des Formstücks nahe der des natürlichen Knochens. SOFT: Verringerter Mineralisationsgrad, flexibles Formstück.

KLINISCHE INDIKATIONEN: Hilfsmittel für die Rekonstruktion bzw. die teilweise oder vollständige Wiederherstellung verloren gegangener Knochenpartien, als Füllung von nicht infizierten, nicht sklerotischen und gut durchbluteten Knochendefekten.

VERPACKUNG: steriler Einmalblister

NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das angewandte Verarbeitungssystem die Hemmung von unerwünschten Antikörperreaktionen gezeigt hat, kann eine absolute 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 Transplantation von Biomaterialien: strikt an die Richtlinien der wissenschaftlichen Literatur über Xenotransplantate halten, zusätzlich zu dieser Bedienungsanleitung geliefert.

Für jede Anwendung sind das richtige klinische Management von Biomaterialien und die Patientenpflege auf die Verantwortung des Chirurgen Spezialisten.

GEBRAUCHSANWEISUNG: die Verpackung öffnen und Lamina durch 3-5 minutiges Einlegen in lauwarmer, steriler physiologischer Lösung befeuchten. Hat das Produkt die gewünschte Plastizität erreicht, kann es in der vorher vorbereiteten Empfängerstelle positioniert werden. Bei den Codes LS10HSL/LS10HE vor Gebrauch nicht befeuchten. Lamina mit Hilfe einer Schere oder anderen sterilen Instrumenten an die anatomischen Gegebenheiten des Implantatsizes anpassen und danach mit Mikroschrauben fixieren oder direkt durch eine atraumatische Naht an das umliegende Gewebe annähnen. Sollte es zu einer Produktexposition kommen, wird dessen Entfernung nur im Falle einer evidenten Überinfektion empfohlen, da Konsistenz und Plastizität des Produkts eine Sekundärheilung der Verletzung erlauben. Der Implantatsitz muss immer gut vaskularisiert sein und das Produkt ausreichend stabilisiert, geschützt und subperiosteal eingesetzt 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.

AUFBEWAHRUNG: das Produkt ist vor direkter Wärme- und Sonneneinstrahlung an einem trockenen und sauberen Ort bei Temperaturen zwischen +4 bis +40 °C aufzubewahren.

URSPRUNG DES PRODUKTS: auf dem Etikett und der Verpackung ist einer der folgenden Codes (REF) angegeben: LNXXYZ, LSXXZY. Das "Y" weist auf den (S=suinen; E=equinen) Ursprung des Materials hin.

OsteoBio® Lamina | Français

Matrice collagène OsteoBio®, Dispositif médical de classe III (réf. Dir. 93/42 CEE amendée par la directive 2007/47/CEE) pour les implants osseux.

Lame: matrice osseuse corticale en préformés sous forme de lames osseuses.

CARACTÉRISTIQUES: minéral osseux nanocristallin carbonaté et collagène, obtenu à partir d'un tissu osseux hétérologue de type cortical et traité selon un procédé exclusif Tecnos. Substitut naturel de l'os autologue ou allogotique dont il conserve les mêmes structures intimes (matrice, forme poreuse); ostéoconducteur; résorbable; biocompatible; hygroscopique; peut être utilisé comme transporteur (carrier) de médicaments.

FORMATS (à vérifier avec le distributeur): NORM: degré de minéralisation moyen; rigidité du préformé proche de l'os naturel. SOFT: degré de minéralisation diminué; préformé souple.

INDICATIONS CLINIQUES: adjuvant pour la reconstruction ou la récupération partielle ou totale de portions osseuses perdues, comme matériau de comblement ou instrument de protection des défauts osseux non infectés, non sclérosés et bien irrigués.

CONDITIONNEMENT: blister stérile à usage unique.

EFFETS SECONDAIRES: aucun connu. Bien que le système de fabrication adopté ait démontré l'inhibition de réactions d'anticorps défavorables, on ne peut toutefois en exclure la possibilité lointaine.

CONTRE-INDICATIONS: ne pas utiliser chez les patients qui présentent des pathologies ou des affections qui contre-indiquent la chirurgie ou qui présentent une infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) en cours. Contre-indiqué chez les patients présentant une non-réactivité immunologique ou souffrant de pathologies auto-immunes, en particulier dans la première enfance et chez la personne âgée. Ne pas utiliser directement ou à proximité de gros vaisseaux ou de nerfs. Ne pas utiliser dans des sites receveurs faiblement irrigués, nécrotiques ou infectés. Ne pas utiliser dans des sites qui ne garantissent pas la stabilité et la protection du produit une fois implanté.

AVERTISSEMENT: le produit n'a pas fait l'objet d'essais cliniques chez la femme enceinte.

Produit réservé aux chirurgiens ayant une vaste expérience dans les greffes cliniques et des biomatériaux: suivre strictement les indications fournies par la littérature scientifique sur les xenogreffes, en plus de ces instructions. Pour chaque application, la bonne gestion clinique des patients et des biomatériaux est de responsabilité du chirurgien.

MODE D'EMPLOI: ouvrir l'emballage et hydrater la Lame en l'immergeant pendant 3-5 min dans une solution physiologique tiède stérile. Une fois que le produit a acquis la plasticité désirée, il peut être mis en place dans le site précédemment préparé. Pour les codes LS10HSL/LS10HE ne pas hydrater avant utilisation. Modeler et adapter la Lame aux caractéristiques anatomiques du site receveur à l'aide de ciseaux ou d'instruments stériles, puis la fixer avec des micro-vit en titane ou directement par la suture aux tissus environnants avec une aiguille atraumatique à section triangulaire. En cas d'exposition du produit, son enlèvement est conseillé uniquement en présence d'une surinfection évidente, car la consistance et la plasticité du produit permettent une cicatrisation par deuxième intention de la plaie. Le siège d'implantation doit toujours êtrebien vascularisé, et le produit bien stabilisé, protégé et implanté en sous-périoste.

DATE DE PÉREMMPTION: la durée de validité du produit est de cinq ans à compter de la date de stérilisation; la date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé ou ouvert avant l'utilisation; le produit est à usage unique, il ne doit donc pas être résterilisé.

CONSERVATION: conserver le produit à l'abri de sources de chaleur directes et des rayons du soleil, dans un endroit sec et propre, et à une température comprise entre +4 et +40 °C.

ORIGINE DU PRODUIT: le code (REF) suivant est indiqué sur l'étiquette, sur le produit et sur l'emballage: LNXXYZ, LSXXZY. Le "Y" indique l'origine du matériau (S=porcine; E=équine).

OsteoBio® Lamina | Spanish

Matriz ósea OsteoBio®, Producto sanitario de clase III (ref. Dir. 93/42 CEE modificada por la 2007/47 CEE) para injertos óseos.

Lámina: matriz ósea cortical en preformados en forma de láminas óseas.

CARACTERÍSTICAS: mineral óseo nanocristalino carbonato y colágeno, que se obtiene de tejido óseo heterólogo de tipo cortical y tratado con un proceso exclusivo Tecnos.Substitutivo natural del hueso autólogo o heterólogo del que conserva las mismas características íntimas (matriz, forma porosa); osteoconductor; reabsorbible; biocompatible; higroscópico; puede hacer las veces de carrier de medicinales y fármacos seleccionados.

FORMATOS (por comprobar con el distribuidor): NORM: grado de mineralización medio; rigidez del preformato próxima al hueso natural. SOFT: grado de mineralización disminuido; preformato flexible.

INDICACIONES CLÍNICAS: adyuvantes en la reconstrucción o la recuperación total o parcial de porciones óseas perdidas, como relleno o herramientas de protección de defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados.

ENVASE: blister estéril individual.

EFFECTOS COLATERALES: ninguno conocido. Aunque el sistema de elaboración adoptado haya demostrado la inhibición de reacciones de anticuerpos adversas, de todas formas no se puede excluir una remota posibilidad de ello. CONTRAINDICACIONES: no utilice en pacientes que presenten patologías o enfermedades que presentan una contraindicación contra la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en acto. No indicado para pacientes con disreactividad inmunológica o aquejados de patologías autoinmunitarias, en especial durante la primera infancia o en la ancianidad. No utilice directamente o cerca de vasos grandes o nervios. No utilice en sitios receptores mal irrigados, necróticos o infectados. No utilice en sitios que no garanticen la estabilidad y la protección del producto una vez implantado.

ADVERTENCIA: el producto no se ha experimentado en pacientes embarazadas.

Producto reservado para los cirujanos con amplia experiencia en injertos clínicos de biomateriales: seguir estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre los xenoinjertos, además de estas instrucciones.

Para cada aplicación, el adecuado manejo clínico de los biomateriales y el tratamiento de los pacientes son responsabilidad del cirujano especialista.

MODO DE EMPLEO: abra el envase e hidrate la Lámina sumergiéndola durante 3-5 min en suero fisiológico templada estéril. Una vez que el producto ha adquirido la plasticidad deseada, puede colocarse en el alojamiento precedentemente preparado. Para los códigos LS10HSL/LS10HE no hidratar antes del empleo. Plasmee y adapte la Lámina a las características anatómicas del sitio receptor con tijeras o instrumentación estéril y después fíjela con microtornillos de titanio o directamente mediante la sutura a los tejidos que la rodean con una aguja traumática de sección triangular. En el caso de que el trabajo quedara expuesto, se recomienda su eliminación solo en presencia de una superinfección, ya que la consistencia y plasticidad del producto permiten una curación por segunda intención de la herida. El alojamiento

del injerto tiene que estar bien vascularizado y el producto bien estabilizado, protegido e implantado en sede subperiosteal.

CADUCIDAD: la validez del producto es de cinco años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de caducidad se recoge tanto en la etiqueta como en el envase. El producto no ha de utilizarse si el envase se presenta dañado o abierto antes de usarlo; el producto es monouso y como tal no tiene que volverse a esterilizar.

CONSERVACIÓN: el producto ha de conservarse lejos de fuentes directas de calor y de los rayos solares, en un lugar seco y limpio y a temperaturas comprendidas entre los +4 y los +40 °C.

ORIGEN DEL PRODUCTO: en la etiqueta, en el producto y en el envase se muestra uno de los siguientes códigos (REF): LNXXYZ, LSXXZY. La "Y" indica el origen del material (S=suino; E=equino).

OsteoBio® Lamina | Português

Matriz óssea OsteoBio®, Dispositivo médico de classe III (ref. Dir. 93/42 CEE corrigida pela 2007/47 CEE) para enxertos ósseos.

Lamina: matriz óssea cortical na forma de lamina pré-formada.

CARACTERÍSTICAS: mineral ósseo nanocristalino carbonatado e colagénio, obtido de tecido ósseo heterólogo de tipo cortical e tratado com um processo exclusivo Tecnos. Substituto natural de osso autólogo ou homólogo, dos quais conserva as mesmas estruturas íntimas (matriz, forma porosa); osteocondutivo; reabsorvível; biocompatível; higroscópico; pode funcionar como transportador de medicamentos e fármacos selecionados.

FORMATOS: (a verificar com o distribuidor) NORM: grau de mineralização médio; rigidez do pré-formato próxima à do osso natural. SOFT: grau de mineralização diminuído; pré-formato flexível.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: coadiuvante para a reconstrução ou reparação parcial ou total de porções ósseas perdidas, como material de preenchimento ou de proteção de defeitos ósseos não infectados, não escleróticos e bem irrigados.

APRESENTAÇÃO: blister esterilizados de uso único.

EFEITOS SECUNDÁRIOS: nenhum conhecido. Muito embora o sistema de fabrico adoptado tenha mostrado a inibição de reacções de anticorpos adversas, não se pode no entanto excluir essa possibilidade remota.

CONTRA-INDICAÇÕES: não utilizar em pacientes que apresentem patologias ou afecções que contra-indiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crónica (osteomielite) em curso. Contra-indicado em pacientes afectados imunologicamente ou com patologias do foro auto-imune, particularmente em crianças ou idosos. Não utilizar diretamente ou próximo de grandes vasos sanguíneos ou nervos. Não utilizar em locais receptores deficientemente irrigados, necróticos ou infectados. Não utilizar em locais que não garantam estabilidade ou protecção do produto uma vez implantado.

ADVERTENCIA: o produto não foi experimentado em mulheres grávidas.

Produto reservado para cirurgiões com experiência em enxertos clínicos e biomateriais: seguir rigorosamente as orientações fornecidas pela literatura científica sobre xenoenxertos, para além destas instruções. Para cada aplicação, a correta gestão clínica de biomateriais e paciente é de responsabilidade do cirurgião especialista.

MODO DE EMPREGO: abrir a embalagem e hidratar a Lamina imergindo-a durante 3-5 minutos numa solução fisiológica tépida e esterilizada. Uma vez que o produto tenha adquirido a plasticidade desejada, pode ser colocado no local receptor previamente preparado. Para os códigos LS10HSL/LS10HE não hidratar antes do uso. Modelar e adaptar a Lamina às características do local receptor com tesoura ou outro instrumento esterilizado fixando-a então com micro-parafusos de osteossíntese ou pinos ou directamente através de sutura aos tecidos circundantes com uma agulha atraumática de secção triangular. Em caso de exposição, a membrana só deve ser removida se se verificar a presença evidente de uma supra-infecção, pois a consistência e plasticidade do produto permitem cura da ferida por segunda intenção. O local receptor deve ser bem vascularizado e o produto devidamente estabilizado e protegido e o produto colocado subperiosteicamente.

PRAZO DE VALIDADE: a validade do produto é de cinco anos desde a data da sua esterilização e a data em que o prazo expira vem impresso tanto na etiqueta como na embalagem. O produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta antes da sua utilização; o produto é de uso único, como tal não deve ser reesterilizado.

CONSERVAÇÃO: o produto deve ser conservado longe de fontes directas de calor e raios solares, em lugar seco e limpo e a temperaturas compreendidas entre +4 e +40 °C.

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

OsteoBio® Lamina | Polski

Matryca kostna OsteoBio®, Wyrób medyczny klasy III (odn. Dyr. 93/42 EWG zmieniona dyrektywą 2007/47 EWG) do wszczepów kostnych.

Lamina: matryca kostna korynkalej na ukształtowanej formie blaszki kostnej.

CHARAKTERYSTYKA: nanokryształiczny mineral kości i kologen naturalnej kości heterogennej, uzyskiwany z kości korynkalej, wytwarzane zgodnie z opatentowanym procesem produkcji firmy Tecoss. Naturalny substitut kości autogennej lub allogennej, zachowana struktura wewnętrzna (matryca i porowata struktura); osteokonduktory; resorbowalny; biokompatybilny; higroskopijny; może być wykorzystany jako nośnik wybranych leków.

RODZAJE (sprawdź u dystrybutora): NORM: średni stopień mineralizacji; wartość ukształtowana zbliżona do naturalnej kości; SOFT: zmniejszony stopień mineralizacji; gładka ukształtowana

WSKAZANIA KLINICZNE: do kompletniej lub częściowej rekonstrukcji utraconej kości

OPAKOWANIE: sterylne blistry do jednorazowego wykorzystania.

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

PRZECIWSKAZANIA: 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 ukwionych, dotkniętych martwicą lub zainfekowanych; w miejscach nie pozwalających na właściwą stabilizację i ochronę wszczepu.

OSTRZEŻENIE: produkt nie był testowany na kobietach w ciąży. Produkt zarezerwowany dla lekarzy z dużym doświadczeniem w badaniach przeszczepów i biomateriałów: ściśle przestrzegać wytycznych dostarczonych przez literatury naukowej na temat heteroprzyszczepu, oprócz tych instrukcji.

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

SPOSÓB UŻYCIA: ostrożnie wyjąć membranę z folki, zanurzyć w sterylnym roztworze soli fizjologicznej na 5 minut, następnie wypłukać, czynność powtórzyć trzy razy za każdym razem delikatnie oturzając membranę z poprzedniego roztworu; membrana może być wówczas zalazona do ubytku. Dla kodów LS10HSL/LS10HE nie nawilżać przed użyciem. Do stabilizacji laminy należy użyć mikrośrub do osteosyntezy lub przyszyć bezpośrednio do otaczającej tkanki. W przypadku obnażenia membrany nie należy jej usuwać, gdyż jej plastyczność i konsystencja pozwolą na całkowite zagojenie rany przez zianinowanie. Miejsce wszczepu musi być dobrze ukwione, a produkt umieszczony pod okostną. 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.

PRZECZÓWYWYWIĄNIE: produkt chronić przed bezpośrednim kontaktem z gorącymi powierzchniami i działaniem promieni słonecznych, przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pomiędzy +4 a +40°C.

POCHODZENIE PRODUKTU: na etykietach i pudełkach znajduje się jeden z następujących kodów (REF): LNXXYZ, LSXXZY. Litera Y wskazuje na pochodzenie tkanki (S=wieprzowa, E=końska).

OsteoBio® Lamina | Svenska –

Kollagenmatrx OsteoBio®, anordning för medicinsk bruk av klass III (ref. Dir. 93/42 EEG förbättrad av 2007/47/EEG) för benimplantat.

Platta: kortikal benmatrx i förformar i form av benplattor.

EGENSKAPER: karbonerat nanokristal benmineral och kollagen som framställs av heterolog benvävnad av kortikal ben som behandlats med en exklusiv Tecnos-teknik. Naturligt ersättning av autologt eller allogott ben vars intima struktur bevaras (matrx, porös form); osteokonduktiv; absorberbar; biokompatibel; hygroskopisk; kan fungera som bärare för förvalda läkemedel.

FORMAT (kontrollera med distributören): NORM: genomsnittlig mineralhalt; förformens styvhet är nästan som ett naturligt ben; SOFT: minskad mineralhalt; flexibelt förform.

KLINISKA INDIKATIONER: hjälpmedel för återuppbyggnaden eller den delvisa eller totala återhämtingen av förtorade bendelar, som fyllning eller skydd av icke infekterade, icke sklerotiska och korrekt fuktade bendefekter.

FÖRPACKNING: sterilt blisterpackning för engångsbruk.

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

KONTRAINDIKATIONER: används inte på patienter som har patologier eller åkommor som kontraindicerar kirurgin eller som har akuta eller kroniska infektioner (osteomyelit). Inte indikerat för patienter som har immunologisk felseaktion 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.

WARNING: produkten har inte prövats på gravida patienter.

Produkten reserverad för kirurger med lång erfarenhet av kliniska transplantat och patientens ansvar specialist kirurg.

BRUKSANVISNING: öppna förpackningen och hydrera plattan genom att lägga den i en fysiologisk, steril och ljummen lösning under 3-5 minuter. Efter att produkten har fått önskad form kan den placeras på området som tidigare förberetts.

LS10HSL/LS10HE, fukta inte innan användning. Modellera och anpassa plattan enligt områdets anatomiska egenskaper med saxar eller sterila instrument och fäst den sedan med mikroskrivar i titan eller direkt genom att sy ihop vävnaderna runt omkring med en atraumatisk nål med trekantig sektion. Om produkten exponeras, rekommenderas det att avlägsna den vid en uppenbar infektion, då produktens konsistens och modell tillåter en läkning av såret genom en andra tillämpling. Implantatsätet ska alltid vara bra vasculariserat och produkten stabiliserad, skyddad och implanterad under benhinnan.

FÖRFALLODATUM: produkten förfaller efter fem år från och med steriliserings datum och förfalldatumet står antingen på etiketten eller förpackningen. Produkten får inte användas om förpackningen visar sig vara skadad efter öppning.

Det är en engångsprodukt och får inte steriliseras om.

FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmekällor och solstrålar, i ett tørt och rent område och i en temperatur som är mellan +4 och +40 °C.

PRODUKTENS URSPRUNG: på etiketten, på produkten och förpackningen står den följande koden (REF): LNXXYZ, LSXXZY. Bokstaven "Y" anger materialets ursprung (S=grisk, E=häst).

	Monouso/single use /Einmalgebrauch/A usage unique/monouso/uso único/jednorazowe użycie/ engångsbruk
	anno e mese di scadenza/ year and month of expiry/ Verfallsjahr und Monat/ année et mois de péremption/ ano y mes de caducidad/ ano e mês em que expira a validade/ miesiac i rok ważności produktu/ förfallodatum
	numero di lotto/

OsteoBio® Lamina | Nederlands

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

Lamina: vorgevormde corticale botmatrIX in de vorm van botplaatjes

KENMERKEN: nanokristallijn, gecarbonatiseerd botmineraal en collageen, gewonnen uit met een exclusief TecnoSS procedé behandelde heterologe, corticale botweefsels. Natuurlijke vervanger van autoloog of allolog bot waarvan het dezelfde invengende structuren heeft behouden (matrIX, poreuze vorm); osteoconductief, resorbbeerbaar; biocompatibel; hygroscopisch; kan gebruikt worden als drager voor gekozen medicamenten en geneesmiddelen. FORMATEN (navragen bij de distributeur): NORM: gemiddelde mineralisatiegraad; stijfheid van het vorgevormde materiaal nadert het natuurlijke bot. SOFT: geringe mineralisatiegraad; flexibel vorgevormd materiaal.

KLINISCHE INDICATIES: hulpmiddel voor de reconstructie of het gedeeltelijke of gehele herstel van verloren gegane botgedeelten, als vulling of beschermingsmiddel voor niet geïnfecteerde, niet sclerotische en goed doorbloede botdefecten.

VERPAKKING: steriele blister voor eenmalig gebruik.

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

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

Product gereserveerd voor chirurgen met veel ervaring in de klinische transplantaties en biomaterialen: strikt aan de aanwijzingen die te vinden door de wetenschappelijke literatuur over xenografts, in aanvulling op deze instructies. Voor elke toepassing de juiste klinische behandeling van biomaterialen en patiënt is de verantwoordelijkheid van de specialist chirurg.

WAARSCHUWING: het product is niet getest op zwaardere patiënten.

Product gereserveerd voor chirurgen met veel ervaring in de klinische transplantaties en biomaterialen: strikt aan de aanwijzingen die te vinden door de wetenschappelijke literatuur over xenografts, in aanvulling op deze instructies. Voor elke toepassing de juiste klinische behandeling van biomaterialen en patiënt is de verantwoordelijkheid van de specialist chirurg.

WIJZE VAN GEBRUIK: de verpakking openmaken en Lamina bevochtigen door het 3-5 minuten lang in een lauwwarme steriele fysiologische oplossing te leggen. Als het product de gewenste plasticiteit verkregen heeft kan het op de voorheen voorbereide plaats aangebracht worden. Voor codes LS10HS/LS10HE niet hydraat voor gebruik. Lamina met behulp van een schaar of een ander steriel instrument aan de anatomische eigenschappen van de receptorplaats aanpassen en daarna met microschoeven van titanium of rechtstreeks hechten ervan met een traumatische naald met een driehoekige doorsnede aan de omliggende weefsels bevestigen. In geval van blootstelling van het product wordt geadviseerd om het product uitsluitend in geval van een duidelijke overinfectie te verwijderen, aangezien de consistentie en de plasticiteit van het product een secundaire heling van de wond toestaan. De implantatieplaats moet altijd goed gevasculariseerd zijn en het product moet goed gestabiliseerd, beschermd en superiostaal geïmplaneerd worden.

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 vertoof of vóór gebruik geopend is. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag daarom niet opnieuw gesteriliseerd worden.

BEWAAREN: het product moet beschut voor warmtebronnen en rechtstreeks zonlicht, op een droge en schone plaats bewaard worden bij een temperatuur tussen de +4 en + 40°C.

OORSPRONG VAN HET PRODUCT: op het etiket, op het product en op het verpakking staat één van de volgende codes (REF): LNXXYZ, LSXXZY. De “Y” geeft de oorsprong van het materiaal aan (S=varkens; E=paarden)

OsteoBio® Lamina | Ελληνικά

Μήτρα κολλαγόνου OsteoBio®, ιατρική συσκευή κλάσης ΙΙΙ (αναφ. Οδηγία 93/42 ΕΟΚ Τροποποιηθηκε από την 2007/47 ΕΟΚ) για οστικά μοσχεύματα.

Λαμiνα: Φωλιούλης οστικής μήτρας προχρηματοσημένη σε οστικό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: νανοκρυσταλλiνo ανδρoκοιλiο υδρoχρυσoπατiτης και κολλαγόνo επερoλογiης φυσικής προέλευσης, παρασκευασμένο από φωλιούλη οστική ιστό επεξεργασμένο με μια πατενταρισμένη αποκαταστική διαδικασία TecnoSS. Φυσικό υποκατάστατο αυτiόλογου ή επερoλογiου οστού το οποίο διατηρεί τις ίδιες εσωτερικές δομές (μήτρα, πορώδη μορφή), επιτρέπει την οστεοεινoγένεση, είναι απορροφήσιμο, bioσυμβατό, υποαλλογικό, μπορεί να λειτουργήσει ως φορέας τροποποιημένων φαρμάκων.

ΜΟΡΦΩΣ (για επιβεβαιώνεται με το διανομέα): ΚΑΝΟΝΙΚΟ: μέσος βαθμός μεταλλικοποίησης, ακαμψία του προχρηματοσημένου προϊόντος όμοια με το φυσικό οστό. ΜΑΛΑΚΟ: μειωμένος βαθμός μεταλλικοποίησης, εύκαμπτο προχρηματοσημένο προϊόν .

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: βοήθητικό υλικό για την αναδόμηση ή τη μερική ή ολική αποκατάσταση χυμένων οστικών τμημάτων, πληρωτικό ή προστατευτικό μέσο μη μολυσμένων, μη σκληρωτικών και με καλή αιμάτωση οστικών ελαττωμάτων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: στέροο μπλίστερ ή φαλίδιο μιας χρήσης.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: καμία γνωστή. Παρότι η γνώστη, Παρότι η γνώστη επεξεργασία που υποβλήθηκε απέδειξε την αναστολή των δυσμενών ανδρoδρoσών ανοσιωμάτων, ωστόσο δεν μπορεί να αποκαταστεί μία απομακρυσμένη πιθανότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: απoψη χρησιμοποiεiς σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογιές ή παθήσεις για τις οποίες αντενδεικνύεται η χειρoυργiα ή που παρουσιάζουν οξεία ή χρόνια πάθηση (οστεομυελiνiδα) σε εξάρτη. Δεν ενδεικνύται για ασθενείς με ανοσοανοχή ή που παρουσιάζουν αυτοάνοση παθολογία, ειδικότερα σε νηπιακή ηλικία και σε ηλικιωμένους. REF .LS10HS/LS10HE δεν απτiεί ενδοστάση. Μην το χρησιμοποiεiτε απευθείας ή κοντά σε μεγάλα αγγεία ή νεύρα. Μην το χρησιμοποiεiτε σε περιοχές με χαμηλή κυκλοφορία του αίματος, νεκρωτικές ή μολυσμένες. Μην το χρησιμοποiεiτε σε περιοχές που δεν εξασφαλίζουν τη σταθερότητα και την προστασία του προϊόντος μετά την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εκτεταμένες ασθενείες.

Προϊόντος που προορίζεται για τους χειρουργούς, με κωποτερική εμπειρία σε κλινικές μοσχεύματα και βιολογικών: ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες που παρέχονται από την επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με ξenoμοσχεύματα, εκτός από αυτές τις οδηγίες.

Για κάθε αίτηρη, η σωστή κλινική διαχείριση των βιολογικών και των ασθενών είναι η ευθύνη του χειρουργού ειδικός ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: πριν τη χρήση, ενυδατώστε τη Lamina βυθίζοντάς την για 3-5 λεπτά σε γλυκρό στέροο φυσιολογικό ορό. Αφού αποκτήσει το προϊόν την επιθυμητή πλαστικότητα, μπορεί να τοποθετηθεί στην περιοχή που έχετε προηγουμένως προετοιμάσει. Διαμορφώστε και προσαρμόστε τη Lamina στα ανατομικά χαρακτηριστικά της περιοχής δέκτη με στέροο φαλίδι ή άλλα εργαλεία και στη συνέχεια στερεώστε την με μικροβίδες πινιού ή απευθείας με συρραφή στους γύρω ιστούς με ατραυματική βελόνη τριγωνικής διατομής. Αν εκτεθεί το προϊόν, συνιστάται η αφαίρεσή του μόνο εάν παρουσιάζει υπερμόλυνση, δεδομένου ότι η αύταση και η πλαστικότητα του προϊόντος επιτρέπουν την επαύλυνση της πληγής κατά δεύτερο σκοπό. Η έδρα μεταμόσχευσης πρέπει να απαιτώνται καλά και το προϊόν να είναι καλά σταθεροποιημένο, προστατευμένο και τοποθετημένο στην υποτορροσική περιοχή.

ΛΗΞΗ: το προϊόν ισχύει για πέντε χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται τόσο στην επiκέτα 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 επανατοποθετηθεί. ΦΥΛΑΞΗ: το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσες θηγές θερμότητας και από την ηλιακή ακτινοβολία, σε στεγνό και καθαρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ +4 και + 40 °C.

ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: στην επiκέτα, στο προϊόν και στη συσκευασία αναγράφεται ο παρακάτω κωδικός (REF): LNXXYZ, LSXXZY. Το “Y” δόχνει την προέλευση του υλικού (S=χοίρος, E=ίππος)

OsteoBio® Lamina | Magyar

OsteoBio® kollagéen matrIX, III. Oszályba tartozó Orvostechnikai Eszköz (93/42/EGK Irányelv A 2007/47/EGK módosítja) csontbeültetéskezhz.

Lemez: kortikális csontmátrix csonttéméz alakú preformátumban

TULAJDONSÁGOK: karbonátos és kollagénes, nanokristályos szerkezetű csontsárvány, amely kortikális típusú, heterológ csontszövetből származik és kizárólagos TecnoSS eljárással kezel. Az autológ vagy alloológ csont természetesen pótlanyaga, annak belső szerkezetét megőrzi (mátrix, porózus forma); osteokonduktív; felszívódó; biokompatibilis; higroszkópos; előre kiválasztott onvosságok és gyógyszerek hordozójának funkcióját töltheti be. KISZERELÉSEK (megvizsgáláandó az értékesítővel): NORM: közepes mineralizációs szint; a preformátum természetes csontozhoz közeli keménysége; SOFT: csökkentett mineralizációs szint; rugalmas preformátum.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK: segédanyag az elvesztett csontrészek részleges vagy teljes kiegészéshez vagy pótlásához, mint nem fertőzött, nem szklerotikus és jó vérellátású csontdefektusokat kitöltő anyag vagy védőszeköz.

CSOMAGOLÁS: egyszer használatos, steriI bliszter.

MELLEKHATÁSOK: nem ismeretesek. Annak ellenére, hogy az alkalmazott kidolgozási rendszer az ellentétes antitest-reakciók inhibálását mutatta ki, mindenesetre nem lehet kizárni annak távoli lehetőségét.

ELLENJAVALLATOK: ne használja olyan pácienseknél, akiknél olyan patológia vagy betegség áll fenn, amelyek esetén sebészeti beavatkozás nem javasolt vagy akut vagy krónikus fertőzésben (osteomieli) szenvednek. Nem ajánlott immunológiai reakcióhiányban vagy autoimmunitás patológiában szenvedő pácienseknél, különösképpen kiskgyermekkorban és idős korban. Ne használja közvetlenül a vastag erekre vagy idegekre vagy azok közelében. Ne használja rossz vérellátású, elhalt vagy fertőzött, befogadó részekben. Ne használja olyan részekben, amelyek nem garantálják a beültetés után a termék stabilitását és védelmét.

FIGYELMEZTETÉS: a termékkel nem végeztek kísérleteket terhes pácienseken.

Termék sebészek számára fenntartott széleskörű tapasztalattal rendelkeznek klinikai grafios bioanyagok: szigorúan követik az iránymutatásokat között a szakirodalom xenografok, amellet, hogy ezeket az utasításokat.

Minden alkalmazás, a helyes klinikai kezelése bioanyagok és a beleg feladata a szakorvos.

ALKALMAZÁS MÓDJA: bontsa fel a csomagolást és hidratálja a lemezt 3-5 perog belemerítve egy langyos, steriI fiziológias oldatba. Miután a termék elnyerte a kívánt plastikusságát, el lehet helyezni a korábban előkészített helyre. REF .LS10HS/LS10HE nincs szüksége hidratálásra. SteriI oló vagy műszerek segítségével formázza meg és alakítsa a lemezt a befogadó rész anatómiai tulajdonságainak megfelelően majd rögzítse titánium mikroszavarakkal vagy háromszög keresztmetszetű, atraumatikus tű segítségével, közvetlenül a körülvevő szövetekkel készített varratl.

Amennyiben a termék kiemelkedik, az eltávolítás csak egy nyílvánvó, ismételt fertőzés megelőzésénél javasolt, mivel a termék állaga és plastikussága lehetővé teszük a seb másodlagos gyógyulását. A beültetési hely mindig megfelelően vaszkularizált és a termék jól stabilizált, védett és a csontnártáya alatt ágyba jól behelyezve legyen. FELHASZNÁLHATÓSÁG: a termék lejárata a sterilizálás időpontjától számított öt év és a felhasználhatóság idő fel tüntelve a cinknél és a csomagoláson. A terméket nem szabad felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva a használat előtt; a termék egyszer használatos és így tilos újra sterilizálni.

TÁROLÁS: a terméket közvetlen hőforrásoktól és napsugáraktól védve, tiszta és száraz helyen, +4 e i + 40 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

A TERMÉK EREDETE: a cinknél, a terméknél és a csomagoláson a következő kód van feltüntetve (REF): LNXXYZ, LSXXZY Az “Y” az alapanyag eredetét mutatja (S=sértés; E=ió)

OsteoBio® Lamina | Türkçe

OsteoBio® kollajen matrİks, kemik greftleri için III. sınıf tıbbi gereç (ref. 93/42 AET Direktİf 2007/47 EEC tarafından değİstİrİlmİş).

Lamina: Kemik lamineal şekİlİnde önceden biçİmlendİrİlmİş kortikal kemik matrİksİ.

ÖZELLİKLERİ: Özel TecnoSS process İle İşlenmİş ve farklı tip heterolog kemik dokusundan elde edİlmİş karbon nanokristal kemik mineralİ ve kollajen. Aynı iç yapılarını muhafaza ettiğİ (matrİks, gözenekli şekİl) olog veya alojen kemİğİn doğaİ İkamesİdir; osteokondüktİf; absorbe İlabİlir; biyoloğİ uyumluluk; higroskopik; belİrlİ medikasyon ve İlaçlar İçin taşıyıcı olarak kullanılabilir.

FORMATLAR (dİstribütöre sorulmalıdır): NORM: Orta mineralizasyon derecesi; önceden şekİlİlendirİlmİş ürünün kemik yakınındaki sertliğİ doğaİ. SOFT: Azalmİş mineralizasyon derecesi; esnek önceden şekİlİlendirİlmİş.

KLİNİK ENDİKASYONLARİ: Enfeksiyonsuz, sklerotik olmayan ve İyİ kanlanıan kemik defektleri için doğuİ maddesi veya koruma aracı olarak etki gösteren kaybedİlmİş kemik parçalarının rekonstrüksiyonu veya tamamen ve kısmen reküperİ edİmleri için yardımcı madde.

AMBALAJ: Blister veya tek kullanımlık steriİI val.

YAN ETİKLERİ: Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Uygulanan işleme sistemi her ne kadar karıştİ antikoriolan reaksiyonun önİlendİğini göstermİş olsa da, uzak bir ihtimalin mümkün olduğİ tamamen hariç tutulamaz.

KONTR-ENDİKASYONLARİ: Cerrahi müdahalede bulunulması uygun olmayan hastalık veya afeksiyon veya halihazırda akci veya kronik (osteomieli) enfeksiyonu gösteren hastalar için kullanılmayınz. İmmünoloğİk hastalıklar veya otoimmün hastalıklardan muzdarip hastalar için ve özellikle küçük çocuklar ve yaşlılar için kullanılmamalıdır. Büyük kan damarları veya sinirler üzerinde doğrudan veya yakınılarnnda kullanılmayınz. Yetersiz kanlanıan, nekrotik veya enfeksiyonlu alıcı bölgelerde kullanılmayınz. Bir kez greftİlendikten sonra ürünün stabilİtesini ve korunmasını garanti İtmeyen alıcı bölgelerde kullanılmayınz.

UYARI: ÜrIn hamile hastalar üzerinde test edilmemiştir.

Ürün klinik greft ve biyomatemle 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: Ambalajı açınız ve Lamina'yı 3-5 dakikal steriİI kılıfınlolu solusiyona daldırarak sulandırınız. Ürün bir kez arzu edilen plastisiteye eriştikten sonra, daha önceden hazırlanmış olan greft bölgesinde konumlandırılabilir. REF .LS10HS/LS10HE nemlendir-me gerekİktir. Lamina'yı makaslar veya steriİI gereçler İle akci bölgenin anatomik özelliklerine uygun duruma getirip adapte ediniz ve sonra İtanyum mikro vidalar İle veya doğrudan etrafındaki dokulara dikİş aracılığİ İle sabİtleyniz; dikİş için üçgen kesİli acısız İğne kullanınız. Ürünün dışıan çıkması halinde, sadece bariz bir supra-enfeksiyon halinde bunun uzaklaştırlılması tavsiye edilir, zira ürünü yoğunluğu ve plastisitesi yararını sekonder iyileşmesine imkan tanıır. Greft bölgesi daima İyİ vaskülerİze edİlmİş olmalı, ürün İyİ stabilize edİlmeli ve korunmalı ve perİostemal altındaki bölgede greftİlenmelidir.

SON KULLANIM TARİHİ: Ürünün geçerliİli süresi, sterilİze edİme tarihinden itibaren beş yıldır ve son kullanım tarihi gerek etiket gerekse ambalaj üzerinde bulunur. Ambalaj hasarlı veya kullanımdan önce açılmış İse ürün kullanılmamalıdır, ürün tek kullanımlıktır ve bu bağlamda yeniden sterilİze edİlmemelİdir.

MUHAFAZA EDİLME: ÜrIn, direkt ısı kaynaklarından ve güneş ışınlarnndan uzak, kuru ve temiz yerlerde, +4 ve + 40 °C arasında kapsanılan sıcaklıklarda muhafaza edİlmemİdir.

ÜRÜN ORJİNİ: Etiketle, ürün ve ambalaj üzerinde yandaki kod (REF) bulunur: LNXXYZ, LSXXZY. “Y”, malzemenin orijiniİnİ belİrlir (S=domuz, E=eküin)

OsteoBio® Lamina | Русский

Коллагенная матрица OsteoBio®, Медицинское средство класса III (см. Дир. 93/42 CEE с поправками, внесенными директивой 2007/47 ЕС) для костных трансплантатов

Пластина: костная кортикальная матрица в формованных блоках в виде костных пластинок.

ХАРАКТЕРИСТИКИ: минеральный костный нанокристаллический карбонат и коллаген, получаемый из гетерогенного костного вещества губчатого и кортикального типа, обработанного по эксклюзивному методу TecnoSS. Натуральный заместитель аутологичной или аллопатичной кости, сохраняющий те же самые внеклеточные структуры (матрицу, пористую форму); остеопроводящий; рассасывающийся; биосовместимый; гироскопический; может использоваться в качестве носителя выбранных медикаментов и лекарственных средств.

ФОРМАТЫ (сверить с дистрибутором): НОРМАЛЬНЫЙ: средняя степень минерализации; жесткость формованного блока, близкая к натуральной кости; МЯГКИЙ: пониженная степень минерализации; гибкий формованный блок.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ: адекват для реконструкции или частичного или полного восстановления утраченных костных элементов, в качестве заполнителя костных дефектов, неинфицированных, неоспиротических и хорошо орошаемых.

ФОРМА ВЫПУСКА: однократовая стерильная пластмассовая упаковка или ампула.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: не обнаружено. Хотя принятая система обработки показала подавление реакций враждебных антиген, тем не менее, нельзя исключить отдельную 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 судно 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 резервирован для хирурга с большим опытом работы в клинических трансплантатов и биоматериалы: строго следовать указаниям поставляется научной литературы по ксенотрансплантаты, в дополнение к этим инструкциям.

Для каждого приложения, выбора лечения и биоматериалов пациентов является обязанностью специалиста хирурга.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: открыть упаковку и смочить пластинку, погрузив ее на 3-5 минут в теплый стерильный физиологический раствор. После того, как продукт приобретет требуемую пластичность, можно наносить его на предварительно подготовленный участок. REF .LS10HS/LS10HE Не нуждается в смачивании. Придать пластинке требуемую форму в соответствии с анатомическими характеристиками участка-реципиента с помощью ножниц или стерильных инструментов и затем закрепить ее микровинтами из титана или наложением швов непосредственно на прилегающие ткани с помощью атрауматической иглы треугольного сечения. В случае обнажения продукта рекомендуется удалять его только при наличии очевидного инфицирования, так как консистенция и пластичность продукта обеспечивают заживление раны вторичным натяжением. Область имплантата должна быть всегда хорошо васкуляризована, и продукт хорошо закреплен, защищен и имплантирован в поднаостичную область.

СРОК ГОДНОСТИ: пять лет от даты стерилизации; срок годности указан как на этикетке, так и на упаковке. Не использовать продукт, если упаковка повреждена или была вскрыта до применения; продукт однократового применения и не подлежит повторной стерилизации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: хранить в месте, защищенном от прямого воздействия тепла и солнечных лучей, в сухом и чистом помещении при температуре от +4 до +40 °C.

ПРОИСХОЖДЕНИЕ ПРОДУКТА: на этикетке, на продукте и на упаковке приведен следующий код (REF): LNXXYZ, LSXXZY. “Y” обозначает происхождение материала (S = свиной; E = конский)

OsteoBio® Lamina | Română

Matrice colagenică OsteoBio®, Dispozitiv Medical de clasa a III-a (rif. Dir. 93/42 CEE emendată prin legea 2007/47 CEE) pentru grefe osoase.

Lamina: matrice osoasă corticală preformată, sub formă de lamele osoase

CARACTERISTICI: mineral osos nanocristalin și colagen, obținut din țesut osos heterolog de tip cortical tratat prin proces exclusiv TecnoSS. Substitut natural al osului os autolog sau provenit din alte locații a căui structură intimă o păstrează (matrice, formă poroasă); Osteoconductiv; resorbabil; biocompatibil; higroskop; poate acționa ca și carrier pentru diferite substanțe medicamentoase.

FORMA DE PREZENTARE: NORM: grad mediu de mineralizare; rigiditatea preformatului este asemănătoare osului natural. SOFT: grad redus de mineralizare; preformat flexibil.

INDICAȚII CLINICE: coadiuvant pentru reconstituirea sau recuperarea parțială sau totală de porțiuni osoase pierdute, ca material de umplere sau instrument de protecție pentru defecte osoase neinfectate, neafectate de scleroză și bine vascularizate.

AMBALAJ: facon de sticlă sau blister steriI de unică folosință.

REAȚII ADVERSE: nu au fost constatate. Deși sistemul de lucru adoptat ar arătat o inhibare a reacțiilor adverse ale anticorpilor, cu toate acestea nu poate fi exclus în totalitate această posibilitate.

CONTRAINDICAȚII: a nu se utiliza la pacienți ce prezintă boli sau afecțiuni care contraindică intervențiile chirurgicale sau orice infecții acute sau cronice (osteomieliță) în curs de deșășurare. Nu este indicat la pacienții lipsiți de reactivitate imunologică sau afectați de patologii autoimmune. În special la copii și vârstnici. A nu se utiliza în mod direct sau în apropierea vaselor mari de sânge sau a nervilor. A nu se utiliza în situații slab vascularizate, necrozate sau infectate. A nu se utiliza în situații care nu garantează stabilitatea și protecția produsului odată transplantat.

AVERTISMENT: produsul nu a fost testat la pacienți pe timpul sarcinii.

Produs rezervat pentru chirurși cu experiență vastă în grefe clinice și biomateriale: urmați cu strictețe indicațiile furnizate de literatura de specialitate privind xenogrefe, în plus față de aceste instrucțiuni.

Pentru fiecare cerere, gestionarea corectă clinic de materialele și a pacienților este responsabilitatea chirurg specialist.

MOD DE FOLOSIRE: deschideți pachetul și hidratați. Lamelele introducând-o pentru 3-5 minute în soluție fiziologică sterilă caldă. De îndată ce produsul a dobândit plasticitatea dorită, poate fi aplicat pe situsul pregătit în prealabil. REF .LS10HS/LS10HE nu necesită hidratare. Modelați și adaptați. Lamelele în funcție de caracteristicile anatomice ale situsului receptor cu ajutorul foarfecelor sau instrumentelor sterile și apoi fixați-o cu microșuruburi din titan sau direct prin sutură la țesuturile înconjurătoare cu ajutorul unui ac atraumatic cu secțiune triunghiulară. În cazul în care produsul se contaminează, se recomandă îndepărtarea acestuia doar în cazul unei supraînfechii evidente, deoarece consistența și plasticitatea produsului permit o vindecare per secundam a plăcii. Locul de poziționare a grefei trebuie să fie înIoldeauna bine vascularizat iar produsul să fie bine fixat, protejat și poziționat subperiostal.

TERMEN DE VALABILITATE: valabilitatea produsului este de cinci ani de la data sterilizării, iar data de expirare este indicată atât pe etichetă cât și pe cutie. Produsul nu va fi folosit în cazul în care ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizare; produsul este de unică folosință și drept urmare nu poate fi resterilizat.

MODALITATE DE PĂSTRARE: produsul trebuie să fie păstrat departe de surse directe de căldură și de lumina soarelui, într-un loc uscat și curat, la temperaturi cuprinse între +4 și + 40 ° C.

ORIGINEA produsului: pe etichetă, pe produs și pe ambalaj este marcat următorul cod (REF): LNXXYZ, LSXXZY. Litera “Y” indică originea materialului (S=porcină; E=cabalină)

OsteoBio® Lamina | Български

Коллагенна матрица OsteoBio®, Медицинско изделие от клас III (вж. Дир. 93/42 CEE Изменена с 2007/47 EO) за костни присадки.

Ламина: кортикална костна матрица под формата на костна ламина.

ХАРАКТЕРИСТИКИ: карбонатен нанокристален костен минерал и колagen, получен от хетеропожен кортикалис, обработен чрез патентования процес TecnoSS. Естествен заместител на аутологичната или аллогенната кост, запазващ идентичните ѝ вътрешни структури (матрица, порозна форма); остеокондуктивен; резорбируем; биосъвместим; хигроскопичен; може да служи като носител на определени фармацевтични препарати и медикаменти.

ФОРМИ (да се уточни с дистрибутора): NORM: средна степен на минерализация; твърд предварително оформен продукт, близък до естествената кост. SOFT: намалена степен на минерализация; гъвкав предварително оформен продукт.

ЛИНИИНИ ПОКАЗАНИЯ: помощен продукт за реконструирране или частично или пълно възстановяване на липсващи костни участъци, като пълнител или защитен инструмент на неинфицирани, несклерозирани и добре кръвоосорени костни дефекти.

ОПАКОВКА: блистер или стерилно шише за еднократна употреба.

СТРАНИЧНИ ДЕЙСТВИЯ: не са наблюдавани. Въпреки че възприетата система на производство показва инхибция на неблагоприятна реакция на антигелата, тази възможност не може да се изключи напълно. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: да не се използва при пациенти, страдащи от патологии или болести, при които хирургическата намеса е противопоказана, или при които се наблюдава прогресираща остра или хронична (остеомиелит) инфекция. Неподходящ при пациенти с имунологични разстройства или аутоимунни патологии, особено в ранна детска и в старческа възраст. Да не се използва директно върху или в близост до големи съдове или нерви. Да не се прилага на места със слабо кръвооросяване, некротизали 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 хирурзи с дългогодишен опит в клинични присадки и биоматериали: следвайте стриктно указанията от научната литература по ксенографии, в допълнение към тези инструкции.

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА: отворете опаковката и намокрете Ламина като я потопите за 3-5 мин. в хладък стерилен физиологичен разтвор. След като продуктът е придобил желаната пластичност, може да се постави върху предварително обработеното място. REF .LS10HS/LS10HE не налага мокрене. Оформете и адаптирайте Ламина към анатомичните особености на мястото на приложение с ножичи или стерилни инструменти, след което я фиксирайте с микровинтове от титан или направо чрез зашиване към околните тъкани с нетравмираща игла с триъглен профил. При експозиция на продукта, отстраняването му се препоръчва само при наличие на видима супранинфекция, тъй като консистенцията и пластичността му позволяват вторично зарастане на раната. Мястото на присаждане трябва да бъде винаги добре васкуляризирано, а продуктът добре фиксиран, защитен и присаден субпериостално.

СРОК НА ГОДНОСТ: срокът на годност на продукта е пет години, считано от датата на стерилизацията, като датата, която източна, 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