

#### OsteoBio® mp3 - Italiano –

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

CARATTERISTICHE: granuli collagenati di origine naturale eterologa, pre-idratati, opportunatamente miscelati con gel collagene (OsteoBio® Gel), ottenuti da tessuti trattati con un processo esclusivo Tecnos. Osteoconduttivo; riassorbibile; biocompatibile; può fungere da carrier di farmaci e farmaci prescelti.

GRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm; 2 -4 mm (solo mercato ospedaliero). Il prodotto è moderatamente radiopaco.

INDICAZIONI CLINICHE: riempitivo di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.

CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili monouso.

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

CONTROINDICAZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentino infezione acuta o cronica (osteomielite) in atto. Non indicato nei pazienti con disreattività immunologica o affetti da patologie autoimmuni, in particolare nella prima infanzia e nell'anziano. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti riceventi scarsamente irrorati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscano la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestato.

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

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

MODALITA' D'USO: il prodotto non deve essere idratato. Dopo apertura della confezione, può essere innestato direttamente nel sito ricevente. Dopo l'utilizzo, il sito ricevente deve essere chiuso tramite il riposizionamento del lembo e sutura. Il prodotto può fungere come carrier di farmaci e medicinali prescelti. In chirurgia orale, mp3® deve essere posizionato nella sede sottoperiosteaa.

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 ristertilizzato.

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 +4 e i +40 °C.

ORIGINE DEL PRODOTTO: in etichetta, sul prodotto e sulla confezione, è riportato il seguente codice (REF): A3XXXFYA2XXXFY. La "Y" indica l'origine del materiale (S=suina; E=equina; B=bovina).The letter "Y" indicates the origin of material (S= porcine; E= equine).

CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili 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 contraindicating surgery o 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.

GRANULOMETRY: 0.6 – 1 mm; 2.4 mm ( hospital marketing only). Product is slightly radiopaque.

CLINICAL INDICATIONS: collagenated filler of non infected, non sclerotic, non subjected to loading and well blood bedewed bone defects.

PACKAGING: disposable single use sterile syringes

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: product is ready-to-use and no hydration is needed before grafting. It can be directly grafted in receiving site. After grafting, receiving site must be closed by flap repositioning and suture. Product can function as a carrier of selected medication and drugs. In Oral Surgery, mp3® must be grafted in sub-periosteum site.

EXPIRY DATE: the validity of product is 5 years from sterilization date and expiry date is impressed both in labels and on box. Product must not be used if packaging is open or damaged; the product is sterile and disposable: re-sterilisation is absolutely prohibited.

PRESERVATION: product must be preserved from direct contact with hot surfaces and solar rays, and stored in dry environment between +4 and +40°C temperature.

ORIGIN OF PRODUCT: in labels and on boxes, one of the following codes is impressed (REF): A3XXXFYA2XXXFY. The letter "Y" indicates the origin of material (S=porcine; E=equine).

CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili 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 contraindicating surgery o 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.

GRANULOMETRY: 0.6 – 1 mm; 2.4 mm ( hospital marketing only). Product is slightly radiopaque.

CLINISCHE INDIKATIONEN: füllung von nicht infizierten, nicht sklerotischen, unbelasteten und gut durchbluteten Knochendefekten.

VERPACKUNG: sterile Einwegspritzen.

NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das angewandte Verarbeitungssystem die Hemmung von unerwünschten Antikörperreaktionen gezeigt hat, kann eine entfernte Möglichkeit dazu nicht ausgeschlossen werden.

GEGENANZEIGEN: nicht anwenden bei Patienten mit akuter oder chronischer Infektion (Osteomyelitis) bzw. Pathologien oder Erkrankungen, die einen solchen Eingriff kontraindizieren. Nicht geeignet für Patienten mit immunologischer Dysfunktion oder Autoimmunerkrankungen, insbesondere in der frühen Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven anwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen, oder infizierten Empfängerstellen anwenden. Nur an Stellen anwenden, die nach der Einpflanzung ausreichende Stabilität und einen genügenden Schutz des Produkts gewährleisten.

WARNHINWEIS: das Produkt wurde nicht an Patienten in der Schwangerschaft erprobt.

Produkt konzipiert für Chirurgen mit langjähriger Erfahrung in der klinischen 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: das Produkt muss nicht befeuchtet werden, sondern kann nach dem Öffnen der Verpackung direkt in den Transplantatsitz eingebracht werden. Nach der Anwendung muss die Empfängerstelle durch Repositionierung eines Lappens verschlossen werden. Das Produkt kann als Träger für ausgesuchte Medikamente und Arzneimittel fungieren. In der Oralchirurgie ist mp3® subperiostal zu positionieren.

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: A3XXXFYA2XXXFY. Das "Y" weist auf den (S=suinen, E=equinen, B=bovinen) Ursprung des Materials hin.

CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili 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.

#### OsteoBio® mp3- 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.

CARACTÉRISTIQUES: granules collagénés d'origine naturelle hétérologue, pré-hydratés, mélangés avec un gel collagène (OsteoBio® Gel), obtenus à partir de tissus traités selon un procédé exclusif Tecnos. Ostéoconducteur; résorbable; biocompatible; peut être utilisé comme transporteur (carrier) de médicaments.

GRANULOMÉTRIE: 0,6 - 1 mm 2-4 mm (uniquement pour le marché hospitalier) Le produit est faiblement radio-opaque.

INDICATIONS CLINIQUES: matériau de comblement des défauts osseux non infectés, non sclérosés, non soumis à charge et bien irrigués.

CONDITIONNEMENT: seringues stériles 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: le produit ne doit pas être hydraté. Après ouverture de l'emballage, il peut être implanté directement dans le site receveur. Après utilisation, le site receveur doit être fermé par le repositionnement d'un lambeau. Le produit peut être utilisé comme transporteur (carrier) de médicaments. En chirurgie orale, mp3® doit être placé en sous-périoste avant l'utilisation; le produit est à usage unique, il ne doit donc pas être restérilisé.

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

ORIGINE DU PRODUIT: le code (REF) suivant est indiqué sur l'étiquette, sur le produit et sur l'emballage: A3XXXFYA2XXXFY. Le "Y" indique l'origine du matériau (S=porcine, E=équine).

CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili 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 contraindicating surgery o 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.

GRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm; 2-4 mm ( solo para el mercado hospitalario). El producto es moderadamente radiopaco.

INDICACIONES CLÍNICAS: relleno de defectos óseos no infectados, no escleróticos, no sujetos a carga y bien irrigados.

ENVASE: jeringuillas estériles monouso.

EFFECTOS COLATERALES: ninguno conocido. Aunque el sistema de elaboración adoptado haya demostrado la inhibición de reacciones de anticuerpos adversas, de todas formas no se puede excluir una remota posibilidad de ello.

CONTRAINDICACIONES: no utilice en pacientes que presenten patologías o enfermedades que presentan una contraindicación contra la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en acto. No indicado para pacientes con disreatividad inmunológica o aquejados de patologías autoinmunológicas, en especial durante la primera infancia o en la ancianidad. No utilice directamente o cerca de vasos grandes o nervios. No utilice en sitios receptores mal irrigados, necróticos o infectados. No utilice en sitios que no garanticen la estabilidad y la protección del producto una vez implantado.

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

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

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

MODO DE EMPLEO: el producto no tiene que ser hidratado. Tras la apertura del envase puede injertarse directamente en el sitio receptor. Tras el uso, el sitio receptor tiene que cerrarse mediante la recolocación de un borde. El producto puede hacer las veces de carrier de fármacos o medicinales seleccionados previamente. En cirugía oral, mp3® tiene que colocarse en la posición subperiosteaa.

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): A3XXXFYA2XXXFY La "Y" indica el origen del material (S=suino; E=equino).

CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili 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 contraindicating surgery o 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.

GRANULOMETRIA: 0,6 – 1 mm; 2 –4 mm (só para mercado hospitalar). O produto é ligeiramente radiopaco.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: material de preenchimento de defeitos ósseos não infectados, não escleróticos, não sujeitos a carga e bem irrigados.

APRESENTAÇÃO: seringa esterilizada descartável de uso único.

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

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

CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili 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 contraindicating surgery o 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.

GRANULOMETRY: 0.6 – 1 mm; 2.4 mm ( hospital marketing only). Product is slightly radiopaque.

CLINICAL INDICATIONS: collagenated filler of non infected, non sclerotic, non subjected to loading and well blood bedewed bone defects.

PACKAGING: disposable single use sterile syringes

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.

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: o produto não deve ser hidratado, pois vem pronto a utilizar. Pode ser colocado directamente no local receptor. Depois de colocado, o local receptor deve ser fechado através do reposicionamento do retalho e sutura. O produto pode funcionar como transportador de medicamentos e fármacos seleccionados. Em cirurgia oral, mp3® deve ser 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 +40º C.

ORIGEM DO PRODUTO: na etiqueta, no produto e na embalagem está indicado o seguinte código (REF): A3XXXFYA2XXXFY. A letra "Y" indica a origem do material (S=suína; E=equina).

CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili 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.

#### OsteoBio® mp3-Polski -

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

CHARAKTERYSTYKA: nawilżone granulki naturalnej heterogennej kości wymieszane z żelem kolagenowym (OsteoBio® Gel), wytwarzane zgodnie z opatentowanym procesem produkcji firmy Tecnos. Osteokondukcyjny; resorbowalny; biokompatybilny; może być wykorzystany jako nośnik wybranych leków.

GRANULOMETRIA: 0,6 – 1 mm; 2-4 mm (tylko marketing szpitalny). Produkt lekko widoczny na zdjęciach rtg.

WSKAZANIA KLINICZNE: wypełniacz z kolagenem do stosowania w ubytkach stabilizację i ochronę wszczepu.

OPAKOWANIE: fiolki lub blistry do jednorazowego wykorzystania.

SKUTKI UBOCZNE: niezane. 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 ukrwionych, dotkniętych martwicą lub zainfekowanych; w miejscach nie pozwalających na właściwą stabilizację i ochronę wszczepu.

OSTRZEŻENIE: produkt nie był testowany na kobietach w ciąży.

Produkt zarezerwowany dla lekarzy z dużym doświadczeniem w badaniach przeszczepów i biomateriałów: ściśle przestrzegać wytycznych dostarczonych przez literatury naukowej na temat heteroprzeszczepu, oprócz tych instrukcji. Dla każdej aplikacji, prawidłowe postępowanie kliniczne biomateriałw i pacjenta jest obowiązkiem lekarza specjalisty.

SPOSÓB UŻYCIA: produkt gotowy do użycia, nie wymaga nawilżania przed wszczepieniem. Aplikacja bezpośrednio do ubytku. Miejsce wszczepu musi być przykryte platem i zaszyte. Produkt może być wykorzystany jako nośnik wybranych leków. W chirurgii jamy ustnej produkt musi być umieszczony pod okostną.

DATA WYŻNOŚCI: 5 lat od dnia sterylizacji, data ważności podana jest na etykietcie i na opakowaniu. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone; produkt jest sterylny i służy do jednorazowego użycia; ponowna sterylizacja jest bezwzględnie zabroniona.

PRZECIWOWYWIĄNIE: 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 etykietkach i pudełkach znajduje się jeden z następujących kodów (REF): A3XXXFYA2XXXFY. Litera Y wskazuje na pochodzenie tkanki (S=węprzowa; E=korska).

CONFEZIONAMENTO: siringhe sterili 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.

#### OsteoBio® mp3-Svenska –

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

EGENSKAPER: kollagengranulater från naturligt heterologiskt ursprung, förtorkade och lämpligen blandade med kollagen (OsteoBio® Gel), som framställs av vävnader som behandlas med den exklusiva processen Tecnos. Osteokonduktiv; absorberbar; biokompatibel; kan fungera som bärare för förvalda läkemedel.

KORNSTORLEKSFÖRDELNING: 0,6 – 1 mm; 2 - 4 mm (Endast för sjukvårdsmarknaden); Produkten är mätligt röntgenlät.

KLINISKA INDIKATIONER: fyllning för icke infekterade, icke sklerotiska, obelastade och korrekt fuktade bendefekter.

FÖRPACKNING: sterila engångssprutor.

STERILITET: produkt som steriliserats genom gammastrålning.

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

KONTRAIKATIONER: används inte på patienter som har patologier eller åkommor som kontraindicerar kirurgin eller som har akuta eller kroniska infektioner (osteomyelit). Inte indikerat för patienter som har immunologisk felreaktion eller autoimmuna sjukdomar, speciellt gällande barn och äldre patienter. Används inte direkt eller i närheten av stora ådror eller nerver. Används inte i dåligt fuktade, nekrotiska eller infekterade områden.Används inte i områden som inte garanterar en stabilitet och skydd av produkten efter implantat.

VARNING: produkten har inte prövats på gravida patienter.

Produkten reserverad för kirurger med lång erfarenhet av kliniska transplantat och biomaterial: strikt följa de riktlinjer som tillhandahålls av den vetenskapliga litteraturen om zenografter, utöver dessa instruktioner.

För varje ansökan är den korrekta klinisk behandling av biomaterial och patientens ansvar specialist kirurg.

BRUKSANVISNING: produkten får inte torka. Efter att förpackningen öppnats ska den införas i behandlingsområdet. Efter användningen, ska behandlingsområdet slutas till genom att placera tillbaka en kant. Produkten kan fungera som bärare av läkemedel eller förvalda mediciner. Vid oral kirurgi, ska mp3® placeras i sätet under behinnan.

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

FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkta värmekällor och solstrålar, i ett 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): A3XXXFYA2XXXFY. Bokstaven "Y" anger materialets ursprung (S=gris; E=häst).

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Monouso/single use /Einmalgebrauch/À 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/ mesiac i rok ważności produktu/ förfallodatum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | numero di lotto/ lot number/ Chargennummer/ número de lot/ número de lote/ número do lote/ numer serii/ partnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | limitazione della temperatura/ limitation of temperature/ Temperaturbeschränkung/ limitation de la temperatura/ limite de la temperatura/ limite de temperatura/ temperatura przechowywania/ temperaturars                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|   | Leggere le istruzioni per l'uso/ Read the instructions for use/ Bitte die Gebrauchsanweisung lesen/ Lire la notice d'utilisation/ Leer la instrucciones de empleo/ Ler as instruções para o uso/ Przeczytaj instrukcje obsługi/ Läs bruksanvisningen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Sterile. Sterilizzazione operata tramite irraggiamento con raggi gamma. Se la confezione è aperta o danneggiata la sterilità del prodotto non è più garantita/ Sterile. Sterilization has been operated through gamma ray irradiation. If confection is open or damaged, the sterility of products can no more be guaranteed/ Steril. Sterilisation durch Bestrahlung mit Gammastrahlen. Bei offener oder beschädigter Verpackung ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet/ Stérile. Stérilisation effectuée par rayonnement gamma. Si l'emballage est ouvert ou abîmé, la stérilité du produit n'est plus garantie/ Estéril. Esterilización que se realiza mediante irradiación con radios gamma. Si el envase está abierto o dañado la esterilidad del producto no queda garantizada/ Esterilizado. Esterilização efectuada por irradiação com raios gama. Se a embalagem estiver aberta ou danificada a esterilização do produto não fica garantida/ Sterylne.Sterylozowano promieniami gamma. Traci gwarancję sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone/ Steril. Steriliserats genom gammastrålning. Om förpackningen är öppen eller skadad kan inte produktens sterilitet garanteras. |
|  | STERILE R                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**OsteoBio® mp3 - Nederlands –**  
OsteoBio® collageenmatrix, Medisch Hulpmiddel van klasse III (ref. Richtlijn 93/42/EEG gewijzigd bij EEG 2007/47) voor botimplantaten.

KENMERKEN: voorbevochtigd en met collageengel (OsteoBio® Gel) gemengd collageengranulaat van heterologe oorsprong, gewonnen uit met een exclusief Tecnos procédé behandelde weefsels. Osteoconductief, resorbbeerbaar, biocompatibel, kan gebruikt worden als drager voor gekozen medicamenten en geneesmiddelen.

PARTIKELGROOTTE: 0,6-1 mm; 2-4 mm (alleen voor ziekenhuizen). Het product is enigszins radiopaak.

KLINISCHE INDICATIES: vulling van niet geïnfecteerde, niet sclerotische, onbelaste en goed doorbloede botdefecten. VERPAKKING: steriele spuit voor eenmalig gebruik.

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

CONTRA-INDICATIES: niet gebruiken bij patiënten met pathologieën en ziekten, waarbij een dergelijke ingreep gecontraïndiceerd is of met acute of chronische infectie (osteomyelitis). Niet geschikt voor patiënten met immunologische aandoeningen of auto-immuunziekten, met name jonge kinderen of oudere mensen. Niet direct op of in de buurt van grote vaten of zenuwen gebruiken. Niet op slecht doorbloede, necrotische of geïnfecteerde receptorplaatsen gebruiken. Alleen op plaatsen aanbrengen die na het implanteren voldoende stabiliteit en bescherming van het product waarborgen.

WAARSCHUWING: het product is niet getest op zwaardere patiënten.

Product gereserveerd voor chirurgen met veel enaring 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: het product hoeft niet bevochtigd te worden. Na opening van de verpakking kan het direct op de receptorplaats geïmplanterd worden. Na gebruik moet de receptorplaats afgesloten worden door de rand weer op zijn plaats te doen en te hechten. Het product kan dienst doen als drager voor gekozen geneesmiddelen en medicamenten. In de mondchirurgie moet mp3® subperiostaal aangebracht 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 vertoont of vóór gebruik geopend is. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag daarom niet opnieuw gesteriliseerd worden.

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

OORSPRONG VAN HET PRODUCT: op het etiket, op het product en op het verpakking staat één van de volgende codes (REF): A3XXXFYA2XXXFY. De "Y" geeft de oorsprong van het materiaal aan (S=varkens; E=paarden).

**OsteoBio® mp3 - Ελληνικά -**  
Μήτρα κολλαγόνου OsteoBio®, Ιατρική συσκευή κλάσης ΙΙΙ (αναφ. Οδηγία 93/42 ΕΟΚ Τροποποιήθηκε από την 2007/47 ΕΟΚ) για οστικά μοσχεύματα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: κόκκινα με κολλαγόνο φυσικής επεξεργασίας προέλευσης, προενυδατωμένα, κατάλληλα αναμειγμένα με γέλη κολλαγόνου (OsteoBio® Gel), που προέρχονται από ιστούς επεξεργασμένους με μια πτεροπαρομένη αποκατακτική διαδικασία Tecnos. Επτάην την στεοσύνθεση, απορροφάται ,είναι βιοσυμβατό, μπορεί να λειτουργήσει ως φορέας προστελεμένων φαρμάκων. ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑ: 0,6 - 1 mm, 2-4 mm (μόνο για τη νοσοκομεική αγορά). Το προϊόν είναι ελαφρώς ακτινοακέρδ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: πλήρωμα με κολλαγόνο μη προσβεβλημένων, μη σκληρωτικών οστικών ελλειψμάτων που δεν υπόκεινται σε πίεση και παρουσιάζουν καλή κυκλοφορία αίματος. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: στείρα σύριγγα μιας χρήσης.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογίες ή παθήσεις για τις οποίες αντιενδεδνται η χειρουργήση ή που παρουσιάζουν οξεία ή χρόνια πάθηση (οστεομυελίτιδα) σε εξάρτη. Δεν ενδίδκνται για ασθενείς με ανοσοανοχή ή που παρουσιάζουν αυτοάνοση παθολογία, ειδικότερα σε νηπιακή ηλικία και σε ηλικιωμένους. Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας ή κοντά σε μεγάλα αγγεία ή νεύρα. Μην το χρησιμοποιείτε σε περιοχές με χαμηλή κυκλοφορία το αίματος, νεκρωτικές ή μολυσμένες. Μην το χρησιμοποιείτε σε περιοχές που δεν εξοφαιζονται ή σταθεροποιεί και την προοστασία του προϊόντος μετά την εμφύτευση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΞΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε κυφορρούς ασθενείς. Προϊόντος που προορίζεται για τους χειρουργούς, με εκτεταμένη εμπειρία σε κλινικές μοσχεύματα και βιολικών: ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες που προέρχονται από την επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με ξενομοσχεύματα, εκτός από αυτές της οδηγίες.

Για κάθε αίτηρη, η οστική κλινική διαχείριση των βιολικών και των ασθενών είναι η ευθύνη του χειρουργού ειδικός. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση και δεν χρειάζεται ενυδάτωση πριν τη χρήση. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στην περιοχή δέκτη. Μετά από τη χρήση, η περιοχή δέκτης πρέπει να κλείσει μέσω επανοσταποθέτησης του κρημνού και συρραφής. Το προϊόν μπορεί να λειτουργήσει ως φορέας προστελεμένων φαρμάκων. Στη Γνωστοχειρουργκή, το mp3® πρέπει να τοποθετείται στην υποπεριοστική περιοχή.

ΛΗΞΗ: το προϊόν ισχύει για πέντε χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται τόσο στην επέκτα όσο και στη συσκευασία. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι καταστραμμένη ή ανοιγμένη πριν από τη χρήση, το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστρωρεύεται. ΦΥΛΑΞΗ: το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσες ηλιακές θερμότητες και από την ηλικιακή ακτινοβολία, σε στεγνό και καθαρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ +4 και +40 °C.

ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: στην επέκτα, στο προϊόν και στη συσκευασία αναγράφεται ο παρακάτω κωδικός (REF): AXXXFY. Το "Y" δείχνει την προέλευση του υλικού (S=χοίρος, E=πίπτος).

**OsteoBio® mp3 - Magyar -**  
OsteoBio® kollagénes mátrix, III. Oszályba tartozó Orvostechnikai Eszköz (93/42/EGK Irányelv A 2007/47/EGK módosítja) csontbeültetéskéhez.

ULAJDONSÁGOK: heterológ, természetes eredetű, kollagénezett, előhidratált, kollagénes géllel (OsteoBio® Gel) megfelelően vegyített granulátum, amely kizárólagos Tecnos eljárással kezelt szövetekből származik. Osteoconductív, felszívódó, biokompatibilis; előre kiválasztott orvoságok és gyógyszerek hordozójának funkcióit töltötheti be. GRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm; 2-4 mm (csak kórházi felhasználásra). A termék mérsékelten röntgensugár elnyelő. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK: nem fertőzőtt, nem szklerotikus, terhelésnek ki nem tett és jó vérellátású csontdefektusok feltöltő anyaga.

CSOMAGOLÁS: egyszer használatos, steril feskendő.

MELLÉKHATÁSOK: nem ismeretesk. Annak ellenére, hogy az alkalmazott időlgözási rendszer az ellentétés antitest-reakciók inhibítlását 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 (oszteomieli) szenvednek. Nem ajánlott immunológiai reakciódiányban vagy autoimmunitás patológiában szenvedő pácienseknél, különsképpen kisgyermekkorban és idős korban. Ne használja közvetlenül a vastag erekre vagy idegekre vagy azok közelében. Ne használja rossz vérellátású, elhalt vagy fertőzött, befogadó részeken. Ne használja olyan részeken, amelyek nem garantálják a beültetés után a termék stabilitását és védelmét.

FIGYELMEZTETÉS: a termékkel nem végeztek kísérleteket terhes pácienseken.

Termék sebészsz számára fenntartott széleskörű tapasztalattal rendelkeznek klinikai graftos bioanyagok: szigorúan követik az iránymutatásokat között a szakirodalom xenografrok, amellet, hogy ezeket az utasításokat. Minden alkalmazás, a helyes klinikai kezelése bioanyagok és a beteg feladata a szakorvos.

ALKALMAZÁS MÓDJÁ: a terméket nem kell hidratálni. A csomagolás felbontása után közvetlenül be lehet ültetni a befogadó részbe. A használat után a befogadó részt le kell zárni a sebszel helyreállításával és varrat készítésével.

A termék előre kiválasztott orvoságok és gyógyszerek hordozójának funkcióát töltötheti be. Szájabészeti beavatkozásnál az mp3®-t a csonthátráya alatti ágyba kell pozícionálni. FELHASZNÁLHATÓSÁG: a termék lejárata a sterilizálás időpontjától számítót öt év és a felhasználhatósági idő fel van tüntetve a címkén és a csomagoláson. A termékem 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 termékét közvetlen hőforrásoktól és napsugaraktól védve, tiszta és száraz helyen, +4 e i +40 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

A TERMÉK EREDETE: a címkén, a terméken és a csomagoláson a következő kód van feltüntetve (REF): A3XXXFYA2XXXFY. Az "Y" az alapanyag eredetét mutatja (S=sertés; E=ó).

**OsteoBio® mp3 - Türkçe -**  
OsteoBio® kollajen matrisks, kemik greftleri için III. sınıf tıbbi gereç (ref. 93/42 AET Direktifi 2007/47 EEC tarafından değiştirilmiş).

ÖZELLİKLERİ: Özel Tecnos proses ile işlenmiş dokulardan elde edilmiş, (OsteoBio® Gel) kollajen jel ile uygun şekilde karıştırılmış, önce sulandırılmış, doğal heterolog orijinli kollajenli granüller. Osteokondüktif, absorbe olabilir, biyolojik uyumluluk gösterir; belirli medikasyon ve ilaçlar için taşıyıcı olarak kullanılabilir. GRANÜL ÖLÇÜSÜ: 0,6 - 1 mm; 2-4 mm (sadece hastaneler için). Ürün hafif derecede radiopakir. KLİNİK ENDİKASYONLARI: Enfeksiyonsuz, sklerotik olmayan, yüke tabi olmayan ve iyi kanlanan kemik defektleri için doğu.

AMBALAJ: Tek kullanımlık steril şişinge.

YAN ETKİLERİ: Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Uygulanan işleme sistemi her ne kadar karşıt antikoların reaksiyonun önlenliğini göstermiş olsa da, uzak bir ihtimalin mümkün olduğu tamamen hariç tutulamaz. KONTR-ENDİKASYONLAR: Cerrahi müdahalede bulunulması uygun olmayan hastalık veya afeksiyon veya halihazırda akut veya kronik (osteomieli) enfeksiyon gösteren hastalar için kullanmayınız. İmmünolojik hastalıklar veya otoimmün hastalıklardan muzdarip hastalar için ve özellikle küçük çocuklar ve yaşlılar için kullanılmamalıdır. Büyük kan damarları veya sinirler üzerinde doğrudan veya yakınılarında kullanmayınız. Yetersiz kanlanan, nekrotik veya enfeksiyonlu alıcı bölgelerde kullanmayınız. Bir kez greftlendikten sonra ürünün stabilitesini ve korunmasını garanti etmeyen alıcı bölgelerde kullanmayınız.

UYARI: Ürün hamile hastalar üzerinde test edilmemiştir. Ürün klinik greft ve biyomateme konusunda geniş deneyime sahip cerrahlar için ayrılmış; kesinlikle bu talimatlara ek olarak xenogreft konusundaki bilimsel literatür, tarafından sağlanan yönergelei izelien. Her uygulama için, biyo malzemeler ve hastanın doğru klinik yönetimi uzmanı cerrahın sorumluluğundadır.

KULLANIM YÖNTEMİ: Ürün sulandırılmamalıdır. Ambalaj bir kez açıldıktan sonra doğrudan alıcı bölgede greftlenebilir. Kullanımdan sonra, alıcı bölge kenarların yeniden konumlandırılması ve dikiş aracılığı ile kapatılmalıdır. Ürün, belirli medikasyon ve ilaçlar için taşıyıcı olarak kullanılabilir. Ağız cerrahisinde mp3® periosteum altındaki bölgede konumlandırılmalıdır.

SON KULLANIM TARİHİ: Ürünün geçerlilik süresi, sterilize edilme tarihinden itibaren beş yıldır ve son kullanım tarihi gerek etiket gerekse ambalaj üzerinde bulunur. Ambalaj hasarlı veya kullanımdan önce açılmış ise ürün kullanılmamalıdır; ürün tek kullanımlıktır ve bu bağlamda yeniden sterilize edilmemelidir.

MUHFAFAZ EDİLME: Ürün, direkt ışı kaynaklarından ve güneş ışınlarından uzak, kuru ve temiz yerlerde, +4 ve +40 °C arasında kapsamlan sıcaklıklarda muhafaza edilmelidir.

ÜRÜN ORJİNİ: Etikette, ürün ve ambalaj üzerinde yandaki kod (REF) bulunur: A3XXXFYA2XXXFY. "Y", malzemenin orijiniyi belirtir (S=domuz, E=ekün).

**OsteoBio® mp3 - Русский -**  
Коллагенная матрица OsteoBio®, Медицинское средство класса III (см. Дир. 93/42 СЕЕ с поправками, внесенными директивой 2007/47 ЕС) для костных трансплантатов. ХАРАКТЕРИСТИКИ: коллагенные гранулы натурального гетерогенного происхождения, предварительного гидрированных, надлежками образом смешанные с коллагенным гелем (OsteoBio® Gel), получаемые из тканей, обработанных по эксклюзивному методу Tecnos. Osteoпроводящий; рассасывающийся; биосовместимый; может использоваться в качестве носителя выбранных медикаментов и лекарственных средств. ГРАНУЛОМЕТРИЯ: 0,6 - 1 мм; 2-4 мм (только для больницы). Продукт с умеренной рентгеноконтрастностью. КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ: коллагенный заполнитель костных дефектов, неинфицированных, несклеротических, не подвергаемых нагрузкам и хорошо орошаемых. ФОРМА ВЫПУСКА: одноразовый стерильный шприц. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: не обнаружено. Хотя принятая система обработки показала подавление реакций враждебных антиген, тем не менее, нельзя исключить отдаленную возможность этого явления. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: не использовать для пациентов, страдающих патологиями или заболеваниями, при которых противопоказано хирургическое вмешательство, или для пациентов с текущей острой или хронической инфекцией (остеомиелит). Не показано для пациентов с нарушением иммунологической реактивности или с аутоиммунными патологиями, в частности в раннем детстве или в пожилом возрасте. Не применять на крупных сосудах или нервах, или 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 пациентах в фазе беременности. Продукт зарезервирован для хирурга с большим опытом работы в клинических трансплантатов и биоматериалы: строго следовать указаниям поставляется научной литературы по ксенотрансплантаты, в дополнение к этим инструкциям. Для каждого приложения, выбора лечения и биоматериалов пациентов является обязанностью специалиста хирурга. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: продукт не подлежит гидратации. После вскрытия упаковки может быть непосредственно имплантирован на участок-реципиент. Затем участок-реципиент должен быть закрыт путем соединения краев и наложения шва. Продукт может использоваться в качестве носителя выбранных медикаментов и лекарственных средств. В хирургии полости рта mp3® должен имплантироваться в поднадкостничную 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 одноразового применения и не подлежит повторной стерилизации. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: хранить в месте, защищенном от прямого воздействия тепла и солнечных лучей, в сухом и чистом помещении при температуре от +4 до +40 °C. ПРОИСХОЖДЕНИЕ ПРОДУКТА: на этикетке, на продукте и на упаковке приведен следующий код (REF): A3XXXFYA2XXXFY. "Y" обозначает происхождение материала (S = свиной; E = конский).

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

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

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

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

MOD DE FOLOSIRE: produsul nu trebuie hidratat. După deschiderea ambalajului, poate fi poziționat direct în situsul receptor. După utilizare, situsul receptor trebuie închis prin re poziționarea lamboului și sutură. Produsul poate acționa ca și carier pentru diferite substanțe medicamentoase . În chirurgia orală, mp3® trebuie 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.

MODALITATEA DE PĂSTRARE: produsul trebuie să fie păstrat departe de surse directe de căldură și de lumina solară, 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): A3XXXFYA2XXXFY. Litera "Y" indică originea materialului (S=porcină; E=căbalină).

**OsteoBio® mp3-Български -**  
Коллагенна матрица OsteoBio®, Медицинско изделие от клас ІІІ (вж. Дир. 93/42 СЕЕ Изменена с 2007/47 ЕО) за костни присадици. ХАРАКТЕРИСТИКИ: коллагенни гранули с естествен хетеропожен произход, предварително хидратирани, смесени по подходящ начин с коллаген гел (OsteoBio® Гел), получени от тъкани, обработени чрез транспонявания процес Tecnos. Osteoкондуктивен; резорбируем; биосъвместим; може да служи като носител на определени медикаменти и фармацевтични препарати.

ГРАНУЛОМЕТРИЯ: 0,6 - 1 мм; 2-4 мм (за употреба само в болнично заведение). Продуктът е с умерена устойчивост на радиация. КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ: пълнител на неинфектирани, несклерозирали, ненатоварени и добре кръвооросени костни дефекти.

ОПАКОВКА: стерилна спринцовка 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 кръвооросаване, некротичали 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 присадици и биоматериали: следвайте стриктно указанията от научната литература по ксенографти, в допълнение към тези инструкции.

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА: продуктът не трябва да се мокри. След отварянето на опаковката, може да се присади директно върху мястото на приложение. След нанасянето, мястото на приложение трябва да се затвори чрез репозициониране на рба и зашиване. Продуктът може да служи като носител на определени фармацевтични препарати и медикаменти. В оралната хирургия, mp3® трябва да се поставя субериостално. СРОК НА ГОДНОСТ: срокът на годност на продукта е пет години, считано от датата на стерилизацията, като датата, на която излиза, е посочена върху етикета или опаковката. Продуктът не трябва да се използва, ако опаковката му е повредена или отворена преди употребата, продуктът е за еднократна употреба и като такъв не трябва да се стерилизира повторно

СЪХРАНЕНИЕ: продуктът трябва да се съхранява на сухо, чисто и защитено от преки източници на топлина и съпънчени личи място, при температури между +4 и +40 °C.

ПРОИХОД НА ПРОДУКТА: върху етикета, върху продукта и върху неговата опаковка е посочен следният код (REF): A3XXXFYA2XXXFY. Обозначението "Y" показва произхода на материала (S=свински; E=конски).

**OsteoBio® mp3 - Slovenščina -**  
Kolagenski matiks OsteoBio®, medicinski pripomoček razreda III (Sklic. Dir. 93/42 EGS dopolnjena z Direktivo št. 2007/47/ES) za kostne vsadke.

ZNAČILNOSTI: kolagenske granule naravnega heterologetnega izvora, predhodno navlažene, ustrezno zmešane s kolagenskim gelom (OsteoBio® Gel), pridobljene iz tkiv po ekskluzivnem postopku Tecnos. Osteokonduktivne; resorbilne; biokompatibilne; lahko služijo kot nosilec za izbrane medikamente in zdravila. GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm; 2-4 mm (namenjeno samo prodaj bolnišnicam). Izdelek je zmerno radiopakeen.

KLINIČNE INDIKACIJE: polnilo za neinficirane, nesklerotične kostne defekte, ki niso podvrženi obremenitvam in so dobro prekrvljeni.

EMBALAŽA: sterilna brizgalka za enkratno uporabo.

NEŽELENI UČINKI: niso poznani. Četudi je uporabljeni način obdelave dokazal inhibicijo škodljivih imunskih reakcij, možnost slednjih vseeno ni mogoce povsem izključiti.

KONTRAINDIKACIJE: pri bolnikih z boleznimi in stanji, pri katerih je kontraindiciran kirurški poseg in pri tistih z akutno ali kronično okužbo (osteomieliitis). Ni indiciran pri bolnikih z motnjami imunskega sistema, pri tistih z avtoimunskimi boleznimi, še posebno v zgodnjem otroštvu in pri starostnikih. Ne sme se uporabljati v bližini večjih žil ali živec, na slabo prekrvljenih, nekrotičnih ali okuženih vsadnih mestih in na predelih, ki ne omogočajo stabilnosti in zaščite vsadka.

OPOZORILO: izdelek ni bil preizkušen pri nosečnicah.

Izdelek, namenjen kirurgov z bogatimi izkušnjami v kliničnih cepjenki in biomaterialov: strogo sledijo smernicam, ki jih je znanstvene literature na xenografs, poleg teh navodil.

Za vsako vlogo, pravi klinična upravljanje biomaterialov in bolnik je odgovoren specialist kirurg NAVODILA ZA UPORABO: vnašenje izdelka ni potrebno. Po odprtju embalaže, se izdelek lahko vsadi neposredno na vsadno mesto. Po vsaditvi je potrebno vsadno mesto zapreti z repozicijo robov in s šivom. Izdelek lahko služi kot nosilec za izbrana zdravila in medikamente. V oralni kirurgiji je treba mp3® namestiti subperiostalno.

ROK UPORABNOSTI: izdelek je uporaben pet let od datuma sterilizacije, rok uporabnosti je naveden tako na etiketi kot na embalaži. Če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo odprta, se izdelka ne sme uporabiti. Izdelek je namenjen enkratni uporabi in se ga kot takega ne sme ponovno sterilizirati.

SHRANJEVANJE: izdelek shranjajte v suhem in čistem prostoru, pri temperaturi med +4 in +40 °C; zaščiten naj bo pred neposrednimi viri toplote in sončnimi žarki.

IZVOR IZDELKA: na etiketi, na izdelku in na embalaži, je navedena naslednja koda (REF): A3XXXFYA2XXXFY. »Y« označuje izvor materiala (S=svinjski; E=konjski).

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

Last revision : 07/2012

 **Tecnos s.r.l.**  
Via Montenero, 13  
10040 Coazze (TO) – Italy  
Tel/Fax : +39 0119377347  
[www.tecnos.com](http://www.tecnos.com)  
e-mail: [info@tecnos.com](mailto:info@tecnos.com)