

OsteoBio® Putty - Italiano –

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

CARATTERISTICHE: pasta di osso e collagene di origine naturale eterologa. La componente collagenica è costituita da OsteoBio® Gel 0, matrice di collagene di tipo I e III e addi grassi polinsaturi della serie omega-3 e oleico-linoleico, dall'effetto antiossidante sui radicali liberi e di valido aiuto durante la rigenerazione tissutale. La componente di osso eterologo rende il prodotto indicato per interventi di rigenerazione ossea-tissutale, in quanto fornisce le proprietà di scaffold e rigenerative. Il prodotto può anche essere usato come carrier di farmaci idrosolubili e/o liposolubili.

GRANULOMETRIA: ≤ 0,300 mm; il prodotto è moderatamente radiopaco.

INDICAZIONI CLINICHE: Odontoiatria: riempitivo alveolare per impianti post-estrattivi immediati dove facilita la stabilità primaria; trattamento delle deiscienze e perimplantiti; riempitivo osseo dopo estrazioni dentali, granulomi, cisti odontogene e split crest. Ortopedia e traumatologia: riempitivo di cage per chirurgia spinale; carrier di farmaci e di sostituiti ossei in granulì.

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 alto. 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 eterologici, 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: prelevare la quantità di prodotto necessario con una spatola sterile e posizionarlo nel sito ricevente. Data la consistenza plastica, OsteoBio® Putty deve essere innestato solo in cavità in grado di contenerlo in modo stabile, quindi non deve essere utilizzato in difetti a una o due pareti o in procedure di rialzo del seno mascellare ad accesso laterale. E' possibile miscelare il prodotto con sostituiti ossei in granulì o con farmaci a seconda delle necessità. In Odontoiatria è consigliabile proteggere l'innesto con una membrana riassorbibile per aumentare la stabilità primaria prima di procedere con la sutura dei lembi integralmentali. La sede di innesto deve essere sempre ben vascularizzata e il prodotto ben stabilizzato, protetto e innestato in sede sottoperiosteaa. N.B.: per il riempimento di grosse cavità (vol > 1 cm3), una parte del prodotto deve essere miscelato con tre parti di OsteoBio® Gen-Os o OsteoBio® Chips (volume finale di Putty: 25%).

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): HPTXXY. La "Y" indica l'origine del materiale (S=suina, E=equina,).

OsteoBio® Putty - English –

OsteoBio® bone matrix, Class III Medical Device (ref. Dir. 93/42/CEE amended by 2007/47 EEC) for bone grafting. CHARACTERISTICS: paste of bone and collagen of natural heterologous origin. The collagen component is represented by OsteoBio® Gel 0, type I and III collagen matrix with Omega-3 and oleic-linoleic poly-unsaturated fat acids, with anti-oxidant effect on free radicals and with a valid aid in tissue regeneration. Heterologous bone component provides the scaffold and regenerative properties, thus making the product suitable for bone and tissue regeneration interventions. Moreover, product can be used as a carrier of hydro soluble and/or liposoluble drugs.

GRANULOMETRY: ≤ 0,300 mm; product is slightly radiopaque.

CLINICAL INDICATIONS: Odontostomatology: alveolar filler for immediate post-extractive implants, where it enhances primary stability; treatment of dehiscences and peri-implantitis; bone filler after tooth extraction and granulomas, dentigenous cysts and split crest procedures. Orthopaedy and Traumatology: filler of cages for spinal surgery; carrier of granules bone fillers and drugs.

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 can be taken out with a sterile spatula and placed directly in receiving site. Due to its plastic consistency, OsteoBio® Putty must be grafted only in cavities able to contain it in stable way, thus it is not recommended in one or two-wall defects or in sinus lifting with lateral access procedures. If necessary, it is possible to mix the product with granules bone fillers or with drugs. In Odontostomatology it is recommended to protect the grafting with a resorbable membrane, in order to increase primary stability, before proceeding with suture of integumental flaps. Grafting site must be well-vascularised, product must be placed in sub-periosteum site after proper stabilization and protection of grafting. N.B.: to fill big cavities (vol > 1 cm3), one part of product should be mixed with three parts of OsteoBio® Gen-Os or OsteoBio® Chips (volume ratio of Putty: 25%).

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): HPTXXY. The letter "Y" indicates the origin of material (S=porcine; E= equine.

OsteoBio® Putty- Deutsch -

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

EIGENSCHAFTEN: knochen- und Kollagenpaste natürlichen heterologen Ursprungs. Die Kollagenkomponente besteht aus OsteoBio® Gel 0, Kollagenmatrix Typ I & III sowie mehrfach ungesättigten Omega-3 und ÖL-linolfettsäuren, die aufgrund ihrer antioxidativen Wirkung auf die freien Radikale eine wertvolle Hilfe bei der Geweberegeneration darstellen. Die heterologe Knochenkomponente macht das Produkt aufgrund seiner regenerativen und Gerüstbildenden-Eigenschaften geeignet für Eingriffe der Knochen-/Gewebereregeneration geeignet. Das Produkt kann auch als Träger für wasser- und/oder fettlösliche Arzneimittel verwendet werden.

GRANULATGRÖSSE: ≤ 0,300 mm; das Produkt ist geringfügig radiopak.

KLINISCHE INDIKATIONEN: Zahnheilkunde: alveolarfüllung für Sofortimplantationen wo es die Primärstabilität erleichtert; Behandlung von Dehiscenzen und Implantatentzündungen, Knochenfüllung nach Zahnextraktionen, Granulomen, odontogenen Tumoren und Kammspaltung. Orthopädie und Traumatologie: cagefüllung für die Spinalchirurgie; Träger von Arzneimitteln und Knochenersatzstoffen in Granulatform.

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 Eingriffstellen 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 erforderliche Produktmenge mit einem sterilen Spatel entnehmen und in der Empfängerstelle positionieren. Aufgrund seiner plastischen Konsistenz darf OsteoBio® Putty nur in Hohlräume eingesetzt werden, die einen stabilen Halt gewährleisten. Es darf daher nicht bei ein- oder zweiwandigen Defekten oder Eingriffen zur Sinusbodenaugmentation mit seitlichem Zugang verwendet werden. Das Produkt kann mit Knochenersatzstoffen in Granulatform oder je nach Bedarf mit Arzneimitteln gemischt werden. In der Zahnheilkunde empfiehlt es sich, das Implantat mit einer resorbierbaren Membran zu schützen, um die Primärstabilität vor dem Vernähen der Hautlappen zu erhöhen.

Der Implantatsitz muss immer gut vaskularisiert sein und das Produkt ausreichend stabilisiert, geschützt und subperistalt eingesetzt werden. N.B.: Für die Füllung großer Hohlräume (Vol. > 1 cm³) muss ein Teil des Produkts mit drei Teilen OsteoBio® Gen-Os oder OsteoBio® Chips vermischt werden (Endvolumen von Putty: 25 %).

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: HPTXXY. Das "Y" weist auf den (S=suinen; E=equinen) Ursprung des Materials hin.

OsteoBio® Putty- 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: pâte d'os et collagène d'origine naturelle hétérologue. La composante collagène est constituée de OsteoBio® Gel 0, matrice de collagène de type I et III, et d'acides gras polyinsaturés de la série oméga-3, et oléique et linoléique, à l'effet antioxydant sur les radicaux libres et d'une aide valable pendant la régénération tissulaire. La composante d'os hétérologue permet d'utiliser le produit pour les interventions de régénération osseuse-tissulaire, car il fournit les propriétés échafaudage (scaffold) et régénératrices. Le produit peut aussi être utilisé comme transporteur (carrier) de médicaments hydrosolubles et/ou liposolubles.

GRANULOMETRIE: ≤ 0,300 mm; le produit est faiblement radio-opaque.

INDICATIONS CLINIQUES: Odontologie: matériau de comblement alvéolaire pour implants post-extractionnels immédiats où il facilite la stabilité primaire; traitement des déhiscences et péri-implantites; matériau de comblement osseux après extractions dentaires, granulomes, kystes odontogènes et séparation de la crête (split crest). Orthopédie et traumatologie: matériau de comblement de cage pour chirurgie spinale; transporteur (carrier) de médicaments et de substituts osseux en granules.

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 chiniques 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: prélever la quantité de produit nécessaire à l'aide d'une spatule stérile et la mettre en place dans le site receveur. Vu la consistance plastique, OsteoBio® Putty doit être implanté uniquement dans une cavité en mesure de le contenir de façon stable, il ne doit donc pas être utilisé dans des défauts à une ou deux parois, ou dans des procédures d'élévation du plancher du sinus maxillaire par accès latéral. Il est possible de mélanger le produit avec des substituts osseux en granules ou avec des médicaments selon les besoins. En Odontologie, il est conseillé de protéger l'implant avec une membrane résorbable pour augmenter la stabilité primaire avant de procéder à la suture des lambeaux tégumentaires. Le siège d'implantation doit toujours être bien vascularisé, et le produit bien stabilisé, protégé et implanté en sous-périoste. N. B.: pour le comblement de grosses cavités (vol > 1 cm³), mélanger une partie du produit avec trois parties de OsteoBio® Gen-Os ou OsteoBio® Chips (volume final de Putty: 25 %).

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

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: HPTXXY. Le "Y" indique l'origine du matériau (S=porcine ; E=équine)

OsteoBio® Putty- Spanish –

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

CARACTERÍSTICAS: pasta de hueso y colágeno de origen natural heterólogo. El componente colagénico está formado por OsteoBio® Gel 0, matriz de colágeno de tipo I y II y ácidos grasos polinsaturados de la serie omega-3 y oleico-linoleico, de efecto antioxidante sobre los radicales libres y una ayuda válida durante la regeneración de los tejidos. El componente de hueso heterólogo hace que el producto sea indicado para intervenciones de regeneración ósea-de los tejidos, ya que suministra las propiedades de célula celular (scaffold) y regeneradoras. El producto también se puede usar como carrier de fármacos hidrosolubles y/o liposolubles.

GRANULOMETRÍA: ≤ 0,300 mm; el producto es moderadamente radiopaco.

INDICACIONES CLÍNICAS: Odontología: relleno alveolar para injertos tras la extracción inmediata en los que facilita la estabilidad primaria; tratamiento de las deiscencias y perimplantitis; relleno óseo tras las extracciones dentales, granulomas, quistes odontogénos y split crest. Ortopedia y traumatología: relleno de cage para cirugía espinal; carrier de fármacos y de sustitutos óseos granulados.

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 autoinmunitológicas, 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: tome la cantidad de producto necesario con una espátula estéril y colóquelo en el sitio receptor. Dada la consistencia plástica, OsteoBio® Putty tiene que implantarse solo en cavidades capaces de contenerlo de manera estable, por lo tanto no se puede utilizar en defectos de una o de dos paredes o en procedimiento de levantamiento del seno maxilar de acceso lateral. Es posible mezdar el producto óseo con sustitutos óseos granulados o con fármacos, dependiendo de las necesidades. En Odontología es recomendable proteger el injerto con una membrana reabsorbible para aumentar la estabilidad primaria antes de proceder con la sutura de los bordes integumentarios. El alojamiento del injerto tiene que estar bien vascularizado y el producto bien estabilizado, protegido e implantado en sede subperióstea. Nota: para el relleno de grandes cavidades (vol > 1 cm3), una parte del producto ha de mezclarse con tres partes de OsteoBio® Gen-Os o OsteoBio® Chips o (volumen final de Putty: 25%).

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

OsteoBio® Putty - Português -

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

CARACTERÍSTICAS: pasta de osso e colagénio de origem natural heteróloga. A componente colagénica é constituída por OsteoBio® Gel 0, matriz de colagénio do tipo I e III e ácidos gordos polinsaturados da série oméga-3 e oleico-linoleico, com efeito anti-oxidante sobre os radicais livres, sendo uma ajuda válida durante a regeneração tecidular. A componente de osso heterólogo, permite que o produto esteja indicado para intervenções de regeneração óssea e tecidular, já que lhes confere propriedades de suporte (scaffold) e regenerativas. O produto pode ainda ser usado como transportador de medicamentos hidrossolúveis e/ou lipossolúveis.

GRANULOMETRIA: ≤ 0,300 mm; o produto é ligeiramente radiopaco.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: Cirurgia Oral: material de preenchimento alveolar para implantes pós-extração imediatos, aos quais facilita a estabilidade primária; tratamento de deiscências e péri-implantes; material de preenchimento ósseo após extração dentária e granulomas; quistos odontogénicos e "split crest". Ortopedia e traumatologia: material de preenchimento de cage para cirurgia espinal; transportador de medicamentos e de substitutos ósseos granulados.

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

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

MODO DE EMPREGO: produto pronto a utilizar. Retirar a quantidade necessária de produto com uma espátula esterilizada e colocar no local receptor. Dada a sua consistência plástica, OsteoBio® Putty só deve ser implantado em cavidades capazes de o conter de forma a assegurar a sua estabilidade, deste modo não deve ser utilizado em defeitos a uma ou duas paredes ou em procedimentos de levantamento de seio maxilar de acesso lateral. Se necessário, é possível misturar o produto com substitutos ósseos granulados ou com medicamentos. Em cirurgia oral é recomendado proteger o enxerto com uma membrana reabsorível de forma a aumentar a estabilidade primária, antes de se efectuar a sutura dos retalhos gengivais. O local receptor do enxerto deve ser sempre bem vascularizado; o produto devidamente estabilizado e protegido e colocado subperióticamente. NB: para o preenchimento de grandes cavidades (vol > 1 cm3), deve-se misturar 1 parte de OsteoBio® Putty com 3 partes de OsteoBio® Gen-Os ou OsteoBio® Chips o (volume final de Putty: 25%).

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): HPTXXY. A letra "Y" indica a origem do material (S=suína; E=equina).

OsteoBio® Putty- Polski -

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

CHARAKTERYSTYKA: pasta kostna z kolagenem z naturalnej koci heterogennej. Na produkt składają się: Gel 0 oraz naturalny czysty kolagen typu I i III w formie żelu z dodatkami wielonienasyconych kwasów tłuszczowych serii Omega-3 i oleino-w-linolenowych, o działaniu antyoksydacyjnym w stosunku do wolnych rodników i wspomagających proces gojenia. Granulat kosti zapewnia ruszowanie oraz właściwości regeneracyjne dla nowo powstającej kości. Może być wykorzystany jako nośnik wybranych leków, które są rozpuszczalne w wodzie i tłuszczach.

GRANULOMETRIA: ≤ 0,300 mm; produkt lekko widoczny na zdjęciach rtg.

WSKAZANIA KLINICZNE: Odontostomatologia, ortopedia i traumatologia: wypełniacz zębodotu przy natychmiastowej implantacji poekstrakcyjnej, gdzie wspomaga wstępną stabilizację; wypełniacz po ekstrakcji; leczenie dehisencji i miejscowego zapalenia tkanek okolowszczepowych; po ekstrakcji, zmiarniakach, torbielach zębopochodnych i zabięgach rozszczepienia wyrostka. Może być wykorzystany jako nośnik wybranych leków i granulek biomateriału.

OPAKOWANIE: folki lub 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 ukrwionych, dotkniętych martwicą lub zainfekowanych; w miejscach nie pozwalających na właściwą stabilizację i ochronę wszczepu.

OSTRZEŻENIE: produkt nie był testowany na kobietach w ciąży.

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

SPOSÓB UŻYCIA: produkt jest gotowy do użycia; wyjąć materiał sterylną szpatułką i umieścić w miejscu wszczepu. Ze względu na plastyczną postać, materiał może być wszczepiany wyłącznie w miejscach, które zapewnią mu stabilizację w ubytku, nie zaleca się stosowania w jedno- lub dwuściennych ubytkach ani do podnoszenia dna zatoki z dojsiem bocznym. Jeśli to konieczne Putty można mieszać z wypełniaczami kostnymi lub lekami. W odonitostomatologii zaleca się osłonić wszczep resorbowalną membraną w celu zwiększenia początkowej stabilizacji. Miejsce wszczepu musi być dobrze ukrwione, a produkt umieszczony pod okosną. N.B.:aby wypełnić duże ubytki (objętość > 1 cm3), należy wymieszać jedną część materiału z trzema częściami Gen-Os.

DATA WAŻNOŚCI: 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.

PRZECHOWYWANIE: produkt chronić 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): HPTXXY. Litera Y wskazuje na pochodzenie tkanki (S=wieprzowa; E=końska).

OsteoBio® Putty- Svenska –

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

EGENSKAPER: ben- och kollagenmassa av heterologiskt naturligt ursprung. Beståndsdelen av kollagen utgörs av OsteoBio® Gel 0, kollagenmatrix av typ I och III samt färomättade fetter av typ omega-3 och olje-linolsyra, med antioxidantergenskaper mot fria radikaler och bra kapacitet för regenerationen av vävnaden. Beståndsdelen av heterologiska ben gör produkten lämplig för ingrepp för regeneration av ben och vävnader, då den har en bärande och regenerativ egenskap. Produkten kan även användas som bärare för väterlösiga och/eller fettlösiga läkemedel.

KÖRNSTORLEKSFÖRDELNING: ≤ 0,300 mm. Produkten är mätligt röntgenlät.

KLINISKA INDIKATIONER: Tandvård: alveolar fyllning för implantationer omedelbart efter en utdragnig där den underlättar den primära stabiliteten. Behandling av dehisensens och perimplantit. Benfyllning efter en utdragnig av tänder, granulomer, tandstovr och delning av käkbenet. Ortopedi och traumatologi: fyllning av kavitet för spinal kirurgi. Bärare av läkemedel och bensubstitut i korform.

FÖRPACKNING: steril engångssprutor.

SIDOEFFEKTER: inga anmärkt. 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 felleaktion 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: ta upp nödvändig mängd produkt med en steril spatel och fördela den på området. På grund av formens konsistens, ska OsteoBio® Putty implanteras endast i en kavitet som är tillräckligt stor för att stabil kunna ta emot den. Den ska därmed inte användas för defekter med en eller två väggar eller vid upphöjning av munhålan genom lateral tillgång. Produkten kan blandas med konformiga bensubstitutt eller med läkemedel enligt behov. Inom tandvård rekommenderas det att skydda implantatet med ett absorberbart membran för att öka den primära stabiliteten innan en suture av intergumentala kanter. Implantatsätet ska alltid vara bra vasculariserat och produkten stabiliserad, skyddad och implanterat under benhinnan. OBS.: för en fyllning av större kaviteter (vol > 1 cm3), ska en del av produkten blandas med tre delar av OsteoBio® Gen-Os eller OsteoBio® Chips (slutlig volym av Putty: 25%).

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 värmeällor och solstrålar, i ett torrt och rent område och i en temperatur som är mellan +4 och + 40 °C.

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

||
||
||

OsteoBio® Putty - Nederlands -

OsteoBio® collageenmatrix, Medisch Hulpmiddel van klasse III (ref. Richtlijn 93/42/EEG gewijzigd bij EEG 2007/47) voor botimplantaten. KENMERKEN: botpasta en collageen van natuurlijke heterologe oorsprong. Het collageenbestanddeel bestaat uit OsteoBio® Gel 0, collageenmatrix type I en III en meervoudig onverzadigde Omega-3 en olie-/linolvetzuren, die dankzij hun antioxiderende-werking op vrije radicalen een waardevolle hulp zijn bij de regeneratie van het weefsel. Het heterologe botbestanddeel maakt het product geschikt voor bot-/weefselregeneratie-ingrepen, aangezien dit bestanddeel ondersteunende en regeneratieve eigenschappen aan het product verleent. Het product kan ook gebruikt worden als drager voor in water en vet oplosbare geneesmiddelen.

PARTIKELGROOTTE: ≤0,300 mm; het product is enigszins radiopaak.

KLINISCHE INDICATIES: Tandheelkunde: alveolaire vulling voor onmiddellijke postextractie-implantaten waar het de primaire stabiliteit vergemakkelijkt; behandeling van dehiscenties en implantaatontstekingen; botvulling na tandextracties, granulomen, odontogene cysten en kamsplijting. Orthopedie en traumatologie: cagevulling voor spinale chirurgie; drager voor geneesmiddelen en botvervangers in granulaat.

VERPAKKING: steriele spuit voor eenmalig gebruik.

BIJWERKINGEN: geen bekend. Hoewel het toegepaste verwerkingssysteem de remming van ongunstige antilichaanreacties 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 gecontraindiceerd is of met acute of chronische infectie (osteomyelitis). Niet geschikt voor patiënten met immunologische aandoeningen of auto-immuunziekten, met name jonge kinderen of oudere mensen. Niet direct op of in de buurt van grote vaten of zenuwen gebruiken. Niet op slecht doorbloede, necrotische of geïnfecteerde receptorplaatsen gebruiken. Alleen op plaatsen aanbrengen die na het implanteren voldoende stabiliteit en bescherming van het product waarborgen.

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

WILZIE VAN GEBRUIK: met een steriele spatel de benodigde hoeveelheid product nemen en op de receptorplaats aanbrengen. Op grond van de plastische consistentie mag OsteoBio® Putty alleen in hollen geïmplanteerd worden die het op een stabiele manier kunnen bevatten; het mag dus niet bij één- of tweewadige defecten of ingrepen voor sinusbodenverhoging met zijwaartse toegang gebruikt worden. Het product kan met botvervangers in granulaat of indien nodig met geneesmiddelen gemengd worden. In de tandheelkunde is het raadzaam om het implantaat met een resorbeerbare membraan te beschermen om de primaire stabiliteit te verhogen vóór het hechten van de integumentranden. De implantaatieplaats moet altijd goed gevasculariseerd zijn en het product moet goed gestabiliseerd, beschermd en subperiostaal geïmplanteerd worden. NB: voor het opvullen van grote hollen (vol. > 1 cm3), moet één deel van het product met drie delen OsteoBio® Gen-Os of OsteoBio® Chips gemengd worden (eindvolume van Putty 25%).

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 beschermt 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): HPTXXY. De “Y” geeft de oorsprong van het materiaal aan (S=varkens; E=paarden)

OsteoBio® Putty - Ελληνικά –

Μήτρα κολλαγόνου OsteoBio®, ιατρική συσκευή κλάσης ΙΙΙ (αναφ. Οδηγία 93/42 ΕΟΚ Τροποποιήθηκε από την 2007/47 ΕΟΚ) για οστικά μοσχεύματα. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: νανοκρίσταλλοι ανθρακικού οξογονοποιημένου και κολλαγόνου φυσικής αλληλογένους προέλευσης, παρασκευασμένου από ιστούς που έχουν υποστεί επεξεργασία με μία πατενταρισμένη αποκλειστική διαδικασία Tecnos. Φυσικό υποκατάστατο ανθρώπου ή επεξεργασίου οστού, το οποίο διατηρεί τις ίδιες εσωτερικές δομές (μήτρα, πορώδης μορφή), ελαστική στην οστεοσυνοχική, απορροφάται, είναι βιοσυμβατό, υγροσκοπικό, μπορεί να λειτουργήσει ως φορέας τροποποιημένων φαρμάκων.

ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑ: ≤ 0,300 mm. Το προϊόν είναι ελαφρά ακτινοεπίεκτό.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οδοντιατρική: πληρωτικό φανίου για άμεση μετεξάκτική τοποθέτηση εμφυτευμάτων όπου αυξάνει την αρχική σταθερότητα, θεραπεία διανοσίων και περιεμφυτευματίτιδας, οστικό πληρωτικό μετά από εξαγωγή δοντιού, κοκκώματα, οδοντογενείς κύστες και διαχωρισμό της ακρολοφίας (split crest). Ορθοπδική και Τραυματολογία: πληρωτικό κλυδών για εμπερίσβεση στη σπονδυλική στήλη, φορέας φαρμάκων και οστικών υποκατάστατων σε κόκκους. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: στήλη σύμφωνα με τις χρήσεις. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: καμία γνωστή. Παρότι το σύστημα επεξεργασίας που υποβλήθηκε απέδειξε την αναστολή των διαμενών αντιδράσεων αντισώματων, ωστόσο δεν μπορεί να αποκλειστεί μία απομακρυσμένη πιθανότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που παρουσιάζουν παθολογίες ή πάθησης για τις οποίες ανενδεδυνάμει η χειρουργική ή που παρουσιάζουν οξεία ή χρόνια πάθηση (οστεομυελίτιδα) σε εξέλιξη. Δεν ενδύνκνται για ασθενείς με ανοσοανοχή ή που παρουσιάζουν autoimmune παθολογία, ειδικότερα σε νηπιακή ηλικία και σε ηλικιωμένους. Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας ή κοντά σε μεγάλα αγγεία ή νεύρα. Μην το χρησιμοποιείτε σε περιοχές με χαμηλή κυκλοφορία του αίματος, νεκρωτικές ή μολυσμένες. Μην το χρησιμοποιείτε σε περιοχές που δεν εξασφαλίζουν τη σταθερότητα και την προστασία του προϊόντος μετά την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε κνοφορούς ασθενείς. Προϊόντος που προορίζεται για τους χειρουργούς, με εκτεταμένη εμπειρία σε κλινικές μοσχεύματα και βιοϋλικών: ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες που παρέχονται από την επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με ξενομοσχεύματα, εκτός από αυτές τις οδηγίες. Για κάθε αίτηση, η σωστή κλινική διαχείριση των βιοϋλικών και των ασθενών είναι η ευθύνη του χειρουργού ειδικός.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και μπορεί να ληφθεί με μία σπείρα σπάτουλα και να τοποθετηθεί κατευθείαν στην περιοχή δέκτη. Λεβομένης της πλαστικής ουσίας του, το OsteoBio® Putty πρέπει να εμψυεύεται μόνο σε κολλητές που θα μπορούσαν να το συγκρατήσουν σταθερά, συνεισείς δεν συνιστούν σε ελαττώματα με ένα ή δύο τοιχώματα ή σε διαδοχικές ανώμαλσης ή μορφοίυ άντρου με πλευρική πρόσβαση. Το προϊόν μπορεί να αναμιχθεί με οστικά υποκατάστατα σε κόκκους ή φάρμακα, ανάλογα με τις ανάγκες. Στην οδοντιατρική συνιστάται η προστασία του μοσχεύματος με μία απορροφήσιμη μεμβράνη προκειμένου να αυξηθεί η αρχική σταθερότητα πριν προχωρήσετε σε συρραφή του κρηνίου. Η θέση μεταμόσχευσης πρέπει να σηματοειστεί καλά και το προϊόν να είναι καλά σταθεροποιημένο, προστατευμένο και τοποθετημένο υποπεριοριστικά. ΣΗΜ.: για την πλήρωση μεγάλων κοιλότητων (vol > 1 cm3), ένα μέρος του προϊόντος πρέπει να αναμινγνύεται με τρία μέρη OsteoBio® Gen-Os ή OsteoBio® Chips (ποσοστό κα' όγκο του Putty: 25%).

ΛΗΞΗ: το προϊόν ισχύει για πέντε χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται τόσο στην ετικέτα όσο και στη συσκευασία. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη πριν από τη χρήση, το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται.

ΦΥΛΑΞΗ: το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας και από την ηλικιακή ακτινοβολία, σε στεγνό και καθαρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ +4 και +40 °C.

ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: στην ετικέτα, στο προϊόν και στη συσκευασία αναγράφεται ο παρακάτω κωδικός (REF): HPTXXY. Το “Y” δείχνει την προέλευση του υλικού (S=χοίρος, E=πίττος)

OsteoBio® Putty - Magyar -

OsteoBio® kollagénes mátrix, III. Oszáltyába tartozó Orvostechnikai Eszköz (93/42/EGK irányelv A 2007/47/EGK módosítja) csontbeültetésekhez. TULAJDONSÁGOK: heterológ, természetes eredetű,

kollagén- és csontmassza. A kollagénes alkotórész összetevője OsteoBio® Gel 0, I. és III. típusú, kollagén és az omega-3 sorozat többszörösen telítetlen zsírsav és olein-linolén-sav mátrixa, amely antioxidáns hatású a szabad gyökökre és kiemelkedő segítséget jelent a szöveti regenerációban. A heterológ csont komponens a termékét alkalmassá teszi a csont- és szöveti regenerációs beavatkozásokhoz, mivel a scaffold és regenerációs tulajdonságokat nyújtja. A termék felhasználható vízben és/vagy zsírban oldódó gyógyszerek hordozójának minőségében is.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK: Foggyógyászat: alveoláris kitöltő anyag, a foghúzás utáni azonnali implantátumokhoz, ahol megkönnyíti a primer stabilitást, a berepedések és az implantátumok körüli kezelésekhez; foghúzások után, granulómák, odontogén ciszták eltávolítása és a fogcsont meghosszabbodott kinyúlásának leválasztása esetén használatos kitöltő anyag. Ortopédia és traumatológia: cage kitöltő anyag a gerincsebszét területén; gyógyszerek és granulátumos csontpótlók hordozója.

CSOMAGOLÁS: egyszer használatos, steril feskendő.

MELLÉKHATÁSOK: nem ismeretesek. Annak ellenére, hogy az alkalmazott kidolgozási rendszer az ellentétes 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 (osteomyelit) szenvednek. Nem ajánlott immunológiai reakcióhiányban 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 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 grafitos bioanyagok: szigorúan követik az iránymutatásokat között a szakirodalom xenograftok, amellet, hogy ezeket az utasításokat. Minden alkalmazás, a helyes klinikai kezelése bioanyagok és a beteg feladata a szakorvos.

ALKALMAZÁS MÓDJÁ: vegye fel a szükséges termékmennyiséget egy steril spatulával és helyezze a befogadó részbe. A plasztikus állagból adódóan az OsteoBio® Putty –t csak olyan úregbe kell tenni, amely stabilan meg tudja azt tartani, tehát nem szabad felhasználni egy vagy két csontfal defektusban vagy az állcsontból oldalsó megközelítésű, megemelési eljárásánál. A terméket össze lehet keverni granulátumos csontpótlókkal vagy szükségletek szerint gyógyszerekkel. A Foggyógyászat területén javasolt a beültetés védelme egy felszívódó membránnal a primer stabilitás növeléséhez az integumentális szélék varratainak elkészítése előtt. A beültetési hely mindig megfelelően vascularizálható és a termék jól stabilizál, védett és a csonthátya alatti ágyba jól behelyezhető legyen. Megj.: a nagy úregek kitöltéséhez (térf > 1 cm3), a termék egy részét össze kell keverni három résznyi OsteoBio® Gen-Os vagy OsteoBio® Chips (Putty végső mennyiség: 25%) termékkel.

FELHASZNÁLHATÓSÁG: a termék lejárata a sterilizálás időpontjától számított öt év és a felhasználhatósági idő fel tüntetve a címkén és a csomagoláson. A terméket nem szabad felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva a használat előtt; a termék egyszer használatos és így tilos újra sterilizálni.

TÁROLÁS: a terméket közvetlen hőforrásoktól és napsugargaktól 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): HPTXXY. Az “Y” az alapanyag eredetét mutatja (S=sertés; E=ló; B=szarvasmarha)

OsteoBio® Putty - Türkçe -

OsteoBio® kollajen matrisks, kemik greftleri için III. sınıf tibbi gereç (ref. 93/42 AET Direktifi 2007/47 EEC tarafından değiştirilmiştir). ÖZELLİKLERİ: Doğal heterolog orijinli kollajen ve kemik macunu. Kollajen komponenti; OsteoBio® Gel 0, I ve III tipi kollajen matrisi ve serbest radikaller üzerinde anti oksidan etki gösteren ve doku rejenerasyonu esasında etkilii bir destek oluşturan omega-3 serisi ve oleik-linoleik çoklu doymamış asit yağlarından meydana gelir. Heterolog kemik komponenti, scaffold ve rejeneratif nitelikler sağladığından kemik-doku rejenerasyonu operasyonları için ürünü uygun kılar. Ayrıca ürün, suda çözülen ve/veya yağda çözülen ilaçlar için taşıyıcı olarak da kullanılabilir.

KLİNİK ENDİKASYONLARİ: Odontoloji: Diş çekimi hemen sonrasında implantlar için alveolar dolgu maddesi, bu bağlamda primer stabiliteyi kolaylaştırır, yara aynılmasını ve perimplantit tedavilerinde kullanılır; diş çekilmesinden sonra, granülomlar, odontojen kistler ve split crest durumlarında kemik dolgu maddesi. Ortopedi ve travmatoloji: Spinal cerrahi için cage dolgu maddesi; ilaç ve granül halinde kemik ikameleri için taşıyıcı.

AMBALAJ: Tek kullanımlık steril şişinge.

YAN ETKİLERİ: Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır. Uygulanan işleme sistemi her ne kadar karşıt antikorların reaksiyonun önlenidğini göstermiş olsa da, uzak bir ihtimalin mümkün olduğu tamamen hariç tutulamaz.

KONTR-ENDİKASYONLAR: Cerrahi müdahalede bulunulması uygun olmayan hastalık veya afeksiyon veya hali hazırda akut veya kronik (osteomyelit) enfeksiyon gösteren hastalar için kullanılmayaz. İmmünolojik hastalıklar veya otimmün hastalıklardan muzdarip hastalar için ve özellikle küçük çocuklar ve yaşlılar için kullanılmamalıdır. Büyük kan damarları veya sinirler üzerinde doğrudan veya yakınlardan kullanmayınız. Yetersiz kanlanan, nekrotik veya enfeksiyonlu alıcı bölgede kullanmayınız. Bir kez greftlendikten sonra ürünün stabilitesini ve konummasını garanti etmeyen alıcı bölgeelerde kullanmayınız.

UYARI: Ürün hamile hastalar üzerinde test edilmemiştir. Ürün klinik greft ve biyomalzeme konusunda geniş deneyime sahip cerrahlar için aynılır; kesinlikle bu talimatlara ek olarak xenogreft konusundaki bilimsel literatür, taraflardan sağlanan yönergeleri izelien. Her uygulama için, biyo malzemele ve hastanın doğru klinik yönetimi uzmanı cerrahın sorumluluğundadır. KULLANIM YÖNTEMİ: Steril bir spatula ile gerekli miktarda ürün alınız ve alıcı bölgede konumlandırınız. Esnek yoğunluğu sebebi OsteoBio® Putty sadece bunu stabil şekilde tutabilecek kapasitede olan kavitelere greftlenmelidir, bu bağlamda bir veya iki duvar defektlerinde veya yanıl erişimli çene sinüsünün üstselinde prosedürlerinde kullanılmamalıdır. Ürünün granül halinde kemik ikameleri ile veya gereklilik durumunda göre ilaçlar ile karıştırılması mümkündür. Odontolojide greftin, integumental fleplere sültür atılmasından önce primer stabiliteyi artırmak için absorböe obablen bir membran ile konumması tavsiye edilir. Greft bölgesi daima iyi vaskülerize edilmiş olmalı, ürün iyi stabilize edilmeli ve konumalı ve periosteum altındaki bölgede greftlenmelidir. NOT: Büyük kavitelerin doldurulması için (vol > 1 cm3), ürünün bir kısmının üç ölçü OsteoBio® Gen-Os veya OsteoBio® Chips ile karıştırılması gerekir (Putty nihai hacmi: %25). SON KULLANIM TARİHİ: Ürünün geçerlilik süresi, sterilize edildiği tarihten itibaren beş yıldır ve son kullanım tarihi gerek etiket gerekse ambalaj üzerinde bulunur. Ambalaj hasarlı veya kullanımdan önce açılmış ise ürün kullanılmamalıdır; ürün tek kullanımlıktır ve bu bağlamda yeniden sterilize edilmemelidir. MUHAFAZA EDİLME: Ürün, direkt işi kaynaklarından ve güneş ışınlarından uzak, kuru ve temiz yerlerde, +4 ve + 40 °C arasında kapsanılan sıcaklıklarda muhafaza edilmelidir.

ÜRÜN ORJİNİ: Etiketle, E ve ambalaj üzerinde yandaki kod (REF) bulunur: HPTXXY. “Y”, malzemenin orijini belirlir (S=domuz; E=kuşu)

OsteoBio® Putty - Русский -

Коллагенная матрица OsteoBio®, Медицинское средство класса III (см. Дир. 93/42 СЕЕ с поправками, внесенными директивой 2007/47 ЕС) для костных трансплантатов. ХАРАКТЕРИСТИКИ: паста из кости и коллагена натурального гетерогенного происхождения. Коллагенная компонента состоит из OsteoBio® Gel 0, коллагенной матрицы типа I и III и жирных полиненасыщенных кислот ряда Omega-3 и олеиновой-линолевой кислоты, с антиокислительным действием на свободные радикалы эффективно способствует регенерации тканей. Компонента гетерогенной кости обеспечивает пригодность продукта для операций костно-каневой регенерации, так как обладает опорными и регенерирующими свойствами. Продукт может также применяться в качестве носителя водорастворимых и/или жирорастворимых лекарственных средств. ГРАНУЛОМЕТРИЯ: ≤ 0,300 мм; продукт с умеренной рентгеноконтрастностью.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ: Зубоврачевание: альвеолярный заполнитель для имплантатов срезу же после удаления зубов; в этом случае способствует первичной стабилизации; лечение расхождений краев раны и на предварительном этапе имплантации; костный заполнитель после

удаления зубов, гранулем, зубных кист и разделения гребня. Ортопедия и травматология: заполнить костного остова для хирургии позвоночника; носитель лекарственных средств и костных заменителей в гранулах.

ФОРМА ВЫПУСКА: одноразовый стерильный шприц.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: не обнаружено. Хотя принятая система обработки показала подавление реакций враждебных антител, тем не менее, нельзя исключить отдаленную возможность этого явления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: не использовать для пациентов, страдающих патологиями или заболеваниями, при которых противопоказано хирургическое вмешательство, или для пациентов с текущей острой или хронической инфекцией (остеомиелит). Не показано для пациентов с нарушением иммунологической реактивности или с аутоиммунными патологиями, в частности в раннем детстве или в пожилом возрасте. Не применять на крупных сосудах или нервах, или вблизи от них. Не применять на скудно орошаемых участках, некротических или инфицированных. Не применять на участках, которые не обеспечивают стабильности и защиты продукта после имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продукт не был испытан на пациентах в фазе беременности. Продукт зарезервирован для хирурга с большим опытом работы в клинических трансплантатов и биоматериалах: строго следовать указаниям поставляется научной литературы по ксентрансплантаты, в дополнение к этим инструкциям. Для каждого приложения, выбора лечения и биоматериалов пациентов является обязанностью специалиста хирурга.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: продукт должен быть перед использованием смочен стерильным физиологическим раствором или антибиотиком; затем можно наносить его на участок-реципient, который должен быть тщательно смочен кровью для обеспечения надлежащего орошения имплантата. Продукт следует обязательно закрепить на участке имплантации посредством микроинтов для остеосинтеза и предпочтительно защитить его от риска воздействия внешних факторов посредством рассасывающей мембраны-барьера.Область имплантата должна быть хорошо васкуляризована, и продукт хорошо закреплен, защищен и имплантирован в поднацостичную 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): HPTXXY. “Y” обозначает происхождение материала (S = свиней; E = конюсий)

OsteoBio® Putty - Română -

Matrice colagenică OsteoBio®, Dispozitiv Medical de clasă a III-a (rif. Dir. 93/42 CEE emendată prin legea 2007/47 CEE) pentru grefe osoase. CARACTERISTICI: pastă de os și colagen de origine naturală heterologică. Componenta colagenică este constituită din OsteoBio® Gel 0, matrice de colagen de tip I și III și acizi grași polinesaturați ai seriei omega-3 și oleic-linoleice, cu efect antioxidant asupra radicalilor liberi și un ajutor vald în regenerarea osului. Componenta din os heterologic face produsul indicat pentru intervenții de regenerare osoasă-tisulară, deoarece conferă proprietăți de susținere și regenerare. Produsul poate fi utilizat de asemenea ca și carrier de substanțe medicamentoase hidro- și/sau liposolubile. GRANULOMETRIE: ≤ 0,300 mm; produsul este moderat radio-opac.

INDICAȚII CLINICE: Odontologie: material de umplere alveolară pentru implanturi post-extracționale imediate în care facilitează stabilitatea primară; tratamentul dehiscentelor și perimplantitelor; material de umplere osoasă după extracții dentare, granulome, chisturi odontogene și crește despicate. Ortopedie și traumatologie: material de umplere a defectelor pentru chirurgia spinală; carrier de substanțe medicamentoase și de substituție osoase în granule. AMBALAJ: seringă sterilă de unică folosință.

REAȚII ADVERSE: nu au fost constatate. Deși sistemul de lucru adoptat a arătat o inhibare a reacțiilor adverse ale anticorpilor, cu toate acestea nu poate fi exclus în totalitate această posibilitate. CONTRAINDICAȚII: nu se va utiliza la pacienți ce prezintă boli sau afecțiuni care contraindică intervențiile chirurgicale sau orice infecții acute sau cronice (osteomielit) în curs de desfășurare. Nu este indicat la pacienții lipșiți 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 situsuri slab vascularizate, necrozate sau infectate. A nu se utiliza în situsuri care nu garantează stabilitatea și protecția produsului odată transplantaț.

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 aceste instrucțiuni. Pentru ficcare coreze, gestionarea corectă clinic de biomateriale și a pacienților este responsabilitatea chirurg specialist.

MOD DE FOLOSIRE: preluați cantitatea necesară de produs cu o spatulă sterilă în situsul receptor. Având în vedere consistența plastică, OsteoBio® Putty va fi poziționat doar în cavitatea capabilă de a-l menține în mod stabil, deci nu va fi utilizat în locuri ce prezintă defecte pe unul sau doi pereți sau în proceduri de înălțare a golfului sinusal cu acces lateral. Produsul poate fi amestecat cu substituție osoase în granule sau substanțe medicamentoase în funcție de necesități. În Odontologie se recomandă protejarea grefei cu o membrană resorbabilă pentru a crește stabilitatea primară înainte de a continua cu suturarea lambourilor tegumentare. Locul de poziționare a grefei trebuie să fie întotdeauna bine vascularizat iar produsul să fie bine fixat, protejat și poziționat subperiosteal. N.B.: pentru umplerea cavităților mari (vol > 1 cm3), o parte de produs se va amesteca cu trei părți de OsteoBio® Gen-Os sau OsteoBio® Chips (volum final de Putty: 25%).

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 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): HPTXXY. Litera “Y” indică originea materialului (S=porcină; E=cabalină).

OsteoBio® Putty - Български –

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ: паста от кост и колagen с естествен хетероложен произход. Колaгeнният компонент се състои от OsteoBio® Гел 0, колaгeнна матрица тип І и ІІІ и omega-3 и oлeинови и линоленови полиненаситени мастни киселини, с антиоксидантно действие спрямо свободните радикали и отлично помощно средство при тъканната регенерация. Компонентът хетероложна кост прави продукта подходящ за интервенции за костно-тъканна регенерация, тъй като добавя укрепащи и регенеративни характеристики. Продуктът може да се използва като носител на водорастворими и/или жирорастворими фармацевтични препарати.

ГРАНУЛОМЕТРИЯ: ≤ 0,300 мм; продуктът е с умерена устойчивост на радиация.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ: костен пълнител със слабо възкызитет, подходящ за лечение на парадонтални джобове и гингивални recession, както и лифтинг на максиларен синус с кристален достъп; може да се комбинира с OsteoBio® Gen-Os или OsteoBio® Chips за стабилизиране на присадката.

ОПАКОВКА: стерилна спринцовка за еднократна употреба.

СТРАНИЧНИ ДЕЙСТВИЯ: не са наблюдавани. Въпреки че възприетата система на производство показва инхибиция 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 намета е противопоказна, или при които се наблюдава прогресираща остра

или хронична (остеомиелит) инфекция. Неподходящ при пациенти с имунолопични 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 кръвооросвяване, некротизирали или инфектирани. Да не се използва на места, които не гарантират стабилност и защита на продукта след присаждането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: продуктът не е изпитван върху бременни. Продукт, запазени за хирурзи с дългогодишен опит в клинични присадки и биоматериали: следвайте стриктно указанията от научната литература по ксенографти, в допълнение към тези инструкции. За всяка заявка, правилно клинично управление на биоматериали и пациентът е отговорен на специалист хирург.

НАЧИН НА УПОТРЕБА: преди употреба продуктът трябва да се намокри със стерилен физиологичен разтвор или с антибиотик; след което може да бъде положен в мястото на приложение, което трябва да се кюртира внимателно, за да гарантира добро кръвооросвяване на присадката. Продуктът трябва да бъде трайно фиксиран в мястото на присаждане чрез закрепване с микровинтове за остеосинтеза, както и да бъде защитен от свързан с експозиция риск чрез резорбируема мембрана/барьера. Мястото на присадката трябва да бъде винаги добре васкуляризирано, а продуктът добре фиксиран, защитен и присаден субериостално.

СРОК НА ГОДНОСТ: срокът на годност на продукта е пет години, считано от датата на стерилизацията, като датата, на която изтича, е посочена върху етикета или опаковката. Продуктът не трябва да се използва, ако опаковката му е повредена или отворена преди употребата;

продуктът е за еднократна употреба и като такъв не трябва да се стерилизира повторно.

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

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

OsteoBio® Putty - Slovenščina -

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

ZNACILNOSTI: zmes iz kosti in kolagena naravnega heteroloogeno izvora. Kolagenska komponenta, ki jo sestavljajo kolageni OsteoBio® Gel 0, matiks iz kolagena tipa I in III ter omega-3 in oleinsko-linolne polinenasičene maščobne kisline, deluje antioksidantno na proste radikale ter zelo učinkovito pomaga pri obnovi tkiv. Zaradi vsebnosti heteroloogenih kosti, je izdelek indiciran za posege kostno-tkivne regeneracije, saj se ponasa z regenerativnim in oprtnimi sposobnostmi. Izdelek se lahko uporablja tudi kot nosilec za vodotopna in/ali maščobotopna zdravila.

GRANULOMETRIJA: ≤ 0,300 mm; izdelek je zmerno radiopačen.

KLINIČNE INDIKACIJE: kostno polnilo nizke viskoznosti, primerno za polnjenje periodontalnih žepkov, pri umiku desnii in za dvig sinusnega dna prek alveolarnega grebena; v polnjevi z OsteoBio® Gen-Os ali OsteoBio® Chips se ga lahko uporablja za stabilizacijo vsadka.

EMBALAŽA: sterilna brizgalka za enkratno uporabo.

NEŽELI ENČUNI: niso poznani. Četudi je uporabljeni način obdelave dokazal inhibicijo škodljivih imunskih reakcij, možnosti slednjih vseeno ni mogoče povsem izključiti. KONTRAINDIKACIJE: pri bolnikih z boleznimi in stanji, pri katerih je kontraindiciran kirurški poseg in pri tistih z akutno ali kronično okužbo (osteomielitis). Ni indiciran pri bolnikih z motnjami imunskega sistema, pri tistih z avtoimunskimi boleznimi, še posebej v zgodnjem otroštvu in pri starostnikih. Ne sme se uporabljati v bližini večjih žil ali živec, na slabo prekrvnljenih, 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 cepkljen in biomaterialov: strogo sledite smernicam, ki jih je znanstvene literature na xenografts, poleg tega navodil. Za vsako vlogo, pravi klinična upravljanje biomaterialov in bolnik je odgovoren specialist kirurg.

NAVODILA ZA UPORABO: s sterilno lopatico vzemite potrebno količino izdelka in ga namestite na vsadno mesto. Zaradi plastične konsistence, se lahko OsteoBio® Putty vst