

Membrane e fetri collagenati OsteoBio® - Italiano -

Dispositivo Médico de classe III, membrana barriera collagenate di origine eterologa, riassorbibili in interventi di rigenerazione guidata dei tessuti.
Evolution: Origine: pericardio equino / peritoneo parietale suvo. Resistente, stabile, morbido, flessibile, facilmente dratabile, suturabile o incollabile con colla di fibrina, fornisce un valido effetto tenda utile alla rigenerazione di tessuti sottostanti. Il riassorbimento del materiale può richiedere tempi differenti a seconda della sede di innesto e del suo spessore, indicato in etichetta.
TEMPI DI RIASSORBIMENTO STIMATI: Sid circa 4/6 mesi; Fine circa 3/4 mesi; X-Fine circa 2 mesi.
INDICAZIONI CLINICHE: Evolution è indicata in tutti gli interventi chirurgici in cui si necessiti dall'uso di una membrana che guidi la neoformazione di tessuti connettivi, viali e vascolarizzati e/o l'impimento o la sostituzione di tessuti connettivi.
MOLALITÀ D'USO: aprire la confezione, prelevare la membrana con presselle sterili, tagliarla e sagomarla a piacimento ed eventualmente imbrillarla con soluzioni sterili, posizionarla nel sito ricevente e fissarla mediante filo di sutura o viti o pins o altri mezzi di sintesi, oppure incollarla con colla di fibrina.
CONFEZIONAMENTO: blister sterile monuso.
EFFETTI COLLATERALI: nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'rinizione di reazioni anticorpali avverse, non si può comunque escludere la remota possibilità.
CONTRAINDICAZIONI: Non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindcano la chirurgia o che presentino infezione acuta o cronica (osteomielite) in atto. Non indicato nei pazienti con disattività immunologica o affetti da patologie autoimmuni, in particolare nell'infanzia e nell'anziano. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti roventi scarsamente irrorati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscano la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestato. Il prodotto è monuso e come tale non deve essere sterilizzato.
AVVERTENZE: Il prodotto non è stato sperimentato su pazienti in gravidanza. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso. La sede di innesto deve essere ben detarsa e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto. Prodotto riservato a chirugi specializzati con consolidata esperienza clinica in innesti di biomateriali; attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli innesti eterologici, in particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBio® data su sito www.osteobio.com oltre che alle presenti istruzioni.
Per ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente. L'esposizione del prodotto comporta un riassorbimento precoce dello stesso ed è possibile una guarigione per seconda intenzione della ferita.
SCADENZA: la validità del prodotto è di 4 anni omeché dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata in etichetta.
CONSERVAZIONE: il prodotto deve essere conservato al riparo dai fonti dirette di calore e dai raggi solari, in un luogo asciutto e pulito e alle condizioni ambientali raccomandate.
SMALTIMENTO: il prodotto non contiene sostanze pericolose e qualora non utilizzato può essere smassemblato e smaltito come normale rifiuto urbano.
ORIGINE DEL PRODOTTO: l'ultima lettera del codice prodotto REF indica l'origine del materiale (S=Suina; E=equina).
Simboli utilizzati in etichetta:
 monuso
 anno e mese di scadenza
 numero di lotto
 leggere attentamente le istruzioni
 Sterile. Sterilizzazione operata tramite irraggiamento con raggi gamma. Se la confezione è aperta o danneggiata la sterilità del prodotto non è più garantita
 limitazione della temperatura

OsteoBio® Collagenated membranes and felts - English version -

Class III Medical Device, collagenated barrier membranes of heterologous origin, resorbable, engineered to secure the bone grafts in guided tissue regeneration surgery.

Evolution: Origin: equine pericardium / pig parietal peritoneum. Sturdy, stable, soft, flexible, easy to hydrate, can be sutured or glued with fibrin sealant. I provides an effective barrier effect beneficial to underlying tissue regeneration. The resorption time of the material may vary, depending on the grafting site and its thickness, indicated on the label.
ESTIMATED RESORPTION TIME: Sid about 4/6 months; Fine about 3/4 months; X-Fine about 2 months.
CLINICAL INDICATIONS: Evolution is indicated in all surgical operations where the use of a membrane is required to guide the neoformation of vital and vascularized connective tissue and/or the filling or replacement of connective tissues.
DIRECTIONS FOR USE: open the package, take the membrane with sterile presses, cut it and shape it to fit well and eventually soak it in sterile solutions; place it in the receiving site and fix it by suture or with screws or pins or other synthetic means, or glue it with fibrin sealant.
PACKAGING: sterile disposable blister.
EFFECTS: none known. Although the grafting procedure adopted has demonstrated the inhibition of adverse antibody reactions, the remote possibility of graft rejection cannot be excluded.
CONTRAINDICATIONS: do not use in patients who have pathologies or conditions that contraindicate surgery or who have an acute or chronic infection (osteomyelitis). Not indicated for patients with immunodeficiency or suffering from autoimmune diseases, particularly children and the elderly. Do not use directly or near large vessels or nerves. Do not use on poorly vascularized, necrotic or infected receiving sites. Do not use on sites that do not guarantee the stability and protection of the product after grafting. The product must not be used if the packaging is damaged or opened before use.
WARNING: This product has not been tested on pregnant women. The product is for single use only and, as such, should not be resterilized. The graft site must be properly washed and cleaned, and the product must be well stabilized and protected.
Product reserved for surgeons with experience in biomaterial implants; strictly adhere to the instructions given in the scientific literature on heterologous grafts, especially the scientific literature on OsteoBio® devices available on the website www.osteobio.com, as well as the instructions herein. For every single application, the specialist surgeon has the responsibility to ensure proper clinical management of the biomaterials and the patient.
EXPIRY DATE: the product is valid for five years from the date of sterilization and the expiry date is indicated on the label.
STORAGE: The product must be stored away from direct heat sources and sunlight, in a dry and clean place, under the conditions indicated on the label.
DISPOSAL: the product does not contain hazardous substances and it may be disassembled and disposed of as regular municipal waste.
PRODUCT ORIGIN: the last letter on the label of the product code REF indicates the source of the material (S = porcine; E = equine).
Symbols used on the label:
 single use
 year and month of expiry
 number of lot
 carefully read the instructions
 Sterile. Sterilization performed by irradiation with gamma rays. If the packaging is open or damaged the sterility of the product is no longer guaranteed
 limitation of the temperature

OsteoBio®. Kolagene Membranen und Filz - Deutsch

Medizinprodukt der Klasse III, kollagene Barriere-membranen heterologen Ursprungs, resorbierbar bei Eingriffen zur geführten Gewebegenerierung.
Evolution: Herkunft: equines Perikard / Schweineparietal peritoneum. Widerstandsfähig, stabil, weich, flexibel, leicht hydratisierbar, vernähtbar oder mit Fibrinleber verklebbar, bietet einen wertvollen Schutzleber, der für die Regeneration des darunter liegenden Gewebes nützlich ist. Die Resorption des Materials kann je nach dem Einsetzort und der auf dem Etikett angegebenen Dicke der eingesetzten Substanz unterschiedlich lang dauern.
GESCHÄTZTE RESORPTIONSZEITEN: Std. ca. 4/6 Monate; Fine ca. 3/4 Monate; X-Fine ca. 2 Monate.
KLINISCHE ANDEUTUNGEN: Die Evolution ist bei allen chirurgischen Eingriffen indiziert, bei denen die Verwendung einer Membran erforderlich ist um die Bildung von vitalen und vaskularisiertem Bindegewebe unöer der Füllung oder dem Ersatz von Bindegewebe zu steuern.
VERWENDUNGSHWEISE: Die Verpackung öffnen; Die Membran mit einer sterilen Pinzette herausnehmen, sie nach Belieben zurechtschneiden und forms und anschließend mit sterilen Lösungen durchtränken; in die Aufnahmestelle legen und mit Nähnäden oder Schrauben oder Stiften oder anderen Verbindungsmittein fixieren, oder mit Fibrinleber festkleben.
VERPACKUNG: steriler Einweg-Blister.
NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen nachgewiesen hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.
KONTRAINDIKATIONEN: nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis). Nicht indiziert für Patienten mit immunologischer Dysreaktivität oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen oder infizierten Stellen verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen die Stabilität und der Schutz des Produkts nach dem Einsetzen nicht gewährleistet ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits offen ist.
WARNUNG: Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Patientinnen getestet. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte daher nicht erneut sterilisiert werden. Die Einsatzstelle muss gut gesäubert und gereinigt und das Produkt gut stabilisiert und geschützt werden.
Produkt für spezialisierte Chirurgen mit fundierter klinischer Erfahrung mit Biomaterialtransplantaten: Beachten Sie unbedingt die Hinweise der wissenschaftlichen Literatur zu heterologen Transplantaten, insbesondere der auf der Website www.osteobio.com zitierten wissenschaftlichen Literatur zu OsteoBio®-Geräten sowie dieser Anleitung. Es liegt in der Verantwortung des Facharztes, für jede einzelne Anwendung ein korrektes klinisches Management der Biomaterialien und des Patienten sicherzustellen.
Verfallsdatum: Das Produkt kann für Jahre ab dem Sterilisationsdatum verwendet werden; das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.
LAGERUNG: Das Produkt muss fern von direkten Wärmequellen und Sonneneinstrahlung, an einem trockenen und sauberen Ort und unter auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden.
ENTSORGUNG: Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normaler Siedlungsabfall entsorgt werden.
URSPRUNG DES PRODUKTES: auf dem Etikett gibt der letzte Buchstabe des REF-Produktes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Pferd).
Auf dem Etikett verwendete Symbole:
 Einzelverwendung
 Jahr und Verfallsmonat
 Losnummer
 Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch
 Steril. Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit Gammastrahlen. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet
 Temperaturbegrenzung

OsteoBio®. Kolagene Membranen und Filz - Deutsch

Medizinprodukt der Klasse III, kollagene Barriere-membranen heterologen Ursprungs, resorbierbar bei Eingriffen zur geführten Gewebegenerierung.
Evolution: Herkunft: equines Perikard / Schweineparietal peritoneum. Widerstandsfähig, stabil, weich, flexibel, leicht hydratisierbar, vernähtbar oder mit Fibrinleber verklebbar, bietet einen wertvollen Schutzleber, der für die Regeneration des darunter liegenden Gewebes nützlich ist. Die Resorption des Materials kann je nach dem Einsetzort und der auf dem Etikett angegebenen Dicke der eingesetzten Substanz unterschiedlich lang dauern.
GESCHÄTZTE RESORPTIONSZEITEN: Std. ca. 4/6 Monate; Fine ca. 3/4 Monate; X-Fine ca. 2 Monate.
KLINISCHE ANDEUTUNGEN: Die Evolution ist bei allen chirurgischen Eingriffen indiziert, bei denen die Verwendung einer Membran erforderlich ist um die Bildung von vitalen und vaskularisiertem Bindegewebe unöder der Füllung oder dem Ersatz von Bindegewebe zu steuern.
VERWENDUNGSHWEISE: Die Verpackung öffnen; Die Membran mit einer sterilen Pinzette herausnehmen, sie nach Belieben zurechtschneiden und formen und anschließend mit sterilen Lösungen durchtränken; in die Aufnahmestelle legen und mit Nähnäden oder Schrauben oder Stiften oder anderen Verbindungsmittein fixieren, oder mit Fibrinleber festkleben.
VERPACKUNG: steriler Einweg-Blister.
NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen nachgewiesen hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.
KONTRAINDIKATIONEN: nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis). Nicht indiziert für Patienten mit immunologischer Dysreaktivität oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen oder infizierten Stellen verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen die Stabilität und der Schutz des Produkts nach dem Einsetzen nicht gewährleistet ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits offen ist.
WARNUNG: Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Patientinnen getestet. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte daher nicht erneut sterilisiert werden. Die Einsatzstelle muss gut gesäubert und gereinigt und das Produkt gut stabilisiert und geschützt werden.
Produkt für spezialisierte Chirurgen mit fundierter klinischer Erfahrung mit Biomaterialtransplantaten: Beachten Sie unbedingt die Hinweise der wissenschaftlichen Literatur zu heterologen Transplantaten, insbesondere der auf der Website www.osteobio.com zitierten wissenschaftlichen Literatur zu OsteoBio®-Geräten sowie dieser Anleitung. Es liegt in der Verantwortung des Facharztes, für jede einzelne Anwendung ein korrektes klinisches Management der Biomaterialien und des Patienten sicherzustellen.
Verfallsdatum: Das Produkt kann für Jahre ab dem Sterilisationsdatum verwendet werden; das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.
LAGERUNG: Das Produkt muss fern von direkten Wärmequellen und Sonneneinstrahlung, an einem trockenen und sauberen Ort und unter auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden.
ENTSORGUNG: Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normaler Siedlungsabfall entsorgt werden.
URSPRUNG DES PRODUKTES: auf dem Etikett gibt der letzte Buchstabe des REF-Produktes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Pferd).
Auf dem Etikett verwendete Symbole:
 Einzelverwendung
 Jahr und Verfallsmonat
 Losnummer
 Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch
 Steril. Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit Gammastrahlen. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet
 Temperaturbegrenzung

OsteoBio®. Kolagene Membranen und Filz - Deutsch

Medizinprodukt der Klasse III, kollagene Barriere-membranen heterologen Ursprungs, resorbierbar bei Eingriffen zur geführten Gewebegenerierung.
Evolution: Herkunft: equines Perikard / Schweineparietal peritoneum. Widerstandsfähig, stabil, weich, flexibel, leicht hydratisierbar, vernähtbar oder mit Fibrinleber verklebbar, bietet einen wertvollen Schutzleber, der für die Regeneration des darunter liegenden Gewebes nützlich ist. Die Resorption des Materials kann je nach dem Einsetzort und der auf dem Etikett angegebenen Dicke der eingesetzten Substanz unterschiedlich lang dauern.
GESCHÄTZTE RESORPTIONSZEITEN: Std. ca. 4/6 Monate; Fine ca. 3/4 Monate; X-Fine ca. 2 Monate.
KLINISCHE ANDEUTUNGEN: Die Evolution ist bei allen chirurgischen Eingriffen indiziert, bei denen die Verwendung einer Membran erforderlich ist um die Bildung von vitalen und vaskularisiertem Bindegewebe unöder der Füllung oder dem Ersatz von Bindegewebe zu steuern.
VERWENDUNGSHWEISE: Die Verpackung öffnen; Die Membran mit einer sterilen Pinzette herausnehmen, sie nach Belieben zurechtschneiden und formen und anschließend mit sterilen Lösungen durchtränken; in die Aufnahmestelle legen und mit Nähnäden oder Schrauben oder Stiften oder anderen Verbindungsmittein fixieren, oder mit Fibrinleber festkleben.
VERPACKUNG: steriler Einweg-Blister.
NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen nachgewiesen hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.
KONTRAINDIKATIONEN: nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis). Nicht indiziert für Patienten mit immunologischer Dysreaktivität oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, nekrotischen oder infizierten Stellen verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen die Stabilität und der Schutz des Produkts nach dem Einsetzen nicht gewährleistet ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits offen ist.
WARNUNG: Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Patientinnen getestet. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte daher nicht erneut sterilisiert werden. Die Einsatzstelle muss gut gesäubert und gereinigt und das Produkt gut stabilisiert und geschützt werden.
Produkt für spezialisierte Chirurgen mit fundierter klinischer Erfahrung mit Biomaterialtransplantaten: Beachten Sie unbedingt die Hinweise der wissenschaftlichen Literatur zu heterologen Transplantaten, insbesondere der auf der Website www.osteobio.com zitierten wissenschaftlichen Literatur zu OsteoBio®-Geräten sowie dieser Anleitung. Es liegt in der Verantwortung des Facharztes, für jede einzelne Anwendung ein korrektes klinisches Management der Biomaterialien und des Patienten sicherzustellen.
Verfallsdatum: Das Produkt kann für Jahre ab dem Sterilisationsdatum verwendet werden; das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.
LAGERUNG: Das Produkt muss fern von direkten Wärmequellen und Sonneneinstrahlung, an einem trockenen und sauberen Ort und unter auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden.
ENTSORGUNG: Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normaler Siedlungsabfall entsorgt werden.
URSPRUNG DES PRODUKTES: auf dem Etikett gibt der letzte Buchstabe des REF-Produktes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Pferd).
Auf dem Etikett verwendete Symbole:
 Einzelverwendung
 Jahr und Verfallsmonat
 Losnummer
 Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch
 Steril. Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit Gammastrahlen. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet
 Temperaturbegrenzung

OsteoBio®. Kolagene Membranen und Filz - Deutsch

Dispositivo médico de clase III, membranas barreras de colágeno de origen heterólogo, reabsorbibles en intervenciones de regeneración guiada de los ussus.
Evolution: Origen: pericardio equino / peritoneo parietal de porc. Resistente, estable, suave, flexible, fácilmente hidratable, suturable o pegable con pegamento de fibrina, proporciona un valioso efecto de corina Ud su para la regeneración de los tejidos subyacentes. La resorción del material puede requerir tiempos diferentes en función de la zona de implante y de su espesor, indicado en la etiqueta.
TIEMPOS DE REABSORCIÓN ESTIMADOS: Sid unos 4/6 meses; Fine unos 3/4 meses; X-Fine unos 2 meses.
INDICACIONES CLÍNICAS: Evolution está indicada en todas las intervenciones quirúrgicas en las que se necesite el uso de una membrana que guie a la neoformación de tejido conectivo vital y vascularizado y/o el llenado o la sustitución de tejidos conectivos.
MOLDAIDADE DE USO: abrir a embalagem, retirar a membrana com compressores estéreis, cortá-la e recortá-la conforme desejado e, se preciso, embembé-la com soluções estéreis; posioná-la no local receptor e fixá-la com fio de sutura ou parafusos ou pins ou outros meios de síntese, ou colá-la com cola de fibrina.
CONSERVAÇÃO: este produto não deve ser usado em pacientes embarazadas. Este produto é descartável e, como tal, não se deve volver a esterilizar. A zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS COLATERAIS: nenhum conhecido. Mesmo se o sistema de operação aplicado tenha demonstrado inibição de reações de anticorpos adversas, não pode se excluir a possibilidade remota.
CONTRAINDICAÇÕES: não utilizar em pacientes que apresentam patologias ou alterações que contra-indiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crônica (osteomielite) no momento. Não indicado em pacientes com forte reação imunológica ou com patologias autoimunes, em particular na infância e no anciano. Não utilizar diretamente ou nas proximidades de grandes vasos ou nervos. Não utilizar em locais que localz os tecidos escassamente irrigados, necrosados ou infectados. Não utilizar em locais que não garantam a estabilidade e a proteção do produto logo após ser implantado. O produto não deve ser utilizado se a embalagem apresentar-se danificada ou aberta antes do uso.
AVERTENCIA: o produto não foi experimentado em pacientes em gravidez. O produto é descartável e como tal não deve ser re-esterilizado. A base do implante deve ser bem desinfetada e limpa e o produto deve estar bem estabilizado e protegido.
Produto reservado a cirurgiões especializados com experiência clínica consolidada em implantes de biomateriais: observar rigorosamente as indicações fornecidas pela literatura científica relativa sobre os implantes heterólogos, em particular à literatura científica relativa aos dispositivos OsteoBio® citada no sílio www.osteobio.com, para além das presentes instruções. Para cada aplicação, é responsabilidade do cirurgião especializado a gestão clínica correta dos biomateriais e do paciente.
VENCIMENTO: a validade do produto é de cinco anos da data de esterilização e a data de vencimento é descrita na etiqueta.
CONSERVAÇÃO: o produto deve ser conservado ao abrigo de fontes diretas de calor e de raios solares, em local seco e limpo e nas condições descritas no rótulo.
ELIMINAÇÃO: o produto não contém substâncias perigosas e caso não utilizado pode ser desmontado e eliminado como resíduo urbano normal.
ORIGEM DO PRODUTO: no rótulo a última letra do código do produto REF indica o origem do material (S=Suína; E=Equina).
Simbolos utilizados no rótulo:
 descartável
 ano e mês de vencimento
 número do lote
 leia atentamente as instruções
 limitação da temperatura
 Estéril. Esterilização realizada por irradiação com raios gamma. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, a esterilidade do produto não é mais garantida

OsteoBio® Kolagenovane membran og filloc – Polski

Uzłaznienie medyczne klasy III, kolagenowe membrany barierowe pochodzenia heterologicznego, resorbowalne w zabiegach sterowanej regeneracji tkanki.
Evolution: Pochodzenie: otrawna końska osłonowa / świńska otręby omentowia. Wytrzymała, stabilna, miękka, elastyczna, łatwo nawilżana membrana z możliwością wyszycia lub przyklejenia klejem fibrynowym, zapewnia prawidłową osłonę wspomagającą regenerację zabieganych tkanek. Resorpcja materiału może wymagać różnego czasu w zależności od charakterystyki tkanki wszczepu i grubości membrany, podanej na etykiecie.
SZACOWANE CZASY RESORPCJI: Std około 4-6 miesięcy; Fine około 3-4 miesiące; X-Fine około 2 miesiący.
WSKAZANIA KLINICZNE: Membrana Evolution jest wskazana we wszystkich zabiegach chirurgicznych wymagających użycia membrany, która stanowi odzwierciedlenie żywnoty i unaczynionej tkanki łącznej i/lub wpehnianiem lub wmiękną tkankę łączną.
SPOSÓB UZYCIA: otworzyć opakowanie, wyjąć membrane za pomocą sterylnych pestki, przycyąć ją i ulmować zgodnie z zapozbowaniem, a jeśli to konieczne, nawilżyć jąłownm roztworem; umieścić ją w kółu wszczepu i przymocować za pomocą szwów, śrub, pinów, bądź innych stabilizatorów, lub przykleić klejem fibrynowym.
OPAKOWANIE: sterylny blister jednorazowy.
SKUTKI UBOCZNE: nieznane. Chociaż przyjęty system przetwarzania wykazał hamowanie niepożądanych reakcji przeciwciał, nie można wykluczyć takich możliwości.
PRZECIWSKAZANIA: nie stosować u pacjentów, u których występują choroby lub objawy, które stanowią przeciwwskazania do zabiegów chirurgicznych lub u których stwierdzono ostrą lub przewlekłą infekcję (zapalenie szpiku kostnego). Produkt nie jest wskazany u pacjentów z zaburzeniami immunologicznymi lub objawami na choroby autoimmunologiczne, szczególnie w przypadku dzieci i osób starszych. Nie stosować w bezbrzośnim sąsiedztwie lub w pobliżu dużych naczyń lub nerwów. Nie stosować w kózach silnie ukłnowych, odkniętych martwicą lub zainfekowanych. Nie stosować w miejscach, które nie gwarantują stabilności i ochrony produktu po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

MODE D'EMPLOI: ouvrir l'emballage, prélever la membrane avec des pinces stériles, la couper et lui donner la forme souhaitée, l'imbrber éventuellement de solutions stériles; la positionner sur le site receiver et la fixer avec du fil de suture, des vis, des broches ou autres instruments de synthèse, ou la coller à la colle de fibrine.
CONDITIONNEMENT: blister stérile à usage unique.
EFFETS SECONDAIRES: aucun connu. Bien que le système de traitement adopté ait démontré l'inhibition de réactions d'anticorps indésirables, une éventuelle réaction à distance ne peut toutefois être exclue.
CONTRE-INDICATIONS: ne pas utiliser chez des patients présentant des pathologies ou affections qui contre-indiquent la chirurgie ou présentant une infection agude ou chronique (ostéomyélite) en cours. Non indiqué chez les patients à réaction immunologique altérée ou atteints de pathologies auto-immunes, en particulier les enfants et les personnes âgées. Ne pas utiliser directement sur et à proximité de gros vaisseaux ou nerfs. Ne pas utiliser sur des sites receveurs faiblement vascularisés, nécrotiques ou infectés. Ne pas utiliser sur des sites ne garantissant pas la stabilité et la protection du produit une fois implanté. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert avant usage.
MISE EN GARDE: le produit n'a pas été expérimenté sur les femmes enceintes. Le produit est à usage unique et ne doit donc pas être stérilisé une deuxième fois. Le site d'implantation doit être correctement nettoyé et propre; le produit doit être bien stabilisé et protégé.
Produit réservé aux chirurgiens spécialisés avec longue expérience clinique en greffes de biomatériaux : respecter rigoureusement les indications fournies par la littérature scientifique en matière de greffes hétérologues, notamment par la littérature scientifique relative aux dispositifs OsteoBio® mentionnée sur le site www.osteobio.com, ainsi que les présentes instructions. Pour chaque application, le chirurgien spécialiste est responsable de la gestion clinique des biomatériaux et du patient.

PREZENTACJA: blister esterylny jednorazowy.
EFETY SEKUNDRARNE: nie znane. Choć zastosowany system przetwarzania wykazał hamowanie niepożądanych reakcji przeciwciał, nie można wykluczyć takich możliwości.
PRZECIWSKAZANIA: nie stosować u pacjentów, u których występują choroby lub objawy, które stanowią przeciwwskazania do zabiegów chirurgicznych lub u których stwierdzono ostrą lub przewlekłą infekcję (zapalenie szpiku kostnego). Produkt nie jest wskazany u pacjentów z zaburzeniami immunologicznymi lub objawami na choroby autoimmunologiczne, szczególnie w przypadku dzieci i osób starszych. Nie stosować w bezbrzośnim sąsiedztwie lub w pobliżu dużych naczyń lub nerwów. Nie stosować w kózach silnie ukłnowych, odkniętych martwicą lub zainfekowanych. Nie stosować w miejscach, które nie gwarantują stabilności i ochrony produktu po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

ORIGINE DU PRODUIT : sur l'étiquette, la dernière lettre du code du produit REF indique l'origine du matériel (S=porcine ; E=équine).
Symboles utilisés sur l'étiquette:
 jetable
 année et mois d'expiration
 numéro de lot
 lisez attentivement les instructions
 limitation de la température
 Sterilisation effectuée par irradiation aux rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

OsteoBio® Membranas y filtros collagenados –Español

Dispositivo Médico de clase III, membranas barreras de colágeno de origen heterólogo, reabsorbibles en intervenciones de regeneración guiada de los tejidos.
Evolution: Origen: pericardio equino / peritoneo parietal de porcino. Resistente, estable, suave, flexible, fácilmente hidratable, suturable o pegable con pegamento de fibrina, proporciona un valioso efecto de corina Ud su para la regeneración de los tejidos subyacentes. La resorción del material puede requerir tiempos diferentes en función de la zona de implante y de su espesor, indicado en la etiqueta.
TIEMPOS DE REABSORCIÓN ESTIMADOS: Sid unos 4/6 meses; Fine unos 3/4 meses; X-Fine unos 2 meses.
INDICACIONES CLÍNICAS: Evolution está indicada en todas las intervenciones quirúrgicas en las que se necesite el uso de una membrana que guie la neoformación de tejido conectivo vital y vascularizado y/o el llenado o la sustitución de tejidos conectivos.
MODDO DE EMPLEO: abra el envase, retire la membrana con compressores estéreis, cortéla y dele la forma que desee y, si es necesario, empápela con soluciones estéreis; cóquela en la zona receptor y fíjala mediante hilo de sutura o tornillos o pins u otros medios de síntesis, o bien peguela con pegamento de fibrina.
CONSERVAÇÃO: este produto não deve ser usado em pacientes embarazadas. Este produto é descartável e, como tal, não se deve volver a esterilizar. A zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PRESENTACAO: blister estéril e descartável.
EFECTOS SECUNDARIOS: no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICAÇÕES: no utilizar em pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindicquen a cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoimunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receveurs escassamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garancien la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
AVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICAÇÕES: no utilizar em pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindicquen a cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoimunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receveurs escassamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garancien la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
AVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICAÇÕES: no utilizar em pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindicquen a cirugía o que presenten uma infecção aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoimunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receveurs escassamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garancien la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
AVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDAARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.

ADVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDAARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICAÇÕES: no utilizar em pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindicquen a cirugía o que presenten uma infecção aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoimunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receveurs escassamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garancien la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
AVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDAARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICAÇÕES: no utilizar em pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindicquen a cirurgia o que presenten uma infecção aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoimunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receveurs escassamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garancien la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
AVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDAARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.

ADVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDAARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICAÇÕES: no utilizar em pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindicquen a cirurgia o que presenten uma infecção aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoimunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receveurs escassamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garancien la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
AVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDAARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICAÇÕES: no utilizar em pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindicquen a cirurgia o que presenten uma infecção aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoimunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receveurs escassamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garancien la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
AVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDAARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICAÇÕES: no utilizar em pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindicquen a cirurgia o que presenten uma infecção aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoimunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receveurs escassamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garancien la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
AVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDAARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.

ADVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDAARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICAÇÕES: no utilizar em pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindicquen a cirurgia o que presenten uma infecção aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoimunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receveurs escassamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garancien la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
AVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.
PREZENTACAO: blister estéril e descartável.
EFETOS SECUNDAARIOS: não se conhecem. Aunque el tipo de elaboração adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticorpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.
CONTRAINDICAÇÕES: no utilizar em pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraindicquen a cirurgia o que presenten uma infecção aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreactividad inmunológica o que sufran enfermedades autoimunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receveurs escassamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no garancien la estabilidad y la protección del producto una vez implantado. No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso.
AVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. Este producto es desechable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien estabilizado y protegido.

