

Matrice ossea e collagenica OsteoBiol® - Italiano -
Dispositivo Medico di classe III, matrice ossea e collagenica di origine eterologa, sostitutivo dell'osso autologo o allologo di cui presenta la matrice e forma porosa.

Get gel di collagene di tipo I e III con acidi grassi polinsaturati disponibile in formulazione pura (Gel 0) e caricato con circa il 60% di minerale osseo eterologo (Gel 40). GRANULOMETRIA DEL GEL: <0,300 mm; il prodotto è moderatamente radioopaco.

INDICAZIONI CLINICHE: riempire osso a bassa viscosità di difetti ossei non infetti, né sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.

CONFEZIONAMENTO: singola pronta all'uso, sterile e monouso.

MODALITÀ D'USO: Aprire la siringa ed applicare il prodotto.

EFFETTI COLLATERALI: nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'inibizione di reazioni anticorpali avverse,

non si può comunque escludere la remota possibilità.

CONTRADDICIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che contrindicano la chirurgia o che presentino infusione acuta o cronica (osteomieliti) in atto. Non indicare nei pazienti con disimmunità immunologica o affetti da patologia autoimmuni, in particolare nell'infanzia e nell'adolescenza.

Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti sovvenuti scarsamente irrorati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscono la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestato. Il prodotto è monouso 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 della uso. La siringa deve essere ben sterilizzata e protetta.

EFFECTOS SECUNDARIOS: no conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticuerpos, no se puede, sin embargo, excluir una posibilidad remota.

CONTRADICIONES: no se recomienda en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contrindiquen la cirugía o que presenten una infusión aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disfunción inmunitaria o que sufren enfermedades autoinmunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios con escasamente irrigados, necróticos o infectados. No utilizar en sitios que no garantizan la estabilidad y la protección del producto una vez implantado.

No se debe utilizar el producto si el envase presenta daños o está abierto antes del uso. ADVERTENCIA: el producto no se debe utilizar en pacientes embarazadas. El producto es deseable como, como tal, no se debe volver a esterilizar. La conservación del producto se debe conservar al ritmo de los sitios directos de calor y de los sitios de sol, en un lugar seco y limpio, y en las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta.

CONSERVACIÓN: el producto debe ser conservado al ritmo de los sitios directos de calor y de los sitios de sol, en un lugar seco y limpio, y en las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta.

MODALIDAD DE EMPLEO: Abrir el envase, retirar el tapón de la siringa y aplicar el producto.

PRODUCTO RESERVADO A CHIRURGOS SPECIALIZADOS CON CONSOLIDADA EXPERIENCIA CLINICA EN IMPLANTES BIOMATERIALES: ATENEDORES AL DISPOSITIVO OSTEOBIO® CITATO SUL 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 riacquisto precoce dello stesso ed è possibile una guarigione per seconda intenzione della ferita.

SCADEZZEZA: la validità del prodotto è di un anno dalla data di sterilizzazione e dalla data di scadenza riportata in etichetta.

CONSERVATION: le indicaciones de conservación son las siguientes: se deben conservar en sitios directos de calor y de los sitios de sol, en un lugar seco y limpio, y en las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETA: • monouso. • año e mes de scadenza. • número de lot. • leer atentamente las instrucciones.

• Estéril. Sterilización operada tramite rayagramiento con rayos gamma. Se la confezione è aperta o danneggiata la sterilità del prodotto non è più garantita. • limitazione della temperatura

Bone and collagen matrix OsteoBiol® English version -

Class III medical device, bone and collagen matrix of heterologous origin, for the replacement of the autologous bone represented by the matrix and the porous form.

Get type I and type III collagen gel with polyunsaturated fatty acids available in pure formulation (Gel 0) and loaded with approximately 60% of heterologous bone matrix (Gel 40). GEL 40 PARTICLE SIZE: <0,300 mm; the product is slightly radioopaque.

Clinical indications: low viscosity bone filler for non-infected, non-sclerotic, vascularized bone defects, on non-load bearing sites.

Packaging: ready-to-use, sterile and disposable syringe.

Directions for use: Open the package, remove the sealing cap of the syringe and apply the product.

Side effects: none known. Although the grafting procedure adopted has demonstrated the inhibition of adverse antibody reactions, the remote possibility of graft rejection cannot be excluded.

Contraindications: do not use in patients who have pathologies or conditions that contraindicate surgery or who have 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 sterilized. The graft site must be properly washed and cleaned, and the product must be well stabilized and protected.

Product reserved for surgeons with experience in biomaterial implants; strictly adhere to the instructions given in the scientific literature on heterologous grafts, especially the scientific literature on OsteoBiol® devices available on the website www.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 • lot number • carefully read the instructions • Estéril. Sterilization performed by irradiation with gamma rays. If the packaging is open or damaged the sterility of the product is no longer guaranteed. • limitazione della temperatura

OsteoBiol® Knochen- und Kollagenmatrix - Deutsch -

Medizinprodukt der Klasse III, Knochen- und Kollagenmatrix heterologen Ursprungs als Ersatz für den autogenen oder allologen Knochen, dessen Matrix und Porenform ist aufwändig.

Get: Kolagengetyp I und III mit mehrfach ungesättigten Fettsäuren in reiner Form (Gel 0) und versetzt mit ca. 60 % heterologem Knochenmaterial (Gel 40). GEL 40 GRANULOMETRIE: <0,300 mm; das Produkt ist mäßig radio-transparent.

KLINISCHE INDIKATIONEN: niedrigviskose Knochenimplantate zur Behandlung von Füllstoff für nicht infizierte, nicht sklerotische, unbelastete und gut durchblutete Knochendefekte.

VERWENDUNGSSMIEDE: Die Verpackung öffnen, die Spritzenkapsel und das Produkt anwenden.

NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungsmittel die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen nachgewiesen hat, kann eine entfremte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis). Nicht indiziert für Patienten mit immunologischer Dysfunktionalität oder mit Autoimmunkrankheiten, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an schlecht durchbluteten, rekonstruktiven oder infizierten Stellen verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen die Stabilität und der Schutz des Produktes 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.

PRÄZISIONSKASZANA: nie stossen Sie auf Patienten, u. kündigen Sie die entsprechende Anwendung vorab.

SKUTKI UZYCIA: Otwórz opakowanie, zdejmij złącze syringi i zapakuj produkt.

PRZYKŁADY UŻYCIA: nie stosować w miejscach, które nie gwarantują stabilności i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

OSTRZEŻENIE: produkt nie był testowany na kobietach w ciąży. Produkt jednorazowy i użytku jednorazowego nie powinny być ponownie wykorzystywane.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

PRZECIĘDZENIA: nie stosować w miejscach, gdzie nie gwarantuje się stabilność i chronią produkty po umieszczeniu. Nie stosować produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem.

TERMIN WAŻNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterilizacji. Data ważności jest podana na etykiecie.

BALENIE: striečka pripravená na použitie, sterilná a na jedno použitie.

SPOSOB Použitia: Otvorte balenie, odstráňte uzavretú žáku striečky a produkt aplikujte.

VEDLÁSIE ÚČINKY: žáde známe. Hoci jej systém spracovania vyzkoušal zamezenie nepravidelných reakcií protílátok, v žiadom prípade sa nemôže vylúčiť chýdzalna možnosť.

KONTROINDIKACIE: nepoužívať u pacientov, ktorí vykazujú choroby alebo stavov, ktoré sú kontraindikácia voči operácii alebo ktorí vykazujú akútne alebo chronické infekcie (zápal kosti a kostnej dreny). Neindikuje sa u pacientov s imunologickou nereaktivitou alebo postihnutami autoimunitnými ochoreniami, osobne v deťom veku a starostí. Nepoužívať v miestach, ktoré nezaručujú stabilitu a ochranu produktu po implantači. Produkt sa nesmie použiť, ak sa pred použitím zistí poškodenie alebo otvorenie obalu.

VAROVANIE: Produkt je na jedno použitie a nesmie sa znova sterilizovať. Miesto implantačie musí byť dobre vysúšené a produkt musí byť dobre zastabilizovaný a chránený.

Produkt je vyhľadený pre klinického chirurga, s preukázanými klinickými skúšenosťami v oblasti implantácie biomateriálu; prípadne informačné uvedeným vo vedeckej literatúre o heterologických implantáciach, najmä vo vedeckej literatúre týkajúcej sa zaradenia OsteoBiol® uvedeného na webe www.osteobiol.com, ako aj v týchto polynoch. Pre každé jednotlivé použitie je chirurg špecialista zodpovedný za správnu klinickú zadobudzanie a biomateriál a pacientom.

DOBA EXPIRÁCIE: trvanlosť produktu je pár rokov od dátumu sterilizácie a datum expirácie je uvedený na etikete.

UCHOVÁVANIE: produkt sa musí uchovať tak, aby bol chránený pred príamymi zdrojmi tepla a snehových lúčov, na suchom a čistom mieste a za podmienok uvedených na etikete.

UKVÍDACE: produkt sa musí uchovať tak, aby bol chránený pred príamyimi zdrojmi tepla a snehových lúčov, na suchom a čistom mieste a za podmienok uvedených na etikete.

Symboly upravujúce na etikete:

① ēkruhno: ťaťo v mesiac prenájmu, ② lot števka: ③ natačno preberne navodila, ④ omezenie teploty

⑤ Steril: Sterilizácia a obnovenie z gama žáky. Če je emballáž odplňa až poškodenia, sterilitas zdieľaťa nie je zárukou.

Koštani i kolagenská matríksa OsteoBiol® - hrvatski:

medicinski produkt klasa III heterologični koštani i kolagenski matríks, zamjenjuje za autolognu ili allogenog košt u obliku poroznog matríksa. Get (gel) sadrži koštne kaule i III, s visokoću nezasićenim masnim kiselinama, dostupan u čistom obliku (Gel 0) i s opštim 60% heterologičnog koštnega minerala (Gel 40).

VELIČINA ČESTICA GELA 40: ≥ 0,300 mm; Proizvod je umjereno radiopak.

KLINIČKE INDIKACIJE: ispun za dobro provjene koštane defekte koji nisu inficirani, sklerotični ili izloženi opterećenju.

PAKOVANJE: jednorazna sterilna stručjačka spremica za upotrebu.

NAČIN UPORABE: Otvrite ambalažu, sa stražnje strane čvrsto i primjene proizvod.

NUSPOJAVUJE: Nema poznatih nuspojava. Iako usvojena metoda najčešće inhibira neželjene reakcije antigena, one se ipak ne mogu u potpunosti isključiti.

KONTROINDIKACIJE: Nemjete upotrijebljavati u slučaju pacijenata koji predstavljaju kontraindikacije za krušne zaharne, kao i u slučaju pacijenata s akutnim ili kroničnim infekcijama (ostemijeljima). Proizvod nije namjenjen pacijentima s imunološkim nereaktivnostima, niti u slučaju bolesti, posebice u slučaju djece i osoba starije životne dob. Nemjete upotrijebljavati izravno u većim kvadrantima života i u njihovo blizini. Nemjete upotrijebljavati u slučaju provođenja, nekrotičnih ili inficiranih mjestima. Nemjete upotrijebljavati na mjestima koja ne jance stabilnost i zaštitu proizvoda nakon implantacije. Proizvod se ne smije upotrijebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena.

UPOMENORE: Proizvod nije ispit u pogledu na trudnoću. Proizvod je namjenjen jednoraznoj upotrebi i kao latrog u ne smije ga se ponovo upotrijebiti. Prodruži se transplantačne treba biti dobro oštećeno i dobro stabilizirano.

Proizvod je namjenjen specijaliziranim kirurzima s odgovarajućim kliničkim iskustvom u implantaciji od biomaterijala. Važe se strogo pridržava smjernica iz znanstvene literature o heterologičnim transplantacijama, a prije svega znanstvene literature vezane za pravozdravu liniju OsteoBiol®, dostupne na web stranicu www.osteobiol.com, kao i ovih uputa. Kirurg je pri svakoj primjeri odgovoran za ispravno kliničko postupanje s biomaterijalima i pacijentima.

POK VALJANOSTI: Pokušaj valjanosti provedi iznad od datuma sterilizacije. Datum isteka valjanosti naveden je na etiketi.

ČUVANJE: Proizvod je potrebno zaštititi od izravnog izloženja topinu i sunčevim zrakama. Postrogi je čuvati na suhom i čistom mjestu i u uvjetima naveđenima na etiketu.

ODLAGANJE: Proizvod ne sadrži opasne tvari te se po završetku upotrebe može rastaviti i odložiti kao obični komunalni otpad.

PODRHUETLO PROIZVODA: Zadnje slovo referente označke proizvoda na etiketi označava podjelu materijala (S=svrško, E=konsko).

Symboli koji se koriste na napjesi:

① za jednoraznu upotrebu ② godinu i mjesec isteka ③ broj partije ④ pažljivo protplatite upute ⑤ ograničenje temperature

⑥ Steril: Sterilizacija se provodi začinjenjem pomoći gama žáky. Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, sterilitas proizvoda više nije garantovana.

Koštani i kolagenská matríksa OsteoBiol® - hrvatski:

medicinski produkt klasa III heterologični koštani i kolagenski matríks, zamjenjuje za autolognu ili allogenog košt u obliku poroznog matríksa.

Get (gel) sadrži koštne kaule i III, s visokoću nezasićenim masnim kiselinama, dostupan u čistom obliku (Gel 0) i s opštim 60% heterologičnog koštnega minerala (Gel 40); Proizvod je umjereno radiopak.

VELIČINA ČESTICA GELA 40: ≥ 0,300 mm; Proizvod je umjereno radiopak.

KLINIČKE INDIKACIJE: ispun za dobro provjene koštane defekte koji nisu inficirani, sklerotični ili izloženi opterećenju.

PAKOVANJE: jednorazna sterilna stručjačka spremica za upotrebu.

NAČIN UPORABE: Otvrite ambalažu, sa stražnje strane čvrsto i primjene proizvod.

NUSPOJAVUJE: Nema poznatih nuspojava. Iako usvojena metoda najčešće inhibira neželjene reakcije antigena, one se ipak ne mogu u potpunosti isključiti.

KONTROINDIKACIJE: Nemjete upotrijebljavati u slučaju pacijenata koji predstavljaju kontraindikacije za krušne zaharne, kao i u slučaju pacijenata s akutnim ili kroničnim infekcijama (ostemijeljima). Proizvod nije namjenjen pacijentima s imunološkim nereaktivnostima, niti u slučaju bolesti, posebice u slučaju djece i osoba starije životne dob. Nemjete upotrijebljavati izravno u većim kvadrantima života i u njihovo blizini. Nemjete upotrijebljavati u slučaju provođenja, nekrotičnih ili inficiranih mjestima. Nemjete upotrijebljavati na mjestima koja ne jance stabilnost i zaštitu proizvoda nakon implantacije. Proizvod se ne smije upotrijebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena.

UPOMENORE: Proizvod nije ispit u pogledu na trudnoću. Datum isteka valjanosti naveden je na etiketi.

ČUVANJE: Proizvod je potrebno zaštititi od izravnog izloženja topinu i sunčevim zrakama. Postrogi je čuvati na suhom i čistom mjestu i u uvjetima naveđenima na etiketu.

ODLAGANJE: Proizvod ne sadrži opasne tvari te se po završetku upotrebe može rastaviti i odložiti kao obični komunalni otpad.

PODRHUETLO PROIZVODA: Zadnje slovo referente označke proizvoda na etiketi označava podjelu materijala (S=svrško, E=konsko).

Symboli koji se koriste na napjesi:

① za jednoraznu upotrebu ② godinu i mjesec isteka ③ broj partije ④ pažljivo protplatite upute ⑤ ograničenje temperature

⑥ Steril: Sterilizacija se provodi začinjenjem pomoći gama žáky. Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, sterilitas proizvoda više nije garantovana.

Koštani i kolagenská matríksa OsteoBiol® - Suomalais-

Lukuun iIII lääketieteellisenä tule, luu ja kolagenen heterologista alkuperä, joka korvea autologinen tai allogeninen luu matrisiä ja hukosella muodolla.

Get (gel) ja III viedatetaan luuksi, joka on yhteytä heterologiseen kaukkoon, ja se on viedetty radiopak.

VELIČINA ČESTICA GELA 40: ≥ 0,300 mm; Proizvod je umjereno radiopak.

KLINIČKE INDIKACIJE: polino ja tekijöön kuolema, resurssien ja veden määrän lisääntymisen.

PAKOVANJE: Odotte emätkää, odstranite täytävät brändit ja nosta kaukkotie, joka on pakattu sileästi ja laajalla.

NAČIN UPORABE: Otvrite ambalažu, sa stražnje strane čvrsto i primjene proizvod.

NUSPOJAVUJE: Nema poznatih nuspojava. Iako usvojena metoda najčešće inhibira neželjene reakcije antigena, one se ipak ne mogu u potpunosti isključiti.

KONTROINDIKACIJE: Nemjete upotrijebljavati u slučaju pacijenata koji predstavljaju kontraindikacije za krušne zaharne, kao i u slučaju pacijenata s akutnim ili kroničnim infekcijama (ostemijeljima). Proizvod nije namjenjen pacijentima s imunološkim nereaktivnostima, niti u slučaju bolesti, posebice u slučaju djece i osoba starije životne dob. Nemjete upotrijebljavati izravno u većim kvadrantima života i u njihovo blizini. Nemjete upotrijebljavati u slučaju provođenja, nekrotičnih ili inficiranih mjestima. Nemjete upotrijebljavati na mjestima koja ne jance stabilnost i zaštitu proizvoda nakon implantacije. Proizvod se ne smije upotrijebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena.

UPOMENORE: Proizvod nije ispit u pogledu na trudnoću. Datum isteka valjanosti naveden je na etiketi.

ČUVANJE: Proizvod je potrebno zaštititi od izravnog izloženja topinu i sunčevim zrakama. Postrogi je čuvati na suhom i čistom mjestu i u uvjetima naveđenima na etiketu.

ODLAGANJE: Proizvod ne sadrži opasne tvari te se po završetku upotrebe može rastaviti i odložiti kao obični komunalni otpad.

PODRHUETLO PROIZVODA: Zadnje slovo referente označke proizvoda na etiketi označava podjelu materijala (S=svrško, E=konsko).

Symboli koji se koriste na napjesi:

① za jednoraznu upotrebu ② godinu i mjesec isteka ③ broj partije ④ pažljivo protplatite upute ⑤ ograničenje temperature

⑥ Steril: Sterilizacija se provodi začinjenjem pomoći gama žáky. Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, sterilitas proizvoda više nije garantovana.

Koštani i kolagenská matríksa OsteoBiol® - Srpski -

Medicinski proizvod razreda III, koštani i kolagenski matríks heterologog porekla, zamena za autologne ili allogenog košt, katere matrica je predstavljena.

Get (gel) je vrsta i III viedatetaan luuksi, joka on yhteytä heterologiseen kaukkoon, ja se on viedetty radiopak.

VELIČINA ČESTICA GELA 40: ≥ 0,300 mm; Proizvod je umjereno radiopak.

KLINIČKE INDIKACIJE: ispun za dobro provjene koštane defekte koji nisu inficirani, sklerotični ili izloženi opterećenju.

PAKOVANJE: jednorazna sterilna stručjačka spremica za upotrebu.

NAČIN UPORABE: Otvrite ambalažu, sa stražnje strane čvrsto i primjene proizvod.

NUSPOJAVUJE: Nema poznatih nuspojava. Iako usvojena metoda najčešće inhibira neželjene reakcije antigena, one se ipak ne mogu u potpunosti isključiti.

KONTROINDIKACIJE: Nemjete upotrijebljavati u slučaju pacijenata koji predstavljaju kontraindikacije za krušne zaharne, kao i u slučaju pacijenata s akutnim ili kroničnim infekcijama (ostemijeljima). Proizvod nije namjenjen pacijentima s imunološkim nereaktivnostima, niti u slučaju bolesti, posebice u slučaju djece i osoba starije životne dob. Nemjete upotrijebljavati izravno u većim kvadrantima života i u njihovo blizini. Nemjete upotrijebljavati u slučaju provođenja, nekrotičnih ili inficiranih mjestima. Nemjete upotrijebljavati na mjestima koja ne jance stabilnost i zaštitu proizvoda nakon implantacije. Proizvod se ne smije upotrijebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena.

UPOMENORE: Proizvod nije ispit u pogledu na trudnoću. Datum isteka valjanosti naveden je na etiketi.

ČUVANJE: Proizvod je potrebno zaštititi od izravnog izloženja topinu i sunčevim zrakama. Postrogi je čuvati na suhom i čistom mjestu i u uvjetima naveđenima na etiketu.

ODLAGANJE: Proizvod ne sadrži opasne tvari te se po završetku upotrebe može rastaviti i odložiti kao obični komunalni otpad.

PODRHUETLO PROIZVODA: na etiketi zadnje slovo označke proizvoda REF označava poreklo materijala (S=svrško, E=konsko).

Symboli koji se koriste na napjesi:

① za jednoraznu upotrebu ② godinu i mjesec isteka ③ broj partije ④ pažljivo protplatite upute ⑤ ograničenje temperature

⑥ Steril: Sterilizacija se provodi začinjenjem pomoći gama žáky. Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, sterilitas proizvoda više nije garantovana.

Koštani i kolagenská matríksa OsteoBiol® - Srpski -

Medicinski proizvod razreda III, koštani i kolagenski matríks heterologog porekla, ili restitucija autologog ili allogog knogova, ali hukviči.