

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.

mp3*: granuli collageni di minerale ossei eterologo, pre-dritati, opportunamente miscelati con gel collagene (OsteoBiol® Gel), osteoconduttivo, resistibile, biocompatibile e moderatamente radiopaco. GRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2 - 4 mm.

INDICAZIONI CLINICHE: è riempito di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben inotati.

CONDIZIONAMENTO: singole sterili monouso.

MODALITÀ D'USO: il prodotto deve essere riscaldato. Dopo l'apertura della confezione, può essere iniettato direttamente nel sito ricevente.

Dopo l'utilizzo, il sito ricevente deve essere chiuso tramite il riposizionamento del lembo e sutura.

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 contrindicono la chirurgia o che presentano infezione acuta o cronica (osteomieliti) in atto. Non indicato nei pazienti con disfunzione immunologica o affetti da patologia autoimmune, in particolare nell'infanzia e nell'adolescenza. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti riceventi scarsamente irrorati, necrotici o infatti. 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 sperimentalato su pazienti in gravidanza. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso. La sede di iniezione deve essere ben pulita e il prodotto deve essere ben sterilizzato e protetto.

Prodotto riservato a chirurghi specializzati con consapevolezza clinica in insetti di biomateriali; attenziose rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli insetti eterologhi e particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBiol® citata sul sito www.osteobiol.com, oltre che alle presenti istruzioni.

Dopo ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente. L'esposizione del prodotto comporta un rischio molto preciso dello stesso ed è possibile una guarigione per seconda intenzione della ferita.

SCADENZA: la validità del prodotto è di anni cinque dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata in etichetta.

CONSERVAZIONE: il prodotto deve essere conservato al riparo da fonti dirette di calore e dai raggi solari, in un luogo asciutto e pulito e alle condizioni riportate in etichetta.

SALVAGUARDIA: il prodotto non contiene sostanze pericolose e qualora non utilizzato può essere disassemblato 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 eticheta: * monouso. □ anno e mese di scadenza □ numero di lotto □ leggere attentamente le istruzioni

■ Sterile. Sterilizzazione opera tramite irraggiamento con raggi gamma. Se la confezione è aperta o danneggiata la sterilità del prodotto non è più garantita

■ limitazione della temperatura

MODO DI EMPLEO: il prodotto non deve bollire. Dopo di aprire il confezione, se si pone a impiantar direttamente in la zona receptora.

Dopo ogni singola applicazione, è responsabilità del chirurgo specialista la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente.

EFFECTOS SECUNDARIOS: no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptada ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de somo presentes en la matriz y de la porosa forma.

CONTRADICTIONES: no utilizar en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contrindiquen la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreacción inmunológica o que sufran enfermedades autoinmunes, en especial en la infancia y en adolescentes. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receptores 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 presente presenta daños o está abierto antes del uso.

ADVERTENCIA: el producto no se ha probado en pacientes embarazadas. El producto es desecharable y, como tal, no se debe volver a esterilizar. La zona del implante debe estar bien limpia y el producto debe estar bien esterilizado y protegido.

PROTECCIÓN DEL PRODUCTO: en la etiqueta, la última letra del código de producto REF indica el origen del material (S=porcino; E=equino).

Simbolo utilizados en la etiqueta:

■ desecharable. □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ lee las instrucciones cuidadosamente ■ limitación de temperatura

■ Estéril. Esterilización efectuada por irradiación con rayos gamma. Si el embalaje esté abierto o dañado, la esterilidad del producto ya no se garantiza una

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.

mp3*: heterologous collagenated bone matrix granules, prehydrated and properly mixed with collagen gel (OsteoBiol® Gel), osteoconductive, resorbable, biocompatible, and slightly radiopaque. PARTICLE SIZE: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2 - 4 mm.

CLINICAL INDICATIONS: filler for non-infected, non-sclerotic, vascularized bone defects, for non-load bearing sites.

PACKAGING: sterile disposable syringes.

DIRECTIONS FOR USE: the product must not be hydrated. After opening the package, the product can be grafted directly into the receiving site. After use, the receiving site must be closed by repositioning the flap and suturing.

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.

CONTRADICTIONS: 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 sterilized. The graft site must be properly washed and cleaned, and the product must be stored.

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.osteobiol.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 □ out number □ 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

OsteoBiol® Knochen- und Kollagenmatrix - Deutsch -

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

mp3*: Kollagenates Granulat aus heterologem Knochenmineral, vorhydratisiert, entsprechend gemischt mit Kollagen gel (OsteoBiol® Gel), osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel und mäßig röntgenaktiv. GRANULOMETRIE: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2 - 4 mm.

KLINISCHE INDIKATIONEN: Füllstof für nicht infizierte, nicht sklerotische, unbelastete und gut durchblutete Knochendefekte.

VERPACKUNG: steriles Einwegspritzer.

VERWENDUNGSGEWEISE: Das Produkt darf nicht hydratisiert werden. Nach dem Öffnen der Verpackung kann es direkt in die Empfangsstelle eingesetzt werden. Nach Gebrauch muss die Empfangsstelle durch Repositionierung des Lappens und Nähen verschlossen werden.

NEBENWIRKUNGEN: keine bekannte. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung ungewöhnlicher Antikörpermakromoleküle nachgewiesen haben, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden.

KONTRÄNDIKATIONEN: Nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheit verwenden, die mit einer Operation unvereinbar sind, oder Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen (Osteomyelitis). Nicht indicato per i pazienti con immunologische Disreattività, sia di tipo autoimmune, che di tipo infettiva, nonché nei pazienti con malattie infiammatorie croniche.

DISPOSAL: Das Produkt darf nicht an schwangeren Patientinnen getestet. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte daher nicht mehr sterilisiert werden. Die Einsatzstelle muss gut gesäubert und gereinigt und das Produkt gut sterilisiert 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.osteobiol.com zitierten wissenschaftlichen Literatur zu OsteoBiol®-Graften sowie dieser Anleitung. Es liegt in der Verantwortung des Fachärztes, für jede einzelne Anwendung ein korrektes klinisches Management der Biomaterialien und des Patienten sicherzustellen.

EXPIRY DATE: Das Produkt darf nicht verwendet werden. Nach dem Öffnen der Verpackung ist auf dem Etikett angegeben.

Verfallsdatum: Das Produkt kann fünf Jahre ab dem Sterilisationsdatum verwendet werden, das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.

LAGERUNG: Das Produkt muss fern von direkten Wärmequellen und Sonneninstrahlung, an einem trockenen und sauberen Ort und unter den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden.

ENTSORGUNG: Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normaler Siedungabfall entsorgt werden.

URSPRUNG DES PRODUKTES: auf dem Etikett gibt der letzte Buchstabe des REF-Produktcodes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Pferd).

Auf dem Etikett verhinderte Symbole:

□ Erneuerungswürdig □ Jahr und Verfallsdatum □ Lottnummer □ Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch

■ Sterile. Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit Gammastrahlen. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, ist die Sterilität des Produktes nicht mehr gewährleistet □ Temperaturbegrenzung

OsteoBiol® GTO® - Français -

Matrice ossea e collagenica OsteoBiol® - Français -

Dispositif médical de classe III, matrice osseuse et collagénique d'origine hétérogène, substitut du osseux autologue ou allégotique dont il présente la matrice et la forme poreuse.

mp3*: granulés de collagène de minerale osseux hétérogène, pré-hydratés, opportunément mélangés à du gel de collagène (OsteoBiol® Gel), ostéoconductif, résorbable, biocompatible et modérément radiopacique. GRANULOMETRIE: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2 - 4 mm.

INDICATIONS CLINIQUES : agent de remplissage de lacunes osseuses non infectées, non sclerotiques, non sujettes à charge et bien vascularisées.

CONDITIONNEMENT : seringues stériles à usage unique.

MODE D'EMPLOI : le produit ne doit pas être hydraté. Après ouverture du emballage, il peut être appliqué directement sur le site receveur. Après utilisation, le site receveur doit être refermé par positionnement du bord et suture.

EFFECTS SECONDAIRES : aucun connu. Bien que le système de traitement adapté démontre l'inhibition des réactions d'anticorps indésirables, une éventuelle réaction à distance ne peut toutefois être exclue.

CONTR-INDICATIONS : ne pas utiliser chez des patients présentant des pathologies ou affections qui contre-indiquent la chirurgie ou présentent une infection aiguë ou chronique (osteomyelite) en cours. Non indiqué chez les patients à réactivité immunitaire atténuée ou altérée de pathologies auto-immunes, en particulier les enfants et les personnes âgées. Ne pas utiliser directement sur la proximité de gros vaisseaux ou nerfs. Ne pas utiliser sur des sites ne garantissant pas la stabilité et la protection du produit après utilisation.

AVERTISSEMENT : le produit ne doit pas être expérimenté sur les femmes enceintes. Le produit est à usage unique et ne doit donc pas être stérilisé une deuxième fois. Le site de greffe doit être bien stérile et protégé.

INFORMATIONS SUR LA DISPOSITION : le dernier caractère de l'identifiant du produit indique la nature du matériau (S=suine; E=équine).

Symbole utilisé sur l'étiquette :

□ recyclable □ date et mois de vencimento □ numero de lote □ ler as instruções cuidadosamente □ limitação de temperatura

■ Estéril. Sterilisation effectuée par irradiation avec rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

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 e porosa.

mp3*: granuli collageni di minerale ossei eterologo, pre-dritati, opportunamente miscelati con gel collagene (OsteoBiol® Gel), ostekonduktivo, resorbabile, biocompatibile e moderatamente radiopaco. GRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2 - 4 mm.

INDICAZIONI CLINICHE: è riempito di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben inotati.

CONDIZIONAMENTO: singole sterili monouso.

MODALITÀ D'USO: il prodotto deve essere riscaldato. Dopo l'apertura della confezione, la dernière lettera del codice del prodotto REF indica l'origine del materiale (S=porcino; E=equino).

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.

CONTRINDICAZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che contrindicono la chirurgia o che presentano infezione acuta o cronica (osteomieliti) in atto. Non indicato nei pazienti con disfunzione immunitaria, in particolare nell'infanzia e nell'adolescenza. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti riceventi scarsamente irrorati, necrotici o infatti. 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 sperimentalato su pazienti in gravidanza. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso. La sede di iniezione deve essere ben pulita e il prodotto deve essere ben sterilizzato e protetto.

EFFETTI SECONDARI: aucun connu. Bien que le système de traitement adapté démontre l'inhibition des réactions d'anticorps indésirables, une éventuelle réaction à distance ne peut toutefois être exclue.

CONTR-INDICATIONS : ne pas utiliser chez des patients présentant des pathologies ou affections qui contre-indiquent la chirurgie ou présentent une infection aiguë ou chronique (osteomyelite) en cours.

INFORMATIONS SUR LA DISPOSITION : le dernier caractère de l'identifiant du produit indique la nature du matériau (S=suine; E=équine).

Simbole utilisés sur l'étiquette :

□ recyclable □ date et mois de vencimento □ numero de lote □ ler as instruções cuidadosamente □ limitação de temperatura

■ Estéril. Sterilisation effectuée par irradiation avec rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

Matrice ossea e collagenica OsteoBiol® - English -

Dispositivo medical de classe III, matrice ossea e collagenica de orig

ИЗХВЪРЛИНЕ: продуктът не съдържа опасни вещества и ако не се употребява, може да бъде разглобен и изхвърлен като нормален битов отпадък.

ПРОИЗХОД НА ПРОДУКТА: на етикета посредата бука от кода на продукта REF носица прокода на материала (S=сънчи; E=конски).

Симптом, използвани на етикета:

② за едроразмерна употреба □ годината и месец на изтичане на срока □ номер на партидата и ограничение на температурата □ прочетете внимателно инструкциите □ Стерилна. Стерилизация, извършена чрез обработка с етана лъчи. Ако опаковката е отворена или повредена, стерилността на продукта вече не е гарантирана

Kostní a kolagenová matice OsteoBiol® - Slovensko -

Zdravotnícka matica obojživelná kostná matica heterologického pôvodu, autologna a allogenická náhrada, ktorú predstavuje matica a porčina forma.

mp3®: kolagenované granule heterologického kostnej matice, predhydratované, vhodné zmišané s kolagenovým gélem (OsteoBiol® Gel), osteokonduktívny, biokompatibilný a menej neprispisujúce pre žiarenie. GRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

KLINICKÉ ÚDIAJE: phin na kostnú neradikálnu, neskerotickú defektu nevyistavuje zataženie a dobré zhorenie.

BALENIE: sterilné stredyky na jedno použitie.

SPOSOB POLŽITÍ: produkt nesmí byť hydratovaný. Po otvorení obalu sa produkt môže implantovať priamo do príjaciaceho miesta. Po použití sa prijíma časť musí zavŕšiť pomocou sponcie skryja a súťuř.

VEDAĽA/ŠÍC: ūčebné zdroje. Hoci ještě správne uvedené spracovanie vyzkoušal zamezzenie neprispisujúcim reakciám protílátok, v žiadom prípade sa nemôže vylúčiť chudzalenská možnosť.

KONTRADIKÁCIE: nepoužívať u pacientov, ktorí vykazujú choroby glebo stavy, ktorí sú kontraindikáciou voči operácii alebo ktorí vykazujú akútne alebo chronické infekcie (zajtra kosti a kostnej dren). Niektorí sa u pacientov s imunologickou nereaktivitou alebo postihnutimi autoimmunitym onemocneniami, osobne v detskom veku a starostí. Nepoužívať priamo alebo v blízkosti veľkých dev alebo nervov. Nepoužívať v slabo navrhovaných, neskrotických alebo infikovaných mestach. Nepoužívať v mestach, kdežto nezaručuje stabilitu a ochranu produktu po implantácii. Produkt sa nesmie použiť, ak sa pred použitím zistí poškodenie alebo otvorenie obalu.

VAROVANIE: produkt nedôverosť v terapeutickom kontexte. Produkt je na jedno použitie a nesmie sa znova sterilizovať. Miesto implantácie musí byť dobre vysúšane a produkt musí byť dobre zaskladovaný a chránený.

Produkt vyradený pre špecializovaných chirurgov s preukázanými klinickými skúsenosťami v oblasti implantácie biomateriálov: príse na rôzne informácie uvedeným vo vedeckej literatúre o heterologických implantáciach, najmä vo vedeckej literatúre týkajúcej sa zariadenia OsteoBiol® uvedený na lokálnej www.osteobiol.com, ale aj v týchto poznatkoch. Pre každú jednotlivú použitie je chirurg-spezialista zodpovedný za správne klinické zabezpečenie s biomateriály a pacientom.

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

UCHOVÁVANIE: produkt musí byť uchovávaný v príprave, ktorá nepoužívajúca, biokompatibilný a menej náročný rentgenkontrastný.

BALENIE: sterilné stredyky na jedno použitie.

PAKOVANIE: ūčebné zdroje.

Kaučuková kolagenová matica OsteoBiol® - Lietuviškai -

III klasės medicinos premedic, heterologinis kaulų kolageno pasta, palečių autologinė arba alotransplantacijos kaulo pakaitalas ir porčios pasta.

mp3®: heterologinė kaulinio mineralo kolageninės granulės, iš anksčiau sudėtinės, tinkamai sumaistytos su kolagenu („OsteoBiol® Gel“), osteokonduktivus, rezorbavimus, biologiskai suderinamos ir neįmanymai rentgenkontrastinės.

GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

KLINICKĖ INDIKACIJOS: ūčebné zdroje.

NAUDOMAS: produktas nerašta sudėtinė. Atidarius pakuočių, galima išstoti tiesiai į reikiamą vietą. Panaudojus, sujungimo vieta turėtų būti uždarsta suformuota krusčia.

SALUTINAI EFEKTAI: režinomas joks efektas. Nors naudota apdirbtino sistema ir jrode, kad pašalinamas bet kokios neigiamo antikūnio atmetimo reakcios, tačiau negaliama atmeti ne menkoautus galimybęs.

KONTRADIKACIJOS: neraudinto pacientams, kurių turi patologiją arba ligą, dėl kurios negalima atlikti operacijos arba, jei jis turi įvairią arba lētintį infekciją (osteomyelitis). Neišskaidomi pacientams, kurių mūrinė sistema nėra reaktyvi arba tūrėtis žvėrimis.

Neraudinto vietus, kurios nerašta uždraudžiamu implantuoti stabiliu arba apsaugos. Produktu regimai naudoti, jei prieš naudojant pakuočių buvo pažeista arba atidaryta.

PERSPEKTIJAS: produktas nebuvus išbandytas su besikaitinamais pacientėmis. Produktas yra vienkartinis naudojimo ir atrodyti kaip patoginis.

DOBA EXPIRACIJE: trvanlosť produktu je pät rokov od dátumu sterilizácie a dátum expiracie je uvedený na etikete.

UCHOVÁVANIE: produkt musí byť uchovávaný v príprave, ktorá nepoužívajúca, biokompatibilný a menej náročný rentgenkontrastný.

PAKOVANIE: ūčebné zdroje.

Kaučuková kolagenová matica OsteoBiol® - Danes -

Medicinsk produkt klasa III, heterologisk kolagen, mineral, prehydrodriert og pomjæret med kolagen (OsteoBiol® Gel), osteokonduktiv, rezorbabil, biologisk kompatibel med moderat rentgenførhed.

GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

KLINICKSE INDIKATORER: Fyring af ikke inficerede, ikke sklerotiske, ubelastede knogledefekter med god blodforsyning.

EMBALLAGE: Sterile engangspræparer.

HANDELING: Produktet skal ikke hydres. Efter åbning af emballagen kan produktet implanteres direkte i modtagelsesstedet. Efter brugen, skal modtagelsesstedet lukkes ved at genpære flappen med en sutur.

KOLLATERALE VIRKNINGER: Ingen kendte. Savon der benyttes ved behandlingssystem har påvist inhibition af negative antistofreaktioner, kan muligheden ikke udelukkes.

KONTRADIKATIONER: Må ikke bruges til patienter, der har patologier eller lidelser, der kontranderer kirurg eller der lider af akutte eller kroniske infektioner (osteomyelitis), ikke indirekt til patient med immunologisk derativitet eller lidet af autoimmune sygdomme, dette gælder især for børn og ældre patienter. Brug ikke direkte eller nær store blokær eller never. Må ikke anvendes i nefrotiske eller infoder modtagelsesområder eller i områder med dårlig blodforsyning. Må ikke anvendes på steder, der ikke garanterer den nødvendige stabilitet og beskyttelse af det implanterede produkt. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åben for bug.

ADVARSEL: Produktet er ikke approvet på grunde patienter. Produktet er et engangsbrug og skal derfor ikke genstilles. Implantatedet skal være rent og produktet skal være godt stabiliseret og beskyttet.

Produktet er reserveret til specialiserede kirurger med lang erfaring med kliniske implantater. Overhold de angivne retningslinjer i den videnskabelige litteratur om heterologe implantater, især den videnskabelige litteratur vedrørende OsteoBiol®-produkter nævnt på webstedet www.osteobiol.com, samt disse instruktioner. For hver enkel applikation har kirurgen ansvaret for behandlingen af biomateriale og for patienten.

FØRFALDSDATO: Produkten gyldighed er fem år fra steriliseringen datoen og udledningsdatoen er angivet på etiketten.

OPBEVARING: Produktet skal opbevares langt fra direkte varmekilder og sollys på et tørt og rent sted, idet betingelserne angivet på etiketten overholder.

BORTSKAFFELSE: Produktet indeholder ikke farlige stoffer og kan, hvis det ikke bruges, demponeres og bortskaffes som almindelig byttaflad.

PRODUKTES OPREINDELSE: På etiketten, angiver det sidste bogstav af produkten REF materiales oprindelse (S=pord; E=eqn).

Symboler angivet på etiketten:

② engangs □ i ør i måsor □ iart med ménou □ partjos numeris □ atdžiū persikylite instrukcijas □ temperatūros ribojimas

□ Steril. Sterilizacija apšvitinā gama spindulījais. Jei pakuoči yra atvira arba pārziņa, gamin sterīnumas nebūt garantojamas

Kaučuková kolagenová matica OsteoBiol® - latvijskai valoda -

III klasēs medicinas ierīce, heterologiskas izcelmes kaulu un kolagenā matica, autologu vai alogogenu kaulu atzīstījums, no kurā tiek piedāvāta matica un porčina forma.

mp3®: heterologisk kaulu maticas kolageninės granulės, pre-hidratuotos ir plieniagūdėtos ar kaulo gelu (OsteoBiol® gel), osteokonduktivus, rezorbabilus, biologiski saugrūdiens ir menej radiopagnētisks.

GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

KLINICKES INDIKACIJAS: Nemanie poškodjujúca kaulu, ktorú nie je možné vysúšať.

NAČIN UPORUBE: Proizvod je potrebné použiť od počiatku sterilizácie až do momentu, kedy je už možné vysúšať.

NALOGA: Proizvod je potrebné použiť v období 12 hodín po vysúšení.

NEVYUŽIŤ: Nemanie poškodjujúca kaulu, ktorú je možné vysúšať.

POZORENIE: Proizvod je potrebné použiť od počiatku sterilizácie až do momentu, kedy je už možné vysúšať.

UPORABA: Proizvod je potrebné použiť od počiatku sterilizácie až do momentu, kedy je už možné vysúšať.

GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

KLINICKÉ INDIKACIE: požiadavky na rekonštrukciu, neškrotického kaulu.

GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

NEZALEŽNÝ KONTAKT: ūčebné zdroje.

PAKOVANIE: ūčebné zdroje.

Kaučuková kolagenová matica OsteoBiol® - Slovensko -

Medicinské prípravky triedy III, kostná a kolagenová matica porčina tektura v heterologickom izozmes kaulu a kolagenovej matici, autologu alebo alogogenu kaulu.

mp3®: kolagenové granule heterologického kostnej matice, predhydratované, vhodné zmišané s kolagenovým gélem (OsteoBiol® Gel), osteokonduktívny, rezorbabilný, biokompatibilný a menej neprispisujúce pre žiarenie.

GRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

KLINICKÉ INDIKACIE: ūčebné zdroje.

NAČIN UPORBY: Proizvod je potrebné použiť od počiatku sterilizácie až do momentu, kedy je už možné vysúšať.

NEVYUŽIŤ: Nemanie poškodjujúca kaulu, ktorú je možné vysúšať.

POZORENIE: Proizvod je potrebné použiť od počiatku sterilizácie až do momentu, kedy je už možné vysúšať.

GRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

KLINICKÉ INDIKACIE: ūčebné zdroje.

GRANULOMETRIA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

NEZALEŽNÝ KONTAKT: ūčebné zdroje.

PAKOVANIE: ūčebné zdroje.

Kostní a kolagenová matica OsteoBiol® - Srpsko -

Medicinski prípravci razreda III, kostni a kolagenová matica porčina tektura v heterologickom izozmes kaulu, nadomešta autologno ali alogogeno kost.

mp3®: kolagenová zmes heterologickej kostnej matice, predná hydrodriana a usmezenie pomešaná s kolagenom (OsteoBiol® Gel), osteokonduktívna, rezorbabilna, biokompatibilna a zmeneno radiopagnetička.

GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

KLINICKSE INDIKACIJAS: ūčebné zdroje.

NAČIN UPORBY: Proizvod je potrebné použiť od počiatku sterilizácie až do momentu, kedy je už možné vysúšať.

NEVYUŽIŤ: Nemanie poškodjujúca kaulu, ktorú je možné vysúšať.

POZORENIE: Proizvod je potrebné použiť od počiatku sterilizácie až do momentu, kedy je už možné vysúšať.

GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

KLINICKÉ INDIKACIE: ūčebné zdroje.

GRANULOMETRIJA: 0,6 - 1 mm / 1,2 mm / 2,4 mm.

NEZALEŽNÝ KONTAKT: ūčebné zdroje.

PAKOVANIE: ūčebné zdroje.

Kostní a kolagenová matica OsteoBiol® - Česká republika -

Medicinske prípravky triedy III, kostná a kolagenová matica porčina tektura v heterologickom izozmes kaulu, nadomešta autologno alebo alogogeno kosti.

mp3®: kolagenové granule heterologického kostnej matice, predhydratované a zmišané s kolagenom (OsteoBiol® Gel), osteokonduktívny, rezorbabilný