

OsteoBiol®

by Tecnos

Lamina

Matrice ossea e collagenica OsteoBiol® - Italiano -

Dispositivo Médico de classe III, matrice ossea e collagenica di origine eterologa, sostituto dell'osso autologo o allogico di cui presenta la matrice e forma porosa.

Lamina: preformato a forma di lamina ossea composta da minerale osseo e collagene di origine eterologa, osteoconduttivo, riassorbibile, biocompatibile, higroscopico. CONFEZIONAMENTO: blister sterile monoso.

INDICAZIONI CLINICHE: coadiuvante per la ricostruzione o il recupero parziale o totale di porzioni ossee perse, quale riempitivo o strumento di protezione di difetti ossei non infetti, non sclerotici e ben irrigati.

MODALITÀ D'USO:

•Codice LS10HSL51010E - Lamina Curva - non idratare prima dell'uso; plasmare e adattare il prodotto alle caratteristiche anatomiche del sito ricevente con l'aiuto o strumenti sterili e poi fissarla con microviti in titanio o direttamente tramite la sutura ai tessuti circostanti con un ago atraumatico a sezione triangolare.

•Codice LS3L5L53L53LE - grado di mineralizzazione medio con rigidità del preformato prossima all'ossea naturale - modellare il prodotto sotto irraggiamento in condizioni di sterilità e fissarlo nel sito ricevente con strumenti di sintesi ; procedere poi alla sutura dei lembi.

•Tutti gli altri codici : grado di mineralizzazione diminuito, preformato flessibile ; aprire la confezione e idratare il prodotto con un'immersione di 5'10 min in soluzione fisiologica sterile. Una volta che il prodotto ha acquisito la plasticità desiderata, può essere posizionato sul sito precedentemente preparato e fissato con strumenti di sintesi; procedere poi alla sutura dei lembi.

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. CONTROINDICAZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che contraindicano la chirurgia o che presentano infezioni acute o cronica (osteoemfilie) in atto. Non indicare nei pazienti con sensibilità immunologica o difetti da patologie autoimmuni, in pazienti sclerotizzati o nel diabete. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti non-infetti 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 monoso e come tale non deve essere sterilizzato. AVVERTENZE: il prodotto non è stato preparato su pazienti in gravidanza. Il prodotto non deve essere utilizzato sotto la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso. La sede di innesto deve essere ben detersa e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto. Prodotto riservato a chirurghi specializzati con consolidata esperienza clinica in nuclei di biomateriali; alternarsi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli usi specifici eterologhi, in particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBiol® citata sul sito www.osteobiol.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 dalla 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 radiazioni ionizzanti in un luogo asciutto, pulito e alle condizioni riportate in etichetta. SMALTIMENTO: il prodotto non contiene sostanze pericolose e qualora non utilizzato può essere disseminato 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: monoso anno e mese di scadenza numero di lotto leggere attentamente le istruzioni

Steril. 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

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.

Lamina: preformed bone lamina-shaped heterologous bone matrix and collagen, osteoconductive, resorbable, biocompatible, hygroscopic. CLINICAL INDICATIONS: coadjutant for the reconstruction or the recuperation of total or partial osseous perdices, as a filler or protective means for non-infected, non-sclerotic and well vascularized bone defects. PACKAGING: sterile disposable blister.

DIRECTIONS FOR USE:

•LS10HSL51010E codes "Lamina Curva" (bent lamina) - do not hydrate before use: shape and adapt the product to the anatomical characteristics of the receiving site with scissors or sterile instruments and then fix it with titanium micro screws directly by suturing to the surrounding tissues with an atraumatic needle with triangular cross-section.

•Codes LS3L5L53L53LE : medium degree of mineralization with rigidity of the preformed good to the natural bone; shape the product by hydration in sterile conditions and fix it to the receiving site with synthetic instruments; then suture the flaps.

•All the other codes: decreased degree of mineralization, flexible preformed; open the package and hydrate the product by soaking it for 5'10 minute in sterile physiological solution. Once the product has acquired the desired plasticity, it can be placed on the site previously prepared and fixed with synthetic instruments; then you can suture the flaps.

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 conditons 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 OsteoBiol® devices available on the website www.osteobiol.com, as well as the instructions herein. It is the responsibility of the specialist surgeon who has the responsibility to ensure proper clinical management of the biomaterials used in 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 disseminated 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).

Simbols used on the label:

single use year and month of expiry lot number carefully read the instructions Steril. 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 III, Knochen- und Kollagenmatrix heterologen Ursprungs als Ersatz für den autogenen oder allogenen Knochen, dessen Matrixform und poröse Form.

Lamina: Vorgeformt in Form einer Knochenlamelle aus Knochenmineral und Kollagen heterologen Ursprungs, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel, hygroscopisch.

KLINISCHE ANDEUTUNGEN: ein Hilfsstoff für die Rekonstruktion oder teilweise oder vollständige Wiederherstellung verlorener Knochenanteile, als Füllstoff oder Schutzmittel nicht infiziert, nicht sklerotischer und gut durchbluteter Knochendefekte.

VERPACKUNG: steriler Einweg-Blistert.

VERWENDUNGSWEISE:

•"Gefundene Lamina" mit den Codes LS10HSL51010E vor Gebrauch nicht hydratisieren: Das Produkt mit einer Schere oder sterilen Instrumenten formen und an die anatomischen Eigenschaften der Empfängerstelle anpassen und dann mit Titanmikroschrauben oder direkt durch Nähen an den umgebenden Geweben mit einer atraumatischen Dreiecksquerschnitt-Nadel.

•Codes LS3L5L53L53LE : mittlerer Mineralisierungsgrad mit Steifigkeit des vorgeformten Materials in der Nähe des natürlichen Knochens - Das Produkt unter Spülung unter sterilen Bedingungen modellieren und an der Aufnahmestelle mit synthetischen Instrumenten fixieren; anschließend die Lippen nähen.

•Alle anderen Codes: verminderte Mineralisierungsgrad, flexibel vorgeformt; die Verpackung und Sie das Produkt mit einem 5'10-minütigen Eintauchen in sterile isotonische Kochsalzlösung hydratisieren. Sobald das Produkt die gewünschte Plastizität erreicht hat, kann es auf die zuvor vorbereitete und mit synthetischen Instrumenten fixiert Stelle gelegt werden; anschließend werden die Lippen vernäht.

NEBENWIRKUNGEN: keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung unerwünschter Antikörperreaktionen nachgewiesen hat, kann eine entfernte Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden. CONTRAINDICATIONEN: 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 Immundefizienz Dysregulation oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in der Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an sklerotisierten, 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 schwangere 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.osteobiol.com zitierten wissenschaftlichen Literatur zu OsteoBiol®-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 fünf Jahre ab dem Sterilisationsdatum verwendet werden; das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. LAGERUNG: Das Produkt muss tem von direkten Wärmequellen und Sonnenstrahlung, an einem trockenen und sauberen Ort und unter dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden. EVTSORUNG: Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normales Siedlungsabfall 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 verwendete Symbole:

Einzelverwendung Jahr und Verfallsdatum 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

Matrice osseuse et collagenique OsteoBiol® - Français -

Dispositif médical de classe III, matrice osseuse et collagenique d'origine hétérologue, substitut de l'os autologue ou allogène dont il présente la matrice et la forme poreuse.

Lamina : produit préformé en lamina osseuse composée de minéral osseux et de collagène d'origine hétérologue, ostéo-conducteur, résorbable, biocompatible, hygroscopique. CONITIONNEMENT: blister stérile à usage unique.

INDICATIONS CLINIQUES : co-adjuvant pour la reconstruction ou la récupération partielle ou totale de parties osseuses, en tant qu'agent de remplissage ou instrument de protection de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques et bien vascularisées.

MODE D'EMPLOI:

•Codes LS10HSL51010E - Lame courbe - n pas hydrater avant utilisation : façonner et adapter le produit aux caractéristiques anatomiques du site réceveur avec des ciseaux ou instruments stériles, et le fixer ensuite avec des micro-vis en titane ou directement par suture au tissu environnants avec une aiguille atraumatique à section triangulaire.

•Codes LS3L5L53L53LE : degré de minéralisation moyen avec rigidité du produit préformé voisine de l'os naturel : modeler le produit sous irrogation en conditions stériles et le fixer sur le site réceveur avec des instruments de synthèse ; procéder ensuite à la suture des bords.

•Tous les autres codes : degré de minéralisation diminué, produit pré-modèle souple : ouvrir l'emballage et hydrater le produit en le plongeant 5 à 10 minutes dans une solution physiologique stérile. Une fois que le produit a acquis la plasticité souhaitée, il peut être appliqué sur le site préalablement préparé, et fixé avec des instruments de synthèse ; procéder ensuite à la suture des bords.

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 aiguë ou chronique (ostéomyélite) en cours. Non indiqé chez les patients à réactivité immunologique altérée ou atteints de pathologies auto-immunes, en particulier les enfants et les personnes âgées. Ne pas utiliser directement sur ou 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 qui ne garantissent pas la stabilité et la protection du produit une fois implémenté. 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'implémtation doit être correctement nettoyé et propre ; le produit doit être bien stabilisé et protégé. Produit réservé aux chirurgiens spécialisés avec une 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 OsteoBiol® mentionnée sur le site www.osteobiol.com, ainsi que les présentes instructions. Pour chaque application, le chirurgien spécialiste est responsable de la gestion clinique des biomatériaux et du patient. PÉREMPTION : le produit peut être utilisé pendant cinq ans après la date de stérilisation ; la date de péremption est indiquée sur l'étiquette. CONSERVATION : le produit doit être conservé à fabri des sources directes de chaleur et des rayons du soleil, dans un lieu sec et propre, dans les conditions indiquées sur l'étiquette. ELIMINATION : le produit ne contient pas de substances dangereuses et, en cas de non-utilisation, il peut être démonté et éliminé comme un déchet ménager traditionnel. 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:

jable année et mois d'expiration numéro de lot lisez attentivement les instructions limitation de la température

Stérilisation effectuée par irradiation aux rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

Matriz ósea y collagenica OsteoBiol® - Español -

Dispositivo Médico de clase III, matriz ósea y de colágeno de origen heterólogo, sustituto del hueso autólogo o alógeno del cual presenta la matriz y forma porosa.

Lamina: preformado con forma de lamina ósea compuesta por mineral óseo y colágeno de origen heterólogo, osteoconductor, resorbable, biocompatible, higroscópico. ENVASE: blister estéril desechable.

INDICACIONES CLÍNICAS: coadyuvante para la reconstrucción o la recuperación parcial o total de porciones óseas perdidas, como relleno o medio de protección de defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados.

MODULO DE EMPLEO:

•Código LS10HSL51010E - Lamina Curva - no hidratar antes del uso: plasmar y adaptar el producto a las características anatómicas de la zona receptora con tijeras o instrumentos estériles y luego fijarla con tornillos de titanio o directamente mediante la sutura a los tejidos circundantes con una aguja atraumática de sección triangular.

•Código LS3L5L53L53LE : grado de mineralización medio con rigidiez del preformato próximo al osso natural : modelar el producto bajo irrogación en condiciones de esterilidad y fijarlo en la zona receptora con instrumentos de síntesis; realizar luego la sutura de los bordes.

•Todos los demás códigos: grado de mineralización reducido, preformado flexible; abrir el envase e hidratar el producto con una imersión de 5'10 min. en solución fisiológica estéril. Una vez que el producto ha adquirido la plasticidad deseada, se puede colocar en el sitio previamente preparado y se puede fijar con instrumentos de síntesis; realizar luego la sutura de los bordes.

EFECTOS SECUNDARIOS: no se conocen. Aunque el tipo de elaboración adoptado ha demostrado la inhibición de las reacciones adversas de anticuerpos, no puede, sin embargo, excluirse una posible reacción. CONTRAINDICACIONES: no utilizar en pacientes que presenten patologías o enfermedades que contraindiquen la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disfunción inmunológica o con otras enfermedades autoinmunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. 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 ha probado en pacientes embarazadas. El 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. Producto reservado a cirujanos especializados con una sólida experiencia clínica en implantes de biomateriales; siga estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre implantes heterólogos, en particular en la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionada en el sitio www.osteobiol.com, además de estas instrucciones. Para cada aplicación, es responsabilidad del cirujano especialista la correcta gestión clínica de los biomateriales y del paciente.

CONSERVACIÓN: no puede ser re-esterilizado. El producto debe estar bien conservado en las condiciones de almacenamiento. CONSERVACION: se debe conservar el producto protegido de fuentes directas de calor y de la luz del sol, en un lugar seco y limpio, y en las condiciones que se muestran en la etiqueta. ELIMINACION: el producto no contiene sustancias peligrosas y no se utiliza se debe desmontar y eliminar como residuo urbano normal. ORIGEN DEL PRODUCTO: en la etiqueta, la última letra del código de producto REF indica el origen del material (S=porcino; E=equino).
Simbols utilizados en la etiqueta:

desechable año y mes de vencimiento número de lote lee las instrucciones cuidadosamente limitación de temperatura

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

Matriz óssea e collagenica OsteoBiol® - Português -

Dispositivo Médico de classe III, matriz óssea e collagenica de origem heterologa, substituto do osso autologo ou alologo do qual apresenta a matriz e forma porosa.

Lamina : pré-formato com forma de lamina óssea formado por matriz óssea e colágeno de origem heteróloga, osteocondutor, resorbável, biocompatível, higroscópico. APRESENTAÇÃO: blister estéril e descartável.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: coadjuvante para a reconstrução ou a recuperação parcial ou total de partes ósseas perdidas, como preenchimento de defeitos ósseos não infectados, não escleróticos e bem vascularizados.

MODALIDADE DE USO:

•Código LS10HSL51010E -Lamina Curva - não hidratar antes do uso: moldar e adaptar o produto às características anatómicas do local receptor com tesouras ou instrumentos estéreos e então fixá-lo com microparafusos de titânio ou diretamente por meio da sutura nos tecidos circunstantes com uma agulha atraumática com seção triangular.

•Código LS3L5L53L53LE: grau de mineralização médio com rigidiez do pré-formato próximo ao osso natural: modelar o produto sob irrigação em condições de esterilidade e fixá-lo no local receptor com instrumentos de síntese; proceder então à sutura dos bordos.

•Todos os outros códigos: grau de mineralização diminuída, pré-formato flexível; abrir o embalagem e hidratar o produto com uma submersão de 10'10 min em solução fisiológica estéril. Após o produto ter adquirido a plasticidade desejada, pode ser posicionado no local anteriormente preparado e fixado com instrumentos de síntese; proceder então à sutura dos bordos.

EFEITOS 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 apresentem patologias ou afecções que contraindiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crônica (osteomielite) no momento. Não indicado em pacientes com leve reação imunológica ou com patologias autoimunes, em particular, na infância e no ancão. Não utilizar diretamente ou nas proximidades de grandes vasos ou nervos. Não utilizar em locais que locais recebedores escassamente vascularizados, 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. ADVERTÊNCIA: 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 desinfectada e limpa e o produto deve estar bem estabilizado e protegido. Produto reservado a cirurgões especializados com experiência clínica consolidada em implantes de biomateriais; observar rigorosamente as indicações fornecidas pela literatura científica relativa aos implantes heterólogos, em particular à literatura científica relativa aos dispositivos OsteoBiol® citada no site www.osteobiol.com, para além das presentes instruções. Para cada uma das aplicações, é responsabilidade do cirurgião especializado a gestão clínica correta dos biomateriais e do paciente. VENCIMENTO: o produto é de cinco anos a data de esterilização e a data de vencimento é descrita na etiqueta. CONSERVAÇÃO: o produto deve ser conservado no abrigo de fontes diretas de calor e dos raios solares, em local seco e limpo e em condições ótimas de ruído. ELIMINAÇÃO: o produto não contém substâncias perigosas e caso não utilizado pode ser desmontado e eliminado como residuo urbano normal. ORIGEM DO PRODUTO: no rótulo a última letra do código do produto REF indica o origem do material (S=suína; E=equina).
Simbols utilizados no rótulo:

ano e mês de vencimento número de lote lea las instrucciones cuidadosamente limitación de temperatura

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

Matryca kostno-kolagenowa OsteoBiol® - Polski -

Uzabretek medyczne klasy III, matryca kostno-kolagenowa pochodzenia heterologicznego, zastępczą rolę autogeniczną lub allogeniczną, której matryca i porczątki pochodzą od zwierzęcia.

Lamina: płytki kostne wykonane z matrycy kostnej i kolagenu o pochodzeniu heterologicznym, osteokonduktywne, resorbowalne, biokompatybilne, higroskopijne. OPAKOWANIE: sterylny blister jednorazowy.

WSKAZANIA KLINICZNE: adjuwant do rekonstrukcji lub zycynowego lub całkowitego zadbym uzyskania części kości, jako wypełniacz lub przyrządek do ochrony rzeźniczkowych, niewsławianych i dobrze ukrwionych ubytków kostnych.

•Kody LS10HSL51010E -Lamina Curva- : nie nawilżać przed użyciem: kształtować i dostosowywać produkt do anatomicznej charakterystyki bieżąca wszczepu za pomocą sterylnych nożyczek lub przyrządów, a następnie przymocować do ościacej powierzchni kłank za pomocą mikroskrobów tytanowych lub bezpośrednio za pomocą szwy wykonanego przy użyciu atraumatycznej igły o przekroju trójkątym.

•Kody LS3L5L53L53LE: średni stopień mineralizacji ze sztywnością płytki zbliżoną do naturalnej kości: modelowanie produktu w sterylnych warunkach nawilżenia i unieruchomienie go w bieżą wszczepu za pomocą stabilizatorów; następnie przyszyć do szczygu płytok.

•Wszystkie inne kody: zredukowany stopień mineralizacji, płytka elastyczna; otworzyć opakowanie i nawilżyć produkt poprzek; zażurzenie na 5-10 minut w jalowym roztworze fizjologicznym. Gdy produkt uzyska pożądania plasticzność, można go umieścić w uzupelnio przygotowanym bieżą i przymocować przy użyciu stabilizatorów; następnie przyszyć do szczygu płytok.

SKŁADNIK UBOCZNY: nieznane. Choćadż przyłyj system przetwarzania wykazał hamowanie niepożądaných reakcji przeciwciał, nie można wykluczyć takiej możliwości. PRZECIWSKAZANIA: nie stosować w pacjentów, u których występują choroby lub dolegliwości stawowe związane z chorobami zakaźnymi i/lub u których stwierdzono objawy lub zwiększając infekcję (zapalenie szpiku kostnego). Produkt nie jest wskazany w przypadku z zaburzeniami immunologicznymi lub objętych na choroby autoimmunologiczne, szczególnie w przypadku dzieci i osób starszych. Nie stosować w bezpośrednim sąsiedztwie lub w pobliżu dużych naczyń lub nerwów. Nie stosować w locach silnie ukrwionych, dotkniętych matryczą lub zainfekowanych. Nie stosować w miejscach, które nie gwarantują stabilności i ochrony produktu po umieszczeniu. Nie stosować w ciąży. Jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub było otwarte przed użyciem. OSTRZEŻENIE: produkt nie był testowany na kobietach w wieku. Produkt jednorazowego użyciu – nie powinien być ponownie sterylizowany. Łącze wszczepu musi być dobrze oczyszczone, a produkt dobrze ustalony w odpowiednio osłonięty. Produkt zarezerwowany dla wyspecjalizowanych chirurgów z udoświadczonym doświadczeniem klinicznym w zakresie wszczepów z biomateriałów; należy ściśle przestrzegać wskazań zawartych w literaturze naukowej dotyczącej wszczepów heterologicznych, a także w niniejszych instrukcjach.

W przypadku każdego indywidualnego zastosowania chirurg specjalista jest odpowiedzialny za prawidłowe postępowanie kliniczne w odniesieniu do biomateriałów i pacjenta. TERMIN WAZNOŚCI: ważność produktu wynosi pięć lat od daty sterylizacji. Data ważności jest podana na etykiecie. PRZECIWOYWNIENIE: produkt musi być przechowywany z dala od bezpośrednich źródeł ciepła i promieni słonecznych, w suchym i czystym miejscu oraz w warunkach określonych na etykiecie. UTYLIZACJA: produkt nie zawiera substancji niebezpiecznych. Jeśli nie jest używany, można go rozłożyć i utylizować jako zwykły odpad komunalny. POCHOZIENIE PRODUKTU: ostatnia litera kodu produktu REF na etykiecie wskazuje na pochodzenie hodowcy (S=wieprzawa; E=konia). Symbol używany na etykiecie:

jednorazowy i miesiąc wygasnięcia numer partii uważnie przeczytaj instrukcję ograniczenie temperatury

Steryl. Sterylizacja przeprowadzona przez napromienianie promieniami gamma. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, sterylność produktu nie jest już gwarantowana

OsteoBiol® Kollagenener matric and fill - Svenska

Medicinsk produkt av klass III, membran- och kollagenmatric av heterologt ursprung, ersättning för det autologa eller allogena benet, av vilket det uppvisar porös matric och form.

Lamina: förformat i form av benlamell, bestående av benmatric och kollagen av heterologt ursprung, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibelt, hygroscopiskt. FÖRPACKNING: sterilt engångsblister.

KLINISKA INDIKATIONER: Tillståndet för rekonstruktion eller återställande, helt eller delvis, av förbrände benpartier, som följmedel eller till skydd för ej inleddare av sklerotiska och väl vasculariserade bendefekter.

ANVÄNDNINGSRIKTNINGAR:

•Koderna LS10HSL51010E "Böjd lamella" ska ej hydratiseras före användning: forma och anpassa produkten till mottagarbildens anatomiska egenskaper med hjälp av sterila scisar eller instrument och fäst den sen med titanmikroskruvar eller direkt med suturering till de omgivande vävnaderna med hjälp av en atraumatisk nål med triangulärformad spets.

•Koderna LS3L5L53L53LE: medelhög mineralisierungsgrad med stället i den förformade produkten i närheten av det naturliga benet: forma produkten under irgation under sterila förhållanden och låst den i mottagarbilden med syntetinsstrument; utför sen suturering av lammarna.

•Alla andra koder: minskad mineralisierungsgrad, flexibel förformat produkt; öppna förpackningen och hydratisera produkten genom att sänka den i 5'10 min i steril fysiological lösning. När produkten får en hård näring förskat kan den placeras på det redan förbereda stället och fästas med syntetinsinstrument; utför sen suturering av lammarna.

BIVERKNINGAR: Inga kända. Även om det användas behandlingssystemet har påvisat inhibition av negativa antikörperreaktioner, kan man dock inte utesluta en pågående akuta eller kroniska infektioner (osteomyelit). Lämpar sig inte för patienter med immunologisk dysregulation eller som lider av autoimmuna sjukdomar, framför allt barn och äldre patienter. Ska ej användas direkt på, eller i närheten av, stora blodår eller nerver. Ska ej användas på dåligt utvecklade, nekrotiska eller infektade mottagarbilder. Ska ej användas på ställen som inte garanterar stabilitet och skydd av produkten när den väl transplanteras. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, eller har öppnats före användning. VARNING: produkten har inte testats på gravida patienter. Detta är en engångsprodukt och som sådan får inte omsteriliseras. Transplantationsstället ska vara ordentligt rengjort och produkten ska vara väl stabiliserad och skyddad. Produkten är reserverad för specialiserade kirurger med konsulerad klinisk erfarenhet vad beträffar transplantation av biomaterial: följ rög av anvisningar, som tillhandahålls i vetenskaplig litteratur rörande heterologa transplantationer, framför allt den vetenskapliga literatur, som rör OsteoBiol®-produkter som nämns på webbplatsen www.osteobiol.com och även i dessa instruktioner. För varje enskilda applikation är det specialiserad kirurger, som ansvarar för korrekt klinisk hantering av biomaterialen och av patienten. BÄST FÖRE: produktens giltighetstid är fem år från sterilseringsdatum och bäst före datum anges på etiketten. FÖRVARING: produkten ska förvaras skyddad från direkt värmeåtkomst och från solstrålning, på lort och rätt ställe under de förhållanden, som anges på etiketten. BORTSKAFFNING: produkten innehåller inga farliga ämnen och den inte har använts kan den bortskastas med och bortskastas som normalt hushållsavfall.

PRODUKTENS URSPRUNG: på etiketten anger den sista bokstaven i produktkoden REF materialens ursprung (S=svin E=häst).

Symboler som används på etiketten: disponibel år och månad för utgång lotnummer läs anvisningarna noggrant temperaturbegrensning

Steril. Sterilisering utförd genom bestrålning med gammastrålar. Om förpackningen är öppen eller skadad är produktets sterilitet inte längre garanterad

OsteoBiol® ben- och kollagenmatric – norsk -

Medicinsk utstyr, klasse III, ben- og kollagenmatrise av heterolog opprinnelse, egner seg som erstatning av det autologe ben eller allogisk etler som da presenterer formen og den porøse formen.

Lamina: Forformat i form av en bœnplate bestående av beinmateriel og kollagen av heterolog opprinnelse, elektrokonduktiv, resorbierbar, biokompatibelt, hygroscopisk. PAKNING: sterilt blister én engangsbruk.

KLINISKE INDIKASJONER: Adjuvans for gjenopbygging eller devis eller total gjenoppœtting av tapte beindeler, som fyllestoff eller instrument for beskyttelse av ikke-infiserte, ikke-sklerotiske og godt vaskulerte bendefekter.

BRUKSANVISNING:

•Codene LS10HSL51010E - Lamina Curva -

Matrice ossea e collagenica TecnoSS® - Italiano -

Dispositivo Médico di classe III, matrice ossea e collagenica di origine eterologa, sostitutivo dell'osso autologo o alloggio di cui presenta la matrice e forma porosa.

Lamina: preformato a forma di lamina ossea composta da minerale osseo e collagene di origine eterologa, osteoconduttivo, riassorbibile, biocompatibile, igroscopico. **CONFEZIONAMENTO:** blister sterile monouso.

INDICAZIONI CLINICHE: coadiuvante per la ricostruzione o il recupero parziale o totale di porzioni ossee perse, quale riempitivo o strumento di protezione di difetti ossei non infetti, non sclerotici e ben irrorati.

MODALITÀ D'USO:

-Codici LS10HS/LS10HE « Lamina Curva » non idratare prima dell'uso; plasmare e adattare il prodotto alle caratteristiche anatomiche del sito ricevente con fori o strumenti sterili e poi fissarla con microviti in titanio o direttamente tramite la sutura ai tessuti circostanti con un ago atraumatico a sezione triangolare.

-Codici LS35LS/LS35LE/LS15LS/LS15LE/LN32LS/LN35HE: grado di mineralizzazione medio con rigidità del preformato prossima all'osso naturale; modellare il prodotto sotto irrigazione in condizioni di sterilità e fissarlo nel sito ricevente con strumenti di sintesi; procedere poi alla sutura dei lembi.

-Tutti gli altri codici: grado di mineralizzazione diminuito, preformato flessibile; aprire la confezione e idratare il prodotto con un'immersione di 5/10 min in soluzione fisiologica sterile. Una volta che il prodotto ha acquisito la plasticità desiderata, può essere posizionato sul sito precedentemente preparato e fissato con strumenti di sintesi; procedere poi alla sutura dei lembi.

EFFETTI COLLATERALI: nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'inibizione di reazioni anticorpali avverse, non si può comunque escluderne la remota possibilità. **CONTRAINDICAZIONI:** non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentino infezioni acute o cronica (osteomielite) in atto. Non indicato nei pazienti con disreattività 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 ricoveriti 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 ristilizzato. **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 detersa e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto. Prodotto riservato a chirurghi 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 TecnoSS® citata sul sito www.TecnoSS.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 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. **SMALTIMENTO:** 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 etichetta: ☺ monouso ☒ anno e mese di scadenza [O] numero di lotti [L] leggere attentamente le istruzioni [E] Sterile. Sterilizzazione operata tramite irraggiamento con raggi gamma. Se la confezione è aperta o danneggiata la sterilità del prodotto non è più garantita [T] limitazione della temperatura

Bone and collagen matrix TecnoSS® - 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. **Lamina:** preformed bone lamina-shaped heterologous bone matrix and collagen, osteoconductive, resorbable, biocompatible, hygroscopic. **CLINICAL INDICATIONS:** an adjuvant for the reconstruction or partial or total recovery of lost bone portions, as a filler or protective means for non-infected, non-sclerotic and well vascularized bone defects. **PACKAGING:** sterile disposable blister. **DIRECTIONS FOR USE:** -LS10HS/LS10HE codes "Lamina Curva" (bent lamina) - do not hydrate before use: shape and adapt the product to the anatomical characteristics of the receiving site with scissors or sterile instruments and then fix it with titanium micro screws or directly by suturing to the surrounding tissues with an atraumatic needle with triangular cross-section. -Codes LS35LS/LS35LE/LS15LS/LS15LE/LN32LS/LN35HE: medium degree of mineralization with rigidity of the preformed close to the natural bone: shape the product by hydration in sterile conditions and fix it to the receiving site with synthetic instruments; then suture the flaps. -All the other codes: decreased degree of mineralization, flexible preformed; open the package and hydrate the product by soaking it for 5/10 minute in sterile physiological solution. Once the product has acquired the desired plasticity, it can be placed on the site previously prepared and fixed by means of synthetic instruments; then you can suture the flaps. **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 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 re-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 TecnoSS® devices available on the website www.TecnoSS.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 [O] lot number [L] carefully read the instructions [E] Sterile. Sterilization performed by irradiation with gamma rays. If the packaging is open or damaged the sterility of the product is no longer guaranteed [T] limitation of the temperature

TecnoSS® Knochen- und Kollagenmatrix - Deutsch -

Medizinprodukt der Klasse III, Knochen- und Kollagenmatrix heterologen Ursprungs als Ersatz für den autogenen oder allologon Knochen, dessen Matrix und Porenfornm es aufweist. **Lamina:** vorgeformt in Form einer Knochenlamelle aus Knochenmineral und Kollagen heterologischer Ursprungs, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel, hygroscopisch. **KLINISCHE INDIKATIONEN:** ein Hilfsstoff für die Rekonstruktion oder teilweise oder vollständige Wiederherstellung verlorener Knochenanteile, als Füllstoff oder Schutzmittel nicht infizierter, nicht sklerotischer und gut durchbluteter Knochendefekte. **VERPACKUNG:** steriler Einweg-Blister. **VERWENDUNGSWEISE:**

-„Gebogene Lamina“ mit den Codes LS10HS/LS10HE vor Gebrauch nicht hydratisieren: Das Produkt mit einer Schere oder sterilen Instrumenten formen und an die anatomischen Eigenschaften der Empfängerstelle anpassen und dann mit Titanmikroschrauben oder direkt durch Nähen an den umgebenden Geweben mit einer atraumatischen Dreiecksnadel fixieren. -Codes LS35LS/LS35LE/LS15LS/LS15LE/LN32LS/LN35HE: mittlerer Mineralisierungsgrad mit Steifigkeit des vorgeformten Materials in der Nähe des natürlichen Knochens : Das Produkt unter Spülung unter sterilen Bedingungen modellieren und an der Aufnahme stelle mit synthetischen Instrumenten fixieren; anschließend die Lappen nähen. -Alle anderen Codes: verminderte Mineralisierungsgrad, flexibel vorgeformt; die Verpackung und Sie das Produkt mit einem 5/10-minütigen Eintauchen in sterile isotonische Kochsalzlösung hydratisieren. Sobald das Produkt die gewünschte Plastizität erreicht hat, kann es auf die zuvor vorbereitete und mit synthetischen Instrumenten fixierte Stelle gelegt werden; anschließend werden die Lappen vernäht.

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.TecnoSS.com zitierten wissenschaftlichen Literatur zu TecnoSS®-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 fünf 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 den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden. **ENTSORGUNG:** Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normaler Müll 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 verwendete Symbole: ☺ Einzelverwendung ☒ Jahr und Verfallsmonat [O] Losnummer [L] Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch [E] Steril. Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit Gammastrahlen. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet [T] Temperaturbegrenzung

Matrice osseuse et collagénique TecnoSS® - Français -

Dispositif médical de classe III, matrice osseuse et collagénique d'origine hétérologue, substitut de l'os autologue ou allogène dont il présente la matrice et la forme poreuse.

Lamina : produit préformé en lame osseuse composée de minéral osseux et de collagène d'origine hétérologue, ostéo-conducteur, résorbable, biocompatible, hygroscopique. **CONDITIONNEMENT** : blister stérile à usage unique. **INDICATIONS CLINIQUES** : co-adjuvant pour la reconstruction ou la récupération partielle ou totale de pertes osseuses, en tant qu'agent de remplissage ou instrument de protection de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques et bien vascularisées. **MODE D'EMPLOI** :

-Codes LS10HS/LS10HE « Lame courbe » ne pas hydrater avant utilisation ; façonner et adapter le produit aux caractéristiques anatomiques du site receveur avec des ciseaux ou instruments stériles, et le fixer ensuite avec des micro-vis en titane ou directement par suture aux tissus environnants avec une aiguille atraumatique à section triangulaire.

-Codes LS35LS/LS35LE/LS15LS/LS15LE/LN32LS/LN35HE: degré de minéralisation moyen avec rigidité du produit préformé voisine de l'os naturel ; modeler le produit sous irrigation en conditions stériles et le fixer sur le site receveur avec des instruments de synthèse ; procéder ensuite à la suture des bords.

-Tous les autres codes : degré de minéralisation diminué, produit pré-modèle souple ; ouvrir l'emballage et hydrater le produit en le plongeant 5 à 10 minutes dans une solution physiologique stérile. Une fois que le produit a acquis la plasticité souhaitée, il peut être appliqué sur le site préalablement préparé, et fixé avec des instruments de synthèse ; procéder ensuite à la suture des bords.

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 aiguë ou chronique (ostéomyélite) en cours. Non indiqué chez les patients à réactivité immunoologique altérée ou atteints de pathologies auto-immunes, en particulier les enfants et les personnes âgées. Ne pas utiliser directement sur ou à proximité de gros vaisseaux ou nerfs. 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 biomatériau ; respecter rigoureusement les indications fournies par la littérature scientifique en matière de greffes hétérologues, notamment par la littérature scientifique relative aux dispositifs TecnoSS® mentionnée sur le site www.TecnoSS.com, ainsi que les présentes instructions. Pour chaque application, le chirurgien spécialiste est responsable de la gestion clinique des biomatériaux et du patient. **PERÉMENTION** : le produit peut être utilisé pendant cinq ans après la date de stérilisation ; la date de préemption est indiquée sur l'étiquette. **CONSERVATION** : le produit doit être conservé à l'abri des sources directes de chaleur et des rayons du soleil, dans un lieu sec et propre, dans les conditions indiquées sur l'étiquette. **ÉLIMINATION** : le produit ne contient pas de substances dangereuses et, en cas de non-utilisation, il peut être démonté et éliminé comme un déchet ménager traditionnel. **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 [O] numéro de lotti [L] lisez attentivement les instructions [E] limitation de la température

[E] Stérilisation effectuée par irradiation aux rayons gamma. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie.

Matriz ósea y de colágeno TecnoSS® - Español -

Dispositivo Médico de clase III, matriz ósea y de colágeno de origen heterólogo, sustitutivo del hueso autólogo o alólogo del cual presenta la matriz y forma porosa.

Lamina: preformado con forma de lámina ósea compuesta por mineral óseo y colágeno de origen heterólogo, osteoconductor, resorbible, biocompatible, higroscópico. **ENVASE:** blister estéril desechable. **INDICACIONES CLINICAS:** coadyuvante para la reconstrucción o la recuperación parcial o total de porciones óseas perdidas, como relleno o instrumento de protección de defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados. **MODDO DE EMPLEO:**

-Códigos LS10HS/LS10HE « Lámina Curva » no hidratar antes del uso; plasmar y adaptar el producto a las características anatómicas de la zona receptora con tijeras o instrumentos estériles y luego fijarla con microtornillos de titanio o directamente mediante la sutura a los tejidos circundantes con una aguja traumática de sección triangular.

-Códigos LS35LS/LS35LE/LS15LS/LS15LE/LN32LS/LN35HE: grado de mineralización medio con rigidez del preformado próxima al hueso natural; modelar el producto bajo irrigación en condiciones de esterilidad y fijarlo en la zona receptora con instrumentos de síntesis; realizar luego la sutura de los bordes.

-Todos los demás códigos: grado de mineralización reducido, preformado flexible; abrir el envase e hidratar el producto con una inmersión de 5/10 min. en solución fisiológica estéril. Una vez que el producto ha adquirido la plasticidad deseada, se puede colocar en el sitio previamente preparado y se puede fijar con instrumentos de síntesis; realizar luego la sutura de los bordes.

EFFECTOS SECUNDARIOS: no se 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. **CONTRAINDICACIONES:** no utilizar en pacientes que presentan patologías o enfermedades que contraíndican la cirugía o que presenten una infección aguda o crónica (osteomielitis) en curso. No indicado en pacientes con disreatividad inmunológica o que sufran enfermedades autoinmunes, en especial en la infancia y en ancianos. No utilizar directamente o cerca de grandes vasos o nervios. No utilizar en sitios receptores escasamente irrigados, necrosados o infectados. No utilizar en sitios que no

garanticen 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 ha probado en pacientes embarazadas. El 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. Producto reservado a cirujanos especializados con una sólida experiencia clínica en implantes de biomateriales; siga estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre implantes heterólogos, en particular en la literatura científica sobre dispositivos TecnoSS® mencionada en el sitio www.TecnoSS.com, además de estas instrucciones. Para cada aplicación, es responsabilidad del cirujano especialista la correcta gestión clínica de los biomateriales y del paciente. **CADUCIDAD:** la validez del producto es de cinco años a partir de la fecha de esterilización y la fecha de caducidad se muestra en la etiqueta. **CONSERVACIÓN:** se debe conservar el producto protegido de fuentes directas de calor y de la luz del sol, en un lugar seco y limpio, y en las condiciones que se muestran en la etiqueta. **ELIMINACIÓN:** el producto no contiene sustancias peligrosas y si no se utiliza se puede desmontar y eliminar como residuo urbano normal. **ORIGEN DEL PRODUCTO:** en la etiqueta, la última letra del código de producto REF indica el origen del material (P=porcino; E=equino). Símbolos utilizados en la etiqueta:

☺ desechable ☒ año y mes de vencimiento [O] número de lote [L] lee las instrucciones cuidadosamente [E] limitación de temperatura [E] Estéril. Esterilización realizada por irradiación con rayos gamma. Si el embalaje está abierto o dañado, la esterilidad del producto ya no se garantiza una

Matriz óssea e colagénica TecnoSS® - Português -

Dispositivo Médico de classe III, matriz óssea e colagénica de origem heteróloga, substitutivo do osso autólogo ou alógeno do qual apresenta a matriz e forma porosa.

Lamina: pré-formado em forma de lâmina óssea formado por matriz óssea e colágeno de origem heteróloga, osteocondutor, resorbível, biocompatível, higroscópico. **APRESENTAÇÃO:** blister estéril e descartável. **INDICAÇÕES CLÍNICAS:** coadiuvante para a reconstrução ou a recuperação parcial ou total de partes ósseas perdidas, como preenchimento de defeitos ósseos não infectados, não escleróticos e bem vascularizados. **MODALIDADE DE USO:**

-Códigos LS10HS/LS10HE «Lâmina Curva», não hidratar antes do uso; moldar e adaptar o produto às características anatómicas do local receptor com tesouras ou instrumentos estéreis e então fixá-la com microparafusos de titânio ou diretamente por meio da sutura nos tecidos circundantes com uma agulha atraumática com seção triangular.

-Códigos LS35LS/LS35LE/LS15LS/LS15LE/LN32LS/LN35HE: grau de mineralização médio com rigidez do pré-formado próximo ao osso natural; modelar o produto sob irrigação em condições de esterilidade e fixá-lo no local receptor com instrumentos de síntese; proceder então à sutura das bordas.

-Todos os outros códigos: grau de mineralização diminuído, pré-formado flexível; abrir a embalagem e hidratar o produto com uma submersão de 5/10 min em solução fisiológica estéril. Após o produto ter adquirido a plasticidade desejada, pode ser posicionado no local anteriormente preparado e fixado com instrumentos de síntese; proceder então à sutura das bordas.

EFEITOS 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 apresentem patologias ou afecções 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 ancião. Não utilizar diretamente ou nas proximidades de grandes vasos ou nervos. Não utilizar em locais que locais recebedores escassamente vascularizados, 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. **ADVERTÊNCIA:** 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 desinfectada 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 TecnoSS® citada no site www.TecnoSS.com, para além das presentes instruções. Para cada uma das aplicações, 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 dos raios solares, em local seco e limpo e em condições descritas no rótulo. **ELIMINAÇÃO:** o produto não contém substâncias perigosas e caso não utilizado pode ser desmontado e eliminado como residuo urbano normal. **ORIGEM DO PRODUTO:** no rótulo a última letra do código do produto REF indica a origem do material (S=suína; E=equina). Símbolos utilizados no rótulo: ☺ descartável ☒ ano e mês de vencimento [O] número do lote [L] leia atentamente as instruções [E] limitação da temperatura [E] Estéreis. Esterilização realizada por irradiação com raios gama. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, a esterilidade do produto não é mais garantida

Matryca kostno-kolagenowa TecnoSS® - Polski -

Urządzenie medyczne klasy III, matryca kostno-kolagenowa pochodzenia heterologicznego, zastępująca kość autologiczną lub allogeniczną, której matrycę i postać porowatą odzworowuje.

