

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.

GTO®: granuli collagenati di minrale ossa eterologo, pre-dritati e miscolati con gel collagene e copolimero, modelabili, osteocondutivi, rassorbibili, biocompatibili e moderatamente radioopaci. GRANULOMETRIA: 0,6-1 mm.

INDICAZIONI CLINICHE: è remplo di difetti ossei non infetti, non sierotici, non soggetti a carico e ben morati.

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

MODALITÀ D'EMPLOI: Dopo l'apertura della confezione il prodotto può essere innestato direttamente nel sito ricevuto, il quale deve essere chiuso tramite il riposizionamento del lembo e sutura. La sede di impianto deve essere ben vascularizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto, consigliando l'applicazione di una membrana in collagena a protezione dell'innesto. In chirurgia orale, il prodotto deve essere posizionato in sede sottoperitonea.

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.

CONTRADDIZIONI: non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che contraindicono la chirurgia o che presentino infezione acuta o cronica (osteomielite) in atto. Non indicato nei pazienti con disreattività immunologica o affetti da patologie autoimmuni, in particolare nell'infanzia e nell'adolescenza. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti soventi 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 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 impianto deve essere ben drenata e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto.

Per ogni applicazione, è responsabilità del chirurgo specialistica la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente. L'esposizione del prodotto comporta un risparmio del tempo dello stesso ed è possibile una cura per seconda intercopia della ferita.

SCADEZZA: la validità del prodotto è di 4 anni dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata in etichetta.

CONSERVATIONE: il prodotto deve essere conservato al riparo da fonte 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 disasssemblato 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 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.

GTO®: heterologous collagenated bone matrix granules, pre-hydrated and mixed with collagen and copolymer gel, mouldable, osteoconductive, resorbable, biocompatible and slightly radioopaque. PARTICLE SIZE: 0,6-1 mm.

CLINICAL INDICATIONS: 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: After opening the package, the product can be grafted directly into the receiving site, which must be closed by repositioning the flap, followed by suturing. The graft site should be well vascularized and the product well stabilized and protected. We recommend you apply a collagen membrane OsteoBiol® Evolution to protect the graft. In oral surgery, the product must be placed in the superobstetral position.

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.

ADVERTENCE: the product is valid for three years from the date of sterilization, which must be closed by repositioning the flap, followed by suturing. The graft site should be well vascularized and the product well stabilized and protected. We recommend you apply a collagen membrane OsteoBiol® Evolution to protect the graft. In oral surgery, the product must be placed in the superobstetral position.

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.

ADVERTENCE: 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).

Simboli usati sulle labeli:

◊ singolo uso □ anno e mese di scadenza □ numero di lotto □ leggere attentamente le istruzioni

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

◊ limitazione della temperatura

Matrice ossea e collagenica OsteoBiol® - Português -

Medicinal de classe III, matriz óssea e colagenica de origem heteróloga, substitutivo do osso autólogo ou alólogo do qual apresenta a matriz e a forma porosa.

GTO®: granulosos colagenados de matriz óssea heteróloga, pré-hidratados e misturados com gel de colágeno e copolímero, moldáveis, osteocondutivos, resorbatíveis, biocompatíveis e moderadamente radioopacos. GRANULOMETRIA: 0,6-1 mm.

CLINICAL INDICATIONS: relleno de defectos óseos no infectados, no escleróticos, no sujetos a carga y bien vascularizados.

PACKAGING: relleno para uso no quirófano, estéril y desecharable.

DIRECTIONS FOR USE: després de la cirurgia, el producte ha de ser aplicat directament en la zona receptora, que ha de ser tancada i estabilitzada amb un material de sellant.

CONTRADICTIONS: no utilitzar en pacients amb patologies o condicions que contraindiquen la cirurgia o que presenten una infeció aguda o crònica (osteomielitis) en curs. No indicat en pacients amb disreativitat immunològica o que sufren malalties autoimmunes, en especial en la infància i en adolescents. No utilitzar directament o cerca de grans vasos o nervis. No utilitzar en sites receptors escasament irrigats, necròtics o infectats. No utilitzar en sites que no garanteixen la estabilitat y la protecció del producte una vegada implantat. No se'n deuen utilitzar el producte si l'envasat presenta danys o està abierto abans del seu ús.

ADVERTENCE: el producte no se ha probat en pacients embarazades. El producte es considera desecharable y no se deu volver a esterilizar. La zona del implante debe estar limpia y el producte ha de ser estabilizado y protegit.

Producte reservat a cirujans especialitzats con una solida experiéncia clínica en implantes de biomateriales: siga estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre implantes heterólogos, en particular a la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionados en el sitio web www.osteobiol.com, así como las instrucciones.

Simbols utilitzats en la etiqueta:

◊ desecharable □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ leer las instrucciones cuidadosamente □ limitación de temperatura

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

ADVERTENCIA: el producto no es desecharable y 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 limpia y el producto ha de ser estabilizado y protegido.

Producte reservat a cirujans especialitzats con una solida experiéncia clínica en implants de biomateriales: siga estrictamente las indicaciones proporcionadas por la literatura científica sobre implants heterólogos, en particular a la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionados en el sitio web www.osteobiol.com, así como las instrucciones.

Simbols utilitzats en la etiqueta:

◊ desecharable □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ leer las instrucciones cuidadosamente □ limitación de temperatura

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

ADVERTENCIA: el producto no es desecharable y 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 limpia y el producto ha de ser estabilizado y protegido.

Producte reservat a cirujans especialitzats con una solida experiéncia clínica en implants heterólogos, en particular a la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionados en el sitio web www.osteobiol.com, así como las instrucciones.

Simbols utilitzats en la etiqueta:

◊ desecharable □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ leer las instrucciones cuidadosamente □ limitación de temperatura

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

ADVERTENCIA: el producto no es desecharable y 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 limpia y el producto ha de ser estabilizado y protegido.

Producte reservat a cirujans especialitzats con una solida experiéncia clínica en implants heterólogos, en particular a la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionados en el sitio web www.osteobiol.com, así como las instrucciones.

Simbols utilitzats en la etiqueta:

◊ desecharable □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ leer las instrucciones cuidadosamente □ limitación de temperatura

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

ADVERTENCIA: el producto no es desecharable y 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 limpia y el producto ha de ser estabilizado y protegido.

Producte reservat a cirujans especialitzats con una solida experiéncia clínica en implants heterólogos, en particular a la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionados en el sitio web www.osteobiol.com, así como las instrucciones.

Simbols utilitzats en la etiqueta:

◊ desecharable □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ leer las instrucciones cuidadosamente □ limitación de temperatura

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

ADVERTENCIA: el producto no es desecharable y 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 limpia y el producto ha de ser estabilizado y protegido.

Producte reservat a cirujans especialitzats con una solida experiéncia clínica en implants heterólogos, en particular a la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionados en el sitio web www.osteobiol.com, así como las instrucciones.

Simbols utilitzats en la etiqueta:

◊ desecharable □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ leer las instrucciones cuidadosamente □ limitación de temperatura

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

ADVERTENCIA: el producto no es desecharable y 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 limpia y el producto ha de ser estabilizado y protegido.

Producte reservat a cirujans especialitzats con una solida experiéncia clínica en implants heterólogos, en particular a la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionados en el sitio web www.osteobiol.com, así como las instrucciones.

Simbols utilitzats en la etiqueta:

◊ desecharable □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ leer las instrucciones cuidadosamente □ limitación de temperatura

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

ADVERTENCIA: el producto no es desecharable y 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 limpia y el producto ha de ser estabilizado y protegido.

Producte reservat a cirujans especialitzats con una solida experiéncia clínica en implants heterólogos, en particular a la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionados en el sitio web www.osteobiol.com, así como las instrucciones.

Simbols utilitzats en la etiqueta:

◊ desecharable □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ leer las instrucciones cuidadosamente □ limitación de temperatura

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

ADVERTENCIA: el producto no es desecharable y 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 limpia y el producto ha de ser estabilizado y protegido.

Producte reservat a cirujans especialitzats con una solida experiéncia clínica en implants heterólogos, en particular a la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionados en el sitio web www.osteobiol.com, así como las instrucciones.

Simbols utilitzats en la etiqueta:

◊ desecharable □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ leer las instrucciones cuidadosamente □ limitación de temperatura

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

ADVERTENCIA: el producto no es desecharable y 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 limpia y el producto ha de ser estabilizado y protegido.

Producte reservat a cirujans especialitzats con una solida experiéncia clínica en implants heterólogos, en particular a la literatura científica sobre dispositivos OsteoBiol® mencionados en el sitio web www.osteobiol.com, así como las instrucciones.

Simbols utilitzats en la etiqueta:

◊ desecharable □ año y mes de vencimiento □ número de lote □ leer las instrucciones cuidadosamente □ limitación de temperatura

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

