

**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.

**Gen-Os®:** mineral osseo e collagene di origine naturale eterologa, osteoconduttivo, riassorbibile, biocompatibile, higroscopico. Il prodotto è moderatamente radiopaco. GRANULOMETRIA: 0,25-1 mm / 1-2 mm.

**INDICAZIONI CLINICHE:** rimplivo collagenero di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben improntati.

**CONFEZIONAMENTO:** flacone di vetro o blister sterile monouso.

**MODALITÀ D'USO:** OsteoBiol® Gen-Os® deve essere idratato prima del suo utilizzo con soluzioni sterili. Inoltre per migliorarne la maneggevolezza, OsteoBiol® Gen-Os® può essere miscelato con altri dispositivi come OsteoBiol® TSV Gel; l'impasto così ottenuto va posizionato nel sito dove si trova il rimplivo.

**EFFETTI COLLATERALI:** nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'inibizione di reazioni antigeniche 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 disimmunità immunologica o affetti da patologie autoimmuni, in particolare nell'infanzia e nell'adolescenza.

Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi sanguigni. Non utilizzare in siti riservati scarsamente irrigati, 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 scatola d'imballo deve essere ben sterilizzata e protetta.

Prodotto riservato a chirurghi specializzati con consolidata esperienza clinica in insetti di biomateriali: attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica su questi eterologhi, in particolare alla letteratura scientifica relativa ai dispositivi OsteoBiol® citata sul sito [www.osteobiol.com](http://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 risciacquo/bagno 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 stampaggio e dalla data di scadenza.

**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 indicate sulla 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 ☐ 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.

**Gen-Os®:** heterologous bone matrix and collagen, osteoconductive, resorbable, biocompatible, higroscopic. The product is moderately radiopaque. GRANULOMETRIA: 0,25-1 mm / 1-2 mm.

**CLINICAL INDICATIONS:** collagenated filler for non-infected, non-sclerotic, bone defects on non-load bearing and well-vascularized sites.

**PACKAGING:** sterile disposable glass vial or blister.

**DIRECTIONS FOR USE:** OsteoBiol® Gen-Os® must be hydrated prior to use with sterile solutions. For improved handling, OsteoBiol® Gen-Os® can be mixed with other devices such as OsteoBiol® TSV Gel. The mixture must be placed in the receiving site with sterile instruments.

**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:** The product has not been tested on pregnant women. The product is for single use only and, as such, should not be sterilized. The graft site must be properly washed and cleaned, and the product must be well stabilized and protected.

Product reserved for surgeons with experience in biomaterial implants: strictly adhere to the instructions given in the scientific literature on heterologous grafts, especially the scientific literature on OsteoBiol® devices available on the website [www.osteobiol.com](http://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.

**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=porcino; E=equino).

**Symbols used on the label:** ☐ single use ☐ year and month of expiry ☐ 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

**STOP/AGE:** 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.

**MODALITY OF USE:** OsteoBiol® Gen-Os® deve ser hidratato antes da sua utilização com soluções estéreis. Ainda para melhorar o manejo, OsteoBiol® Gen-Os® pode ser misturado com outros dispositivos como OsteoBiol® TSV Gel. A massa assim obtida deve ser posicionada no local receptor com instrumentos estériles.

**EFFECTS:** não sabe. embora a técnica de enxerto tenha demonstrado a inibição de reações de anticorpos, não é possível excluir a possibilidade de rejeição do enxerto.

**CONTRADICTIONS:** não utilize em pacientes que apresentam patologias ou condições que contraindiquem a cirurgia ou que apresentem infecção aguda ou crônica (osteomielite) no momento. Não indicado em pacientes com forte reação imunológica com patologias autoimunes, em especial na infância e em anciãos. Não utilizar diretamente ou cerca de grandes vasos ou nervos. Não utilizar em sites receptores escassamente vascularizados, necróticos ou infectados. Não utilizar em sites que não garantem a estabilidade e a esterilidade do produto ya no se garantiza a estabilidade e a proteção do produto after grafting. O product must not be used if the packaging is damaged or opened before use.

**WARNING:** The product has not been tested on pregnant women. The product is for single use only and, as such, should not be sterilized. The graft site must be properly washed and cleaned, and the product must be well stabilized and protected.

Product reserved for surgeons with experience in biomaterial implants: strictly adhere to the instructions given in the scientific literature on heterologous grafts, especially the scientific literature on OsteoBiol® devices available on the website [www.osteobiol.com](http://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.

**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=porcino; E=equino).

**Symbols used on the label:** ☐ single use ☐ year and month of expiry ☐ 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 III, Knochen- und Kollagenmatrix heterologen Ursprungs als Ersatz für den autogenen oder allologen Knochen, dessen Matrix und Porenform es aufweist.

**Gen-Os®:** Knochenmatrix und Kollagen natürlichen heterologen Ursprungs, osteokonduktiv, resorbierbar, biokompatibel, higroscopisch. Das Produkt ist nicht röntgenaktiv. GRANULOMETRIE: 0,25-1 mm / 1-2 mm.

**KLINISCHE INDIKATIONEN:** Nicht für Infekt, nicht sclerotische, unbelastete und gut durchblutete Knochendefekte.

**VERPACKUNG:** Sterile Einweg-Glasflasche oder Blister.

**VERWENDUNGSSCOPE:** OsteoBiol® Gen-Os® muss vor der Verwendung mit sterilen Lösungen hydratisiert werden. Darüber hinaus kann OsteoBiol® Gen-Os® zur Verbesserung der Handhabung mit anderen Produkten wie OsteoBiol® TSV Gel gemischt werden: Die so erhaltene Mischung muss mit sterilen Instrumenten in die Empfängerstelle eingebracht werden.

**NEBENWIRKUNGEN:** Keine bekannt. Obwohl das verwendete Verarbeitungssystem die Hemmung unerwünschter Antikörpermakulationen nachgewiesen hat, kann eine entfremde Mykobakterie nicht ausgeschlossen werden.

**KONTRÄNDIKATIONEN:** Nicht bei Patienten mit Pathologien bzw. Krankheiten, die eine Operation unverträglich sind, oder mit chronischen Infektionen (osteomyelitis). Nicht für Patienten mit immunologischer Disaktivität, oder mit Autoimmunerkrankungen, besonders in der Kindheit und im Alter. Nicht direkt oder in Nähe von großen Gefäßen oder Nerven verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen die Stabilität und der Schutz des Produkts nach dem Einsatz nicht gewährleistet ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits offen ist.

**WARNING:** Dieses Produkt wird nicht an schwangeren Patientinnen verabreicht. 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](http://www.osteobiol.com) zitierten wissenschaftlichen Literatur zu OsteoBiol® Gersten sowie Anleitung Es liegt in der Verantwortung des Facharztes, für jede einzelne Anwendung ein konkretes 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 Sonneninstrahlung, an einem trockenen und sauberen Ort und unter den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen gelagert werden.

**Entsorgung:** Das Produkt enthalte keine gefährlichen Stoffe und kann bei Nichtgebrauch zerlegt und als normaler Siedungsaftall entsorgt werden.

**Ursprung des Produktes:** auf dem Etikett gibt der letzte Buchstabe des REF-Produktcodes die Herkunft des Materials an (S=Schwein; E=Porc).

Auf dem Etikett verwendete Symbole:

☐ Einzelverwendung ☐ Jahr und Verfallsdatum ☐ 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 osseuse et collagénique OsteoBiol® - Français -**

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

**Gen-Os®:** minéral osseux et collagène d'origine naturelle hétérogène, ostéoconducteur, résorbable, biocompatible, higroscopique. Le produit est modérément radiopaque. GRANULOMETRIE: 0,25-1 mm / 1-2 mm.

**INDICATIONS CLINIQUES:** remploi collagénate de défauts osseux non infectés, non sclérotiques, non soumis à charge et bien imprégnés.

**CONDITIONNEMENT:** flacon en verre ou blister stérile unique.

**MODE D'EMPLOI:** OsteoBiol® Gen-Os® doit être hydraté avant utilisation avec des solutions stériles. Pour améliorer la maniabilité, OsteoBiol® Gen-Os® peut également être mélangé à d'autres dispositifs comme OsteoBiol® TSV Gel : famalgame ainsi obtenu doit être appliqué sur le site receveur avec des instruments stériles.

**EFFETS SECONDAIRES :** aucun connu. Bien que le système de traitement adopté a démontré l'inhibition de réactions d'anticorps indésirables, une éventuelle réaction à distance ne peut toutefois être exclue.

**CONTRÉ-INDICATIONS :** ne pas utiliser chez des patients présentant des pathologies ou affections qui contre-indiquent la chirurgie ou présentant une infection aiguë ou chronique (osteomycélie) en cours. Non indiqué pour les patients avec une disimmunité immunologique altérée ou atteints de maladies auto-immunes, en particulier dans l'enfance et l'adolescence.

Ne pas utiliser directement ou en proximité de gros vaisseaux ou nerfs. Ne pas utiliser sur des sites receveurs faiblement vascularisés, nécrotiques ou infectés. Ne pas utiliser sur des sites ne garantissant pas la stabilité et la protection du produit une fois implanté. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert avant usage.

**OsteoBiol® GTO® - Français -**

**Matrice osseuse et collagénique OsteoBiol® - Français -**

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

**Gen-Os®:** minéral osseux et collagène d'origine hétérogène, ostéoconducteur, résorbable, biocompatible, higroscopique. Le produit est modérément radiopaque.

**GRANULOMETRIE:** 0,25-1 mm / 1-2 mm.

**INDICATIONS CLINIQUES:** agent de remplissage, à base de collagène, de lacunes osseuses non infectées, non sclérotiques, non sujettes à charge et bien vascularisées.

**CONDITIONNEMENT:** flacon en verre ou blister stérile unique.

**MODE D'EMPLOI:** OsteoBiol® Gen-Os® doit être hydraté avant utilisation avec des solutions stériles. Pour améliorer la maniabilité, OsteoBiol® Gen-Os® peut également être mélangé à d'autres dispositifs comme OsteoBiol® TSV Gel : famalgame ainsi obtenu doit être appliquée sur le site receveur avec des instruments stériles.

**EFFETS SECONDAIRES :** aucun connu. Bien que le système de traitement adopté a démontré l'inhibition de réactions d'anticorps indésirables, une éventuelle réaction à distance ne peut toutefois être exclue.

**CONTRÉ-INDICATIONS :** ne pas utiliser chez des patients présentant des pathologies ou affections qui contre-indiquent la chirurgie ou présentant une infection aiguë ou chronique (osteomycélie) en cours. Non indiqué chez les patients à réactivité immunitaire altérée ou atteints de maladies auto-immunes. Ne pas utiliser directement 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 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.

**OsteoBiol® Kollagenrechte Membran und fält - Svenska**

Medicinsk produkt av klass III, bens- och kolagenmatrix av heterologt ursprung, ersättning för autologa eller allögots ben, vilket det uppvisar på porös matris och form.

**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 hétérogènes, notamment par la littérature scientifique relative aux dispositifs OsteoBiol® mentionnée sur le site [www.osteobiol.com](http://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.**

**PERMPTION:</b**

