

 0373	Conforme alla direttiva Europea 93/42/CEE Complies with the European Directive 93/42/EEC Cumple con la directiva europea 93/42/EEC Em conformidade com a directiva europea 93/42/EEC Conform directive europene 93/42/EEC Avrupa direktifi 93/42/EEC ile uyumlu V souladu s evropskou směrnicí 93/42/EEC Сответствия на европейската директива 93/42/EEC Megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek		Non utilizzare se la confezione è danneggiata Do not use if package is damaged. No utilizar si el embalaje está dañado. Năo utilizez se a ambalajen estiver danificada Ne utilizati dacă ambalajul este deteriorat Ambalajın hasarı olmasi durumunda kullanmayın Nepoužívejte, pokud je obal poškozen He ispol'zovajte, ako opakuvarka e porvredna Ne használját, ha a csomagolás sérült
	Sterile se non aperto o danneggiato / Raggi Beta Sterile if not opened or damaged / Beta rays Estéril si no está abierto o dañado / Beta Rays Estéril se fechado ou danificado / Beta Rays Steril dacă este nedeschis sau deteriorat/Raze Beta Açılmamışsa veya hasar görülmüşse sterilidir / Beta Işınları Sterilin, pokud není otevřen nebo poškozen / Beta paprsky Стерильн, ако е неотворен или повреден / Beta Rays Steril, ha bontatlan vagy sérült / Beta Rays		Riparare dalla pioggia e umidità Protect from rain and humidity Proteger de la lluvia y la humedad. Proteja da chuva e da humidade Protejați de ploaie și umiditate Yağmurdan ve nemden koruyun Chrňte před deštěm a vlhkostí Hásero ot zráčka i vlhota Ovja esütől és nedvességtől
	Non riutilizzare Do not reuse No reutilizar Năo reutilize Nu reutilizați Tekrar kullanmayın Nepoužívejte znovu He ispol'zovajte ponovno Ne használja újra		Non ristilizzare Do not resterilize No reesterilizar Năo reesterilize Nu resterilizați Tekrar sterilize etmeyin Nesterilizujte He crepannaparajte ponovno Ne sterilizálja újra
	Consultare le istruzioni per l'uso Consult the instructions for use Consultar las instrucciones de uso Consulte as instruções de uso Consultăi instrucțiunile de utilizare Kullanım talimatlarını bakın Kullanım için danışmağıta danışın Prostaďte si návod k použití Olvasssa el a használati útmutatót		Contiene materiale biologico di origine animale Contains biological material of animal origin Contiene material biológico de origen animal. Contien material biologic de origen animal Contine material biologic de origine animală Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir Obsahuje biologický materiál živočišného původu Съдържа биологичен материал от животински произход Allari eredeti biológiai anyagot tartalmaz
	Temperatura di conservazione Storage temperature Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamento Temperatura de depozitare Depolama sıcaklığı Skladovací teplota Temperatura na съхранение Tárolási hőmérséklet		Doppio confezionamento sterile Double sterile packaging Doble embalaje estéril Embalagem dupla estéril Ambalaj steril dublu Çift steril ambalaj Dvojitě sterilní balení Jabotina sterilna opakuvarka Dupla steril csomagolás
	Numero di catalogo Catalog number Número de catálogo Număr de catalog Katalog numarası Katalogové číslo Kataložen nomen Katalogus szám		Tenere al riparo dalla luce solare Keep away from sunlight Mantener alejado de la luz solar Manter longe da luz solar A se plătă departe de lumina soarelui Güneş ışığından uzak tutun Chraňte před slunečním zářením Hásero ot slonečna svetlina Napfénytől távol tartandó
	Codice partita / Numero lotto Match code / lot number Código de lote / Número de lote Código do Lote / Número do Lote Cod lot / Număr lot Parti Kodu / Parti Numarası Kód tärbe / Císlo šarže Код на партида / номер на партида Tételkód / tételekzám		Vettore identificazione dispositivo Device identification Vector Vector de identificación del dispositivo Vector de identificação do dispositivo Vector de identificare a dispozitivului Çihaz tanımlama vektörü Vektor identifikace zařízení Вектор за идентификация на устройството Eszközazonosító vektor
	Data di scadenza Expiration date Fecha de caducidad Data de validade Data expirării Son kullanma tarihi Datum spořteby Орок на розмяет Lejáratati dátum		
	Data di fabbricazione Manufacturing date Fecha de fabricación Data de fabricação Data fabricației Üretim tarihi Datum výroby Data na proizvodstvo Gyártás időpontja		
	Dispositivo medico Medical device Dispositivo médico Dispositivo médico Dispozitiv medical Tibbi cihaz Léčebské zařízení Медицинско изделие Orvosi eszköz		

BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN

Composizione : BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA tessuto osseo in forma spongiosa o corticale di derivazione equina composto da minerale osseo e collagene osseo tipo I. OSTEOGEN tessuto osseo in forma spongiosa, corticale o cortico spongiosa di derivazione equina composto da minerale osseo.

Categoria terapeutica : sostituto del prelievo osseo autologo o omologo.

Denaturazione : il processo di denaturazione assicura l'assenza di fenomeni da rigetto da parte dell'organismo ospite.

Indicazioni terapeutiche : BIOPLANT ricostruzione di difetti ossei anche soggetti a carico funzionale

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN ricostruzione di difetti ossei.

Controindicazioni : BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA ipersensibilità individuale accertata ai collagenei.

Utilizzo in gravidanza : il prodotto non è stato testato su soggetti in gravidanza.

Sterilizzazione : prodotto sterile monouso. Metodo di sterilizzazione radiazioni ionizzanti Beta a dose di 25 Kgy.

Periodo di validità : 5 anni.

Reazioni avverse : come per ogni procedura chirurgica, le reazioni avverse sono possibili.

Precauzioni : il prodotto è monouso, dopo l'apertura della confezione le eventuali rimanenze non possono essere ne riutilizzate ne ristilizzate. Prima dell'utilizzo verificare l'integrità del confezionamento, in caso contrario non utilizzare. L'uso improprio potrebbe causare complicazioni di natura chirurgica.

Conservazione : il prodotto deve essere conservato in ambienti puliti ed asciutti. La temperatura di conservazione durante la vita di validità del prodotto non deve essere inferiore a 0°C / 32°F.

NON conservare in celle refrigerate.

Trasporto : i test sul prodotto anno verificato che il trasporto a confezione integra può avvenire a condizioni normali. Sia il prodotto che l'imballo originale possono essere sottoposti a sbalzi di temperatura per brevi periodi.

Condizioni di utilizzo : i prodotti in pasta confezionati in siringa sono pronti all'uso. tessuti liofilizzati devono essere reidratati prima dell'uso mediante soluzione fisiologica o acqua sterile a temperatura ambiente. Il prodotto deve essere stabilizzato mediante strumenti di osteosintesi. Il prodotto fornito in stecche corticali cod: **OST- 08/09/10/15** deve essere stabilizzato unicamente mediante cerchiaggio. I prodotti in blocco devono essere conformati alla zona di innesto ed avere intimo contatto con le superfici ossee vitali residue. Il prodotto NON può essere utilizzato ove sia presente un focolaio infettivo. Assicurare l'asepsi del prodotto durante la sua manipolazione. Il prodotto PUO' essere miscelato con antibiotici. Il prodotto NON può essere miscelato con antinfiammatori.



Fabbicante :
MAGGI srl Fraz. San pietro, 10
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

Officina di fabbricazione :
MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italy

Revisione : 003 del 28/10/2024



IFU in latest revision

BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN

Composition : BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA spongy or cortical bone tissue of equine derivation composed of bone mineral and type I bone collagen. OSTEOGEN spongy, cortical or cortical spongiuous bone tissue of equine derivation composed of bone mineral.

Therapeutic category: substitute for autologous or homologous bone harvesting.

Denaturation: the denaturation process ensures the absence of rejection phenomena by the host organism.

Therapeutic indications: BIOPLANT reconstruction of bone defects even subject to functional load BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN reconstruction of bone defects.

Contraindications : BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA known individual hypersensitivity to collagens.

Use in pregnancy: the product has not been tested on pregnant subjects.

Sterilization : single use sterile product. Beta ionizing radiation sterilization method at a dose of 25 Kgy.

Shelf life : 5 years.

Adverse Reactions: As with any surgical procedure, adverse reactions are possible.

Precautions: the product is disposable, after opening the package any leftovers cannot be reused or resterilized. Before use, check the integrity of the packaging, otherwise do not use. Improper use could cause complications of a surgical nature.

Conservation: the product must be stored in clean and dry environments. The storage temperature during the shelf life of the product must not be lower than 0°C / 32°F. DO NOT store in refrigerated cells.

Transport: tests on the product have verified that transport with intact packaging can take place under normal conditions. Both the product and the original packaging may be subjected to sudden changes in temperature for short periods.

Conditions of use : the paste products packed in syringes are ready to use. freeze-dried tissues must be rehydrated before use with physiological solution or sterile water at room temperature. The product must be stabilized using osteosynthesis instruments. The product supplied in cortical splints cod: **OST- 08/09/10/15** must be stabilized only by cerclage. The bulk products must conform to the grafting area and have intimate contact with the residual vital bone surfaces. The product CANNOT be used where there is an infectious outbreak. Ensure the asepsis of the product during its handling. The product CAN be mixed with antibiotics. The product can NOT be mixed with anti-inflammatory

BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN

Composición : BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA tejido óseo esponjoso o cortical de origen equino compuesto por mineral óseo y colágeno óseo tipo I. OSTEOGEN tejido óseo esponjoso, cortical o cortical esponjoso de origen equino compuesto por mineral óseo.

Categoría terapéutica: sustituto de la obtención de hueso autólogo u homólogo.

Desnaturalización: el proceso de desnaturalización asegura la ausencia de fenómenos de rechazo por parte del organismo huésped.

Indicaciones terapéuticas: BIOPLANT reconstrucción de defectos óseos incluso sujetos a carga funcional

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN reconstrucción de defectos óseos.

Contraindicaciones : BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA hipersensibilidad individual conocida a los colágenos.

Uso durante el embarazo: el producto no ha sido probado en mujeres embarazadas.

Esterilización: producto estéril de un solo uso. Método de esterilización por radiación beta ionizante a una dosis de 25 Kgy.

Vida útil: 5 años.

Reacciones adversas: Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, es posible que se presenten reacciones adversas.

Precauciones: el producto es desechable, después de abrir el paquete no se pueden reutilizar ni reesterilizar los restos. Antes de usar, verifique la integridad del empaque, de lo contrario no lo use. El uso inadecuado podría causar complicaciones de tipo quirúrgico.

Conservación: el producto debe almacenarse en ambientes limpios y secos. La temperatura de almacenamiento durante la vida útil del producto no debe ser inferior a 0°C / 32°F.

NO almacene en celdas refrigeradas.

Transporte: las pruebas sobre el producto han verificado que el transporte con el embalaje intacto puede realizarse en condiciones normales. Tanto el producto como el embalaje original pueden estar sujetos a cambios bruscos de temperatura durante períodos breves.

Condiciones de uso: los productos en pasta envasados en jeringas están listos para usar. los tejidos liofilizados deben rehidratarse antes de su uso con solución fisiológica o agua estéril a temperatura ambiente. El producto debe estabilizarse con instrumentos de osteosíntesis. El producto suministrado en férulas corticales cod: **OST- 08/09/10/15** debe ser estabilizado únicamente por cerclaje. Los productos a granel deben adaptarse al área del injerto y tener un contacto íntimo con las superficies óseas vitales residuales. El producto NO PUEDE usarse donde haya un brote infeccioso. Asegurar la asepsia del producto durante su manipulación. El producto PUEDE mezclarse con antibióticos. El producto NO se puede mezclar con antiinflamatorios.

BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN

Composição : **BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA** Tecido ósseo esponjoso ou cortical de origem equina composto por mineral ósseo e colágeno ósseo tipo I. **OSTEOGEN** Tecido ósseo esponjoso esponjoso, cortical ou cortical de origem equina composto por mineral ósseo.

Categoria terapêutica: substituto para extração óssea autóloga ou homóloga.

Desnaturação: o processo de desnaturação garante a ausência de fenômenos de rejeição por parte do organismo hospedeiro.

Indicações terapêuticas: **BIOPLANT** reconstrução de defeitos ósseos mesmo sujeitos a carga funcional

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN reconstrução de defeitos ósseos.

Contra-indicações : **BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA** conhecida hipersensibilidade individual aos colágenos.

Uso na gravidez: o produto não foi testado em mulheres grávidas.

Esterilização: produto estéril de uso único. Método de esterilização por radiação beta ionizante na dose de 25 Kgy.

Prazo de validade: 5 anos.

Reações Adversas: Como em qualquer procedimento cirúrgico, reações adversas são possíveis.

Precauções: o produto é descartável, após a abertura da embalagem eventuais sobras não poderão ser reaproveitadas ou reesterilizadas. Antes de usar, verifique a integridade da embalagem, caso contrário, não use. O uso inadequado pode causar complicações de natureza cirúrgica.

Conservação: o produto deve ser armazenado em ambientes limpos e secos. A temperatura de armazenamento durante o prazo de validade do produto não deve ser inferior a 0°C / 32°F.

NÃO armazene em células refrigeradas.

Transporte: testes no produto comprovaram que o transporte com a embalagem intacta pode ser feito em condições normais. Tanto o produto quanto a embalagem original podem estar sujeitos a mudanças bruscas de temperatura por curtos períodos.

Condições de uso: os produtos em pasta embalados em seringas estão prontos para uso. tecidos liofilizados devem ser reidratados antes do uso com solução salina ou água estéril em temperatura ambiente. O produto deve ser estabilizado com instrumentos de osteossíntese. O produto fornecido em talas corticais cód: **OST-08/09/10/15** deve ser estabilizado somente por cerclagem. Os produtos a granel devem estar em conformidade com a área de enxerto e ter contato íntimo com as superfícies ósseas vitais residuais. O produto NÃO PODE ser usado onde houver um surto infeccioso. Garantir a assepsia do produto durante seu manuseio. O produto PODE ser misturado com anti-bióticos. O produto NÃO pode ser misturado com anti-inflamatórios.

BIOPLANTA / BIOPLANTA ELASTA / OSTEOGEN

Compozitie : **BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA** tesut osos spongios sau cortical de derivatie ecvina compus din mineral osos si colagen osos tip I. **OSTEOGEN** Tesut osos spongios, cortical sau cortical de derivatie ecvina compus din mineral osos.

Categoria terapeutică: înlocuitor pentru recoltarea osoasă autologă sau omologă.

Denaturarea: procesul de denaturare asigură absența fenomenelor de respingere de către organismul gazdă.

Indicatiile terapeutice: **BIOPLANT** reconstructia defectelor osoase chiar si supuse sarcinii functionale

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN reconstructia defectelor osoase.

Contraindicatii: **BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA** hipersensibilitate individuala cunoscuta la colagen.

Utilizare in sarcina: produsul nu a fost testat pe gravide.

Sterilizare: produs steril de unică folosință. Metoda de sterilizare cu radiații ionizante beta în doza de 25 Kgy.

Perioada de valabilitate: 5 ani.

Reacții adverse: Ca și în cazul oricărei proceduri chirurgicale, sunt posibile reacții adverse.

Precauții: produsul este de unică folosință, după deschiderea ambalajului eventualele resturi nu pot fi refolosite sau reesterilizate. Înainte de utilizare, verificați integritatea ambalajului, altfel nu utilizați. Utilizarea necorespunzătoare poate provoca complicații de natură chirurgicală.

Conservare: produsul trebuie depozitat în medii curate si uscate. Temperatura de depozitare pe perioada de valabilitate a produsului nu trebuie să fie mai mică de 0°C / 32°F. NU depozitați în celule frigorifice. **Transport:** testele efectuate asupra produsului au verificat ca transportul cu ambalajul intact poate avea loc în condiții normale. Atât produsul, cât și ambalajul original pot fi supuse unor schimbări bruște de temperatură pentru perioade scurte.

Conditii de utilizare : produsele din pasta ambalate în seringi sunt gata de utilizare. Tesuturile liofilizate trebuie rehidratate înainte de utilizare cu ser fiziologic sau apă sterilă la temperatura camerei. Produsul trebuie stabilizat folosind instrumente de osteosinteză. Produsul furnizat în atele corticale cod: **OST- 08/09/10/15** trebuie stabilizat numai prin cerclaj. Produsele vrac trebuie să se conformeze zonei de altoire și să aibă contact intim cu suprafețele osoase vitale reziduale. Produsul NU POATE fi utilizat acolo unde există un focar infecțios. Asigurați asepsia produsului în timpul manipulării acestuia. Produsul POATE fi amestecat cu antibiotic. Produsul NU poate fi amestecat cu antiinflamatoare.

BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN

Bileşim : **BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA** Kemik minerali ve tip I kemik kollajeninden oluşan at türevi süngerimsi veya kortikal kemik dokusu **OSTEOGEN** Kemik mineralinden oluşan at türevi süngerimsi, kortikal veya kortikal süngerimsi kemik dokusu.

Terapötik kategori: otolog veya homolog kemik hasadının yerini alır.

Denatürasyon: denatürasyon işlemi, konakçı organizma tarafından reddedilme fenomeninin olmamasını sağlar.

Terapötik endikasyonlar: Fonksiyonel yüke maruz kalsa bile kemik defektlerinin **BIOPLANT** rekonstrüksiyonu

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN kemik defektlerinin rekonstrüksiyonu.

Kontrendikasyonlar : **BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA** kollajenlere karşı bilinen bireysel aşırı duyarlılık.

Hamilelikte kullanım: Ürün hamile denekler üzerinde test edilmemiştir.

Sterilizasyon : tek kullanımlık steril üründür. 25 Kgy dozunda beta iyonize radyasyon sterilizasyon yöntemi.

Raf ömrü: 5 yıl.

Advers Reaksiyonlar: Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, advers reaksiyonlar mümkündür.

Önemler: Ürün tek kullanımlıktır, paketi açtıktan sonra artıklar tekrar kullanılamaz veya tekrar sterilize edilemez. Kullanmadan önce ambalajın sağlığını kontrol ediniz, aksi halde kullanmayınız. Yanlış kullanım, cerrahi nitelikte komplikasyonlara neden olabilir.

Koruma: Ürün temiz ve kuru ortamlarda saklanmalıdır. Ürünün raf ömrü boyunca saklama sıcaklığı 0°C / 32°F'den düşük olmalıdır. Soğutulmuş hücrelerde SAKLAMAYIN.

Nakliye: Ürün üzerinde yapılan testler, bozulmamış ambalaj ile nakliyenin normal koşullar altında gerçekleştirilebileceğini doğrulamıştır. Hem ürün hem de orijinal ambalajı kısa süreli ani sıcaklık değişikliklerine maruz kalabilir.

Kullanım Koşulları : Şırıngalarda paketlenmiş macun ürünleri kullanıma hazırdır. Liofilize dokular kullanılmadan önce oda sıcaklığında salin veya steril su ile rehidrate edilmelidir. Ürün, osteosentez aletleri kullanılarak stabilize edilmelidir. Kortikal splintlerde sağlanan ürün kod: **OST-08/09/10/15** sadece serklaj ile stabilize edilmelidir. Dökme ürünler aşılama alanına uymalı ve kalan hayatı kemik yüzeyleriyle yakın temasa sahip olmalıdır. Ürün bulaşıcı bir salgının olduğu yerlerde KULLANILAMAZ. Kullanım sırasında ürünün asepsisini sağlayın. Ürün antibiyotiklerle karıştırılabilir. Ürün antiinflamatuvarlarla KARIŞTIRILMAZ.

BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN

Složení : **BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA** houbovitá nebo kortikální kostní tkáň koňského původu složená z kostního minerálu a kostního kolagenu typu I. **OSTEOGEN** spongiózní, kortikální nebo kortikální houbovitá kostní tkáň koňského původu složená z kostního minerálu.

Terapeutická kategorie: náhrada za autologní nebo homologní odběr kosti.

Denaturace: proces denaturace zajišťuje nepřítomnost jevů odmítnutí hostitelským organismem.

Terapeutické indikace: **BIOPLANT** rekonstrukce kostních defektů i při funkční zátěži

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN rekonstrukce kostních defektů.

Kontraindikace : **BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA** známá individuální přecitlivělost na kolageny.

Použití v těhotenství: přípravek nebyl testován na těhotných jedincích.

Sterilizace: jednorázový sterilní produkt. Metoda sterilizace beta

ionizujícím zářením v dávce 25 Kgy.

Doba použitelnosti: 5 let.

Nežádoucí účinky: Jako u každého chirurgického zákroku jsou možné nežádoucí účinky.

Upozornění: výrobek je jednorázový, po otevření obalu nelze případné zbytky znovu použít ani resterilizovat. Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu, jinak nepoužívejte. Nesprávné použití může způsobit komplikace chirurgického charakteru.

Konzervace: výrobek musí být skladován v čistém a suchém prostředí.

Skladovací teplota během doby skladovatelnosti produktu nesmí být nižší než 0°C / 32°F. NESKLADUJTE v chlazených buňkách.

Přeprava: testy na produktu potvrdily, že přeprava s neporušeným obalem může probíhat za normálních podmínek. Výrobek i originální obal mohou být krátkodobě vystaveny náhlým změnám teploty.

Podmínky použití: pastové produkty balené ve stříkačkách jsou připraveny k použití. Liofilizované tkáně musí být před použitím rehydratovány fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou při pokojové teplotě. Výrobek musí být stabilizován pomocí nástrojů pro osteosyntézu. Výrobek dodávaný v kortikálních dlahách treska: **OST-08/09/10/15** musí být stabilizován pouze cerkláží. Hromadné produkty musí odpovídat oblasti štěpu a mít těsný kontakt se zbytkovými vitálními kostními povrchy. Výrobek NELZE použít tam, kde došlo k infekčnímu ohnisku. Zajistěte asepsii produktu při manipulaci s ním. Produkt MŮŽE být smíchán s antibiotiky. Produkt NELZE mísit s protizánětlivými látkami.

BIOPLANTA / BIOPLANTA ELASTA / OSTEOGEN

Състав: BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA пореста или кортикална костна тъкан от конски произход, съставена от костен минерал и костен колаген тип I. OSTEOGEN пореста, кортикална или кортикална спонгиозна костна тъкан от конски произход, съставена от костен минерал.

Терапевтична категория: заместител на автоложно или хомоложно събиране на кост.

Денатурация: процесът на денатурация гарантира липсата на явления на отхвърляне от организма гостоприемник.

Терапевтични показания: BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA реконструкция на костни дефекти дори при функционално натоварване

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN реконструкция на костни дефекти.

Противопоказания: BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA известна индивидуална свръхчувствителност към колагени.

Употреба по време на бременност: продуктът не е тестван върху бременни жени.

Стерилизация: стерилен продукт за еднократна употреба. Метод за стерилизация с бета йонизиращо лъчение в доза 25 Kgy.

Срок на годност: 5 години.

Странични реакции: Както при всяка хирургична процедура, са възможни нежелани реакции.

Предпазни мерки: продуктът е за еднократна употреба, след отваряне на опаковката всички остатъци не могат да бъдат използвани повторно или повторно стерилизирани. Преди употреба проверете целостта на опаковката, в противен случай не използвайте. Неправилната употреба може да причини усложнения от хирургично естество.

Консервация: продуктът трябва да се съхранява в чиста и суха среда. Температурата на съхранение по време на срока на годност на продукта не трябва да бъде по-ниска от 0°C / 32°F. НЕ съхранявайте в хладилни клетки.

Транспорт: тестовите на продукта са потвърдили, че транспортирането с непокътната опаковка може да се извърши при нормални условия. Както продуктът, така и оригиналната опаковка могат да бъдат подложени на резки промени в температурата за кратки периоди. Условия за употреба: Пастообразните продукти, опаковани в спринцовки, са готови за употреба. Лиофилизираните тъкани трябва да се рехидратират преди употреба с физиологичен разтвор или стерилна вода при стайна температура. Продуктът трябва да се стабилизира с помощта на инструменти за остеосинтеза. Продуктът, доставен в кортикални шини код: **OST- 08/09/10/15** трябва да бъде стабилизирани само чрез серкляж. Масовите продукти трябва да съответстват на зоната на присаждане и да имат плътен контакт с остатъчните жизнено костни повърхности. Продуктът НЕ МОЖЕ да се използва там, където има инфекциозно огнище. Осигурете асептика на продукта по време на работа с него. Продуктът МОЖЕ да се смесва с антибиотици. Продуктът НЕ може да се смесва с противовъзпалителни средства.

BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN

Összetétel : BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA lószármazék szivacsos vagy kérgi csontszöve, amely csont ásványból és I. típusú csontkollagénből áll **OSTEOGEN** lószármazék szivacsos, kérgi vagy kérgi csontszöve, amely csont ásványi anyagból áll.

Terápiás kategória: az autológ vagy homológ csontlevétel helyettesítője.

Denaturáció: a denaturációs folyamat biztosítja, hogy a gazdaszervezet ne okozzon kilökődést.

Terápiás javallatok: BIOPLANT csonthibák rekonstrukciója funkcionális terhelés mellett is

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN csonthibák rekonstrukciója.

Ellenjavallatok : BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA ismert egyéni túlérzékenység a kollagénnel szemben.

Terhesség alatti alkalmazás: a terméket nem tesztelték terhes alanyokon.

Sterilizálás: egyszer használatos steril termék. Béta ionizáló sugárzásos sterilizálási módszer 25 Kgy dózisban.

Felhasználhatósági idő: 5 év.

Mellékhatások: Mint minden sebészeti beavatkozásnál, itt is előfordulhatnak mellékhatások.

Övintézkedések: a termék eldobható, a csomagolás felbontása után a maradék nem használható fel újra és nem sterilizálható. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, ellenkező esetben ne használja. A helytelen használat műtéti jellegű szövődeményeket okozhat.

Tárolás: a terméket tiszta és száraz környezetben kell tárolni. A tárolási hőmérséklet a termék eltarthatósága alatt nem lehet 0°C / 32°F alatt. NE tárolja hűtött cellákban.

Szállítás: a terméken végzett tesztek igazolták, hogy a szállítás ép csomagolással normál körülmények között megtörténhet. Mind a termék, mind az eredeti csomagolás ki van téve rövid ideig tartó hirtelen hőmérséklet-változásoknak.

Felhasználási feltételek: a fecskendőbe csomagolt paszta termékek használatra készek. A liofilizált szöveteket használat előtt sóoldattal vagy szobahőmérsékleten steril vízzel rehidratálni kell. A terméket osteosynthesis eszközökkel kell stabilizálni. A kérgi sínben szállított terméket tökehal: **OST- 08/09/10/15** csak cerclage-szal szabad stabilizálni. Az ömlesztett termékeknek illeszkedniük kell az oltási területhez, és szorosan érintkezniük kell a fennmaradó létfontosságú csontfelületekkel. A termék NEM használható fertőzőes kitérés esetén. Gondoskodjon a termék aszepsziséről a kezelés során. A termék antibiotikummal keverhető. A termék gyulladáscsökkentő szerekkel NEM keverhető.