

Instructions for Use (May. 2023, Ver. 1.2) – English			
Product Description A-Oss is an osteoconductive mineral bone graft material from bovine bone. This product is made of highly pure low-crystalline hydroxyapatite through several steps of processes eliminating organic substances under strict safety regulations. It is a biocompatible bone graft material with natural bone shape and structure conserved. A-Oss is sterilized by gamma irradiation. (2) Properties / Effects A-Oss is made of pure low-crystalline hydroxyapatite, which is similar to the composition of human bone, and promotes the formation and growth of new bone with interconnecting porous structures similar to cancellous bone in humans. Also, it can effectively restore the bone defects by partially participating in bone remodeling process as time passes. (3) Refer to the manual or the catalogue or our website (www.osstem.com) for details. See the product label for the product code, specifications, manufacturing date, and expiration date.			
Indications for Use A-Oss is applicable in the treatment and prevention of the bone defect in the following dental areas. - Filling in the missing part of a bone due to periodontal disease, cystectomy, or dental extraction - Filling in the missing part of a bone surrounding an implant - Maxillary sinus lift for implant - Alveolar bone augmentation/restoration			
Instructions (1) Expose the graft site and eliminate granulation tissues and other soft tissues completely. (2) Mix A-Oss sufficiently with patient's blood or saline by using sterilized tools. (4) Fill A-Oss in the graft site and then position and settle. (5) A-Oss, an osteoconductive graft material, shows the best results when used as follows. The blood supply to the graft site is sufficient, and the graft material is fully soaked in the blood, and the graft material and the surrounding bone maintain close positions, and the movement of the graft material in the graft site is prevented to promote the bone regeneration. (6) Avoid excessive force on and excessive use of the granules during the graft. (7) After the completion of the graft, cover the lesion and suture the site to prevent the exposure of granules in the mouth. Use membrane to cover the lesion, if necessary. (8) After A-Oss operation, over a 6 month healing period is needed to apply a physical load including implant placement into the graft site. (9) In case of a large bone defect, it is necessary to use by mixing autogenous cancellous bone or bone marrow to promote bone regeneration.			

Instrukcja obsługi (May. 2023, Ver. 1.2) – Język polski			
Opis produktu A-Oss jest osteokondukcyjnym mineralnym materiałem do przeszczepów kości, pozyskany z kości zwierzęcej. Produkt powstał z hydroksyapatytu niskokryształicznego o wysokiej czystości, w wyniku wieloetapowej, zgodnej z wytycznymi normami bezpieczeństwa procedury eliminacji substancji organicznych. Materiał do przeszczepu kości jest zgodny biologicznie z naturalnym kształtem, oraz strukturą kości. Produkt A-Oss jest sterylizowany promieniowaniem gamma. (2) Właściwości / Wzrost A-Oss składa się z czystego hydroksyapatytu niskokryształicznego o proporzadkowej strukturze ludzkiej kości. Wspomaga on formację i wzrost nowych kości, połączonych porowatymi strukturami przypominającymi ludzką siatkę gąbczastą. Produkt skutecznie eliminuje defekty kości, biorąc z upływem czasu czynny udział w procesie ponownego modelowania. (3) Więcej szczegółów znajdziesz w instrukcji lub w katalogu na naszej stronie internetowej (www.osstem.com). Kod produktu, specyfikacje, datę produkcji i ważności znajdziesz na opakowaniu. Wskazania do użycia Produkt A-Oss można stosować do leczenia defektów kostrych w poniższych przypadkach. - Wypełnianie ubytków kości powstałych w wyniku chorób przełyka, usunięcia zębów lub ekstrakcji zębów - Usunięcie ubytków kości wokół implantów - Podnoszenie zatoki szczękowej w związku z implantacją - Odnowa / Wznowienie kości wokół zębów Instrukcja (1) Odstoń miejsce przeszczepu i usuń tkanki, które uległy granulacji, a także wszelkie pozostałości tkanki miękkiej (2) Oczwórz opakowanie wewnętrzne i składowy pojemnik z produktem. (3) Sterylnymi narzędziami, dokładnie wytnijmy produkt A-Oss z krawędzi pacjenta lub sterylnym rozciętym fragmentem o 0,9% NaCl. (4) Wytnij miejsce przeszczepu, które jest w odpowiedniej pozycji i odczeka. (5) Produkt A-Oss osteokondukcyjny materiał do przeszczepów kości, daje najlepsze rezultaty w przypadku poniższych zastosowań. Zapewnienie dostatecznego dopływu krwi do miejsca przeszczepu, pełnego zanurzenia materiału do przeszczepu w krwi, bliskości materiału do przeszczepu do otaczających go kości, uniemożliwienia ruchu materiału, w miejscu przeszczepu o celu promocyjnej regeneracji kości. (6) Unikaj nadmiernej siły i delikatnie używaj granulatu podczas przeszczepiania. (7) O ile będzie to konieczne zakryj miejsce wypełnienia materiałem A-Oss membraną. Po wypełnieniu ubytku zaszyj ściśle ranę, aby granuli nie dostały się do ust. (8) Po użyciu produktu opakowanie fizyczne, w tym osłonięcie implantu w miejscu przeszczepu, może być dokonane na upływie 6-tych miesięcznego okresu gojenia się. (9) W przypadku znacznej wady kości, w celu przyspieszenia regeneracji, niezbędne jest użycie A-Oss poprzez wymieszanie produktu z autogenną kocią gąbczastą lub ze szpikiem kościowym. Strzeżenie Produkt nie można używać w przypadku pacjentów z poniższymi objawami. - Pacjenci cierpiący na ostre/chroniczne zapalenie w miejscu przeszczepu - Pacjenci z niekontrolowanymi zaburzeniami metabolicznymi (cukrzyca, demineralizacja, choroby tarczycy, przewlekłe choroby nerek lub wątroby) - Pacjenci długotrwale stosujący kortykosteroidy - Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi - Pacjenci z chorobami krwi - Pacjenci z przeciwciałkami do ogólnych zabiegów szczękowych (radioterapia, uszkodzenie od palenia tytoniu, cięża, doświadczenia z niedzielnymi układami kościowymi) (2) Ostrożność ogólna - Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, a także po upływie jego daty ważności. - Produkt jest jednorazowym, sterylnym wytworem medycznym i można go używać wyłącznie w sterylnych warunkach, korzystając ze sterylnych narzędzi. - Produkty, które nie zostaną użyte po otwarciu opakowania, mogą być zabrzucone lub skazane. Użytkownicy powinni być świadomi, że nie należy ich ponownie ani nie zostawiać do późniejszego użycia. - Produkt nie wzmacnia natychmiastowo miejsca zabiegu. Efekt uboczny Może dojść do odrzucenia przeszczepu, przysparzonego z użyciem produktu A-Oss. Po zabiegu możliwe są również powikłania, w postaci: bólu, obrzęku, krwawienia, lokalne zapalenie, zank kości czy infekcja. Ostrzeżenie Bezpieczne użycie materiału do przeszczepu kości, zależy się wyłącznie wyspecjalizowanemu personelowi medycznemu. Warunki przechowywania Trzymaj produkt w suchym i ciemnym miejscu, w temperaturze pokojowej. Chronić przed światłem.			

Instrukcija da upotrebe (May. 2023, Ver. 1.2) – Română			
Descrierea produsului A-Oss este un material osteoconductiv de greaf osoasă minerală din osul bovin. Acest produs este fabricat din hidroapatită slab cristalină foarte pură, prin multe etape ale proceselor de eliminare a substanțelor organice în conformitate cu reglementări stricte, de a asigura un material biocompatibil de greaf osoasă, cu formă și structură osoasă naturală conservate. A-Oss este sterilizat prin radiație gamma. (2) Proprietăți/Efecte A-Oss este fabricat din hidroapatită cristalină pură, care este similară cu compoziția osului uman și promovează formarea și creșterea de os nou cu structuri poroase interconectate similare cu osul spongios al om. De asemenea, poate restabili în mod eficient defectele osoase prin participarea parțială la procesul de remodelare osoasă în funcție de timp. (3) Consultați manualul sau catalogul sau site-ul nostru web (www.osstem.com) pentru detalii. Consultați eticheta produsului pentru codul produsului, specificații, data fabricației și data expirării. Indicații de utilizare A-Oss este aplicabil în tratamentul și prevenirea defectului osului în următoarele zone dentare. - Înlocuirea părții lipsă a unui os din cauza bolii parodontale, cistectomiei sau extracției dentare - Completarea părții lipsă a unui os care înconjoară un implant - ridicarea sinusului maxilar pentru implant - Augmentare/restaurare os alveolar Instrucțiuni (1) Expuneți locul greaf și eliminați complet țesuturile granulante și alte țesuturi moi. (2) Deschideți ambalajul interior și recipientul de sticlă al produsului. (3) Amestecați suficient A-Oss cu sângele sau soluția salină a pacientului utilizând instrumente sterilizate. (4) Completați A-Oss în locul greaf și apoi poziționați și așezați. (5) A-Oss, un material greaf osteoconductiv, prezintă cele mai bune rezultate atunci când este utilizat după cum urmează. Asigurați-vă că sângele la locul greaf este suficient, iar materialul greaf este complet înmuiat în sânge, la materialul greaf și os înconjurător își merită pozițiile apropiate, iar mișcarea materialului greaf la locul greaf este împiedicată pentru a promova regenerarea osoasă. (6) Evitați aplicarea unei forte excesive asupra granulelor și utilizarea excesivă a scuturii în timpul greaf. (7) După finalizarea greaf, acoperiți leziunea și suturați locul pentru a preveni expunerea granulelor în gură. Utilizați membrana pentru a acoperi leziunea, dacă este necesar. (8) După operația A-Oss, este necesară o perioadă de vindecare de peste 6 luni pentru a aplica o sarcină fizică, inclusiv plasarea implantului în locul greaf. (9) În cazul unui defect osoasă mare, este necesar să se utilizeze prin amestecarea osului spongios autogen sau a măduvei osoase pentru a promova regenerarea osoasă. Precauții procedurale (1) Contraindicații Tento produs trebuie să nu se utilizeze la pacienți a următoarelor simptome. - Pacienți cu inflamație acută/ cronică la locul operației - Pacienți cu tulburări metabolice necorectate (diabet, osteomalacie, boala tiroidei, serie maliste de rezi o fegat) - Pacienți a cui vengano somministrati corticosteroidi a lungu termen - Pacienți cu malaltia autoimunitară - Pacienți cu malaltie del sangue - Pacienți cu contraindicație relative alla chirurgia dentaria generale (radioterapia, fumo, gravidanza, bambini con scheletro immaturo) (2) Attenție generală Il prodotto non dovrebbe essere usato se la confezione è aperta o rotta o la data di scadenza è stata superata. Questo prodotto è un dispositivo medico monouso sterilizzato da usare in ambiente sterile con strumenti sterilizzati. I prodotti che non vengono utilizzati subito dopo l'apertura della confezione sono soggetti a contaminazione e infezione. Pertanto è necessario smaltire i prodotti aperti o non utilizzati (essi non devono essere ristilizzati o riutilizzati). Non può essere usato per fornire un supporto immediato sul sito dell'operazione. Effetti collaterali Potrebbero verificarsi reazioni di rifiuto in seguito all'innesto di A-Oss. Inoltre, potrebbero essere osservate alcune complicazioni (dolore, edema, sanguinamento, infiammazione locale, perdita dell'osso e infezioni) dovute alla chirurgia. Avvertenza L'uso efficace e sicuro del materiale per l'innesto osseo richiede un addestramento specialistico. Conservazione Tenere il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente(1~30℃). Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.			

Mode d'emploi (May. 2023, Ver. 1.2) – Français			
Description du produit A-Oss est un matériel minéral ostéoconducteur de greffe osseuse issu d'ossemens de bovins. C'est un produit constitué d'hydroxyapatite à faible cristallinité à plusieurs étapes du processus qui a pour but d'éliminer les substances organiques en se conformant à certains règlements de sécurité strictes. C'est également un matériel à fragments osseux biocompatible avec la forme et la structure osseuse naturelle conservée. A-Oss est stérilisé par irradiation gamma. (2) Propriétés / Effets A-Oss est constitué d'hydroxyapatite à faible cristallinité pure, une espèce minérale ayant une composition similaire à la composition d'os humains, et favorise la formation et la croissance de nouveaux os avec des structures interconnectées poreuses similaires à l'os spongieux chez l'humain. En outre, il peut effectivement combler le déficit osseux en participant partiellement au processus de remodelage osseux à mesure que le temps passe. (3) Consultez le manuel ou le catalogue ou notre site Internet (www.osstem.com) pour plus de détails. Voir l'étiquette du produit pour le code du produit, les spécifications, la date de fabrication, et la date d'expiration. Recommandations d'utilisation A-Oss est applicable dans le traitement et la prévention contre le déficit osseux dans les traitements dentaires suivants. - Remplissage de la partie manquante d'un os dû à une maladie parodontale, une cystectomie, ou une extraction dentaire - Remplissage de la partie manquante d'un os entourant un implant - Le soulèvement du plancher sinusal pour un implant - L'augmentation/restauration de l'os alvéolaire Instructions (1) Exposez le site de la greffe et retirez complètement les tissus de granulation et autres tissus mous. (2) Ouvrez l'emballage interne et le récipient de verre du produit. (3) Mélangez suffisamment A-Oss avec le sang ou la saline du patient ou servent d'outils stériles. (4) Remplissez A-Oss dans le site de la greffe, puis positionnez et placez la pièce à greffer. (5) A-Oss, un matériel de greffe ostéoconducteur, donne les meilleurs résultats lorsqu'il est utilisé comme suit. L'apportement de sang au site de la greffe est suffisant, et le matériel de greffe est complètement trempé dans le sang, et le matériel de greffe et les os situés autour de la zone à greffer maintiennent des positions fermées, et le mouvement du matériel de greffe dans le site de la greffe est évité afin de promouvoir la régénération des os. (6) Évitez l'utilisation excessive des granules pendant la greffe. (7) Après l'opération A-Oss, une période de guérison de plus de six (6) mois est nécessaire afin d'appliquer les charges physiologiques y compris le placement de l'implant sur le site de la greffe. (8) Après l'opération A-Oss, une période de guérison de plus de six (6) mois est nécessaire afin d'appliquer les charges physiologiques y compris le placement de l'implant sur le site de la greffe. (9) En cas d'important déficit osseux, il faut le mélanger avec l'os spongieux autogène ou la moelle osseuse afin de favoriser la régénération des os. Précautions chirurgicales (1) Dans quel cas ne pas l'utiliser Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant les symptômes suivants. - Les patients présentant une inflammation aiguë / chronique sur le site de l'opération - Les patients atteints de troubles métaboliques incontrôlés (diabète, ostéomalacie, maladies de la thyroïde, maladies sévères des reins ou du foie) - Les patients soumis aux corticostéroïdes à long terme - Les patients atteints de maladies auto-immunes - Les patients atteints de maladies du sang - Les patients présentant des contre-indications à la chirurgie dentaire générale (radiothérapie, tabagisme sévère, grossesse, enfants dotés d'un squelette immature) (2) Mises en garde spéciales Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou cassé ou si la date d'expiration est dépassée. Ce produit est un dispositif médical stérilisé et stable. Il doit être installé dans un environnement stérile avec des outils stériles. Les produits non utilisés après ouverture de l'emballage sont exposés à la contamination et à l'infection. En conséquence, mettre au rebut tout produit ouvert non utilisé (ne pas les restituer ni les réutiliser). Il ne peut pas être utilisé pour fournir une force instantanée au site de l'opération. Effets secondaires Peuvent survenir réactions de rejet après l'application de A-Oss. De plus, certaines complications (douleurs, œdèmes, saignements, inflammation, perte osseuse et infection) peuvent être observées. Avertissement Une formation spéciale est requise pour une utilisation sûre et efficace du matériel de greffe des os. Condition de d'emplacement Gardez le produit dans un endroit sec à température ambiante(1~30℃). Tenir loin de la lumière directe du soleil.			

Istruzioni per l'uso (May. 2023, Ver. 1.2) – Italiano Descrizione del prodotto (1) Composizione A-Oss è un materiale per innesto osseo minerale osteoconduttivo proveniente da ossa bovine. Questo prodotto è realizzato con idrossiapatite di elevata purezza a bassa cristallinità attraverso molteplici procedimenti di eliminazione delle sostanze organiche sotto severe regole di sicurezza, ed è un materiale per innesto osseo che conserva forma ossea e struttura naturale. A-Oss è sterilizzato tramite irradiazione gamma. (2) Proprietà / Effetti A-Oss è fatto di pura idrossiapatite a bassa cristallinità, la quale presenta una composizione simile all'osso dell'uomo, e favorisce la formazione e la crescita del nuovo osso con strutture porose di collegamento simili all'osso spongioso nell'uomo. Inoltre, esso è in grado di ripristinare efficacemente i difetti ossei partecipando parzialmente al processo di rimodellamento nel corso del tempo. (3) Per informazioni dettagliate consultare il manuale, il catalogo o il nostro sito Web (www.osstem.com). Per il codice prodotto, le specifiche tecniche, la data di produzione e la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Indicazioni per l'uso A-Oss è applicabile nel trattamento e nella prevenzione dei difetti ossei nelle seguenti aree dentali. - Riempimento della parte mancante dell'osso a causa di malattia parodontale, cistectomia o estrazione dentale - Riempimento della parte mancante di un osso intorno alla zona circostante un impianto - Relevazione del seno mascellare per un impianto - Aumento/ristrino dell'osso alveolare Istruzioni (1) Esporre il sito del trapianto ed eliminare completamente i tessuti granulosi e gli altri tessuti molli. (2) Aprire la confezione interna e il contenitore in vetro del prodotto. (3) Mescolare A-Oss a sufficienza con il sangue del paziente o in soluzione usando strumenti sterilizzati. (4) Riempre A-Oss sul sito del innesto, quindi posizionarlo e fissarlo. (5) A-Oss, un materiale osteoconduttivo per innesto, offre i risultati migliori quando viene usato secondo le modalità seguenti. L'afflusso di sangue verso il sito dell'innesto è sufficiente, il materiale d'innesto è completamente inumidito di sangue, l'osso circostante rimane in una posizione ravvicinata e viene impedito il movimento del materiale d'innesto sul sito dell'innesto al fine di favorire la rigenerazione dell'osso. (6) Evitare l'uso eccessivo di forza o l'uso eccessivo di granuli durante l'innesto. (7) Dopo il completamento dell'innesto, coprire la lesione e suturare il sito per evitare l'esposizione di granuli all'interno della bocca. Usare una membrana per coprire la lesione, se necessario. (8) In seguito all'operazione con A-Oss, sono necessari oltre 6 mesi di coagulazione prima di applicare carichi fisici, inclusa la collocazione dell'implanto sul sito dell'innesto. (9) In caso di estesa impemissione ossea, è necessario usarlo mescolando osso spongioso autogeno o midollo osseo per favorire la rigenerazione dell'osso. Precauzioni procedurali (1) Controindicazioni Questo prodotto non dovrebbe essere usato con pazienti che presentano i seguenti sintomi. - Pacienti con infiammazioni acute/chroniche sul sito dell'operazione - Pacienti con disordini metabolici senza controllo (diabete, osteomalacia, malattie della tiroide, serie malattie di rezi o fegato) - Pacienti a cui vengono somministrati corticosteroidi a lungo termine - Pacienti con malattia autoimmune - Pacienti con malattie del sangue - Pacienti con controindicazione relative alla chirurgia dentaria generale (radioterapia, fumo, gravidanza, bambini con scheletro immaturo) (2) Avvertenze generali Il prodotto non dovrebbe essere usato se la confezione è aperta o rotta o la data di scadenza è stata superata. Questo prodotto è un dispositivo medico monouso sterilizzato da usare in ambiente sterile con strumenti sterilizzati. I prodotti che non vengono utilizzati subito dopo l'apertura della confezione sono soggetti a contaminazione e infezione. Pertanto è necessario smaltire i prodotti aperti o non utilizzati (essi non devono essere ristilizzati o riutilizzati). Non può essere usato per fornire un supporto immediato sul sito dell'operazione. Effetti collaterali Potrebbero verificarsi reazioni di rifiuto in seguito all'innesto di A-Oss. Inoltre, potrebbero essere osservate alcune complicazioni (dolore, edema, sanguinamento, infiammazione locale, perdita dell'osso e infezioni) dovute alla chirurgia. Avvertenza L'uso efficace e sicuro del materiale per l'innesto osseo richiede un addestramento specialistico. Conservazione Tenere il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente(1~30℃). Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.			
Návod k použití (May. 2023, Ver. 1.2) – Čeština Popis produktu A-Oss je osteokonduktivní minerální kostní štěp z hovězí kosti. Tento produkt je vyroben z vysoké čistoty nízkokryštalického hydroxyapatitu nízkokryštalického procesu, přičemž jsou za přísných bezpečnostních předpisů eliminovány organické látky. Jedná se o biokompatibilní kostní štěp se zachovaným přírodním tvarem a strukturou kosti. Prostředek A-Oss je sterilizován gama zářením. (2) Vlastnosti / účinky A-Oss je vyroben z čistého nízkokryštalického hydroxyapatitu, který má podobnou strukturu lidské kosti, a podporuje tvorbu a růst nové kosti se vzájemně propojenými pórovitými strukturami podobnými pórovitosti kosti u lidí. Může také účinně obnovovat kostní defekty tím, že se s postupem času účastní částečně na procesu remodelace kosti. (3) Podrobnosti naleznete v příručce, katalogu nebo na našich webových stránkách (www.osstem.com). Kód výrobku, specifikace, datum výroby a datum použitelnosti naleznete na štítku výrobku. Indikace k použití Prostředek A-Oss je použitelný při léčbě a prevenci kostních defektů v následujících oblastech chrupu. - Výplň chybějící části kosti v důsledku parodontitidy, cystektomie nebo extrakce zubů - Výplň chybějící části kosti v okolí implantátu - Maxilární sinus lift pro implantát - Augmentace/restaurace alveolární kosti Pokyny (1) Odstaňte místo štěpu a zcela odstraňte granulární tkáň a další měkké tkáně. (2) Otevřete vnitřní obal a skleněnou nádobu s prostředkem. (3) Pomocí sterilizovaných nástrojů dostatečně promíchejte prostředek A-Oss s krví pacienta nebo fyziologickým roztokem. (4) Vyplňte prostředkem A-Oss místo štěpu a poté upravte jeho polohu a usadte jej. (5) A-Oss, osteokondukční materiál pro štěp, vykazuje nejlepší výsledky při použití následujícím způsobem. Příliv krve do místa štěpu je dostatečný, materiál štěpu je přímě nasáklý krví a a okolí kosti ušlého vlákného vzájemnou polohu a je zabráněno pohybu materiálu štěpu v místě štěpu, aby byla podpořena regenerace kosti. (6) Při implantaci štěpu se vyhněte nadměrnému působení a nepoužívejte nadměrné množství granulí. (7) Po dokončení implantace štěpu kři zakryjte a místo zalepte, abyte zabránili obnažení granulí v ústech. V případě potřeby použijte k zakrytí leze membránu. (8) Po operáčním zavedení prostředku A-Oss je po dobu více než 6 měsíců hojení nutné aplikovat fyzickou zátěž včetně umístění implantátu do místa štěpu. (9) V případě rozsáhlého kostního defektu je nutné na podporu regenerace kosti přimíchat autogenní spongiální kost nebo kostní dřeň. Procedurální opatření (1) Kontraindikace Tento prostředek by neměl být používán u pacientů s následujícími příznaky. - Pacienti s akutní/chronickým zánětem v místě zákroku - Pacienti s nekontrolovanými poruchami metabolismu (diabetes, osteomalacie, onemocnění štítné žlázy, zánětlivá onemocnění ledvin nebo jater) - Pacienti dlouhodobě užívající kortikosteroidy - Pacienti s autoimunitním onemocněním - Pacienti s onemocněním krve - Pacienti s kontraindikací pro zubní chirurgii obecně (radioterapie, silné kouření, těhotenství, děti s nedokonalým vývojem kostí) (2) Obecná upozornění Produkt by neměl být používán, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud uplynul datum použitelnosti. Tento produkt je sterilizovaný zdravotnický prostředek na jedno použití a měl by být používán ve sterilizovaném prostředí za použití sterilizačních nástrojů. Produkty, které se po otevření obalu nepoužijí, jsou vystaveny kontaminaci a infekci. Proto otevřené, nepoužité produkty zlikvidujte (nestavujte je ani je znovu nepoužívejte). Produkt nelze použít k okamžitému posílení operáčního místa. Nežádoucí účinek Po použití štěpu A-Oss může dojít k reakcím koří. V důsledku chirurgického zákroku se také mohou vyskytnout další komplikace (bolest, otok, krvácení, lokální zánět, ztráta kosti a infekce). Varování Pro bezpečné a účinné použití kostního štěpu je nutné speciální školení. Podmínky uchování Produkt uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě. Chrante před přímým slunečním zářením.			
Descrierea produsului A-Oss este un material osteoconductiv de greaf osoasă minerală din osul bovin. Acest produs este fabricat din hidroapatită slab cristalină foarte pură, prin multe etape ale proceselor de eliminare a substanțelor organice în conformitate cu reglementări stricte, de a asigura un material biocompatibil de greaf osoasă, cu formă și structură osoasă naturală conservate. A-Oss este sterilizat prin radiație gamma. (2) Proprietăți/Efecte A-Oss este fabricat din hidroapatită cristalină pură, care este similară cu compoziția osului uman și promovează formarea și creșterea de os nou cu structuri poroase interconectate similare cu osul spongios al om. De asemenea, poate restabi în mod eficient defectele osoase prin participarea parțială la procesul de remodelare osoasă în funcție de timp. (3) Consultați manualul sau catalogul sau site-ul nostru web (www.osstem.com) pentru detalii. Consultați eticheta produsului pentru codul produsului, specificații, data fabricației și data expirării. Indicații de utilizare A-Oss este aplicabil în tratamentul și prevenirea defectului osului în următoarele zone dentare. - Înlocuirea părții lipsă a unui os din cauza bolii parodontale, cistectomiei sau extracției dentare - Completarea părții lipsă a unui os care înconjoară un implant - ridicarea sinusului maxilar pentru implant - Augmentare/restaurare os alveolar Instrucțiuni (1) Expuneți locul greaf și eliminați complet țesuturile granulante și alte țesuturi moi. (2) Deschideți ambalajul interior și recipientul de sticlă al produsului. (3) Amestecați suficient A-Oss cu sângele sau soluția salină a pacientului utilizând instrumente sterilizate. (4) Completați A-Oss în locul greaf și apoi poziționați și așezați. (5) A-Oss, un material greaf osteoconductiv, prezintă cele mai bune rezultate atunci când este utilizat după cum urmează. Asigurați-vă că sângele la locul greaf este suficient, iar materialul greaf este complet înmuiat în sânge, la materialul greaf și os înconjurător își merită pozițiile apropiate, iar mișcarea materialului greaf la locul greaf este împiedicată pentru a promova regenerarea osoasă. (6) Evitați aplicarea unei forte excesive asupra granulelor și utilizarea excesivă a scuturii în timpul greaf. (7) După finalizarea greaf, acoperiți leziunea și suturați locul pentru a preveni expunerea granulelor în gură. Utilizați membrana pentru a acoperi leziunea, dacă este necesar. (8) După operația A-Oss, este necesară o perioadă de vindecare de peste 6 luni pentru a aplica o sarcină fizică, inclusiv plasarea implantului în locul greaf. (9) În cazul unui defect osoasă mare, este necesar să se utilizeze prin amestecarea osului spongios autogen sau a măduvei osoase pentru a promova regenerarea osoasă. Precauții procedurale (1) Contraindicații Tento produs trebuie să nu se utilizeze la pacienți a următoarelor simptome. - Pacienți cu inflamație acută/ cronică la locul operației - Pacienți cu tulburări metabolice necorectate (diabet, osteomalacie, boala tiroidei, serie maliste de rezi o fegat) - Pacienți a cui vengano somministrati corticosteroidi a lungu termen - Pacienți cu malaltia autoimunitară - Pacienți cu malaltie del sangue - Pacienți cu contraindicație relative alla chirurgia dentaria generale (radioterapia, fumo, gravidanza, bambini con scheletro immaturo) (2) Attenție generală Il prodotto non dovrebbe essere usato se la confezione è aperta o rotta o la data di scadenza è stata superata. Questo prodotto è un dispositivo medico monouso sterilizzato da usare in ambiente sterile con strumenti sterilizzati. I prodotti che non vengono utilizzati subito dopo l'apertura della confezione sono soggetti a contaminazione e infezione. Pertanto è necessario smaltire i prodotti aperti o non utilizzati (essi non devono essere ristilizzati o riutilizzati). Non può essere usato per fornire un supporto immediato sul sito dell'operazione. Effetti collaterali Potrebbero verificarsi reazioni di rifiuto in seguito all'innesto di A-Oss. Inoltre, potrebbero essere osservate alcune complicazioni (dolore, edema, sanguinamento, infiammazione locale, perdita dell'osso e infezioni) dovute alla chirurgia. Avvertenza L'uso efficace e sicuro del materiale per l'innesto osseo richiede un addestramento specialistico. Conservazione Tenere il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente(1~30℃). Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.			

OSSTEM® Manufacturer : Osstem Implant Co., Ltd. A-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Korea TEL: 82-70-4394-7896 FAX: 82-31-498-0824			
STERILE R			
EN - Manufacturer PL - Producent DE - Hersteller ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Produttore CZ - Výrobce RO - Producător			
EN - Sterilization limit PL - Ograniczenie temperatury DE - Sterilizationstemp ES - Limit de temperatura FR - Limite de température IT - Limite di temperatura CZ - Teplotní limit RO - Limită de temperatură			
EN - Keep away from sunlight PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego DE - Vom Sonnenlicht fernhalten ES - Mantener alejado de los rayos del sol FR - Conserver à l'écart de la lumière du soleil IT - Tenere lontano dalla luce del sole CZ - Chránit před slunečním světlem RO - A se păstra departe de lumina soarelui			
EN - Dry dry PL - Uchowywać suchą DE - Trocken legen ES - Mantener seco FR - Conserver au sec IT - Mantenere asciutto CZ - Uchovávejte v suchu RO - A se păstra uscat			
EN - Do not use, if package is damaged PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES - No usar en caso de que el paquete esté dañado FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen RO - A se păsta dacă ambalajul este deteriorat			
EN - Quantity PL - Ilość DE - Menge ES - Cantidad FR - Quantité IT - Quantità CZ - Množství RO - Cantitate			
EN - Made in Korea PL - Wyprodukowano w Korei DE - Hergestellt in Korea ES - Fabricado en Corea FR - Fabriqué en Corée IT - Fabbricato in Corea CZ - Vyrobeno v Koreji RO - Fabricat în Coreea			
EN - Medical device PL - Urządzenie medyczne DE - Medizinisches Gerät ES - Dispositivo médico FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico CZ - Zdravotnické zařízení RO - Aparat medical			
EN - Instruction: Refer to manual PL - Instrukcja: Patrz podręcznik DE - Anleitung: Siehe Handbuch ES - Instrucciones: Debe consultarse el manual FR - Instruction: Reportez-vous au manuel IT - Istruzioni: Consultare il manual CZ - Pokyny: Viz návod RO - Instrucțiuni: Consultați manualul			

EN - Do not resterilize PL - Nie sterylizować ponownie DE - Nicht restesterilieren ES - No reesterilizar FR - Ne pas restériliser IT - Non sterilizzare nuovamente CZ - Opakované nesterilizovat RO - A nu se resteriliza			
EN - Date of manufacture PL - Data produkcji DE - Produktionsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di produzione CZ - Datum výroby RO - Data fabricației			
EN - Lot PL - Kod partii DE - Chargencode ES - Número del lote FR - Code de lot IT - Codice batch CZ - Číslo šarže RO - Cod lot			
EN - Use by PL - Data ważności DE - Zu verwendend bis ES - Utilizado por FR - Utilisation par IT - Utilizzato per CZ - Datum expirace RO - Utilizat de			

EN - Batch code PL - Kod partii DE - Chargencode ES - Número del lote FR - Code de lot IT - Codice batch CZ - Číslo šarže RO - Cod lot			
EN - Use by PL - Data ważności DE - Zu verwendend bis ES - Utilizado por FR - Utilisation par IT - Utilizzato per CZ - Datum expirace RO - Utilizat de			