



50222 ver 01

## LIETUVIŠKAS

OSSIX™ BONE

### Kaulo transplantavimo medžiaga

#### Naudojimo instrukcija

##### APRAŠYMAS

OSSIX™ BONE yra sterilis, biologiškai suderinama kaulo transplantavimo medžiaga, skirta vietos ir žandikaulių komplekso periodontinui ir kaulinių defektų vietai užpildyti, kaului priauginti arba atkurti.

OSSIX™ BONE sudaro 80 % kristalino hidroksilapatito ir 20 % kaulių kolageno, kurie kartu sudaro poringą, korėtą matičią. Produkta sterilizuotas etileno oksidu.

##### VEIKIMO PRINCIPAS

OSSIX™ BONE yra osteokondukcinė kaulo transplantavimo medžiaga, kuri įterpus į kaulines ertmes veido ir žandikaulių operacijos metu, tampa kaip kalcitas kaulo formavimo ląstelėms. Laiku įbegant, natūralus gijimo metu OSSIX™ BONE matrica išlįpsa ir vietoje jos susidaro naujas kaulas. Iki klinikiniais tyrimais nustatyta, kad praėjus 6 mėnesiams išlieka 50 % ar daugiau implantavimo medžiagos.

##### SAVYBĖS

Nustatyta, kad OSSIX™ BONE yra biologiškai suderinamas.

OSSIX™ BONE sudaro hidroksilapatito dalelės, integruotos į kryžmškai sujungtų kolageno pluoštų porėtą tinklą, kuris lengvai sugeria kūno skysčius ir dėl to gali gyti defekto formą bei prisitvirtinti prie aplinkinių audinių. Kolageno tinklas taip pat laik hidroksilapatito daleles kartu, neleidžia migruoti iš defekto vietos ir palengvina transplantato tvarkymą.

OSSIX™ BONE rekomenduojama naudoti kartu su tirpia dantų barjerine membrana (pvz., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLLUMAX).

##### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

OSSIX™ BONE skirtas naudoti šiais tikslais:

- Alveolinės ataugos augmentacijai arba rekonstrukciniam gydymui.
- Periodontinių defektų vietai užpildyti.
- Defektų vietai užpildyti po šaknies rezekcijos, apikoektomijos ir cistektomijos.
- Po ištraukimo likusioms tuščioms kšlėnėms užpildyti, kad būtų geriau išsaugota alveolinė atauga.
- Žandikaulio sinuso dugnai pakelti.
- Periodontinių defektų vietai užpildyti kartu su produktais, skirtais kryptinei audinių regeneracijai (KAR) ir kryptinei kaulo regeneracijai (KKR).
- Perimplantinį defektų vietai užpildyti kartu su produktais, skirtais kryptinei kaulo regeneracijai (KKR).

##### KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti OSSIX™ BONE:

1. Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolagenui.
2. Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas kaulinės kilmės medžiagoms.
3. Pacientams, kurie serga autoimuninėmis ir jungiamojo audinio ligomis, pvz., sisteminė raudonąji vilkligė, dermatomiozitu ir kt.
4. Pacientams, kuriems operuojamoje vietoje yra ūminė arba lėtinė infekcija (osteomielitas).
5. Pacientams, kuriems implantavimo vietoje yra kraujagyslių sutrikimų.
6. Pacientams, kurie serga nekontroliuojama periodontine liga.
7. Pacientams, kurie anksčiau buvo arba šiuo metu yra gydomi bifosfonatais.
8. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei implantavimo vietoje yra užkrebtų žaizdų.

##### ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- OSSIX™ BONE skirtas vienkartiniam naudojimui. Negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti.
- OSSIX™ BONE skirtas naudoti tik apmokytiems odontologams arba burnos chirurgams.
- Naudokite tik šrnyse, kuriose transplantatą galima tinkamai sutalpinti.
- Prieš chirurginę intervenciją reikia užtikrinti infekcijų kontrolę ir gerą burnos higieną.
- Neperpildykite defekto vietos.
- Nepalikite atviro defekto vietos.
- Įtaisai turi būti pritvirtintas barjerine membrana ir (arba) viršulinėmis (periostealinėmis) siūlėmis ar tvirtinimo sraigtais, kad nejudėtų ir nemigruotų.
- Nesutrikdykite kraujo tekimo į defekto sritį.
- Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista arba jei pasibaigė tinkamo laikas.
- OSSIX™ BONE nėra skirtas tiesiogiai aprausti. OSSIX™ BONE augmen-tuotų sričių mechaninė apkrova (kompresinė apkrova) galima ne anksčiau kaip po 6 mėnesių.
- OSSIX™ BONE reikia naudoti ypač atsargiai pacientams:
  - Kurie serga metastolinėmis ligomis (diabetu, hiperparatiroidizmu, osteomalacija, osteoporozė, sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sunkia kepenų liga).
  - Kurie gydomi dideliais kortikosteroidų dozėmis.
  - Kurie gydomi radioterapija.
  - Kurie gydomi imunosupresine terapija.
  - Kuriems persodinoti organai.
  - Kurie serga autoimunine liga.
  - Kurių imuninė sistema yra nusilpusi, pvz., yra pirminis arba antrinis imunodeficitas (vėžys, mielofibrozi, AIDS ir kt.).
  - Kurie daug rūko.
- Šių pacientų regeneracinių procedūrų rezultatai gali būti blogesni.
- Poveikis pacientams vaikams nežinomas.
- Gydymo OSSIX™ BONE saugumas nėščioms ir žindančioms moterims nenustatytas.

##### NEPAGEDAJIAMJI REIŠKINIAI

1. OSSIX™ BONE sudėtyje yra kolageno, negalima visiškai atmesti alerginių reakcijų (pvz., eritemos, patinimo, sukietėjimo ir (arba) niežėjimo gydymo-je vietoje) galimybes.
2. Galimos komplikacijos, susijusios su bet kokia operacija burnos bei veido ir žandikaulio srityje: infekcija, lopo atsitiktinimas, perforacija, absceso susidarymas, kaulo praradimas, skausmas, minkštųjų audinių sutrikimai ir komplikacijos, susijusios su anestezija.

##### NAUDOJIMO NURODYMAI

1. **Specialieji nurodymai, skirti naudojant įtaisą periodontologinėms procedūroms**
  - Pagrindinis reikalavimas, siekiant užtikrinti sėkmingą periodontinį dantų implantų dėjimo arba kitą chirurginį burnos gydymą, yra esamo bakterinės infekcijos pašalinimas ir tinkama burnos higiena. Dėl to prieš chirurginę intervenciją pacientams turi būti laikoma gydymo higienos taisyklė, kurios metu patiekiami burnos higienos nurodymai, pašalinami dantų akmenys ir nulyginami šaknų paviršiai, taip pat, jei reikia, lėverauojamas sąkandis. Ilgalaikę gydymo sėkmę gali užtikrinti pooperacinė stabilizacijos fazė.
2. **Vietos paruošimas**
  - Kaulo defektą reikia atidengti, atkėlus viso storio mukoperiostealinis lopus.
  - Turi būti pašalinoti visi minkštieji audiniai ir granulaciniai audiniai.
  - Periodontinių defektų atveju turi būti kruopščiai nuvalyti ir nulyginti šaknų paviršiai. Šaknų kortikosteoravimas nepavojingas.
3. **Tinkamas įtaiso dėjimas ir sutalpinimas**
  - OSSIX™ BONE aseptiškai išimamas iš pakuotės naudojant sterilius atraminus instrumentus ir sterilias pirštines, nuplautas steriliu fiziologi-niu tirpalu.
  - Matricą reikia dėti taip, kad tiesiogiai liestų gerai vaskularizuotas, kraujaujantis kaulo paviršius, naudojant sterilius instrumentus (pvz., pincetą).
  - Kortikalinis kaulas turi būti mechaniškai perforuotas, siekiant palengvinti naują kraujagyslių ir kaulo formuojančių ląstelių įaugimą.
  - OSSIX™ BONE (sausą arba drėgną) galima įpjautyti ki reikiamo dydžio sterilomis žirkėmis ar skalpeliu. Jei reikia, OSSIX™ BONE galima siek tiek paformuoti in situ mentele ar panašiu instrumentu.
  - Neperpildykite defekto vietos.
  - Išėjus iš defekto vietai, OSSIX™ BONE reikia sudrėkinti paciento krauju iš operuojamos vietos, kol visas įtaisas pakės spalvą iš balto į raudoną.
  - Siekiant pagerinti kaulo susidarymą dideliuose kaulo defektuose su vienu ar dviem kaulinėms sienelėmis, OSSIX™ BONE galima padengti oksidinė ląstelių membrana (pvz., OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLLUMAX).
  - OSSIX™ BONE reikia pritvirtinti barjerine membrana ir (arba) viršuli-nėmis (periostealinėmis) siūlėmis ar tvirtinimo sraigtais, kad nejudėtų ir nemigruotų.
4. **Vietos užtvėrimas**
  - Užtvėrimo žaidž, visą minkštųjų audinių lopa reikia padengti implantuotu OSSIX™ BONE ir prisūti siūlais, kad nejudėtų ir nemigruotų. Jei ne-pavyksta visiškai pasiekti pirminio žaizdos užtvėrimo, reikia papildomai mobilizuoti lopa (įpjauant per antkaulį).
  - Nesutrikdykite kraujo tekimo į defekto sritį ir nepalikite atviro defekto vietos.
5. **Priminimai po operacijos**
  - Naudojant OSSIX™ BONE, antros operacijos matricai šimti nereikia.
  - OSSIX™ BONE nėra skirtas tiesiogiai aprausti. OSSIX™ BONE au-gmen-tuotų sričių mechaninė apkrova (kompresinė apkrova) galima ne anksčiau kaip po 6 mėnesių.
  - Tiesiogiai atsivėrusį lopa rekomenduojama užsūti tirpiu (5–0) siūlu.
6. **Paciento priežiūra po gydymo**
  1. Chirurginio gydymo sėkmę priklauso nuo to, kaip laikomasi toliau pateiktamų naudojimo nurodymų ir kaip informuojamas pacientas:
  2. Paciento informavimas apie tinkamą burnos higieną ir kruopščią pro-filaktiką prieš operaciją.
  3. Paciento priežiūra po operacijos, pvz.:
    - a. Tausojanti mityba.
    - b. Vengiama kontakto su liežuviu, vietui maistu arba protezu.
    - c. Vengiama kontakto su aukštos temperatūros maistu ar skysčiais, kurie gali sukelti ankstyvą kolageninės matricos irimą.
    - d. Pašalinus siūlus, burna skalaujama chlorheksidinu vieną mėnu, du kartus per parą arba pagal chlorheksidino gamintojo nurodymus.

##### LAIKYMO SĄLYGOS IR TVARKYMAS

1. OSSIX™ BONE skirtas naudoti tik patyusiems periodontologams arba burnos chirurgams.
2. Medžiaga reikia tvarkyti naudojant sterilias pirštines ir sterilius atrauma-tinius instrumentus.
3. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei jis yra pažeistas.
4. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, jei sterili pakuotė atidaryta ir (arba) pažeista. Negalima sterilizuoti pakartotinai.
5. Likusį / nesunaudotą produktą reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.
6. OSSIX™ BONE reikia laikyti 15-30 °C temperatūroje.
7. Negalima naudoti OSSIX™ BONE, pasibaigus tinkamojo laikui.

##### Kaip TIEKIAMA

1. OSSIX™ BONE tiekiamas dviguboje lizdinėje pakuotėje, jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Kiekvienoje pakuotėje yra vienas prietaisas.
2. OSSIX™ BONE yra trijų dydžių: 0,125 cc (5 x 5 x 5 mm), 0,25 cc (5 x 5 x 10 mm) ir 0,5 cc (5 x 10 x 10 mm).

Dėl papildomos pagalbos arba kilius klausimų kreipkitės į vietinį platintoją arba gamintoją.

## LATVIEŠU

OSSIX™ BONE

### Kaulu transplantācijas materiāls

#### Lietošanas instrukcija

##### APRAKSTS

OSSIX™ BONE ir sterilis, bioaderīgs kaulu transplantācijas materiāls, kas paredzēts lai aizpildītu, augmentētu un rekonstruētu periodontātos un kaulu defektus mutēs, sejas un bojātu kompleksā.

OSSIX™ BONE sastāv no 80% kristāliska hidroksilapatīta un 20% no cīkas iegūta kolagēna, kas savienoti, lai izveidotu porainu, sūkņveidīgu matricu. Izstrādājums ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.

##### DARBĪBAS MEHĀNISMS

OSSIX™ BONE ir osteokonduktīvs kaulu transplantācijas materiāls, kas kalpo kā audu sastatnes kaulus veidojošajām šūnām pēc ievietošanas kaulu spraugēs mutēs, sejas un žokļa operācijās. Ar laku notiek OSSIX™ BONE matricas rezorbcija, un tā tiek aizvietota ar jauniem kaulaudiem. Tā ir daļa no dabīgā dzīšanas procesa. Preklīniskie pētījumi liecina, ka 6 mēnešu laikā punktā saglabājas 50% vai vairāk implanta materiāla.

##### ĪPAŠĪBAS

Pierādīts, ka OSSIX™ BONE ir bioaderīgs.

OSSIX™ BONE sastāv no hidroksilapatīta daļiņām, kas integrētas porainā saistā kolagēna šķēdzu režģī, kas viegli uzsūc ķermeņa šķidrumus. Ļaujot tam pieņemt defekta formu un priekšmetu apkrīt esošajiem audiem. Turklāt kolagēna režģis satur kopā hidroksilapatīta daļiņas, novērš migrāciju no defekta vietas un atvieglo rīkošanos ar transplantātu.

OSSIX™ BONE ieteicams lietošanai kopā ar rezorbējamu zobu barjeras membrānu (piemēram, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLLUMAX).

##### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

OSSIX™ BONE ir paredzēts šādai lietošanai:

- alveolārā izauguma augmentācijai vai rekonstruktīvai ārstēšanai;
- periodontālu defektu aizpildīšanai;
- defektu aizpildīšanai pēc saknes gala rezekcijas, saknes gala rezekcijas ar retrorģisku plombēšanu un cistektomijas;
- ekstrakcijas vietu aizpildīšanai, lai uzlabotu alveolārā izauguma saglabāšanos;
- augšžokļa dobuma pamatnes paaugstināšanai;
- periodontālo defektu aizpildīšanai kopā ar izstrādājumiem, kas paredzēti vadītāji audu regenerācijai (Guided Tissue Regeneration, GTR) un vadītāji kaulu regenerācijai (Guided Bone Regeneration, GBR),
- perimplantinū defektu aizpildīšanai kopā ar izstrādājumiem, kas paredzēti vadītāji kaulu regenerācijai (Guided Bone Regeneration, GBR).

##### KONTRINDIKĀCIJAS

OSSIX™ BONE nedrīkst lietot:

1. Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kolagēnu.
2. Pacientiem ar jutību pret cūku izcelsmes materiāliem.
3. Pacientiem, kas slimo ar autoimūnām slimībām un saistaudu slimībām, piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi, dermatomiozītu u.c.
4. Pacientiem ar akūtu vai hronisku infekciju (osteomielītu) operācijai paredzētā vietā.
5. Pacientiem ar asinsvadu traucējumiem implanta vietā.
6. Pacientiem ar nekontrolētu periodontālu slimību.
7. Pacientiem, kas saņēmuši vai pašlaik saņem ārstēšanu ar bifosfonātiem.
8. OSSIX™ BONE nedrīkst lietot inficētu brūču kātbūvē implantācijas vietā.

##### BRĪDĪNĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- OSSIX™ BONE ir paredzēts tikai viereizējai lietošanai. Neļietot vai nestilizēt atkārtoti.
- OSSIX™ BONE jālieto tikai apmācītiem zobārstiem vai mutēs dobuma ķirurģiem.
- Lietot vietās, kur transplantātu var atbilstoši ierobežot.
- Pirms ķirurģiskas iejaukšanās jāpanāk infekcijas kontrole un laba mutēs dobuma higiena.
- Defektus pārmerīgi neaizpildīt.
- Ierīce jānostiprina ar barjeras membrānu un/vai pārkļāpajām (periosta) šūvēm, vai fiksācijas skrūvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu.
- Netraucēt asins apgādi uz defekta vietu.
- Neļietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja derīguma termiņš ir beidzies.
- OSSIX™ BONE nav paredzēts līmlīmei slodzes iedarbībai. Ar OSSIX™ BONE augmentētās vietas mehāniskā noslodze (kompresijas noslodze) ir iespējama ne ātrāk kā pēc 6 mēnešiem.
- OSSIX™ BONE jālieto, ievērojot īpašu piesardzību pacientiem:
  - ar vienaspusu slimībām (diabētu, hiperparatiroidismu, osteomalāciju, osteoporozī, smagiem nieru darbības traucējumiem, smagu aknu slimību);
  - kuri tiek ārstēti, izmantojot lielu kortikosteroidu devu terapiju;
  - kuri tiek ārstēti, izmantojot staru terapiju;
  - kuri tiek ārstēti, izmantojot imunosupresīvu terapiju;
  - kuriem veikta orgānu transplantācija;
  - kuriem ir autoimūna slimība;
  - ar traucētu imūnās sistēmas darbību, piemēram, primāru imūndeficītu vai sekundāru imūndeficītu (vēzi, mielofibrozi, AIDS u.c.);
  - kuri daudz smēķē.
- Šiem pacientiem var būt traucēti regeneratīvo procedūru iznākumi.
- Ieteikme uz pediatriskiem pacientiem nav zināma.
- Ārstēšanas ar OSSIX™ BONE drošums grūtniecēm un pacientēm, kas baro bērnu ar krūti, nav noteikts.

##### NEVĒLAMI NOTIKUMI

1. Tā kā OSSIX™ BONE satur kolagēnu, nevar pilnībā izslēgt alerģiskas reakcijas (piemēram, asinsvadu tūsku, pietūkumu, sācietājumu un/vai nāzi ārstēšanas vietā).
2. Ar jebkuru mutēs dobuma vai mutēs, sejas un žokļa apgabala operāciju saistītās iespējamās komplikācijas ir: infekcija, lēvera nekroze, perforācija, abscesa veidošanās, kaulu zudums, sāpes, mīksto audu bojājumi un ar anestēzijas lietošanu saistītās komplikācijas.

##### LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. **Īpaši norādījumi lietošanai periodontoloģijā**
  - Pamata prasības, lai panāktu veiksmīgu periodontālu, zobu implantu ievietošanu un citas mutēs dobuma ķirurģiskas ārstēšanas, ietver bakteriālu pamatinfekciju izstrāšānu, kā arī atbilstošu mutēs dobuma higiēnu. Tāpēc pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientiem jāpiedalās higiēnas fāzē, kas sastāv no norādījumu sniegšanas par mutēs dobuma higiēnu, periodonta pamatārstēšanas un sakodiēna korekcijas, ja tas ir indicēts. Pēcoperācijas uzturošā fāze var palīdzēt nodrošināt ilgstošus terapeitiskus panākumus.
2. **Vietas sagatavošana**
  - Kaulu defektus jāatver ar plāna biezuma glotādās-periosta lēveriem.
  - Jānoņem visi mīkstie un granulācijas audi.
  - Periodontālielem defektiem jāveic rūpīga sakņu aplikuma noņemšana un pušēšana. Saknes sagatavošana nav obligāta.
3. **Pacienta ierīces ievietošana un ierobežošana**
  - Izmantojot sterilius, neitrālmatisks instrumentus un sterilius cimdus, kas noskaloti ar steriliu fizioloģisko šķīdumu, OSSIX™ BONE aseptiski izņem no iepakojuma.
  - Izmantojot sterilius instrumentus (piemēram, pinceti), matricā jānovieto lēšā saskarē ar labi vaskularizētām, esošajām kaulu virsmām.
  - Jāveic mehāniska korīkša kaula perforācija, lai veidotu jaunu asinsvadu un kaulus veidojošu šūnu izaugšanu.
  - OSSIX™ BONE (sausu vai mitru) var piegriezt nepieciešamajā izmērā ar sterīlām šķērēm vai skalpeli. Ja nepieciešams, OSSIX™ BONE var viegli ievēdot in situ, izmantojot špāteļi vai līdzīgu instrumentu.
  - Defektus pārmerīgi neaizpildīt.
  - Pēc ievietošanas defektā jāveic OSSIX™ BONE hidrācija ar pacients asinīm, kas nāk no operācijas vietas, līdz visa ierīce maina krāsu no baltas uz sarkanu.
  - Lai uzlabotu kaulu veidošanos liekos kaulu defektos ar vienu vai divām kaulu sienām, OSSIX™ BONE var tikt pārklāts ar šūnu noslēdzošu membrānu (piemēram, OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLLUMAX).
  - OSSIX™ BONE jānostiprina ar barjeras membrānu un/vai pārkļāpajām (periosta) šūvēm, vai fiksācijas skrūvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu.
4. **Vietas slēgšana**
  - Slēdzot brūci, mīksto audu lēvirim pilnībā jāpārklā implantētais OSSIX™ BONE, un tas jānostiprina ar šūvēm, lai novērstu kustēšanos un migrēšanu. Ja nav iespējams pilnībā panākt primāro brūces slēgšanu, jāveic tālāka lēvera mobilizācija (iegriezumš caur periostu).
  - Netraucēt asins apgādi uz defekta vietu un neatstāt defektu vaļēju.
5. **Pēcoperācijas atgādinājumi**
  - OSSIX™ BONE nav nepieciešama otra operācija matricas izņemšanai.
  - OSSIX™ BONE nav paredzēts līmlīmei slodzes iedarbībai. Ar OSSIX™ BONE augmentētās vietas mehāniskā noslodze (kompresijas noslodze) ir iespējama ne ātrāk kā pēc 6 mēnešiem.
  - Neslietkamas lēvera atbrīšanās gadījumā ieteicama šūšana ar rezorbējošu (5-0) ķirurģisko diegu.
6. **Pacienta aprūpe pēc ārstēšanas**
  1. Jebkuras ķirurģiskās ārstēšanas panākumi ir atkarīgi no lietošanas norādījumu izpildīšanas kopā ar šādu pacienta konsultēšanu:
  2. Pacienta izglīošāna par atbilstošu mutēs dobuma higiēnu un cīģļu profilaksi pirms operācijas.
  3. Pacienta aprūpe pēc operācijas, piemēram:
    - a. Mīkstas pārtikas lietošana.
    - b. Izvairšanās no saskares ar mēli, cietu pārtiku vai protēzēm.
    - c. Izvairšanās no saskares ar karstu pārtiku vai šķidrumiem, kas var izraisīt priekšlīkāju kolagēna matricas sabrukšanu.
    - d. Pēc šūnu izņemšanas izskaidot ar hlorheksidīnu divas reizes dienā vienu minūti vai saskaņā ar hlorheksidīna ražotāja norādījumiem.

##### UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

1. OSSIX™ BONE jālieto prasīgiem periodontāstiem vai mutēs dobuma ķirurģiem.
2. Ar materiālu jārīkojas izmantojot sterilius cimdus un sterilius, neitrālmatisks instrumentus.
3. Neļietot OSSIX™ BONE gadījumā, ja tas ir bojāts.
4. Neļietot OSSIX™ BONE gadījumā, ja steriliis iepakojums ir atvērts un/ vai bojāts. Atkārtota sterilizēšana nav iespējama.
5. Visi pāri palikušie / neizlietotie izstrādājumi jāzmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
6. OSSIX™ BONE jāuzglabā 15-30°C (59-86°F) temperatūrā.
7. Neļietot OSSIX™ BONE pēc derīguma termiņa beigām.

##### PEGADES KOMPLEKTĀCIJA

1. OSSIX™ BONE tiek piegādāts dubultā blistera iepakojumā un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Katrā iepakojumā ir viena ierīce.
2. OSSIX™ BONE ir pieejams trīs izmēros: 0,125 cm<sup>3</sup> (5x5x5 mm), 0,25 cm<sup>3</sup> (5x5x10 mm) un 0,5 cm<sup>3</sup> (5x10x10 mm).

Lai saņemtu papildu palīdzību/latvalstu/atbildes uz jautājumiem, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai ražotāju.

##### Simboli

##### Simboli



Dīmesiol!  
Uzmanību!



Šr. naudojimo instrukciją  
Skaiti lietošanas instrukciją



Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista  
Neļietot, ja iepakojums ir bojāts



Negalima naudoti pakartotinai  
Neļietot atkārtoti



Tinka iki  
izlietot līdz



Partijos kodas  
Partijas kods



Sterilizuota etileno oksidu  
Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Temperatūros rībos  
Temperatūras robežvērtības



Igalotais atstovas Europos Bendrijoje  
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

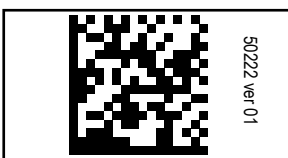


Gamītoģjas  
Ražotāģjs



Katalogo numurs  
Kataloga numurs

Manufacturer	European Authorized Representative
Datum Dental Ltd. 1 Bat Sheva St. P.O. Box 6170 Lod 7116003 ISRAEL	MedNet GmbH Eckhofstrasse 10 Münster 48163 GERMANY
Tel: +972-8-6705400 Fax: +972-8-6705429 www.ossixdental.com	



OSSIX™ BONE Instructions for Use  
IFU-MKT-OSB-014 ver 05, May 2018