

Hyaloss® matrix

Biopolimero a base di HYAFF® coadiuvante per innesti ossei in chirurgia dentale

Informazioni sul prodotto

Hyaloss® matrix è un coadiuvante gelificante e biodegradabile, costituito da un fascio di fibre, appositamente studiato per risolvere i problemi di gestione degli innesti ossei.

Hyaloss® matrix è interamente composto da HYAFF®, un derivato dell'acido ialuronico, un componente naturale della matrice extracellulare.

Poiché è stato dimostrato che gli innesti ossei, sia autologhi che eterologhi, sono efficaci nella ricostruzione ossea odontoiatrica, il loro utilizzo in parodontologia è attualmente considerato il miglior metodo di trattamento delle vacanze ossee e per il ripristino della struttura ossea nei punti cui la stessa è mancante.

Hyaloss® matrix può migliorare l'applicazione di innesti ossei grazie alle sue proprietà gelificanti a contatto con il sangue o con soluzione salina sterile. Se mescolato con i frammenti ossei, il prodotto forma una pasta facile da maneggiare ed applicare.

L'utilizzo di fibre gelificanti per ottenere l'amalgama permette al chirurgo odontoiatrico di preparare una pasta ossea della consistenza desiderata e ne migliora la maneggevolezza e la stabilità nel sito di applicazione. Hyaloss® matrix si riassorbe naturalmente in pochi giorni e non altera il naturale processo di ricostruzione ossea.

Caratteristiche del dispositivo

Hyaloss® matrix è un coadiuvante costituito da fibre di HYAFF®, un estere dell'acido ialuronico.

Le principali caratteristiche delle fibre sono le seguenti:

1. Totale biocompatibilità: il polimero usato è un derivato dell'acido ialuronico (uno dei principali componenti della matrice extracellulare). In seguito alla sua degradazione spontanea, il polimero rilascia la molecola progenitrice, andando così ad arricchire di acido ialuronico il sito di innesto.
2. Facilità di utilizzo ed applicazione.

Indicazioni

Hyaloss® matrix è un materiale biodegradabile da utilizzare in chirurgia dentale come coadiuvante nell'applicazione di innesti in difetti o vacanze ossei. Hyaloss® matrix facilita sia la manipolazione che l'applicazione dei frammenti ossei senza influenzare il normale processo di rigenerazione promosso dall'innesto osseo.

Controindicazioni

Ipersensibilità accertata verso il prodotto

Istruzioni per l'uso

1. Togliere Hyaloss® matrix dalla confezione ed appoggiarlo in campo sterile.
2. Tagliare le fibre, se necessario, utilizzando delle forbici sterili.
3. Mescolare le fibre con l'innesto osseo fino a formare una pasta. A contatto con il sangue le fibre assumeranno l'aspetto di una sostanza gelatinosa. Se necessario è possibile aggiungere soluzione salina sterile per aiutare la formazione del gel.
4. Mescolare le fibre che si trovano in ogni contenitore con 0,5 ml di innesto osseo. È tuttavia a discrezione dello specialista la decisione sul rapporto tra agente gelificante e componente ossea.
5. Riempire il difetto osseo con la pasta ottenuta e procedere con la normale tecnica chirurgica.

6. Di norma Hyaloss® matrix si degrada in circa una settimana.

Avvertenze e precauzioni

Hyaloss® matrix è stato sterilizzato a raggi gamma. Si consiglia di usare Hyaloss® matrix immediatamente dopo aver aperto la confezione e di gettare ogni residuo eventualmente rimasto inutilizzato. In caso di uso di porzioni di prodotto precedentemente inutilizzate, vi è rischio di causare infezione nel paziente per impiego di prodotto non più sterile.

Il prodotto è monouso: la sua sterilità è garantita solo finché la confezione resta chiusa ed integra.

Non ristilizzare il prodotto. FAB declina ogni responsabilità per prodotti che siano stati ristilizzati mediante attrezzature in uso nelle strutture sanitarie. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata ed avvisare il distributore locale.

Dopo l'utilizzo smaltire secondo le disposizioni vigenti. Conservare in luogo fresco e asciutto (T < 40°C).

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulla confezione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Presentazione

4 confezioni singole, ognuna contenente coadiuvante fibroso per 0,5 cc di innesto osseo.

Fabbricante:

 ANIKA THERAPEUTICS
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B
35031 Abano Terme (PD) - Italy

2011/01



Hyaloss® matrix

HYAFF®-based biopolymer adjunct for bone grafting in dental surgery

Product information

Hyaloss® matrix is a biodegradable gelling adjunct, composed of loose fibers, which has been specifically designed to address handling problems associated with bone grafting.

Hyaloss® matrix is entirely composed of HYAFF®, a derivative of hyaluronic acid, a naturally occurring extracellular matrix molecule.

Giving that bone grafts, both autologous and allogeneic, have been demonstrated to be effective in dental bone reconstruction, their use in parodontology is presently considered the gold standard for the treatment of bone voids and for the restoration of the bony structure where this is missing. The application of bone grafts can be improved by using Hyaloss® matrix because of its rapid gelling properties when in contact with blood or sterile saline. When mixed with bone chips it results in a paste that is easy to handle and apply.

The use of gelling fibers to obtain the amalgam allows the surgeon to prepare a bony paste with adequate consistency, improves handling and retention at the site of application.

Hyaloss® matrix is bioabsorbed in few days and does not affect the natural bone reconstruction process.

Characteristics of the device.

Hyaloss® matrix is a fast gelling adjunct composed of fibers made of HYAFF®, an esterified derivative of hyaluronic acid.

The main characteristics of the fibers are the following:

1. Complete biocompatibility: the polymer used is a derivative of hyaluronic acid (one of the main components of the extracellular matrix). After spontaneous degradation, the polymer releases the parent molecule enriching the transplantation site with hyaluronic acid.
2. Ease of handling and application.

Indications for use

Hyaloss® matrix is a biodegradable material for use in dental surgery as an adjunct for bone graft application in bone voids or defects. Hyaloss® matrix is employed to facilitate handling and application of bone chips without affecting the normal process of osseous regeneration made by the bone graft component.

Contraindications

Individual hypersensitivity to the product

Instructions for use

1. Remove Hyaloss® matrix from the primary packaging and place it on a sterile surgical field
2. Cut the fibers, if needed, using sterile scissors
3. Mix fibers with the bone graft to form a paste. The fibers turn into a gel when in contact with blood. If required, sterile saline can be added to help gel formation.
4. The amount of fibers in each container is designed to be mixed with 0.5 ml of bone graft, but is up to the dental specialist's determination of the ratio between the gelling agent and the bone component.
5. Fill the bone defect with the paste obtained and proceed with the standard surgical technique.

6. Hyaloss® matrix should be dissolved in about one week.

Warning and precautions

Hyaloss® matrix is sterilised by gamma-radiation. It is recommended to use Hyaloss® matrix immediately after the opening of the tray, discard any unused portion of the device. There is a risk of non sterile product and patient infection, in case any unutilized portions of product were to be re-used after first application.

The product is for single use only: sterility is guaranteed as long as the package is closed and undamaged.

Do not re-sterilize the product. FAB assumes no liability for products that have been re-sterilized by health care facilities.

Do not use in case of package damage and report to local distributor.

After use, dispose according to applicable national practice.

Store in a cool and dry place (T < 40°C).

Do not use after the expiry date reported on the box and on the primary packaging.

Keep out of reach of children.

Presentation

4 individually packaged trays each containing fibrous adjunct for 0.5 cc bone graft.

Manufacturer:

 ANIKA THERAPEUTICS
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B
35031 Abano Terme (PD) - Italy

2011/01



Nero (B)
677972/2
Istr. HYALLOSS MATRIX Europa
Data allestimento: Gennaio 2011
Riferimento dis. tecnico: 242
Dimensioni: 420 x 240 mm



35031 Abano Terme (PD)

Materiale di proprietà della Fidia Farmaceutici S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato. Da restituire al più presto.

Hyaloss® matrix

Adjuvantes Biopolymer für dentalchirurgische Knochenimplantationen

Produktinformationen

Hyaloss® matrix ist ein gelatinierendes, biologisch abbaubares Adjuvans, das aus einem Fasernbündel besteht und ausdrücklich entwickelt wurde, um die Probleme zu lösen, die bei Knochenimplantationen auftreten.

Hyaloss® matrix besteht gänzlich aus HYAFF®, einem Hyaluronsäurederivat, ein natürlicher Bestandteil der extrazellulären Matrix.

Da nachweislich sowohl autologische als auch heterologische Knochenimplantate bei zahnärztlichen Knochenrekonstruktionen wirksam sind, wird ihr Einsatz im parodontologischen Bereich derzeit als die beste Methode zur Behandlung von Knochenhöhlräumen und zur Wiederherstellung der Knochenstruktur an Fehlstellen betrachtet.

Hyaloss® matrix kann das Einsetzen von Knochenimplantaten verbessern, dank seiner gelatinierenden Eigenschaften im Kontakt mit Blut oder steriler Salzlösung. Durch die Vermischung mit Knochenfragmenten bildet das Produkt eine Paste, die sich leicht handhaben und aufragen läßt.

Die Verwendung gelatinierender Fasern zum Erzielen des Amalgams, erlaubt es dem Chirurgen, eine Knochenpaste herzustellen, die nicht nur die gewünschte Festigkeit aufweist, sondern auch die Wendigkeit und die Stabilität an der Behandlungsstelle verbessert.

Hyaloss® matrix resorbiert sich auf natürliche Weise innerhalb weniger Tage und bewirkt keine Veränderung des natürlichen Knochenregenerationsprozesses.

Eigenschaften des Adjuvans

Hyaloss® matrix ist ein Adjuvans, das aus HYAFF® Fasern einem Hyaluronsäureester, besteht.

Die Haupteigenschaften dieser Fasern sind:

1. Vollständige Biokompatibilität: Das verwendete Polymer ist ein Hyaluronsäurederivat (eine der Hauptkomponenten der extrazellulären Matrix). Infolge seiner spontanen Degradation, setzt das Polymer das Stammolekül frei und bereichert auf diese Weise die Transplantationsstelle mit Hyaluronsäure.
2. Einfacher Gebrauch und unkomplizierte Anwendung.

Indikationen

Hyaloss® matrix ist ein biologisch abbaubares Material, das für die Zahnchirurgie bestimmt ist und als Adjuvans bei Knochenimplantationen in Knochenhöhlräumen oder -defekten dient. Hyaloss® matrix ermöglicht eine verbesserte Anwendung von Knochenchips, ohne die normalen Vorgänge der Knochenregeneration zu beeinflussen, die durch Knochenimplantate erwirkt werden.

Kontraindikationen

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen das Produkt.

Gebrauchsanweisung

1. Hyaloss® matrix aus der Verpackung nehmen und auf einer sterilen, chirurgischen Unterlage ablegen.
2. Die Fasern notfalls mit einer sterilen Schere durchschneiden.
3. Die Fasern so lange mit dem Knochenimplantat mischen, bis eine Paste entsteht. Beim Kontakt mit Blut nehmen die Fasern das Aussehen einer gelatinösen Substanz an. Um die Gelbildung zu erleichtern, kann notfalls sterile Salzlösung beigefügt werden.
4. Die in jedem Behälter vorhandenen Fasern mit 0,5 ml Knochenimplantat mischen, wobei die endgültige Entscheidung bezüglich des geeigneten Mischverhältnisses von gelatinierendem Agens und Knochenkomponente, dem Fachspezialist überlassen bleibt.
5. Den Knochendefekt mit der so erhaltenen Paste

ausfüllen und mit der normalen chirurgischen Technik fortsetzen.

6. In der Regel degradiert Hyaloss® matrix in etwa einer Woche.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Hyaloss® matrix wurde mit Gammastrahlen sterilisiert. Es empfiehlt sich, Hyaloss® matrix unmittelbar nach dem Öffnen der Packung zu verwenden; eventuelle ungebrauchte Reste sollten nicht aufgehoben werden. Bei Wiederverwendung von nicht benutzten Produktteilen nach Erstapplikation besteht die Gefahr für Unstabilität des Produktes und Infektion der Patienten.

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt: Seine Sterilität wird nur garantiert solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Das Produkt darf kein zweites Mal sterilisiert werden. FAB lehnt jede Verantwortung für Produkte ab, die mit in den sanitären Strukturen vorhandenen Ausrüstungen erneut sterilisiert wurden.

Falls die Verpackung beschädigt sein sollte, das Produkt nicht verwenden und den Händler verständigen. Nach dem Gebrauch nach geltenden Vorschriften entsorgen.

Kühl und trocken aufbewahren (T < 40°C).

Nach Ablauf der Haltbarkeitszeit darf das Produkt nicht mehr verwendet werden, das Verfallsdatum ist auf der Schachtel und auf der Verpackung angegeben. Von Kinderhänden fern aufbewahren.

Präsentation

4 Einzelpackungen, jeweils mit fibrösem Adjuvans für 0,5 cc Knochenimplantat.

Hersteller:

 ANIKA THERAPEUTICS
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B
35031 Abano Terme (PD) - Italy

2011/01



Hyaloss® matrix

E

Biopolímero a base de HYAFF®, coadyuvante para injertos óseos en cirugía dental

Informaciones sobre el producto

Hyaloss® matrix es un coadyuvante gelificante biodegradable constituido por fibras libres, expresamente estudiado para solucionar los problemas de gestión de los injertos óseos.

Hyaloss® matrix está compuesto totalmente por HYAFF®, un derivado del ácido hialurónico, un componente natural de la matriz extracelular.

Puesto que se ha demostrado que los injertos óseos, sean estos autólogos o heterólogos, son eficaces en la reconstrucción ósea dentaria, su empleo en parodontología es actualmente considerado el método preferencial para el tratamiento de los vacíos óseos y para restablecer la estructura ósea en los puntos en que la misma falta.

Hyaloss® matrix puede mejorar la aplicación de injertos óseos gracias a sus propiedades, que permiten una rápida gelificación en el momento en que el producto entra en contacto con la sangre o con una solución salina estéril. Si se lo mezcla con fragmentos óseos, el producto genera una pasta fácil de manejar y aplicar.

El empleo de fibras gelificantes para obtener la amalgama permite al cirujano odontólogo preparar una pasta ósea con la consistencia justa, mejorando la manipulación y la retención en el sitio de aplicación. Hyaloss® matrix se reabsorbe naturalmente en pocos días y no altera el proceso natural de reconstrucción ósea.

Características del dispositivo

Hyaloss® matrix es un coadyuvante que gelifica rápidamente constituido por fibras de HYAFF®, un derivado esterificado del ácido hialurónico.

Las principales características de las fibras son las siguientes:

1. Total biocompatibilidad: el polímero usado es un derivado del ácido hialurónico (uno de los principales componentes de la matriz extracelular). Luego de su degradación espontánea, el polímero libera la molécula progenitora, yendo de esa manera a enriquecer de ácido hialurónico el sitio del trasplante.
2. Facilidad de empleo y aplicación.

Indicaciones

Hyaloss® matrix es un material biodegradable para cirugía odontológica que puede utilizarse como sustancia coadyuvante en la aplicación de injertos óseos en los vacíos o defectos óseos. Hyaloss® matrix se utiliza para facilitar la manipulación y la aplicación de los fragmentos de hueso sin afectar el proceso normal de regeneración ósea producida por el injerto óseo.

Contraindicaciones

Probada hipersensibilidad hacia el producto

Instrucciones para el uso

1. Quite Hyaloss® matrix de su confección y apóyelo sobre una superficie quirúrgica estéril.
2. Corte las fibras, si fuera necesario, utilizando tijeras estériles.
3. Mezcle las fibras con el injerto óseo hasta formar una pasta. Al entrar en contacto con la sangre las fibras adquieren consistencia de gel. Si fuera necesario, para facilitar la formación del gel, se puede añadir una solución salina estéril.
4. Mezcle las fibras que se encuentran en cada envase con 0,5 ml de injerto óseo. De todos modos es el odontólogo especializado quien tiene que decidir en qué relación es oportuno mezclar el agente gelificante con el componente óseo.
5. Rellene el defecto óseo con la pasta obtenida y continúe con la normal técnica quirúrgica.

6. Normalmente Hyaloss® matrix se disuelve en una semana.

Advertencias y precauciones

Hyaloss® matrix ha sido esterilizado con rayos gama. Se aconseja usar Hyaloss® matrix inmediatamente después de haber abierto el envase y descartar cualquier residuo que hubiera quedado inutilizado. En caso de que el producto restante sea reutilizado después de la primera aplicación existe el riesgo de que el producto no sea estéril y que se produzca una infección en el paciente.

El producto es de un solo uso: su esterilidad está garantizada sólo mientras el envase está cerrado e íntegro. No vuelva a esterilizar el producto. FAB declina toda responsabilidad en relación con productos que hayan sido re-esterilizados por otras instituciones médicas.

No utilice el producto si el envase está dañado y avise inmediatamente al distribuidor local. Después del empleo elimine según las disposiciones vigentes.

Conserve en un lugar fresco y seco (T < 40°C). No utilice después de la fecha de vencimiento indicada en el envase y en la caja principal. Mantenga fuera del alcance de los niños.

Presentación

4 botes envasados individualmente, cada uno contiene un coadyuvante fibroso para 0,5 cc de injerto óseo.

Fabricante:



Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B
35031 Abano Terme (PD) - Italy

2011/01



Hyaloss® matrix

F

Biopolymère à base de HYAFF®, coadjuvant pour greffes osseuses en chirurgie dentaire

Informations sur le produit

Hyaloss® matrix est un coadjuvant géifiant biodegradable constitué de fibres libres spécialement étudié pour résoudre les problèmes de manient des greffes osseuses.

Hyaloss® matrix est entièrement composé de HYAFF®, un dérivé de l'acide hyaluronique, un constituant naturel de la matrice extracellulaire.

Etant donné qu'il a été démontré que les greffes osseuses, qu'elles soient autologues ou hétérologues, sont efficaces dans la reconstruction osseuse odontologique, leur utilisation en parodontologie est actuellement considérée comme la méthode de référence dans le traitement des vides osseux et la régénération de la structure osseuse aux endroits où elle fait défaut. Hyaloss® matrix peut améliorer l'application des greffes osseuses grâce à ses propriétés permettant une géification rapide dès que le produit entre en contact avec le sang ou avec une solution saline stérile. S'il est mélangé avec des fragments osseux, le produit génère une pâte facile à manier et à appliquer.

Le recours à des fibres géifiantes pour obtenir l'amalgame permet au chirurgien-dentiste de préparer une pâte osseuse de la juste consistance tout en améliorant la maniabilité et la rétention dans le site d'application.

Hyaloss® matrix se réabsorbe naturellement en quelques jours sans altérer le processus naturel de régénération osseuse.

Caractéristiques du dispositif

Hyaloss® matrix est un coadjuvant géifiant constitué de fibres de HYAFF®, un dérivé esterifié de l'acide hyaluronique.

Les caractéristiques principales des fibres sont les suivantes:

1. Biocompatibilité totale: le polymère utilisé est un dérivé de l'acide hyaluronique (un des composants principaux de la matrice extracellulaire). Après sa dégradation spontanée, le polymère délivre la molécule progénitrice en allant ainsi enrichir le site de l'implant avec de l'acide hyaluronique.
2. Facilité d'emploi et d'application.

Indications

Hyaloss® matrix est un matériel biodégradable pour la chirurgie dentale à utiliser comme adjuvant des greffes osseuses en cas d'absence ou de défaut de l'os. L'emploi de Hyaloss® matrix facilite la manipulation et l'application des morceaux d'os et n'affecte pas le normal processus de régénération osseuse accompli par la composante osseuse greffée.

Contre-indications

Hypersensibilité vérifiée au produit.

Mode d'emploi

1. Déballiez Hyaloss® matrix de son conditionnement et posez-le sur une surface stérile.
2. Coupez les fibres avec des ciseaux stériles, si nécessaire.
3. Mélangez les fibres avec la greffe osseuse jusqu'à former une pâte. En contact avec le sang, les fibres prendront l'aspect d'une substance gélatineuse. Si nécessaire, pour favoriser la formation du gel, on peut ajouter un peu de solution saline stérile.
4. Mélangez les fibres qui se trouvent dans chaque conteneur avec 0,5 ml de greffe osseuse. Toutefois, le dosage de l'agent géifiant et du composant osseux est laissé à l'appréciation du chirurgien dentiste.
5. Remplissez le défaut osseux avec la pâte obtenue et continuez le processus chirurgical.

6. Normalement Hyaloss® matrix se dissout en l'espace d'une semaine.

Mises en garde et précautions

Hyaloss® matrix a été stérilisé avec la méthode des rayons gamma.

Il est recommandé d'utiliser Hyaloss® matrix immédiatement après l'ouverture de le conditionnement primaire; jeter tout le parties inutilisées du dispositif. Si des parties non utilisées du produit sont réutilisées après la première application il existe un risque de se trouver en présence de produit non stérile et d'infecter le patient.

Le produit est à usage unique: sa stérilité n'est garantie que tant que le conditionnement reste fermé et intègre. Le produit ne doit pas être restérilisé. FAB décline toute responsabilité pur les produits restérilisés par le centres médicaux.

Ne pas utiliser le produit si le conditionnement est endommagé et avertir immédiatement le distributeur local.

Après l'utilisation, traiter les déchets dans le respect de la législation locale en la matière.

Conserver dans un endroit frais et sec (T < 40°C). Ne pas utiliser après la date de péremption reportée sur la boîte et sur le conditionnement primaire. Laisser hors de la portée des enfants.

Présentation

4 confections individuelles contenant chacune du coadjuvant fibreux pour 0,5 cc de greffe osseuse.

Fabricant:



Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B
35031 Abano Terme (PD) - Italy

2011/01



Hyaloss® matrix

P

Biopolímero à base de HYAFF®, coadjuvante para enxertos ósseos em cirurgia dental

Informação sobre o produto

Hyaloss® matrix é um coadjuvante biodegradável constituído por fibras livres, propositadamente estudado para resolver os problemas relacionados com a aplicação de enxertos ósseos.

Hyaloss® matrix é inteiramente composto por HYAFF®, um derivado de ácido hialurónico, uma molécula extra-celular de origem natural.

Dado que foi demonstrado que os enxertos ósseos, tanto autólogos como heterólogos, são eficazes na reconstrução óssea odontológica, o seu uso em parodontologia é actualmente considerado o método preferencial para o tratamento das falhas ósseas e para o restabelecimento da estrutura óssea nos pontos onde a mesma faltar.

Hyaloss® matrix pode melhorar a aplicação de enxertos ósseos graças às suas propriedades, que permitem uma rápida solidificação no momento em que o produto entra em contacto com o sangue ou com solução salina estéril. Se misturado com fragmentos ósseos, o produto dá origem a uma pasta fácil de manejar e aplicar.

O uso de fibras gelificantes para obter a amalgama permite ao cirurgião odontologista a preparação de uma pasta óssea com a consistência indicada e uma melhoraria na gestão e retenção no ponto de aplicação.

Hyaloss® matrix reabsorve-se naturalmente em poucos dias e não altera o processo natural de reconstrução óssea.

Características do dispositivo

Hyaloss® matrix é uma substância coadjuvante

constituída por fibras de HYAFF®, um derivado esterificado de ácido hialurónico.

As principais características das fibras são as seguintes:

1. Total biocompatibilidade: o polímero usado é um derivado de ácido hialurónico (um dos principais componentes da matriz extracelular). Após a sua degradação espontânea, o polímero larga a molécula progenitora, enriquecendo de ácido hialurónico o sito do transplante.
2. Facilidade de uso e aplicação.

Indicações para a utilização

Hyaloss® matrix é um material biodegradável para ser usado em cirurgia odontológica como acessório na aplicação de enxerto ósseo em casos de lacunas e defeitos ósseos. Usa-se Hyaloss® matrix para facilitar o manejo e a aplicação de fragmentos de osso sem afetar o processo normal de regeneração óssea realizado pelo componente ósseo enxertado.

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida ao produto.

Instruções para o uso

1. Tirar Hyaloss® matrix da respectiva embalagem e apoiá-lo sobre uma superfície cirúrgica estéril.
2. Cortar as fibras, se necessário, usando uma tesoura estéril.
3. Misturar as fibras com o enxerto ósseo até formar uma pasta. Em contacto com o sangue as fibras assumirão o aspecto de uma substância gelatinosa. Se necessário, para ajudar a formação do gel, é possível adicionar uma solução salina estéril.
4. A quantidade de fibras que se encontra em cada contentor deve ser misturada com 0,5 ml de enxerto ósseo. No entanto, será o especialista odontologista a decidir individualmente em que relação é oportuno misturar o agente gelificante com o componente ósseo.

5. Preencher o defeito ósseo com a pasta realizada e proceder com a normal técnica cirúrgica.

6. Geralmente Hyaloss® matrix dissolve-se numa-semana.

Avisos e precauções

Hyaloss® matrix foi esterilizado através raios gama. Aconselha-se usar Hyaloss® matrix imediatamente após ter aberto a embalagem e deitar fora todos os resíduos que eventualmente ficarem inutilizados. Com um produto não estéril existe o risco de infecção do paciente, no caso em que porções inutilizadas do produto sejam reutilizadas após a primeira aplicação. O produto é indicado para uma única utilização: a sua esterilidade está garantida apenas enquanto a embalagem permanecer fechada e íntegra. Não esterilizar de novo o produto. FAB declina toda e qualquer responsabilidade em relação a produtos que tenham sido esterilizados de novo por conta de outras unidades sanitárias.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada e avisar o distribuidor local.

Depois do uso eliminar conforme as disposições nacionais em vigor.

Conservar em lugar fresco e seco (T < 40°C).

Não usar depois do prazo de validade indicado na caixa e na embalagem principal.

Manter fora do alcance das crianças.

Apresentação

4 embalagens unitárias, cada uma contendo coadjuvante fibroso para 0,5 cc de enxerto ósseo.

Fabricante:



Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B
35031 Abano Terme (PD) - Italy

2011/01



Nero (V)

677972/2

Istr. HYALLOSS MATRIX Europa

Data allestimento: Gennaio 2011

Riferimento dis. tecnico: 242

Dimensioni: 420 x 240 mm

35031 Abano Terme (PD)

fidia
farmaceutici



Materiale di proprietà della Fidia Farmaceutici S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato. Da restituire al più presto.

677972/2