

Макеты этикеток медицинского изделия
«Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани
«Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE»)

ТУ 32.50.50-005-56533116-2021

Макет этикетки индивидуальной упаковки:

Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «S» 0,25÷1,00 мм по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021 массой 0,5, 1,0, 1,5 или 2,0 г;

Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «L» 1,00÷2,00 мм по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021 массой 0,5, 1,0, 1,5 или 2,0 г.



Макет стикеров:

Matriflex APATITE крошка
«S» 0,25÷1,00 мм, 0,5 г.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
XX.XX.XXXX XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Matriflex APATITE крошка
«L» 1,00÷2,00 мм, 0,5 г.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
XX.XX.XXXX XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Matriflex APATITE крошка
«S» 0,25÷1,00 мм, 1,0 г.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
XX.XX.XXXX XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Matriflex APATITE крошка
«L» 1,00÷2,00 мм, 1,0 г.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
XX.XX.XXXX XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Matriflex APATITE крошка
«S» 0,25÷1,00 мм, 1,5 г.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
XX.XX.XXXX XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Matriflex APATITE крошка
«L» 1,00÷2,00 мм, 1,5 г.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
XX.XX.XXXX XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Matriflex APATITE крошка
«S» 0,25÷1,00 мм, 2,0 г.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
XX.XX.XXXX XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Matriflex APATITE крошка
«L» 1,00÷2,00 мм, 2,0 г.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
XX.XX.XXXX XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Макет потребительской упаковки:

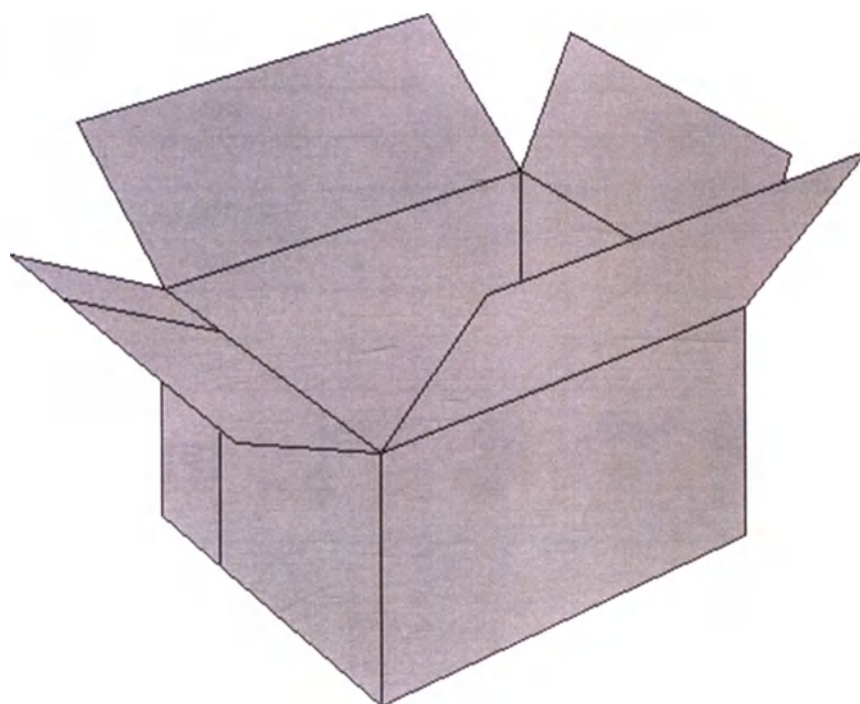
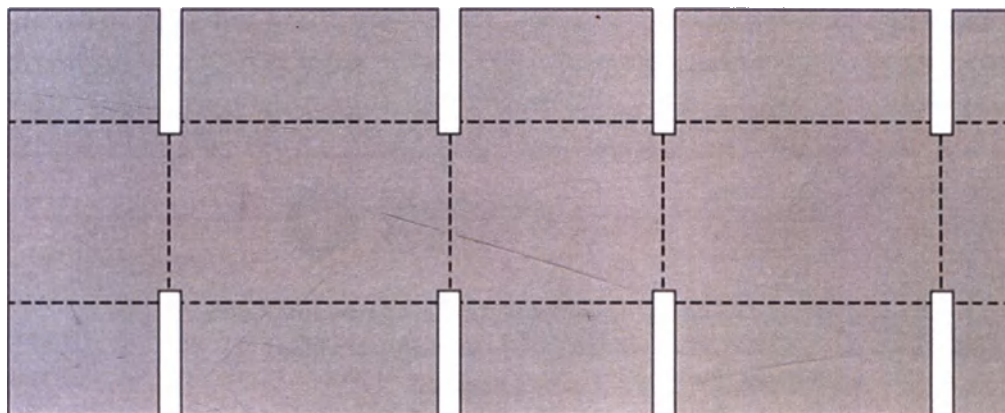
Вариант исполнения Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «S» 0,25÷1,00 мм на примере фасовки массой 0,5 г:



Вариант исполнения Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «L» 1,00÷2,00 мм на примере фасовки массой 1,5 г.



Макет транспортной упаковки:



Этикетка транспортной упаковки:

на примере варианта исполнения «Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «S» 0,25÷1,00 мм 0,5г;

	БИОФАРМА ХОЛДИНГ	127098 / Москва, ул. Гимназическая, д.18, стр.33 +7 (495) 741 49 90 www.collobostmed.ru www.collobostmed.ru
«Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «S» 0,25÷1,00 мм 0,5 г» ТУ 32.50.50-005-56533116-2021 РУ № _____ от _____		
СЕРИЯ:		
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:		
ГОДЕН ДО:		
КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК:		
НОМЕР ТРАНСПОРТНОГО МЕСТА:		
ВЕС НЕТТО, КГ:		
ВЕС БРУТТО, КГ:		
		

Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

30.06.2022 г.



Ненюков А.К.

3Ф2-СОП-01-07-В1

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью

7 (семь)

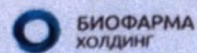
Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

Иванов А.К.

Иванов А.К.



Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
«Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс
АПАТИТ» («Matriflex APATITE») по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021»



MATRIFLEX® APATITE

Материал остеопластический
для заполнения дефектов костной ткани



Инструкция по применению:

«Матрикс» остеопластический материал (например, остеомимет) в
системе «Матрифлекс АПАТИТ».

по ТУ 32.50.50-002-56533110

Назначение: медицинский

остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («М» 56533116-2021

Производитель: ООО «Биофарма

Холдинг», Россия

стр. 33.

Адрес производства:

1) Россия, 123098, г. Москва,

2) Россия, 249930, Калужская область,

71

Назначение: предназначен для

полостей, устранения деформаций

Область применения: челюстно-лицевая хирургия,

реконструктивно-восстановительная

кости при следующих процессах:

В стоматологии:

- заполнения зубных лунок;

- синус-лифтинг (открытый и закрытый);

- аугментация (реконструкция) челюсти;

- устранение зубочелюстных дисфункций;

- заполнение дефектов корня, шейки, коронки;

- дистопированных зубов;

- переломах, патологическом разрушении;

- уровне би- и трифуркации зуба;

- в травматологии;

- в ортодонтии;

- заполнения больших дефектов;

- заполнения костных дефектов;

- резекций;

- реконструкция костных тканей в области операций)

- в челюстно-лицевой хирургии, связанных с имплантацией;

- в травматологии;

- в ортодонтии;

- в стоматологии;

- в челюстно-лицевой хирургии;

- в травматологии;

- в ортодонтии;

- в стоматологии;

- в челюстно-лицевой хирургии;

- в травматологии;

- в ортодонтии;

- в стоматологии;

- в челюстно-лицевой хирургии;

- в травматологии;

- в ортодонтии;

- в стоматологии;

инфекция (например, остеомимет) в

системе «Матрифлекс АПАТИТ».

по ТУ 32.50.50-002-56533110

Назначение: медицинский

остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («М» 56533116-2021

Производитель: ООО «Биофарма

Холдинг», Россия

стр. 33.

Адрес производства:

1) Россия, 123098, г. Москва,

2) Россия, 249930, Калужская область,

71

Назначение: предназначен для

полостей, устранения деформаций

Область применения: челюстно-лицевая хирургия,

реконструктивно-восстановительная

кости при следующих процессах:

В стоматологии:

- заполнения зубных лунок;

- синус-лифтинг (открытый и закрытый);

- аугментация (реконструкция) челюсти;

- устранение зубочелюстных дисфункций;

- заполнение дефектов корня, шейки, коронки;

- дистопированных зубов;

- переломах, патологическом разрушении;

- уровне би- и трифуркации зуба;

- в травматологии;

- в ортодонтии;

- в стоматологии;

- в челюстно-лицевой хирургии;

- в травматологии;

- в ортодонтии;

- в стоматологии;

- в челюстно-лицевой хирургии;

- в травматологии;

- в ортодонтии;

- в стоматологии;

- в челюстно-лицевой хирургии;

- в травматологии;

- в ортодонтии;

- в стоматологии;

- в челюстно-лицевой хирургии;

- в травматологии;

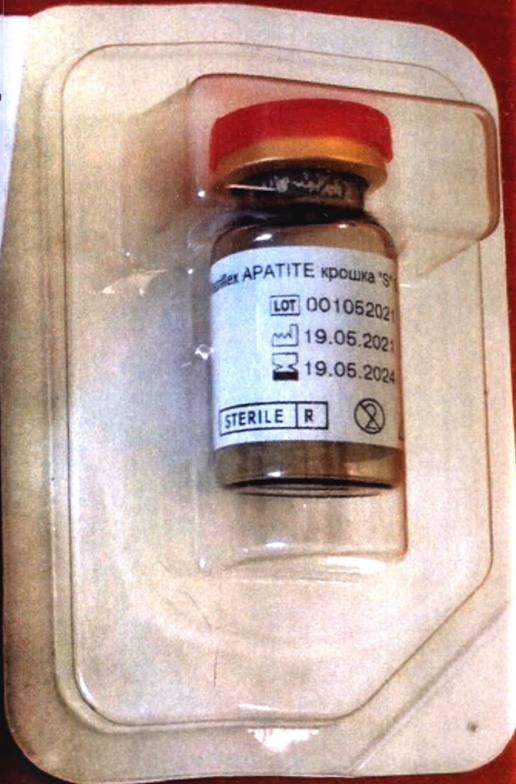
- в ортодонтии;

- в стоматологии;

- в челюстно-лицевой хирургии;

- в травматологии;

- в ортодонтии;



Matriflex APATITE крошка

«S» 0,25±1,00 мм, 0,5 г.

ООО «Биофарма Холдинг»

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXX

Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (Matriflex APATITE)

Состав: Костный минеральный матрикс
Предназначено для замещения дефектов и костных полостей, устранения деформаций костной ткани.

RU № 000000 0000000
ТУ 32.50.50-005-56533116-2021

Пл. и заводские ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамален, д. 18, стр.33
Тел.: +7 (495) 741-49-90
www.matriflex.ru
e-mail: safety@bfholding.ru



МАТРИФЛЕКС® АПАТИТ крошка "S" 0,25+1,00 мм массой 0,5 г

LOT 001052021

19.05.2021

19.05.2024



000000000

Инструкция по применению:
«Матриксная остеопластическая крошка»
на ТУ 32.50.50-005-56533116-2021

Назначение: материал для остеопластического для замещения костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Матрифлекс АПАТИТ») (№ 56533116-2021)

Производитель: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
Юридический адрес: Россия, г. Москва, ул. Гамален, д. 18, стр. 33.

Адрес производства:
1) Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамален, д. 18, стр. 33
2) Россия, 249930, Калужская область, г. Калужа, ул. Мухоморова, д. 71

Назначение: предназначен для заполнения костных полостей, устранения деформаций костной ткани, восстановления челюстно-лицевой хирургии, реконструктивно-восстановительной хирургии.

Показания к применению: заполнения (неинфицированных) костных полостей, устранения деформаций костной ткани при следующих процессах:

- в стоматологии:
 - заполнение зубных лунок;
 - синус-лифтинг (открытый и закрытый);
 - аугментация/реконструкция;
 - устранение зубочелюстных дисфункций;
 - заполнение дефектов костной ткани верхней челюсти, верхней челюсти, после удаления корней, после удаления дислоцированных зубов, переломах, патологических изменений костной ткани, уровне би- и трифуркации зубов;
 - в травматологии, ортопедии, костно-пластической хирургии:
 - заполнение больших дефектов костной ткани;
 - заполнение костных дефектов;
 - реконструкция костных тканей в области операций) металлоконструкцией, в том числе при переломах, связанных с имплантацией;
- В онкологии:
 - заполнение костных дефектов;
 - реконструкция костных тканей в области операций) металлоконструкцией, в том числе при переломах, связанных с имплантацией;

Описание изделия:
Изделие представляет собой матрикс губчатой костной ткани, сохраненной трехмерной структуры аутогенной регенерации путем замещения новообразованной аутологичной костной ткани в виде пористой структуры фиброblastов и остеобlastов, изделия в тканях и проводимости в диапазоне 3-4 Ом/см.

Особенности:
предназначено для замещения костных полостей, устранения деформаций костной ткани, восстановления челюстно-лицевой хирургии, реконструктивно-восстановительной хирургии.

Matriflex APATITE крошка "S" 0,25+1,00 мм, 0,5 г

LOT 001052021

19.05.2021

19.05.2024

STERILE R



Matriflex APATITE крошка

«S» 0,25+1,00 мм, 0,5 г.

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

Matriflex APATITE крошка

«S» 0,25+1,00 мм, 0,5 г.

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (Matriflex APATITE)

Состав: Костный минеральный матрикс
Предназначено для замещения дефектов и костных полостей, устранения деформаций костной ткани.

ПУ № 000000 0000000
ТУ 32.50.50-005-56533116-2021

Производитель: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр.33
Тел.: +7 (495) 741-49-90
www.matriflex.ru
e-mail: safety@bfholding.ru



МАТРИФЛЕКС® АПАТИТ крошка "S" 0,25+1,00 мм массой 1,0 г

LOT 002052021

19.05.2021

19.05.2024



000000000

Инструкция по применению:

«Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (Matriflex APATITE) по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021»

Наименование: Матрикс

Остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (Matriflex APATITE) по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021

Производитель: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
Юридический адрес: Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33

Адрес производства:

1) Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33
2) Россия, 249930, Калужская область, г. Боровск, ул. Мухоморова, д. 71

Назначение: предназначен для заполнения дефектов костной ткани, устранения деформаций костной ткани.

Область медицинского назначения: челюстно-лицевая хирургия при хирургической операции, реконструктивно-восстановительной операции (например, при переломе челюсти, дефекте челюсти, дефекте челюсти).

Показания к применению: для заполнения дефектов костной ткани, устранения деформаций костной ткани.

Противопоказания: для заполнения дефектов костной ткани, устранения деформаций костной ткани.

В стоматологии:

• заполнение зубных лунок

• синус-лифтинг (открытый)

• аугментация/реконструкция

• устранение зубочелюстных

• заполнение дефектов костной

• верхушки корня, после

• дислоцированных зубов,

• переломами, патологическую

• уровень би- и трифуркации зу

• В травматологии,

• восстановительной хирургии

• заполнение больших дефек

• заполнение костных де

• резекций,

• реконструкция костных

• металлоконструкцией, в том

• В онкологии:

• заполнение костных де

• поражениях.

Описание изделия:

Изделие представляет собой

матрикс губчатой костной

сохраненной трехмерной

Изделие имеет макро- и

структурой аутогенной

регенерации путем замеще

новообразованной аутологич

нативной форме проявляет

сохраненной пористой ст

фибробластов и остеобла

изделия в тканях и продол

нахождения в диапазоне 3-

физиологический процесс

инфекция (например, остеомиелит) в

заболевания;

наков генерализованной инфекции

с осторожностью у пациентов

с эндокринными заболеваниями,

остеопоризма костей, сахарным диабетом

лечение ран;

лучевую и химиотерапию;

лечение глюко-

паратами, а также лекарствами,

71. метаболизм кальция (например,

значимыми болезнями крови,

и, которые по мнению лечащего

хирурга при хирургической операции,

реконструктивно-восстановительную инфекцию (например,

еского вмешательства;

заболевания почек или печени,

кости при следующих проце

В стоматологии:

• заполнение зубных лунок

• синус-лифтинг (открытый)

• аугментация/реконструкция

• устранение зубочелюстных

• заполнение дефектов костной

• верхушки корня, после

• дислоцированных зубов,

• переломами, патологическую

• уровень би- и трифуркации зу

• В травматологии,

• восстановительной хирургии

• заполнение больших дефе

• заполнение костных де

• резекций,

• реконструкция костных

• металлоконструкцией, в том

• В онкологии:

• заполнение костных де

• поражениях.

Описание изделия:

Изделие представляет собой

матрикс губчатой костной

сохраненной трехмерной

Изделие имеет макро- и

структурой аутогенной

регенерации путем замеще

новообразованной аутологич

нативной форме проявляет

сохраненной пористой ст

фибробластов и остеобла

изделия в тканях и продол

нахождения в диапазоне 3-

физиологический процесс

Matriflex APATITE крошка "S" 0,25+1,00 мм, 1,0 г

LOT 002052021

19.05.2021

19.05.2024

STERILE R



Matriflex APATITE крошка

«S» 0,25+1,00 мм, 1,0 г.

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

XX XX XXXX

XX XX XXXX

Matriflex APATITE крошка

«S» 0,25+1,00 мм, 1,0 г.

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

XX XX XXXX

XX XX XXXX

Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (Matriflex APATITE)

Состав: Костный минеральный матрикс
Предназначено для замещения дефектов и костных полостей, устранения деформаций костной ткани.

RU № 000000 0000000
ТУ 32.50.50-005-54533716-2021

Производитель: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33
Тел.: +7 (495) 741-40-90
www.matriflex.ru



МАТРИФЛЕКС® АПАТИТ крошка "S" 0,25±1,00 мм массой 1,5 г

LOT 001052021

19.05.2021

19.05.2024



1000000000

Инструкция по применению:

«Матрифлекс АПАТИТ» – это остеопластический материал, состоящий из костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (Matriflex APATITE) и костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (Matriflex APATITE).

Назначение: материал предназначен для остеопластического замещения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Матрифлекс АПАТИТ») и костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Матрифлекс АПАТИТ»).

Показания к применению: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Адрес: 1) Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33
2) Россия, 249930, Калужская область, г. Калуга, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33

Назначение: предназначен для остеопластического замещения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Матрифлекс АПАТИТ») и костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Матрифлекс АПАТИТ»).

Показания к применению: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Показания к применению: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Показания к применению: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Показания к применению: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Показания к применению: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Показания к применению: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Показания к применению: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Показания к применению: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Показания к применению: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Matriflex APATITE крошка
«S» 0,25±1,00 мм, 1,5 г.
000 «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
19.05.2021 001052021
19.05.2024

Matriflex APATITE крошка
«S» 0,25±1,00 мм, 1,5 г.
000 «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
19.05.2021 001052021
19.05.2024

Matriflex APATITE крошка "S" 0,25±1,00 мм, 1,5 г

LOT 001052021

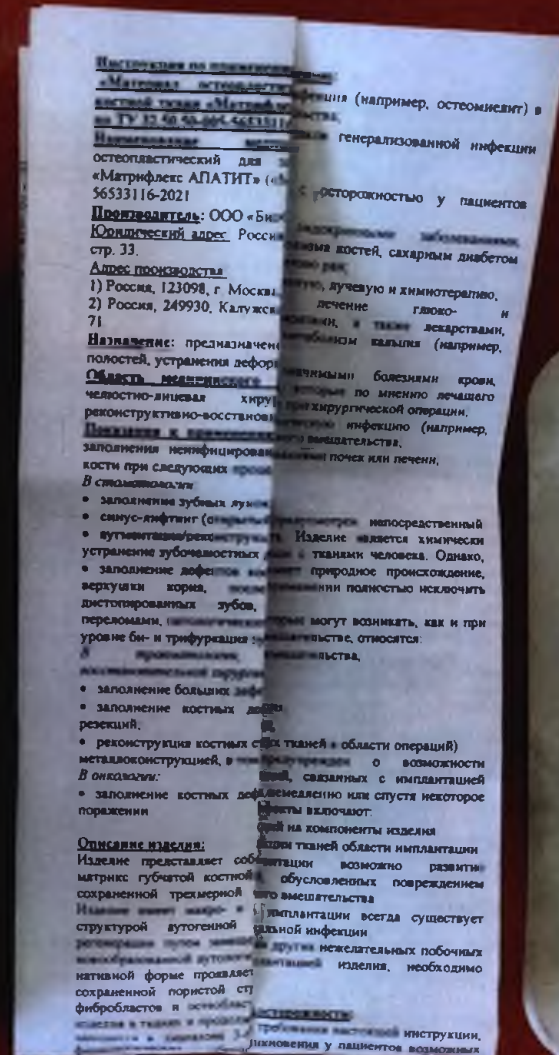
19.05.2021

19.05.2024

STERILE IN



ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Инструкция по применению:

«Матрикс остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (вариант исполнения крошка «L» 1,00- 2,00 мм, масса 1,0 г)

Назначение: предназначен для заполнения дефектов костной ткани (например, остеонекроз) в костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (вариант исполнения крошка «L» 1,00- 2,00 мм, масса 1,0 г) с осторожностью у пациентов с остеопластическим заболеванием.

Производитель: ООО «Биофарма Холдинг»
Юридический адрес: Россия, 123098, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 23, стр. 33

Адрес производства:
1) Россия, 123098, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 23, стр. 33
2) Россия, 249930, Калужская область, г. Калужа, ул. Мясницкая, д. 23, стр. 33

Назначение: предназначен для заполнения дефектов костной ткани (например, остеонекроз) в костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (вариант исполнения крошка «L» 1,00- 2,00 мм, масса 1,0 г) с осторожностью у пациентов с остеопластическим заболеванием.

- заполнение зубных лунок
- синус-лифтинг (открытый)
- вугливание/реконструкция
- устранение зубочелюстных дефектов
- заполнение дефектов верхней челюсти
- дистоцированных зубов
- переломах, патологических переломах
- уровне би- и трифуркации
- в травматологии
- восстановительной хирургии
- заполнение больших дефектов
- заполнение костных дефектов
- реконструкция костных дефектов
- металлоконструкцией, в том числе
- в онкологии
- заполнение костных дефектов
- поражении

Описание изделия: Изделие представляет собой матрикс губчатой костной ткани, состоящий из пористого материала, который обеспечивает регенерацию костной ткани. Изделие имеет матовую поверхность и не содержит никаких примесей. Изделие предназначено для использования в костной ткани. Изделие имеет форму, соответствующую форме дефекта, который необходимо заполнить. Изделие имеет массу 1,0 г.

Matriflex APATITE крошка
«L» 1,00-2,00 мм, 1,0 г.

ООО «Биофарма Холдинг»
19 05 2021 00205 2021
19 05 2024

Matriflex APATITE крошка
«L» 1,00-2,00 мм, 1,0 г.

ООО «Биофарма Холдинг»
19 05 2021 00205 2021
19 05 2024

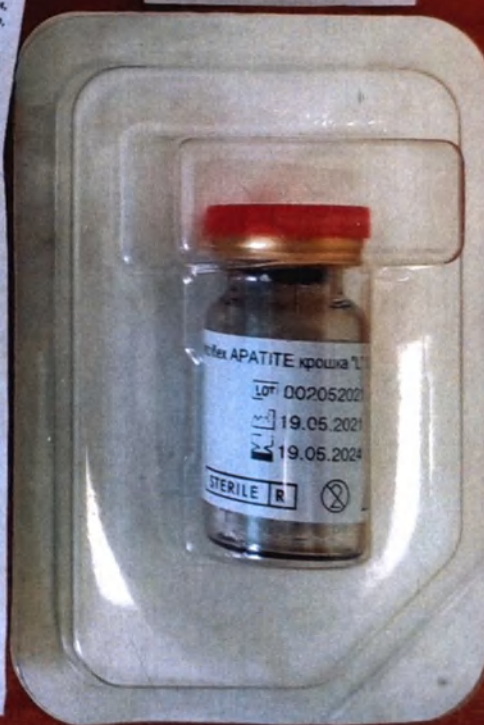
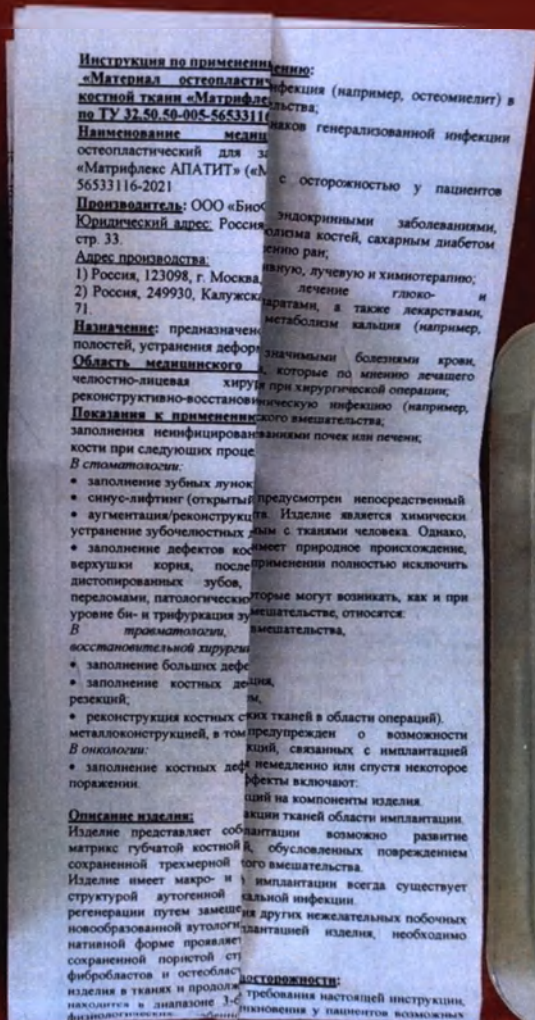


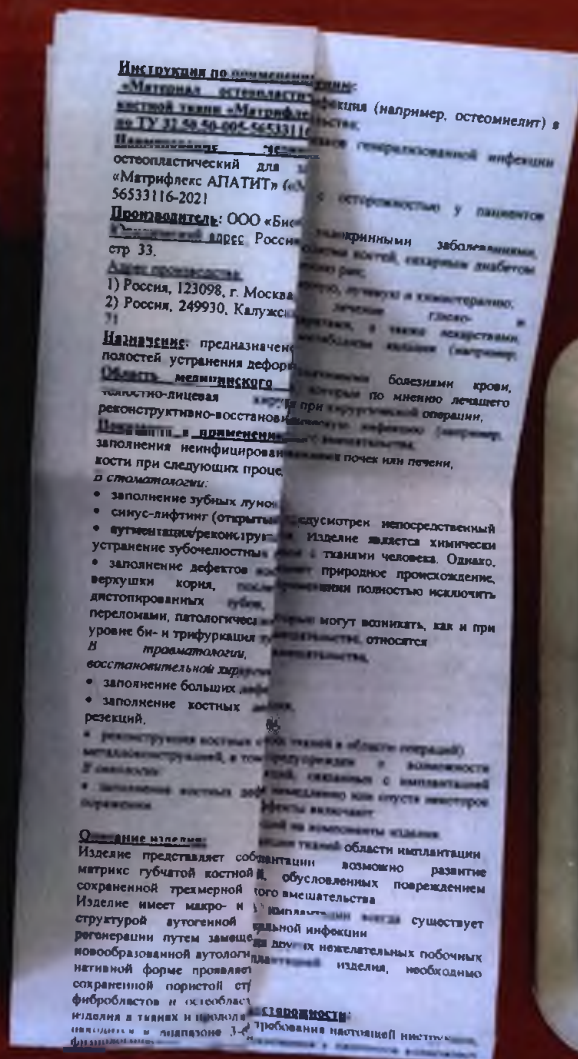
0000000000

Описание изделия: Изделие представляет собой матрицу губчатой конструкции с сохраненной трехмерной формой. Изделие имеет каркас, который обеспечивает структурную аутогенную регенерацию путем замещения неосвоенной аутологичной нативной формы аутологичной матрицы с сохраненной пористой структурой фибробластов и остеобластов. Изделие в течение 3-х месяцев после имплантации в диализное 3-4-е полугодие жизни ребенка не оказывает влияния на компоненты изделия, не вызывает иммунной реакции тканей организма реципиента. Имплантация возможна без необходимости обоснованных повреждений костного вещества. Имплантация всегда существует в виде вторичной инфекции. В других нежелательных побочных эффектах имплантации изделия, необходимо

STERILE	R
---------	---







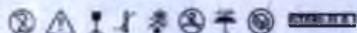
Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (Matriflex APATITE)

Состав: Костный минеральный матрикс

Предназначено для замещения дефектов и костных полостей, устранения деформаций костной ткани.

RU № 000000 0000000
TU 32.50.50-005-56533116-2021

Производитель: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр.33
Тел.: +7 (495) 741-49-90
www.matriflex.ru
e-mail: safety@bfholding.ru



МАТРИФЛЕКС® АПАТИТ крошка "L" 1,00±2,00 мм массой 1,5 г

LOT 001052021

19.05.2021

19.05.2024



000000000

Инструкция по применению:
«Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» (Matriflex APATITE) по TU 32.50.50-005-56533116-2021»

Наименование: Матрикс остеопластический для замещения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («M 56533116-2021»)

Производитель: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
Юридический адрес: Россия, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.

Адрес производства:
1) Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалей, д. 18, стр. 33.
2) Россия, 249930, Калужская область, г. Киров, ул. Мухоморова, д. 71.

Назначение: предназначен для заполнения дефектов костных полостей, устранения деформаций костной ткани, устранения деформаций костной ткани.
Область применения: область челюстно-лицевой хирургии при хирургической операции, реконструктивно-восстановительной операции (например, заполнения неинфицированных полостей почек или печени; кости при следующих процессах:

- В стоматологии:**
- заполнение зубных лунок
 - синус-лифтинг (открытый) (предусмотрен непосредственный доступ к синусу)
 - аугментация/реконструкция челюсти. Изделие является химически инертным и не взаимодействует с тканями человека. Однако, при использовании изделия в костной ткани человека, происходит его интеграция с костной тканью.
 - заполнение дефектов костной ткани после удаления верхушки корня, после применения полностью исключать дистопированных зубов, переломами, патологическими процессами, которые могут возникать, как и при уровне би- и трифуркации зуба.
 - В травматологии, ортопедии, хирургии:**
 - заполнение больших дефектов
 - заполнение костных дефектов
 - реконструкция костных тканей в области операций (например, при переломах, патологических процессах, которые могут возникать, как и при уровне би- и трифуркации зуба).
 - В онкологии:**
 - заполнение костных дефектов

Описание изделия: Изделие представляет собой матрикс губчатой костной ткани, состоящий из трехмерной структуры автогенной регенерации путем замещения костной ткани. Изделие имеет макро- и микроструктуру, способствующую интеграции с костной тканью. Изделие всегда существует в виде порошка, который необходимо использовать в соответствии с требованиями настоящей инструкции.

Matriflex APATITE крошка
«L» 1,00±2,00 мм, 2,0 г.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
19.05.2021 002052021

Matriflex APATITE крошка
«L» 1,00±2,00 мм, 2,0 г.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
19.05.2021 002052021

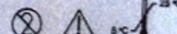
Matriflex APATITE крошка "L" 1,00±2,00 мм, 1,5 г

LOT 001052021

19.05.2021

19.05.2024

STERILE R



генеральный директор

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

30.08.2021

Ненюков А.К.



3Ф2-СОП-01-07-В1

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

17 (семнадцать)
Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

Петников А.К.

