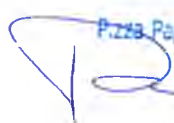


Istruzioni per l'uso

Materiale ossea «OsteoBiol: Membrane

 **TECNOSS S.r.l.**
P.zza Papa Giovanni XXIII, 2 - 10094 Giaveno (To)
Partita Iva 0752426010
Tel. Fax 011/937.73.47
www.tecnoss.com

Fabbricante ai sensi della direttiva 93/42CEE emendata dalla 2007/47CEE:

Tecnoss s.r.l.

Sede Legale: Via Morghen, 34 – 10100 Torino

Sede Amministrativa: Pza Papa Giovanni XXIII, 2 – 10094 Giaveno (TO)

Sede di produzione: via Montenero, 13 – 10050 Coazze (TO)

Tel/Fax: (+39) 011 9377347

DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO E DI TUTTE LE SUE VARIANTI

Destinazione d'uso, classificazione, direttiva di riferimento

Il Dispositivo Medico denominato « Materiale ossea «OsteoBiol: Membrane», viene utilizzato in chirurgia odontoiatrica come materiali, che servono per la rigenerazione ossea durante le procedure chirurgiche.

Il dispositivo è classificato come dispositivo medico di classe III secondo la regola 17 dell'allegato IX della Direttiva 93/42CEE emendata dalla 2007/47CEE per Dispositivi Medici fabbricati con tessuti di origine animale.

Norme Tecniche di riferimento:

Generalità

I dispositivi "Materiale ossea «OsteoBiol: Membrane" sono ricavati da tessuti provenienti da pericardio, derma, di collagene liofilizzato di origine naturale, opportunamente trattati per minimizzare la possibilità di reazioni avverse a carico del sistema immunitario come ad esempio il rigetto.

Il trattamento avviene con una metodica brevettata che attraverso mezzi fisici e chimici porta alla degradazione della componente organica responsabile spesso dell'instaurarsi nell'organismo umano della reazione immunitaria (locale o generalizzata) comportandosi così come sostanza antigenica.

In particolare, la componente organica è costituita dai componenti della matrice extra cellulare dei tessuti connettivali di origine, (collagene, osteonectina, sialoproteine, ac. ialuronico ...) che tramite il trattamento di cui sopra, vengono ridotti e distrutti nella loro composizione molecolare, fino a sub-unità antigenicamente inattive, cioè che non scatenano l'avvio della reazione immunitaria una volta che queste entrano in contatto con l'organismo ospite.

Una volta che il materiale di origine è stato trattato, si ottiene un semilavorato, che a seguito di una serie di lavaggi atti a garantire l'eliminazione delle sostanze chimiche usate, viene lavorato e confezionato in diverse forme, che costituiscono la base per la realizzazione dei dispositivi medici prodotti da TECNOS.

Caratteristiche funzionali generali

Le membrane costituite principalmente da collagene sono ricavate da tessuti di origine animale (pericardio, derma: **Derma, Special, Evolution**; collagene liofilizzato di origine animale equina: **Duo-Teck**) e sono riassorbibili. Di forme e spessori variabili si adattano ad ogni esigenza chirurgica, ad esempio nel settore odontoiatrico trovano applicazione per la rigenerazione tessutale guidata del tessuto osseo e gengivale. Essendo dotate di una fitta rete di fibre connettivali naturali, offrono una resistenza superiore alle membrane di origine sintetica riassorbibili. Inoltre il loro riassorbimento avviene lentamente integrandosi col connettivo circostante.

Nel caso di una loro esposizione il loro disfacimento avviene gradualmente accompagnato da un'essudazione di fibrina e sotto la protezione di tale essudato avviene la normale germinazione del nuovo tessuto.

Le membrane svolgono un'azione guida alla crescita dell'epitelio impedendone l'invaginazione (effetto tenda), favorendo in modo ottimale la rigenerazione del tessuto osseo sottostante.

Membrane **Duo-Teck** - la loro peculiarità è quella di essere rivestiti da un lato da un film di collagene ed osso micronizzato di origine equina che ne rafforza e potenzia la struttura, rallentandone il riassorbimento e protraendo la loro azione nel tempo.

Sono dotati di una buona attività osteoconduttrice ed osteoinduttrice; l'azione chemiotattica che il collagene svolge su tutte le cellule tessutali infatti, favorisce la loro attività e la liberazione dei fattori di crescita, permettendo la formazione precoce ed ottimale del coagulo 1° ed una "Rigenerazione Tessutale Guidata" accelerata con formazione di neo-osso di buona qualità di tipo lamellare.

Per quanto riguarda i tempi di riassorbimento, questi sono strettamente legati allo spessore ed al tipo di membrana, nonché al grado di vascolarizzazione del sito ricevente, pertanto non determinabili con certezza a priori.

Modelli e loro nomi commerciali

I prodotti "Materiale ossea «OsteoBiol: Membrane» sono di sotto elencati; i prodotti possono avere delle varianti nella forma e nello spessore ma sono accomunati dall'origine della materia prima, ossia derivati da pericardio, derma, peritoneo parietale e cartilagine di origine animale delle tre specie utilizzate (equino, suino).

I dispositivi "membrane" vengono commercializzati con i seguenti nomi e codici:

Nomi prodotti	Varianti	Codice prodotto
Duo-Teck	-	DTXXX
	-	DTNXXX
Derma	-	EDXXZY
Special	-	EMXXZY
Evolution (Suine)	X-Fine	EMXXZS
	Fine	
	Std	
	Oval X-Fine	
	Oval Fine	
	Oval Std	
Evolution (Equine)	X-Fine	-
	Fine	EVXXHZE
	Std	EVXXLZE
	Oval X-Fine	EVOHZE
	Oval Fine	EVOLZE
	Oval Std	EVXXHZE

Per i codici con apice 1 i simboli X,Y e Z contenuti nei codici prodotto hanno i seguenti significati:

X : Indice numerico che individua le varianti

Y :Indice alfabetico che individua, ove non espressamente indicato, la specie animale (S= suino, E= equino)

Z : Indice alfabetico che individua lo spessore del materiale

MATERIALI

Generalità

I prodotti "Materiale ossea «OsteoBiol: Membrane» sono Dispositivi Medici Impiantabili di origine animale, ricavati da tessuti provenienti da pericardio, derma, peritoneo parietale e cartilagine (dell'orecchio, da incrostazione e dal setto nasale).

I dispositivi possono essere di origine Equina o Suina.

Specifiche delle materie prime

Il **pericardio** è una sottile membrana di origine mesodermica che circonda il cuore dei mammiferi. Questa struttura, spessa circa 20 µm, è costituita da due strati distinti:

- **pericardio fibroso** (strato esterno)
- **pericardio sieroso** (strato interno)

Il **derma** è un tessuto di tipo connettivo, dello spessore di 3-4 mm, sottostante l'epidermide, caratterizzato principalmente da fibre di elastina, che assicurano elasticità alla cute, e da fibre di collagene.

Il **collagene** è la principale proteina del tessuto connettivo negli animali. È la proteina più abbondante nei mammiferi, rappresentando nell'uomo circa il 6% del peso corporeo. L'unità strutturale del collagene è rappresentata

dal tropocollagene, proteina con una massa molecolare di circa 285 KDa ed è formato da tre catene polipeptidiche (che sono solitamente, per il collagene di tipo I, due catene alfa 1 e una catena alfa 2) con conformazione elicoidale. Le tre catene comportano la presenza di un'unità tripeptidica caratteristica del collagene, queste 3 catene sono tenute insieme da due tipi di legami: a idrogeno, e legami crociati tra le molecole di lisina/idrossilisina. Esistono numerosi tipi di collagene propriamente detto e diverse proteine che hanno struttura polipeptidica largamente assimilabile al collagene. In letteratura sono stati finora descritti 28 tipi di collagene, nei prodotti Tecnoss sono reperibili il tipo I e III.

- Tipo I: Rappresenta il 90% del collagene totale ed entra nella composizione dei principali tessuti connettivi, come pelle, tendini, ossa e cornea.

- Tipo III: Grande importanza nel sistema cardiovascolare. È anche il collagene del tessuto di granulazione. Viene prodotto velocemente ed in grandi quantità prima del collagene di tipo I, più resistente, da cui è successivamente sostituito.

L' **idrossiapatite** è un minerale avente composizione chimica $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$, fa parte del gruppo degli apatiti e contiene un gruppo OH. I cristalli di idrossiapatite hanno la forma di un prisma molto sottile dalla forma esagonale, il colore del minerale è variabile e nelle forme più comuni si trova in giallo pallido.

L'idrossiapatite è anche prodotta e riassorbita da tessuti organici; questa infatti è uno dei componenti principali delle ossa trovandosi sottoforma di sali di Calcio: CaCO_3 (carbonato di calcio), $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ (fosfato di calcio) e CaF_2 (fluoruro di calcio).

Caratteristiche dei DM e destinazioni d'uso

Le membrane sono realizzate in diverse forme: rettangolari, quadrate ed ovali.

Duo-Teck: (membrana essiccata rivestita di osso micronizzato)

Caratteristiche: membrana costituita da collagene liofilizzato di origine equina, biocompatibile e a rapido riassorbimento. La sua peculiarità è quella di essere rivestita su di un lato da un film di osso micronizzato, anch'esso di origine equina; questo rivestimento ne aumenta la compattezza e la stabilità, consentendo una buona protezione dell'innesto e favorendo un corretto riposizionamento dei tessuti molli.

Indicazioni: primaria indicazione in tutti i casi in cui sia necessaria una separazione di tipo morbido tra tessuti di diversa consistenza. Questa membrana può essere usata, sia in chirurgia orale che in implantologia, per proteggere la membrana sinusale in procedure di rialzo del seno ad accesso laterale, al fine di prevenire eventuali lesioni accidentali causate dal biomateriale in fase di innesto. Inoltre, può essere utilizzata per la chiusura dell'antrostromia, prima del riposizionamento del lembo muco.

Derma

Caratteristiche: membrane essiccate riassorbibili costituite da derma di origine suina. La loro peculiare consistenza ed elevata resistenza consentono una perfetta stabilizzazione nonché una prolungata protezione dell'innesto sottostante in tutti i casi di procedure di rigenerazione estese. Inoltre tali caratteristiche sono alla base della loro importante azione barriera che fornisce una guida alla crescita del tessuto epiteliale, prevenendone l'invaginazione.

Indicazioni: in chirurgia orale, traumatologia, ortopedia e chirurgia generale per la stabilizzazione e protezione di estese rigenerazioni a rischio di esposizione e/o laparocoele. In implantologia per la protezione di innesti in difetti a due pareti; ed in parodontologia come effetto tenda nel trattamento di recessioni gengivali (modello X-Fine).

Special

Caratteristiche: membrane ricavate da tessuti mesenchimali extra-fini (pericardio di origine animale), sono completamente riassorbibili. Una volta idratate si presentano traslucide e flessibili, quindi ideali per guidare la crescita del tessuto epiteliale e per prevenirne l'invaginazione: la loro azione favorisce quindi una rigenerazione ottimale del tessuto osseo sottostante.

Indicazioni: Odontoiatria: in Chirurgia Orale, Parodontologia, Implantologia quale protezione di innesti ossei, separatore di comparti tissutali differenti, protezione della membrana sinusale e a chiusura di accidentali

perforazioni di questa durante interventi di sinus lift. Traumatologia: quale protezione di innesti ossei, separatore di compartimenti tissutali differenti e barriera temporanea agli agenti esterni su tessuti lesi.

Evolution - membrana essiccata con un lato liscio e un lato microrugoso.

Caratteristiche: Evolution sono completamente riassorbibili. La loro struttura è costituita da fitte fibre di collagene ad elevata consistenza e straordinaria resistenza che offrono al chirurgo specialista:

- la massima adattabilità al tessuto osseo e ai tessuti molli da trattare
- una facile e sicura suturabilità ai tessuti limitrofi
- la migliore interfaccia membrana/osso e membrana/periostio
- stabilità e protezione prolungata dell'innesto sottostante.

L'assenza di porosità superficiale delle Membrane Evolution garantisce che in caso di esposizione accidentale sia il sito d'innesto che la membrana stessa non vadano incontro ad infezione.

Indicazioni: la Membrana Evolution è indicata in tutti gli interventi chirurgici in cui si necessiti dell'uso di una membrana che guidi la neoformazione di tessuto connettivo vitale e vascolarizzato e/o il riempimento o la sostituzione di tessuti connettivi.

Evolution X-Fine

Caratteristiche: membrana di collagene dotata di notevole tenuta e resistenza; ad alta stabilità con elevata flessibilità; riassorbibile in 4-8 settimane; facilmente idratata; tende ad una spontanea adesione in poche ore; suturabile o incollabile con colla di fibrina; tenace e resistente alle trazioni; fornisce un valido effetto barriera in grado di garantire la rigenerazione dei tessuti sottostanti, con ridotto rischio di infiltrazioni e infezioni.

Indicazioni: è in grado di esercitare un notevole grado di interazione con i fluidi, i tessuti e i componenti cellulari presenti nel sito della ferita al fine di indurre e guidare la neoformazione di tessuto connettivo vitale. E' pertanto una membrana indicata in tutti i casi e in tutti gli interventi chirurgici in cui sia richiesto l'uso di un prodotto che guidi la neoformazione di tessuto connettivo vitale e vascolarizzato e/o il riempimento o la sostituzione di tessuti connettivi.

Articolo		Nomi prodotto	Descrizione	Varianti/ Dimensioni	Confezionamento primario	Tempo di riassorbimento orientativo
Suino	Equino	Membrane EVOLUTION				
EM02HS / EV02HS	EVO2HHE	Evolution Std	Pericardio 100%. Collagene preservato. Membrana essiccata con un lato liscio ed un lato microrugoso	Membrana 20x20x(0.5 - 0.7) mm ±10%	Blister	≈ 3-4 mesi
EM03HS	EVO3HHE	Evolution Std	Pericardio 100%. Collagene preservato. Membrana essiccata con un lato liscio ed un lato microrugoso	Membrana 30x30x(0.5 - 0.7) mm ±10%	Blister	
EMOHS/EM0 OHS		Evolution Oval Std	Pericardio 100%. Collagene preservato. Membrana essiccata con un lato liscio ed un lato microrugoso, ovale	Membrana 25x35x(0.5 - 0.7) mm ±10%	Blister	
	EV02LLE	Evolution Fine	Pericardio 100%. Collagene preservato. Membrana essiccata con un lato liscio ed un lato microrugoso. Fine	Membrana 20x20x(0.3 - 0.5) mm ±10%	Blister	
	EV03LLE	Evolution Fine	Pericardio 100%. Collagene preservato. Membrana essiccata con un lato liscio ed un lato microrugoso. Fine	Membrana 30x30x(0.3 - 0.5) mm ±10%	Blister	
	EVOLLE	Evolution Oval Fine	Pericardio 100%. Collagene preservato. Membrana essiccata con un lato liscio ed un lato microrugoso. Fine, ovale	Membrana 25x35x(0.3 - 0.5) mm ±10%	Blister	
	EVO4LLE	Evolution Fine	Pericardio 100%. Collagene preservato. Membrana essiccata con un lato liscio ed un lato microrugoso. Fine	Membrana 40x40mm ±10%	Blister	
	EVO6LLE	Evolution Oval Fine	Pericardio 100%. Collagene	Membrana	Blister	

			preservato. Membrana essiccata con un lato liscio ed un lato microrugoso. Fine	80x60mm ±10%		
Suino	Equino	Membrane SPECIAL				
EM02LS	EM02LE	Special	Pericardio 100% Traslucida, essicata, extra fine	Membrana 20x20x(0.2) mm ±10%	Blister	
EM03LS	EM03LE	Special	Pericardio 100% Traslucida, essicata, extra fine	Membrana 30x30x(0.2) ±10%	Blister	
Membrane DUO-TECK						
	DT020	Duo-Teck	Collagene equino liofilizzato e osso equino I e III , Collagene preservato.	Membrana 20x20x(1.0) mm) ±10% -1 pz	Blister	≈ 15 giorni
	DTN625	Duo-Teck	Collagene equino liofilizzato e osso equino I e III , Collagene preservato.	Membrana 25x25x(0.1-0.5) mm±10% - 6 pz.	Blister	
Membrane DERMA						
ED75SS		Derma	100% derma suina essicata	Membrana 7x5x(2.0) mm ±10%	Blister	≈ 3-4 mesi
ED15SS		Derma	100% derma suina essicata	Membrana 15x5x(2.0) mm ±10%	Blister	
ED03SS		Derma	100% derma suina essicata	Membrana 30x30x(2.0) mm ±10%	Blister	
ED05FS		Derma	100% derma suina essicata /fine	Membrana 50x50x(0.8-1.0) mm ±10%	Blister	
ED05SS		Derma	100% derma suina essicata	Membrana 50x50x(2.0) mm ±10%	Blister	
ED25FS		Derma	100% derma suina essicata	Membrana 25x25x(0.8-1.0) mm ±10%	Blister	

* Riassorbimento del materiale può richiedere un tempo più lungo a seconda della zona dell'impianto.

Applicazioni di alcuni prodotti Tecnoss

• Applicazione Duo-Teck

Indicazioni cliniche: Chirurgia orale e implantologia: Duo-Teck è indicata in tutti quei casi in cui sia necessaria una separazione "soft" tra tessuti di diversa consistenza. Duo-Teck può essere usata per proteggere la membrana del seno mascellare nella procedura di incremento del pavimento del seno con accesso laterale, al fine di evitare lesioni accidentali causate dal materiale di innesto. Può essere usata anche per la chiusura dell'antrostomia, prima del riposizionamento del lembo mucogengivale.

Prelevare la membrana dalla confezione con pinze sterili, posizionarla con il lato ricoperto dal film osseo rivolto verso il sito ricevente e procedere alla sua stabilizzazione mediante sutura del lembo. La sede di innesto deve essere ben stabilizzato e protetto. N.B: qualora dovesse esporsi il prodotto, si consiglia la sua rimozione solamente in presenza di una evidente sovrainfezione, in quanto la consistenza e plasticità del prodotto permettono una guarigione per seconda intenzione della ferita.

• Applicazione Derma

Indicazioni cliniche: Chirurgia orale e traumatologia: stabilizzazione e protezione di rigenerazione di grossi volumi con rischio di esposizione.

Implantologia: protezione di innesto in difetti a due pareti.

Parodontologia: creazione di spazio nelle recessioni gengivali (modello fine).

Aprire la confezione e idratare la membrana per 3-5 minuti in soluzione fisiologica sterile. Dopo aver sagomato la membrana fino alla misura desiderata con strumento sterile, posizionare nel sito ricevente. In odontoiatria e

importante predisporre una tasca con una scolapenostio, in modo di ottenere una perfetta tenuta in situ della membrana dopo la sutura dei lembi. In alternativa predisporre una sutura a busta che la imbrigli la membrana con i lembi gengivali. N.B: qualora dovesse esporsi il prodotto, si consiglia la sua rimozione solamente in presenza di una evidente sovrainfezione, in quanto la consistenza e plastica del prodotto permettono una guarigione per seconda intenzione della ferita.

• Applicazione SPECIAL

Indicazioni cliniche: Parodontologia: la membrana Special può essere usata come separatore di osso e tessuti molli nel trattamento delle recessioni gengivali.

Implantologia: protezione della membrana del seno prima dell'inserimento del materiale d'innesto, chiusura di perforazioni della membrana del seno, protezione di innesti in siti post-estrattivi.

La sede dell'innesto deve essere ben detersa e pulita e il prodotto deve essere ben stabilizzato e protetto. Idratare prima del suo utilizzo con soluzione fisiologica sterile o con il sangue del paziente o con il farmaco prescelto a seconda del tipo di intervento. Applicare la membrana nella sede di innesto. **N.B:** qualora dovesse esporsi il prodotto, si consiglia la sua rimozione solamente in presenza di una evidente sovrainfezione, in quanto la consistenza e plastica del prodotto permettono una guarigione per seconda intenzione della ferita. L'esposizione del prodotto comporta un riassorbimento precoce dello stesso.

• Applicazione Evolution

Indicazioni cliniche: Chirurgia orale e traumatologia: in caso di rigenerazioni ampie con rischio di esposizione, si raccomanda sempre il modello standard.

Implantologia: ideale per la copertura di antrostomia e per la protezione degli innesti in difetti a due pareti.

Parodontologia: protezione dei difetti infraossei quando la sutura dei lembi presenta rischi di esposizione (modello fine); mantenimento di spazio nelle recessioni gengivali (modello fine).

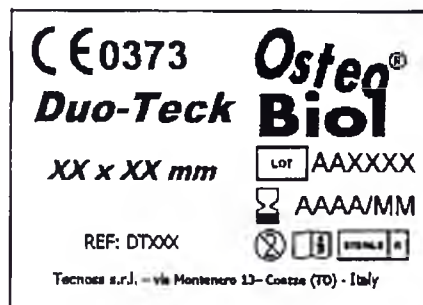
Oltre a un effetto eutrofico, le membrane Evolution assicurano la stabilizzazione del sito d'innesto e una protezione a lungo termine contro gli agenti esterni.

Aprire la confezione, prelevare la membrana con preselle sterili, tagliarla e sagomarla a piacimento ed eventualmente imbibirla con antibiotico o altro farmaco prescelto, posizionarla nel sito ricevente, fissarla mediante filo di sutura o viti o pins o altri mezzi di sirtesi, oppure icollarla con colla di fibrina, al fine di utilizzare al meglio le proprietà di resistenza e stabilità. Qualora dovesse esporsi il prodotto, si consiglia la sua rimozione solamente in presenza di una evidente sovrainfezione, in quanto la consistenza e plastica del prodotto permettono una guarigione per seconda intenzione della ferita.

Etichettatura

I dispositivi "Materiale ossea «OsteoBiol: Membrane» sono divisi in due linee di prodotti che la Tecnoss ha distinto con un differente nome ed imballo commerciale (scatola esterna):

Etichettatura del confezionamento PRIMARIO



Per entrambe le Linee di prodotto, sul confezionamento primario si appone un'etichetta riportante le seguenti informazioni:

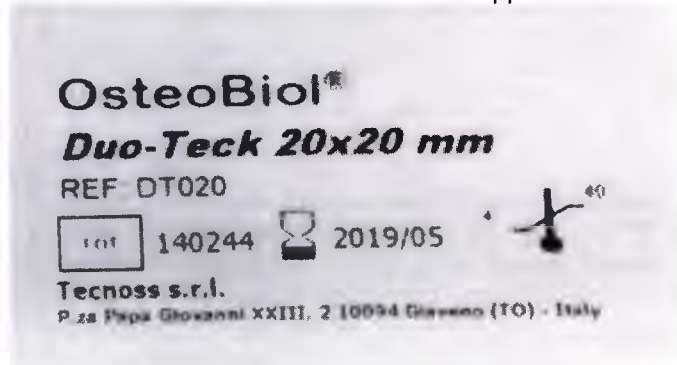
Nome prodotto
Grammatura e/o formato
Simbolo di codice prodotto (REF) e codice
Simbolo di istruzione d'uso
Simbolo di scadenza e data
Simbolo di Lotto e numero
Marchio CE e numero Organismo Notificato
Simbolo di sterilizzazione
Dati del fabbricante

② marcatura del monouso

Etichettatura del confezionamento SECONDARIO:

• Linea OsteoBiol:

L'imballo commerciale dei dispositivi OsteoBiol prodotti dalla Tecnoss per la linea OsteoBiol sono costituiti da una scatola di cartoncino e da una etichetta applicata sulla superficie.



Scatola Linea OsteoBiol:



è costituita da cartoncino verniciato e fustellato nelle seguenti misure:

– 34x34x60 mm

- 90x70x40 mm
- 224x130x24 mm
- 120x66x18 mm
- 130x147x50 mm

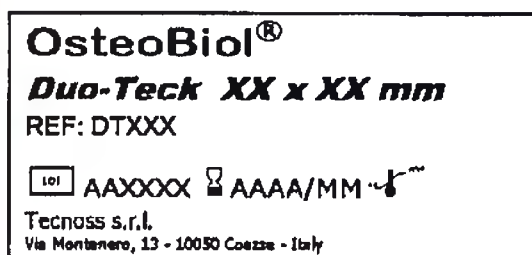
Sulla parte superiore e frontale della scatola è stata inserita la stampa della grafica di copertina del catalogo di distribuzione prodotti, riferito al nome OsteoBiol.

Al centro della scatola per ogni prodotto viene riportato il nome commerciale del prodotto in colore blu.

In basso sono stampati in colore nero i simboli grafici di "monouso", "attenzione leggere il foglietto illustrativo" e "sterile" come da norma EN 980, oltre alla marcatura CE accompagnata dal numero dell'Organismo Notificato.

Il retro della scatola riporta in alto il nome OsteoBiol e in basso il logo Ente Certificatore del Sistema Qualità secondo ISO 13485 e i dati identificativi del fabbricante.

Etichetta scatola Linea OsteoBiol:



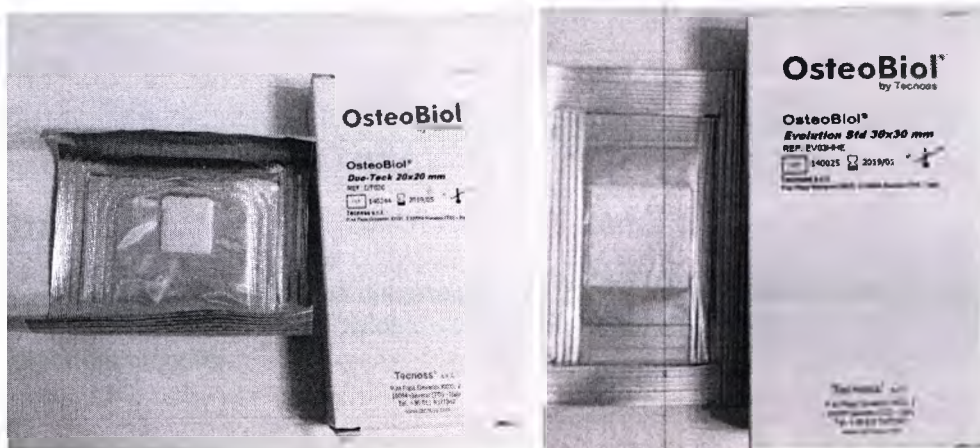
L'etichetta è costituita da propilene trasparente e adesivo permanente.

Le prove di rimozione dell'etichetta, effettuate a 72 ore dalla sua applicazione, hanno dimostrato che l'adesivo utilizzato permette l'alterazione della scatola qualora si tentasse di rimuovere l'etichetta, in modo da poter evidenziare un'eventuale tentativo di contraffazione da parte di terzi.

L'etichetta verrà apposta sul lato sinistro per le scatole di dimensioni 34x34x60 mm e 90x70x40 mm. Per la scatola di dimensioni 224x130x24 mm l'etichetta verrà apposta sul lato posteriore, mentre sulla scatola 130x147x50 mm sul lato frontale, sotto il nome commerciale del prodotto.

In etichetta verranno riportati i seguenti dati:

- codice e nome del prodotto
- grammatura e/o il formato
- simbolo "lotto" e relativo numero di lotto
- simbolo "data di scadenza" con l'anno e il mese di scadenza
- simbolo "termometro" e temperatura di conservazione
- dati del fabbricante



COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA

« Materiale ossea «OsteoBiol: Membrane» viene fornito in scatole -1 tipo del materiale in blister per ogni scatola insieme con sticker che viene applicato nella storia clinica del paziente e istruzioni per l'uso . Sulla scatola si indica la quantità e tipo del materiale.

EVOLUTION, SPECIAL, DT020 DUO-TECK, DERMA
– 1 pz. in confezione.

DTN625 Duo-Teck - 6 pz. in confezione.

CONDIZIONI D'USO

« Materiale ossea «OsteoBiol: Membrane » viene usato nei istituti terapeutici a temperature comprese tra +15 e i 40° C .

CONTRAINDICAZIONI

Non utilizzare in pazienti che presentano patologie o affezioni che controindicano la chirurgia o che presentino infezione acuta o cronica (osteomelite) in atto. Non indicato nei pazienti con disreattività immunologica o affetti da patologie autoimmuni. In particolare nella prima infanzia e nell'anziano. Non utilizzare direttamente o in prossimità di grossi vasi o nervi. Non utilizzare in siti riceventi scarsamente irrorati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscono la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestato.

EFFETTI COLLATERALI

Nessuno noto. Sebbene il sistema di lavorazione adottato abbia dimostrato l'inibizione di reazioni anticorpali avverse, non si può comunque escludere la remota possibilità.

PRECAUZIONI SICUREZZA

Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione si presenta danneggiata o aperta prima dell'uso; il prodotto è monouso e come tale non deve essere risterilizzato.

CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato al riparo da fonti dirette di calore e dai raggi solari, in un luogo asciutto e pulito e alle temperature comprese tra +4 e i 40° C , umidità relativa 60-85%.

SCADENZA

La validità del prodotto è di anni cinque dalla data di sterilizzazione e la data di scadenza è riportata sia in etichetta che sulla confezione.

SMALTIMENTO

In caso di violazione di confezione o dopo la data di scadenza il prodotto deve essere smaltito in conformità alla legislazione nazionale in materia di rischio biologico di rifiuti sanitari in modo da evitare effetti nocivi sull'ambiente.

TRASPORTO

Il trasporto viene fatto mezzo tutti i tipi di trasporto dell'interno, in conformità con le regole di trasporto a temperature comprese tra + 4° c a +40° C.

GARANZIA

Il produttore garantisce la conformità del prodotto ai requisiti della documentazione tecnica, rispettando le regole di trasporto, di stoccaggio e di applicazione, se il pacco non sia stato aperto e non danneggiato. La garanzia copre l'intera durata del prodotto.

RECLAMI

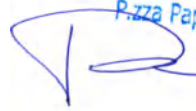
In caso di reclami contattare il produttore o un rivenditore autorizzato:

Produttore

Tecnoss S.r.l.
Piazza Papa Giovanni XXIII, 2 10094, Giaveno TO Italia.
Tel/Fax: (+39) 011 9377347
info@tecnoss.com

Rivenditore autorizzato:

«Avos», Ltd
109382, Moscow, Sudakova str., 4
tel: (495)739-50-24;
e-mail: sales@avosdent.ru

 **TECNOSS S.r.l.**
Piazza Papa Giovanni XXIII, 2 - 10094 Giaveno (TO)
Partita Iva 07524260010
Tel. Fax 011/937.73.47
www.tecnoss.com

Инструкция по применению

«Материал остеопластический «OsteoBiol»: Мембраны».

 **TECNOSS S.r.l.**
P.zza Papa Giovanni XXIII, 2 - 10094 Giarino (To)
Partita Iva 07524260010
Tel. Fax 011/937.73.47
www.tecnoss.com

Tecnoss s.r.l.

Юридический адрес: виа Морген, 34 – 10100 Турин

Головная контора: Площадь Папы Джованни XXIII, 2 – 10094 Джавено (ТО)

Адрес производства: виа Монтенеро, 13 – 10050 Коацце (ТО)

тел/факс: (+39) 011 9377347

Назначение

«Материал остеопластический «OsteoBiol»: Мембраны» применяются в стоматологической хирургии в качестве материалов, служащих для костной регенерации при хирургических вмешательствах.

Продукт относится к медицинским изделиям класса III в соответствии с правилом 17 Приложения IX Директивы 93/42СЕЕ с поправками 2007/47СЕЕ для медицинских изделий, изготовленных с использованием тканей животного происхождения.

Общие сведения

Настоящая инструкция предназначена для правильного применения «Материал остеопластический «OsteoBiol»: Мембраны» (далее Мембраны OsteoBiol). Перед началом использования Мембран OsteoBiol обязательно ознакомьтесь со следующей инструкцией. Перед приобретением Мембран OsteoBiol необходимо проконсультироваться у официального дилера относительно видов предлагаемых материалов и выбрать необходимые при конкретной операции и для конкретного клинического случая материалы. Наименование Мембран OsteoBiol, а также их количественная составляющая отмечены на упаковочной коробке. Будьте внимательны при покупке – обращайтесь внимание на маркировку. Производитель Мембран OsteoBiol гарантирует качество и соответствие заявленным характеристикам только при покупке Мембран OsteoBiol у авторизованных представителей.

Противопоказания

Не использовать для пациентов, страдающих патологиями или заболеваниями, при которых противопоказано хирургическое вмешательство, или для пациентов с текущей острой или хронической инфекцией (остеомиелит). Не показано для пациентов с нарушением иммунологической реактивности или с аутоиммунными патологиями, в частности в раннем детстве или пожилом возрасте. Не применять на крупных сосудах или нервах, или вблизи от них. Не применять на скудно орошаемых участках, некротических или инфицированных. Не применять на участках, которые не обеспечивают стабильности защиты продукта после имплантации.

Предупреждение

Продукт не был испытан на пациентках в фазе беременности.

Не допускается повторное использование материалов, а также использование одной упаковки материала для проведения 2 и более операций.

Предупреждение

Продукт предназначен для хирургов с большим опытом работы в области клинической в пересадки биоматериалов. Следует строго следовать указаниям, приведенным в специальной научной литературе по ксенотрансплатации, а так же прилагаемой инструкции.

В каждом отдельном случае применения данного медицинского изделия, ответственность за выбор способа лечения пациента и выбор биоматериала возлагается на хирурга, специализирующегося в этой области.

Побочное действие

Не обнаружено. Хотя принятая система обработки показала подавление реакций враждебных антител, тем не менее, нельзя исключить отдаленную возможность этого явления.

Общие данные

Изделия «Материал остеопластический: Мембраны «OsteoBiol» линейка Tecnoss получают из перикарда, дермы, лиофилизированного коллагена природного происхождения, обработанных надлежащим образом, чтобы свести к минимуму возможность таких побочных реакций иммунной системы, как отторжение.

Лечение выполняется с помощью запатентованной методики, которая посредством физических и химических средств приводит к деградации органического компонента, отвечающего за возникновение иммунного ответа в организме человека (местного или общего), действующего в качестве антигенного вещества.

В частности, органический компонент состоит из компонентов внеклеточного матрикса соединительной ткани по происхождению (коллагена, остеонектина, сиалопротеина, гиалуроновой кислоты и т.д.), которые после вышеуказанной обработки уменьшаются и распадаются до молекулярного уровня. Тогда они становятся неактивными как антиген, то есть не провоцируют запуск иммунной реакции, когда вступают в контакт с организмом-хозяином.

После обработки исходного материала получается полуфабрикат, который (после серии промывок для удаления всех используемых химических веществ) обрабатывается и упаковывается различными способами. Это составляет основу для реализации медицинских изделий TECNOS.

Общие функциональные характеристики

В основном, мембраны состоят из коллагена, полученного из тканей животного происхождения (перикарда, дермы: **Derma, Special, Evolution**; лиофилизированного коллагена конского происхождения: **Duo-Teck**). Они полностью резорбируемы. Они отличаются по форме и толщине, чтобы соответствовать любым хирургическим потребностям. Например, в области стоматологии они используются для направленной регенерации десневой и костной ткани. Будучи оснащены густой сетью натуральных соединительных волокон, они обеспечивают устойчивость, лучшую, чем у резорбируемых мембран синтетического происхождения. Более того, их резорбция происходит медленно, обеспечивая интеграцию с окружающей соединительной тканью.

В случае обнажения их распад происходит постепенно и сопровождается экссудацией фибрина. Под защитой такого экссудата происходит нормальное прорастание новой ткани.

Мембраны действуют как направляющие для роста эпителия, предотвращая инвагинацию (эффект барьера) и способствуя оптимальной регенерации нижележащей костной ткани.

Мембраны **Duo-Teck** – их особенность состоит в том, что с одной стороны они покрыты пленкой из коллагена и измельченной кости также конского происхождения, которая усиливает и укрепляет структуру, замедляет резорбцию и продлевает их действие во времени.

Они обладают хорошими остеокондуктивными и остеиндуктивными свойствами. Хемотоксическое действие, которое коллаген оказывает на все тканевые клетки, способствует их активности и высвобождению факторов роста, что обеспечивает более быстрое и оптимальное формирование сгустка, а «направленная тканевая регенерация» ускоряет образование новой кости пластинчатого типа хорошего качества.

Продукт может быть использован в качестве носителя лекарственных средств.

Что касается времени резорбции, то оно зависит от толщины и типа мембраны, а также от степени васкуляризации места установки, поэтому его невозможно определить однозначно.

Модели и их торговые наименования

Ниже перечислены изделия «Материал остеопластический: Мембраны «OsteoBiol». Продукция может отличаться по форме и толщине, но все изделия объединены происхождением сырья. Все сырьевые материалы получены из перикарда, дермы, лиофилизированного коллагена (используется конский или свиной материал).

Изделия «мембраны» реализуются под следующими наименованиями и кодами:

Наименование продукта	Разновидности	Коды продукта
Duo-Teck	-	DTXXX
	-	DTNXXX
Derma	-	EDXXZY
Special	-	EMXXZY
Evolution (Свиная)	X-Fine	EMXXZS
	Fine	
	Std	
	Oval X-Fine	
	Oval Fine	
	Oval Std	
Evolution (Конская)	X-Fine	-
	Fine	EVXXHZE
	Std	EVXXLZE
	Oval X-Fine	EVOHZE
	Oval Fine	EVOLZE
	Oval Std	EVXXHZE

Символы X, Y и Z в кодах продукции имеют следующие значения:

X : поле, состоящее из одного или нескольких номеров, которые определяют разновидность

Z : Буквенный индекс, определяющий толщину материала

Y : определяет вид животного (S= свиньи, E= лошади)

МАТЕРИАЛЫ

Общее

Изделие « Материал остеопластический: Мембраны «OsteoBiol»» является имплантируемым медицинским изделием животного происхождения, получаемым из тканей перикарда, дермы, лиофилизированного коллагена.

Мембраны могут быть свиного или конского происхождения.

Характеристики сырья

Перикард представляет собой тонкую мембрану мезодермального происхождения, которая окружает сердце у млекопитающих. Эта структура толщиной примерно 20 мкм состоит из двух отдельных слоев:

- **фиброзный перикард** (наружный слой)
- **серозный перикард** (внутренний слой)

Дерма представляет собой соединительную ткань толщиной 3-4 мм, расположенную под эпидермисом. Она характеризуется в основном волокнами эластина, которые обеспечивают эластичность кожи, и волокнами коллагена.

Коллаген является основным белком соединительной ткани у животных. Это наиболее распространенный белок у млекопитающих, у людей он составляет около 6% от массы тела. Структурной единицей коллагена является тропоколлаген, белок с молекулярной массой около 285 кДа. Он состоит из трех полипептидных цепей (как правило, для коллагена типа I это две цепи альфа 1 и одна цепочка альфа 2) со спиральной структурой. Три цепочки определяют наличие характеристик коллагена как трипептида, они удерживаются вместе с помощью двух типов связей: водородных и поперечных связей между молекулами лизина / гидроксизина. Существует множество видов белков, однозначно называемых коллагеном, и белков, имеющих полипептидную структуру очень схожую со структурой коллагена. В настоящее время в литературе описано 28 типов коллагена, в продукции Tecnoss присутствуют типы I и III.

- Тип I: составляет 90% от общего количества коллагена и входит в состав основных соединительных тканей: кожи, сухожилий, костей и роговицы.

- Тип III: имеет большое значение в сердечно-сосудистой системе. Кроме того, является коллагеном грануляционной ткани. Производится быстро и в больших количествах до более прочного коллагена типа I, на который впоследствии заменяется.

Гидроксиапатит – это минерал с химическим составом $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$, входит в состав группы апатита и содержит гидроксильный остаток OH. Кристаллы гидроксиапатита имеют форму очень тонкой шестиугольной призмы. Цвет минерала переменчив, наиболее распространен бледно-желтый цвет.

Гидроксиапатит также производится и поглощается органическими тканями. На самом деле это один из основных компонентов костей, лежащий в основе кальциевых солей: CaCO_3 (карбонат кальция), $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ (фосфат кальция) и CaF_2 (фтористый кальций).

Характеристики медицинских изделий и применение.

Мембраны изготавливаются различных форм: прямоугольные, квадратные и овальные.

Duo-Teck: (высушенная мембрана, покрытая микронизированной костью)

Характеристики: мембрана состоит из лиофилизированного коллагена конского происхождения, она биосовместима и быстро резорбируется. Ее особенность состоит в том, что с одной стороны она покрыта пленкой из измельченной кости также конского происхождения. Это покрытие увеличивает компактность и стабильность, что обеспечивает хорошую защиту имплантата и способствует правильному репозиционированию мягких тканей.

Применение: основным показанием являются все случаи, когда требуется разделение мягких тканей между тканями разной фактуры. Эта мембрана может использоваться как в челюстно-лицевой хирургии, так и в имплантологии для защиты синусовой мембраны в процедурах синус-лифтинга при боковом доступе, чтобы предотвратить любые случайные повреждения, вызванные биоматериалом в фазе сращения. Кроме того, его можно использовать для закрытия антростомии перед репозиционированием слизисто-десневого лоскута.

Derma

Характеристики: мембрана высушенная, резорбируемая, состоящая из дермы свиного происхождения. Особая плотность и высокая прочность обеспечивают идеальную стабилизацию, а также длительную защиту аугментата при проведении всех процедур регенерации. Кроме того, эти свойства являются основой для важной барьерной функции. Барьер обеспечивает направление роста эпителиальной ткани, предотвращая инвагинацию.

Применение: в челюстно-лицевой хирургии для стабилизации и защиты обширной регенерации от риска раскрытия и/или грыжи. В имплантологии для защиты аугментата в двухстеночном дефекте; в пародонтологии для барьерного эффекта в лечении рецессии десен (модель X-Fine).

Special

Характеристики: мембраны, получаемые из особо тонких мезенхимальных тканей (перикард животного происхождения), являются полностью резорбируемыми. После смачивания мембрана становится гибкой и полупрозрачной, благодаря чему она идеально обеспечивает направление для роста эпителиальной ткани и предотвращения инвагинации. Действие мембраны способствует оптимальной регенерации подлежащей костной ткани.

Применение: Стоматология: в хирургической стоматологии, пародонтологии, имплантологии в качестве защиты костных имплантатов, разделителя между разными тканевыми участками, защиты синусной мембраны и закрытия случайной перфорации оболочки синуса при выполнении синус-лифтинга. Травматология: в качестве защиты костных имплантатов, разделителя между разными тканевыми участками и временного барьера для поврежденных тканей от внешних возбудителей.

Evolution – высушенная мембрана, одна сторона которой гладкая, а вторая – микрошероховатая

Характеристики: мембрана Evolution является полностью резорбируемой. Её структура представлена плотными коллагеновыми волокнами, которые обеспечивают высокую плотность и особую прочность.

Хирургу это дает:

1. максимальную адаптивность к обрабатываемым костным и мягким тканям;
2. лёгкую и безопасную сшиваемость с окружающими тканями;
3. плотный контакт мембрана/кость и мембрана/надкостница;
4. устойчивость и длительную защиту аугментата.

Отсутствие пористости на поверхности мембран Evolution гарантирует, что в случае случайного контакта как само место аугментата, так и сама по себе мембрана не подвергаются инфекции.

Применение: мембрана Evolution предназначена для применения во всех процедурах, где необходимо использование мембраны для задания направления формирования необходимой соединительной ткани и васкуляризации и/или заполнения и замены соединительной ткани.

Evolution X-Fine

Характеристики: коллагеновая мембрана с высокой плотностью и устойчивостью; высокая прочность с повышенной гибкостью; резорбируется 4-8 недель; легко гидратируется; имеет тенденцию к спонтанной адгезии в течение нескольких часов; сшивается или склеивается фибриновым клеем; устойчива к растяжению; обеспечивает хороший барьерный эффект, чтобы гарантировать регенерацию подлежащих тканей с сокращением риска инфильтрации или инфицирования.

Применение: способна осуществлять значительную степень взаимодействия с жидкостями, тканями и клеточными компонентами, присутствующими в месте раны, чтобы побудить и направлять формирование новой соединительной ткани. Следовательно, эта мембрана подходит для применения во всех случаях и в любых хирургических вмешательствах, где требуется вещество, способное направить формирование необходимой соединительной ткани и васкуляризации и/или заполнения и замены соединительной ткани.

Артикул		Наименование	Описание	Вариант исполнения/размер	Упаковка	Ориентировочное время рассасывания
Свиной	Конский	Мембраны EVOLUTION				
EM02HS / EV02HS	EVO2HNE	Evolution Std	Перикард 100%. Коллаген сохранен. Высушенная мембрана (одна сторона гладкая, другая – микрошероховатая)	Мембрана 20x20x(0.5 - 0.7) мм ±10%	Блистер	≈ 3-4 месяца
EM03HS	EVO3HNE	Evolution Std	Перикард 100%. Коллаген сохранен. Высушенная мембрана (одна сторона гладкая, другая – микрошероховатая)	Мембрана 30x30x(0.5 - 0.7) мм ±10%	Блистер	
EM0HS/EM00HS		Evolution Oval Std	Перикард 100%. Коллаген сохранен. Высушенная мембрана (одна сторона гладкая, другая – микрошероховатая) Овальная	Мембрана 25x35x(0.5 - 0.7) мм ±10%	Блистер	
	EV02LLE	Evolution Fine	Перикард 100%. Коллаген сохранен. Высушенная мембрана (одна сторона гладкая, другая – микрошероховатая) Тонкая	Мембрана 20x20x(0.3 - 0.5) мм ±10%	Блистер	
	EV03LLE	Evolution Fine	Перикард 100%. Коллаген сохранен. Высушенная мембрана (одна	Мембрана 30x30x(0.3 - 0.5) мм ±10%	Блистер	

			сторона гладкая, другая – микрошероховатая) Тонкая			
	EVOLLE	Evolution Oval Fine	Перикард 100%. Коллаген сохранен. Высушенная мембрана (одна сторона гладкая, другая – микрошероховатая) Тонкая Овальная	Мембрана 25x35x(0.3 - 0.5) мм ±10%	Блистер	
	EVO4LLE	Evolution Fine	Перикард 100%. Коллаген сохранен. Высушенная мембрана (одна сторона гладкая, другая – микрошероховатая) Тонкая (0,3-0,5 mm),	Мембрана 40x40мм ±10%	Блистер	
	EVO6LLE	Evolution Oval Fine	Перикард 100%. Коллаген сохранен. Высушенная мембрана (одна сторона гладкая, другая – микрошероховатая) Тонкая (0,3-0,5 mm),	Мембрана 80x60мм ±10%	Блистер	
Свиной	Конский	Мембраны SPECIAL				
EM02LS	EM02LE	Special	Перикард 100%. Прозрачная высушенная, супертонкая	Мембрана 20x20x(0.2) мм ±10%	Блистер	
EM03LS	EM03LE	Special	Перикард 100%. Прозрачная высушенная, супертонкая мм	Мембрана 30x30x(0.2) ±10%	Блистер	
Мембрана DUO-TECK						
	DT020	Duo-Teck	Лиофилизированный конский коллаген I и III типа, микронизированная кость конского происхождения, коллаген сохранен.	Мембрана 20x20x(1.0) мм ±10% -1 штука	Блистер	≈ 15 дней
	DTN625	Duo-Teck	Лиофилизированный конский коллаген I и III типа, микронизированная кость конского происхождения, коллаген сохранен.	Мембрана 25x25x(0.1-0.5) мм ±10% - 6 штук.	Блистер	
Мембраны DERMA						
ED75SS		Derma	100% Свиная дерма Высушенная 7x5x(2.0) мм	Мембрана 7x5x(2.0) мм ±10%	Блистер	≈ 3-4 месяца
ED15SS		Derma	100% Свиная дерма Высушенная 15x5x(2.0) мм	Мембрана 15x5x(2.0) мм ±10%	Блистер	
ED03SS		Derma	100% Свиная дерма Высушенная 30x30x(2.0) мм	Мембрана 30x30x(2.0) мм ±10%	Блистер	
ED05FS		Derma	100% Свиная дерма Высушенная/тонкая	Мембрана 50x50x(0.8-1.0) мм ±10%	Блистер	
ED05SS		Derma	100% Свиная дерма Высушенная	Мембрана 50x50x(2.0) мм ±10%	Блистер	
ED25FS		Derma	100% Свиная дерма Высушенная	Мембрана 25x25x(0.8-1.0) мм ±10%	Блистер	

* Рассасывание материала может потребовать более длительного времени в зависимости от области имплантата.

1. Применение продуктов Tecnoss

• Применение DUO-TECK

Клинические показания: Пародонтология в качестве протого разделителя тканей между измененными краями десны и находящейся ниже костной тканью. Хирургия полости рта и имплантология во всех тех случаях когда требуется кратковременное разделение между тканями разной плотности, например DUO-TECK показана в качестве опоры мембраны верхнечелюстной пазухи в операциях повышения пазухи, для предотвращения случайных повреждений, обусловленных использованным материалом имплантата. Мембрана DUO-TECK так же показана для закрытия антротомии в операциях повышения пазухи, перед изменением края слизистой оболочки.

Извлечь мембрану из упаковки стерильным пинцетом. Наложить ее стороной, покрытой костной пленкой, на участок реципиент и провести стабилизацию путем наложения швов на край. Область имплантации должна быть совершенно чистой, и продукт должен быть хорошо стабилизирован и защищен. **Внимание:** В случае обнажения продукта, рекомендуется удалять его только при наличии очевидного инфицирования, так как консистенция и пластичность продукта, обеспечивает заживление раны вторичным натяжением.

• Применение DERMA

Клинические показания: мембрана для защиты реконструкций или частичного или полного восстановления утраченных костных элементов, коллагенный наполнитель, например в разделении гребня или в дистракции костей, средство защиты костных дефектов, не инфицированных, не склеротических и хорошо орошаемых.

Открыть упаковку и смочить мембрану, погрузив ее в стерильный физраствор на 3-5 минут. Придав мембране требуемый размер, с помощью стерильного инструмента, наложить ее на участок реципиент. В зубопротезировании важно подготовить карман с помощью инструмента для вырезания надкостницы, что бы достичь совершенной плотности мембраны на участке после наложения швов на края раны. В качестве альтернативы наложить швы конвертом, чтобы закрепить мембрану на краях десны. **Внимание:** В случае обнажения продукта, рекомендуется удалять его только при наличии очевидного инфицирования, так как консистенция и пластичность продукта, обеспечивает заживление раны вторичным натяжением.

• Применение SPECIAL

Клинические показания:

Зубопротезирование: в хирургии полости рта, пародонтологии, имплантологии в качестве защитных костных имплантатов, разделителя разных видов тканей, для защиты мембраны пазухи и для защиты её случайного прокалывания во время операций повышения пазухи.

Применение

Область имплантации должна быть совершенно чистой. Продукт должен быть стабилизирован и защищен. Перед использованием, смочить стерильным физиологическим раствором и/или кровью пациента, и / или лекарственным средством, выбранным для типа операции. Наложить мембрану на участок имплантации. **Внимание:** В случае обнажения продукта рекомендуется удалять его только при наличии очевидного инфицирования, так как консистенция и пластичность продукта обеспечивает вторичное заживление раны. Обнажение продукта обуславливает его преждевременное рассасывание.

• Инструкция по применению EVOLUTION

Клинические показания: мембрана EVOLUTION показана для всех хирургических операций, в которых требуется применение мембран, способствующих новообразованию живых и васкуляризованных соединительных тканей и/или заполнению или замене соединительных тканей в хирургической остановительной стоматологии.

Извлечь мембрану из упаковки стерильным пинцетом, разрезать и придать требуемый профиль и при необходимости пропитать ее антибиотиком или другим, выбранным лекарственным средством,

наложить ее на участок реципиент, закрепить наложением швов или с помощью винтов, или штифтов, или другими средствами, или же приклеить ее фибриновым клеем, чтобы наилучшим образом использовать ее свойства прочности и стабильности. Внимание: В случае обнажения продукта, рекомендуется удалять его только при наличии очевидного инфицирования, так как консистенция и пластичность продукта, обеспечивает заживление раны вторичным натяжением.

• Комплект поставки

«Материал остеопластический «OsteoBiol» в различных вариантах исполнения» поставляется производителем в коробках по 1 виду материала, в блистере в каждой коробке. На коробке имеется маркировка количества и типа материала находящегося внутри. Так же внутри каждой коробки находится «стикер» с информацией о материале и инструкция по применению. Данный «стикер» вклеивается в карту пациента после проведения операции.

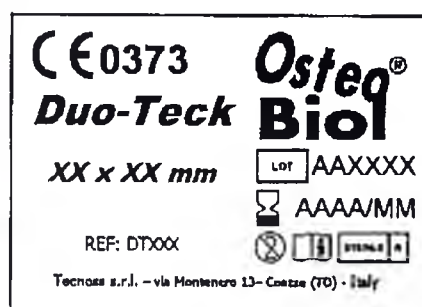
«Материал остеопластический «OsteoBiol»: Мембраны» поставляется производителем в коробках по 1 виду материала, в блистере в каждой коробке. На коробке имеется маркировка количества и типа материала находящегося внутри. Так же внутри каждой коробки находится «стикер» с информацией о материале и инструкция по применению. Данный «стикер» вклеивается в карту пациента после проведения операции.

EVOLUTION, SPECIAL, DT020 DUO-TECK, DERMA
– 1шт. в упаковке.

DTN625 Duo-Teck - 6шт. в упаковке.

2. Эtiquетирование и упаковка

11.1 Эtiquетирование ПЕРВИЧНОЙ упаковки



На первичной упаковке должны быть прикреплены этикетки со следующей информацией:

Наименование продукции
Вес и/или размер
Символ кода продукта (REF) и код
Символ инструкции по применению
Дата окончания срока действия
Знак лота и номер
Знак стерилизации
Данные изготовителя



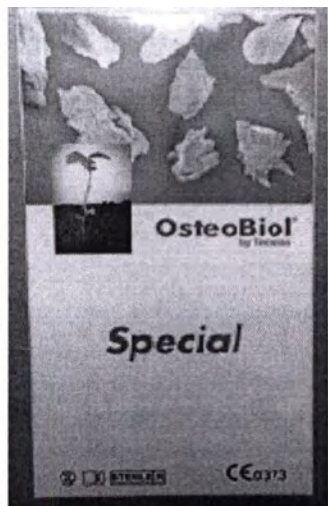
маркировка в отношении повторного использования

11.2 Эtiquетирование ВТОРИЧНОЙ упаковки:

Линейка OsteoBiol:

Торговая упаковка изделий OsteoBiol от Tecnoss для линейки OsteoBiol состоит из картонной коробки и этикетки, наклеенной на поверхность коробки.

Коробки линейки OsteoBiol:



Изготавливаются из окрашенного картона и выпускается в следующих размерах:

- 34x34x60 мм
- 90x70x40 мм
- 224x130x24 мм
- 120x66x18 мм
- 130x147x50 мм

На верхней и передней стороне коробки напечатана обложка каталога продукции OsteoBiol.

В центре коробки для каждого продукта синим цветом напечатано коммерческое наименование.

Ниже напечатаны черным цветом графические символы «для однократного использования», «внимательно прочтите инструкцию» и «стерильно» в соответствии со стандартом EN 980, а также маркировка CE с номером уполномоченного органа.

На задней части коробки в верхней части напечатано название OsteoBiol, а в нижней логотип органа по сертификации системы менеджмента качества согласно ISO 13485 и идентификационные данные производителя.

Этикетка коробки линейки OsteoBiol:

OsteoBiol®

Duo-Teck XX x XX mm

REF: DTXXX

LOT AAXXXX AAAA/MM

Tecnoss s.r.l.
Via Montenero, 13 - 10050 Coazze - Italy

Этикетка состоит из прозрачного пропилена и перманентного клея.

Попытки удалить этикетку в течение 72 часов после ее приклеивания показали, что используемый клей повреждает коробку при удалении этикетки. Это позволяет выявить возможные попытки подделки продукции со стороны третьих лиц.

На коробки размерами 34x34x60 мм и 90x70x40 мм этикетка приклеивается к левой стороне. Для коробок размерами 224x130x24 мм этикетка приклеивается к задней стороне. К коробке размерами 130x147x50 мм этикетка приклеивается спереди под торговым названием продукта.

Условные обозначения на упаковке:

— код и наименование продукта

— LOT символ «партия» и соответствующий номер партии

— символ «дата окончания срока действия» с указанием года и месяца истечения срока

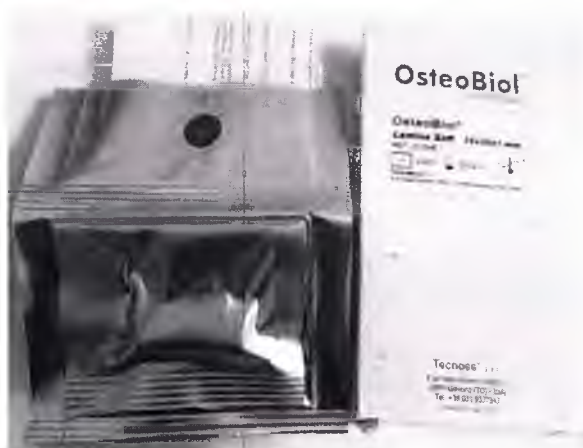
— символ «термометр» и температура хранения
— данные изготовителя

— STERILE R способ стерилизации

— обратитесь к инструкции

— CE марка CE и номер уполномоченного органа





УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

«Материал остеопластический «OsteoBiol»: Мембраны» применяется в условиях лечебных учреждений при температуре от +15°C до + 40 °C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать для пациентов, страдающих патологиями или заболеваниями, при которых противопоказано хирургическое вмешательство, или для пациентов с текущей острой или хронической инфекцией (остеомиелит). Не показано для пациентов с нарушением иммунологической реактивности или с аутоиммунными патологиями, в частности в раннем детстве или пожилом возрасте. Не применять на крупных сосудах или нервах, или вблизи от них. Не применять на скудно орошаемых участках, некротических или инфицированных. Не применять на участках, которые не обеспечивают стабильности защиты продукта после имплантации.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Не обнаружено. Хотя принятая система обработки показала подавление реакций враждебных антител, тем не менее, нельзя исключить отдаленную возможность этого явления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать продукт если упаковка была вскрыта или повреждена перед использованием. Продукт является одноразовым. Не подлежит повторной стерилизации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в месте, защищенном от прямого воздействия тепла и солнечных лучей, в сухом и чистом помещении при температуре от +4 °С до + 40°С и относительной влажности воздуха 60-85%.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: Пять лет от даты стерилизации; Срок годности указан как на этикетке, так и на упаковке. Не использовать продукт, если упаковка повреждена или была вскрыта до применения; продукт одноразового применения и не подлежит повторной стерилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

В случае нарушения упаковки или истечения срока годности, изделия должны быть утилизированы в соответствии с национальным законодательством в отношении биологически опасных медицинских отходов во избежание вредного влияния на окружающую среду.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка производится всеми видами крытого транспорта, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от + 4° С до +40° С.

ГАРАНТИЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Гарантия распространяется на весь срок годности медицинского изделия.

ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ

В случае рекламации обращаться к производителю или к уполномоченному представителю

Производитель:

«Текносс С.р.л.»
Площадь Папы Джованни XXIII, 2 – 10094 Джавено (ТО)
Тел/ Факс: (+39) 011 9377347
info@tecnoss.com

TECNOSS S.r.l.
P.zza Papa Giovanni XXIII, 2 - 10094 Gjavono (To)
Partita Iva 07524260010
Tel. Fax 011/937.73.47
www.tecnoss.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Авос»
109382, г. Москва, ул. Судакова д.4
Тел: (495)739-50-24
E-mail: sales@avosdent.ru

Перевод штампа на 1 странице документа

Tecnoss s.r.l.

Площадь Папы Джованни XXIII, 2- 10094 Джавено (То)

НДС 07524260010

Тел.Факс 011/937.73.47

www.tecnoss.com

/Подпись/

Перевод штампа на последней странице документа

Tecnoss s.r.l.

Площадь Папы Джованни XXIII, 2- 10094 Джавено (То)

НДС 07524260010

Тел.Факс 011/937.73.47

www.tecnoss.com

/Подпись/

Перевод штампа на 1 странице перевода документа

Tecnoss s.r.l.

Площадь Папы Джованни XXIII, 2- 10094 Джавено (То)

НДС 07524260010

Тел.Факс 011/937.73.47

www.tecnoss.com

/Подпись/

Перевод штампа на последней странице перевода документа

Tecnoss s.r.l.

Площадь Папы Джованни XXIII, 2- 10094 Джавено (То)

НДС 07524260010

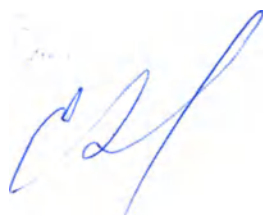
Тел.Факс 011/937.73.47

www.tecnoss.com

/Подпись/

Переводчик,

Егорова Алина Алексеевна



Город Москва.

Девятого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-29877

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 26 лист (-а, -ов)

