

4/10/05

Istruzioni per l'uso «Materiale ossea «OsteoBiol» alle forme diverse».

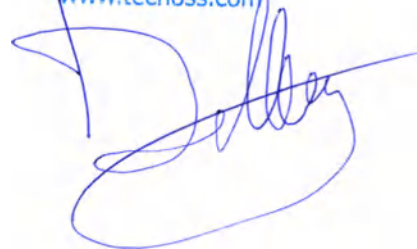
TECNOSS S.r.l.

P.zza Papa Giovanni XXIII, 2 - 10094 Giaveno (To)

Partita Iva 07524260010

Tel. Fax 011/937.73.47

www.tecnoss.com



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

1. DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico denominato «Materiale ossea «OsteoBiol» alle forme diverse», 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.

2. CONTROINDICAZIONI

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 ricevanti scarsamente irrorati, necrotici o infetti. Non utilizzare in siti che non garantiscono la stabilità e la protezione del prodotto una volta innestato.

3. 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.

AVVERTENZA

Il prodotto non è stato sperimentato su pazienti in gravidanza.
Il prodotto è monouso e come tale non deve essere risterilizzato.
Il prodotto è riservato a chirurghi specializzati con consolidate esperienze cliniche in innesti di biomateriali: attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite dalla letteratura scientifica sugli innesti eterologhi, oltre che alle presenti istruzioni. Per ogni singola applicazione, la corretta gestione clinica dei biomateriali e del paziente è responsabilità del chirurgo specializzato in questo campo.
Questo manuale è destinato per la corretta applicazione del "Materiale ossea «OsteoBiol» alle forme diverse" (di seguito Materiali OsteoBiol). Prima di usare i Materiali OsteoBiol si prega di leggere le seguenti istruzioni. Prima di l'acquisto si deve consultarsi con il rivenditore autorizzato sui tipi di materiali offerti e scegliere un materiale adatto per una operazione e per ogni caso clinico. Denominazione e la quantità dei componenti dei «Materiali OsteoBiol», sono indicati sulla confezione. Fare attenzione ai segni indicati.

4. INFORMAZIONI GENERALI

I dispositivi «Materiale ossea «OsteoBiol» alle forme diverse» sono delle matrici ossee contenenti collagene di origine naturale, ottenuti da tessuti di origine animale (suina o equina) opportunamente trattati per minimizzare la possibilità di reazioni avverse a carico del sistema immunitario, come ad esempio il rigetto.

I dispositivi «Materiale ossea «OsteoBiol» alle forme diverse» sono delle matrici ossee contenenti collagene di origine naturale, ottenuti da tessuti di origine animale (suina o equina) opportunamente trattati per minimizzare la possibilità di reazioni avverse a carico del sistema immunitario, come ad esempio il rigetto.

Il produttore è la società CARNI-DOCK S. r.l., si trova al seguente indirizzo:

Tr. Manta 5/A, 12030 Lagnasco (CN), Italia

Tel / C. F. 05824120017

Tel 0175.282033

Fax. 0175.282800

E-mail: info@carnidock.it

Il processo di produzione di OsteoBiol è una metodica segreta e protetta da un brevetto. Materie prime OsteoBiol subiscono un trattamento termico e chimico di brevetto, per l'eliminazione delle componenti antigeniche dei tessuti ossei suina e equina, raggiunto una perfetta biocompatibilità al primo innesto (la standardizzazione di endotossine e contenuto residuo di proteine di materiale di origine animale è non richiesta). Inoltre, il trattamento termico avviene a basse temperature (meno di 130°C), per mantenere la matrice del collagene presente all'interno di osso eterologo, e, allo stesso tempo, per evitare ceramizzazione di ossa. Dopo il trattamento del materiale origine si ottiene un semilavorato, che (dopo una serie di lavaggi per eliminare tutti i prodotti chimici) viene elaborato e confezionato in vari modi. Questo è la base per la realizzazione di MP di TECNOS.

Il trattamento avviene con una metodica brevettata che attraverso mezzi fisici e chimici porta alla degradazione delle componenti organiche responsabili spesso dell'instaurarsi nell'organismo umano della reazione immunitaria (locale o

generalizzata), comportandosi così come sostanza antigenica. I dispositivi « Materiale ossea «OsteoBiol» alle forme diverse » sono totalmente riassorbibili.

CARATTERISTICHE FUNZIONALI GENERALI

Gen-Os, Mp3, Apatos, Putty, Gel 40, Tablet, Sp – Block, C-Block, Lamina, Dual-Block:

In particolare, la componente organica è costituita dai componenti della matrice extra cellulare dei tessuti connettivali d'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, ovvero incapaci di scatenare l'avvicinamento della reazione immunitaria una volta che queste sub-unità entrano in contatto con l'organismo ospite.

In definitiva si tratta di sostitutivi dell'osso che vanno incontro ad un fisiologico riassorbimento/rimodellamento, svolgendo azione di supporto alla neoformazione ossea (proprietà osteoconduttrice), con l'obiettivo di preservare quanto più possibile la forma e il volume originario del distretto osseo originario.

Questi dispositivi partecipano inoltre alla formazione del coagulo ematico nella sede di innesto, favorendo la successiva invasione in loco delle cellule riparatrici e rigenerative, con buona "restitutio ad integrum" dell'osso carente. Il prodotto può fungere da veicolo (carrier) per medicinali e farmaci prescelti da veicolare in loco nella sede di innesto.

Gen-Os, Mp3, Apatos, Putty, Gel 40, Tablet, Sp – Block Norm, C-Block, Lamina, Dual-Block:

I prodotti derivati dalla matrice ossea e collagenica per la loro costituzione naturale oltre a fungere da materiale di riempimento, possono svolgere un'azione antiemorragica di tipo meccanico. Il loro utilizzo è particolarmente apprezzato in ambito odontoiatrico, in particolare sotto forma di granulato osseo (es. Gen-Os, Apatos, mp3...) o di blocchi vengono utilizzati in chirurgia orale dopo avulsioni dentarie e dopo interventi, anche in soggetti con predisposizione emorragica ove il biomateriale di derivazione ossea naturale facilita la formazione del coagulo nel sito di innesto.

I prodotti sotto forma di pasta d'osso (es. Putty, Gel, mp3..), grazie al loro contenuto in collagene, una volta introdotti nel sito ricevente possono avere un più celere riassorbimento ad opera della serie monocito-macrofagica, agevolando la neoangiogenesi e la neo-osteogenesi operata dalle cellule endoteliali e dagli osteoblasti.

Il collagene presente nei prodotti infatti, oltre a potenziare l'azione della fibrina nella formazione dell'osteocono, è anche dotato di proprietà chemiotattica verso la serie fibro-osteoblastica, risultando così facilitata la formazione di osso lamellare di classe 2 nel sito di innesto.

Il collagene inoltre favorisce l'adesione e la lisi piastrinica, le quali possono poi quindi andare incontro a lisi, con liberazione dei fattori enzimatici della coagulazione e dei fattori di crescita in esse contenuti, aventi un ruolo di primaria importanza nella rigenerazione ossea e tissutale in genere.

La polvere di matrice ossea che costituisce la parte corpuscolare dei prodotti sotto forma di pasta d'osso funge invece da valido supporto nel mantenimento della forma impressa dal chirurgo al preparato, costituendone l'impalcatura attraverso la quale le cellule vanno ad apportare la nuova matrice osteoide (attività osteoconduttrice). Il prodotto può fungere da carrier per farmaci.

5. PRODOTTI E LORO NOMI COMMERCIALI

I dispositivi matrice ossea e collagenica "Linea OsteoBiol" sono una serie di prodotti che rappresentano delle varianti della stessa matrice specie specifica, ossia di origine da materie prime o solo di origine suina o solo di origine equina.

- **Gen-Os:** mix di osso eterologo collagenato, granulometrie tra 0.250 e 1 mm; il Gen-Os Dermo è invece un granulato o polvere di collagene ottenuto dal derma suino.
- **Apatos Mix, Apatos Cortical:** idrossiapatite nanocristallina e matrice organica, granulometria 0.6-2mm
- **mp3:** granuli collagenati di osso eterologo preidratati, granulometria 600-1000 µm, 1000-2000 µm
- **Tablet:** preformati friabili in blocchi, costituiti da polvere di osso e gel collagene
- **Gel:** gel di collagene di tipo I e III di origine naturale eterologa (Gel 0), disponibile anche con granulato in sospensione (Gel 40)
- **Putty:** pasta di osso e gel di collagene
- **Sp-Block Norm:** spungiosa minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene

- **C-Block Hard:** spongiosa minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene
- **Lamina Soft:** corticale minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene a forma di lamina
- **Dual-Block:** spongiosa e corticale minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene

I prodotti di cui sopra vengono commercializzati nelle seguenti varianti e con i seguenti codici generici:

Nomi prodotto	Varianti	Codici prodotto
Gen-Os	Mix XX g	MXXXXFY
Apatos	Cortical XX g	ACXXXXFY
	Mix XX g	AXXXXXFY
mp3		A3XXXXFY – A2XXXXFY
Tablet	Blister 6 pz	BLEXXY
	Blister 1 pz	BLXXY
Gel	Gel 40	XXGELXXY
Putty		HPTXXY
Sp-Block	Norm	BNXY
C-Block	Norm	CLNXY
	Soft	CLSXY
	Hard	CLHXY
Lamina	Soft	LSXXZY
Dual-Block	Norm	STNXY
	Soft	STSXY

I simboli X, Y e Z contenuti nei codici prodotto hanno i seguenti significati:

X : campo costituito da uno o più numeri che individuano le varianti

Z : una lettera che individua lo spessore del materiale

Y : indica la specie animale (S = suino, E = equino)

6. MATERIALI

Specifiche delle materie prime

«Materiale ossea «OsteoBioI» alle forme diverse» sono Dispositivi Medici impiantabili di origine animale (suina o equina), ottenuti dalla lavorazione delle ossa. In linea generale le componenti principali di questi prodotti sono l'idrossiapatite e collagene, estratti o ricavati da ossa o tessuti diversi; si può comunque definire che tutti i dispositivi "Matrice ossea collagenica" sono essenzialmente costituiti da idrossiapatite e collagene.

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).

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 e 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: di grande importanza nel sistema cardiovascolare. É anche il collagene del tessuto di granulazione (cicatizzazione di seconda intenzione). Viene prodotto velocemente ed in grandi quantità prima del collagene di tipo I, più resistente, da cui è successivamente sostituito.

Come il processo di produzione di OsteoBiol e' segreto e protetto da brevetto, si indica solo la composizione chimica ed alcuni indicatori di qualità e sicurezza di matrice Osteobiol:

La composizione chimica matrice Osteobiol (espresso in %) come segue:

acqua: 4,0%

matrice organica (cioè di collagene): 22,4%

minerale idrossiapatite: il 73,6%

Composizione:

Ca₅(PO₄)₃(OH)

Ca 25,7%

PO₄³⁻ 35,2%

C 13,6%

H 2,2%

N 2,9%

O (fuori di PO₄³⁻) 20,4%

Totale 100%

Ca/P 1.73

La composizione di gel lipido (materiale per l'idratazione OsteoBiol® in mp3®, OsteoBiol® Putty e OsteoBiol® Gel40) (dati espressi in %):

(metodo di analisi: gas-Cromatografia/spettrometria di Massa):

estere metilico di acido octadecenico: 32,4%, acido grasso saturo di omega-9;

metil palmitato: 29,1%, grasso con un alto contenuto di acidi grassi saturi;

16-metil etere di acido heptadecanoico: 18,7%, grasso, con un alto contenuto di acidi grassi saturi;

estere metilico di 8,11- acido octadecenico: 7,9%, acidi grassi polisaturi di omega-7;

metil etere 13- acido octadecenico: 3,4%, acidi grassi di omega-5;

estere metilico di acido miristico: 2,4%, grasso, con un alto contenuto di acidi grassi saturi;

metil etere 11- acido esadecilenico: 1,7%, acidi grassi di omega-5;

metil etere 11- acido eicosenoico: 1%, acido grasso di omega-9;

altri (tracce): 3,4%

In gel lipido sono presenti acidi grassi mono - e polinsaturi di tipo omega-5 e omega-7, dotati di una potente azione antiossidante e la capacità di accelerare la rigenerazione delle cellule. Anche sono presenti acidi grassi insaturi di omega-9, in grado di ridurre il contenuto di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di migliorare i livelli di colesterolo "buono" (HDL) colesterolo .

I dati disponibili sulla porosità e densità di matrice OsteoBiol®:

Totale porosità: 33,1%

Внутричастичная porosità interna parziale: 21%

Densità reale: 2,43 g cm³

La dimensione dei pori: 10-400 µm

Tipo pori: comunicante

Forma: non specificata

La viscosità di gel (materiale di umidificazione per OsteoBiol® in mp3®, OsteoBiol® Putty e OsteoBiol® Gel40):

gel equino: 45,17 Mpa/s (viscosimetro Brookfield)

gel suino: 42,56 Mpa/s (viscosimetro Brookfield)

Nome del materiale	Coefficiente assorbimento di
--------------------	------------------------------

	acqua
Materiale osteoplastico «OsteoBiol» in granuli M1010FS / M1010FE GEN-OS Mix	79%
Materiale osteoplastico «OsteoBiol» in granuli A1005FS/A1005FE Apatos Mix	80%
Materiale osteoplastico «OsteoBiol» в виде гранул AC1010FS Apatos Cortical	78%
Materiale osteoplastico «OsteoBiol» in granuli A3030FE/A3005FE Mp3	81%
Materiale osteoplastico «OsteoBiol» in blocchi BLE21S Tablet	56%
Materiale osteoplastico «OsteoBiol» in blocchi BNOE Sp- Block Norm	75%
Materiale osteoplastico «OsteoBiol» in blocchi di forma cilindrica CLH5S C – Block Hard	55%
Materiale osteoplastico «OsteoBiol» in pasta HPT61S Putty	71%
Materiale osteoplastico «OsteoBiol» in lamine LS25FE Lamina Soft	45%

Caratteristiche dei prodotti e destinazione d'uso

Gen-Os

Caratteristiche: minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene di origine naturale eterologa, ottenuto da tessuti trattati con un processo esclusivo Tecnoss. Naturale sostitutivo dell'osso autologo o allologo di cui conserva le medesime strutture intime (matrice, forma porosa); osteoconduttivo; riassorbibile; biocompatibile; igroscopico; può fungere da carrier di medicinali e farmaci prescelti.

Indicazioni: riempitivo collagenato di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati

Il Gen-Os Dermo ha invece le caratteristiche di una polvere di matrice collagenica, costituita da collagene di tipo I e III e acidi grassi polinsaturi, ottenuta da tessuti trattati con un processo esclusivo Tecnoss. Biocompatibile, riassorbibile, igroscopico, ad attività cicatriziale, può fungere da carrier di medicinali e farmaci prescelti ed è indicato quale riempitivo collagenato di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.

Apatos (Mix, Cortical) (HA nanocristallina carbonata e matrice organica granulometria 0.6-2mm)

Caratteristiche: come sopra

Indicazioni: come sopra

mp3

granuli collagenati di origine naturale eterologa, pre-idratati

Caratteristiche: granuli collagenati di origine naturale eterologa, pre-idratati, opportunamente miscelati con gel di collagene. Osteoconduttivo; riassorbibile; biocompatibile; può fungere da carrier di medicinali e farmaci prescelti.

Indicazioni: riempitivo di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.

Tablet

preformati friabili in blocchi, costituiti da polvere di osso e gel collagene, granulometria $\leq 0,300$ mm.

Caratteristiche: come sopra

Indicazioni: in Chirurgia Orale, dopo l'estrazione del dente o altra chirurgia, in soggetti con predisposizione emorragica (diabetici, persone con malattie cardiache curate con anticoagulanti, emofiliaci, piastrinopenici): in questi casi, i "Blocchi" sono in grado di fermare il sanguinamento e di riempire le cavità anche senza la sutura dei lembi.

Sp-Block Norm

preformati di osso spongioso in forma di blocchi.

Caratteristiche: minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene, ottenuto da tessuto osseo eterologo di tipo spongioso e trattato con un processo esclusivo Tecnoss. Naturale sostitutivo dell'osso autologo o allologo di cui conserva le medesime strutture intime (matrice, forma porosa); osteoconduttivo; riassorbibile; biocompatibile; igroscopico; può fungere da carrier di medicinali e farmaci prescelti.

Formati: NORM: grado di mineralizzazione medio; rigidità del preformato prossima all'osso naturale. SOFT: grado di mineralizzazione diminuito; preformato flessibile. HARD: grado di mineralizzazione prossimo all'osso naturale e trabecolatura della spongiosa naturale più fitta; preformato rigido. Tutti formati sono moderatamente radiopachi.

INDICAZIONI: coadiuvanti per la ricostruzione o il recupero parziale o totale di porzioni ossee perse, quali riempitivi di difetti ossei non infetti, non sclerotici e ben irrorati.

C-Block Hard

preformati di osso spongioso a forma di cilindro costituito da minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene, a tessuto osseo eterologo di tipo spongioso.

Caratteristiche: come sopra

Indicazioni: come sopra

Gel

gel di collagene di tipo I e III di origine naturale eterologa con o senza granulato in sospensione.

Caratteristiche: i prodotti si presentano sottoforma di gel ad una temperatura inferiore a 30°C; a temperature superiori, la viscosità dei prodotti diminuisce rendendone più agevole la miscelazione con farmaci idrosolubili e/o liposolubili. Tutti i prodotti della famiglia Gel possono esser utilizzati per uso clinico interno o esterno quali dispositivi con proprietà anti-infiammatoria, eutrofica, cicatrizzante e antiossidante: questa è dovuta ad una percentuale di acidi grassi polinsaturi della serie omega-3 e oleico-linoleico, presenti nel prodotto e che, grazie al loro effetto antiossidante sui radicali liberi, sono un valido aiuto nella rigenerazione tissutale. La versione Gel "caricata" grazie alla sua componente di osso eterologo è indicato in interventi di rigenerazione ossea-tissutale.

Indicazioni: Parodontologia, Chirurgia orale, Impiantologia, e in tutti i casi dove vengono richieste le proprietà eutrofiche e cicatrizzanti del collagene, come la vulnologia.

Il prodotto può essere usato da solo o in associazione con altri biomateriali della linea OsteoBiol o linea Tecnoss.

Putty

pasta di osso e gel collagene

Caratteristiche: La componente collagenica è costituita da OsteoBiol® Gel 0, matrice di collagene di tipo I e III e acidi grassi poliinsaturi della serie omega-3 e oleico-linoleico, dall'effetto antiossidante sui radicali liberi e di valido aiuto durante la rigenerazione tissutale.

La componente di osso eterologo rende il prodotto indicato per interventi di rigenerazione ossea-tissutale, in quanto fornisce le proprietà di scaffold e rigenerative.

Indicazioni: In odontoiatria è utilizzato come riempitivo alveolare per impianti post-estrattivi immediati dove facilita la stabilità primaria; trattamento delle deiscenze e periimplantiti; riempitivo osseo dopo estrazioni dentali, granulomi, cisti odontogene e split crest, in ortopedia è utilizzato come riempitivo di cage per chirurgia spinale; carrier di farmaci e di sostituiti ossei in granuli.

Lamina

minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene, ottenuto da tessuto osseo eterologo di tipo corticale, preformati a forma di lamina.

Caratteristiche: riempitivo osseo con attività osteoconduttore e osteoinduttore quale sostituto dell'osso autologo in tutti i casi di mancanza ossea primaria e secondaria in particolare dopo avulsioni dentarie, granulomi, cisti odontogene, fratture a legno verde, nel corso di immissione di impianti post estrattivi immediati dove permette e facilita la stabilità primaria dell'impianto.

Indicazioni: coadiuvante per la ricostruzione o il recupero parziale o totale di porzioni ossee perse, quale riempitivo o strumento di protezione di difetti ossei non infetti, non sclerotici e ben irrorati.

Dual-Block

matrice ossea cortico-spongiosa in preformati.

Caratteristiche: minerale osseo nanocristallino carbonato e collagene, ottenuto da tessuto osseo eterologo di tipo spongioso e corticale trattato con un processo esclusivo Tecnoss. Naturale sostitutivo dell'osso autologo o allologo di cui conserva le medesime strutture intime (matrice, forma porosa); osteoconduttivo; riassorbibile; biocompatibile; igroscopico; può fungere da carrier di medicinali e farmaci prescelti.

Articolo		Nomi prodotto		Descrizione	Varianti/ Dimensioni	Confeziona mento primario	Tempo di riassorbi mento orientati vo
Suino	Equino	Materiale universale in granuli collagenati					
M1052FS	M1052FE	Gen-Os	100% miscela granulare. Collagene preservato. Granuli disidratati leggermente radiopachi		Granuli 250-1000 µm ±10%	0,25 g; Flacone	≈ 4 mesi
M1005FS	M1005FE	Gen-Os	100% miscela granulare. Collagene preservato. Granuli disidratati leggermente radiopachi		Granuli 250-1000 µm ±10%	0,5 g ±5%; Flacone	
M1010FS	M1010FE	Gen-Os	100% miscela granulare. Collagene preservato. Granuli disidratati leggermente radiopachi		Granuli 250-1000 µm ±10%	1 g ±5%; Flacone	
M1020FS	M1020FE	Gen-Os	100% miscela granulare. Collagene preservato. Granuli disidratati leggermente radiopachi		Granuli 250-1000 µm ±10%	2,0 g ±5%; Flacone	
A3075FS	-	Mp3	90% miscela granulare , 10% gel di collagene OsteoBiol Gel 0. Collagene preservato		Granuli, pre- idratati 600-1000 µm ±10%	0.25 cm3 ±5%; Siringa	≈ 5 mesi
A3015FS	A3015FE	Mp3	90% miscela granulare , 10% gel di collagene OsteoBiol Gel 0. Collagene preservato		Granuli pre-inumidito 600-1000 µm ±10%	0.5 cm3 ±5%; Siringa	
A3030FS/A3005FS	A3030FE/A3005FE	Mp3	90% miscela granulare , 10% gel di collagene OsteoBiol Gel 0. Collagene preservato		Granuli pre-idratati 600-1000 µm ±10%	1.0 cm3 ±5%; Siringa	
A3010FS	A3010FE	Mp3 600-1000	90% di una miscela granulare , 10% gel di collagene OsteoBiol Gel 0. Collagene preservato		Granuli pre-idratati 0.6-1.0 mm	2 cm3 ±5%; Siringa	≈ 5 mesi
A3210FS	A3210FE	Mp3 1000-2000	90% miscela granulare , 10% gel di collagene OsteoBiol Gel 0. Collagene preservato		Granuli pre-idratati 1-2 mm	2 cm3 ±5%; Siringa	
Suino	Equino	Materiale Universale In Granuli Coolagene Non Preservato					
A1005FS	A1005FE	Apatos Mix	100% miscela eterologa cortico/spogiosa. Collagene non preservato. Rg- radiopaco granuli di idrossiapatite		Granuli 600-1000 µm ±10%	0,5g±5% Flacone	≈ 5 mesi
A1010FS	A1010FE	Apatos Mix	100% miscela eterologa cortico/spogiosa. Collagene non preservato. Rg- radiopaco granuli di idrossiapatite		Granuli 600-1000 µm ±10%	1g ±5% Flacone	
A1020FS	A1020FE	Apatos Mix	100% miscela eterologa cortico/spogiosa. Collagene non preservato. Rg- radiopaco granuli di idrossiapatite		Granuli 600-1000 µm ±10%	2g ±5% Flacone	
A0210FS	A0210FE	Apatos Mix 1000-2000	100% miscela eterologa cortico/spogiosa. Collagene non preservato. Rg- radiopaco granuli di idrossiapatite		Granuli 600-2000 µm ±10%	1g ±5% Flacone	
AC1005FS	-	Apatos Cortical	100% osso eterologa cortico Collagene non preservato. Rg- radiopaco granuli di idrossiapatite		Granuli 600-1000 µm ±10%	0,5g ±5% Flacone	
AC1010FS	-	Apatos Cortical	100% osso eterologa cortico Collagene non preservato. Rg- radiopaco granuli di idrossiapatite		Granuli 600-1000 µm ±10%	1g ±5% Flacone	
Suino	Equino	Pasta di osso e collagene					

HPT32S/HPT 52S	HPT32E	Putty	Pasta ossea eterologa cortico/spogiosa e collagene 80% + 20% OsteBioGel 0	Pasta fino a 300 µm	0.25 cm ³ ; 0,5 g ±5%; Siringa	≈ 4 mesi
HPT35S/HPT 09S	HPT35E/HPT 09E	Putty	Pasta ossea eterologa cortico/spogiosa e collagene 80% + 20% OsteBioGel 0	Pasta fino a 300 µm	0,5 cm ³ ; 1g ±5%; Siringa	
HPT61S	HPT61E	Putty	Pasta ossea eterologa cortico/spogiosa e collagene 80% + 20% OsteBioGel 0	Pasta fino a 300 µm	1 cm ³ ±5%; 2g ±5%; Siringa	
Свиной	Конский	Gel Con Collagene				
15GEL40S/0 5GEL40S	15GEL40E	Gel 40	Gel caricato con osso cortico/spugioso eterologo pre-inumidito. Collagene preservato 60% miscela granulare, 40% OsteBioGel 0.	Gel	0.5 cm ³ ±5% Siringa	≈ 4 mesi
POST-EXTRACTIVE						
BLE10S	-	Tablet	100% miscela ossea eterologa cortico/spogiosa. Collagene preservato. Blocco fragile essiccato	Blocco (10x10x10mm) ±10%	6 blocchi Blister	≈ 4 mesi
BLE21S	BLE21E	Tablet	100% miscela ossea eterologa cortico/spogiosa. Collagene preservato. Blocco fragile essiccato	Blocco (10x10x10mm) ±10%	2 blocchi Blister	
Suino	Equino	Blocchi ossei				
-	BN0E	Sp - Block	100% osso spugioso, Collagene preservato. Blocco rigido essiccato	Blocco (10x10x10mm) ±10%	Blister	≈ 8 mesi
-	BN1E	Sp - Block	100% osso spugioso, Collagene preservato. Blocco rigido essiccato	Blocco 10x10x20 mm ±10%	Blister	
-	BN2E	Sp - Block	100% osso spugioso, Collagene preservato. Blocco rigido essiccato	Blocco 10x20x20 mm ±10%	Blister	
-	BN8E	Sp - Block	100% osso spugioso, Collagene preservato. Blocco rigido essiccato	Blocco 35x10x5 mm ±10%	Blister	
CLH5S	-	C-Block	100% osso spugioso, Collagene preservato. Blocco rigido essiccato	Blocco cilindrico 5x5mm ±10%	Blister	
CLH7S	-	C-Block	100% osso spugioso, Collagene preservato. Blocco rigido essiccato	Blocco cilindrico 7x7 mm ±10%	Blister	
STS7S	-	Dual-Block	Blocco di osso eterologo cortico/spugiosa 100%. Essicato, curvo, Collagene preservato.	Blocco 20x15x5 mm ±10%	Blister	
STN5S	-	Dual-Block	Blocco di osso eterologo cortico/spugiosa 100%. Essicato, curvo, Collagene preservato.	Blocco 20x10x5 mm ±10%	Blister	
Suino	Equino	Lamine				
LS23FS	LS23FE	Lamina Soft	100% osso corticale Lamina essicata rigida, diventa flessibile dopo la bagnatura. Ovale	Lamina 25x35x(0.4-0.6) mm ±10%	Blister	≈ 5-6 mesi
LS25FS	LS25FE	Lamina Soft	100% osso corticale Lamina essicata rigida, diventa flessibile dopo la bagnatura. Esiccata	Lamina 25x25x(0.4-0.6) mm ±10%	Blister	
LS24FS	LS24FE	Lamina Soft	100% osso corticale Lamina essicata rigida, diventa flessibile dopo la bagnatura. Ovale. Esiccata	Lamina 20x40x(0.4-0.6) mm ±10%	Blister	
LS03SS	LS03SE	Lamina Soft	100% osso corticale Lamina essicata rigida, diventa flessibile dopo la bagnatura. Esiccata	Lamina 30x30x(2-4) mm ±10%	Blister	
LS35LS	LS35LE	Lamina Soft	100% osso corticale Lamina essicata rigida, diventa flessibile dopo la bagnatura. Esiccata semimorbida	Lamina 35x35x(1,0) mm ±10%	Blister	
LS10HS	LS10HE	Lamina Soft	100% osso corticale Lamina essicata rigida	Lamina 35x35x(0.8-1.0)	Blister	

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

7. APPLICAZIONI DI ALCUNI PRODOTTI TECNOSS

• Applicazione Gen-Os

Indicazioni cliniche: Riempitivo collagenato di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.

Gen-Os deve essere idratato prima del suo utilizzo con soluzione fisiologica sterile e/o con il sangue del paziente e/o con farmaco prescelto per il tipo di intervento. Inoltre per migliorarne la maneggevolezza Gen-Os può essere miscelato con OsteoBiol Gel 0. L'impasto così ottenuto va posizionato nel sito ricevente a mezzo di una spatola o di una siringa sterile da biomateriali, in sede sottoperiosteale. La sede di innesto deve essere ben vascularizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto.

• Applicazione Apatos

Indicazioni cliniche: Riempitivo collagenato di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.

Apatos in granuli deve essere idratato prima del suo utilizzo con soluzione fisiologica sterile e/o con il sangue del paziente e/o con farmaco prescelto per il tipo di intervento. Inoltre per migliorarne la maneggevolezza Apatos in granuli può essere miscelato con OsteoBiol Gel 0. L'impasto così ottenuto va posizionato nel sito ricevente a mezzo di una spatola o di una siringa sterile da biomateriali, in sede sottoperiosteale.

Apatos Sp- Block Norm deve essere idratato prima del suo impiego con soluzione fisiologica sterile o con antibiotico; quindi può essere adattato al sito ricevente, che deve essere accuratamente cruentato al fine di garantire una buona irrorazione dell'innesto. Il prodotto deve essere sempre ben stabilizzato nel sito di innesto tramite fissazione di microviti da osteosintesi e si deve proteggere dal rischio di esposizione mediante una membrana/ barriera riassorbibile. La sede di innesto deve essere sempre ben vascularizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto.

• Applicazione Lamina

Indicazioni cliniche: coadiuvante per la ricostruzione o il recupero parziale o totale di porzione ossee perse, quale riempitivo o strumento di protezione di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.

Aprire la confezione e idratare la Lamina con un'immersione di 3-5 min in soluzione fisiologica tiepida sterile. Una volta che il prodotto ha acquisito la plasticità desiderata, può essere posizionato sul sito precedentemente preparato. Plasmare e adattare la Lamina alle caratteristiche anatomiche del sito ricevente con forbici o strumenti sterili e poi fissarla con microviti in titanio o direttamente tramite la sutura ai tessuti circostanti con un ago a trauma a sezione triangolare. 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. La sede di innesto deve essere sempre ben vascularizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto e innestato in sede sottoperiosteale.

• Applicazione Putty

Indicazioni cliniche: Odontoiatria: riempitivo alveolare per impianti post-estrattivi immediati dove facilita la stabilità primaria; trattamento delle deiscenze periimplantari; riempitivo osseo dopo estrazioni dentali; granulomi, cisti odontogene, e split crest. Ortopedia e traumatologia: riempitivo di cage per chirurgia spinale; carrier di farmaci e di sostituti ossei in granuli.

Prelevare la quantità di prodotto necessario con una spatola sterile e posizionarlo nel sito ricevente. Data la consistenza plastica, OsteoBiol Putty deve essere innestato solo in cavità in grado di contenerlo in modo stabile, quindi non deve essere utilizzato in difetti a una o due pareti o in procedure di rialzo del seno mascellare ad accesso laterale. È possibile miscelare il prodotto con sostituti ossei in granuli o con farmaci a seconda delle necessità. In odontoiatria è consigliabile proteggere l'innesto con una membrana riassorbibile per aumentare la stabilità primaria prima di procedere con la sutura dei lembi tegumentali. La sede di innesto deve essere sempre ben vascularizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto e innestato in sede sottoperiosteale. **N.B.** per riempimento di grosse cavità (vol > 1 cm³) una parte del prodotto deve essere miscelato con tre parti di OsteoBiol Gen-Os o OsteoBiol Chips. (volume finale di Putty: 25%).

• Applicazione Dual Block

Indicazioni cliniche: coadiuvante per la ricostruzione o il recupero parziale o totale di porzione ossee perse, quale riempitivo o strumento di protezione di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.

Dual-Block deve essere bagnato in una soluzione sterile a temperatura ambiente per 15 minuti (la soluzione può essere mescolata con antibiotico). Il difetto osseo deve essere preparato nel modo seguente: il sito ricevente deve essere decorticato e il blocco deve essere adattato al difetto quanto più possibile. Tutti spazi tra il blocco e il difetto devono essere riempiti con un riempitivo osseo (ad esempio, Gen-Os, Apatos).

Dual-Block deve essere sempre fissato con microviti. I fori nel blocco per i viti vengano fatti con un boro, adatto per diametro (calibro) di viti. Queste raccomandazioni devono essere seguite per evitare il rischio di spezzatura corticale.

• Applicazione Mp3

Indicazioni cliniche: Riempitivo di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.

Il prodotto non deve essere idratato. Dopo aperture della confezione, può essere innestato direttamente nel sito ricevente. Dopo l'utilizzo, il sito ricevente deve essere chiuso tramite il riposizionamento del limbo e sutura. Il prodotto può fungere come carrier di farmaci e medicamenti prescelti. In chirurgia orale, mp3 deve essere posizionato nella sede sottoperiosteale.

• Applicazione Tablet

Indicazioni cliniche: In chirurgia Orale, dopo l'estrazione del dente a altra chirurgia, in soggetti con predisposizione emorragica (diabetici, persone con malattie cardiache curate con anticoagulanti, emofiliaci, piastrinopenici): in questi casi, OsteoBiol Tablet sono in grado di fermare il sanguinamento e di riempire le cavità anche senza la sutura dei lembi.

Porre direttamente OsteoBiol Tablet nella cavità ossea da riempire. Una volta imbeviti di sangue assumono una consistenza morbida e plastica perfettamente adattabile alla morfologia della cavità post-estrattiva. Avere cura di eliminare la componente in eccesso con una spatola sterile. Se necessario procedere alla sutura dei margini alveolari. Il materiale Tablet è plastico e non resiste al carico. La sede di innesto deve essere sempre ben vascolarizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto e innestato in sede sottoperiosteale.

• Applicazione Gel 40

Indicazioni cliniche: OsteoBiol GEL 40 riempitivo osseo a bassa viscosità adatto al trattamento di tasche parodontali e di recessioni gengivali e nel rialzo di seno mascellare per via crestale; può essere associato a OsteoBiol Gen-Os o OsteoBiol Chips per stabilizzare l'innesto.

Il GEL 40 può essere utilizzato direttamente nel sito ricevente; se la viscosità risultasse eccessiva, è possibile riscaldare la siringa in un bagno di soluzione fisiologica sterile a 60°C per alcuni minuti. Il materiale può veicolare biomateriali o farmaci.

• Applicazione Sp-Block Norm, C-Block Hard

Indicazioni cliniche: coadiuvante per la ricostruzione o il recupero parziale o totale di porzione ossee perse, quale riempitivo o strumento di protezione di difetti ossei non infetti, non sclerotici, non soggetti a carico e ben irrorati.

Il prodotto deve essere idratato prima del suo impiego con una soluzione fisiologica sterile o con antibiotico; quindi può essere adattato al sito ricevente, che deve essere accuratamente debridato al fine di garantire una buona irrorazione dell'innesto. Il prodotto deve essere sempre ben stabilizzato nel sito di innesto tramite fissazione di microviti da osteosintesi e si deve proteggere dal rischio di esposizione mediante una membrana/ barriera riassorbibile. La sede di innesto deve essere sempre ben vascolarizzata e il prodotto ben stabilizzato e protetto e innestato in sede sottoperiosteale.

7.1 Materiali di confezionamento

La scelta dei confezionamenti è stata determinata da ragioni di sicurezza nel senso della minimizzazione della migrazione di materiale proveniente dal confezionamento e in base alla capacità dei confezionamenti (in particolare il primario) di garantire il mantenimento delle condizioni di sterilità. I materiali di confezionamento per «Materiale osseo «OsteoBiol» (siringa, blister, flacone) alle forme diverse» garantiscono la sigillatura durante tutto il periodo di conservazione.

Per quanto riguarda il processo di sterilizzazione la nuova norma UNI EN ISO 11137-2:2006 svincola il confezionamento primario dalle problematiche di attenuazione della radiazione (ossia è considerata trascurabile e quindi non critica la composizione del confezionamento).

Confezionamento Primario e Secondario

Nomi prodotti	Confezionamento primario		Materiale Confezionamento primario	Confezionamento secondario	Materiale Confezionamento secondario
Gen-Os	MXXXXFY	flacone	vetro	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
		tappo	clorobutile		
		ghiera	alluminio		
	GCXY GCXYXX GSXY GSXYXX GXY GXYXX	contenitore	plastica	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
				1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
Gen-Os (Dermo)	Blister di Alluminio		Alluminio	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
Apatos	AXXXFY ASXXXXFY ACXXXXFY	flacone	vetro	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
		tappo	clorobutile		
		ghiera	alluminio		
	ACXY ACXYXX ASXY ASXYXX AXY AXYXX	contenitore	plastica	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
				1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
Sp-Block	Blister di Alluminio-Alluminio		Alluminio	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
C-Block	Blister di Alluminio-Alluminio		Alluminio	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
Mp3	siringa		polietilene	1 blister Al-Al	Alluminio-Alluminio
				1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
Tablet	BLEXXY	Blister	PVC trasparente	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
	BLXXY	Blister di Al-plastica	Alluminio-plastica	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
Gel 0/40	siringa		polipropilene	1 blister Al-Al	Alluminio-Alluminio
				1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica

Nomi prodotti	Confezionamento primario		Materiale Confezionamento primario	Confezionamento secondario	Materiale Confezionamento secondario
Putty	1 cc	flacone	vetro	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
		tappo	clorobutile		
		ghiera	alluminio		
	siringa		polipropilene	1 blister Al-Al	Alluminio-Alluminio
				1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
Lamina	Blister di Alluminio-Alluminio		Alluminio	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica
Dual-Block	Blister di Alluminio-Alluminio		Alluminio	1 blister Al-plastica	Alluminio-plastica

1.7.2 Materiali usati per il confezionamento primario

1. Flacone, 10 ml – vetro borosilicato neutro, Type III, Kimble KT-101, clorobutile Exxon

Ghiera - Alluminio	8011
Aluminum, Al	97.3 - 98.9
Iron, Fe	0.60 - 1
Silicon, Si	0.50 - 0.90
Manganese, Mn	≤ 0.20
Zinc, Zn	≤ 0.10
Copper, Cu	≤ 0.10
Titanium, Ti	≤ 0.080
Chromium, Cr	≤ 0.050
Magnesium, Mg	≤ 0.050
Remainder (each)	≤ 0.050
Remainder (total)	≤ 0.15

2. Blister di Alluminio-plastica

Foglia - Alluminio 8011
Film – Polyetilene EltexMed

3. Blister di Alluminio-Alluminio

Foglia - Alluminio 8011

4. Siringa 1, 5 ml; 2,5 ml; 5 ml (per tutti eccetto Putty)

Cilindro, il pistone, il coperchio - Polyetilene EltexMed

5. Siringa 2,5 ml; 5 ml (solo per Putty)

Cilindro, il pistone, il coperchio – Polyetilene Purell HP570R
Guarnizione –resina Compound # 7605005

Siringhe tre sono costituiti da un cilindro di gomma del pistone e pistone (pusher pistone) (fig. 1). Tale dispositivo siringa dà la garanzia che le microparticelle di materiale di cui sono fatti siringhe, non entrano nel corpo del paziente. Quando l'impianto l'applicazione di gel avviene attraverso la punta della siringa.

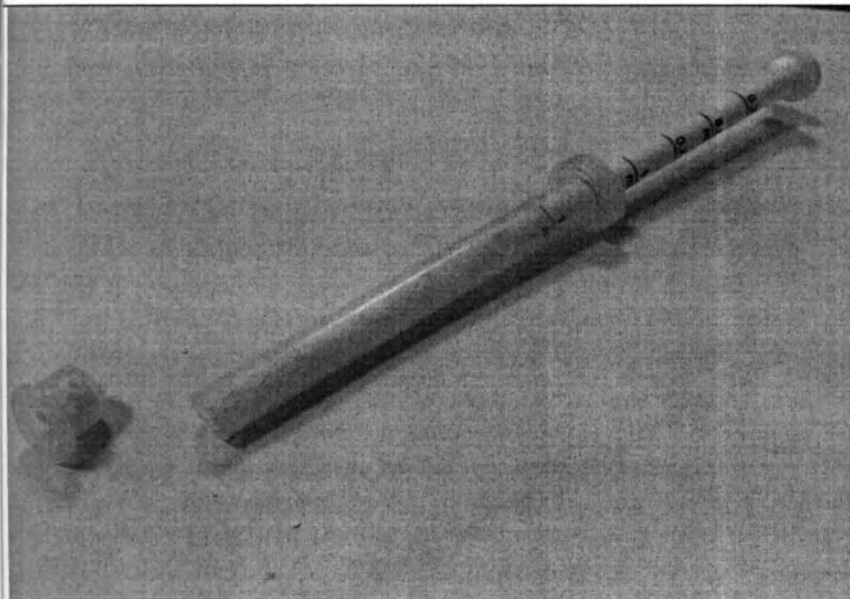
Morto il volume delle	Capacità nominale della siringa	1,5 ml	2,5 ml	5,0 ml	siringhe:
	Morto il volume delle siringhe:	0,07 ml	0,07 ml	0,075 ml	



Graduazioni della scala di 0,25 ml



Graduazioni della scala di 0, 5 ml



Il tappo si chiude il fine della siringa, da dove viene servita osteoplastический materiale. Ago o cannula non sono necessari per l'introduzione dei biomateriali.



Graduazioni della scala di 0, 1 ml

8. COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA

Materiale ossea «OsteoBiol» alle forme diverse» 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.

Gen-Os Mix, Apatos Mix, Apatos Cortical, Spongiosa Block (Sp – Block), C- Block Hard, Dual-Block, Lamina Soft - 1 pz/scatola
mp3

a) articolo scatola/articolo prodotto

A3075FS/ A3025FS, A3015FS/ A3095FS, A3030FS /A3005FS, A3015FE /A3095FE, A3015FE /A3095FE - 3 pz/scatola

b) A3010FS, A3210FS, A3010FE, A3210FE - 1 pz/scatola

Putty

a) articolo scatola/articolo prodotto

HPT32S/HPT52S, HPT35S/HPT09S, HPT32E //HPT52E, HPT32E //HPT52E - 3 pz/scatola

b) HPT61S, HPT61E - 1pz/scatola

Gel 40 - 3 Pz/Scatola

Tablet

BLE10S – 6 blocchi/scatola

BLE10S, BLE21E -2 blocchi/scatola

Materiale ossea «OsteoBiol» alle forme diverse:

I. Materiale ossea «OsteoBiol» in granuli:

1. M1052FS Gen-Os Mix - 0, 25 g, nel flacone;
2. M1005FS Gen-Os Mix - 0,5 g, nel flacone;
3. M1010FS Gen-Os Mix - 1,0 g, nel flacone;
4. M1020FS Gen-Os Mix - 2, 0 g, nel flacone;
5. M1052FE Gen-Os Mix - 0,25 g, nel flacone;
6. M1005FE Gen-Os Mix - 0,5 g, nel flacone;
7. M1010FE Gen-Os Mix - 1,0 g, nel flacone;
8. M1020FE Gen-Os Mix - 2,0 g, nel flacone;
9. A3075FS/ A3025FS mp3 - 0, 25 cm³, in una siringa;
10. A3095FS/ A3015FS mp3 - 0,5 cm³, in una siringa;
11. A3030FS /A3005FS mp3 - 1,0 cm³, in una siringa;
12. A3095FE /A3015FE mp3- 0,5 cm³, in una siringa;

13. A3030FE /A3005FE mp3 - 1,0 cm³, in una siringa;
14. A3010FS mp3 - 2 cm³, in una siringa;
15. A3210FS mp3 - 2 cm³, in una siringa;
16. A3010FE mp3 - 2 cm³, in una siringa;
17. A3210FE mp3 - 2 cm³, in una siringa;
18. A1005FS Apatos Mix - 0,5 g, nel flacone;
19. A1010FS Apatos Mix - 1,0 g, nel flacone;
20. A1020FS Apatos Mix - 2,0 g, nel flacone;
21. AC1005FS Apatos Cortical - 0,5 g, nel flacone;
22. AC1010FS Apatos Cortical - 1,0 g, nel flacone;
23. A1005FE Apatos Mix - 0,5 g, nel flacone;
24. A1010FE Apatos Mix - 1,0 g, nel flacone;
25. A1020FE Apatos Mix - 2,0 g, nel flacone;
26. A0210FS Apatos Mix - 1,0 g, nel flacone;
27. A0210FE Apatos Mix - 1,0 g, nel flacone.

II. Materiale ossea «OsteoBiol» in forma di pasta:

1. HPT32S/HPT52S Putty - 0,5 g / 0,25 cm³, in una siringa;
2. HPT35S/HPT09S Putty - 1,0 g / 0,5 cm³, in una siringa;
3. HPT61S Putty - 2 g / 1 cm³, in una siringa;
4. HPT32E //HPT52E Putty - 0,5 g / 0,25 cm³, in una siringa;
5. HPT35E/HPT09E Putty - 1,0 g / 0,5 cm³, in una siringa;
6. HPT61E Putty - 2,0 g / 1 cm³, in una siringa.

III. Materiale ossea «OsteoBiol» in forma di gel:

1. 15GEL40S/05GEL40S Gel 40 - 0,5 cm³, in una siringa;
2. 15GEL40E/05GEL40E Gel 40 - 0,5 cm³, in una siringa.

IV. Materiale ossea «OsteoBiol» in forma di tablet:

1. BLE10S Tablet - (10x10x10mm), in blister;
2. BLE21S Tablet - (10x10x10mm), in blister;
3. BLE21E Tablet - (10x10x10mm), in blister.

V. Materiale ossea «OsteoBiol» in forma di blocchi ossei:

1. BN0E Sp - Block Norm - 10x10x10 mm, in blister;
2. BN1E Sp - Block Norm - 10x10x20 mm, in blister;
3. BN2E Sp - Block Norm - 10x20x20 mm, in blister;
4. BN8E Sp - Block Norm - 35x10x5 mm, in blister;
5. CLH5S C- Block Hard - 5x5 mm, in blister;
6. CLH7S C- Block Hard - 7x7 mm, in blister;
7. STS7S Dual-Block - 20x15x5 mm, in blister;
8. STN5S Dual-Block - 20x10x5 mm, in blister.

VI. Materiale ossea «OsteoBiol» «OsteoBiol» in forma di lamina:

1. LS23FS Lamina Soft - 25x35x (0.4-0.6) mm, in blister;
2. LS25FS Lamina Soft - 25x25x (0.4-0.6) mm, in blister;
3. LS24FS Lamina Soft - 20x40x (0.4-0.6) mm, in blister;
4. LS03SS Lamina Soft - 30x30x (2-4) mm, in blister;
5. LS10HS Lamina Soft - 35x35x (0.8-1.0) mm, in blister;
6. LS23FE Lamina Soft - 25x35x (0.4-0.6) mm, in blister;
7. LS25FE Lamina Soft - 25x25x (0.4-0.6) mm, in blister;
8. LS24FE Lamina Soft - 20x40x (0.4-0.6) mm, in blister;
9. LS03SE Lamina Soft - 30x30x (2-4) mm, in blister;
10. LS35LS Lamina Soft - 35x35x (1, 0) mm, in blister;
11. LS35LE Lamina Soft - 35x35x (1,0) mm, in blister;
12. LS10HE Lamina Soft - 35x35x (0.8-1.0) mm, in blister

9. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

9.1 Sulla confezione primaria deve essere apposta l'etichetta con le seguenti informazioni:

Commerciale gamma di prodotti, con l'opzione di esecuzione, le dimensioni o la massa.

numero di codice

n° lotto

Utilizzare fino a

sterilizzazione con raggi gamma
fare riferimento alle istruzioni per l'uso
è vietato di riutilizzo

Dati di fabbrica

Codice di certificazione di prodotto nell'Unione Europea **3.7.2.2 Etichettatura del confezionamento SECONDARIO:**

Scatola Linea OsteoBiol®:

è costituita da cartoncino verniciato e fustellato nelle seguenti misure:

34x60 mm

70x40 mm

130x24 mm

66x18 mm

147x50 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.

Sul retro della scatola riporta in alto il nome OsteoBiol® e in basso il logo Ente Certificatore del Sistema Qualità secondo ISO 9001:2015 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 non 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.

Sull'etichetta verranno riportati i seguenti dati:

- codice e nome del prodotto

- 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

- modalità di sterilizzazione

- riferire all'istruzione

- marchio CE e numero Organismo Notificato

Imballaggio per il trasporto sono le scatole in carta nelle seguenti misure:

170x410x430 mm, 440x340x310 mm, 320x230x280 mm, 320x230x90 mm.

Una scatola può contenere una o alcune confezioni del prodotto medico.

Sull'etichetta verranno riportati i seguenti dati:

- Nome del fabbricante, stato
- Marchio commerciale del fabbricante
- Nome prodotto e versione
- Data fabbricazione
- Simbolo CE di conformità alle esigenze indicate nelle Direttive EC
- Quantità di prodotti in una scatola
- Proteggere dai raggi solari
- Proteggere il carico da umidità
- Fragilità del carico. Maneggiare con cura

Marcatura e etichettatura.

Su blister (imballaggio individuale/primario) si appone un'etichetta riportante le seguenti informazioni:

- Nome prodotto e versione
- Grammaturo e/o misura
- Simbolo di codice prodotto (REF) e numero di lotto
- Data di fabbricazione

- Data di scadenza
- Campo di temperatura (condizioni di conservazione)
- Numero RU
- Nome e indirizzo del fabbricante

l'imballaggio blister per i prodotti OsteoBiol® di Tecnoss è una scatola ed etichetta che viene apposta sulla scatola. La scatola è costituita da cartoncino verniciato e fustellato nelle seguenti misure:

- 34x60 mm
- 70x40 mm
- 130x24 mm
- 66x18 mm
- 147x50 mm

La parte superiore e frontale della scatola è stata inserita la stampa della grafica di copertina del catalogo di prodotti OsteoBiol®.

Al centro della scatola per ogni prodotto viene riportato in colore blu la versione del prodotto e sopra - il nome del prodotto. In basso sono stampati in colore nero i simboli grafici di "monouso", "attenzione leggere il foglietto illustrativo" e "sterilizzazione a raggi gamma" come da norma EN 980, oltre alla marcatura CE accompagnata dal numero dell'Organismo notificato.

Sul retro della scatola riporta in alto il nome OsteoBiol® e in basso il logo del fabbricante (Tecnoss s.r.l.), indirizzo, telefono e sito del fabbricante.

Etichetta scatola:

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 non 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.

Sull'etichetta verranno riportati i seguenti dati:

- Gamma commerciale di prodotti, con l'opzione di esecuzione, le dimensioni o la massa.

- Numero di codice

- n° lotto

- data di produzione

- Utilizzare fino a

- температурный gamma da +4 °C a + 40°C

- n° registrazione identità

- Dati del produttore (nome e indirizzo della produzione) e l'importatore (l'indirizzo internet e numero di telefono)

Trasporto imballaggio – scatole di cartone seguenti dimensioni : 570x410x430 mm, 440x340x310 mm, 320x230x280 mm, 320x230x90 mm. In essi vengono inseriti uno o più confezioni MI.

Sull'etichetta dell'imballaggio di trasporto indicata, le seguenti informazioni:

- il nome del produttore, paese;

- marchio del produttore;

- nome del prodotto, versione;

- data di produzione;

- il simbolo di conformità ai requisiti stabiliti nelle linee guida dell'Unione Europea;

- il numero di pezzi per confezione;

- Proteggere dai raggi solari;

- La necessità di proteggere il carico da umidità;

- La fragilità del carico. Gestione attenta, con un carico;

Inoltre all'interno di ogni scatola è «adesivo», con informazioni sul materiale e istruzioni per l'uso. Il «bollino» incollati nella cartella del paziente dopo l'intervento chirurgico. Sull'etichetta sono riportati i seguenti dati:

- Nome del prodotto, versione

- Simbolo di codice del prodotto (REF) e il numero di lotto (LOT)

- Utilizzare fino a

Il nome e l'indirizzo del fabbricante
Marchio CE e i dati di un organismo notificato.
La trascrizione dei caratteri di marcatura

	n ° articolo
	n ° lotto
	Utilizzare fino a
	La sterilizzazione con raggi gamma
	Il divieto di riutilizzo
	Intervallo di temperatura
	Il nome e l'indirizzo del fabbricante
	Il codice di certificazione di prodotto nell'Unione Europea

10. CONDIZIONI D`USO

«Materiale ossea «OsteoBiol» alle forme diverse» viene usato nei istituti terapeutici alle temperature compresse tra +15 e i 40° C dal specialista studiato e specializzato.

11. PRECAUZIONI SICUREZZA

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

12. CONSERVAZIONE

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

13. SCADENZA

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

14. 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.

15. STERILIZZAZIONE

sterilizzazione dei prodotti Tecnoss avviene mediante irradiazione a raggi gamma. **Resterilizzazione vietata.**

16. 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.

17. GARANZIA

Il materiale osteoplastico per la rigenerazione ossea «OsteoBiol appartiene alla classe B classificazione dei rifiuti medici secondo regolamentazione sanitaria epidemiologica 2.1.7.2790-10 (СанПиН 2.1.7.2790-10).

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.

Per potenzialmente infetti prodotti medici si consiglia di utilizzare dei contenitori resistenti a perforamento, impermeabile, ermetici. Contenitori devono essere collocati vicino di sede interventi medici. Dopo riempimento il contenitore deve essere chiuso con un coperchio, sigillato con una marcatura appropriata (classe B, rifiuti pericolosi), disinfettato (con una soluzione disinfettante) e (o) distrutto.

18. RECLAMI

In caso di reclami si prega 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

Инструкция по применению

Материал остеопластический «OsteoBiol®» в различных вариантах исполнения.

Штамп:

<Тексносс С.р.л.

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

Номер налогоплательщика: 07524260010

Тел/факс: 001/937.73.47

www.tecnoss.com

/подпись/

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Материал остеопластический «OsteoBiol®» в различных вариантах исполнения» 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.

2. 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.

3. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продукт не был испытан на пациентках в фазе беременности.

Не допускается повторное использование и повторной стерилизации.

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.

Настоящая инструкция предназначена для правильного применения « Материал остеопластический «OsteoBiol®» в различных вариантах исполнения » (далее Материалы OsteoBiol®). Перед началом использования Материалов OsteoBiol® обязательно ознакомьтесь со следующей инструкцией. Перед приобретением Материалов OsteoBiol® необходимо проконсультироваться у официального дилера относительно видов предлагаемых материалов и выбрать необходимые при конкретной операции и для конкретного клинического случая материалы. Наименование Материалов OsteoBiol®, а также их количественная составляющая отмечены на упаковочной коробке. Обращайте внимание на маркировку.

4. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Изделия « Материал остеопластический «OsteoBiol®» в различных вариантах исполнения» являются материалами, содержащими коллаген натурального происхождения. Их получают из тканей животного происхождения (свиного и конского) которые получают обработкой костей, чтобы свести к минимуму возможность побочных реакций иммунной системы, в частности отторжение.

Производителем является компания CARNI-DOCK S.r.l., расположенная по адресу:

Str. Manta 5/A ,12030 Lagnasco (CN), Италия

P.I / C.F. 05824120017

Тел. 0175.282033

Факс. 0175.282800

E-mail: info@carnidock.it

Процесс производства OsteoBiol® – это секретный и патентно-защищенный метод. Сырье OsteoBiol® подвергается фирменной термической и химической обработке для удаления антигенных компонентов свиной и конской кости, чем достигается идеальная биосовместимость при первой имплантации человеку

(требование о нормировании эндотоксинов и остаточного содержания протеинов материала животного происхождения не применимо). Кроме того, тепловая обработка осуществляется при низких температурах (менее 130°C), чтобы сохранить матрицу коллагена, присутствующую в гетерологичной кости, и, в то же время, чтобы избежать керамизацию кости. 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.

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. Изделия «Материал остеопластический «OsteoBiol®» в различных вариантах исполнения» полностью резорбируемы.

ОБЩИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Gen-Os Mix Mix, Mp3, Apatos, Putty, Gel 40, Tablet, Sp – Block, C-Block Hard, Lamina, Dual-Block:

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, не вызывающими запуск иммунной реакции, когда вступают в контакт с организмом-хозяином.

В конечном счете, речь идет о заместителе кости, который встраивается в физиологический процесс рассасывания / ремоделирования, поддерживая процесс новообразования кости (остеоиндуктивные свойства), с целью максимального сохранения объема и формы оригинальной недостающей кости.

Данные изделия также участвуют в формировании кровяного сгустка на месте имплантата, способствуя последующему проникновению регенерирующих и репарирующих клеток, с хорошим «восстановлением в первоначальном виде» недостающей кости. Продукт может служить носителем лекарственных средств и препаратов для их доставки на место имплантата.

Gen-Os Mix Mix, Mp3, Apatos, Putty, Gel 40, Tablet, Sp – Block, C-Block Hard, Lamina, Dual-Block:

Изделия, полученные из костных и коллагеновых матриксов, благодаря естественному происхождению могут проявлять антигеморрагические свойства по механическому типу. Особенно часто их используют в стоматологии, в частности, в форме костных гранул (например, Gen-Os Mix Mix, Apatos, mp3 и т.п.) или блоков, после удаления зуба и после хирургического вмешательства, даже у пациентов с геморрагической предрасположенностью, когда биоматериал, полученный из натуральной кости, способствует образованию сгустка на месте аугментата.

Изделия в форме костной пасты (например, Putty, Gel,) благодаря содержащемуся в них коллагену при введении на место может иметь более быструю резорбцию при действии серии моноцитов-макрофагов, облегчая неоангиогенез и нео-остеогенез, управляемый эндотелиальными клетками и остеобластами.

Коллаген, присутствующий в продуктах, усиливает действие фибрина в образовании костного сгустка. Ему приписывают хемотаксические свойства по отношению к серии фибро-остеобластов, что приводит к формированию пластинчатой кости 2 класса на месте аугментата.

Коллаген также способствует адгезии и лизису тромбоцитов, которые могут затем прийти к лизису с выделением фермента из факторов свертывания крови и факторов роста, содержащихся в них, которые играют важную роль в регенерации кости и ткани в целом.

Порошок из костного матрикса, который составляет корпускулярную часть изделий, в виде костной пасты работает как опора и поддерживает форму, созданную хирургом из заготовки. Он создает каркас, на котором будут образовываться новые костные матриксы (остеоиндуктивное действие).

Продукт может быть использован в качестве носителя лекарственных средств.

5. ПРОДУКТЫ И ИХ ТОРГОВЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ

«Материал остеопластический «OsteoBiol®» являются серией продуктов, которые представляют собой разновидности одного и того же вида конкретного матрикса, сырьевые материалы для которого либо только свиного, либо только конского происхождения.

- **Gen-Os Mix Mix Mix:** смесь гетерологической коллагенизированной кости, размер частиц от 0,250 до 1 мм. Gen-Os Mix Derma, наоборот, является гранулированным или порошкообразным коллагеном, полученным из свиной кожи.
- **Apatos Mix, Apatos Cortical:** нанокристаллический гидроксиапатит и органический матрикс, размер частиц 0.6-2 мм
- **mp3:** коллагенизированные гранулы из гетерологической кости, предварительно увлажненные, размер частиц 600-1000 мкм, 1000-2000 мкм
- **Tablet:** хрупкие формованные блоки, состоящие из измельченной кости и коллагенового геля
- **Gel:** гель из коллагена типа I и III естественного гетерологического происхождения (Gel 0), также доступный в форме гранул в суспензии (Gel 40)
- **Putty:** костная паста и коллагеновый гель
- **Sp-Block Norm:** губчатая кость минеральная нанокристаллическая карбонатная и коллагенизированная
- **C-Block Hard:** губчатая кость минеральная нанокристаллическая карбонатная и коллагенизированная
- **Lamina Soft:** кортикальная кость минеральная нанокристаллическая карбонатная и коллагенизированная, в форме пластинок
- **Dual-Block:** губчатая и кортикальная кость минеральная нанокристаллическая карбонатная и коллагенизированная

Вышеописанные изделия реализуются под следующими наименованиями и кодами:

Наименование продукта	Разновидности	Коды продукта
Gen-Os Mix Mix	Mix XX g	MXXXXFY
Apatos	Cortical XX g	ACXXXXFY
	Mix XX g	AXXXXFY
mp3		A3XXXXFY – A2XXXXFY
Tablet	Блистер 6 pz	BLEXXY
	Блистер 1 pz	BLXXY
Gel	Gel 40	XXGELXXY
Putty		HPTXXY
Sp-Block Norm	Norm	BNXY
C-Block Hard	Norm	CLNXY
	Soft	CLSXY
	Hard	CLHXY
Lamina	Soft	LSXXZY
Dual-Block	Norm	STNXY
	Soft	STSXY

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= свиной, E= конский)

6. МАТЕРИАЛЫ

Характеристики сырья «Материал остеопластический «OsteoBiol®» в различных вариантах исполнения» является имплантируемыми медицинскими изделиями животного происхождения (свиного или конского), получаемыми обработкой костей. В общей линейке основными компонентами

являются гидроксиапатит и коллаген, выделяемые из различных тканей и костей. Можно сказать, что все изделия «Костные и коллагеновые матриксы», в основном, состоят из гидроксиапатита и коллагена.

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).

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 (заживление вторичным натяжением). Производится быстро и в больших количествах до более прочного коллагена типа I, на который впоследствии заменяется.

Так как процесс производства OsteoBiol® секретный и патентно-защищенный метод, указывается только химический состав и отдельные показатели качества и безопасности матрицы OsteoBiol®:

Химический состав OsteoBiol® матрицы (выражается в %) следующим образом:

воды: 4,0%

органической матрицы (т. е. коллагена): 22,4%

минерал гидроксиапатит: 73,6%

Состав по химическим компонентам:

$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$

Ca 25,7%

PO_4^{3-} 35,2%

C 13,6%

H 2,2%

N 2,9%

O (не в составе PO_4^{3-}) 20,4%

Всего 100%

Отношение Ca/P 1.73

Состав липидного геля (материал для гидратации OsteoBiol® в mp3®, OsteoBiol® Putty и OsteoBiol® Gel40) (данные выражены в %):

(метод анализа: газ-Хроматография/Масс-Спектрометрия):

метиловый эфир октадециленовой кислоты: 32,4%, насыщенные омега-9-жирные- кислоты;

метил пальмитат: 29,1%, жир с высоким содержанием насыщенных кислот;

16-метил эфир гептадециленовой кислоты: 18,7%, жир с высоким содержанием насыщенных кислот;

метиловый эфир 8,11-октадециленовой кислоты: 7,9%, полиненасыщенные омега-7-жирные кислоты;

метиловый эфир 13-октадециленовой кислоты: 3,4%, омега-5-жирные кислоты;

метиловый эфир миристиновой кислоты: 2,4%, жир с высоким содержанием насыщенных кислот;

метиловый эфир 11-гексадециленовой кислоты: 1,7%, омега-5-жирные кислоты;

метиловый эфир 11-эйкозеновой кислоты: 1%, омега-9-жирная- кислота;

другие (следы): 3,4%;

В липидном геле присутствуют моно- и полиненасыщенные жирные кислоты омега-5 и омега-7 видов, наделенные мощным антиоксидантным действием и способностью ускорять регенерацию клеток. Кроме того, присутствуют ненасыщенные жирные кислоты омега-9 вида, способные уменьшить содержание "плохого" холестерина (холестерин ЛПНП) и улучшить уровень "хорошего" холестерина (ЛПВП холестерин).

Имеющиеся данные о пористости и плотности OsteoBiol® матрицы:

Общая пористость: 33,1%

Внутричастичная пористость: 21%

Реальная плотность: 2,43 г см-3

Размер пор: 10-400 мкм

Порового типа: внутрисообщающиеся

Форма: неправильная

Вязкость геля (материал увлажнения для OsteoBiol® в mp3®, OsteoBiol® Putty и OsteoBiol® Gel40): Конский гель: 45,17 МПа (вискозиметр Брукфилда) Свинину гель: 42,56 МПа (вискозиметр Брукфилда) Наименование Материала	Коэффициент водопоглощения
Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде гранул M1010FS / M1010FE GEN-OS MIX MIXMix	79%
Материал остеопластический «OsteoBiol®» в гранулах A1005FS/A1005FE Apatos Mix	80%
Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде гранул AC1010FS Apatos Cortical	78%
Материал остеопластический «OsteoBiol®» в гранулах A3030FE/A3005FE Mp3	81%
Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде блоков BLE21S Tablet	56%
Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде блоков BN0E Sp- Block Norm	75%
Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде блоков в форме цилиндра CLH5S C – Block Hard	55%
Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде пасты HPT61S Putty	71%
Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде пластин LS25FE Lamina Soft	45%

Характеристики отдельных медицинских изделий и применение Gen-Os Mix Mix Mix

Характеристики: минеральная кость нанокристаллическая карбонатная и collagen естественного гетерологического происхождения, полученные из тканей по эксклюзивной технологии Tecnoss. Является естественным заменителем аутологичной и аллологичной кости, который сохраняет те же самые внутренние структуры (матрикс, пористая форма); остеокондуктивен; резорбируется; биосовместим; гигроскопичен; может выступать носителем лекарственных препаратов.

Применение: коллагенизированное заполнение неинфицированных костных дефектов, не склеротических, не подвергающихся нагрузке и хорошо увлажняющихся.

Материал Gen-Os Mix Mix Derma имеет обратные характеристики. Это измельченный collagenовый матрикс, состоящий из collagenа типов I и III и полиненасыщенных жирных кислот, полученных из тканей по эксклюзивной технологии Tecnoss. Биосовместим, резорбируется, гигроскопичен, влияет на рубцевание, может служить носителем выбранных лекарственных средств, предназначен для коллагенизированного заполнения неинфицированных костных дефектов, не склеротических, не подвергающихся нагрузке и хорошо увлажняющихся.

Apatos (Mix, Cortical) (нанокристаллический гидроксиапатит карбонатный и органический матрикс, размер частиц 0,6-2 мм)

Характеристики: как указано выше

Применение: как указано выше

МрЗ

коллагенизированные гранулы из гетерологической кости, предварительно увлажненные

Характеристики: коллагенизированные гранулы естественного гетерологического происхождения. Остеокондуктивен; резорбируется; биосовместим; может служить носителем выбранных лекарственных средств.

Применение: заполнение неинфицированных костных дефектов, не склеротических, не подвергающихся нагрузке и хорошо увлажняющихся.

Tablet

Хрупкие формованные блоки, состоящие из измельченной кости и коллагенового геля, размер частиц $\leq 0,300$ мм.

Характеристики: как указано выше

Применение: после удаления зуба или другого хирургического вмешательства, для лиц с предрасположенностью к кровотечениям (диабетики, люди с заболеваниями сердца, получающие антикоагулянты, с гемофилией, с тромбоцитопенией): в этих случаях «блоки» в состоянии остановить кровотечение и заполнить полости даже без наложения швов на края.

Sp-Block Norm

Заготовки из губчатой кости в виде блоков.

Характеристики: кость минеральная нанокристаллическая карбонатная и коллагенизированная, полученная из костной гетерологической ткани губчатого типа, обработанной по эксклюзивной технологии Tecnoss. Является естественным заменителем аутологичной и аллологичной кости, который сохраняет те же самые внутренние структуры (матрикс, пористая форма); остеокондуктивен; резорбируется; биосовместим; гигроскопичен; может выступать носителем лекарственных препаратов.

Форматы: NORM: степень минерализации средняя; жесткость заготовки близка к натуральной кости. SOFT: степень минерализации меньше; заготовки гибкие. HARD: степень минерализации близка к натуральной кости и трабекулярное вещество натуральной губчатой кости более плотное, заготовка жесткая. Все форматы умеренно рентгеноконтрастные.

ПРИМЕНЕНИЕ: вспомогательные вещества для реконструкции или частичного или полного восстановления утраченных частей кости, которыми заполняют неинфицированные костные дефекты, не склеротические, не подвергающиеся нагрузке и хорошо увлажняющиеся.

C-Block Hard

Заготовки из губчатой кости в виде цилиндра, полученные из нанокристаллической карбонатной и коллагенизированной минеральной кости, полученной из костной гетерологической ткани губчатого типа.

Характеристики: как указано выше

Применение: как указано выше

Gel 40

гель из коллагена типа I и III естественного гетерологического происхождения с гранулами или без них в суспензии.

Характеристики: изделия выступают в форме геля при температуре ниже 30°C; при более высоких температурах вязкость продуктов уменьшается, что облегчает их смешивание с водорастворимыми / жирорастворимыми лекарственными препаратами. Все продукты семейства Gel подходят для внутреннего и внешнего клинического использования в качестве изделий с противовоспалительными, эутрофическими, антиоксидантными свойствами, способствующих рубцеванию. Это связано с содержанием полиненасыщенных жирных кислот ряда омега-3 и олеиновой-линолевой кислоты, присутствующих в продукте. Благодаря их антиоксидантному действию на свободные радикалы гель оказывает содействие в регенерации ткани. Благодаря добавлению в гель гетерологической кости он участвует в регенерации костной ткани.

Применение: пародонтология, имплантология, и во всех случаях, когда это требуется использование эутрофических и ранозаживляющих свойств коллагена, например.

Продукт может быть использован отдельно или в сочетании с другими биоматериалами линейки OsteoBiol® или линейки Tecnoss.

Putty

Костная паста и коллагеновый гель

Характеристики: коллагеновый компонент, состоящий из OsteoBiol® Gel 0, матрикса из коллагена I и III типа, полиненасыщенных жирных кислот омега-3 и олеиновой-линолевой кислоты, оказывающих антиоксидантное действие на свободные радикалы, что полезно во время регенерации тканей.

Компонент из гетерологической кости делает продукт подходящим для регенерации костной ткани, поскольку он обеспечивает каркас и способствует восстановлению. Резорбция этого биоматериала идет по остеокластическому типу и напоминает процесс физиологического обновления кости.

Применение: В стоматологии он используется в качестве альвеолярного наполнителя для имплантатов после экстракции, который облегчает первичную стабильность; для лечения расхождения краев раны и периимплантитов; как костный наполнитель после удаления зубов, гранулем, одонтогенных кист и расщепления гребня; носитель лекарственных средств и костных заменителей в гранулах.

Lamina Soft

Заготовки в форме пластин, полученные из нанокристаллической карбонатной и коллагенизированной минеральной кости, полученной из костной гетерологической ткани кортикального типа.

Характеристики: костный наполнитель с остеокондуктивными и остеиндуктивными свойствами, который может заменить аутологичную кость во всех случаях первичного или вторичного отсутствия кости, в частности после удаления зуба, гранулемы, одонтогенных кист, перелома по типу «ивового прута», при установке имплантата сразу после удаления, что облегчает первичную стабильность имплантата.

Применение: вспомогательное вещество для реконструкции или частичной или полной рекуперации отсутствующих частей кости в качестве наполнителя или инструмента защиты неинфицированных костных дефектов, несклеротических и хорошо увлажняющихся.

Dual-Block

Предварительно сформованный кортикально-губчатый костный матрикс.

Характеристики: кость минеральная нанокристаллическая карбонатная и коллагенизированная, полученная из костной гетерологической ткани губчатого и кортикального типа, обработанной по эксклюзивной технологии Tecnoss. Является естественным заменителем аутологичной и аллологичной кости, который сохраняет те же самые внутренние структуры (матрикс, пористая форма); остеокондуктивен; резорбируется; биосовместим; гигроскопичен; может выступать носителем лекарственных препаратов.

Форматы: NORM (только для больничного рынка): степень минерализации средняя; жесткость заготовки близка к натуральной кости. SOFT: степень минерализации меньше; заготовки гибкие. Все форматы умеренно рентгеноконтрастные.

Применение: вспомогательное вещество для реконструкции или частичной или полной рекуперации отсутствующих частей кости в качестве наполнителя неинфицированных костных дефектов, несклеротических и хорошо увлажняющихся.

Артикул		Наименование	Описание	Вариант исполнения/размер	Упаковка	Ориентировочное время рассасывания
Свиной	Конский	Универсальный материал в гранулах с содержанием коллагена				
M1052FS	M1052FE	Gen-Os Mix Mix	100% гранулированная смесь, коллаген сохранен. Гранулы со слабовыраженной рентгеноконтрастностью	Гранулы 250-1000 мкм ±10%	0,25 г; Флакон	≈ 4 месяца
M1005FS	M1005FE	Gen-Os Mix Mix	100% гранулированная смесь, коллаген сохранен. Гранулы со слабовыраженной рентгеноконтрастностью	Гранулы 250-1000 мкм ±10%	0,5 г ±5%; Флакон	
M1010FS	M1010FE	Gen-Os Mix Mix	100% гранулированная смесь, коллаген сохранен. Гранулы со слабовыраженной рентгеноконтрастностью	Гранулы 250-1000 мкм ±10%	1 г ±5%; Флакон	
M1020FS	M1020FE	Gen-Os Mix Mix	100% гранулированная смесь, коллаген сохранен. Гранулы со слабовыраженной	Гранулы 250-1000 мкм ±10%	2,0 г ±5%; Флакон	

			рентгеноконтрастностью			
A3075FS	-	Мр3	90% гранулированной смеси, 10% коллагенового геля OsteoBiol® Gel 0. Коллаген сохранен	Гранулы, предварительно увлажнённые 600-1000 мкм ±10%	0.25 см3 ±5%; Шприц	
A3015FS	A3015FE	Мр3	90% гранулированной смеси, 10% коллагенового геля OsteoBiol® Gel 0. Коллаген сохранен	Гранулы, предварительно увлажнённые 600-1000 мкм ±10%	0.5 см3 ±5%; Шприц	≈ 5 месяцев
A3030FS/A3005FS	A3030FE/A3005FE	Мр3	90% гранулированной смеси, 10% коллагенового геля OsteoBiol® Gel 0. Коллаген сохранен	Гранулы, предварительно увлажнённые 600-1000 мкм ±10%	1.0 см3 ±5%; Шприц	
A3010FS	A3010FE	Мр3 600-1000	90% гранулированной смеси, 10% коллагенового геля OsteoBiol® Gel 0. Коллаген сохранен	Гранулы, предварительно увлажнённые 600-1000 мкм ±10%	2 см3 ±5%; Шприц	
A3210FS	A3210FE	Мр3 1000-2000	90% гранулированной смеси, 10% коллагенового геля OsteoBiol® Gel 0. Коллаген сохранен	Гранулы, предварительно увлажнённые 1000-2000 мкм ±10%	2 см3 ±5%; Шприц	
Свиной	Конский	Универсальный материал в гранулах без коллагена				
A1005FS	A1005FE	Apatos mix	100% Гетерологичная кортикально – губчатая костная смесь. Коллаген не сохранен. Rg-контрастные гранулы гидроксиапатита	Гранулы 600-1000 мкм ±10%	0,5 г ±5% Флакон	
A1010FS	A1010FE	Apatos mix	100% Гетерологичная кортикально – губчатая костная смесь. Коллаген не сохранен. Rg-контрастные гранулы гидроксиапатита	Гранулы 600-1000 мкм ±10%	1 г ±5% Флакон	
A1020FS	A1020FE	Apatos mix	100% Гетерологичная кортикально – губчатая костная смесь. Коллаген не сохранен. Rg-контрастные гранулы гидроксиапатита	Гранулы 600-1000 мкм ±10%	2 г ±5% Флакон	
A0210FS	A0210FE	Apatos mix 1000-2000	100% Гетерологичная кортикально – губчатая костная смесь. Коллаген не сохранен. Rg-контрастные гранулы гидроксиапатита.	Гранулы 1000-2000 мкм ±10%	1 г ±5% Флакон	≈ 5 месяцев
AC1005FS	-	Apatos cortical	100% Гетерологичная кортикальная кость. Коллаген не сохранен. Rg-контрастные гранулы гидроксиапатита	Гранулы 600-1000 мкм ±10%	0,5 г ±5% Флакон	
AC1010FS	-	Apatos cortical	100% Гетерологичная кортикальная кость. Коллаген не сохранен. Rg-контрастные гранулы гидроксиапатита	Гранулы 600-1000 мкм ±10%	1 г ±5% Флакон	
Свиной	Конский	Материал в виде пасты с содержанием коллагена				
HPT32S/HPT52S	HPT32E	Putty	Гетерологичная кортикально-губчатая предварительно увлажненная коллагенсодержащая костная паста. Коллаген	Паста до 300 мкм ±10%	0.25 см3; 0,5 г ±5%; Шприц	≈ 4 месяца

			сохранен + коллагенового OsteBioGel 0	20% геля		
HPT35S/HPT0 9S	HPT35E/HPT0 9E	Putty	Гетерологичная кортикально-губчатая предварительно увлажненная коллагенсодержащая костная паста. Коллаген сохранен + 20% коллагенового геля OsteBioGel 0	Паста до 300 мкм ±10%	0,5 см3; 1 г ±5%; Шприц	
HPT61S	HPT61E	Putty	Гетерологичная кортикально-губчатая предварительно увлажненная коллагенсодержащая костная паста. Коллаген сохранен + 20% коллагенового геля OsteBioGel 0	Паста до 300 мкм ±10%	1 см3 ±5%; 2 г ±5%; Шприц	
Свиной	Конский	Материал в виде геля с содержанием коллагена				
15GEL40S/05G EL40S	15GEL40E	Gel 40	Гетерологичный кортикально-губчатый предварительно увлажненный коллагенсодержащий костный гель. Коллаген сохранен. 60% гранулированной смеси, 40% коллагенового геля OsteBioGel 0.	Гель	0.5 см3 ±5% Шприц	≈ 4 месяца
POST-EXTRACTIVE материал						
BLE10S	-	Tablet	Гетерологичная кортикально-губчатая костная смесь, Коллаген Сохранен. Хрупкий высушенный блок 100% костная смесь	Блок (10x10x10мм) ±10%	6 блоков Блистер	≈ 4 месяца
BLE21S	BLE21E	Tablet	Гетерологичная кортикально-губчатая костная смесь, Коллаген Сохранен. Хрупкий высушенный блок 100% костная смесь (10x10x10мм)	Блок (10x10x10мм) ±10%	2 блока Блистер	
Свиной	Конский	Костные Блоки				
-	BN0E	Sp - Block Norm	100% губчатая кость, Коллаген сохранен Жесткий высушенный блок	Блок 10x10x10 мм ±10%	Блистер	≈ 8 месяцев
-	BN1E	Sp - Block Norm	100% губчатая кость, Коллаген сохранен Жесткий высушенный блок	Блок 10x10x20 мм	Блистер	
-	BN2E	Sp - Block Norm	100% губчатая кость, Коллаген сохранен Жесткий высушенный блок	Блок 10x20x20 мм ±10%	Блистер	
-	BN8E	Sp - Block Norm	100% губчатая кость, Коллаген сохранен Жесткий высушенный блок	Блок 35x10x5 мм ±10%	Блистер	
CLH5S	-	C-Block Hard	100% губчатая кость, Коллаген сохранен Жесткий высушенный блок	Блок в форме цилиндра 5x5мм ±10%	Блистер	
CLH7S	-	C-Block Hard	100% губчатая кость, Коллаген сохранен Жесткий высушенный блок	Блок в форме цилиндра 7x7 мм ±10%	Блистер	

STS7S	-	Dual-Block	Блок гетерологичной кортикально-губчатой кости 100%. Высушенный, изогнутый, мягкий Коллаген сохранен	Блок 20x15x5 мм ±10%	Блистер	
STN5S	-	Dual-Block	Блок гетерологичной кортикально-губчатой кости 100%. Высушенный, изогнутый, твердый, с коллагеном Коллаген сохранен	Блок 20x10x5 мм ±10%	Блистер	
Свиной	Конский	Пластины				
LS23FS	LS23FE	Lamina Soft	100% кортикальная кость. Жесткая высушенная пластина, после смачивания становится гибкой. Высушенная Овальная,	Пластина 25x35x(0.4-0.6) мм ±10%	Блистер	≈ 5-6 месяц ев
LS25FS	LS25FE	Lamina Soft	100% кортикальная кость. Жесткая высушенная пластина, после смачивания становится гибкой. Высушенная	Пластина 25x25x(0.4-0.6) мм ±10%	Блистер	
LS24FS	LS24FE	Lamina Soft	100% кортикальная кость. Жесткая высушенная пластина, после смачивания становится гибкой. Высушенная	Пластина 20x40x(0.4-0.6) мм ±10%	Блистер	
LS03SS	LS03SE	Lamina Soft	100% кортикальная кость. Жесткая высушенная пластина, после смачивания становится гибкой. Высушенная,	Пластина 30x30x(2-4) мм ±10%	Блистер	
LS35LS	LS35LE	Lamina Soft	100% кортикальная кость. Высушенная пластина, после смачивания становится гибкой. Высушенная полумягкая	Пластина 35x35x(1,0) мм ±10%	Блистер	
LS10HS	LS10HE	Lamina Soft	100% кортикальная кость. Жесткая высушенная пластина	Пластина 35x35x(0.8-1.0) мм ±10%	Блистер	

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

7. ПРИМЕНЕНИЕ ПРОДУКТОВ TECNOSS

• Применение Gen-Os Mix

Клинические показания: Коллагенный наполнитель костных дефектов, неинфицированных, несклеротических, не подвергаемых нагрузкам и хорошо орошаемых.

OsteoBiol® Gen-Os Mix Mix должен быть перед использованием смочен стерильным физиологическим раствором и/или кровью пациента, и/или лекарственным средством, выбранным для типа операции. Кроме того, для обеспечения более удобного обращения с ним OsteoBiol® Gen-Os Mix Mix может смешиваться с OsteoBiol® Gel 0: получаемую таким образом пасту следует наносить на участок-реципиент с помощью шпателя или стерильного шприца для биоматериалов, в поднадкостничную область. Область имплантата должна быть хорошо васкуляризована и продукт хорошо закреплен и защищен.

• Применение Apatos (Mix, Cortical)

Клинические показания: Заполнитель костных дефектов, неинфицированных, несклеротических, не подвергаемых нагрузкам и хорошо орошаемых.

Apatos в гранулах должен быть перед использованием смочен стерильным физиологическим раствором и/или кровью пациента, и/или лекарственным средством, выбранным для типа операции. Кроме того, для обеспечения более удобного обращения с ним OsteoBiol® Apatos может смешиваться с OsteoBiol® Gel 0: получаемую таким образом пасту следует наносить на участок- реципиент с помощью шпателя или стерильного шприца для биоматериалов, в поднадкостничную область.

Apatos Sp-Block Norm должен быть перед использованием смочен стерильным физиологическим раствором или антибиотиком; затем можно наносить его на участок – реципиент, который должен быть тщательно смочен кровью для обеспечения надлежащего орошения имплантата. Продукт следует обязательно закрепить на участке имплантации посредством микровинтов для остеосинтеза и предпочтительно защитить его от риска воздействия внешних факторов посредством рассасывающейся мембраны-барьера. Область имплантата должна быть хорошо васкуляризована, продукт хорошо закреплен и защищен.

- **Применение Lamina Soft**

Клинические показания: Адьювант для реконструкции или частичного или полного восстановления утраченных костных элементов, в качестве заполнителя костных дефектов, неинфицированных, несклеротических и хорошо орошаемых.

Вскройте упаковку. Для придания эластичности, пластина должна быть помещена в теплый стерильный физраствор на 3-5 минут. После того как пластина станет эластичной ее вырезают стерильными ножницами или другими стерильными инструментами по требуемой анатомической форме и устанавливают в подготовленное операционное поле и закрепляют титановыми микровинтами. Если применение винтов невозможно пластину пришивают к окружающим тканям тройным швом нетравматичной иглой. В случае расхождения краев раны, пластину необходимо удалить только в острых случаях инфицирования. В остальных случаях ее следует оставить на месте, потому как ее структура и пластичность позволят завершить заживление раны.

Область имплантата должна быть хорошо васкуляризована и продукт хорошо стабилизирован и защищен, установлен поднадкостничную область.

- **Применение Putty**

Клинические показания: Зубоврачевание: альвеолярный заполнитель для имплантатов сразу же после удаления; в этом случае способствует первичной стабилизации; лечение расхождений краев раны и на предварительном этапе имплантации; костный заполнитель после удаления зубов, гранулем, зубных кист и разделения гребня, носитель лекарственных средств и костных заменителей в гранулах.

Отобрать необходимое количество материала стерильным шпателем и уложить материал в выбранную область. Пластичная консистенция OsteoBiol® Putty позволяет нанести материал непосредственно в полость. Уплотнить для заполнения всех неровностей и плотного прилегания ко всей поверхности. Паста не должна использоваться при одностеночных или двухстеночных дефектах, при вскрытии гайморовых пазух или при латеральном доступе. Возможно смешивание данного материала с заменителем костной ткани в гранулах либо с лекарственным средством, если это необходимо. При стоматологических вмешательствах место заполнения пастой предпочтительно защитить посредством рассасывающейся мембраны для придания большей стабильности перед наложением швов и закрытии первичного лоскута. Область имплантата должна быть хорошо васкуляризована, продукт хорошо стабилизирован и защищен, установлен в поднадкостничную область. **Примечание:** при заполнении больших полостей, объемом более 1 см³ одна часть материала должна быть смешана с 3 частями OsteoBiol® Gen-Os или OsteoBiol® Chips (остаточная часть Putty: 25%).

- **Применение Dual Block**

Клинические показания: Адьювант для реконструкции или частичного или полного восстановления утраченных костных элементов, в качестве заполнителя костных дефектов, неинфицированных, несклеротических и хорошо орошаемых.

Dual-Block необходимо погрузить в стерильный раствор комнатной температуры на 15 минут (возможно использование раствора с антибиотиком). Костный дефект должен быть подготовлен следующим образом: необходимо провести декортикализацию участка и максимально адаптировать блок к дефекту. Все имеющиеся пространства между блоком и дефектом следует заполнить костным наполнителем (например, Gen-Os Mix Mix, Apatos).

Dual-Block всегда необходимо фиксировать микровинтами. Отверстия в блоке под винты делают с помощью боров, подходящих по диаметру (калибру) к винтам. Эти рекомендации необходимо соблюдать во избежании риска отлома кортикального слоя.

- **Применение Мр3**

Клинические показания: Коллагенный наполнитель костных дефектов, неинфицированных, несклеротических, не подвергаемых нагрузкам и хорошо орошаемых.

Продукт не подлежит гидратации. После вскрытия упаковки может быть непосредственно имплантирован на участок-реципиент. Затем участок – реципиент должен быть закрыт путем соединения краев и наложением швов. Продукт может использоваться в качестве носителя выбранных лекарственных средств. В хирургии полости рта Mr3 должен имплантироваться в подназбностничную область.

- **Применение Tablet**

Клинические показания: В хирургии в полости рта, после удаления зуба и других операций; в субъектах, предрасположенных к кровотечению (у пациентов, страдающих диабетом; пациентов с заболеванием сердца; к которым применяется лечение антикоагулянтами; у пациентов, страдающих гемофилией; у пациентов с низким содержанием тромбоцитов): в этих случаях OsteoBiol® Tablet способствует остановке кровотечения и заполнению полости даже без нанесения швов на края раны.

Поместите блок Tablet в чистую свежую лунку. Как только материал пропитается кровью, он станет пластичным, и его можно будет адаптировать к альвеолярным стенкам. Удалите компонент на входе стерильным шпателем. При необходимости ушейте лунку. Материал Tablet пластичен и не выдерживает нагрузку. Поэтому им не следует заполнять костные дефекты, которые могут оказаться под давлением.

- **Применение Gel 40**

Клинические показания: Костный наполнитель с низкой вязкостью, пригодный для лечения пародонтальных карманов и углублений карманов десен, а также в повышении верхнечелюстной пазухи с доступом через гребешок кости; может сочетаться с OsteoBiol® Gen-Os Mix Mix или OsteoBiol® Chips для стабилизации имплантата.

Gel 40 может использоваться непосредственно на участке-реципиенте; если наблюдается излишняя вязкость, можно в течение нескольких минут разогреть шприц в стерильном физиологическом растворе при 60°C. Гель может служить в качестве носителей биоматериалов или лекарственных средств.

Применение Sp- Block Norm, C-Block Hard

Клинические показания: Адьювант для реконструкции или частичного или полного восстановления утраченных костных элементов, в качестве наполнителя костных дефектов, неинфицированных, несклеротических и хорошо орошаемых.

Перед использованием блок необходимо смочить стерильным физраствором или антибиотиком, затем можно наносить его на участок-реципиент, который должен быть тщательно смочен кровью для обеспечения надлежащего орошения имплантата. Продукт должен быть обязательно закреплен на участке имплантации микровинтами для остеосинтеза. Предпочтительно защитить его посредством рассасывающейся мембраны-барьера. Область имплантата должна быть хорошо васкуляризована и продукт хорошо стабилизирован и защищен, установлен поднадкостничную область.

7.1 Упаковочные материалы

Выбор упаковочных материалов определялся соображениями безопасности в плане минимизации возможной миграции материала из упаковки и на основе размеров упаковки (в частности первичной), чтобы обеспечить сохранность стерильных условий. Упаковочные материалы для «Материала остеопластический «OsteoBiol®» в различных вариантах исполнения» (шприцы, блистеры, флаконы) гарантируют герметичность в течение всего срока хранения.

Что касается процесса стерилизации, новый стандарт UNI EN ISO 11137-2:06 освобождает первичную упаковку от необходимости ослаблять излучение (то есть оно считается незначительным и, следовательно, не является критичным для состава упаковки).

Первичная и вторичная упаковка

наименование продукта	Первичная упаковка		Материал упаковки	первичной	Вторичная упаковка	Материал вторичной упаковки
Gen-Os Mix	MXXXXFY	флакон	Стекло		1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
		пробка	Хлорбутил			
		зажимное кольцо	Алюминий			
	GCXY GCXYXX GSXY GSXYXX GXY GXYXX	контейнер	пластик		1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
					1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
Gen-Os (Derma) Mix	Блистер из алюминия		Алюминий		1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
Apatos	AXXXXFY ASXXXXFY ACXXXXFY	флакон	стекло		1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
		пробка	хлорбутил			
		зажимное кольцо	алюминий			
	ACXY ACXYXX ASXY ASXYXX AXY AXYXX	контейнер	пластик		1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
					1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
Sp-Block Norm	Блистер из алюминия- алюминия		Алюминий		1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
C- Block Hard	Блистер из алюминия- алюминия		Алюминий		1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
Mp3	шприц		полиэтилен EltexMed		1 блистер Al-Al	Алюминий- Алюминий
					1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
Tablet	BLEXXY BLXXY	Блистер из Al-пластика	Алюминий-пластик		1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
					1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик
Gel 0/40	шприц		полипропилен		1 блистер Al-Al	Алюминий- Алюминий
					1 блистер пластик	Al- Алюминий-пластик

Наименование продукта	Первичная упаковка		Материал первичной упаковки	Вторичная упаковка	Материал вторичной упаковки
Putty	1 cc	флакон	стекло	1 блистер Al-пластик	Алюминий-пластик
		пробка	хлорбутил		
		зажимное кольцо	алюминий		
	шприц		полипропилен Purell HP570R	1 блистер Al-Al	Алюминий-Алюминий
Lamina	Блистер из алюминия-алюминия		Алюминий	1 блистер Al-пластик	Алюминий-пластик
Dual-Block	Блистер из алюминия-алюминия		Алюминий	1 Блистер Al-пластик	Алюминий-пластик

7.2 Материалы, использование при производстве первичной упаковки

- Флакон, 10 мл – стекло боросиликатное нейтральное, Type III, Kimble KT-101, хлор бутил марки Exxon.
 Зажимное кольцо – алюминий 8011
 Aluminum, Al 97.3 - 98.9
 Iron, Fe 0.60 - 1
 Silicon, Si 0.50 - 0.90
 Manganese, Mn ≤ 0.20
 Zinc, Zn ≤ 0.10
 Copper, Cu ≤ 0.10
 Titanium, Ti ≤ 0.080
 Chromium, Cr ≤ 0.050
 Magnesium, Mg ≤ 0.050
 Remainder (each) ≤ 0.050
 Remainder (total) ≤ 0.15
- Блистер Алюминий – пластик
 Фольга - алюминий 8011
 Пленка - полиэтилен марки EltexMed
- Блистер Алюминий-Алюминий
 Фольга - алюминий 8011
- Шприц, объемом 1, 5 мл; 2,5 мл; 5 мл (**для всех кроме PUTTY**)
 Корпус, поршень, крышка - полиэтилен марки EltexMed
- Шприц объемом 2,5 мл; 5 мл (**только для PUTTY**)
 Корпус, поршень, крышка – полипропилен марки Purell HP570R
 Прокладка - резина Compound # 7605005

Шприцы трехкомпонентные состоят из цилиндра, резинового поршня и плунжера (толкателя поршня) (рис. 1). Такое устройство шприца дает гарантию, что микрочастицы материала, из которого изготовлены шприцы, не попадут в организм пациента.

При имплантации нанесение гелей происходит через наконечник шприца.

Мертвый шприцев:	объем	Номинальная вместимость шприца	1,5 мл	2,5 мл	5,0 мл
		Мертвый объем	0,07 мл	0,07 мл	0,075 мл

	Градуировка шкалы по 0,25 мл
	Градуировка шкалы по 0, 5 мл
	Колпачок закрывает тот конец шприца, откуда подается остеопластический материал. Игла или канюля не требуются для введения биоматериалов.



Градуйровка шкалы по
0, 1 мл

8. 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.

Gen-Os Mix Mix Mix, Apatos Mix, Apatos Cortical, Spongiosa Block (Sp – Block), C- Block, Dual-Block, Lamina Soft – 1шт. в упаковке.

МрЗ

а) артикул коробки/артикул изделия

A3075FS/ A3025FS, A3015FS/ A3095FS, A3030FS /A3005FS, A3015FE /A3095FE, A3015FE /A3095FE - 3 шт. в упаковке

б) A3010FS, A3210FS, A3010FE, A3210FE - 1 шт. в упаковке

Putty

а) артикул коробки/артикул изделия

HPT32S/HPT52S, HPT35S/HPT09S, HPT32E //HPT52E, HPT32E //HPT52E - 3 шт. в упаковке

б) HPT61S, HPT61E - 1 шт. в упаковке

GEL 40 - 3 шт. в упаковке

Tablet

BLE10S – 6 блоков

BLE10S, BLE21E -2 блока в упаковке

Материал остеопластический «OsteoBiol®» в различных вариантах исполнения:

Материал остеопластический «OsteoBiol®» в различных вариантах исполнения:

I. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в гранулах:

1. M1052FS Gen-Os Mix - 0, 25 г, во флаконе;
2. M1005FS Gen-Os Mix - 0,5 г, во флаконе;
3. M1010FS Gen-Os Mix - 1,0 г, во флаконе;
4. M1020FS Gen-Os Mix - 2, 0 г, во флаконе;
5. M1052FE Gen-Os Mix - 0,25 г, во флаконе;
6. M1005FE Gen-Os Mix - 0,5 г, во флаконе;
7. M1010FE Gen-Os Mix - 1,0 г, во флаконе;
8. M1020FE Gen-Os Mix - 2,0 г, во флаконе;
9. A3075FS/ A3025FS mp3 - 0, 25 см³, в шприце;
10. A3095FS/ A3015FS mp3 - 0,5см³, в шприце;
11. A3030FS /A3005FS mp3 - 1,0 см³, в шприце;
12. A3095FE /A3015FE mp3- 0,5см³, в шприце;
13. A3030FE /A3005FE mp3 - 1,0 см³, в шприце;
14. A3010FS mp3 - 2 см³, в шприце;
15. A3210FS mp3 - 2 см³, в шприце;
16. A3010FE mp3 - 2 см³, в шприце;
17. A3210FE mp3 - 2 см³, в шприце;
18. A1005FS Apatos Mix - 0,5 г, во флаконе;
19. A1010FS Apatos Mix - 1,0 г, во флаконе;
20. A1020FS Apatos Mix - 2,0 г, во флаконе;
21. AC1005FS Apatos Cortical - 0,5 г, во флаконе;
22. AC1010FS Apatos Cortical - 1,0 г, во флаконе;
23. A1005FE Apatos Mix - 0,5 г, во флаконе;
24. A1010FE Apatos Mix - 1,0 г, во флаконе;
25. A1020FE Apatos Mix - 2,0 г, во флаконе;
26. A0210FS Apatos Mix - 1,0 г, во флаконе;
27. A0210FE Apatos Mix - 1,0 г, во флаконе.
- II. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде пасты:
 1. HPT32S/HPT52S Putty - 0,5 г / 0.25 см³, в шприце;
 2. HPT35S/HPT09S Putty - 1,0 г / 0, 5 см³, в шприце;
 3. HPT61S Putty - 2 г / 1 см³, в шприце;
 4. HPT32E //HPT52E Putty - 0,5 г / 0,25 см³, в шприце;
 5. HPT35E/HPT09E Putty - 1,0 г / 0,5 см³, в шприце;
 6. HPT61E Putty - 2,0 г / 1 см³, в шприце.
- III. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде геля:
 1. 15GEL40S/05GEL40S Gel 40 - 0,5 см³, в шприце;
 2. 15GEL40E/05GEL40E Gel 40 - 0,5 см³, в шприце.
- IV. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде блоков:
 1. BLE10S Tablet - (10x10x10мм), в блистере;
 2. BLE21S Tablet - (10x10x10мм), в блистере;
 3. BLE21E Tablet - (10x10x10мм), в блистере.
- V. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде костных блоков:
 1. BN0E Sp - Block Norm - 10x10x10 мм, в блистере;
 2. BN1E Sp - Block Norm - 10x10x20 мм, в блистере;
 3. BN2E Sp - Block Norm - 10x20x20 мм, в блистере;
 4. BN8E Sp - Block Norm - 35x10x5 мм, в блистере;
 5. CLH5S C- Block Hard - 5x5 мм, в блистере;
 6. CLH7S C- Block Hard - 7x7 мм, в блистере;
 7. STS7S Dual-Block - 20x15x5 мм, в блистере;
 8. STN5S Dual-Block - 20x10x5 мм, в блистере.
- VI. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде пластин:
 1. LS23FS Lamina Soft -25x35x (0.4-0.6) мм, в блистере;
 2. LS25FS Lamina Soft - 25x25x (0.4-0.6) мм, в блистере;
 3. LS24FS Lamina Soft - 20x40x (0.4-0.6) мм, в блистере;
 4. LS03SS Lamina Soft - 30x30x (2-4) мм, в блистере;
 5. LS10HS Lamina Soft - 35x35x (0.8-1.0) мм, в блистере;
 6. LS23FE Lamina Soft - 25x35x (0.4-0.6) мм, в блистере;
 7. LS25FE Lamina Soft - 25x25x (0.4-0.6) мм, в блистере;
 8. LS24FE Lamina Soft - 20x40x (0.4-0.6) мм, в блистере;
 9. LS03SE Lamina Soft - 30x30x (2-4) мм, в блистере;
 10. LS35LS Lamina Soft - 35x35x (1, 0) мм, в блистере;
 11. LS35LE Lamina Soft - 35x35x(1,0) мм, в блистере;
 12. LS10HE Lamina Soft - 35x35x (0.8-1.0) мм, в блистере.

9. ЭТИКЕТИРОВАНИЕ И УПАКОВКА

9.1 Эtiquetирование ПЕРВИЧНОЙ (индивидуальной) упаковки:

3.7.2 Эtiquetирование ПЕРВИЧНОЙ (индивидуальной) упаковки:

На первичной упаковке должны быть прикреплены этикетки со следующей информацией:

- Наименование линейки продукции, вариант исполнения, размеры или масса.

- № кода
- № лота
- Использовать до
- Стерилизация гамма-лучами
- Обратитесь к инструкции по применению
- Запрет на повторное применение
- Данные изготовителя
- Код сертификации продукции в Европейском Союзе

Этикетирование ВТОРИЧНОЙ упаковки:

Коробки OsteoBiol® :

Изготавливаются из окрашенного картона и выпускаются 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 OsteoBiol® :

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:

- Наименование линейки продукции, вариант исполнения, размеры или масса.
- № кода
- № лота
- дата производства
- Использовать до
- температурный диапазон от +4 °C до + 40°C
- № регистрационного удостоверения
- Данные изготовителя (наименование и адрес производства) и импортера (адрес в интернете и номер телефона)

Транспортная упаковка – картонные коробки следующих размеров : 570x410x430 мм, 440x340x310 мм, 320x230x280 мм, 320x230x90 мм. В них помещаются одна или несколько упаковок МИ.

На этикетке транспортной упаковки обозначена следующая информация:

- название фирмы-производителя, страна;
- торговая марка производителя;
- наименование изделия, варианта исполнения;
- дата производства;
- символ соответствия требованиям, изложенным в директивах Европейского Союза;
- количество изделий в упаковке;
- Беречь от солнечных лучей;
- Необходимость защиты груза от воздействия влаги;
- Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом;

Также внутри каждой коробки находится «стикер» с информацией о материале и инструкция по применению. Данный «стикер» вклеивается в карту пациента после проведения операции. На стикере указаны следующие данные:

- Наименование продукции, вариант исполнения
- Символ кода продукта (REF) и номер партии (LOT)
- Использовать до
- Наименование и адрес производителя
- Марка CE и данные уполномоченного органа.

Расшифровка символов маркировки

	№ артикула
	№ лота
	Использовать до
	Стерилизация гамма-лучами
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Наименование и адрес производителя
	Код сертификации продукции в Европейском Союзе

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал остеопластический для костной регенерации «OsteoBiol®» применяется в условиях лечебных учреждений опытным или специально обученным медицинским персоналом при температуре от +15°C до + 40 °C.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

13. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: пять лет от даты стерилизации; срок годности указан как на этикетке, так и на упаковке.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Материал остеопластический для костной регенерации «OsteoBiol®» относится к классу Б классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10.

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.

Для потенциально инфицированных МИ рекомендуется использовать не прокалываемые, водостойкие безопасные контейнеры. Контейнеры устанавливают вблизи о места проведения медицинских манипуляций. При заполнении контейнера его закрывают крышкой, опломбировывают с соответствующей маркировкой (класс Б, опасные отходы), обеззараживают (дезинфекционными растворами хлорамина или фурациллина) и (или) уничтожают.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация произведена гамма – лучами. Не подлежит повторной стерилизации.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА

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

17. 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.

18. 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

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

Штамп на обороте на марке шиття:
<Тексносс С.р.л.
Площадь Папы Джованни XXIII, 2 – 10094 Джавено (ТО)
Номер налогоплательщика: 07524260010
Тел/факс:001/937.73.47
www.tecnoss.com
/подпись/

Переводчик _____ *Фролова Марина Михайловна*

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1242292

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

