

Composition: BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA tissu osseux spongieux ou cortical d'origine équine, composé de minéral osseux et de collagène osseux de type I. **OSTEOGEN** tissu osseux spongieux, cortical ou cortico spongieux d'origine équine, composé de minéral osseux.

Catégorie thérapeutique: substitut de l'extraction osseuse autologue ou homologue.

Dénaturation: le processus de dénaturation garantit l'absence de phénomènes de rejet par l'organisme récepteur.

Indications thérapeutiques: BIOPLANT reconstruction de défauts osseux, y compris ceux soumis à une charge fonctionnelle.

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN reconstruction des défauts osseux.

Contre-indications: BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA hypersensibilité individuelle approuvée aux collagènes.

Utilisation durant la grossesse : le produit n'a pas été testé pendant la grossesse.

Stérilisation: produit stérile unidose. Méthode de stérilisation par radiation ionisante Beta en dose de 25 Kgy.

Période de validité: 5 ans.

Effets indésirables: comme dans toute procédure chirurgicale, il se peut que des effets indésirables se produisent.

Précautions: Le produit est une unidose, une fois le récipient ouvert, tout produit restant ne peut ni être réutilisé ni être stérilisé à nouveau. Avant de l'utiliser, vérifier que le récipient est intacte, dans le cas contraire ne pas l'utiliser. Une utilisation inappropriée peut entraîner des complications de nature chirurgicale.

Conservation: le produit doit être conservé dans un environnement propre et sec. Le température de conservation durant la durée de vie du produit ne doit pas être inférieure à 0°C / 32°F.

NE PAS conserver dans des salles ou chambres réfrigérées.

Transport: les essais de produit ont prouvé que, pendant le transport dans des conditions normales, l'emballage original reste intact. Aussi bien le produit que son emballage original peuvent être soumis à des changements de température pendant de courtes périodes.

Conditions d'utilisation: les produits en pâte conditionnés dans des seringues sont prêts à l'emploi.

Les tissus lyophilisés devront être réhydratés, avant leur utilisation, au moyen d'une solution physiologique ou d'eau stérile à température ambiante. Le produit doit être stabilisé par des instruments d'ostéosynthèse. Le produit présenté sous forme de bandes corticales dont le code est: **OST- 08/09/10/15**, doit être stabilisé uniquement par cerclage. Les produits en bloc doivent s'adapter à la zone d'application et avoir un contact intime avec les surfaces osseuses vitales restantes. Le produit NE doit PAS être utilisé dans un foyer infectieux. L'asepsie du produit durant sa manipulation doit être garantie.

Le produit PEUT être mélangé avec des antibiotiques.

Le produit NE peut PAS être mélangé avec des anti-inflammatoires.

Fabricant:

MAGGI srl Fraz. San Pietro, 10
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

Centre de fabrication:

MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italy

Révision: 001 le 03/06/2015

Composición: BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA tejido óseo esponjoso o cortical de origen equino, compuesto por mineral óseo y colágeno óseo tipo I. **OSTEOGEN** tejido óseo esponjoso, cortical o cortico esponjoso de origen equino, compuesto por mineral óseo.

Categoría terapéutica: sustituto de la extracción ósea autóloga u homóloga.

Desnaturalización: el proceso de desnaturalización garantiza la ausencia de rechazo por parte del organismo huésped.

Indicaciones terapéuticas: BIOPLANT reconstrucción de defectos óseos, incluso los sometidos a carga funcional.

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN reconstrucción de defectos óseos.

Contraindicaciones: BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA hipersensibilidad individual comprobada a los colágenos.

Uso durante el embarazo: el producto no ha sido testado en mujeres embarazadas.

Esterilización: producto estéril monodosis. Método de esterilización por radiación ionizante Beta en dosis de 25 Kgy.

Periodo de validez: 5 años.

Reacciones adversas: como en cualquier proceso quirúrgico, pueden producirse reacciones adversas.

Precauciones: El producto es monodosis, una vez abierto el envase, no se puede reutilizar ni volver a esterilizar la cantidad restante. Antes de usarlo, comprobar la integridad del envase y, de no ser así, no utilizarlo. El uso inadecuado puede causar complicaciones de carácter quirúrgico.

Conservación: el producto debe conservarse en ambiente limpio y seco. La temperatura de conservación durante la vida útil del producto no debe ser inferior a 0°C / 32°F.
NO conservar en cámara frigorífica.

Transporte: los ensayos de producto han comprobado que el transporte del envase sin abrir puede realizarse en condiciones normales. Tanto el producto como su embalaje original pueden someterse a cambios de temperatura durante breves periodos de tiempo.

Condiciones de uso: los productos en pasta envasados en jeringa están listos para su uso.

Los tejidos liofilizados deberán rehidratarse antes de su uso mediante solución fisiológica o agua estéril a temperatura ambiente. El producto deberá estabilizarse mediante instrumentos de osteosíntesis. El producto presentado en tiras corticales con cód.: **OST- 08/09/10/15**, deberá estabilizarse únicamente mediante cerclaje. Los productos en bloque deben adaptarse a la zona de aplicación y tener un estrecho contacto con las superficies óseas vitales restantes. El producto NO debe utilizarse donde exista un foco infeccioso. Se debe asegurar la asepsia del producto durante su manipulación.

El producto PUEDE mezclarse con antibióticos.

El producto NO puede mezclarse con antiinflamatorios.

Fabricante:

MAGGI srl Fraz. San Pietro, 10
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

Centro de fabricación:

MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italy

Revisión: 001 de 03/06/2015

Composição: BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA: tecido ósseo esponjoso ou cortical de procedência equina, composto por mineral ósseo e colágeno ósseo tipo I. **OSTEOGEN** tecido ósseo em forma esponjosa, cortical ou cortico esponjosa de procedência equina, composto por mineral ósseo.

Categoria terapêutica: substituto da extração óssea autóloga ou homóloga.

Desnaturalização: o processo de desnaturalização assegura a ausência de fenômenos de rejeição por parte do organismo receptor.

Indicações terapêuticas: BIOPLANT reconstrução de defeitos ósseos, inclusive os que são submetidos a carga funcional.

BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN: reconstrução de defeitos ósseos.

Contraindicações: BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA comprovada a hipersensibilidade individual aos colágenos.

Uso durante a gravidez: O produto não foi testado em condições de gravidez.

Esterilização: Produto estéril monodose. Método de esterilização mediante irradiação ionizante Beta, em dose de 25 Kgy.

Periodo de validade: 5 anos.

Reações adversas: Como em qualquer outro procedimento cirúrgico, é possível que se verifiquem reações adversas.

Precauções: O produto é de monodose. Após ter sido aberto o recipiente, não poderá ser utilizado qualquer resto daquele, nem poderá ser novamente esterilizado. Antes de ser usado, deverá verificar-se se o recipiente está intacto; em caso contrário, não deverá ser usado. Uma utilização inadequada poderá causar complicações de natureza cirúrgica.

Conservação: O produto deverá ser conservado em ambiente limpo e seco. Durante a vida útil do produto, a temperatura de conservação não deverá ser inferior a 0° C / 32° F.

NÃO conservar em salas ou câmaras refrigeradas.

Transporte: As provas do produto permitiram verificar que, durante o transporte em condições normais, a embalagem original se mantém intacta. Tanto o produto, como a sua embalagem original, podem submeter-se a mudanças de temperatura, durante períodos curtos de tempo.

Condições de utilização: Os produtos pastosos, embalados em seringa, estão prontos para ser usados.

Os tesidos liofilizados deverão ser novamente hidratados antes do seu uso, mediante uma solução fisiológica ou água estéril, à temperatura ambiente. O produto deverá ser estabilizado mediante instrumentos de osteosíntese. O produto, apresentado sob a forma de tiras corticais com o código **OST-08/09/10/15**, deverá ser estabilizado, unicamente mediante cerclagem. Os produtos em bloco deverão ser adaptados à sua zona de aplicação e deverão estar em contacto íntimo com a restante superfície óssea vital. O produto NÃO deverá ser usado em zonas onde existam focos de infecção. Durante a manipulação do produto, deverá ser garantida a assepsia do mesmo. O produto PODE ser administrado misturado com antibióticos. O produto NÃO pode ser misturado com anti-inflamatórios.

Fabricante:

MAGGI s.r.l. FRAZ. San Pietro, 10
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italia

Centro de fabricação:

MAGGI s.r.l. Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno-10020 (TO) Italia.

Revisão: 001 de 03/06/2015

Compoziție: BIOPLANT/BIOPLANT ELASTA țesut osos spongiuos sau cortical de proveniență cabalină, compus dintr-un mineral osos și colagen osos de tip I. **OSTEOGEN** țesut osos spongiuos, cortical sau cortico spongiuos de proveniență cabalină, compus din mineral osos.

Categorie terapeutică: substitut din recoltare osoasă autologă sau omologă.

Denaturare: Procesul de denaturare asigură absența fenomenelor de respingere din partea organismului receptor.

Indicații terapeutice: BIOPLANT reconstrucția defectelor osoase, inclusiv cele supuse unei sarcini funcționale.

BIOPLANT ELASTA/OSTEOGEN reconstrucția defectelor osoase.

Contraindicații: BIOPLANT/BIOPLANT ELASTA hipersensibilitate individuală dovedită la colageni.

Utilizarea în timpul sarcinii: Produsul nu a fost testat în condiții de sarcină.

Sterilizare: Produs steril monodoză. Metodă de sterilizare prin radiație ionizantă Beta în doze de 25 Kgy.

Perioada de valabilitate: 5 ani.

Reacții adverse: ca la orice procedură chirurgicală, este posibil să se producă reacții adverse.

Precauții: Produsul este monodoză, odată deschis ambalajul, nu se mai poate reutiliza sau steriliza din nou niciun rest. Înainte de a-l utiliza, verificați integritatea ambalajului, în caz contrar nu utilizați produsul. Utilizarea neadecvată poate duce la complicații chirurgicale.

Păstrare: Produsul se va păstra întrun mediu curat și uscat. Temperatura de păstrare pe durata de viață utilă a produsului nu trebuie să fie mai mică de 0°C/32°F.

NU păstrați produsul în săli sau camere frigorifice.

Transport: testele asupra produsului au demonstrat că, în timpul transportului în condiții normale, ambalajul original se menține intact. Atât produsul, cât și ambalajul original pot fi supuse la schimbări de temperatură pe perioade scurte de timp.

Condiții de utilizare: produsele sub formă de pastă ambalate în seringi poate fi utilizat direct.

Țesuturile liofilizate trebuie rehidratate, înainte de utilizare, cu o soluție fiziologică sau cu apă sterilă la temperatura camerei. Produsul trebuie să fie stabilizat prin intermediul instrumentelor de osteosinteză. Produsul prezentat sub formă de fâșii corticale cu codul: **OST-08/09/10/15**, trebuie să fie stabilizat doar prin cerclaj. Produsele în bloc trebuie să fie adaptate zonei de aplicare și să aibă un contact intim cu suprafețele osoase vitale rămase. Produsul NU se va utiliza unde există un focar de infecție. Se va asigura asepsia produsului pe durata manipulării acestuia.

Produsul POATE fi amestecat cu antibiotice.

Produsul NU poate fi amestecat cu antiinflamatorii.

Fabricant:

MAGGI srl Fraz. San Pietro, 10
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italia

Centrul de fabricație:

MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italia

Revizuire: 001 din 03/06/2015