



ISO 13485:2003



ISO 9001:2000



ISO 9001:2000

BiOTECK[®]

The science of bone tissue

Guida all'utilizzo

s o s t i t u t i o s s e i a v a n z a t i

SCHEDE TECNICHE

BIO-GEN®

DESCRIZIONE: Tessuto osseo in forma di granuli di piccole dimensioni CORTICALE - SPONGIOSA - o MIX di corticale e spongiosa in sezione da 0,5 a 1 mm.

COMPOSIZIONE: minerale osseo puro privo di lipidi e proteine. **ORIGINE:** equina. **COMPORTAMENTO BIOLOGICO:** Inserito in cavità ossee subisce una totale degradazione a seguito di attività osteoclastica nei tempi indicati (vedi tempi di metabolizzazione). **ATTIVITA':** Osteoconduttore. **CRONOLOGIA:** il materiale deve essere inserito in cavità a strati, senza eseguire zeppatura. Gli spazi tra granulo e granulo verranno rapidamente invasi da matrice ossea neoformata che andando incontro a mineralizzazione darà vita a tessuto osteoide precoce dotato di eccellenti caratteristiche meccaniche. Nell'arco dei tempi indicati secondo la tipologia di prodotto utilizzato (vedi tempi di metabolizzazione), lo stesso verrà totalmente sostituito da osso endogeno.

TEMPI DI METABOLIZZAZIONE:

SPONGIOSA	4 - 6 MESI
CORTICALE	8 - 12 MESI
MIX	4 - 6 MESI

MANOVRE CHE POSSONO MODIFICARNE IL COMPORTAMENTO: la miscelazione del prodotto con parti di tessuto osseo autologo alterano, riducendolo il tempo di riassorbimento. **MANOVRE PER MIGLIORARNE IL COMPORTAMENTO:** Il prodotto presenta un comportamento neutro, agendo esclusivamente come riduttore del volume cavitario ad azione osteoconduttore. In ricostruzioni particolarmente estese o ove si renda necessario è possibile stimolare la rigenerazione ossea mediante miscelazione del prodotto con *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* e applicando contemporaneamente *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD Gel BIO-TECK*. **PRECAUZIONI:** nell'utilizzo ODONTOIATRICO, o dove non sia presente un'adeguata copertura periostale, utilizzare SEMPRE una membrana anti invasione epiteliale tipo *BIOCOLLAGEN®* o *OSTEOPLANT® ELITE BIOTECK*. **PREPARAZIONE DEL PRODOTTO:** reidratare il prodotto mediante soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente. Il

tempo consigliato di reidratazione è di 5 minuti. Ove necessario la soluzione fisiologica può essere addizionata di medicinali in forma liquida (antibiotici, anestetici) ecc. Il tempo di rilascio varia dai 15 ai 30 giorni in funzione delle quantità di prodotto e di medicamento. Nel caso di forte sanguinamento provvedere a tamponare lo stesso al fine di evitare il dilavamento del prodotto. **STERILIZZAZIONE:** il prodotto è monouso, non risterilizzabile e viene fornito sterile mediante trattamento a Raggi Beta a 25 Kilogrey.

BIO-GEN® Mix Gel

DESCRIZIONE: miscela di tessuto osseo corticale e spongioso in forma di granuli di piccole dimensioni, da 0,5 a 1 mm., addizionata di hydrogel. **COMPOSIZIONE:** minerale osseo puro privo di lipidi e proteine e hydrogel. **ORIGINE:** equina. **COMPORTAMENTO BIOLOGICO:** inserito in cavità ossee subisce una totale degradazione a seguito di attività osteoclastica nei tempi indicati (vedi tempi di metabolizzazione). **ATTIVITA':** osteoconduttore. **CRONOLOGIA:** il materiale deve essere inserito in cavità a strati, senza eseguire zeppatura. Gli spazi tra granulo e granulo verranno rapidamente invasi da matrice ossea neoformata che andando incontro a mineralizzazione darà vita a tessuto osteoide precoce dotato di eccellenti caratteristiche meccaniche. Nell'arco del periodo di tempo suggerito, lo stesso verrà totalmente sostituito da osso endogeno.

TEMPI DI METABOLIZZAZIONE: 4 - 6 mesi.

MANOVRE CHE POSSONO MODIFICARNE IL COMPORTAMENTO: l'utilizzo del prodotto in presenza di tessuto osseo autologo altera il tempo di riassorbimento, riducendolo. **MANOVRE PER MIGLIORARNE IL COMPORTAMENTO:** il prodotto presenta un comportamento neutro, agendo esclusivamente come riduttore del volume cavitario ad azione osteoconduttore. In ricostruzioni particolarmente estese o ove si renda necessario è possibile stimolare l'angiogenesi mediante miscelazione del prodotto con *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD® GEL BIOTECK*. **PRECAUZIONI:** nell'utilizzo odontoiatrico, o dove non sia presente un'ade-

guata copertura periostale, utilizzare SEMPRE una membrana anti invasione epiteliale tipo *BIOCOLLAGEN®* o *OSTEOPLANT® ELITE BIOTECK*.

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO: il prodotto è pronto all'uso; estrarlo dalla siringa direttamente in cavità. Nel caso di forte sanguinamento, tamponare al fine di evitare il dilavamento del prodotto. **STERILIZZAZIONE:** il prodotto è monouso, non risterilizzabile e viene fornito sterile mediante trattamento a raggi beta a 25 Kilogrey.

BIOCOLLAGEN® Gel

DESCRIZIONE: tessuto osseo in forma di granuli di spongiosa di piccole dimensioni (< 0,4 mm.) miscelati a polvere di collagene di tendine di achille e hydrogel.

COMPOSIZIONE: minerale osseo puro privo di lipidi e proteine, collagene e hydrogel.

ORIGINE: equina.

ATTIVITA': inibitore della migrazione delle cellule epiteliali. **COMPORTAMENTO BIOLOGICO:** inserito a livello della corticale subisce una totale degradazione a seguito di attività collagenasica nei tempi indicati (vedi tempi di metabolizzazione).

CRONOLOGIA: il materiale deve essere inserito a chiusura di cavità in unico strato.

TEMPI DI METABOLIZZAZIONE: 4 - 6 mesi.

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO: il prodotto è pronto all'uso; estrarlo dalla siringa sulla zona ricostruita con biomateriali e ricoprirlo con uno strato sottile ed uniforme aiutandosi con una spatola.

STERILIZZAZIONE: il prodotto è monouso, non risterilizzabile e viene fornito sterile mediante trattamento a raggi beta a 25 Kilogrey.

BIOCOLLAGEN®

DESCRIZIONE: membrana per rigenerazione ossea guidata riassorbibile. **COMPOSIZIONE:** collagene liofilizzato del tendine di achille equino.

COMPORTAMENTO BIOLOGICO: inserito in cavità ossee

subisce una totale degradazione. **ATTIVITA'**: schermo provvisorio anti invasione di cellule epiteliali.

CRONOLOGIA: il materiale deve essere inserito a protezione di cavità. Nell'arco dei tempi indicati secondo la tipologia di prodotto utilizzato (vedi tempi di metabolizzazione), lo stesso verrà totalmente degradato.

TEMPI DI METABOLIZZAZIONE: 4 - 6 SETTIMANE.

MANOVRE CHE POSSONO MODIFICARNE IL COMPORTAMENTO: l'esposizione accidentale del prodotto all'interno della cavità orale (deiscenza tissutale) è da considerarsi come evento pregiudicante il funzionamento e richiede una attenta valutazione da parte dell'operatore sanitario sulla opportunità o meno di rieseguire l'intervento.

MANOVRE PER MIGLIORARNE IL COMPORTAMENTO: il prodotto presenta un comportamento neutro in fase di metabolizzazione, con assenza di infiammazione locale. La reidratazione per 5 minuti mediante fisiologica sterile ne migliora le caratteristiche meccaniche.

PRECAUZIONI: verificare eventuali allergie soggettive e collagene e suoi derivati. **PREPARAZIONE DEL PRODOTTO**: reidratare il prodotto mediante soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente. Il tempo consigliato di reidratazione è di 5 minuti. Ove necessario la soluzione fisiologica può essere addizionata di medicinali in forma liquida, antibiotici, anestetici, ecc. Il tempo di rilascio varia dai 2 ai 5 giorni in funzione delle quantità di prodotto e di medicamento. Nel caso di forte sanguinamento il prodotto agisce come emostatico.

STERILIZZAZIONE: il prodotto è monouso, non risterilizzabile e viene fornito sterile mediante trattamento a Raggi Beta a 25 Kilogrey.

OSTEOPLANT® ELITE

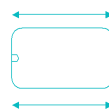
COMPOSIZIONE: collagene tipo I ad alta densità, apatiti ossee (45%) - **UTILIZZO**: membrana per rigenerazione ossea guidata a rimodellamento osteoclastico - Sostituto del periostio - Sostituto della duramadre. **DESCRIZIONE**: il preformato OSTEOPLANT® ELITE si presenta sotto forma di foglietto liofilizzato di colore bianco giallastro in doppio blister sterile.

MISURE: 25 x 25 x 0,2 mm / 50 x 25 x 0,2 mm.

PREPARAZIONE: aprire il doppio blister stappando la copertura in carta medicale. Inserire all'interno del blister soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente.

La membrana prima della reidratazione si presenta corrugata e lievemente incurvata. *L'avvenuta reidratazione e segnalata dalla completa distensione della membrana che si presenterà perfettamente piana.*

MANIPOLAZIONE: la membrana presenta sul bordo di uno dei lati una piccola incisione a V. L'incisione indica il senso di trazione.



Conformare la membrana secondo le necessità mediante forbici sterili. Quindi posizionare la stessa tenendo conto del senso di trazione e fissare il primo lato mediante viti.



Procedere alla fissazione del secondo lato, e se necessario porre la membrana in trazione.



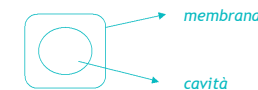
E' possibile utilizzare per la fissazione della membrana anche punti di sutura o colla di fibrina, questi mezzi di fissazione non consentono però di utilizzare al meglio le caratteristiche di elasticità del prodotto.

NB. *Il preformato OSTEOPLANT® ELITE pur presentando il classico aspetto di una membrana da rigenerazione ossea guidata, presenta le stesse caratteristiche biologiche del tessuto osseo, necessitando quindi di un posizionamento stabile (stabilità primaria).* **Caratteristiche Biologiche**: il preformato OSTEOPLANT® ELITE rappresenta il sistema più evoluto di membrana per rigenerazione ossea guidata del difetto osseo sia nel caso di rigenerazione spontanea, che nell'uso di riempitivi ossei. *Il prodotto viene degradato a seguito di rimaneggiamento osseo osteoclastico*, è può quindi essere considerata come autoregolante, in quanto il "riassorbimento" della stessa non può che avvenire ad ossificazione completa della cavità.

Contrariamente alle membrane di natura sintetica, riduce il pericolo di deiscenze tissutali presentando caratteristiche di superficie identiche alla corticale ossea. **Tempo di "riassorbimento"** Tenendo conto dei tempi fisiologici

di rigenerazione e mineralizzazione ossea, indicativamente la membrana offre un valido schermo per 12 mesi.

Manovre di utilizzo e precauzioni: la membrana dopo circa 30 giorni dalla sua deposizione, va incontro a osteointegrazione con le strutture ossee residue, si consiglia quindi di far debordare la stessa sul perimetro osseo cavitario per non meno di 3 mm.



L'osteointegrazione assicura il sigillo biologico con indice di maggior sicurezza rispetto a quello meccanico presentato dalle comuni membrane non riassorbibili alla migrazione di cellule epiteliali. **NB.** *La membrana deve essere ricoperta sempre dal lembo mucoso.* L'eventuale esposizione ad agenti batterici può compromettere la rigenerazione ossea. Escludendo quindi la possibile formazione di deiscenze, si consiglia una perfetta chiusura dei lembi chirurgici in prima seduta per una buona riuscita dell'intervento di rigenerazione.

OSTEOPLANT® Flex

DESCRIZIONE: tessuto osseo in forma di lastre CORTICALI o SPONGIOSE. **COMPOSIZIONE**: minerale osseo puro privo di lipidi con proteine collagene ossee. **ORIGINE**: equina. **COMPORTAMENTO BIOLOGICO**: inserito in cavità ossee subisce una totale degradazione a seguito di attività osteoclastica nei tempi indicati (vedi tempi di metabolizzazione). **ATTIVITA'**: osteoconduttore.

CRONOLOGIA: il materiale in forma spongiosa deve essere inserito in cavità a strati. Gli spazi trabecolari verranno rapidamente invasi da matrice ossea neoformata che andando incontro a mineralizzazione darà vita a tessuto osteoide precoce dotato di eccellenti caratteristiche meccaniche. Nell'arco dei tempi indicati secondo la tipologia di prodotto utilizzato (vedi tempi di metabolizzazione), lo stesso verrà totalmente sostituito da osso endogeno.

CRONOLOGIA: Il materiale in forma corticale deve essere sempre inserito a livello corticale in monostrato. Il prodotto subirà un processo di osteointegrazione con le strutture ossee vitali in contatto diretto. L'attività osteoclastica produrrà la completa metabolizzazione e sostitu-

zione dello stesso nell'arco di 12 mesi a seconda del quantitativo utilizzato (estensione superficie), delle condizioni fisiologiche e dell'età del paziente.

TEMPI DI METABOLIZZAZIONE: SPONGIOSA 4 - 6 MESI
CORTICALE 8 - 12 MESI

MANOVRE CHE POSSONO MODIFICARNE IL COMPORTAMENTO: la miscelazione del prodotto con parti di tessuto osseo autologo alterano, riducendolo il tempo di riassorbimento. **MANOVRE PER MIGLIORARNE IL COMPORTAMENTO:** Il prodotto presenta un comportamento neutro, agendo esclusivamente come riduttore del volume cavitario ad azione osteoconduttore. In ricostruzioni particolarmente estese o ove si renda necessario è possibile stimolare l'angiogenesi mediante utilizzo del prodotto con *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD® Gel BIOTECK*. **PRECAUZIONI:** Nell'utilizzo ODONTOIATRICO, o dove non sia presente un'adeguata copertura periostale, utilizzare SEMPRE una membrana anti invasione epiteliale tipo *BIOCOLLAGEN®* o *OSTEOPLANT® ELITE BIOTECK*. **PREPARAZIONE DEL PRODOTTO:** reidratare il prodotto mediante soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente. Il tempo consigliato di reidratazione è di 5 minuti. Ove necessario la soluzione fisiologica può essere addizionata di medicinali in forma liquida, antibiotici, anestetici, ecc. Il tempo di rilascio varia dai 15 ai 30 giorni in funzione delle quantità di prodotto e di medicamento. **STERILIZZAZIONE:** il prodotto è monouso, non risterilizzabile e viene fornito sterile mediante trattamento a Raggi Beta a 25 Kilogrey.

BIO-GEN® Putty

DESCRIZIONE: tessuto osseo in forma di granuli di piccole dimensioni di spongiosa e gel di collagene liofilizzato. **COMPOSIZIONE:** minerale osseo puro privo di lipidi addizionato a proteine collagene. **ORIGINE:** equina. **COMPORTAMENTO BIOLOGICO:** inserito in cavità ossee subisce una totale degradazione a seguito di attività osteoclastica nei tempi indicati (vedi tempi di metabolizzazione). **ATTIVITA':** Osteoconduttore. **CRONOLOGIA:** il materiale deve essere inserito in cavità a strati, senza eseguire zepatura. Gli spazi tra granulo e granulo verranno rapidamente invasi da matrice ossea neoformata che andando incontro a mineralizzazione darà vita a tessuto osteoide

precoce dotato di eccellenti caratteristiche meccaniche. Nell'arco dei tempi indicati secondo la tipologia di prodotto utilizzato (vedi tempi di metabolizzazione), lo stesso verrà totalmente sostituito da osso endogeno.

TEMPI DI METABOLIZZAZIONE:

SPONGIOSA Putty 4 - 6 MESI

MANOVRE CHE POSSONO MODIFICARNE IL COMPORTAMENTO: la miscelazione del prodotto con parti di tessuto osseo autologo alterano, riducendolo il tempo di riassorbimento. **MANOVRE PER MIGLIORARNE IL COMPORTAMENTO:** il prodotto presenta un comportamento neutro, agendo esclusivamente come riduttore del volume cavitario ad azione osteoconduttore. In ricostruzioni particolarmente estese o ove si renda necessario è possibile stimolare l'angiogenesi mediante miscelazione del prodotto con *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD® Gel BIOTECK*. **PRECAUZIONI:** nell'utilizzo ODONTOIATRICO, o dove non sia presente un'adeguata copertura periostale, utilizzare SEMPRE una membrana anti invasione epiteliale tipo *BIOCOLLAGEN®* o *OSTEOPLANT® ELITE BIOTECK*. **PREPARAZIONE DEL PRODOTTO:** reidratare il prodotto mediante soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente. Il tempo consigliato di reidratazione è di 5 minuti. Ove necessario la soluzione fisiologica può essere addizionata di medicinali in forma liquida, antibiotici, anestetici, ecc. Il tempo di rilascio varia dai 15 ai 30 giorni in funzione delle quantità di prodotto e di medicamento. Nel caso di forte sanguinamento provvedere a tamponare lo stesso al fine di evitare il dilavamento del prodotto. **STERILIZZAZIONE:** il prodotto è monouso, non risterilizzabile e viene fornito sterile mediante trattamento a Raggi Beta a 25 Kilogrey.

BIO-GEN® Blocco

DESCRIZIONE: Tessuto osseo in forma di blocchi di piccole dimensioni di spongiosa in sezione da 10x10x10 mm. e 20 x 10 x 10 mm. **COMPOSIZIONE:** minerale osseo puro privo di lipidi e proteine. **ORIGINE:** equina. **COMPORTAMENTO BIOLOGICO:** inserito in cavità ossee subisce una totale degradazione a seguito di attività osteoclastica nei tempi indicati (vedi tempi di metabolizzazione). **ATTIVITA':** osteoconduttore. **CRONOLOGIA:** il materiale deve essere inserito in cavità e stabilizzato mediante viti da osteosintesi. Gli spazi trabecolari verranno rapidamente invasi da matrice ossea neoformata che andando

incontro a mineralizzazione darà vita a tessuto osteoide precoce dotato di eccellenti caratteristiche meccaniche. Nell'arco dei tempi indicati secondo la tipologia di prodotto utilizzato (vedi tempi di metabolizzazione), lo stesso verrà totalmente sostituito da osso endogeno.

TEMPI DI METABOLIZZAZIONE: SPONGIOSA 8-12 MESI

MANOVRE CHE POSSONO MODIFICARNE IL COMPORTAMENTO: la miscelazione del prodotto con parti di tessuto osseo autologo alterano, riducendolo il tempo di riassorbimento. **MANOVRE PER MIGLIORARNE IL COMPORTAMENTO:** il prodotto presenta un comportamento neutro, agendo esclusivamente come riduttore del volume cavitario ad azione osteoconduttore. In ricostruzioni particolarmente estese o ove si renda necessario è possibile stimolare l'angiogenesi mediante applicazione del prodotto con *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD Gel BIOTECK*.

PRECAUZIONI: nell'utilizzo ODONTOIATRICO, o dove non sia presente un'adeguata copertura periostale, utilizzare SEMPRE una membrana anti invasione epiteliale tipo *BIOCOLLAGEN®* o *OSTEOPLANT ELITE BIOTECK®*.

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO: reidratare il prodotto mediante soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente. Il tempo consigliato di reidratazione è di 5 minuti. Ove necessario la soluzione fisiologica può essere addizionata di medicinali in forma liquida, antibiotici, anestetici, ecc. Il tempo di rilascio varia dai 15 ai 30 giorni in funzione delle quantità di prodotto e di medicamento. **STERILIZZAZIONE:** il prodotto è monouso, non risterilizzabile e viene fornito sterile mediante trattamento a Raggi Beta a 25 Kilogrey.

OSTEOPLANT® Angiostad

DESCRIZIONE: gel a base acquosa idrosolubile in siringa **COMPOSIZIONE:** idrogel a base acquosa associato a microgranuli di collagene *OSTEOPLANT®* tipo I VEGF attivanti. **ORIGINE:** equina. **COMPORTAMENTO BIOLOGICO:** inserito in cavità ossee in associazione con scaffold stimola l'angiogenesi mediata da VEGF favorendo la rapida formazione di vasi capillari. **ATTIVITA':** osteopromotore. **CRONOLOGIA:** il materiale deve essere inserito in cavità ossee, pre miscelato a biomateriali, aggiunto in maniera uniforme a scaffold porosi e comunque a diretto contatto con le porzioni di osso vitale del paziente. Le porosità

presenti nello scaffold verranno rapidamente permeate da vasi capillari.

TEMPI DI METABOLIZZAZIONE: il materiale è completamente degradato in 96 ore.

MANOVRE CHE POSSONO MODIFICARNE IL COMPORTAMENTO: è da sconsigliarsi la miscelazione del prodotto con sostanze che stimolano l'angiogenesi quali colla di fibrina - concentrato piastrinico e osso autologo. L'aggiunta di queste sostanze può portare al totale riassorbimento dell'innesto nell'arco di 4-6 mesi senza formazione di neo osso. Il composto NON è in grado di rendere riassorbibili materiali amorfi quali idrossiapatiti - biocoralli e simili. Nel caso di associazione a biomateriali non riassorbibili, il risultato finale sarà un tessuto osteoide.

MANOVRE PER MIGLIORARNE IL COMPORTAMENTO: l'azione biologica del composto esprime al meglio le sue capacità angiogeniche in associazione a tessuti ossei naturali deantigenati o a composti osteoinduttivi (**OSTEOPLANT®** granuli - gel - flex - **BIO-GEN®**).

PRECAUZIONI: il prodotto NON è da considerarsi un biomateriale e deve sempre essere associato ad uno scaffold riassorbibile che consenta il sostegno dei vasi neoformati. Il prodotto deve essere utilizzato in cavità perfettamente suturate. L'eventuale esposizione ad agenti infettivi ne annulla l'efficacia. Il prodotto deve essere protetto da invasione fibroblastica mediante membrane riassorbibili per rigenerazione ossea guidata. Il prodotto non è stato testato su soggetti in stato di gravidanza.

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO: il prodotto si presenta pronto all'uso in stato di gel.

Estrudere il prodotto dalla siringa e spalmare il composto sulle superfici ossee vitali della cavità. Il prodotto è da considerarsi monouso e deve essere protetto dall'esposizione a fonti di luce naturali (UV).

STERILIZZAZIONE: il prodotto è monouso, non risterilizzabile e viene fornito sterile mediante trattamento a Raggi Beta a 25 Kilogrey.

OSTEOPLANT® Activagen

DESCRIZIONE: collagene osseo insolubile di tipo I in forma di granuli. Misura dei granuli 0,5-1 mm.

COMPOSIZIONE: collagene deantigenato tipo I estratto da matrice ossea demineralizzata contenente frazioni di fattori di crescita stimolanti l'osteogenesi

ORIGINE: equina.

COMPORTAMENTO BIOLOGICO: inserito in cavità ossee in associazione con tessuti ossei deantigenati subisce una progressiva degradazione ad opera di cellule osteoclastiche, liberando le frazioni di crescita stimolanti l'osteogenesi. **ATTIVITA':** osteopromotore.

CRONOLOGIA: il materiale deve essere inserito in cavità ossee premiscelato a sostituti dell'osso in forma granulata. Il prodotto subisce una lenta degradazione ad opera delle cellule osteoclastiche. La degradazione delle particelle collagene permette la liberazione dei peptidi incapsulati nel materiale in maniera progressiva e continuativa durante il corso della rigenerazione.

TEMPI DI RIGENERAZIONE: variabili e dipendenti dalle dimensioni cavitare.

Media calcolata 4 - 6 mesi.

MANOVRE CHE POSSONO MODIFICARNE IL COMPORTAMENTO: il prodotto non è necessario nell'utilizzo di osso autologo. L'unione con osso di banca congelato a fresco ne annulla le proprietà osteogeniche. Il prodotto utilizzato in associazione a biomateriali non riassorbibili determina la formazione di tessuto osteoide permanente.

MANOVRE PER MIGLIORARNE IL COMPORTAMENTO: nel caso di ricostruzione di grandi cavità, risulta utile applicare il prodotto assieme ad **OSTEOPLANT® ANGIOSTAD GEL BIOTECK** o colla di fibrina. I risultati migliori si ottengono utilizzando come sostituto osseo i granuli spongiosi **BIO-GEN®** o **OSTEOPLANT® BIOTECK**.

PRECAUZIONI: NON impiantare in zona eterotopica. Assicurarsi che residui di prodotto non si trovino in zone al di fuori della cavità ossea. Il prodotto non è stato testato su soggetti in gravidanza. Il prodotto NON è un biomateriale e deve essere sempre associato ad un sostituto osseo.

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO: per applicazioni odontoiatriche, premiscelare 1 confezione di **ACTIVAGEN® OGS-AC 5** con 1 confezione da 0,5 gr. di **BIO-GEN®** in granuli. Per altri tipi di applicazione miscelare **ACTIVAGEN®** col sostituto osseo in proporzione volumetrica 1:10 (**ACTIVAGEN®**: sostituto osseo), quindi procedere all'uso.

STERILIZZAZIONE: il prodotto è monouso, non risterilizzabile e viene fornito sterile mediante trattamento a raggi beta a 25 Kilogrey.

OSTEOPLANT® Activagen Implant

DESCRIZIONE: collagene osseo insolubile di tipo I in forma di polvere (<0,2 mm).

COMPOSIZIONE: collagene deantigenato tipo I estratto da matrice ossea demineralizzata contenente frazioni di fattori di crescita stimolanti l'osteogenesi.

ORIGINE: equina.

COMPORTAMENTO BIOLOGICO: inserito sulla superficie di steli di protesi o impianti di tipo odontoiatrico subisce una progressiva degradazione osteoclastica, liberando la frazione di fattori di crescita stimolanti l'osteogenesi.

ATTIVITA': osteopromotore.

CRONOLOGIA: il materiale adesivo sulla superficie metallica, subisce una lenta degradazione ad opera delle cellule osteoclastiche. La degradazione delle particelle collagene permette la liberazione dei peptidi incapsulati nel materiale in maniera progressiva e continuativa durante il corso della rigenerazione.

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO: inumidire lo stelo protesico o l'impianto mediante soluzione fisiologica sterile, quindi cospargere il prodotto a neve. Il prodotto aderisce spontaneamente su superfici metalliche ruvide. Eliminare il prodotto in eccesso mediante getto di aria sterile. Il prodotto può essere preparato come miscela in soluzione fisiologica sterile e spennellato sulle superfici protesiche. Il prodotto in miscela può essere spalmato anche sulle superfici della preparazione ossea che accoglie la protesi o l'impianto.

PRECAUZIONI: il prodotto non deve essere utilizzato in eccesso. Il prodotto non è stato testato su soggetti in gravidanza. NON impiantare in zona eterotopica. NON utilizzare al di fuori di cavità ossee di preparazioni protesiche. **STERILIZZAZIONE:** il prodotto è monouso, non risterilizzabile e viene fornito sterile mediante trattamento a raggi beta a 25 Kilogrey.

NOTA: viene riportata la versione delle schede tecniche aggiornata al momento della stampa del presente documento (vedi mese/anno sull'ultima di copertina). Sebbene le schede descrittive dei prodotti generalmente non subiscano nel tempo cambiamenti importanti, consigliamo - se la consultazione avviene a più di un anno dalla stampa - di chiedere al proprio consulente commerciale se sono state rilasciate versioni aggiornate. Il prodotto si riserva di modificare il contenuto di tutto il presente documento senza preavviso.



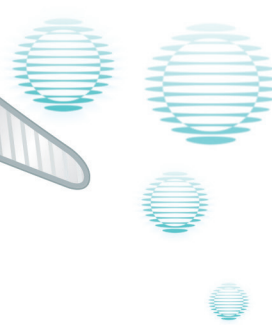
ISO 13485:2003



ISO 9001:2000



ISO 9001:2000



MAURO APPERTI & ASSOCIATI 01/006-11/2006



Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VICENZA) Italy
Tel. (+39) 0444.289366 - Fax (+39) 0444.285272

vi@bioteck.com

www.bioteck.com

s o s t i t u t i o s s e i a v a n z a t i