



OSTEOPLANT®

SCHEMA TECNICO-DESCRITTIVA – ISTRUZIONI PER L'USO

OSTEOPLANT®
Dispositivo sterile monouso



Descrizione

OSTEOPLANT® Osteoconduttori/ostepromotori collagenati di origine equina.

Sede Commerciale e Amministrativa
Headquarters

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



ISO 9001:2000



ISO 9001:2000



ISO 13485:2003

www.bioteck.com

Sede Produttiva
Production Facility

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com

Classificazione del dispositivo medico

Dispositivo di Classe III (Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE)

Classificazione Nazionale dei dispositivi medici cod. P900401 – Prodotti sostitutivi ossei e tendinei

Costituenti del prodotto

OSTEOPLANT® (tutti i formati ad eccezione di quelli elencati successivamente):

Osso spongioso e corticale di origine equina con componente collagenica preservata (collagene osseo di tipo I).

OSTEOPLANT® MIX GEL

Osso spongioso e corticale di origine equina con componente collagenica preservata (collagene osseo di tipo I). Gel inerte a base acquosa.

OSTEOPLANT® ACTIVAGEN

Collagene osseo di tipo I di origine equina.

OSTEOPLANT® ANGIOSTAD:

Collagene osseo di tipo I di origine equina, gel inerte a base acquosa.

OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste:

Collagene osseo di tipo I di origine equina, collagene di tipo I da tendine d'Achille equino, gel inerte a base acquosa, micro-granuli di spongiosa equina.

OSTEOPLANT® Activagen Mouldable Paste:

Collagene osseo di tipo I di origine equina, collagene di tipo I da tendine d'Achille equino, gel inerte a base acquosa, micro-granuli di spongiosa equina, chips di spongiosa equina diametro 1-2 mm.

Indicazioni e prestazioni previste

Osteoconduttori collagenati a rimodellamento osteoclastico totale - (tutti i formati ad eccezione di quelli elencati successivamente):

I sostituti ossei della serie OSTEOPLANT®, tranne i casi indicati di seguito, fungono da osteoconduttori da impiegare come innesti in interventi di rigenerazione ossea.

La preservazione della componente collagenica (collagene osseo di tipo I) permette al materiale innestato di rispondere fisiologicamente all'azione degli elementi cellulari coinvolti nel processo rigenerativo, facilitando il processo di rigenerazione ossea. Si rimodellano completamente e sono sostituiti da tessuto endogeno del paziente, essendo deantigenati per via enzimatica. Il tempo per la sostituzione completa dipende da variabili anatomiche (rapporto tra superficie ossea vitale e volume del sito innestato) nonché da fattori individuali variabili da paziente a paziente. Il tempo di rimodellamento medio è di 4-6 mesi per gli innesti d'osso spongioso e 8-12 mesi per gli innesti d'osso corticale.

I sostituti ossei indicati con il termine "FLEX" possiedono le stesse proprietà biologiche dei sostituti OSTEOPLANT® (presenza del collagene osseo di tipo I, stessi tempi di rimodellamento). In più, hanno subito un processo di demineralizzazione parziale che li rende flessibili e quindi facilmente adattabili a profili e superfici curvilinee.

Osteopromotori - OSTEOPLANT® ACTIVAGEN/ ANGIOSTAD

Sono formulazioni a base di collagene osseo di tipo I (matrice ossea demineralizzata) stimolanti la morfogenesi (OSTEOPLANT® ANGIOSTAD) o l'angiogenesi (OSTEOPLANT® ACTIVAGEN), da impiegarsi congiuntamente ad altri prodotti osteoconduttori per facilitare il processo di rigenerazione ossea.

Osteopromotori in pasta d'osso - OSTEOPLANT® Activagen Injectable/Mouldable Paste

Sono osteopromotori in pasta d'osso a base di collagene osseo di tipo I (matrice ossea demineralizzata) con funzione osteopromotrice di stimolazione della morfogenesi e di osteoconduzione, da impiegarsi come innesti ossei facilitanti la rigenerazione ossea.

Sede Commerciale e Amministrativa
Headquarters

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



www.bioteck.com

Sede Produttiva
Production Facility

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com

Istruzioni d'uso***OSTEOPLANT® (tutti i formati ad eccezione di quelli elencati successivamente):***

Idratare il prodotto in soluzione fisiologica sterile per 3-5 minuti. Procedere all'innesto.

OSTEOPLANT® ACTIVAGEN:

Il prodotto è pronto all'uso. Miscelare, prima dell'idratazione, ad un prodotto osteoconduttore in granuli in rapporto 1:1 (in peso). Idratare la miscela in soluzione fisiologica sterile per 3-5 minuti. Procedere all'innesto.

OSTEOPLANT® ANGIOSTAD:

Il prodotto è pronto all'uso. Spalmare uno strato di prodotto di spessore non superiore al millimetro sulle superfici ossee vitali della zona da innestare, precedentemente preparate, e procedere ad innestare il materiale osteoconduttore desiderato. In alternativa, il prodotto può essere spalmato sulla superficie o sulle superfici dell'innesto (esempio: blocco, cuneo, lamina etc.) che si troveranno a contatto con la superficie ossea vitale della zona da innestare.

OSTEOPLANT® MIX GEL/ OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste/ OSTEOPLANT® Activagen Mouldable Paste:

Il prodotto è pronto all'uso.

Avvertenze e precauzioni***Preparazione del sito ricevente:***

Preparare opportunamente il sito di innesto, eliminando eventuali residui di tessuto fibroso e se necessario praticando alcune perforazioni del letto osseo ricevente in modo da favorire le fasi iniziali della rigenerazione ossea.

Idratazione (prodotti non pronti all'uso):

Non idratare il prodotto con il sangue del paziente per evitare la formazione di coaguli che ostacolerebbero la rigenerazione ossea nel sito di innesto. Non aggiungere la soluzione fisiologica di idratazione con farmaci antinfiammatori (è consentito invece aggiungere con antibiotici in polvere).

Formati granulari (osteoconduttori) - OSTEOPLANT® Chips o granuli spongiosa

Deporre le chips o i granuli nel sito di innesto senza esercitare un'eccessiva compressione (se i granuli sono troppo compressi, lo spazio tra granulo e granulo si riduce e i vasi sanguigni in via di formazione non riescono a permeare l'innesto).

Formati granulari (osteopromotori) - OSTEOPLANT® ACTIVAGEN:

Il prodotto non agisce da osteoconduttore ma solo da ostepromotore, e deve essere pertanto sempre miscelato, nella proporzione indicata nel paragrafo "Istruzioni d'uso", ad un materiale da innesto osteoconduttore.

Formati in blocco, cuneo, stecca - OSTEOPLANT® Blocco/cuneo spongiosa, OSTEOPLANT® Emitesta femorale, OSTEOPLANT® Stecca corticale:

Sagomare l'innesto con utensili sterili in modo da 1) adattarne la forma il più possibile al sito di innesto garantendo il massimo contatto tra la superficie dell'innesto e l'osso vitale del paziente e 2) eliminarne gli spigoli vivi che potrebbero lesionare i tessuti molli. Assicurarsi, anche utilizzando opportuni mezzi di osteosintesi, che sia garantita la stabilità primaria dell'innesto (assenza di movimenti reciproci tra l'innesto e l'osso vitale del paziente).

Formati in pasta (osteoconduttori o ostepromotori in pasta d'osso) - OSTEOPLANT® MIX GEL, OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste, OSTEOPLANT® Activagen Mouldable Paste:

Non sono necessarie particolari precauzioni.

Formati in gel (Ostepromotori) - OSTEOPLANT® ANGIOSTAD:

Il prodotto non agisce da osteoconduttore ma solo da ostepromotore, e deve essere pertanto sempre utilizzato congiuntamente ad un materiale da innesto osteoconduttore.

Formati flessibili - OSTEOPLANT® FLEX SPONGIOSA/ CORTICALE

Sede Commerciale e Amministrativa
Headquarters

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



www.bioteck.com

Sede Produttiva
Production Facility

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com

Per minimizzare la probabilità di rottura dell'innesto, eseguire eventuali sagomature con strumenti sterili prima dell'idratazione. Assicurarsi, anche utilizzando opportuni mezzi di osteosintesi, che sia garantita la stabilità primaria dell'innesto (assenza di movimenti reciproci tra l'innesto e l'osso vitale del paziente). In caso di innesto di OSTEOPLANT® FLEX Corticale, l'innesto stesso funge da membrana anti-invasione epiteliale e non è quindi necessario proteggere il sito con una membrana.

Nota importante: I formati flessibili, essendo parzialmente demineralizzati, sono quasi completamente radiotrasparenti (la radiotrasparenza è stata osservata fino a 3 mesi dall'innesto).

Protezione del sito innestato:

Quando non è possibile o non si è certi di ripristinare la copertura periostale, proteggere il sito di innesto dall'invasione epiteliale con una opportuna membrana.

Effetti collaterali

Il prodotto è biocompatibile. Non causa effetti collaterali.

Accertarsi che il paziente non presenti ipersensibilità individuale al collagene di origine equina.

Il prodotto non è stato testato su pazienti in gravidanza.

Sterilizzazione e conservazione

Il prodotto è sterilizzato tramite irraggiamento a raggi beta a 25 kGy. Conservare al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari, in luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 4° e 40°C. In condizioni di conservazione corrette l'integrità della confezione e quindi la sterilità del prodotto sono garantite per 5 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).

Contenuto della confezione

OSTEOPLANT® (tutti i formati ad eccezione di quelli elencati successivamente):

Un pezzo in doppio blister di PETG. Quattro etichette paziente. Foglietto illustrativo.

OSTEOPLANT® MIX GEL/ OSTEOPLANT® Angiostad/ OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste/ OSTEOPLANT® Activagen Mouldable Paste:

Siringa in PET in doppio blister di PETG. Quattro etichette paziente. Foglietto illustrativo.

Rottura dell'involucro e smaltimento della confezione

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

I materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.

Produttore

Bioteck Srl, Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italia.

Prodotto nello stabilimento in Strada Buttigliera, 26 (ora via G. Agnelli, 3), 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia

Marcatura CE

Gli impianti di produzione di Bioteck sono gestiti da un completo sistema di Qualità ad ISO9001 ed ISO 13485.

La qualità del sistema è stata valutata indipendentemente da un Ente Notificato per i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.

E' stato redatto un fascicolo tecnico per Biocollagen ed è stata firmata la Dichiarazione di Conformità.

Quindi i prodotti Osteoplant possono riportare il marchio 0373 CE di conformità.

Formati commerciali

OSTEOPLANT® Chips spongiosa Chiplls di osso spongioso Cod. OB-01-XX

OSTEOPLANT® Mix Gel Miscela in gel di granuli spongiosi e corticali Cod. OGM-GELX

Sede Commerciale e Amministrativa
Headquarters

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



www.bioteck.com

Sede Produttiva
Production Facility

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com

OSTEOPLANT® Granuli spongiosa Granuli di osso spongioso Cod. OGS-XXA
OSTEOPLANT® Activagen Osteopromotore collagenato in granuli Cod. OGS-ACX
OSTEOPLANT® Angiostad Osteopromotore collagenato in gel Cod. OGS-GELX
OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste Osteopromotore in pasta d'osso iniettabile Cod. OGS-ACIX
OSTEOPLANT® Activagen Mouldable Paste Osteopromotore in pasta d'osso malleabile Cod. OGS-ACMX
OSTEOPLANT® Blocco/tondino/stecca Blocco/tondino/stecca di osso spong./cort. Cod. OMC-XX
OSTEOPLANT® Flex tappo spongiosa Tappo di osso spongioso Cod. OMC-05S
OSTEOPLANT® Piastra corticale Piastra di osso corticale Cod. OPC-XX
OSTEOPLANT® Blocco/cuneo spongiosa Blocco/cuneo di osso spongioso Cod. OSP-XXX
OSTEOPLANT® Emitesta femorale Emitesta femorale Cod. OSP-04
OSTEOPLANT® Diedro spongiosa Diedro di osso spongioso Cod. OSP-07A
OSTEOPLANT® Stecca corticale Stecca di osso corticale Cod. OSP-08/09/10
OSTEOPLANT® FLEX Tappetino sottocotile Tappetino sottocotile spongioso flessibile Cod. OSP-060/070
OSTEOPLANT® Chiodino corticale Chiodino corticale con applicatore Cod. OSP-FIX(X)
OSTEOPLANT® FLEX Corticale Lamina corticale flessibile Cod. OTC-CX
OSTEOPLANT® FLEX Spongiosa Lamina spongiosa flessibile Cod. OTC-SX
(X/XX/XXX = numero o combinazione alfanumerica)

Codici Prodotto

OB-01-05 OSTEOPLANT® Chips spongiosa Chips diametro 4-6 mm, confezione da 5 cc.
OB-01-10 OSTEOPLANT® Chips spongiosa Chips diametro 4-6 mm, confezione da 10 cc.
OB-01-20 OSTEOPLANT® Chips spongiosa Chips diametro 4-6 mm, confezione da 20 cc.
OB-01-30 OSTEOPLANT® Chips spongiosa Chips diametro 4-6 mm, confezione da 30 cc.
OB-01-50 OSTEOPLANT® Chips spongiosa Chips diametro 4-6 mm, confezione da 50 cc.
OB-01-100 OSTEOPLANT® Chips spongiosa Chips diametro 4-6 mm, confezione da 100 cc.
OGM-GEL1 OSTEOPLANT® Mix Gel Gel, siringa da 1 cc, diametro granuli 0,5-1 mm.
OGM-GEL2 OSTEOPLANT® Mix Gel Gel, siringa da 2 cc, diametro granuli 0,5-1 mm.
OGM-GEL5 OSTEOPLANT® Mix Gel Gel, siringa da 5 cc, diametro granuli 0,5-1 mm.
OGM-GEL10 OSTEOPLANT® Mix Gel Gel, siringa da 10 cc, diametro granuli 0,5-1 mm.
OGM-GEL15 OSTEOPLANT® Mix Gel Gel, siringa da 15 cc, diametro granuli 0,5-1 mm.
OGS-03A OSTEOPLANT® Granuli spongiosa Granuli diametro 0,5-1 mm, 1 flacone da 3 gr.
OGS-05A OSTEOPLANT® Granuli spongiosa Granuli diametro 0,5-1 mm, 1 flacone da 5 gr.
OGS-AC 10 OSTEOPLANT® Activagen Granuli, 1 flacone da 1 cc.
OGS-AC 20 OSTEOPLANT® Activagen Granuli, 1 flacone da 2 cc.
OGS-GEL 2 OSTEOPLANT® Angiostad Gel, 1 siringa da 2 cc.
OGS-ACI1 OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste Pasta, 1 siringa da 1 cc.
OGS-ACI5 OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste Pasta, 1 siringa da 5 cc.
OGS-ACI10 OSTEOPLANT® Activagen Injectable Paste Pasta, 1 siringa da 10 cc.
OGS-ACM2 OSTEOPLANT® Activagen Mouldable Paste Pasta, 1 flacone da 2 cc.
OGS-ACM5 OSTEOPLANT® Activagen Mouldable Paste Pasta, 1 flacone da 5 cc.
OGS-ACM10 OSTEOPLANT® Activagen Mouldable Paste Pasta, 1 flacone da 10 cc.
OMC-01 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 20 x 15 x 10 mm.
OMC-02 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 20 x 15 x 15 mm.
OMC-03 OSTEOPLANT® Tondino spongiosa 1 tondino □12 x 20 mm.
OMC-04 OSTEOPLANT® Tondino spongiosa 1 tondino □14 x 20 mm.
OMC-05 OSTEOPLANT® Tondino spongiosa 1 tondino □16 x 20 mm.
OMC-05S OSTEOPLANT® FLEX Tappo spongiosa 1 tappo flessibile □16 x 5 mm.
OMC-06 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 30 x 10 x 15 mm.
OMC-07 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 30 x 10 x 20 mm.
OMC-08 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 30 x 10 x 25 mm.
OMC-09 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 30 x 15 x 15 mm.
OMC-10 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 30 x 15 x 20 mm.
OMC-11 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 30 x 15 x 25 mm.

Sede Commerciale e Amministrativa Headquarters

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



www.bioteck.com

Sede Produttiva Production Facility

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com

OMC-12 OSTEOPLANT® Stecca spongiosa 1 stecca 5 x 5 x 50 mm.
OMC-13 OSTEOPLANT® Stecca spongiosa 1 stecca 10 x 13 x 50 mm.
OMC-14 OSTEOPLANT® Cilindro corticale 1 cilindro □12 x 70 mm.
OMC-E1 OSTEOPLANT® Trapezio corticale 1 trapezio 10 x 10 x 15 mm.
OMC-E2 OSTEOPLANT® Trapezio corticale 1 trapezio 10 x 15 x 20 mm.
OPC-01 OSTEOPLANT® Piastra corticale 1 piastra 35 x 35 x 1-1,5 mm.
OPC-02 OSTEOPLANT® Piastra corticale 1 piastra 35 x 35 x 2-2,5 mm.
OPC-03 OSTEOPLANT® Piastra corticale 1 piastra 40 x 40 x 1-1,5 mm.
OPC-04 OSTEOPLANT® Piastra corticale 1 piastra 40 x 40 x 2-2,5 mm.
OPC-05 OSTEOPLANT® Piastra corticale 1 piastra 50 x 50 x 1-1,5 mm.
OSP-01 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 20 x 20 x 10 mm.
OSP-01A OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 10 x 10 x 10 mm.
OSP-01B OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 10 x 10 x 20 mm.
OSP-02 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 50 x 40 x 5 mm.
OSP-02B OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 40 x 30 x 10 mm.
OSP-03 OSTEOPLANT® Blocco spongiosa 1 blocco 50 x 40 x 10 mm.
OSP-04 OSTEOPLANT® Emitesta femorale 1 emitesta □60 x 20 mm.
OSP-05 OSTEOPLANT® Cuneo spongiosa 1 cuneo 40 x 30 x 10 mm.
OSP-05B OSTEOPLANT® Cuneo spongiosa 1 cuneo 40 x 30 x 15 mm.
OSP-06 OSTEOPLANT® Cuneo spongiosa 1 cuneo 50 x 40 x 10 mm.
OSP-06B OSTEOPLANT® Cuneo spongiosa 1 cuneo 50 x 40 x 15 mm.
OSP-07 OSTEOPLANT® Cuneo spongiosa 1 cuneo 50 x 20 x 20 mm.
OSP-07A OSTEOPLANT® Diedro spongiosa 1 cuneo diedro 50 x 20 x 10 mm.
OSP-08 OSTEOPLANT® Stecca corticale 1 stecca 80 x 20 x 6 mm.
OSP-09 OSTEOPLANT® Stecca corticale 1 stecca 100 x 20 x 6 mm.
OSP-10 OSTEOPLANT® Stecca corticale 1 stecca 120 x 20 x 6 mm.
OSP- 07,5P OSTEOPLANT® Cuneo spongiosa per placca 1 cuneo 50 x 40 x 7,5 mm.
OSP- 010P OSTEOPLANT® Cuneo spongiosa per placca 1 cuneo 50 x 40 x 10 mm.
OSP-012,5P OSTEOPLANT® Cuneo spongiosa per placca 1 cuneo 50 x 20 x 12,5 mm.
OSP-060 OSTEOPLANT® FLEX Tappetino sottocotile 1 tappetino □60 x 5 mm.
OSP-070 OSTEOPLANT® FLEX Tappetino sottocotile 1 tappetino □70 x 5 mm.
OSP- FIX2 OSTEOPLANT® Chiodino corticale 1 chiodino 2 x 2 x 30 mm. con applicatore.
OSP- FIX3 OSTEOPLANT® Chiodino corticale 1 chiodino 3 x 3 x 50 mm. con applicatore.
OTC-C2 OSTEOPLANT® FLEX Corticale 1 lamina corticale flessibile 35 x 35 x 1-1,5 mm.
OTC-C3 OSTEOPLANT® FLEX Corticale 1 lamina corticale flessibile 35 x 35 x 2-2,5 mm.
OTC-C4 OSTEOPLANT® FLEX Corticale 1 lamina corticale flessibile 40 x 40 x 1-1,5 mm.
OTC-C5 OSTEOPLANT® FLEX Corticale 1 lamina corticale flessibile 40 x 40 x 2-2,5 mm.
OTC-C6 OSTEOPLANT® FLEX Corticale 1 lamina corticale flessibile 50 x 25 x 1-1,5 mm.
OTC-C7 OSTEOPLANT® FLEX Corticale 1 lamina corticale flessibile 50 x 50 x 1-1,5 mm.
OTC-C8 OSTEOPLANT® FLEX Corticale 1 lamina corticale flessibile 70 x 75 x 2-3 mm.
OTC-C9 OSTEOPLANT® FLEX Corticale 1 lamina corticale flessibile 40 x 40 x 0,7 mm.
OTC-S2 OSTEOPLANT® FLEX Spongiosa 1 lamina spongiosa flessibile 40 x 30 x 3 mm.
OTC-S3 OSTEOPLANT® FLEX Spongiosa 1 lamina spongiosa flessibile 30 x 20 x 3 mm.
OTC-S4 OSTEOPLANT® FLEX Spongiosa 1 lamina spongiosa flessibile 50 x 25 x 3 mm.
OTC-S5 OSTEOPLANT® FLEX Spongiosa 1 lamina spongiosa flessibile 50 x 50 x 3 mm.

Sede Commerciale e Amministrativa
Headquarters

Via E. Fermi, 49 - 36057
Arcugnano (VI) - Italy
Tel. (+39) 0444.289366
Fax (+39) 0444.285272
vi@bioteck.com



www.bioteck.com

Sede Produttiva
Production Facility

Str. Buttigliera, 26
10020 Riva Presso Chieri
(TORINO) - Italy
to@bioteck.com