

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO BLOQUES HUESO

Marca Comercial: DIZG- BLOQUES

Fabricante: DZIG (Instituto Alemán de células y remplazo de tejidos). Des del 1993. Más de 250.000 implantaciones

Dirección: Köpenicker Str. 325, 12555 Berlin, Alemania

Referencias: GT2602 / GT 2603 / GT2609

Descripción: Hueso de origen humano esponjoso en formato bloques de diferentes medidas con estructura trabecular original intacta

Indicaciones: Relleno de cavidades óseas y / o defectos óseos

Imagen de producto:



Material/ Composición: Bloques de hueso esponjoso liofilizado de origen humano que conserva estructura trabecular natural intacta.

Composición:

Minerales: 61-64%

Colágeno: 31-35%

Humedad residual: < 6%

Grasas: < 4%

Material/ Medidas: GT2602: 3 Piezas tipo Cubo de hueso esponjoso de 1 cm3 (1x1x1cm)

GT 2603: 3 Piezas tipo Bloque de hueso esponjoso de 3cm3 (3x1x1cm)

GT2609: 1 Pieza tipo Bloque de hueso esponjoso de 3 cm3 (3x1x1cm)

Envasado: Doble embalaje estéril en sala blanca (Clase A). Caducidad 5 años a temperatura (<25C°).

Esterilización: Formula 1,0% peracetic acid. 24,0% ethanol. 37,5% propylene glycol

Liofilizado, con fecha caducidad equivalente a 5 años

Molido en equipo específico tratamiento hueso humano

Medidas sobre: 21 x 10,5 x 3 cm

Peso: 30 gramos

Conservación y Almacenamiento: Almacenamiento en condiciones estándar de higiene sanitaria. Proteger de contaminación. Temperatura ambiente (<25C°)

Seguridad: . Fabricado y distribuido según regulación europea y mediante autorización del ministerio sanidad Alemán como producto médico, aprobado por Paul-Ehrlich institute. Autorización puesta en mercado: PEI.H.03355.01.1

. El DZIG incluye todos los sistemas de control / seguridad según normativa Europea:

- Selección de donantes exhaustivo

- Detallado test serológico por encima de lo estándar exigido por la EU-Directive 2006/17 y que incluye Test mediante PCR de 4 virus (EU requeridos: HBsAg // Anti-HIV 1,2 // Anti-HBc // Anti-HCV // TPHA. Adicionales DZIG: HIV-NAT // HBV-NAT // HAV-NAT // Anti-HTLV I/II // HCV-NAT)

- Proceso validado para la desactivación y retirada de virus, bacterias y hongos.

- Controles intra proceso y test del producto final

. DIZG es DIN EN ISO 13485 (certificado que garantiza los estándares de calidad y ética de la Sociedad Europea de Bancos de Tejidos (EATB) y la ISO 9001

Distribución: . Salugraft es la empresa autorizada por la ONT para su distribución en España según la Directiva 2004/24/CE y al REAL DECRETO-LEY 9/2014