



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO CHIPS HUESO

Marca Comercial: DIZG- CHIPS

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: Se detallan en ANEXO 1

Descripción: Hueso de origen humano esponjoso-cortical liofilizado en formato chips con estructura trabecular original intacta

Indicaciones: Relleno de cavidades óseas y / o defectos óseos

Imagen de producto:



Material/ Composición: Chips de hueso esponjoso (20%) y cortical (80%) liofilizado de origen humano que conserva estructura trabecular natural intacta.

Composición:

Minerales: 61-64%

Colágeno: 31-35%

Humedad residual: < 6%

Grasas: < 4%

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

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



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO CHIPS HUESO

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

Referencias producto:

Knochenchips mit intakter Trabekelstruktur aus dem Beckenkamm oder Hüftkopf
Bone Chips with intact trabecular structure from iliac crest or femoral head

extra-fein/extra-fine ≤ 5 mm



GT2761	–	Spierings Chips	5 cm ³
GT2746	–	Spierings Chips	10 cm ³
GT2747	–	Spierings Chips	15 cm ³
GT2750	–	Spierings Chips	30 cm ³
GT2751	–	Spierings Chips	45 cm ³
GT2752	–	Spierings Chips	60 cm ³

fein/fine ≤ 8 mm



GT2756	–	Spierings Chips	10 cm ³
GT2757	–	Spierings Chips	15 cm ³
GT2758	–	Spierings Chips	30 cm ³
GT2759	–	Spierings Chips	45 cm ³
GT2760	–	Spierings Chips	60 cm ³

grob/coarse ≤ 10 mm



GT2748	–	Spierings Chips	10 cm ³
GT2749	–	Spierings Chips	15 cm ³
GT2753	–	Spierings Chips	30 cm ³
GT2754	–	Spierings Chips	45 cm ³
GT2755	–	Spierings Chips	60 cm ³