

MATERIÁLOVÝ LIST

Produkt: BoneProtect Cone

BoneProtect Cone je zdravotnický prostředek regulovaný podle směrnic EU.

1. IDENTIFIKACE PRODUKTU A VÝROBCE

Výrobce: MEDICAL BIOMATERIAL PRODUCTS GmbH

Adresa: Postfach 144
19304 Neustadt-Glewe

Tel: +49 03 87 57 509-0

Email: info@mbp-gmbh.de

Web: <http://www.mbp-gmbh.de>

2. SLOŽENÍ A FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI

BoneProtect Cone je vyroben z porcinního kolagenu. Kolagen je jedním z nejdůležitějších zkoumaných přírodních biologických materiálů. Je to bílkovinný protein, který obsahuje hydroxyprolin a má strukturu trojitěho šroubovice, což zajišťuje značnou pevnost. Struktura je velmi podobná lidskému kolagenu. Produkt se resorbuje enzymaticky a nemusíte jej odstraňovat.

3. KONTRAINDIKACE

Zdravotní rizika

BoneProtect Cone se používá v zubních praxi. Výrobek by měl být zpracován způsobem popsaným v příbalové informaci. Pro zubaře a pomocné lékaře nejsou známa rizika BoneProtect Cone. BoneProtect Cone by neměl být používán u pacientů s alergií na kolagen a při existenci infikovaných ran.

Environmentální rizika

žádná (přírodní materiál, sterilizovaný)

Jiná rizika žádná

4. OPATŘENÍ PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI

žádná (přírodní materiál, degradabilní)

5. ZDRAVOTNÍ ÚČINKY A BIOCOMPATIBILITA

Zdravotní účinky

BoneProtect Cone se používá v kombinaci s kostními nebo náhradními kostními materiály v procesech řízené kostní regenerace a řízené regenerace tkáně. BoneProtect Cone stabilizuje krevní sraženinu a odděluje měkkou tkáň od kosti, zabraňuje vniknutí měkké tkáně do náhražky kostní hmoty nebo kosti.

Biokompatibilita

Biokompatibilita Cone BoneProtect byla hodnocena podle mezinárodní normy ISO 10993-1. Dlouhodobá zkušenost s Boneprotect Cone ukazuje vynikající biologickou kompatibilitu kolagenového materiálu. Kvůli přítomnosti kolagenu a vzhledem k prodloužené době resorpce může dojít k ve vzácných případech odmítavé reakci.

6. SKLADOVÁNÍ & MANIPULACE

Manipilace s produktem	BoneProtect Cone se používá v zubních praxích. Musí být dodrženy zásady sterilního zacházení.
Skladování	Datum expirace je uvedeno na každém balení. Nepožívejte po vypršení expirační lhůty. Skladujte při pokojové teplotě (nesmí přesáhnout 24°C)
Podmínky skladování	Obsah dvojitého pouzdra je určen pouze pro jedno použití.
Dodatečné informace	Zlikvidujte veškerý nepoužívaný materiál. Resterilizace není možná.
Balení	BoneProtect Cone je dodáván ve dvojitém sterilním obalu. Výrobek je sterilní pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen. Pokud byl sterilní obal poškozený, výrobek nesmí být používán.
Přeprava	Při přepravě je třeba také dodržovat doporučené skladovací podmínky.

7. LIKVIDACE

BoneProtect Cone je odbouratelný materiál. Výrobní proces a sterilizace minimalizují rizika kontaminace patogeny. BoneProtect Cone může být likvidován jako obyčejný odpad.

8. INFORMACE O NORMÁCH

EEC NORMA 93/42EEC
 2003/32/EEC

EEC značení CE

Výroba BoneProtect Cone je podrobena systému kontroly kvality založenému na mezinárodních standardech (ISO 9001: 2000 / ISO 13485: 2003) a je pravidelně kontrolována nezávislými odborníky a úřady.

9. VÍCE INFORMACÍ

**Pro více informací kontaktujte distributora - BIOMED PRAHA, s.r.o.
www.biomed-praha.cz, tel. 731464759, e-mail: info@biomed-praha.cz**