

FICHE TECHNIQUE COPEAU DE FEMUR

Dénomination :	DIZG- COPEAU DE FEMUR
Fabricant :	DZIG (Institut allemand de cellule) Créée en 1993. Plus de 500 000 implantations
Adresse :	Köpenicker Str. 325, 12555 Berlin, Allemagne
Références :	Voir Annexe 1
Description :	Os massif viro-inactivé prélevé sur donneur décédé
Indications :	Comblement de perte de substance osseuse

Image du produit



Matériaux

Composition: Os massif (100 %) lyophilisés d'origine humaine qui conserve la structure trabéculaire naturelle intacte.

Composition :

Minéraux : 61-64%

Colagène: 31-35%

Humidité résiduelle: <6% Graisse : < 4%

Emballage : Double blister stérile (Classe A). A conserver jusque +30°C (ne pas congeler) .Date de péremption à 5 ans

Stérilisation : Formule 1,0 % l'acide peracétique. 24,0 % d'éthanol. 37,5 %propylène glycol lyophilisée

Dimensions: suivant la taille du produit

Poids: environ 100 grammes

FICHE TECHNIQUE COPEAU DE FEMUR

Conservation et stockage : Stockage dans des conditions standard d'hygiène sanitaire. Protéger de la contamination. Température ambiante (< 30 c °) Ne pas congeler .A l'abris de la lumière.

Sécurité: Fabriqué et distribué selon les règles européennes et les autorisations du Ministère de la Santé Allemand comme un médicament, agréé par l'Institut Paul-Ehrlich. Mise sur l'autorisation de commercialisation : PEI. H.03355.01.1

Le DZIG comprend tous les systèmes de contrôle / de sécurité conformément à la réglementation européenne :

- Sélection des donneurs complète
- Test détaillé sérologiquement au-dessus de la norme exigée par la Directive 2006/EU-17 et comprend le Test PCR de 4 virus (EU requis : HBsAg // Anti-VIH 1,2 // Anti-HBc // Anti-VHC // TPHA. (Supplémentaires DZIG : VIH-NAT // VHB - NAT // HAV-NAT // Anti-HTLV I / II // HCV-NAT)
- Processus validé pour la désactivation et la suppression des virus, bactéries et champignons.
- Contrôles intra processus et produit par un test final.

Distribution : **NOVOMEDICS France , 4 rue La Fayette , 57000 METZ Tel: 03 87 64 23 01 Fax 09 7 060 11 58**

Email: info@novomedics-france.fr

Références : **Copeau de fémur**



Dénomination commerciale	Caractéristiques du produit Dimensions en mm	Codes LPP	Référence du produit
COPEAU DE FEMUR	15 x 20 x 2mm	Sans	DD1601
COPEAU DE FEMUR	10-15 x 50 mm	Sans	DD1603
COPEAU DE FEMUR	10-15 x 100 mm	Sans	DD1604
COPEAU DE FEMUR	10-15 x 200 mm	Sans	DD1605