

FICHE TECHNIQUE DIAPHYSE TIBIALE

Dénomination :	DIZG- DIAPHYSE TIBIALE
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 DIAPHYSE TIBIALE

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 : **Diaphyse tibiale**



Dénomination commerciale	Caractéristiques du produit Dimensions en mm	Codes LPP	Référence du produit
Diaphyse tibiale	50 mm	Sans	DD2301
Diaphyse tibiale	70mm	Sans	DD2302
Diaphyse tibiale	100mm	Sans	DD2303
Diaphyse tibiale	250mm	Sans	DD2305