

FICHE TECHNIQUE EPIFLEX® (derme humain)

Dénomination :	DIZG- EPIFLEX®
Fabricant :	DIZG (<i>Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz</i>) Créée en 1993. Plus de 500 000 implantations
Adresse :	Köpenicker Str. 325, 12555 Berlin, Allemagne
Description :	Derme d'origine humain, décélularisé, déshydraté
Indications :	Renforcement des structures ligamentaires, tendinales et abdominales // Arthroplastie interposition // Cicatrisation des plaies Reconstruction mammaire Reconstruction de résection post cancéreuse cutanée ou reconstruction de cicatrices chéloïdes

Images du produit



Matériaux Composition:

Contenu	Matrice cutanée avec structure originale de collagène :Collagène d'origine humaine
Résistance mécanique	Tension: 100N-1000N
Elasticité	15 MPa à déchirer avec suture: > 3 MPa
Perméabilité	Vapeur d'eau:1,7 Mmol m-2s-1 Oxygène 2,7 Mmol m-2s-1
Facilité d'utilisation	Réhydrater dans un volume de NaCl

FICHE TECHNIQUE EPIFLEX® (derme humain)

Emballage : Double blister stérile (Classe A). A conserver jusque +25°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: 21 x 10,5 x 3 cm

Poids: 30 grammes

Conservation et stockage :

Stockage dans des conditions standard d'hygiène sanitaire. Protéger de la contamination. Température ambiante (< 25 c °) Ne pas congeler .A l'abri de la lumière.

Sécurité:

Fabriqué et distribué selon les règles européennes et les autorisations du Ministère de la Santé Allemand comme un produit médical, 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 Site internet : www.novomedics-france.fr

Références : *DBM (matrice osseuse déminéralisée)*

Description	Epaisseur 0,3 mm–0,8mm	Epaisseur >0,8mm	Dimensions
Epiflex®	DD4001	DD4051	10 x 20 mm
Epiflex®	DD4002	DD4052	10 x 30 mm
Epiflex®	-	DD4053	10 x 40 mm
Epiflex®	DD4004	DD4054	15 x 15 mm
Epiflex®	DD4005	DD4055	15 x 30 mm