

**Composizione:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA tessuto osseo in forma spongiosa o corticale di derivazione equina composto da minerale osseo e collagene osseo tipo I. **OSTEOGEN** tessuto osseo in forma spongiosa, corticale o cortico spongiosa di derivazione equina composto da minerale osseo.

**Categoria terapeutica:** sostituto del prelievo osseo autologo o omologo.

**Denaturazione:** il processo di denaturazione assicura l'assenza di fenomeni da rigetto da parte dell'organismo ospite.

**Indicazioni terapeutiche:** BIOPLANT ricostruzione di difetti ossei anche soggetti a carico funzionale. **BIOPLANT ELASTA / OSTEO-GEN** ricostruzione di difetti ossei.

**Controindicazioni:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA ipersensibilità individuale accertata ai collageni.

**Utilizzo in gravidanza:** il prodotto non è stato testato su soggetti in gravidanza.

**Sterilizzazione:** prodotto sterile monouso. Metodo di sterilizzazione radiazioni ionizzanti Beta a dose di 25 Kgy.

**Periodo di validità:** 5 anni.

**Reazioni avverse:** come per ogni procedura chirurgica, le possibili avverse sono possibili.

**Precauzioni:** il prodotto è monouso, dopo l'apertura della confezione le eventuali rimanenze non possono essere riutilizzate né risterilizzate. Prima dell'utilizzo verificare l'integrità del confezionamento, in caso contrario non utilizzare. L'uso improprio potrebbe causare complicazioni di natura chirurgica.

**Conservazione:** il prodotto deve essere conservato in ambienti puliti ed asciutti. La temperatura di conservazione durante la vita di validità del prodotto non deve essere inferiore a 0°C / 32°F. NON conservare in celle refrigerate.

**Trasporto:** i test sul prodotto anno verificato che il trasporto a confezione integra può avvenire a condizioni normali. Sia il prodotto che l'imballo originale possono essere sottoposti a sbalzi di temperatura per brevi periodi.

**Condizioni di utilizzo:** i prodotti in pasta confezionati in siringa sono pronti all'uso. I tessuti liofilizzati devono essere reidratati prima dell'uso mediante soluzione fisiologica o acqua sterile a temperatura ambiente. Il prodotto deve essere stabilizzato mediante strumenti di osteosintesi. Il prodotto fornito in stecche corticali cod: **OST- 08/09/10/15** deve essere stabilizzato unicamente mediante cerchiaggio. I prodotti in blocco devono essere conformati alla zona di innesto ed avere intimo contatto con le superfici ossee vitali residue. Il prodotto NON può essere utilizzato ove sia presente un focolaio infettivo. Assicurare l'asepsi del prodotto durante la sua manipolazione.

Il prodotto PUÒ essere miscelato con antibiotici.

Il prodotto NON può essere miscelato con antinfiammatori.

#### Fabbricante:

MAGGI srl Fraz. San Pietro, 10  
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

#### Officina di fabbricazione:

MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A  
Andezeno – 10020 (TO) Italy

**Revisione:** 001 del 03/06/2015

**Composition:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA bone tissue with sponge or cortical form of equine origin, composed of bone mineral and bone collagen type I. **OSTEOGEN** bone tissue with sponge form, sponge cortical tissue of equine origin, composed of bone mineral.

**Therapeutic class:** substitute of autologous or homologous bone extraction.

**Denaturation:** the denaturation process ensures the absence of rejection phenomena by the receiving body.

**Therapeutic indications:** BIOPLANT reconstruction of bone defects, even those submitted to functional charge.

**BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN** reconstruction of bone defects.

**Contraindications:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA proved individual hypersensitivity to collagen.

**Use during pregnancy:** this product has not been tested in pregnancy conditions.

**Sterilization:** sterilized monodose product. Sterilization method by Beta ionizing radiation in 25Kgy doses.

**Shelf-life:** 5 years.

**Side effects:** as in any surgery procedure, side effects may occur.

**Caution:** This product is a mono dose, once the package is opened, any remaining cannot be reused or sterilized again. Before using it, verify the package integrity, otherwise do not use it. An inappropriate use may cause surgical nature complications.

**Preservation:** this product must be stored in a clean and dry place. The preservation temperature during the product shelflife must not be under 0°C / 32°F. DO NOT store it in refrigerated rooms or chambers.

**Transport:** product tests have proven that, during transport in normal conditions, the original packaging remains intact. Both the product and its original packaging may suffer temperature changes during short periods of time.

**Conditions of use:** pastry products packed in syringe are ready to use. Lyophilized tissue must be rehydrated before being used with physiological solution or sterilized water at ambient temperature. This product must be stabilized with osteosynthesis instruments. The product in cortical strips with code **OST- 08/09/10/15** must only be stabilized with cerclage. The products as a unit must adapt to the application area and have an intimate contact with the remaining vital bone surfaces. The product must NOT be used in an infected area. Asepsis of the product must be ensured during its manipulation.

This product MAY be used with antibiotics.

This product may NOT be used with antiinflammatories.

#### Manufacturer:

MAGGI srl Fraz. San Pietro, 10  
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

#### Manufacturing centre:

MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A  
Andezeno – 10020 (TO) Italy

**Review:** 001 on 03/06/2015

**Zusammensetzung:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA Kortikales oder spongioses Knochengewebe vom Pferd, bestehend aus Knochenmineral und Knochenkollagen vom Typ I. **OSTEOGEN** Spongioses, kortikales oder kortikoides Knochengewebe vom Pferd, bestehend aus Knochenmineral.

**Therapeutische Kategorie:** Ersatz für die autologe oder homologe Knochenentnahme.

**Denaturierung:** Das Denaturierungsverfahren stellt das Ausbleiben von Ablehnungsphänomenen durch den Empfängerorganismus.

**Anwendungsgebiete:** BIOPLANT Rekonstruktion von Knochenfehlern sogar unter funktionaler Belastung. **BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN** Rekonstruktion von Knochenfehlern.

**Gegenanzeigen:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA Nachgewiesene individuelle Überempfindlichkeit gegen Kollagen.

**Anwendung während der Schwangerschaft:** Das Produkt wurde nicht an Schwangeren getestet.

**Sterilisierung:** Steriles Einzeldosisprodukt. Sterilisierung durch ionisierende Beta-Strahlung mit Dosierungen von 25 kGy.

**Gültigkeitszeitraum:** 5 Jahre.

**Nebenwirkungen:** Wie bei jedem chirurgischen Verfahren sind Nebenwirkungen möglich.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Das Produkt ist ein Einzeldosisprodukt. Nach dem Öffnen dürfen eventuelle Reste weder wiederverwendet noch erneut sterilisiert werden. Vor dem Gebrauch prüfen, ob die Verpackung vollständig ist; andernfalls nicht verwenden. Bei unsachgemäßer Nutzung können chirurgische Komplikationen eintreten.

**Aufbewahrung:** Das Produkt in sauberer und trockener Umgebung aufbewahren. Die Aufbewahrungstemperatur während der Lebensdauer des Produktes muss mindestens 0 °C / 32 °F betragen. NICHT in Kühlräumen oder Kühlkammern aufbewahren.

**Transport:** Die Produkttests haben gezeigt, dass die Originalverpackung während des Transports unter normalen Bedingungen ganz bleibt. Sowohl das Produkt selbst als auch seine Originalverpackung können kurze Zeit Temperaturschwankungen ausgesetzt werden.

**Nutzungsbedingungen:** Das pastöse Produkt ist gebrauchsfertig in Spritzen abgefüllt. Die gefriergetrockneten Gewebe müssen vor dem Gebrauch mit physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser mit Zimmertemperatur wiederbefeuchtet werden. Das Produkt muss mit Osteosyntheseprodukten stabilisiert werden. Das in Kortikalstreifen dargebotene Produkt mit Produktnr. **OST- 08/09/10/15** darf nur mit Cerclage stabilisiert werden. Die blockförmigen Produkte müssen an die Anwendungszone angepasst werden und dürfen nur minimalen Kontakt mit den restlichen vitalen Knochenflächen haben. Das Produkt darf NICHT verwendet werden, wenn es einen Infektionsherd gibt. Während der Handhabung des Produktes muss seine Asepsis sichergestellt sein. Das Produkt DARF mit Antibiotika gemischt werden.

Das Produkt darf NICHT mit Entzündungshemmern gemischt werden.

#### Hersteller:

MAGGI srl Fraz. San Pietro, 10  
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

#### Fertigungsstätte:

MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A  
Andezeno – 10020 (TO) Italy

**Revision:** 001 vom 03.06.2015

Manufacturer:  
MAGGI srl  
Fraz. San Pietro, 10  
14026 - Piovà Massaia (AT) Italy

Manufacturing plant:  
Via Tetti Castagno, 5/A  
10020 - Andezeno (TO) Italy  
www.maggiortopedia.com



UP TO DATE  
INSTRUCTIONS

**Composition:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA tissu osseux spongieux ou cortical d'origine équine, composé de minéral osseux et de collagène osseux de type I. **OSTEOGEN** tissu osseux spongieux, cortical ou cortico spongieux d'origine équine, composé de minéral osseux.

**Catégorie thérapeutique:** substitut de l'extraction osseuse autologue ou homologue.

**Dénaturation:** le processus de dénaturation garantit l'absence de phénomènes de rejet par l'organisme récepteur.

**Indications thérapeutiques:** BIOPLANT reconstruction de défauts osseux, y compris ceux soumis à une charge fonctionnelle.

**BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN** reconstruction des défauts osseux.

**Contre-indications:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA hypersensibilité individuelle approuvée aux collagènes.

Utilisation durant la grossesse : le produit n'a pas été testé pendant la grossesse.

**Stérilisation:** produit stérile unidose. Méthode de stérilisation par radiation ionisante Beta en dose de 25 Kgy.

**Période de validité:** 5 ans.

**Effets indésirables:** comme dans toute procédure chirurgicale, il se peut que des effets indésirables se produisent.

**Précautions:** Le produit est une unidose, une fois le récipient ouvert, tout produit restant ne peut ni être réutilisé ni être stérilisé à nouveau. Avant de l'utiliser, vérifier que le récipient est intacte, dans le cas contraire ne pas l'utiliser. Une utilisation inappropriée peut entraîner des complications de nature chirurgicale.

**Conservation:** le produit doit être conservé dans un environnement propre et sec. La température de conservation durant la durée de vie du produit ne doit pas être inférieure à 0°C / 32°F.

NE PAS conserver dans des salles ou chambres réfrigérées.

**Transport:** les essais de produit ont prouvé que, pendant le transport dans des conditions normales, l'emballage original reste intact. Aussi bien le produit que son emballage original peuvent être soumis à des changements de température pendant de courtes périodes.

**Conditions d'utilisation:** les produits en pâte conditionnés dans des seringues sont prêts à l'emploi.

Les tissus lyophilisés devront être réhydratés, avant leur utilisation, au moyen d'une solution physiologique ou d'eau stérile à température ambiante. Le produit doit être stabilisé par des instruments d'ostéosynthèse. Le produit présenté sous forme de bandes corticales dont le code est: **OST- 08/09/10/15**, doit être stabilisé uniquement par cerclage. Les produits en bloc doivent s'adapter à la zone d'application et avoir un contact intime avec les surfaces osseuses vitales restantes. Le produit NE doit PAS être utilisé dans un foyer infectieux. L'asepsie du produit durant sa manipulation doit être garantie.

Le produit PEUT être mélangé avec des antibiotiques.

Le produit NE peut PAS être mélangé avec des anti-inflammatoires.

**Fabricant:**  
MAGGI srl Fraz. San Pietro, 10  
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

**Centre de fabrication:**  
MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A  
Andezeno – 10020 (TO) Italy

**Révision:** 001 le 03/06/2015

**Composición:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA tejido óseo esponjoso o cortical de origen equino, compuesto por mineral óseo y colágeno óseo tipo I. **OSTEOGEN** tejido óseo esponjoso, cortical o cortico esponjoso de origen equino, compuesto por mineral óseo.

**Categoría terapéutica:** sustituto de la extracción ósea autóloga u homóloga.

**Desnaturalización:** el proceso de desnaturalización garantiza la ausencia de rechazo por parte del organismo huésped.

**Indicaciones terapéuticas:** BIOPLANT reconstrucción de defectos óseos, incluso los sometidos a carga funcional.

**BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN** reconstrucción de defectos óseos.

**Contraindicaciones:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA hipersensibilidad individual comprobada a los colágenos.

**Uso durante el embarazo:** el producto no ha sido testado en mujeres embarazadas.

**Esterilización:** producto estéril monodosis. Método de esterilización por radiación ionizante Beta en dosis de 25 Kgy.

**Periodo de validez:** 5 años.

**Reacciones adversas:** como en cualquier proceso quirúrgico, pueden producirse reacciones adversas.

**Precauciones:** El producto es monodosis, una vez abierto el envase, no se puede reutilizar ni volver a esterilizar la cantidad restante. Antes de usarlo, comprobar la integridad del envase y, de no ser así, no utilizarlo. El uso inadecuado puede causar complicaciones de carácter quirúrgico.

**Conservación:** el producto debe conservarse en ambiente limpio y seco. La temperatura de conservación durante la vida útil del producto no debe ser inferior a 0°C / 32°F.  
NO conservar en cámara frigorífica.

**Transporte:** los ensayos de producto han comprobado que el transporte del envase sin abrir puede realizarse en condiciones normales. Tanto el producto como su embalaje original pueden someterse a cambios de temperatura durante breves periodos de tiempo.

**Condiciones de uso:** los productos en pasta envasados en jeringa están listos para su uso.

Los tejidos liofilizados deberán rehidratarse antes de su uso mediante solución fisiológica o agua estéril a temperatura ambiente. El producto deberá estabilizarse mediante instrumentos de osteosíntesis. El producto presentado en tiras corticales con cód.: **OST- 08/09/10/15**, deberá estabilizarse únicamente mediante cerclaje. Los productos en bloque deben adaptarse a la zona de aplicación y tener un estrecho contacto con las superficies óseas vitales restantes. El producto NO debe utilizarse donde exista un foco infeccioso. Se debe asegurar la asepsia del producto durante su manipulación.

El producto PUEDE mezclarse con antibióticos.

El producto NO puede mezclarse con antiinflamatorios.

**Fabricante:**  
MAGGI srl Fraz. San Pietro, 10  
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

**Centro de fabricación:**  
MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A  
Andezeno – 10020 (TO) Italy

**Revisión:** 001 de 03/06/2015

**Composição:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA: tecido ósseo esponjoso ou cortical de procedência equina, composto por mineral ósseo e colágeno ósseo tipo I. **OSTEOGEN** tecido ósseo em forma esponjosa, cortical ou córtico esponjosa de procedência equina, composto por mineral ósseo.

**Categoria terapéutica:** substituto da extração óssea autóloga ou homóloga.

**Desnaturalização:** o processo de desnaturalização assegura a ausência de fenômenos de rejeição por parte do organismo receptor.

**Indicações terapêuticas:** BIOPLANT reconstrução de defeitos ósseos, inclusive os que são submetidos a carga funcional.

**BIOPLANT ELASTA / OSTEOGEN:** reconstrução de defeitos ósseos.

**Contraindicações:** BIOPLANT / BIOPLANT ELASTA comprovada a hipersensibilidade individual aos colágenos.

**Uso durante a gravidez:** O produto não foi testado em condições de gravidez.

**Esterilização:** Produto estéril monodose. Método de esterilização mediante irradiação ionizante Beta, em dose de 25 Kgy.

**Periodo de validade:** 5 anos.

**Reações adversas:** Como em qualquer outro procedimento cirúrgico, é possível que se verifiquem reações adversas.

**Precauções:** O produto é de monodose. Após ter sido aberto o recipiente, não poderá ser utilizado qualquer resto daquele, nem poderá ser novamente esterilizado. Antes de ser usado, deverá verificarse se o recipiente está intacto; em caso contrário, não deverá ser usado. Uma utilização inadequada poderá causar complicações de natureza cirúrgica.

**Conservação:** O produto deverá ser conservado em ambiente limpo e seco. Durante a vida útil do produto, a temperatura de conservação não deverá ser inferior a 0° C / 32° F.

NÃO conservar em salas ou câmaras refrigeradas.

**Transporte:** As provas do produto permitiram verificar que, durante o transporte em condições normais, a embalagem original se mantém intacta. Tanto o produto, como a sua embalagem original, podem submeterse a mudanças de temperatura, durante períodos curtos de tempo.

**Condições de utilização:** Os produtos pastosos, embalados em seringa, estão prontos para ser usados.

Os tesidos liofilizados deverão ser novamente hidratados antes do seu uso, mediante uma solução fisiológica ou água estéril, à temperatura ambiente. O produto deverá ser estabilizado mediante instrumentos de osteosíntese. O produto, apresentado sob a forma de tiras corticais com o código **OST-08/09/10/15**, deverá ser estabilizado, unicamente mediante cerclagem. Os produtos em bloco deverão ser adaptados à sua zona de aplicação e deverão estar em contacto íntimo com a restante superfície óssea vital. O produto NÃO deverá ser usado em zonas onde existam focos de infeção. Durante a manipulação do produto, deverá ser garantida a assépsia do mesmo. O produto PODE ser administrado misturado com antibióticos. O produto NÃO pode ser misturado com anti-inflamatórios.

**Fabricante:**  
MAGGI s.r.l. FRAZ. San Pietro, 10  
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italia

**Centro de fabricação:**  
MAGGI s.r.l. Via Tetti Castagno, 5/A  
Andezeno-10020 (TO) Italia.

**Revisão:** 001 de 03/06/2015

**Compoziție:** BIOPLANT/BIOPLANT ELASTA țesut osos spongiuos sau cortical de proveniență cabalină, compus dintr-un mineral osos și colagen osos de tip I. **OSTEOGEN** țesut osos spongiuos, cortical sau cortico spongiuos de proveniență cabalină, compus din mineral osos.

**Categorie terapeutică:** substitut din recoltare osoasă autologă sau omologă.

**Denaturare:** Procesul de denaturare asigură absența fenomenelor de respingere din partea organismului receptor.

**Indicații terapeutice:** BIOPLANT reconstrucția defectelor osoase, inclusiv cele supuse unei sarcini funcționale.  
**BIOPLANT ELASTA/OSTEOGEN** reconstrucția defectelor osoase.

**Contraindicații:** BIOPLANT/BIOPLANT ELASTA hipersensibilitate individuală dovedită la colageni.

Utilizarea în timpul sarcinii: Produsul nu a fost testat în condiții de sarcină.

**STERILIZARE:** Produs steril monodoză. Metodă de sterilizare prin radiație ionizantă Beta în doze de 25 Kgy.

Perioada de valabilitate: 5 ani.

Reacții adverse: ca la orice procedură chirurgicală, este posibil să se producă reacții adverse.

**Precauții:** Produsul este monodoză, odată deschis ambalajul, nu se mai poate reutiliza sau steriliza din nou niciun rest. Înainte de al utiliza, verificați integritatea ambalajului, în caz contrar nu utilizați produsul. Utilizarea neadecvată poate duce la complicații chirurgicale.

**Păstrare:** Produsul se va păstra întrun mediu curat și uscat. Temperatura de păstrare pe durata de viață utilă a produsului nu trebuie să fie mai mică de 0°C/32°F.

NU păstrați produsul în săli sau camere frigorifice.

**Transport:** testele asupra produsului au demonstrat că, în timpul transportului în condiții normale, ambalajul original se menține intact. Atât produsul, cât și ambalajul original pot fi supuse la schimbări de temperatură pe perioade scurte de timp.

Condiții de utilizare: produsele sub formă de pastă ambalate în seringi poate fi utilizat direct.

Țesuturile liofilizate trebuie rehidratate, înainte de utilizare, cu o soluție fiziologică sau cu apă sterilă la temperatura camerei. Produsul trebuie să fie stabilizat prin intermediul instrumentelor de osteosinteză. Produsul prezentat sub formă de fâșii corticale cu codul: **OST-08/09/10/15**, trebuie să fie stabilizat doar prin cerclaj. Produsele în bloc trebuie să fie adaptate zonei de aplicare și să aibă un contact intim cu suprafețele osoase vitale rămase. Produsul NU se va utiliza unde există un focar de infecție. Se va asigura asepsia produsului pe durata manipulării acestuia.

Produsul POATE fi amestecat cu antibiotice.  
Produsul NU poate fi amestecat cu antiinflamatorii.

**Fabricant:**  
MAGGI srl Fraz. San Pietro, 10  
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italia

**Centrul de fabricație:**  
MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A  
Andezeno – 10020 (TO) Italia

**Revizuire:** 001 din 03/06/2015