

Hypro-Oss® ENGLISH Instruction for use

Hypro-Oss is a natural bovine substitution material. This patented, lyophilized, osteoinductive grafting material of animal origin type I is the result of six years of intensive research and development in cooperation between the scientific teams of the companies BIOMPLON GmbH and Hypro s.r.o.

Composition

Hypro-Oss is a natural bovine type I; it consists of approximately 70% Hydroxyapatite and 30% Atelocollagen type I.

Packaging

Hypro-Oss is packed in a sterile glass bottle and sealed in double peel-off blister packaging.

Hypro-Oss is available in the following sizes:

Grain Size 0.5 - 1 mm	Grain Size 0.5 - 2 mm	Grain Size 3 - 6 mm	Grain Size 4 - 8 mm
Cat. No. Volume	Cat. No. Volume	Cat. No. Volume	Cat. No. Volume
070 0,5 ml	074 0,5 ml	078 1 ml	084 1 ml
071 1 ml	075 1 ml	079 5 ml	085 5 ml
072 1 ml	076 3 ml	080 10 ml	086 10 ml
073 5 ml	077 5 ml	081 20 ml	087 20 ml
090 25 ml	091 25 ml	082 25 ml	088 25 ml

Hypro-Oss indication

It is used for permanent filling or reconstruction of aseptic bone defects. Indications in maxillofacial surgery and dental surgery are:

- Implantology, Periodontology, and Oral Surgery
- sinus lift
- Horizontal augmentation
- Intraosseous defects
- Post-traumatic defects
- Extraction sockets
- Vertical augmentation
- Furcation defects
- Filling of cysts
- Periodontal defects
- Filling of bone defects after excision of benign tumors and cysts.
- Indications in orthopedic surgery and traumatology as:
 - Filling of bone defects in juxta-articular changes
 - Filling of defects of the acetabulum on fracture of prosthesis
 - Filling of bone defects after excision of benign tumors
 - Filling of bone cysts
 - Filling of tissue defects in cartilage and bone transplants
 - Filling of bone defects at donor sites after harvest of autogenous bone.

Contra-indications

Acute and chronic infections at the implant site, defects in the area of open wounds, acute infectious diseases of endocrine origin, severe renal insufficiency, diseases of bone metabolism, on-going treatment with glucocorticoids and mineralocorticoids and with agents affecting calcium metabolism (e.g., calcitonin), severe or difficult to control diabetes mellitus, immunosuppressive therapy, malignancies (because of the lowered diagnostic value of the X-ray examinations in cases of tumor occurrence in the implantation site).

Administration

Hypro-Oss material is hydrophilic and it can be easily mixed with the patient's blood or sterile saline before insertion. This Hypro-Oss blood mixture has excellent coagulation properties, thus expediting extremely accurate placement. Bone regeneration can be promoted in combination with blood or sterile saline.

Side effects

After surgery intervention there may occur disturbances of wound healing and/or hematoma that may increase the risk of an infection. In cases of wound healing stability, the possibility that material may be displaced and cause local irritation cannot be excluded. There are no special instructions regarding the use of Hypro-Oss in elderly patients. It is contra-indicated to implant Hypro-Oss into the area of open epiphyseal plate in children.

Use during pregnancy and lactation

There are no studies in pregnancy or lactation available.

Precautions and warnings

Hypro-Oss is not mechanically more loaded areas, a supporting stabilization by metal osteosynthesis and plaster splint is recommended. It is recommended to verify the correct implantation with suitable imaging procedures.

Interactions

To date, there are no known interactions with drugs or other medical devices except those mentioned under Contra-indications.

Dosage and directions for use

The amount of Hypro-Oss needed depends on the size of the bone defect. Hypro-Oss is a single use device and is implanted during a surgical procedure. Hypro-Oss is intended for permanent implantation in patients.

Prerequisites for adequate implantation results

Prerequisite for an effective use is a stable Hypro-Oss implantation into a vital, well-treated bone cavity, with moderate biomechanical loading. Hypro-Oss is particularly suitable for filling cancellous bone defects and should always be grafted in a way that it will not be displaced. Hypro-Oss must be in contact with vital bone tissue. The bone defect should be completely filled with Hypro-Oss or a mixture of Hypro-Oss with autograft. The site for the implant has to be prepared by freshening the adjacent bone. The aim of a stable, intraosseous implantation is a direct osseous contact between Hypro-Oss and the vital bone without an intermediate layer of connective tissue. Hypro-Oss macro porous structure is ideal in its osteoconductive function and promotes the ingrowth of blood vessels and nerves. Native bone osteoclasts stimulates and accelerates new bone formation by triggering the thrombocytes aggregation, the degradation, and the release of growth peptides such as Beta TGF, IGF1, IGF2 and PDGF, which are responsible for the osteoconduction and consequently for the enhanced bone formation. The adhesion and spread of osteoblasts over the Hypro-Oss surface creates an open, interconnecting pore structure, thus prompting a bioactive reaction with its bone tissue formation, bone tissue strengthening and bone tissue interlinking, thus leading to the restoration of bone and its functions. Hypro-Oss is a natural bovine material, which combines the osteoinductive properties of the atelocollagen act together in harmony for enhanced, high quality new bone formation. Care shall be taken that, unless

the bone renewal process is complete, stabilization may be necessary to reduce the mechanical loading on the site of implantation (e.g., rigid dressing, metal osteosynthesis).

Hypro-Oss innovative properties

The development of the innovative Hypro-Oss product line was conceived with the idea of an ideal biomaterial in mind, a material with the highest biocompatibility and affinity to the new endogenous bone formation. Hypro-Oss is a natural bovine type I. In order to accomplish this purpose, we implemented our proprietary atelotripan and lyophilization technologies that preserve natural collagen components of bone material within bone structure after modifying the collagen to a non-immunogenic atelocollagen. This preserves the natural crystalline structure of the hydroxyapatite, as well as the collagen components by completely avoiding the heating (thermo) processing method that other manufacturers still use. Thanks to our innovative proprietary processing technology, Hypro-Oss has the following important characteristics:

- Native bovine graft components for enhanced new bone formation
- Teletropine as collagen components; non-immunogenic peptide
- Acceleration of physiological tissue healing process and bone formation
- Protects grafting site from infection (bacteriostatic effect of atelocollagen)
- Capability to apply medication to the surgical site
- Highest biocompatibility, absence of a foreign body response
- Preserves the natural structures of collagen and hydroxyapatite due to lyophilization processing.

These characteristics allow enhanced and consistent new bone formation, and persistent integration between mature newly formed bone and existing bone matrices.

BSE prevention regulations

The manufacturer issues documents at its disposal confirming that the country has established compulsory notification of BSE (Notices of the Department of Agriculture no. 287/1999 Cof. of Laws) and that all slaughtered animals older than 72 months are subject to obligatory examination based on the Notices of the Department of Agriculture no. 309/2011, Cof. of Laws. The manufacturer monitors and controls the quality of the new endogenous bone with accelerated new bone formation by the European Union, including the OIE notice Terrestrial Animal Health Code.

Deactivation or removal of infectious agents

The method of collagen treatment includes several repeated extractions that are employed to remove non-collagen globular proteins from the connective tissue, since prion (the infectious agent of BSE) belongs to the category of globular proteins. The deactivation process is an additional safeguarding procedure that results in a reduced prion content, but there is any in the tissue. Another technological process that is appropriate in view of deactivation prions is the action of a saturated calcium hydroxide solution with pH-value of 12.5. The prion protein (globular protein) contains an elongated conformation of the beta-pleated sheet type that changes to a physiologically normal conformation (non-infectious) through the action of hydroxytic substances (saturated calcium hydroxides with pH 12.5). The action of hydroxides is recommended in the WHO document CPMF and CVMF EMEA/410/01, Rev. 3 as an effective measure to reduce the risk of TSE transfer through medical devices. These procedures include structural changes such as decrystallization of prion protein (resistant to proteolysis), which results in irreversible, non-toxic conformation of the prion protein. Collagen treated this way and used in the production of Hypro-Oss consists of prion-free tissues, which are fully safe as TSE is concerned.

Sterilization method

After final packaging of Hypro-Oss's glass bottles in a double blister packaging, Hypro-Oss undergoes Gamma Irradiation as the final sterilization step. Gamma radiation sterilization is a process that effectively kills or eliminates almost all microorganisms (bacteria, viruses, and spore forms. Gamma irradiation is a physical means of decontamination because it kills bacteria by breaking down bacterial DNA, thus inhibiting bacterial division.

Shelf life

The expiry date is printed on every single packing, the primary packaging as well as the secondary packaging. Hypro-Oss must not be used after the expiration date (best before date).

Restrictions or loss of usability prior to expiration date
In case of damage to the primary packaging (bottle) or the secondary packaging (peel off packaging), the sterility of the Hypro-Oss is no longer guaranteed. Hypro-Oss must no longer be used. The content of unused but opened or damaged packages must not be re-sterilized and has to be discarded.

Storage conditions

Hypro-Oss must be stored in a dry place at room temperature. Hypro-Oss is not hygroscopic and must be stored from 0°C to +50°C. It needs to avoid sources of heat and direct sunlight.

Safe disposal

Residual Hypro-Oss is to be discarded with the hospital waste.

Classification

Hypro-Oss is a medical device class III.






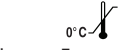

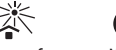
Responsible worldwide distributor

Biomplon GmbH, Friedrich-List-Str. 27, 35398 Giessen, Germany, Europe
Phone +49 641-68681123, Fax +49 641-68681124, www.biomplon.de, e-mail: info@biomplon.de.

Responsible producer

Hypro s.r.o., No. 137, 763 61 Komárov, Czech Republic, E.U., phone +420 57115972, fax +420 57115974, www.hypro.cz.

Used symbols

LOT	REF	Production date	Expiry date
Batch number	Catalog number	Production date	Expiry date
			
Sterilized by gamma-radiation	For single use only	Do not sterilize	Do not use if package damaged
			
Please read the package leaflet before using	Temperature limitation	Keep away from sunlight	CE 1023 notified body, ITC Zlin, a.s., Czech Republic

© 1.1.2015 Hypro s.r.o.

Hypro-Oss® DEUTSCH Gebrauchsinformation

Hypro-Oss ist ein natives, bovines Knochenersatzmaterial. Dieses patentierte, lyophilisierte, native, bovine Knochenimplantat ist ein Inkorporiertes Atelocollagen Typ I, ist das Ergebnis einer sechsjährigen, intensiven Forschung und Entwicklungskooperation der Forschungsteams der Gesellschaften BIOMPLON GmbH und Hypro s.r.o.

Zusammensetzung

Das Hypro-Oss ist ein natürliches, bovines Knochenimplantat. Es setzt sich aus circa 70% Hydroxyapatit und 30% Atelocollagen Typ I zusammen.

Verpackung

Hypro-Oss ist in sterilen Glasfläschchen verpackt und in einer zweifachen Peel-Off-Verpackung eingeschlossen.

Das Hypro-Oss ist in den folgenden Größenheiten verfügbar:

Korngröße 0,5 - 1 mm	Korngröße 1 - 2 mm	Korngröße 3 - 6 mm	Korngröße 4 - 8 mm
Kat.-Nr. Volumen	Kat.-Nr. Volumen	Kat.-Nr. Volumen	Kat.-Nr. Volumen
070 0,5 ml	074 0,5 ml	078 1 ml	084 1 ml
071 1 ml	075 1 ml	079 5 ml	085 5 ml
072 3 ml	076 3 ml	080 10 ml	086 10 ml
073 5 ml	077 5 ml	081 20 ml	087 20 ml
090 25 ml	091 25 ml	082 25 ml	088 25 ml

Hypro-Oss Indikation

Zur dauerhaften Füllung oder Rekonstruktion aseptischer Knochendefekte. Die Indikationen in maxillofacialer Chirurgie und in der dentalen Chirurgie sind:

- Implantologie, Periodontologie und Oralchirurgie
- sinus lift
- Horizontale Augmentation
- Intraossee Defekte
- Peri-implantationsdefekte
- Extraktionsalveolenauffüllung
- Posttraumatische Defekte
- Furkationsdefekte
- Auffüllung von Knochenzysten
- Periodontale Defekte
- Auffüllung von Resektionsdefekten und benignen Knochenentomen oder Knochenzysten.
- Indikationen in der orthopädischen Chirurgie und Traumatologie sind:
 - Füllung von Knochendefekten in Gelenkflächen
 - Auffüllung von Knochendefekten des Acetabulums bei Prothesenwechsel
 - Auffüllung von Resektionsdefekten benignen Knochenentomen
 - Auffüllung von Knochenzysten
 - Auffüllung von Subluxationen bei Knochen oder Knochentransplantationen
 - Auffüllung von Knochendefekten nach autologer Spontanspongiosentnahme.

Contraindikationen
Akute und chronische Infektionen an der Implantationsstelle, Defekte im Bereich des offenen Epiphysenplattes, akute Infektionskrankheiten mit endokriner Ätiologie, entzündliche Störungen des Knochenstoffwechsels, bestehende Behandlungen mit Glukokortikoiden, Mineralokortikoiden und Mitteln, die den Calciumhaushalt beeinflussen (beispielsweise Östrogene, Schilddrüsenhormone oder schwer kontrollierbares Diabetes mellitus, immunosuppressive Therapie, Maligne Tumorerkrankung/wegen erschwerter Roentgenagnostik bei Tumorzweim im Implantationsbereich).

Verarbeitung

Hypro-Oss ist ein hyphiles Knochenersatzmaterial mit exzellenten Handlungseigenschaften und kann leicht vor dem Einsetzen mit dem Blut des Patienten oder mit steriler Salzlösung vermischt werden. Das Gemisch Hypro-Oss und Blut ermöglicht die einfache Einbringung in die Implantationsstelle. Die sterile, physikalische Präzisionsplatzierung ermöglicht, Die Knochenregeneration wird nach Mischung von Hypro-Oss mit Blut oder Salzlösung beschleunigt.

Neuankömungen

Die Anwendung der hyphilen Eingriffe kann zu ei Wundheilungsstörungen und/oder Hämatomen mit dem Risiko einer Infektion kommen. Bei instabiler Implantation ist eine Materialverlagerung mit dem damit verbundenen Reizeschmerz nicht auszuschließen. Bei älteren Menschen sind keine speziellen Anwendungsbesonderheiten zu berücksichtigen. Die Sterilität der Implantation von Hypro-Oss im Bereich der offenen Epiphysenflächen kontraindiziert.

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Es stehen keine Studien zur Verfügung bei Patientinnen die Schwangerschaft und Stillzeit.

Hinweise und Warnungen
In der Implantation in stärker belastete Bereiche ist eine unterstützende Stabilisierung (z. B. durch Metallosteosynthesen, Gipsverbände) zur erforderten Knochenheilung erforderlich. Eine Stabilisierung durch Metallosteosynthesen und Gipsverbände ist empfohlen. Die Implantation von Hypro-Oss mit geeigneten Diagnostikmethoden zu prüfen.



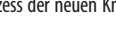


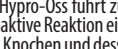


Interaktion
Gegenwärtig sind keine Wechselwirkungen mit Medikamenten oder anderen medizinischen Hilfsmitteln bekannt.

Dosierung und Verwendungshinweise

Die Menge des Hypro-Oss richtet sich nach der Größe des Knochendefektes. Hypro-Oss ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird während des chirurgischen Eingriffes implantiert. Hypro-Oss ist für eine dauerhafte Implantation beim Patienten bestimmt.

Voraussetzung für optimale Implantationsergebnisse
Voraussetzung für eine erfolgreiche Anwendung ist eine stabile Implantation des Hypro-Oss-Granulats in ein vitales, gut durchblutetes Knochenlager mit moderater bio-mechanischer Beanspruchung. Hypro-Oss eignet sich besonders gut zur Auffüllung von Knochendefekten in vitalen Knochenlagern.

Hypro-Oss muss vor dem Einsetzen mit dem natürlichen Knochen ohne Verbindung zwischen Hypro-Oss-Granulat und dem benachbarten Knochen entstehen. Das natürliche Knochen-Atelocollagen stimuliert und beschleunigt die Bildung von neuem Knochengewebe, indem die Thrombozytenaggregation, Abbau und die Freisetzung von Wachstumsfaktoren wie Beta TGF, IGF1, IGF2 und PDGF initiiert wird. Diese sind für die Osteoinduktion und die anschließende Unterstützung der Knochenbildung verantwortlich. Die Adhäsion und die Verbreiterung der Osteoblasten der Oberfläche des Hypro-Oss führt zu einer bioaktiven Reaktion. Diese bioaktive Reaktion, wodurch die bioaktive Reaktion eine Knochengewebsneubildung unterstützt, was zur Erneuerung von Knochen und dessen Funktion führt. Die osteoinduktive Eigenschaft des Hydroxyapatits wirkt synergistisch mit den osteoinduktiven Eigenschaften des Atelocollagens bei Bildung des neuen, hochqualitativen Knochengewebes. Es zu beachten, dass wenn der Prozess der neuen Knochenbildung nicht vollendet ist,

LOT	REF	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
Chargennummer	Katalognummer	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
			
Sterilisiert durch Gammaabstrahlung	Fuer entzündung	Restriktionen nicht gestattet	Bei geschädigt nicht verwenden
			
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam	Temperaturbegrenzung	Vor Sonnenlicht schützen	CE-Zertifizierungsstelle

© 1.1.2015 Hypro s.r.o.

eine Stabilisierung zur Minderung der mechanischen Belastung der Implantationsstelle notwendig sein kann (z. B. ein Steifverband, eine metallische Osteosynthese).

Innovative Eigenschaften des Hypro-Oss

Unser Konzept für die Entwicklung der Hypro-Oss-Produktpalette wurde mit der Idee geboren ein ideales Biomaterial zu schaffen, das die höchsten Biokompatibilität und Affinität zum neuen endogenen Knochen mit beschleunigter Knochenneubildung aufweist Um dies zu erreichen, haben wir unsere patentierte Atelocollagen Typ I und lyophilisierende Technologien angewandt. Die natürlichen Kollagenkomponenten des Knochenmaterials werden durch die Knochenstruktur be-hält. Dies geschieht nachdem wir das Kollagen zu einem nicht-immunogenen Atelocollagen modifiziert haben. Dieses innovative Verfahren bewahrt die natürliche kristalline Struktur des Hydroxyapatit und Kollagen-Komponenten im Bereich von Erhitzung-(thermo) Verarbeitungsverfahren, die andere Hersteller immer noch verwenden. Dank unserer innovativen Verarbeitungstechnologie wird das Material Hypro-Oss in sterilen Glasfläschchen verpackt und in einer zweifachen Peel-Off-Verpackung eingeschlossen.

- Die nativen Komponenten des bovinen Grafmaterials beschleunigen die Bildung von neuem Knochengewebe
- Kollagen ohne Hellepéptide-standteile, nicht-immunogenes Protein
- Teletropine als physiologischen Gewebelbau-Prozesses und die Bildung neuer Knochengewebe
- Schutz der Implantationsstelle vor einer Infektion (bakteriostatischer Effekt des Atelocollagen)
- Eignet sich als Medikamententräger für eine chirurgisch behandelte Stelle
- Höchste Biokompatibilität, keine Fremdkörperreaktionen
- Behaltung der natürlichen Struktur des Kollagens und Hydroxyapatits, Dank der Lyophilisierungstechnologie

Diese Eigenschaften ermöglichen eine beschleunigte, konsistente Knochenneubildung und eine dauerhafte Integration zwischen dem frischen, neugebildeten Knochen und bestehenden Knochenmatrixmaterial.

Präventive BSE-Maßnahmen

Der Hersteller hat Übernahmen zur Verfügung gestellt, die beweisen, dass das Herstellungsland der, die ältere als 72 Monate sind, unter der strengen Prüfung auf die BSE durch die Behörde des Ideales Biomaterial zu schaffen, das die höchsten Biokompatibilität und Affinität zum neuen endogenen Knochen mit beschleunigter Knochenneubildung aufweist Um dies zu erreichen, haben wir unsere patentierte Atelocollagen Typ I und lyophilisierende Technologien angewandt. Die natürlichen Kollagenkomponenten des Knochenmaterials werden durch die Knochenstruktur be-hält. Dies geschieht nachdem wir das Kollagen zu einem nicht-immunogenen Atelocollagen modifiziert haben. Dieses innovative Verfahren bewahrt die natürliche kristalline Struktur des Hydroxyapatit und Kollagen-Komponenten im Bereich von Erhitzung-(thermo) Verarbeitungsverfahren, die andere Hersteller immer noch verwenden. Dank unserer innovativen Verarbeitungstechnologie wird das Material Hypro-Oss in sterilen Glasfläschchen verpackt und in einer zweifachen Peel-Off-Verpackung eingeschlossen.

Deaktivierung und Eliminierung infektiöser Erreger

Das Verfahren der Kollagenbehandlung umfasst mehrere wiederholte Extraktionen mit einem hohen osmotischen Druck und anschließend hohen / niedrigen pH-Werten, gefolgt von einer Behandlung mit gesättigter Calciumhydroxid-Lösung, um die Infektion zu entfernen, denn Prion (der Erreger von BSE) gehört zur Kategorie von globulären Proteinen. Das Extraktionsverfahren ist eine zusätzliche Sicherheitsprozedur und führt zu einem verringerten Gehalt an Prion, falls ein in irgendeinem Gewebe überhaupt vorhanden ist. Diese Technologie wird verwendet, um die Infektion zu entfernen. Die Deaktivierung von Prion in Betracht kommt, ist die Wirkung einer gesättigten Calciumhydroxidlösung mit einem pH-Wert von 12,5. Das Prion-protein (globuläres Protein) enthält eine elongierte Konformation des beta-pleated sheet type, die durch eine physiologisch normale Konformation (nichtinfektiös) durch die Wirkung von hydroxyden Substanzen übergeht (gesättigte Calciumhydroxid mit pH 12,5). Die Wirkung der Hydroxide werden im WHO Document CPMF und CVMF EMEA/410/01, Rev. 3 als eine effektive Maßnahme zur Reduzierung des Risikos von TSE-Übertragung durch medizinische Produkte empfohlen. Diese Prozesse induzieren Strukturveränderungen, die die Dekristallisierung des Prioneneinheits (sensibel zu Proteolyse), was zu einer irreversiblen, nicht-toxischen Konformation der Prionprotein führt. Nach dieser Methode verarbeitete Kollagen ist vorhanden im Hypro-Oss, was Hypro-Oss zu einem sicheren und vollkommen frei von TSE macht.

Sterilisationsverfahren

Das Hypro-Oss wird in sterilen Glasflaschen in einem Doppel-Blister-Box "Final Hypro-Oss" eine Gammaabstrahlung als abschließendes Sterilisations-schritt. Die Gammastrahlung ist ein Prozess, der fast alle Mikroorganismen wie Bakterien, Virenen und Sporen wirksam abtötet oder eliminiert. Gammaabstrahlung ist ein physikalischer Prozess, der die Keimbildung von Mikroorganismen im baubakterielle DNA Bakterien abtötet und somit die bakterielle Vielfalt verhindert.

Halbbarkeit

Das Verfallsdatum befindet sich auf der Fallschachtel, der Sekundärverpackung sowie der äußeren Verpackung von Hypro-Oss darf nach Ablauf des angegebenen Datums nicht mehr verwendet werden.

Eingeschränkte oder aufgehobene Verwendungsfähigkeit auch vor Ablauf des Verfallsdatums
In Fällen von Beschädigung der Primärverpackung (Glasfläschchen) oder der Sekundärverpackung (Peel-Off-Verpackung) ist die Sterilität des Hypro-Oss nicht mehr gewährleistet. Hypro-Oss-Granulat darf in diesem Fall nicht mehr verwendet werden. Der Inhalt nicht verwendet, jedoch geöffnete oder beschädigte Pakete dürfen nicht re-sterilisiert werden und ist zu verworfen. Der nicht verwendete Inhalt einer offenen oder beschädigten Verpackung darf wiederholt nicht sterilisiert werden und die Entsorgung ist sicherzustellen.

Lagerung

Hypro-Oss muss in einem trockenen Raum bei Raumtemperatur gelagert werden. Hypro-Oss wird bei Temperaturen von 0°C bis +50°C beschädigt. Ein Kontakt zu Hitzequellen bzw. das Lagern in direktem Sonnenlicht ist zu vermeiden.

Sichere Entsorgung

Hypro-Oss müssen mit dem Krankenhausabfall entsorgt werden.

Klassifikation

Hypro-Oss ist ein Medizinprodukt der Klasse III.




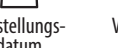

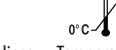

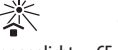
Verantwortlicher weltweiter Vertrieb

Biomplon GmbH, Friedrich-List-Str. 27, 35398 Giessen, Bundesrepublik Deutsch
Phone +49 641-68681123, Fax +49 641-68681124, www.biomplon.de, e-mail: info@biomplon.de.

Verantwortlicher Hersteller

Hypro s.r.o., No. 137, 763 61 Komárov, Tschechische Republik, E.U., phone +420 57115972, fax +420 57115974, www.hypro.cz.

Symbole

LOT	REF	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
Chargennummer	Katalognummer	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
			
Sterilisiert durch Gammaabstrahlung	Fuer entzündung	Restriktionen nicht gestattet	Bei geschädigt nicht verwenden
			
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam	Temperaturbegrenzung	Vor Sonnenlicht schützen	CE-Zertifizierungsstelle

© 1.1.2015 Hypro s.r.o.

Hypro-Oss® FRANCAIS Notice d'utilisation

Hypro-Oss est un produit naturel de substitution osseuse d'origine bovine. Ce produit osseux naturel est lyophilisé, nativ, bovine et associe à l'atélolcollagène de type I est le résultat de six années de recherche et développement intensives menées grâce à la coopération entre les équipes scientifiques des compagnies BIOMPLON GmbH et Hypro s.r.o.

Composition

Hypro-Oss est un greffon osseux naturel composé d'environ 70% d'hydroxyapatite et 30% d'atélcollagène de type I.

Conditionnement

Hypro-Oss est conditionné dans une bouteille en verre stérile scellée dans un double emballage sous blister.

Disponibilité dans les tailles suivantes:

Granulométrie 0,5 - 1 mm	Granulométrie 1 - 2 mm	Granulométrie 3 - 6 mm	Granulométrie 4 - 8 mm
Cat. n° Volume	Cat. n° Volume	Cat. n° Volume	Cat. n° Volume
070 0,5 ml	074 0,5 ml	078 1 ml	084 1 ml
07			

