Bone allografts for dental surgery
Instructions for use to be read before use

ACNOALLN05

DESCRIPTION

Allodyn® is a sterile bone allograft intended for use in dental surgery, consisting exclusively of natural human bone tissue that has been delipidated and decellularised, leaving only a bone matrix composed of natural mineralised collagen.
Depending on the product reference, it may consist of cancellous bone, cortical bone, or a mixture of cancellous and cortical bone. Its primary mode of action is osteoconduction.

TISSUE ORIGIN

The bone tissue is obtained from donors who have given their consent to the retrieval and therapeutic use of their tissues.
The type of donation, whether from a living donor or a deceased donor, and the place and date of retrieval are indicated on the document accompanying each Allodyn® allograft.

INDICATIONS

Allodyn® is an alternative to autografting and is used for bone filling and augmentation procedures in indications such as:
- Post-extraction alveolar socket filling
- Mandibular osteotomy
- Peri-implant bone filling
- Horizontal bone ridge augmentation
- Vertical bone ridge augmentation
- Sinus floor elevation

CONTRAINDICATION

The contraindications to the use of Allodyn® are those generally applicable to grafting procedures, namely:
- Acute or chronic infection at the surgical site
- Precautions in smokers
- Precautions in diabetic patients

CONDITIONS OF USE

Allodyn® is rehydrated at the time of surgery for at least 2 minutes using physiological saline, ensuring that no air bubbles remain trapped within the structure, and may be used in combination with an autograft.
At the implantation site, the following are essential for the success of the graft:
- adequate vascularisation (bleeding site)
- close and stable contact with the graft

Osteosynthesis that is sufficient to ensure the stability of the surgical correction is required in areas subject to high mechanical stress.
Before closing the grafted site, it is recommended that any protruding or sharp surfaces liable to injure the soft tissues be removed.

STORAGE

Allodyn® does not require refrigeration and may be stored at room temperature. Allodyn® does not require any specific storage conditions but must be stored in a clean, dry place, protected from direct light.
Do not use if the packaging is opened or damaged.
Do not use beyond the expiry date indicated on the packaging.

TRACEABILITY

Each Allodyn® product is identified by a unique code number that links it to a single donor and a single type of form. This code appears on traceability labels provided inside each box of Allodyn® product and intended to be included in the recipient's medical record.
Where required by regulations, an implantation form accompanies each Allodyn® product. It must then be completed at the time of surgery and returned to the address indicated.
Maintaining traceability from donor to recipient is an essential element of patient safety and must be implemented rigorously.

ADVERSE EFFECTS OR INCIDENTS

Inform OST Développement, your supplier or, where applicable, your local Biovigilance contact without delay of any incident relating to an adverse event or risk of an adverse event, or of any other abnormality observed in connection with the use of an Allodyn® product.

Communications may be made:
By email: biovigilance@ost-dev.com
By telephone: +33 (0) 4.73.98.14.28
By fax: +33 (0) 4.73.98.75.00

INFECTION SAFETY

OST Développement takes the utmost care to ensure the safety of each Allodyn® product.
This safety is based on donor selection, the effectiveness of the treatment process applied and the rigorous implementation of quality management procedures.
- Each Allodyn® product contains tissue from only one donor
- In accordance with regulations, each tissue donor is selected on the basis of their social history, medical history and screening for
- infectious markers, the results of which are reported on the validation certificate accompanying each product.
- The Osteopure® treatment process is designed to provide a high level of safety and comprises several stages, the capacity of which to eliminate or inactivate a broad range of viruses and pathogens has been validated in laboratory studies (Pasteur Texcell and Icare Laboratory studies).
- Allodyn® products are sterilised after packaging by accelerated electron beam irradiation at 25 kGy to provide a sterility assurance level of 10^{-6} in accordance with applicable standards (ISO 11137 standard).
- OST Développement also has a Quality Management System certified to the international ISO 13485 standard by an external organisation (AFNOR).
- Authorised Tissue Preparation Processes:
  - o PPT234 (Osteopure powders and fragments)
  - o PPT233 (Osteopure geometric shapes)

For further information about the Allodyn product range, please contact us
Tel: +33 (0) 4.73.98.75.15
Fax: +33 (0) 4.73.98.75.00
Email: allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com



Do not use if the packaging is opened or damaged.



Do not use beyond the expiry date indicated on the packaging.



Sterile single-use product that must not be sterilised or re-sterilised.



Open the primary packaging immediately before use, observing aseptic technique.

Version 2026.01EN

Allogreffes osseuses pour la chirurgie dentaire
Instructions d'utilisation à lire avant utilisation

DESCRIPTION

Allodyn® est une allogreffe osseuse stérile dédiée à la chirurgie dentaire constituée exclusivement de tissu osseux naturel d'origine humaine délipidé et décellularisé pour ne conserver qu'une matrice osseuse constituée de collagène naturel minéralisé.
Selon les références elle peut être composée d'os spongieux, d'os cortical, ou d'un mélange d'os spongieux et cortical, son mode d'action principal est l'ostéoconduction.

ORIGINE DES TISSUS

Le tissu osseux provient de donneurs ayant donné leur consentement pour le prélèvement et l'utilisation thérapeutique de leurs tissus.
Le type de don, donneur vivant ou donneur décédé, le lieu et date de prélèvement sont indiqués sur le document accompagnant chaque allogreffe Allodyn®.

INDICATIONS

Allodyn® est une alternative à l'autogreffe et s'utilise dans les greffes de comblement et d'augmentation dans des indications telles que :

- Comblement alvéolaire post-extractionnel
- Ostéotomie mandibulaire
- Comblement péri-implantaire
- Augmentation de crête osseuse horizontale
- Augmentation de crête osseuse verticale
- Elévation de plancher sinusien

CONTRE-INDICATION

Les contre-indications à l'utilisation d'Allodyn® sont celles des greffes en général à savoir:

- Infection aiguë ou chronique au niveau du site opératoire
- Précautions chez les sujets fumeurs
- Précautions chez les sujets diabétiques

CONDITIONS D'EMPLOI

Allodyn® se réhydrate au moment de l'intervention pendant au moins 2 minutes avec du sérum physiologique en veillant à ce qu'aucune bulle d'air ne reste emprisonnée dans la structure et peut être associé à de l'autogreffe.
Au niveau du site d'implantation il est essentiel pour le succès de la greffe de s'assurer:

- de sa bonne vascularisation (site saignant)
- d'un contact étroit et stable avec le greffon

Le recours à une ostéosynthèse permettant à elle seule d'assurer la stabilité de la correction chirurgicale est nécessaire dans les zones de forte contraintes mécaniques.
Avant la fermeture du site greffé il est recommandé d'éliminer toute surface saillante ou tranchante susceptible de blesser les tissus mous.

CONSERVATION

Allodyn® ne nécessite pas d'être conservé au réfrigérateur et peut être conservé à température ambiante. Allodyn® ne requiert pas de condition particulière de conservation mais doit être stocké dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement.

TRAÇABILITE

Chaque produit Allodyn® est identifié par un numéro de code unique qui permet de le relier à un seul donneur et à un seul type de forme. Ce code figure sur des étiquettes de traçabilité qui sont disponibles à l'intérieur de chaque boite de produit Allodyn® et sont destinées à être utilisées dans le dossier du patient receveur.
Quand cela est requis par la réglementation une fiche d'implantation accompagne chaque produit Allodyn®, elle doit alors être remplie au moment de l'intervention et renvoyée à l'adresse indiquée.
Maintenir cette traçabilité depuis le donneur jusqu'au receveur est un élément essentiel pour la sécurité apportée aux patients et doit être mise en oeuvre avec rigueur.

EFFETS INDESIRABLES OU INCIDENTS

Informer sans délai OST Développement, votre fournisseur ou votre correspondant local de Biovigilance le cas échéant de tout incident relatif à un événement ou risque d'événement indésirable, ou de toute autre anomalie constatée en relation avec l'utilisation d'un produit Allodyn®.

Les communications peuvent être faites:
Par email:biovigilance@ost-dev.com
Par téléphone:+33 (0) 4.73.98.14.28
Par fax: +33 (0) 4.73.98.75.00

SECURITE INFECTEUSE

OST Développement apporte le plus grand soin à la sécurité de chaque produit Allodyn®.
Cette sécurité repose à la fois sur la sélection du donneur, sur l'efficacité du procédé de traitement appliqué et sur l'application rigoureuse des procédures de management de la qualité.

- Chaque produit Allodyn® ne contient les tissus que d'un seul donneur
- Conformément à la réglementation chaque donneur de tissu fait l'objet d'une sélection fondée sur ses habitudes sociales, ses antécédents médicaux et sur la recherche de marqueurs infectieux dont les résultats sont reportés sur le certificat de validation accompagnant chaque produit.
- Le procédé de traitement Osteopure® est conçu pour apporter un haut niveau de sécurité et comporte plusieurs étapes dont la capacité à éliminer ou inactiver un large panel de virus et d'agents pathogènes a été validée en laboratoire (Etudes Pasteur Texcell et Laboratoire Icare).
- Les produits Allodyn® sont stérilisés après leur mise en boîte par faisceau d'électrons accélérés à 25kGy pour offrir un niveau d'assurance de la stérilité de 10^{-6} conformément aux standards en vigueur (norme ISO 11137).
- OST Développement dispose par ailleurs d'un Système de Management de la Qualité certifié selon la norme internationale ISO 13485 par un organisme externe (AFNOR).
- Procédés de Préparation Tissulaires autorisés:
  - o PPT234 (Poudres et fragments Ostéopure)
  - o PPT233 (Formes géométriques Ostéopure)

Pour plus d'informations sur la gamme de produits Allodyn merci de nous contacter
Tel:+33 (0) 4.73.98.75.15
Fax: +33 (0) 4.73.98.75.00
Email:allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement.



Produit stérile à usage unique ne devant pas être réutilisé ou restérilisé.



Ouvrir le conditionnement primaire juste avant l'utilisation en respectant les règles d'asepsie.

Version 2026.01 FR

Костни алографти за дентална хирургия
Инструкции за употреба – моля прочетете преди употреба

ОПИСАНИЕ

Allodyn® е стерилен костен алографт, предназначен за дентална хирургия, който се състои изключително от естествена костна тъкан от човешки произход. Тя е обезмаслена и децелуларизирана (изчистена от клетки), за да се запази единствено костната матрица, съставена от естествен минерализиран колаген.
В зависимост от референциите тя може да бъде съставена от спонгиозна кост, кортикална кост или смес от спонгиозна и кортикална кост. Нейният основен механизъм на действие е остеокондукция.

ПРОИЗХОД НА ТЪКАНИТЕ

Костната тъкан произхожда от донори, дали своето съгласие за вземане и терапевтична употреба на техните тъкани.
Типът на дарението (жив или починал донор), мястото и датата на вземане са посочени в документа, придружаващ всеки алографт Allodyn®.

ПОКАЗАНИЯ

Allodyn® е алтернатива на автографта и се използва при графтинг за запълване и аугментация при следните показания:
• Запълване на екстракционни джобове след екстракция
• Мандибуларна остеотомия
• Периимплантно запълване
• Хоризонтална аугментация на костния гребен
• Вертикална аугментация на костния гребен
• Синус лифт

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за приложение на Allodyn® са тези, приложими общо за всички графти, а именно:
• Остра или хронична инфекция в областта на оперативната рана
• Прилагането на продукта при пациенти пушачи трябва да се извърши с особено внимание
• Прилагането на продукта при пациенти с диабет трябва да се извърши с особено внимание.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Allodyn® се рехидратира в момента на интервенцията в продължение на най-малко 2 минути с физиологичен разтвор, като се внимава в структурата да не останат уловени въздушни мехурчета, и може да се комбинира с автографт.
За да се осигури успешната имплантация от жизненоважно значение при подготовката е:
• добра васкуларизация (кървящо ложе)
• близък и стабилен контакт с алографта

Прилагането на остеосинтеза, която сама по себе си осигурява стабилността на хирургичната корекция, е необходимо в зони със значителни механични ограничения.
Преди затваряне на операционната рана всяка протрузираща и остра повърхност, която застрашава целостта на меките тъкани, трябва да бъде отстранена.

СЪХРАНЕНИЕ

Allodyn® не изисква съхранение в хладилни условия. Алографтите могат да бъдат съхранявани при стайна температура. Без специални изисквания за условията на съхранение, продуктът трябва да бъде съхраняван на чисто и сухо място, защитено от пряка слънчева светлина.
Не използвайте, ако опаковката е отваряна или нарушена.
Не използвайте след обозначения на опаковката срок на годност.

ПРОСЛЕДИМОСТ

Всеки алографт Allodyn® е индентифициран с уникален кодов номер, който осигурява проследимостта към донора и тъканта. Този код е изписан върху етикети за проследимост, които се намират в рамките на всяка кутия с продукт Allodyn® и са предназначени за поставяне в досието на пациента реципиент.
Когато нормативната уредба го изисква, всеки продукт Allodyn® се придружава от фиш за имплантиране, който трябва да се попълни в момента на интервенцията и да се изпрати обратно на посочения адрес.

Поддържането на тази проследимост от донора до реципиента е основен елемент за безопасността на пациентите и трябва да се прилага стриктно.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И СЪБИТИЯ

Информирайте незабавно OST Développement, Вашия доставчик или местния си представител по биовигиланс (биопроследяване) за всеки инцидент, свързан с нежелано събитие или риск от такова, както и за всяка друга констатирана аномалия, свързана с употребата на продукт Allodyn®.

Комуникацията може да се осъществи:
По имейл: biovigilance@ost-dev.com
По телефон: +33 (0) 4.73.98.14.28
По факс: +33 (0) 4.73.98.75.00

ИНФЕКЦИОЗНА БЕЗОПАСНОСТ

OST Développement осигурява качеството и безопасността на алографта в най-висока степен. Тази сигурност се базира на подбора на донорите на костна тъкан, ефикасността на процеса по обработка и стриктното прилагане на процедурите по управление на качеството.
• Всяка опаковка Allodyn®съдържа продукт от само един донор.
• Съгласно разпоредбите, всеки донор на тъкани преминава през подбор въз основа на социални навици, медицинска история и изследвания за
• инфекциозни маркери, резултатите от които са вписани в сертификата за валидиране, придружаващ всеки продукт.
• Процесът на обработка Osteopure® е разработен така, че да осигури високо ниво на безопасност и включва няколко етапа, чиято способност да елиминират или инактивират широк спектър от вируси и патогени е потвърдена лабораторно (Etudes Pasteur Texcell и Laboratoire Icare).
• Продуктите Allodyn® се стерилизират след пакетирането им чрез сноп от ускорени електрони (електронно-лъчева стерилизация) с доза от 25kGy, за да се осигури ниво на гарантирана стерилност от 10^{-6} в съответствие с действащите стандарти (норма ISO 11137).
• OST Développement разполага със Сертифицирана система за управление на качеството съгласно международния стандарт ISO 13485 от външна организация (AFNOR).
• Одобрени процеси за подготовка на тъкани:
  o PPT234 (Пудри и фрагменти Ostéopure)
  o PPT233 (Геометрични форми Ostéopure)

За повече информация относно продуктовата гама на Allodyn, моля свържете се с нас:
Тел: +33 (0) 4.73.98.75.15 | Факс: +33 (0) 4.73.98.75.00
Имейл: allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com

Не използвайте, ако опаковката е отваряна или нарушена.

Не използвайте след обозначения на опаковката срок на годност.

Стерилен продукт за еднократна употреба. Не може да бъде стерилизиран или престерилизиран.

STERILE R

Отваряйте първичната опаковка точно преди прилагането на алографта, при асептични условия.

Версия 2026.01BG

Aloinjertos óseos para la cirugía dental
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto

DESCRIPCIÓN

Allodyn® es un aloinjerto óseo estéril destinado a la cirugía dental, compuesto exclusivamente por tejido óseo natural de origen humano, delipidizado y descelularizado para conservar únicamente una matriz ósea formada por colágeno natural mineralizado.
Según la fuente, puede estar compuesto por hueso esponjoso, hueso cortical o una mezcla de ambos; su principal mecanismo de acción es la osteoconducción.

ORIGEN DE LOS TEJIDOS

El tejido óseo procede de donantes que han dado su consentimiento para la extracción y el uso terapéutico de sus tejidos.
El tipo de donación (donante vivo o fallecido), así como el lugar y la fecha de la extracción, figuran en el documento que acompaña a cada aloinjerto Allodyn®.

INDICACIONES

Allodyn® es una alternativa al autoinjerto y se utiliza en injertos de relleno y aumento en indicaciones como:
- Relleno alveolar tras una extracción
- Osteotomía mandibular
- Relleno previo a la colocación de un implante
- Aumento de la cresta ósea horizontal
- Aumento de la cresta ósea vertical
- Elevación del suelo sinusal

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el uso de Allodyn® son las mismas que las de los injertos en general, es decir:
- Infección aguda o crónica en la zona de la intervención quirúrgica
- Precauciones en personas fumadoras

CONDICIONES DE USO

En el momento de la intervención, Allodyn® debe rehidratarse durante al menos 2 minutos con suero fisiológico, asegurándose de que no queden burbujas de aire atrapadas en la estructura, y puede combinarse con un autoinjerto.
En lo que respecta al lugar de implantación, para que el injerto sea un éxito, es fundamental asegurarse de que:
- existe una buena vascularización (zona sangrante)
- existe un contacto estrecho y estable con el injerto

En las zonas sometidas a fuertes tensiones mecánicas es necesario recurrir a una osteosíntesis que, por sí sola, garantice la estabilidad de la corrección quirúrgica.
Antes de cerrar la zona del injerto, se recomienda eliminar cualquier superficie saliente o afilada que pueda lesionar los tejidos blandos.

CONSERVACIÓN

Allodyn® no necesita conservarse en el frigorífico y puede guardarse a temperatura ambiente. Allodyn® no requiere condiciones especiales de conservación, pero debe almacenarse en un lugar limpio y seco, protegido de la luz directa.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No superar la fecha límite de uso indicada en el envase.

TRAZABILIDAD

Cada producto Allodyn® se identifica mediante un número de código único que permite asociarlo a un único donante y a un único tipo de forma. Este código figura en las etiquetas de trazabilidad que se incluyen en el interior del envase de cada producto Allodyn®; que deben utilizarse en el expediente del paciente receptor.
Cuando así lo exija la normativa, cada producto Allodyn® va acompañado de una ficha de implantación, que deberá rellenarse en el momento de la intervención y enviarse a la dirección indicada.
Mantener esta trazabilidad desde el donante hasta el receptor es un elemento esencial para la seguridad de los pacientes y debe aplicarse con rigor.

EFECTOS NO DESEADOS O INCIDENTES

Informe sin demora a OST Développement, a su proveedor o a su responsable local de biovigilancia, según corresponda, de cualquier incidente relacionado con un efecto no deseado o un riesgo de efecto no deseado, o de cualquier otra anomalía observada en relación con el uso de un producto Allodyn®.
Las comunicaciones pueden realizarse:
Por correo electrónico: biovigilance@ost-dev.com
Por teléfono: +33 (0) 4.73.98.14.28
Por fax: +33 (0) 4.73.98.75.00

SEGURIDAD CONTRA INFECCIONES

OST Développement presta la máxima atención a la seguridad de cada producto Allodyn®.
Esta seguridad se basa tanto en la selección del donante como en la eficacia del proceso de tratamiento aplicado y en la aplicación rigurosa de los procedimientos de gestión de la calidad.
- Cada producto Allodyn® contiene tejido procedente de un único donante.
- De conformidad con la normativa, cada donante de tejido se somete a un proceso de selección basado en sus hábitos sociales, su historial médico y la investigación de
- marcadores infecciosos, cuyos resultados figuran en el certificado de validación que acompaña a cada producto.
- El proceso de tratamiento Ostéopure® está diseñado para ofrecer un alto nivel de seguridad y consta de varias etapas cuya capacidad para eliminar o inactivar una amplia gama de virus y agentes patógenos ha sido validada en laboratorio (estudios de Pasteur Texcell y del Laboratorio Icare).
- Los productos Allodyn® se esterilizan tras su envasado mediante un haz de electrones acelerados a 25 kGy para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}, de conformidad con la normativa vigente (norma ISO 11137).
- Además, OST Développement cuenta con un sistema de gestión de la calidad certificado según la norma internacional ISO 13485 por un organismo externo (AFNOR).
- Técnicas de preparación de tejidos autorizadas:
  - o PPT234 (Polvos y fragmentos Ostéopure)
  - o PPT233 (Formas geométricas Ostéopure)

Para obtener más información sobre la gama de productos Allodyn, póngase en contacto con nosotros.
Tel.: +33 (0) 4.73.98.75.15
Fax: +33 (0) 4.73.98.75.00
Correo electrónico: allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com


No utilizar si el envase está abierto o dañado


No superar la fecha límite de uso indicada en el envase.



Producto estéril de un solo uso que no debe reutilizarse ni reesterilizarse.



Abrir el envase primario justo antes de su uso, respetando las normas de asepsia.

Versión 2026.01 ES

Aloenxertos Ósseos para Cirurgia Dentária
Instruções de Utilização para Ler Antes de Utilizar

DESCRIÇÃO

Allodyn® é um aloenxerto ósseo esterilizado destinado à cirurgia dentária constituído exclusivamente por tecido ósseo natural de origem humana deslipidificado e descelularizado, de modo a conservar apenas uma matriz óssea constituída por colagénio natural mineralizado.
Segundo as referências, pode ser composto por osso esponjoso, osso cortical ou uma mistura de osso esponjoso e cortical. O seu principal modo de ação é a osteocondução.

ORIGEM DOS TECIDOS

O tecido ósseo provém de dadores que deram o seu consentimento para a recolha e utilização terapêutica dos seus tecidos.
O tipo de dádiva, dador vivo ou dador falecido, bem como o local e a data da recolha, estão indicados no documento que acompanha cada aloenxerto Allodyn®.

INDICAÇÕES

Allodyn® constitui uma alternativa ao autoenxerto e é utilizado em enxertos de preenchimento e de ampliação em indicações como:
- Preenchimento alveolar pós-extração
- Osteotomia mandibular
- Preenchimento peri-implantar
- Ampliação da crista óssea horizontal
- Ampliação da crista óssea vertical
- Elevação da base sinusal

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para a utilização de Allodyn® são as que se aplicam aos enxertos em geral, nomeadamente:
- Infeção aguda ou crónica ao nível do local da operação
- Precauções nos doentes fumadores
- Precauções nos doentes diabéticos

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Allodyn® deve ser re-hidratado no momento da intervenção durante pelo menos 2 minutos com soro fisiológico, devendo assegurar-se de que não ficam bolhas de ar retidas na estrutura, podendo ser associado a um autoenxerto.
No que se refere ao local de implantação, é essencial para o sucesso do enxerto garantir:
- a sua correta vascularização (local com hemorragia)
- um contacto próximo e estável com o enxerto

É necessário recorrer a uma osteossíntese que, por si só, garanta a estabilidade da correção cirúrgica em zonas sujeitas a fortes tensões mecânicas.
Antes do fecho do local do enxerto, recomenda-se a eliminação de qualquer superfície saliente ou cortante que possa ferir os tecidos moles.

CONSERVAÇÃO

Allodyn® não precisa de ser conservado no frigorífico e pode ser conservado à temperatura ambiente. Allodyn® não requer condições especiais de conservação, mas deve ser guardado num local limpo e seco, protegido da luz direta.
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Não ultrapassar a data de validade indicada na embalagem.

RASTREABILIDADE

Cada produto Allodyn® é identificado por um número de código numérico único que permite associá-lo(a) a um único dador e a uma forma única. Este código aparece nos rótulos de rastreabilidade que se encontram no interior de cada embalagem do produto Allodyn® e que se destinam a ser utilizadas no processo clínico do doente recetor.
Sempre que tal for exigido pela regulamentação em vigor, cada produto Allodyn® é acompanhado por uma ficha de implantação, que deve ser preenchida no momento da intervenção e devolvida para a morada indicada.
Manter esta rastreabilidade desde o dador até ao recetor é um elemento essencial para garantir a segurança dos doentes e deve ser implementada com rigor.

EFEITOS OU INCIDENTES INDESEJÁVEIS

Informe imediatamente a OST Développement, o seu fornecedor ou o seu correspondente local de Biovigilância, se for o caso, sobre qualquer incidente relacionado com um evento ou risco de evento indesejável, ou sobre qualquer outra anomalia detetada relacionada com a utilização de um produto Allodyn®.
As comunicações devem ser feitas:
Por e-mail: biovigilance@ost-dev.com
Por telefone: +33 (0) 4.73.98.14.28
Por fax: +33 (0) 4.73.98.75.00

SEGURANÇA INFECIOSA

A OST Développement dedica o maior cuidado para garantir a segurança de cada produto Allodyn®. Esta segurança tem por base simultaneamente a seleção dos dadores, a eficácia do processo de tratamento aplicado e a rigorosa aplicação dos procedimentos de gestão da qualidade.
- Cada produto Allodyn® apenas contém tecidos de um único dador
- Em conformidade com a regulamentação, cada dador de tecido é submetido a um processo de seleção baseado nos seus hábitos sociais, historial médico e pesquisa de marcadores infeciosos, cujos resultados são indicados no certificado de validação que acompanha cada produto.
- O processo de tratamento Osteopure® foi concebido para garantir um elevado nível de segurança e inclui várias etapas, cuja capacidade de eliminar ou inativar um vasto leque de vírus e agentes patogénicos foi validada em laboratório (Estudos do Pasteur Texcell e do Laboratório Icare).
- Os produtos Allodyn® são esterilizados após a colocação na embalagem através de um feixe de eletrões acelerados a 25 kGy, de modo a garantir um nível de segurança da esterilidade de 10^{-6}, em conformidade com as normas em vigor (norma ISO 11137).
- A OST Développement dispõe, além disso, de um Sistema de Gestão de Qualidade certificado segundo a norma internacional ISO 13485 por um organismo externo (AFNOR).
- Procedimentos de Preparação de Tecidos autorizados:
  - o PPT234 (Pós e fragmentos Ostéopure)
  - o PPT233 (Formas geométricas Ostéopure)

Para mais informações sobre a gama de produtos da Allodyn, contacte-nos:
Tel.: +33 (0) 4.73.98.75.15
Fax: +33 (0) 4.73.98.75.00
E-mail: allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com www.ost-laboratoires.com



Não utilizar a embalagem se estiver aberta ou danificada.

Não ultrapasse a data de validade indicada na embalagem.



Produto estéril de utilização única que não deve ser esterilizado nem reesterilizado.



Abra a embalagem primária imediatamente antes da utilização, respeitando as regras de assepsia.

Versão 2026.01 PT

Οστικά αλλομοσχεύματα για την οδοντική χειρουργική
Οδηγίες χρήσης - Διαβάστε τις πριν τη χρήση

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Allodyn® είναι αποστειρωμένο οστικό αλλομόσχευμα το οποίο προορίζεται ειδικά για χρήση στην οδοντική χειρουργική και αποτελείται εξολοκλήρου από φυσικό οστίτη ιστό ανθρώπινης προέλευσης, ο οποίος έχει υποστεί απολιπίδωση και αποκυτταροποίηση, προκειμένου να διατηρηθεί μόνο η οστική θεμέλια ουσία από φυσικό επασβεστωμένο κολλαγόνο.
Ανάλογα με τον κωδικό προϊόντος, μπορεί να αποτελείται από σπογγώδες οστό, από φλοιώδες οστό ή από έναν συνδυασμό σπογγώδους και φλοιώδους οστού, κι έχει ως κύριο τρόπο λειτουργίας την οστεοκαθοδήγηση.

ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΙΣΤΩΝ

Ο οστίτης ιστός προέρχεται από δότες που έχουν συναινέσει στη λήψη και τη θεραπευτική χρήση των ιστών τους.
Ο τύπος δωρεάς, από ζώντα ή θανόντα δότη, καθώς και ο τόπος και η ημερομηνία λήψης αναγράφονται στο έγγραφο που συνοδεύει κάθε αλλομόσχευμα Allodyn®.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Allodyn® είναι μια εναλλακτική λύση έναντι του αυτομοσχεύματος και χρησιμοποιείται σε μοσχευματικές επεμβάσεις αναπλήρωσης και αύξησης εφόσον υπάρχουν ενδείξεις όπως οι ακόλουθες:
• Διατήρηση φατνιακής ακρολοφίας μετά από εξαγωγή
• Οστεοτομία κάτω γνάθου
• Περιεμφυτευματική αναπλήρωση οστικής απώλειας
• Οριζόντια αύξηση φατνιακής ακρολοφίας
• Κάθετη αύξηση φατνιακής ακρολοφίας
• Ανύψωση ιγμορείου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για τη χρήση του Allodyn® είναι αυτές που ισχύουν γενικά στη χρήση μοσχευμάτων, όπως οι ακόλουθες:
• Οξεία ή χρόνια λοίμωξη στο επίπεδο της εγχειρητικής περιοχής
• Προειδοποιήσεις για τους καπνιστές ασθενείς
• Προειδοποιήσεις για τους διαβητικούς ασθενείς

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Allodyn® επανυδατώνεται τη στιγμή της επέμβασης για τουλάχιστον 2 λεπτά με φυσιολογικό ορό, φροντίζοντας να μην παραμείνει εγκλωβισμένη καμία φυσαλίδα αέρα στη δομή, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνδυαστικά με αυτομόσχευμα.
Στο επίπεδο της περιοχής εμφύτευσης, έχει κρίσιμη σημασία για την επιτυχία του μοσχεύματος να διασφαλίζονται τα ακόλουθα:
• η καλή του αιμάτωση (αιμορραγούσα περιοχή)
• η στενή και σταθερή επαφή με το μόσχευμα
Στις ζώνες έντονων μηχανικών καταπονήσεων, η προσφυγή στην οστεοσύνθεση είναι απαραίτητη, καθώς η σταθερότητα της χειρουργικής διόρθωσης διασφαλίζεται αποκλειστικά από αυτήν.
Πριν τη σύγκλειση της περιοχής τοποθέτησης του μοσχεύματος, συνιστάται η εξάλειψη οποιασδήποτε προεξέχουσας ή αιχμηρής επιφάνειας που θα μπορούσε να τραυματίσει τους μαλακούς ιστούς.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το Allodyn® δεν χρειάζεται συντήρηση στο ψυγείο και μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Το Allodyn® δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες συντήρησης, ωστόσο θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό χώρο, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Κάθε προϊόν Allodyn® ταυτοποιείται με έναν μοναδικό κωδικό αριθμό ο οποίος επιτρέπει τη σύνδεση με έναν μόνο δότη και έναν μόνο τύπο μορφής. Ο συγκεκριμένος κωδικός αναγράφεται στις ετικέτες ιχνηλασιμότητας που είναι διαθέσιμες στο εσωτερικό κάθε κουτιού με το προϊόν Allodyn® και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον φάκελο του ασθενή λήπτη.
Στις περιπτώσεις που απαιτείται από τη νομοθεσία, κάθε προϊόν Allodyn® συνοδεύεται από δελτίο εμφύτευσης, το οποίο πρέπει να συμπληρώνεται κατά την επέμβαση και να αποστέλλεται στη διεύθυνση που υποδεικνύεται.
Η διατήρηση της ιχνηλασιμότητας από τον δότη έως τον λήπτη συνιστά βασικό στοιχείο για την ασφάλεια των ασθενών και θα πρέπει να εφαρμόζεται σχολαστικά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ Ή ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ενημερώνετε αμέσως την OST Développement, τον προμηθευτή σας ή, διαφορετικά, τον τοπικό υπεύθυνο βιοεπαγρύπνησης για κάθε περιστατικό που σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν ή κίνδυνο ανεπιθύμητου συμβάντος, ή για οποιοδήποτε άλλο διαπιστωμένο πρόβλημα σε σχέση με τη χρήση ενός προϊόντος Allodyn®.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε:
Μέσω email: biovigilance@ost-dev.com
Μέσω τηλεφώνου:+33 (0) 4.73.98.14.28
Μέσω fax: +33 (0) 4.73.98.75.00

ΛΟΙΜΩΞΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η OST Développement μεριμνά ιδιαίτερα για την ασφάλεια κάθε προϊόντος Allodyn®.
Η εν λόγω ασφάλεια απορρέει τόσο από την επιλογή του δότη και την αποτελεσματικότητα της εφαρμοζόμενης διαδικασίας επεξεργασίας, όσο και από την αυστηρή τήρηση διαδικασιών διαχείρισης ποιότητας.
• Κάθε προϊόν Allodyn® περιέχει τους ιστούς ενός μόνο δότη.
• Σύμφωνα με τη νομοθεσία, η επιλογή κάθε δότη γίνεται με βάση τις κοινωνικές του συνήθειες, το ιατρικό του ιστορικό και έλεγχο
• για λοιμώδεις δείκτες τα αποτελέσματα του οποίου αναφέρονται στο πιστοποιητικό επικύρωσης που συνοδεύει κάθε προϊόν.
• Η διαδικασία Osteopure® έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας και περιέχει πολλά στάδια που η ικανότητά τους να εξαλείφουν ή να αδρανοποιούν ένα ευρύ φάσμα ιών και παθογόνων παραγόντων επικυρώθηκε εργαστηριακά (Μελέτες Pasteur, Texcell και Laboratoire Icare).
• Μετά από την τοποθέτησή τους στο κουτί, τα προϊόντα Allodyn® αποστειρώνονται με δέσμη επιταχυνόμενων ηλεκτρονίων στα 25kGy, ώστε να παρέχεται ένα επίπεδο διασφάλισης στειρότητας της τάξης του 10^{-6} σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα (πρότυπο ISO 11137).
• Η OST Développement διαθέτει επίσης Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας πιστοποιημένο κατά το διεθνές πρότυπο ISO 13485 από εξωτερικό οργανισμό (AFNOR).
• Εγκεκριμένες διαδικασίες προετοιμασίας ιστών:
  ο PPT234 (Σκόνες και θραύσματα Ostéopure)
  ο PPT233 (Γεωμετρικές μορφές Ostéopure)

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την γκάμα προϊόντων Allodyn, επικοινωνήστε μαζί μας:
Τηλ.:+33 (0) 4.73.98.75.15
Fax: +33 (0) 4.73.98.75.00
Email: allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία.

Αποστειρωμένο προϊόν για μία χρήση μόνο. Απαγορεύεται η αποστείρωση ή η επαναποστείρωσή του.

STERILE R Ανοίξτε την πρωτογενή συσκευασία ακριβώς πριν τη χρήση τηρώντας τους κανόνες ασηψίας.

Έκδοση 2026.01EL

Allodyn
Procédé Ostéopure

Allogeniczne przeszczepy kostne do chirurgii stomatologicznej
Instrukcję użytkowania należy przeczytać przed użyciem

OPIS

Allodyn® jest sterylnym allogenicznym przeszczepem kostnym przeznaczonym do chirurgii stomatologicznej, składającym się wyłącznie z naturalnej tkanki kostnej pochodzenia ludzkiego, poddanej odtłuszczeniu i decelularyzacji w celu zachowania jedynie macierzy kostnej złożonej z naturalnego, zmineralizowanego kolagenu.
W zależności od numeru katalogowego może składać się z kości gąbczastej, kości korowej lub z połączenia kości gąbczastej i korowej. Głównym mechanizmem działania produktu Allodyn® jest osteokondukcja.

POCHODZENIE TKANEK

Tkanka kostna pochodzi od dawców, którzy wyrazili zgodę na pobranie i terapeutyczne wykorzystanie ich tkanek.
Rodzaj dawstwa – dawca żywy lub dawca zmarły – a także miejsce i data pobrania są wskazane w dokumencie dołączonym do każdego allogenicznego przeszczepu Allodyn®.

WSKAZANIA

Allodyn® stanowi alternatywę dla przeszczepu autologicznego i jest stosowany do wypełniania ubytków oraz augmentacji w takich wskazaniach, jak:
- wypełnianie zębodołu po ekstrakcji,
- osteotomia żuchwy,
- wypełnianie ubytków okołowszczepowych,
- pozioma augmentacja wyrostka zębodołowego,
- pionowa augmentacja wyrostka zębodołowego,
- procedury podniesienia dna zatoki szczękowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania Allodyn® są takie same jak w przypadku przeszczepów ogólnie, a mianowicie:
- ostre lub przewlekłe zakażenie miejsca operowanego,
- zachowanie środków ostrożności u osób palących,
- zachowanie środków ostrożności u osób z cukrzycą.

WARUNKI STOSOWANIA

W trakcie zabiegu produkt Allodyn® należy umieścić w roztworze soli fizjologicznej na co najmniej 2 minuty, zwracając uwagę, aby w strukturze nie pozostały pęcherzyki powietrza. Można go łączyć z przeszczepem autologicznym.
W miejscu implantacji, dla powodzenia przeszczepu, konieczne jest zapewnienie:
- dobre unaczynienie miejsca implantacji (krwawiące podłoże),
- ścisły i stabilny kontakt z przeszczepem.

W obszarach narażonych na duże obciążenia mechaniczne należy wykonać zabieg osteosyntezy zapewniający odpowiednią stabilność struktury.
Przed zamknięciem miejsca przeszczepu zaleca się usunięcie wszelkich wystających lub ostrych powierzchni, które mogłyby uszkodzić tkanki miękkie.

PRZECHOWYWANIE

Allodyn® nie musi być przechowywany w lodówce. Produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej. Allodyn® nie wymaga przestrzegania jakichkolwiek specjalnych warunków przechowywania, ale produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, z dala od dostępu światła.
Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Każdy produkt Allodyn® posiada unikalny numer identyfikacyjny, który określa dawcę i kształt przeszczepu. Numer ten znajduje się na etykietach identyfikacyjnych umieszczonych na opakowaniu każdego produktu Allodyn®. Etykiety należy umieścić w dokumentacji medycznej pacjenta.
Jeżeli wymagają tego przepisy, do każdego produktu Allodyn® dołączany jest formularz implantacji, który należy wypełnić podczas zabiegu i odesłać na wskazany adres.
Zachowanie identyfikowalności od dawcy do biorcy ma zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa pacjentów i wymaga rygorystycznego przestrzegania odpowiednich procedur.

REAKCJE LUB DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy niezwłocznie poinformować OST Développement, dostawcę lub przedstawiciela miejscowego nadzoru materiałów biologicznych o jakimkolwiek problemie związanym ze zdarzeniem lub ryzyku wystąpienia reakcji niepożądanej / działania lub jakiejkolwiek nieprawidłowości odnotowanych w trakcie stosowania produktu Allodyn®.
Zgłoszenia można przekazywać:
pocztą elektroniczną na adres e-mail: biovigilance@ost-dev.com
telefonicznie pod numerem: +33 (0) 4.73.98.14.28
faksem pod numerem: +33 (0) 4.73.98.75.00

BEZPIECZEŃSTWO MIKROBIOLOGICZNE

OST Développement przykłada najwyższą wagę do bezpieczeństwa każdego produktu Allodyn®.
To bezpieczeństwo jest oparte na odpowiednim doborze dawców, wydajności stosowanego procesu obróbki i bezwzględnym przestrzeganiu procedur zarządzania jakością.
- Każdy produkt Allodyn® zawiera tkanki pochodzące wyłącznie od jednego dawcy.
- Zgodnie z obowiązującymi przepisami każdy dawca tkanki podlega kwalifikacji na podstawie jego zachowań społecznych, wywiadu medycznego oraz badań w kierunku
- markerów zakażeń, których wyniki są podane w certyfikacie walidacyjnym dołączonym do każdego produktu.
- Proces przetwarzania Osteopure® opracowano w celu uzyskania wysokiego poziomu bezpieczeństwa; obejmuje on kilka etapów, których zdolność do usuwania lub inaktywacji szerokiego spektrum wirusów i czynników chorobotwórczych została potwierdzona w badaniach laboratoryjnych (badania Pasteur Texcell i Laboratoire Icare).
- Po umieszczeniu w opakowaniach produkty Allodyn® są sterylizowane wiązką przyspieszonych elektronów w dawce 25 kGy, co pozwala uzyskać poziom zapewnienia sterylności 10^{-6} zgodnie z obowiązującymi standardami (norma ISO 11137).
- Ponadto OST Développement posiada system zarządzania jakością certyfikowany zgodnie z międzynarodową normą ISO 13485 przez zewnętrzną jednostkę (AFNOR).
- Dopuszczone procesy przygotowania tkanek:
  - PPT234 (proszki i fragmenty Ostéopure)
  - PPT233 (formy geometryczne Ostéopure)

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat gamy produktów Allodyn prosimy o kontakt:
tel:+33 (0) 4.73.98.75.15
faks: +33 (0) 4.73.98.75.00
e-mail:allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com

Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Produkt sterylny, jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie poddawać ponownej sterylizacji.

STERILE R

Opakowanie bezpośrednie otworzyć bezpośrednio przed użyciem, przestrzegając zasad aseptyki.

Аллогенные костные трансплантаты для хирургической стоматологии
Инструкция по применению (прочитать перед использованием)

ОПИСАНИЕ

Allodyn® — это стерильный аллогенный костный трансплантат, предназначенный для использования в стоматологической хирургии, изготовляемый исключительно из натуральной костной ткани человеческого происхождения, из которой удалены липиды и клетки для сохранения только костного матрикса, состоящего из природного минерализованного коллагена.
В зависимости от варианта исполнения он может состоять из губчатой костной ткани, кортикальной костной ткани или их смеси. Основным механизмом действия алотрансплантата является остеокондукция.

ПРОИСХОЖДЕНИЕ ТКАНЕЙ

Костная ткань получена от доноров, давших согласие на забор и использование своих тканей в терапевтических целях.
Тип донорства (от живого или умершего донора), место и дата забора указываются в документе, прилагаемом к каждому алотрансплантату Allodyn®.

ПОКАЗАНИЯ

Allodyn® является альтернативой аутотрансплантации и применяется для проведения трансплантации с целью заполнения дефектов и увеличения объема костной ткани при следующих показаниях:
• заполнение альвеолярной лунки после удаления зуба;
• остеотомия нижней челюсти;
• заполнение дефектов вокруг имплантата;
• горизонтальное увеличение объема костного гребня;
• вертикальное увеличение объема костного гребня;
• поднятие дна гайморовой пазухи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию Allodyn® являются общими противопоказаниями к использованию трансплантатов, а именно:
• острая или хроническая инфекция в зоне операции;
• соблюдение особой осторожности у курящих пациентов;
• соблюдение особой осторожности у пациентов, страдающих диабетом.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Во время вмешательства Allodyn® следует регидратировать физиологическим раствором в течение не менее 2 минут, следя за тем, чтобы в структуре материала не оставалось пузырьков воздуха. Allodyn® можно применять в сочетании с аутотрансплантатом.
Для обеспечения успешной имплантации трансплантата необходимо проверить следующее в зоне имплантации:
• хорошая васкуляризация (кровоточащая зона);
• тесный и стабильный контакт с трансплантатом.
В зонах с высокой механической нагрузкой необходимо проведение остеосинтеза, самостоятельно обеспечивающего стабильность хирургической коррекции.
Перед закрытием зоны трансплантации рекомендуется устранить все выступающие или режущие поверхности, которые могут повредить мягкие ткани.

ХРАНЕНИЕ

Allodyn® не требует хранения в холодильнике, его можно хранить при комнатной температуре. Allodyn® не требует особых условий хранения, однако его следует хранить в чистом и сухом месте, защищенном от прямого света.
Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Каждое изделие Allodyn® идентифицируется с помощью уникального кодового номера, позволяющего связать его с одним донором и одним типом формы. Данный код присутствует на этикетках прослеживаемости, которые находятся в каждой коробке изделия Allodyn® и предназначены для использования в медицинской карте реципиента.
Когда это предусмотрено нормативными требованиями, к каждому изделию Allodyn® прилагается карта имплантации, которую необходимо заполнить во время хирургического вмешательства и отправить по указанному адресу.
Обеспечение прослеживаемости от донора до реципиента является важным элементом обеспечения безопасности пациентов и должно осуществляться с особой тщательностью.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ИЛИ ЯВЛЕНИЯ

Немедленно информируйте компанию OST Développement, вашего поставщика или местного представителя по надзору за использованием продуктов человеческого происхождения о случае возникновения любого нежелательного явления или риска возникновения нежелательной реакции/явления, или обнаружения любой другой аномалии, связанной с использованием изделия Allodyn®.

Сообщения можно отправлять:
По электронной почте: biovigilance@ost-dev.com
По телефону: +33 (0) 473 98 14 28
По факсу: +33 (0) 473 98 75 00

ИНФЕКЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Компания OST Développement уделяет особое внимание безопасности каждого изделия Allodyn®.
Безопасность обеспечивается отбором донора, эффективностью применяемого метода обработки и строгим соблюдением процедур менеджмента качества.
• Каждое изделие Allodyn® содержит ткани только одного донора.
• В соответствии с нормативными требованиями каждый донор тканей проходит отбор на основании его социального и медицинского анамнеза, а также
• исследования на наличие инфекционных маркеров, результаты которого указываются в сертификате валидации, прилагаемом к каждому изделию.
• Метод обработки Osteopure® разработан для обеспечения высокого уровня безопасности и состоит из нескольких этапов, эффективность которых в отношении удаления или инактивации широкого спектра вирусов и патогенов была подтверждена в лабораторных условиях (исследования Pasteur Texcell и лаборатории Icare).
• После упаковки изделия Allodyn® стерилизуются с помощью пучка ускоренных электронов с дозой 25 кГр, что обеспечивает уровень гарантии стерильности 10^{-6} в соответствии с действующими стандартами (стандарт ISO 11137).
•Кроме того, компания OST Développement располагает системой управления качеством, сертифицированной в соответствии с международным стандартом ISO 13485 внешней организацией (AFNOR).
• Разрешенные методы подготовки тканей:
  o PPT234 (порошки и фрагменты Ostéopure)
  oPT233 (геометрические формы Ostéopure)

Для получения дополнительной информации об ассортименте продукции Allodyn® обращайтесь к нам:
По телефону: +33 (0) 473 98 75 15
По факсу: +33 (0) 473 98 75 00
По электронной почте: allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com


Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.


Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.


Стерильное изделие однократного применения. Не стерилизовать и не подвергать повторной стерилизации.



Первичную упаковку следует открывать непосредственно перед использованием, соблюдая правила асептики.

Версия 2026.01RU

Diş cerrahisine yönelik allogreft kemikler
Kullanım öncesinde okunması gereken talimatlar

TANIM

Allodyn® diş cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmış, sadece doğal mineralize kollajenden ibaret bir kemik matriksi muhafaza etmesi amacıyla yağdan ve hücrelerden arındırılmış doğal insan kemik dokusundan oluşan steril bir allogreft kemiktir. Literatüre göre, bu yapı süngerimsi kemik, kortikal kemik veya süngerimsi ve kortikal kemiklerin bir karışımından oluşabilir. Temel etki mekanizması osteokondüksiyondur.

DOKULARIN KAYNAĞI

Kemik dokusu, dokularının alınması ve tedavi amaçlı kullanılması için onay vermiş donörlerden elde edilmektedir.
Her bir Allodyn® allogrefti beraberinde gelen belgede, bağış türünün (canlı donör veya ölü donör) yanı sıra alımın gerçekleştirildiği yer ve tarih yer almaktadır.

ENDİKASYONLAR

Allodyn®, otogreftlere alternatif bir seçenektir ve aşağıdaki gibi endikasyonlarda dolgu ve hacim artırma greftleri için kullanılır:
- Diş çekimi sonrası alveolar dolgu
- Alt çene osteotomisi
- Implant çevresi dolgusu
- Yatay kemik çıkıntısı büyütme
- Dikey kemik çıkıntısı büyütme
- Sinüs tabanını yükseltme

KONTRENDİKASYONLAR

Allodyn® kullanımına yönelik kontrendikasyonlar, genel olarak organ nakli kontrendikasyonlarıyla aynıdır:
- Ameliyat bölgesinde akut veya kronik enfeksiyon
- Sigara kullanan kişilerde alınması gereken önlemler
- Diyabet hastalarında alınması gereken önlemler

KULLANIM ŞART VE KOŞULLARI

Allodyn®, işlemden hemen önce en az 2 dakika boyunca serum fizyolojikle rehidre edilmeli ve yapı içinde hava kabarcığı kalmadığından emin olunmalıdır. Ayrıca otogreftle birlikte kullanılabilir.
Greftin uygulandığı bölgede, greftin başarılı olması için aşağıdakilerin sağlanması hayati önem taşır:
- bölgede yeterli kan akışının sağlanması (kanayan bölge)
- greftle sıkı ve stabil temas

Yüksek mekanik gerilime maruz kalan bölgelerde, cerrahi düzeltmenin stabilitesini sağlamak için yalnızca osteosentez uygulanması gerekir.
Greft uygulanan bölge kapatılmadan önce, yumuşak dokulara zarar verebilecek tüm çıkıntılı veya keskin yüzeylerin giderilmesi önerilir.

MUHAFAZA

Allodyn®'nin buzdolabında saklanması gerekmez ve oda sıcaklığında saklanabilir. Allodyn® özel bir saklama koşulu gerektirmez, fakat temiz ve kuru bir yerde, doğrudan ışığa maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır.
Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

İZLENEBİLİRLİK

Her Allodyn® ürünü, onu tek bir donöre ve tek bir bağış türüne bağlayan benzersiz bir kod numarasıyla tanımlanır. Bu kod numarası, her bir Allodyn® ürün kutusunun içinde mevcut olan ve alıcı hastanın dosyasında kullanılmak üzere hazırlanmış izlenebilirlik etiketlerinde yer almaktadır.
Her bir Allodyn® ürününe bir yerleştirme formu eklenmiştir. Mevzuatın gerektirdiği durumlarda, bu form, uygulama sırasında doldurulmalı ve belirtilen adrese geri gönderilmelidir.
Donörden alıcıya kadar bu izlenebilirliği sağlamak, hastaların güvenliği açısından hayati önem taşır ve titizlikle uygulanmalıdır.

YAN ETKİLER VEYA İSTENMEYEN OLAYLAR

Allodyn® ürünlerinin kullanımıyla ilgili her türlü istenmeyen olay veya istenmeyen olay riski ya da tespit edilen başka herhangi bir anormallik durumunda, derhal OST Développement'a, tedarikçinize veya gerekirse yerel biyogözetim irtibat görevlisine bilgi verin.

Bildirimler şu yollarla yapılabilir:
E-posta:biovigilance@ost-dev.com
Telefon:+33 (0) 4.73.98.14.28
Faks:+33 (0) 4.73.98.75.00

BULAŞICI HASTALIKLARLA İLGİLİ GÜVENLİK

OST Développement, her bir Allodyn® ürününün güvenliğine azami özen göstermektedir.
Bu güvenlik, hem donör seçimini hem uygulanan tedavinin etkinliğini hem de kalite yönetim prosedürlerinin titizlikle uygulanmasını temel almaktadır.
- Her Allodyn® ürünü, yalnızca tek bir donörden alınan dokuları içermektedir.
- Düzenlemelere uygun olarak, her doku donörü sosyal alışkanlıkları, tıbbi geçmişi ve enfeksiyon göstergeleri bakımından bir seçime tabi tutulur ve
- bu seçimin sonuçları, her bir ürünle birlikte verilen uygunluk sertifikasına kaydedilir.
- Osteopure® tedavi yöntemi, yüksek düzeyde güvenlik sağlamak üzere geliştirilmiştir ve laboratuvar ortamında (Pasteur Texcell ve Laboratoire Icare araştırmaları) çok geniş bir virüs ve patojen yelpazesini ortadan kaldırma veya etkisiz hale getirme kabiliyeti doğrulanmış olan çeşitli aşamalardan oluşmaktadır.
- Allodyn® ürünleri, mevcut standartlara (ISO 11137) uygun olarak 10^{-6} sterillik güvence seviyesi sağlamak amacıyla, ambalajlandıktan sonra 25 kGy'lik hızlandırılmış elektron ışını kullanılarak sterilize edilir.
- OST Développement, ayrıca bağımsız bir kuruluş (AFNOR) tarafından uluslararası ISO 13485 standardına göre onaylanmış bir Kalite Yönetim Sistemine sahiptir.
- Onaylanmış Doku Hazırlama Yöntemleri:
  - o PPT234 (Ostéopure tozları ve parçaları)
  - o PPT233 (Ostéopure geometrik şekilleri)

Allodyn ürün yelpazesi hakkında daha fazla bilgi edinmek için lütfen bizimle iletişime geçin
Tel:+33 (0) 4.73.98.75.15
Faks: +33 (0) 4.73.98.75.00
E-posta:allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com


Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.


Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.



Tek kullanımlık steril ürün - sterilize veya yeniden sterilize edilmemelidir.



Birincil ambalajı, aseptik tekniklere uyarak, kullanımdan hemen önce açın.

Sürüm 2026.01TR

Кісткові алотрансплантати для стоматологічної хірургії Інструкція із застосування (прочитати перед використанням)

ОПИС

Allodyn® — це стерильний кістковий алотрансплантат для стоматологічної хірургії, який виробляється виключно з натуральної кісткової тканини людського походження, з якої видалено ліпіди й клітини для збереження лише кісткового матриксу, що складається з природного мінералізованого колагену.

Залежно від варіанта виконання він може складатися з губчастої кісткової тканини, кортикальної кісткової тканини або суміші губчастої та кортикальної тканин. Основним механізмом дії алотрансплантата є остеокондукція.

ПОХОДЖЕННЯ ТКАНИН

Кісткова тканина походить від донорів, які надали згоду на забір і терапевтичне використання своїх тканин.

Тип донорства (від живого або померлого донора), місце й дата забору зазначаються в документі, що супроводжує кожен алотрансплантат Allodyn®.

ПОКАЗАННЯ

Allodyn® є альтернативою аутотрансплантації та застосовується для проведення трансплантації з метою заповнення дефектів і збільшення об'єму кісткової тканини за таких показань:

- заповнення альвеолярної лунки після видалення зуба;
- остеотомія нижньої щелепи;
- заповнення дефектів навколо імплантату;
- горизонтальне збільшення об'єму кісткового гребеня;
- вертикальне збільшення об'єму кісткового гребеня;
- підняття дна верхньощелепної пазухи.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання для Allodyn® є тими, що застосовуються до трансплантатів у цілому, а саме:

- гостра або хронічна інфекція у місці операції;
- застосовувати з обережністю в пацієнтів, які курять;
- застосовувати з обережністю в пацієнтів із діабетом.

УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ

Allodyn® регідратують під час процедури фізіологічним розчином (щонайменше 2 хвилини), стежачи за тим, щоб у структурі матеріалу не залишалося бульбашок повітря. Allodyn® можна застосовувати в поєднанні з аутотрансплантатом.

Щоб забезпечити успішну імплантацію трансплантата, істотно важливим моментом є наявність такого в місці імплантації:

- достатня васкуляризація (місце кровотечі);
- тісний і стабільний контакт із трансплантатом.

У зонах із високим механічним навантаженням потрібен остеосинтез, який сам по собі забезпечує стабільність хірургічної корекції.

Перед закриттям місця розташування трансплантата слід видалити будь-які виступаючі або гострі поверхні, що здатні пошкодити м'які тканини.

ЗБЕРІГАННЯ

Allodyn® не потребує зберігання в холодильнику. Його можна зберігати за кімнатної температури. Allodyn® не потребує жодних особливих умов зберігання, проте має перебувати в чистому, сухому місці, захищеному від впливу прямого світла.

Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

Не використовуйте після закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Кожний виріб Allodyn® ідентифікується за унікальним кодовим номером, який зв'язує його з одним донором і одним типом форми. Цей код розташований на етикетці відстеження усередині кожної коробки з виробом Allodyn®. Ці етикетки слід прикріплювати до документації реципієнта.

Якщо це передбачено нормативними вимогами, до кожного виробу Allodyn® додається картка імплантації, яку необхідно заповнити під час хірургічного втручання й надіслати за вказаною адресою.

Забезпечення простежуваності від донора до реципієнта є важливим елементом гарантування безпеки пацієнтів і має здійснюватися з особливою ретельністю.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ЧИ ЯВИЩА

Негайно проінформуйте компанію OST Développement, свого постачальника або місцевого представника з біопильності про будь-яку проблему, пов'язану з подією або ризиком побічної реакції чи явища або будь-якого відхилення від норми, які спостерігаються у зв'язку з використанням виробу Allodyn®.

Повідомлення можна здійснювати:
Електронною поштою: biovigilance@ost-dev.com
Телефоном: +33 (0) 473 98 14 28
Факсом: +33 (0) 473 98 75 00

ІНФЕКЦІЙНА БЕЗПЕКА

Компанія OST Développement приділяє особливу увагу безпеці кожного виробу Allodyn®.

Ця безпека базується на відборі донорів, ефективності застосованого процесу обробки та суворому дотриманні процедур управління якістю.

- Кожен виріб Allodyn® містить тканину лише від одного донора.
- Відповідно до нормативних вимог кожен донор тканин проходить відбір на основі його соціальних звичок, медичного анамнезу, а також
- результатів досліджень на наявність інфекційних маркерів, які заносяться до сертифіката валідації, що супроводжує кожен виріб.
- Метод обробки Osteopure® розроблений для забезпечення високого рівня безпеки й охоплює кілька етапів, ефективність яких щодо видалення або інактивації широкого спектра вірусів і патогенів була підтверджена в лабораторних умовах (дослідження Pasteur Texcell і лабораторії Icare).
- Після пакування в коробки вироби Allodyn® проходять стерилізацію пучком прискорених електронів дозою 25 кГр для забезпечення рівня гарантії стерильності 10^{-6} відповідно до чинних стандартів (стандарт ISO 11137).
- Крім того, компанія OST Développement має Систему управління якістю, сертифіковану за міжнародним стандартом ISO 13485 зовнішнім органом (AFNOR).
- Дозволені методи підготовки тканин:
  - PPT234 (порошки й фрагменти Ostéopure)
  - PPT233 (геометричні форми Ostéopure)

Для отримання додаткової інформації про асортимент продукції Allodyn® звертайтеся до нас:
Телефоном: +33 (0) 473 98 75 15
Факсом: +33 (0) 473 98 75 00
Електронною поштою: allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com

Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

Не використовуйте після закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.

Стерильний виріб одноразового використання. Не стерилізувати й не піддавати повторній стерилізації.

STERILE R

Відкривайте первинну упаковку в асептичних умовах, безпосередньо перед використанням.

Версія 2026.01UA

الطعوم العظمية الخيفية لجراحة الأسنان
تعليمات الاستخدام - تُقرأ قبل الاستعمال

الوصف
ألودين® هو طُعم عظمي خيفي معقّم مخصّص لجراحة الأسنان، ويتكوّن حصراً من نسيج عظمي طبيعي من أصل بشري منزوع الدهون والخلايا، بحيث لا يبقى سوى مصفوفة عظمية من الكولاجين الطبيعي المُمعدَن.
بحسب المرجع، قد يتكوّن من عظم إسفنجي أو قشري أو مزيج منهما، وتتمثّل آلية عمله الرئيسية في التوصيل العظمي.

مصدر الأنسجة
يأتي النسيج العظمي من متبرعين وافقوا على أخذ أنسجتهم واستخدامها لأغراض علاجية.
يُذكر نوع التبرع، من متبرع حي أو متوفى، ومكان وتاريخ الأخذ في الوثيقة المرافقة لكل طُعم ألودين®.

دواعي الاستعمال
ألودين® بديل للطُعم الذاتي ويُستخدم في طعوم الملء وزيادة الحجم في حالات مثل:
- ملء السنخ بعد القلع
- قطع عظم الفك السفلي
- ملء المنطقة المحيطة بالزرعة
- زيادة عرض الحافة العظمية أفقياً
- زيادة ارتفاع الحافة العظمية عمودياً
- رفع أرضية الجيب الفكي

موانع الاستعمال
موانع استعمال ألودين® هي موانع الطعوم بوجه عام، ومنها:
- عدوى حادة أو مزمنة في موضع الجراحة
- اتخاذ الاحتياطات لدى المدخنين
- اتخاذ الاحتياطات لدى مرضى السكري

شروط الاستخدام
يُعاد ترطيب ألودين® أثناء التدخل لمدة لا تقل عن دقيقتين بمحلول ملحي فسيولوجي، مع التأكد من عدم احتباس فقاعات هواء داخل البنية. ويمكن دمجه مع طُعم ذاتي.
لنجاح الطُعم، يجب التأكد في موضع الزرع من:
- تروية دموية جيدة (موضع نازف)
- تماس وثيق ومستقر مع الطُعم

يلزم اللجوء إلى تثبيت عظمي يضمن وحده استقرار التصحيح الجراحي في المناطق ذات الإجهادات الميكانيكية العالية.
قبل إغلاق موضع الطُعم، يُنصح بإزالة كل سطح بارز أو حاد قد يؤذي الأنسجة الرخوة.

الحفظ
لا يحتاج ألودين® إلى التبريد ويمكن حفظه في درجة حرارة الغرفة. ولا يتطلب شروط حفظ خاصة، لكن يجب تخزينه في مكان نظيف وجاف ومحمي من الضوء المباشر.
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
لا تتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المبيّن على العبوة.

Version 2026.01 AR

السلامة من العدوى
تولي OST Développement أقصى عناية لسلامة كل منتج ألودين®. وتعتمد هذه السلامة على اختيار المتبرع، وفعالية المعالجة المطبقة، والتطبيق الصارم لإجراءات إدارة الجودة.
- لا يحتوي كل منتج ألودين® إلا على أنسجة متبرع واحد.
- وفقاً للوائح، يخضع كل متبرع لاختيار يستند إلى عاداته الاجتماعية وسوابقه الطبية والبحث عن مؤشرات العدوى، وتُدوّن النتائج في شهادة التحقق المرافقة لكل منتج.
- صُممت معالجة Osteopure® لتوفير مستوى عالٍ من السلامة، وتتضمن مراحل ثبت مخبرياً أنها تزيل أو تعطل طيفاً واسعاً من الفيروسات والعوامل الممرضة (دراسات Pasteur Texcell ومختبر Icare).
- تُعقّم منتجات ألودين® بعد وضعها في العلبة بحزمة إلكترونات مسرّعة بجرعة 25 kGy، لضمان مستوى تعقيم قدره 10^{-6} وفق ISO 11137.
- لدى OST Développement نظام إدارة جودة معتمد وفق ISO 13485 من جهة خارجية (AFNOR).
- عمليات تحضير الأنسجة المعتمدة:
  - PPT234 (مساحيق وقطع Osteopure)
  - PPT233 (أشكال هندسية Osteopure)

لمزيد من المعلومات حول مجموعة ألودين، يُرجى التواصل معنا:

الهاتف: +33 (0) 4.73.98.75.15
الفاكس: +33 (0) 4.73.98.75.00
البريد الإلكتروني: allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com www.ost-laboratoires.com

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

لا تتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المبيّن على العبوة.

منتج معقّم مخصّص للاستعمال مرة واحدة فقط، ولا يجوز إعادة استعماله أو إعادة تعقيمه.

افتح العبوة الأولية قبل الاستعمال مباشرةً مع الالتزام بقواعد التعقيم.

التتبّع
يحمل كل منتج ألودين® رمزاً فريداً يربطه بمتبرع وشكل واحد، وتوضع ملصقاته في ملف المتلقي.
عند اشتراط اللوائح، تُستكمل استمارة الزرع وتُعاد إلى العنوان المبيّن. يجب ضمان التتبّع من المتبرع إلى المتلقي.

الآثار غير المرغوب فيها أو الحوادث
أبلغ فوراً OST Développement أو المورّد أو مسؤول اليقظة الحيوية بأي حادث أو أثر غير مرغوب فيه مرتبط بألودين®.

biovigilance@ost-dev.com | T: +33(0)4.73.98.14.28 | F: +33(0)4.73.98.75.00