торговый дом
СТОМАТРОНИКС

Материал для замещения костной ткани

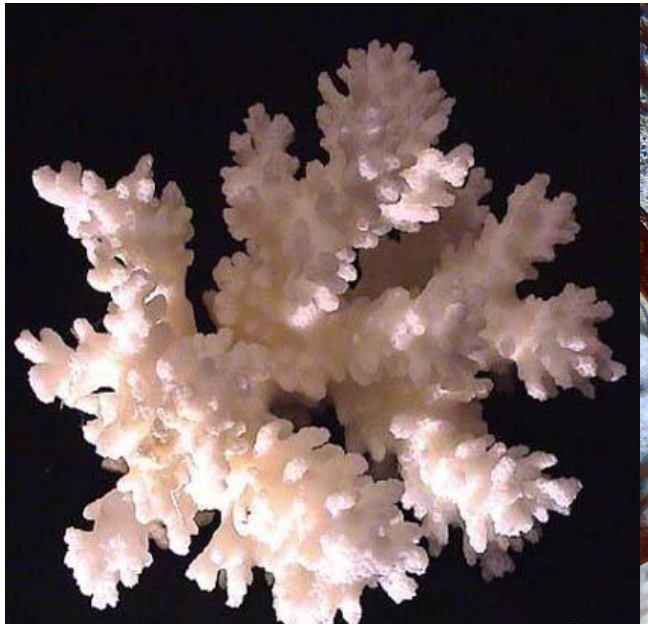
«BoneMedik-DM»

«Meta Biomed», Южная Корея

Почему META BIOMED CO.LTD ?

- Компания основана в 1990 г. в Южной Корее
- Представительства в 80 странах
- Основное направление – передовые биотехнологии
- Основные исследования – восстановление ортопедии кости
- Производство материалов направленной регенерации кости, ортопедических шин, шовного материалы и пр.

Почему коралл?

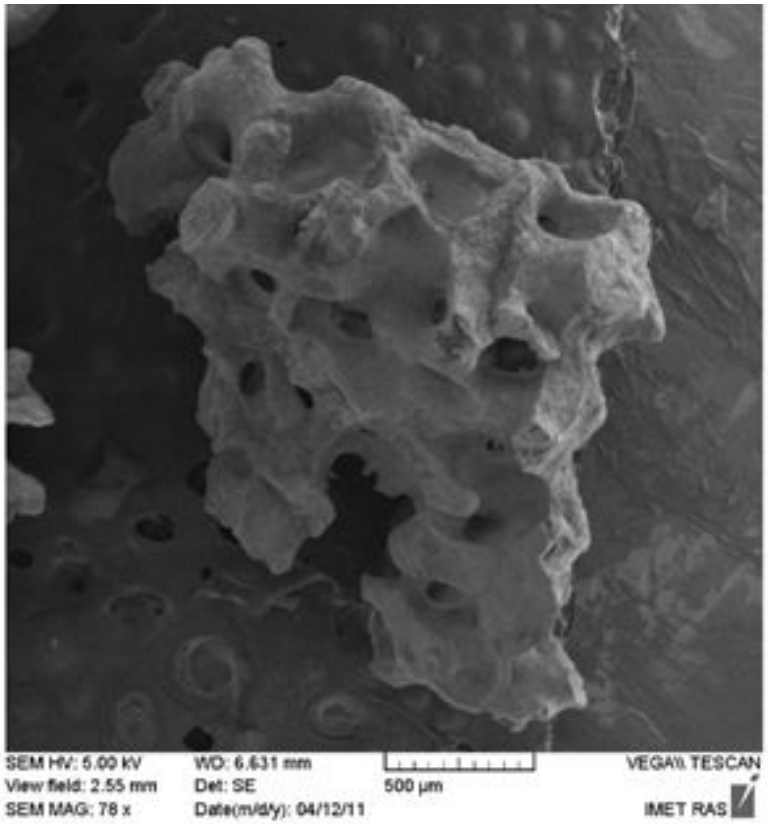


Структура коралла максимально схожа с губчатой костью человека по содержанию минералов и трехмерной структуре макро- и микропор

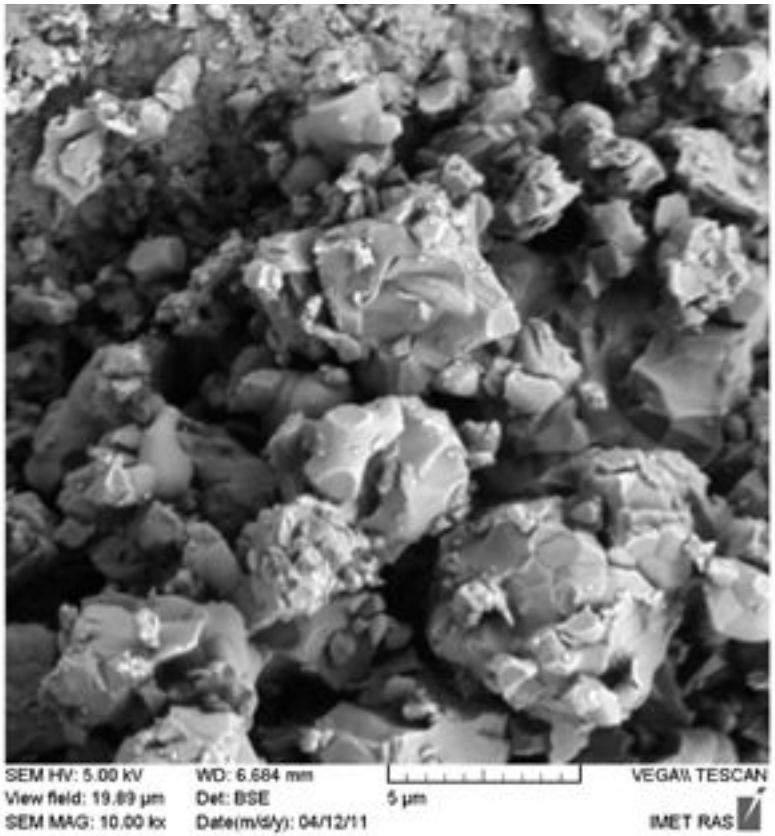
BoneMedik

- ✔Источник получения – натуральный коралл
- ✔По химическому составу относится к кальций-фосфатной биокерамике
- ✔Соотношение гидроксиапатит/трикальций фосфат 60/40
- ✔Порозность до 70%
- ✔Размер макропор от 100 до 600 мкм
- ✔Размер микропор 0,1-1 мкм
- ✔Срок резорбции 3-6 месяцев

МАКРО

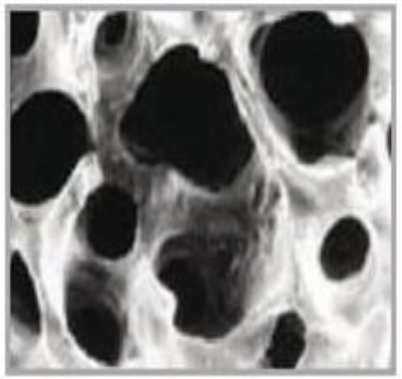


Гранула «BoneMedik-DM». Видна структура, характерная для коралла

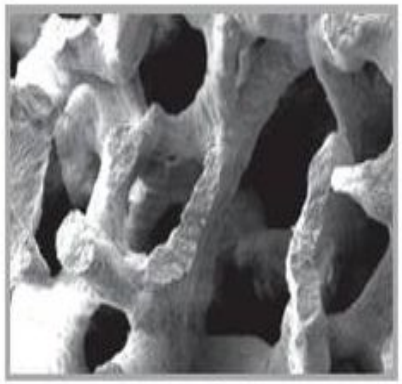


При большем увеличении можно различить зерна трикальций фосфата

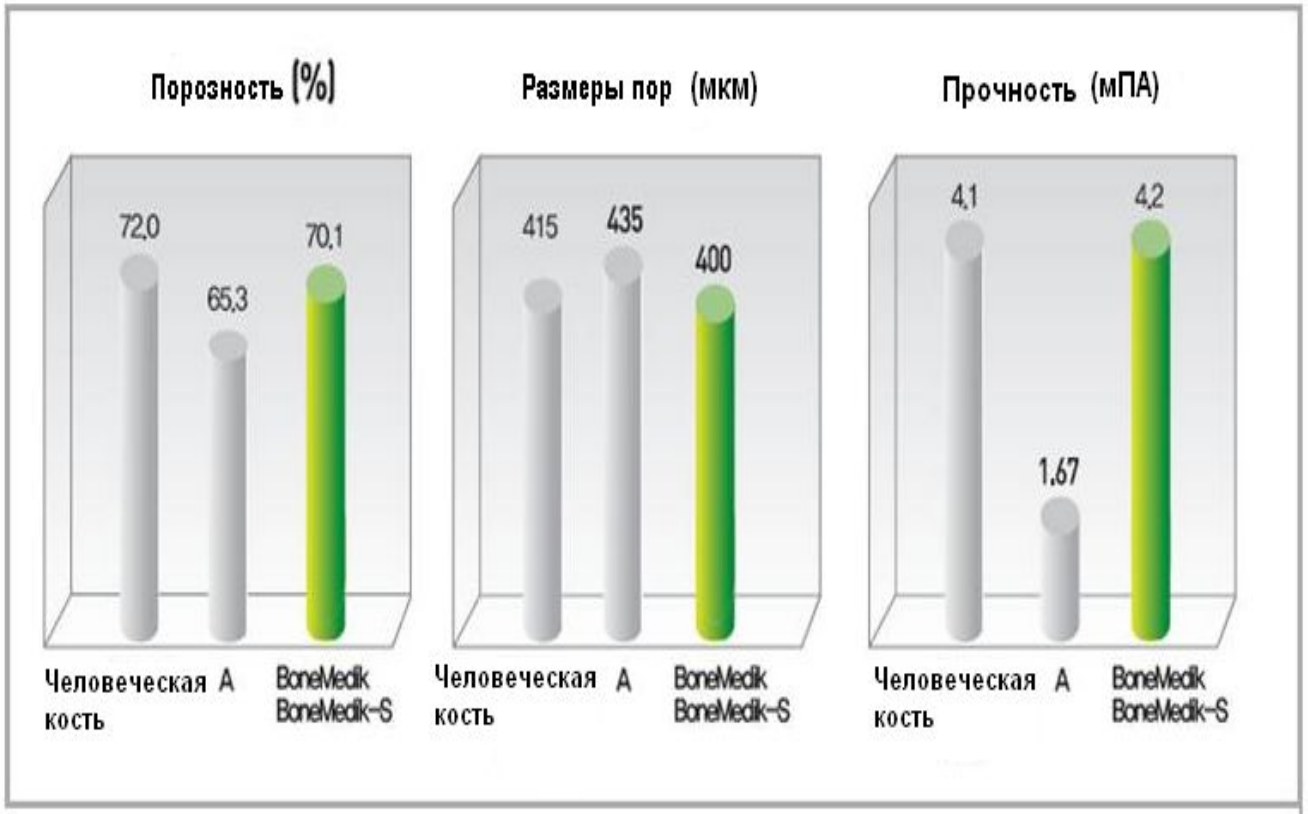
Общая характеристика



▶ Человеческая кость



▶ BoneMedik & BoneMedik–S



Линейка продукции

BONEMEDIK-S коралловый гидроксиапатитный кремнийсодержащий костный заменитель

<u>Кремний:</u>

- ✔ ускоряет процесс кальциноза
- ✔ способствует стабилизации, а также более быстрому и прочному образованию костной ткани

BONEMEDIK-DM двухфазный коралловый кремнийсодержащий костный заменитель

Сравнительная таблица

	BoneMedik S	BoneMedik-DM
Описание	коралловый гидроксиапатитный кремнийсодержащий костный заменитель	двухфазный коралловый кремнийсодержащий костный заменитель
Состав	99 % HA + 1% Si	60% HA и 40 % BCT
Показания	Реконструкция костных повреждений в качестве губчатого костного заменителя	Реконструкция челюстно-лицевых, периодонтальных дефектов, в качестве костного заменителя
Возможность сочетания	с ауто-, аллотрансплантантами, внутренними фиксаторами	с аутотрансплантантами
Характеристики	Порозность: 50-70%	Порозность – 70%
	Размеры пор: 400 микрон	Размер макропор 100-600 микрон

Почему BoneMedik?

- Удобен и прост в обращении
- Высокая прочность и биологическая совместимость
- Возможность моделирования и сверления
- Хорошее прилегание к краям костной раны
- Удобное заполнение костного дефекта
- Точная адаптация краев слизисто-надкостничного лоскута
- Ускорение процесса остеорепарации
- Легкое заживление без иммунологической реакции
- Исключен риск инфекционного заражения
- Широкая линейка продукции
- Экономически выгоден

Гранулы

Размеры:
0,3-0,5 мм
0,5-1 мм
1-2 мм

Фасовка:
0,25 г
0,5 г
1 г
2г

Блоки

Сфера применения

- аугментация альвеолярного отростка
- заполнение пародонтальных и других альвеолярных дефектов
- заполнение лунок удаленных зубов;
- заполнение дефектов после цистэктомии, резекции корня
- заполнение дефектов после удаления кист, прободений нижнечелюстного канала
- заполнение дефектов, направленных на регенерацию костной ткани
- заполнение дна верхнечелюстных синусов

С BoneMedik уже работают

- ✔Центральный НИИ травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова;
- ✔НИИ нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко;
- ✔НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского;
- ✔НИИ неотложной детской хирургии и травматологии г. Москвы;
- ✔Морозовская детская городская клиническая больница г. Москва;
- ✔Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского РАМН;
- ✔Научный центр здоровья детей РАМН;
- ✔Санкт-Петербургская клиническая больница РАН;
- ✔Саратовский НИИ травматологии и ортопедии;
- ✔Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии;
- ✔ГКБ № 31 г. Москвы;
- ✔ГКБ № 33 г. Москвы им. А.А. Остроумова;
- ✔Краевая клиническая больница № 1 и № 2 г. Хабаровска им. профессора Сергеева;
- ✔Окружная клиническая больница г. Ханты-Мансийска;
- ✔ГКБ №1 г. Новосибирск;

И МНОГИЕ ДРУГИЕ!

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/06518

от **31 марта 2010 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Интра", Россия,
Ленинский пр-т, д. 87, офис 200, г. Москва, 119313
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Материал стоматологический для замещения костной ткани
BoneMedik-DM (см. Приложение на 1 листе)
производства
"Мета Биомед Ко., Лтд.", Корея,
Meta Biomed Co., Ltd., 1115-6, Namchon-ri, Oksan-myeon, Cheong-won-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

класс потенциального риска **3** ОКП **93 9100**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №5194 от 02.02.2010

приказом Росздравнадзора **от 31 марта 2010 года №2654-Пр/10**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**

008152

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
№ ФСЗ 2010/06518 **Лист 1**

Материал стоматологический для замещения костной ткани BoneMedik-DM, варианты производства:

1. Упаковка 0,25 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
2. Упаковка 0,25 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
3. Упаковка 0,25 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
4. Упаковка 0,25 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
5. Упаковка 0,25 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.
6. Упаковка 0,5 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
7. Упаковка 0,5 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
8. Упаковка 0,5 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
9. Упаковка 0,5 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
10. Упаковка 0,5 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.
11. Упаковка 1,0 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
12. Упаковка 1,0 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
13. Упаковка 1,0 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
14. Упаковка 1,0 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
15. Упаковка 1,0 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.
16. Упаковка 2,0 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
17. Упаковка 2,0 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
18. Упаковка 2,0 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
19. Упаковка 2,0 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
20. Упаковка 2,0 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.
21. Упаковка 5,0 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
22. Упаковка 5,0 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
23. Упаковка 5,0 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
24. Упаковка 5,0 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
25. Упаковка 5,0 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.
26. Упаковка 10,0 г., размер гранул 0,1-0,3 мм.
27. Упаковка 10,0 г., размер гранул 0,3-0,5 мм.
28. Упаковка 10,0 г., размер гранул 0,5-1,0 мм.
29. Упаковка 10,0 г., размер гранул 1,0-2,0 мм.
30. Упаковка 10,0 г., размер гранул 2,0-4,0 мм.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**
31 марта 2010 года

010341

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ **Экспертный Совет «Медицина Северо-Запада»**
AUTONOMOUS NON-COMMERCIAL ORGANIZATION **Council of Experts «Medicine North-West»**

протокол № СГ-164-11 от 01.03.2011 о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях ИЛЦ МИ ООО "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХН04; регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/06518 от 31.03.2010; сертификат на систему менеджмента качества № KR03/58771 от 03.04.2003, выданный SGS
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 06.04.2011
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 05.04.2014

М.П. **Заявитель** подпись Е.А. Сабурова инициалы, фамилия

"Интра" "INTRA"

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Автономная некоммерческая организация "Экспертный Совет "Медицина Северо-Запада"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного
195273, Санкт-Петербург, ул. Руставели, 13, помещение 29Н, тел. 8-812-448-48-00, факс 8-812-448-48-00, E-mail expert@medcertificate.ru ОГРН: 1107800001055
декларацию о соответствии
Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ35 выдан 19.08.2010г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
Дата регистрации 06.04.2011, **регистрационный номер** РОСС KR.ИМ35.Д00057
дата регистрации и регистрационный номер декларации

Заместитель руководителя М.П. подпись А.Д. Доко инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ **Экспертный Совет «Медицина Северо-Запада»**
AUTONOMOUS NON-COMMERCIAL ORGANIZATION **Council of Experts «Medicine North-West»**

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Интра»
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г. Москве 06.11.2009 ОГРН № 1077759274340
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (для юридических лиц - реквизиты приказа, для регистрации, реквизиты свидетельства)
119313, Москва, Ленинский проспект, д. 87, оф. 200, телефон (499) 134-75-66, 134-75-41, факс (499) 134-75-66, 134-75-41
адрес, телефон, факс
В ЛИЦЕ генерального директора Сабуровой Е. А.
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация
ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ
Материал стоматологический для замещения костной ткани BoneMedik-DM
Упаковка 0,25 г, размер гранул 0,1-0,3 мм;
Упаковка 0,25 г, размер гранул 0,3-0,5 мм;
Упаковка 0,25 г, размер гранул 0,5-1,0 мм;
Упаковка 0,25 г, размер гранул 1,0-2,0 мм;
Упаковка 0,25 г, размер гранул 2,0-4,0 мм.
Упаковка 0,5 г, размер гранул 0,1-0,3 мм;
Упаковка 0,5 г, размер гранул 0,3-0,5 мм;
Упаковка 0,5 г, размер гранул 0,5-1,0 мм;
Упаковка 0,5 г, размер гранул 1,0-2,0 мм;
Упаковка 0,5 г, размер гранул 2,0-4,0 мм.
Упаковка 1,0 г, размер гранул 0,1-0,3 мм;
Упаковка 1,0 г, размер гранул 0,3-0,5 мм;
Упаковка 1,0 г, размер гранул 0,5-1,0 мм;
Упаковка 1,0 г, размер гранул 1,0-2,0 мм;
Упаковка 1,0 г, размер гранул 2,0-4,0 мм
Упаковка 2,0 г, размер гранул 0,1-0,3 мм;
Упаковка 2,0 г, размер гранул 0,3-0,5 мм;
Упаковка 2,0 г, размер гранул 0,5-1,0 мм;
Упаковка 2,0 г, размер гранул 1,0-2,0 мм;
Упаковка 2,0 г, размер гранул 2,0-4,0 мм.
Упаковка 5,0 г, размер гранул 0,1-0,3 мм;
Упаковка 5,0 г, размер гранул 0,3-0,5 мм;
Упаковка 5,0 г, размер гранул 0,5-1,0 мм;
Упаковка 5,0 г, размер гранул 1,0-2,0 мм;
Упаковка 5,0 г, размер гранул 2,0-4,0 мм.
Упаковка 10,0 г, размер гранул 0,1-0,3 мм;
Упаковка 10,0 г, размер гранул 0,3-0,5 мм;
Упаковка 10,0 г, размер гранул 0,5-1,0 мм
Упаковка 10,0 г, размер гранул 1,0-2,0 мм;
Упаковка 10,0 г, размер гранул 2,0-4,0 мм
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация
Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)
выпускаемая изготовителем
"Мета Биомед Ко., Лтд.", Корея, Meta Biomed Co., Ltd.
наименование изготовителя
1115-6, Namchon-ri, Oksan-myeon, Cheong-won-gun, Chungcheongbuk-do, Korea, Республика Корея. Тел. +82-43-216-0433/4 Факс +82-43-216-0438
адрес, номера телефона, факса
по НД изготовителя
наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 93 9100
Код ТН ВЭД России: 3006 40 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-13-2009, ГОСТ Р 52770-2007
обозначения нормативных документов, соответствие которым подтверждают данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, подлежащих выполнению для данной продукции
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

"Интра" "INTRA"

101000, Москва, ул. Мясницкая, 10, стр. 1, оф. 20
Тел./факс: (495) 679-84-25
101000, Moscow, Myasnitskaya str., 10, bld. 1, office 20
Phone/Fax: (495) 679-84-25

195273, Санкт-Петербург, ул. Руставели, 13, пом. 29Н
Тел./факс: (812) 448-48-00
195273, Saint Petersburg, Rustavely str., 13, prem. 29H
Phone/Fax: (812) 448-48-00

expert@medcertificate.ru

РОСС RU.0001.11ИМ35

торговый дом

СТОМАТРОНИКС

111123, Москва, Электродный проезд, д.14, стр.1

Тел./Факс: (495) 644-46-14

e-mail: info@stomatronix.ru

www.stomatronix.ru