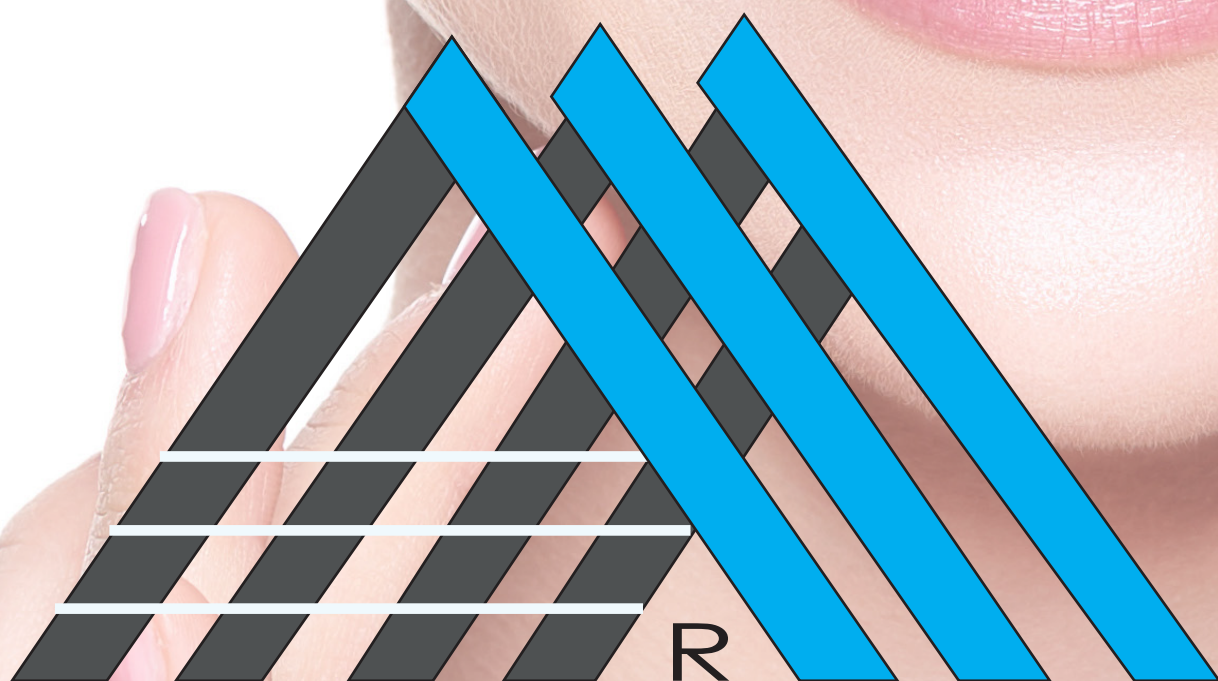




**BioRegeneration**

***GLI SPECIALISTI DELLA RIGENERAZIONE TISSUTALE***

**Am.Gen**



## **L'Azienda**

*Gentile Cliente,*

*L'obiettivo di **Am.Gen Biomedica** è quello di sviluppare, produrre e commercializzare biomateriali come punta di diamante nella medicina rigenerativa dei tessuti molli e duri.*

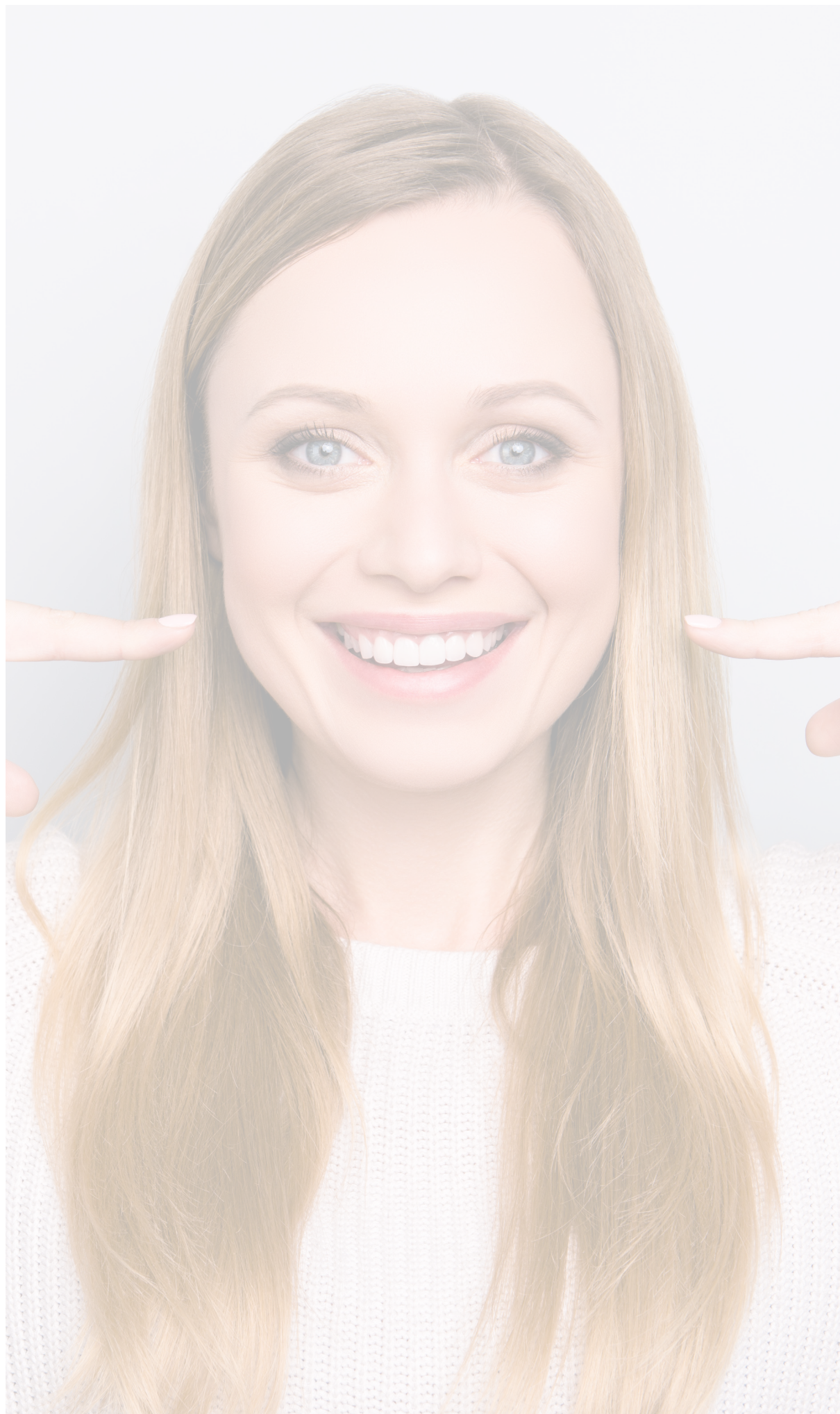
*La nostra ampia gamma di prodotti copre i campi della rigenerazione ossea ,dei tessuti molli, a guarigione delle ferite per le applicazioni dentali e maxillo facciali.*

*I nostri prodotti sono utilizzati in parodontologia e implantologia dentale, nonché dai chirurghi orali.*

*La sicurezza dei pazienti, la facilità d'uso, l'affidabilità e il risultato del trattamento sono la nostra priorità. I nostri prodotti hanno dimostrato il loro successo in sicurezza, efficacia, affidabilità e i risultati sono confermati dagli studi clinici e da casi documentati .*

**Con noi le vostre esperienze.**





## Indice

|                                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <i>OSD - Tessuto osseo granulare liofilizzato.....</i>                    | <i>6</i>  |
| <i>OST - Tessuto osseo in blocco spongioso liofilizzato.....</i>          | <i>8</i>  |
| <i>OST-FS - Piastre di tessuto osseo spongioso flessibili.....</i>        | <i>10</i> |
| <i>OSD SG e MG - Tessuto osseo granulare liofilizzato in idrogel.....</i> | <i>12</i> |
| <i>EXF - Membrana in pericardio bovino.....</i>                           | <i>14</i> |
| <i>OST-ACM1 Innesto osseo con DBM di origine equina .....</i>             | <i>16</i> |





# OSD - Tessuto osseo granulare liofilizzato



Tessuto osseo decollagenato



Facile da posizionare grazie alla sua elevata idrofilia



Riassorbibile in un periodo compreso tra i 4 e i 6 mesi



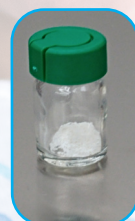
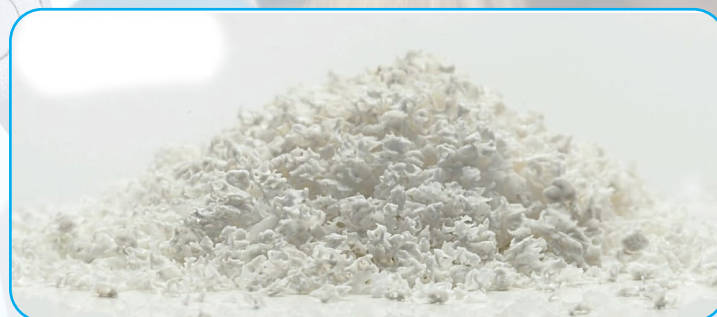
Deantigenato mediante sistema enzimatico a 37°C



Sterilizzato con raggi beta



Conservabile a temperatura ambiente per 5 anni



Tappo facile da aprire anche con i guanti



Granulato spongioso  
Particolato da 0,5 a 1 mm

**OSD025S** 0,5 cc  
**OSD05S** 1 cc  
**OSD051S** 2 cc  
**OSD052S** 4 cc



Granulato spongioso  
Particolato da 1 a 2 mm

**OSD105S** 1 cc  
**OSD101S** 2 cc  
**OSD102S** 4 cc



Granulato cortico-spongioso  
Particolato da 0,5 a 1 mm

**OSD05M** 1 cc  
**OSD20M** 4 cc

## Quando utilizzare OSD?

- Rialzi del seno mascellare
- Aumento orizzontale e verticale
- Difetti intraossei
- Difetti peri-implantari
- Siti post-estrattivi
- Biforcazioni
- Riempimento siti dopo rimozione di cisti
- Difetti parodontali

Ogni variante presenta tessuto osseo spongioso per ridurre i tempi di riassorbimento.

## Quali sono le caratteristiche?

- Materiale da innesto osseo naturale per la formazione di nuovo tessuto osseo
- Accelerazione del fisiologico processo di guarigione dei tessuti
- Idrofilico, adesione cellulare ottimale per l'assorbimento del sangue
- Possibilità di trasportare il biomateriale al sito chirurgico
- Massima Biocompatibilità; assenza di una risposta da corpo estraneo (rigetto)
- Preserva le strutture naturali dell'idrossiapatite grazie al processo di liofilizzazione
- Componenti osteoconduttivi dell'idrossiapatite
- Struttura cristallina con porosità interconnettiva che ne garantisce la stabilità a lungo termine
- Sicuro e sterile
- Risultati clinici affidabili
- L'osso equino grazie al processo di liofilizzazione ha caratteristiche simili all'osso umano



# OST - Tessuto osseo in blocco spongioso liofilizzato



Tessuto osseo naturale contenente collagene nativo



Dopo reidratazione diventa facilmente manipolabile ( fresare, tagliare ecc. )



Riassorbibile in un periodo compreso tra gli 8 e i 12 mesi



Si può fissare con viti senza pre foratura



Deantigenato mediante sistema enzimatico a 37°C



Sterilizzato con raggi beta



Conservabile a temperatura ambiente per 5 anni

## Quando utilizzare OST?

- preservazione della cresta alveolare dopo estrazione di elementi dentari
- rigenerazione di difetti parodontali (difetti infraossei, forcazioni di classe I-II)

Con microfori di diametro compreso fra 100µm e 400µm è il miglior compromesso fra stabilità meccanica e biocompatibilità. Da idratare con soluzione fisiologica o sangue prima dell'uso.

## Quali sono le caratteristiche?

- Stabilità a lungo termine dell'impianto
- Miglioramento della trofia in siti gravemente atrofici
- Struttura rigida e resistente per l'alto tasso di HA



### Blocco spongioso

|         |                 |
|---------|-----------------|
| OST-01D | 20 x 15 x 8 mm  |
| OST-01B | 20 x 10 x 10 mm |
| OST-01  | 20 x 20 x 10 mm |





# OST-FS - Piastre di tessuto osseo spongioso flessibili



Tessuto osseo naturale contenente collagene nativo di cui 30% idrossiapatite e 70% collagene



Dopo reidratazione diventa flessibile e ritagliabile



Riassorbibile in un periodo compreso tra i 2 e i 4 mesi



Si può fissare con viti senza pre foratura



Deantigenato mediante sistema enzimatico a 37°C



Sterilizzato con raggi beta



Conservabile a temperatura ambiente per 5 anni

## Quando utilizzare OST-FS?

- Chirurgia parodontale e maxillo facciale
- Trattamento delle recessioni gengivali
- Rialzi di seno mascellare
- Crescita segmentale del tessuto alveolare
- Periimplantiti
- Trattamento delle biforcazioni
- Aumento verticale e orizzontale
- Chirurgia Mucogengivale

L'alto tasso di collagene rende la matrice facilmente malleabile una volta reidratata con soluzione fisiologica o sangue.

## Quali sono le caratteristiche?

- Biocompatibilità grazie all'atlocollagene di tipo I
- Rapida neovascolarizzazione ed integrazione
- Accelera la sostituzione senza la necessità di autotrapianto
- Completo rimodellamento dei tessuti del paziente
- Eccellente funzione di barriera
- Praticità di utilizzo e maneggevolezza
- Può essere tagliata a seconda della necessità
- Completamente riassorbibile



### Piastra spongiosa

#### Piastra spongiosa

|         |                |
|---------|----------------|
| OST-FS1 | 25 x 25 x 3 mm |
| OST-FS2 | 40 x 40 x 3 mm |
| OST-FS3 | 30 x 20 x 3 mm |
| OST-FS4 | 50 x 25 x 3 mm |
| OST-FS5 | 50 x 50 x 3 mm |



### Blocco spongioso

#### Blocco spongioso

|         |                 |
|---------|-----------------|
| OST-FS8 | 10 x 10 x 10 mm |
|---------|-----------------|





# OSD SG e MG - Tessuto osseo granulare liofilizzato in idrogel



Tessuto osseo decollagenato equino



Pronto all'uso



Riassorbibile in un periodo compreso tra i 6 e i 12 mesi



Deantigenato mediante sistema enzimatico a 37° C



Sterilizzato con raggi beta



Conservabile a temperatura ambiente per 5 anni



## Tessuto osseo in gel

Spongiosa 0,5 – 1 mm

OSD05SG 1 cc.



## Tessuto osseo in gel

Cortico-Spongioso 0,5 – 1 mm

OSD05MG 1 cc.

## Quando utilizzare OSD SG e MG?

- Rialzi del seno mascellare
- Aumento orizzontale e verticale
- Difetti intraossei
- Difetti peri-implantari
- Siti post-estrattivi
- Biforcazioni
- Riempimento siti dopo rimozione di cisti
- Difetti parodontali

Ogni variante presenta tessuto osseo Spongioso per ridurre i tempi di riassorbimento.

## Quali sono le caratteristiche?

- Non si incolla ai guanti
- Pronto all'uso
- Materiale da innesto osseo naturale di origine equina per la formazione di nuovo tessuto osseo
- Accelerazione del fisiologico processo di guarigione dei tessuti
- Idrofilico, adesione cellulare ottimale per l'assorbimento del sangue
- Possibilità di trasportare il biomateriale al sito chirurgico
- Massima Biocompatibilità; assenza di una risposta da corpo estraneo (rigetto)
- Preserva le strutture naturali dell'idrossiapatite grazie al processo di liofilizzazione
- Componenti osteoconduttivi dell'idrossiapatite
- Struttura cristallina con porosità interconnettiva che ne garantisce la stabilità a lungo termine
- Sicuro e sterile
- Risultati clinici affidabili
- L'osso equino grazie al processo di liofilizzazione ha caratteristiche simili all'osso umano



# EXF - Membrana in pericardio bovino



Collagene da pericardio



Dopo reidratazione diventa malleabile e ritagliabile



Riassorbibile in un periodo compreso fra 2 e 4 mesi



Si può fissare con i chiodi



Deantigenato mediante sistema enzimatico a 37°C



Sterilizzato con raggi Beta



Conservabile a temperatura ambiente per 5 anni



|        |                  |
|--------|------------------|
| EXF-01 | 25 x 25 x 0,2 mm |
| EXF-02 | 30 x 30 x 0,3 mm |
| EXF-06 | 30 x 40 x 0,3 mm |
| EXF-03 | 25 x 14 x 0,2 mm |

## Quando utilizzare EXF?

- Rialzi di seno
- Periimplantiti
- Aumento verticale
- Cistectomia
- Chirurgia maxillofacciale e parodontale
- Rimodellamento osseo
- Rigenerazione ossea
- Chirurgia mucogengivale

La membrana è bilayer. Il lato liscio deve essere rivolto all'esterno. Il lato ruvido permette la massima aderenza delle cellule creando il migliore ambiente per la guarigione.

## Quali sono le caratteristiche?

- Alta biocompatibilità con i tessuti ed eccellente capacità di guarigione
- Le elevate capacità idrofiliche consentono un facile modellamento sul difetto o innesto
- Riduzione del rischio di formazione di deiscenze grazie alla sua consistenza conciliato all'effetto batteriostatico del collagene
- Può essere suturata e/o fissata con pin in titanio o acciaio
- La funzione di barriera è sufficientemente lunga
- Disponibilità e sicurezza del prodotto
- Risultati clinici affidabili
- Lato liscio e lato ruvido inconfondibili



# OST-ACM1 Innesto osseo con DBM di origine equina



Pasta ossea di origine equina e fattori osteopromotori - DBM



Pronto all'uso



Degradato completamente in 96 ore



Da utilizzarsi direttamente miscelato con biomateriali (scaffold)



Deantigenato mediante sistema enzimatico a 37°C



Sterilizzato con raggi Beta



Conservabile a temperatura ambiente, **al buio**, per 5 anni



OST-ACM1 1 cc PASTA OSSEA CON DBM

## Quando utilizzare OST-ACM1?

- Rialzi di seno
- Periimplantiti
- Aumento verticale
- Cistectomia
- Chirurgia maxillofacciale e parodontale
- Rimodellamento osseo
- Rigenerazione ossea

Le DBM sono osteopromotrici che aumentano le performance degli innesti ossei negli interventi critici di rigenerazione ossea e tissutale. Induce le cellule preposte a formare osso ad attivarsi e incrementare la loro funzione:

### il meccanismo osteoinduttivo.

Osteoinduzione: capacità di un tessuto di indurre la differenziazione di cellule mesenchimali indifferenziate e pluripotenti (ossia cellule che possono generare solo tessuti connettivali e non altri tessuti di diversa derivazione embrionale, come neuroni od epiteli) provenienti dal sito ricevente o da quelli circostanti, in elementi osteogenici (osteoblasti), determinando così la neogenesi ossea a livello sia dell'innesto che del sito ricevente.

## Quali sono le caratteristiche?

Incremento dei fattori di crescita da cui:

- Rivascolarizzazione accelerata
- Velocità di guarigione dall'intervento incrementata
- Produzione di nuovo tessuto: osseo e connettivo
- Attività osteopromotrice
- Angiogenesi
- Riparazione dell'osso
- Cellule staminali mesenchimali
- Cellule endoteliali
- Fattori di crescita-beta

I risultati dello studio indicano che Bioplant (OST-ACM1), ha un meccanismo proangiogenico grazie al fattore TGF-  $\beta$ , che promuove la migrazione di cellule mesenchimali e endoteliali. Bioplant (OST-ACM1) si può considerare un fattore incrementante dell'osteointegrazione.



Tutti i prodotti da noi commercializzati sono certificati secondo le normative europee.

| DESCRIZIONE                     | CODICE   | GRANULOMETRIA | QUANTITA' |
|---------------------------------|----------|---------------|-----------|
| GRANULATO SPONGIOSO             | OSD025S  | 0,5-1,0       | 0,50 cc   |
| GRANULATO SPONGIOSO             | OSD05S   | 0,5-1,0       | 1 cc      |
| GRANULATO SPONGIOSO             | OSD051S  | 0,5-1,0       | 2 cc      |
| GRANULATO SPONGIOSO             | OSD052S  | 0,5-1,0       | 4 cc      |
|                                 |          |               |           |
| GRANULATO SPONGIOSO             | OSD105S  | 1.0-2.0       | 1 cc      |
| GRANULATO SPONGIOSO             | OSD101S  | 1.0-2.0       | 2 cc      |
| GRANULATO SPONGIOSO             | OSD102S  | 1.0-2.0       | 4 cc      |
|                                 |          |               |           |
| GRANULATO CORT-SPONG.           | OSD05M   | 0,5-1,0       | 1 cc      |
| GRANULATO CORT-SPONG.           | OSD20M   | 0,5-1,0       | 4 cc      |
|                                 |          |               |           |
| BLOCCO OSSO SPONGIOSO LIOF      | OST-01D  | BLOCCO        | 20X15X8   |
| BLOCCO OSSO SPONGIOSO LIOF      | OST-01B  | BLOCCO        | 20X10X10  |
| BLOCCO OSSO SPONGIOSO LIOF      | OST-01   | BLOCCO        | 20X20X10  |
|                                 |          |               |           |
| SPONGIOSO FLEX 30HA-70COLL      | OST-FS1  |               | 25X25X3   |
| SPONGIOSO FLEX 30HA-70COLL      | OST-FS2  |               | 40X40X3   |
| SPONGIOSO FLEX 30HA-70COLL      | OST-FS3  |               | 30X20X3   |
| SPONGIOSO FLEX 30HA-70COLL      | OST-FS4  |               | 50X25X3   |
| SPONGIOSO FLEX 30HA-70COLL      | OST-FS5  |               | 50X50X3   |
|                                 |          |               |           |
| BLOCCO OSSO SPONG. 30HA-70 COLL | OST-FS8  |               | 10X10X10  |
|                                 |          |               |           |
| SPONGY                          | OSD05SG  | 0,50-1,0      | 1 cc      |
| CORTICAL-SPONGY                 | OSD05MG  | 0,50-1,0      | 1 cc      |
|                                 |          |               |           |
| MEMBRANE PERICARDIO             | EXF-01   |               | 25X25X0,2 |
| MEMBRANE PERICARDIO             | EXF-02   |               | 30X30X0,3 |
| MEMBRANE PERICARDIO             | EXF-06   |               | 30X40X0,3 |
| MEMBRANE PERICARDIO             | EXF-03   |               | 25X14X0,2 |
|                                 |          |               |           |
| PASTA OSSEA CON DBM             | OST-ACM1 |               | 1 cc      |

#### Conformità alla direttiva 93/42/CE / Compliance with the Directive

I prodotti appartenenti alla famiglia dei tessuti ossei liofilizzati sono classificati secondo l'allegato IX del D.L. n° 46 del 24/02/1997 (recepimento della Direttiva 93/42/CEE), categoria X Single use devices, Classe III, Regola 8 – terzo trattino. I prodotti sono marcati CE 0373.  
The products belonging to the family of bone tissue lyophilized are classified according to Annex IX the D.L. n° 46 the 24/02/1997 (transposition of Directive 93/42/CEE), category X Single use devices, Class III, Rule 8 - third indent. The products are marked CE 0373

#### Presenza di lattice / Presence of latex

Il prodotto è esente da lattice  
Il confezionamento primario è esente da lattice  
The product is free of latex  
The packaging is latex-free

#### Presenza di PVC / Presence of PVC

Il prodotto è esente da PVC  
Il confezionamento primario è esente da PVC  
The product is free of PVC  
The packaging is pvc-free

#### Durata del dispositivo dalla data di produzione / Duration of the device from the date of production

5 anni / 5 years

#### Il prodotto necessita nell'utilizzo di schede di sicurezza / The product requires the use of safety data sheets

Il prodotto non necessita di schede di sicurezza / The product requires no security cards

#### Sterilità / Sterility

Il prodotto è sterile  
Raggi beta (25 kGy) con processo validato secondo la ISO11137  
The product is sterile  
Beta rays (25 kGy) with validated process according to ISO11137

#### Radioopacità / Radiopacity

Il prodotto è RX opaco / The product is opaque RX

#### Confezionamento primario / Primary packaging

Doppio blister con chiusura in tyvek ad apertura facilitata  
Double blister with Tyvek closure for easy opening

#### Confezionamento secondario / Secondary packaging

Scatola in cartone con termoretraibile / Cardboard box with shrink

#### Tracciabilità / Traceability

4 etichette adesivi con codice e lotto / 4 labels and stickers with lot code

Tutti i biomateriali presenti nel catalogo sono prodotti da Maggi Srl Unipersonale Andezeno (TO).





# BioRegeneration

Am.Gen Srl

<http://www.amgenbiomedica.com>

[info.office@amgenbiomedica.com](mailto:info.office@amgenbiomedica.com)

Distribuzione in esclusiva per i seguenti paesi:  
Italia, Svizzera, Austria, Germania.

