

# PRODUZIONE E CONTROLLO QUALITÀ.



## Gli standard che contraddistinguono Biotech®.

Come viene prodotto, ma soprattutto a quante verifiche è soggetto Calcitos®? I controlli di qualità, nel corso della sua produzione, sono molteplici

ed eseguiti su ogni lotto produttivo. Sono inoltre ripetuti, a campione, presso laboratori esterni accreditati GLP (Good Laboratory Practice).

### PROCESSO PRODUTTIVO

### CONTROLLI DI QUALITÀ

#### MATERIA PRIMA (FEMORI EQUINI)

I femori provengono da equini di origine CEE la cui carne è destinata all'alimentazione umana, soggetti ai controlli veterinari prescritti dalla legge europea e italiana in materia. I tessuti ossei equini non sono a rischio di trasmissione di encefalopatie spongiformi (direttiva europea 2003/32/EEC).

#### ELIMINAZIONE DEI LIPIDI

Il controllo della completa eliminazione dei lipidi e degli antigeni glucidici è eseguito in gas cromatografia (GC-FID) e spettrofotometria visibile (VIS).

#### ELIMINAZIONE DEGLI ANTIGENI DI NATURA POLISACCARIDICA

Il controllo della completa eliminazione dei polisaccaridi è eseguito attraverso cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC - RID) ed elettroforesi di glicoproteine con marcatura in fluorescenza.

#### ELIMINAZIONE DEGLI ANTIGENI DI NATURA PROTEICA

Il controllo della completa eliminazione degli antigeni proteici è eseguito attraverso cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC - DAD).

#### ELIMINAZIONE DI RESIDUI CELLULARI TRAMITE TRATTAMENTO OSSIDATIVO

La verifica della completa eliminazione degli elementi cellulari è eseguita tramite misura degli acidi nucleici residui attraverso quantificazione fluorimetrica.

#### TRATTAMENTO TERMICO FINALIZZATO ALLA DECARBONAZIONE CONTROLLATA DEL CRISTALLO DI APATITE OSSEA

La verifica della corretta decarbonazione viene eseguita tramite spettrometria all'infrarosso in trasformata di Fourier (FT-IR).

#### STERILIZZAZIONE A RAGGI BETA A 25 KGY

Il protocollo di sterilizzazione è validato secondo i rigorosi standard ISO 11137.





## IL NOSTRO "PORTE APERTE".

### La trasparenza che meritano i clienti.

Bioteck® applica anche per Calcitos®, come per tutte le altre soluzioni cliniche che propone, una politica di "Porte Aperte" totale: il nuovo centro polifunzionale di produzione, ricerca & sviluppo è infatti visitabile da chiunque ne faccia richiesta.

Il personale Bioteck® sarà a completa disposizione del visitatore, che potrà "toccare con mano" le diverse fasi del processo produttivo, soddisfare la propria curiosità e trovare risposta alle proprie domande.

## BIOTECK® S.P.A.

Bioteck® è un'azienda italiana che produce sostituti ossei e membrane protettive impiegate con successo in Ortopedia, in Neurochirurgia e in chirurgia Oro-Maxillo Facciale. Fondata nel 1995, l'azienda è in costante crescita ed è presente in oltre 50 paesi in tutto il mondo. L'impegno per la ricerca scientifica è alla base delle innovative soluzioni offerte dai prodotti Bioteck®. L'azienda collabora a numerosi progetti di ricerca, anche internazionali, che hanno dato impulso alla ricerca di base e contribuito a scrivere capitoli importanti della biologia dell'osso.

### Sede Amministrativa e Commerciale:

Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI) - Italia  
Tel. +39 0444 289366 - fax: +39 0444 285272  
info@bioteck.com - [www.bioteck.com](http://www.bioteck.com)

### Centro Polifunzionale di Produzione, Ricerca e Sviluppo:

Via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO) - Italia

## CALCITOS®

### Sostituto osseo a lunga permanenza.

Calcitos® è un marchio registrato da Bioteck® S.p.A.





# Calcitos<sup>®</sup>

**The equine**  
clever alternative.

Sostituto osseo  
a lunga permanenza.

BIOTECK<sup>®</sup>

---

## INCREMENTO OSSEO STABILE NEL TEMPO.

**La scelta intelligente che nasce dalla ricerca.**

Calcitos® è un sostituto osseo mantentore di spazio, di origine equina, che entra in gioco quando si rende necessario un incremento di volume che duri negli anni. È indicato quindi per tutte quelle applicazioni che richiedono un aumento di volume in grado di rimanere stabile con il passare del tempo.

---

## PROCESSO TERMICO VINCENTE.

**Il trattamento che preserva la durata.**

Calcitos® viene ottenuto attraverso il trattamento ad alta temperatura di tessuto osseo spongioso equino. Il processo termico è finalizzato ad eliminare il collagene osseo contenuto nel tessuto d'origine e si realizza una decarbonazione controllata del cristallo di apatite ossea.

Questi due effetti rendono minima l'adesione degli osteoclasti, le cellule deputate al rimodellamento osseo, facendo in modo che il materiale permanga nel sito di innesto.

---

## GRANULI SPONGIOSI

---

### OMC-030

---

Granuli spongiosi

---

0,5 - 1,0 mm

---

6 flaconi 0,5 g ≈ 1,0 cc

---

---

### OMC-030n

---

Granuli spongiosi

---

0,5 - 1,0 mm

---

1 flacone 0,5 g ≈ 1,0 cc

---

---

## BIOCOMPATIBILITÀ E SICUREZZA.

**Le analisi che danno certezze.**

Calcitos® ha superato tutti i test di biocompatibilità previsti dalle normative in vigore per i dispositivi medici impiantabili di classe III. L'eliminazione di eventuali patogeni presenti nel tessuto di origine è garantita dallo stesso processo termico e dalla sterilizzazione finale tramite raggi beta a 25 kGy.

---

## EFFICACIA PROVATA.

**Le risposte che arrivano dalla storia.**

I sostituti ossei ottenuti attraverso il trattamento termico di tessuto animale sono tra quelli più noti e con la più lunga storia di utilizzo nell'ambito della chirurgia orale e maxillo-facciale, come testimoniato da centinaia di pubblicazioni presenti nella letteratura clinica internazionale indicizzata.



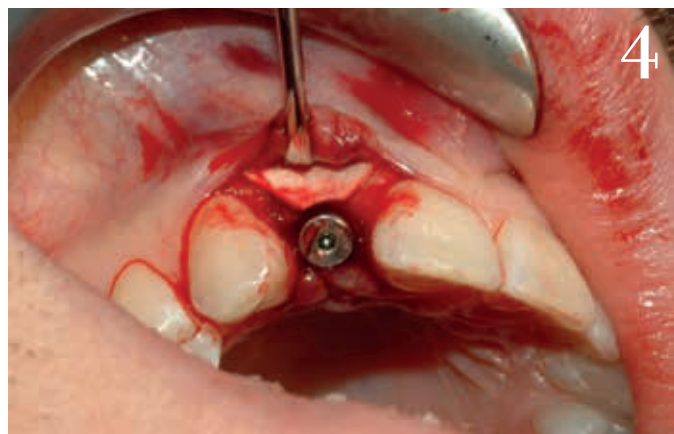
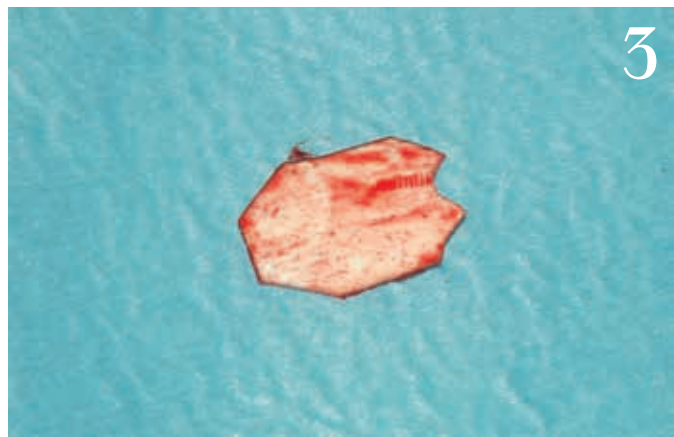
# FINALITÀ DI IMPIEGO.

## Le indicazioni per i principali utilizzi.

Calcitos® è indicato per tutti quei casi in cui si desidera che il volume osseo rigenerato permanga stabile nel tempo e non sia soggetto al riassorbimento che si osserva con altri materiali.

Ecco alcune tra le indicazioni principali:

- Aumento di cresta, per incrementare la stabilità volumetrica nel tempo.
- Procedure di carico immediato extra-crestali o extra-alveolari.
- Rialzo di seno con tessuto osseo autologo per prevenirne il riassorbimento.
- Conservazione dell'alveolo post-estrattivo (*socket preservation*).
- GBR con tessuto osseo autologo per aumentare la stabilità volumetrica nel tempo.



Calcitos® utilizzato nella correzione di un profilo crestale (figura 1). Una membrana in osso corticale flessibile è adattata al profilo (figura 2), opportunamente sagomata (figura 3) e posizionata vestibolarmente al

difetto (figura 4) per accogliere i granuli (figura 5). Si procede poi alla sutura (figura 6).

Courtesy Prof. Di Stefano, Milano.

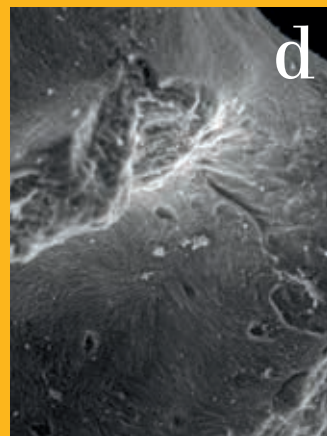
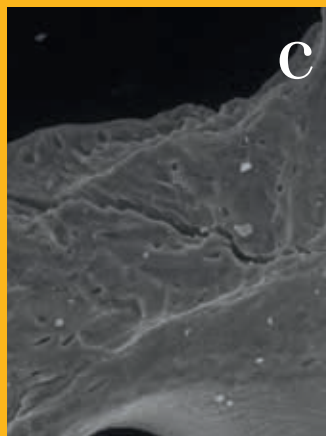
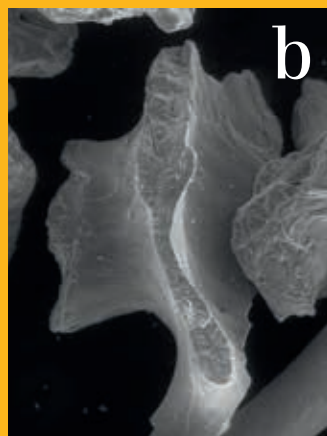
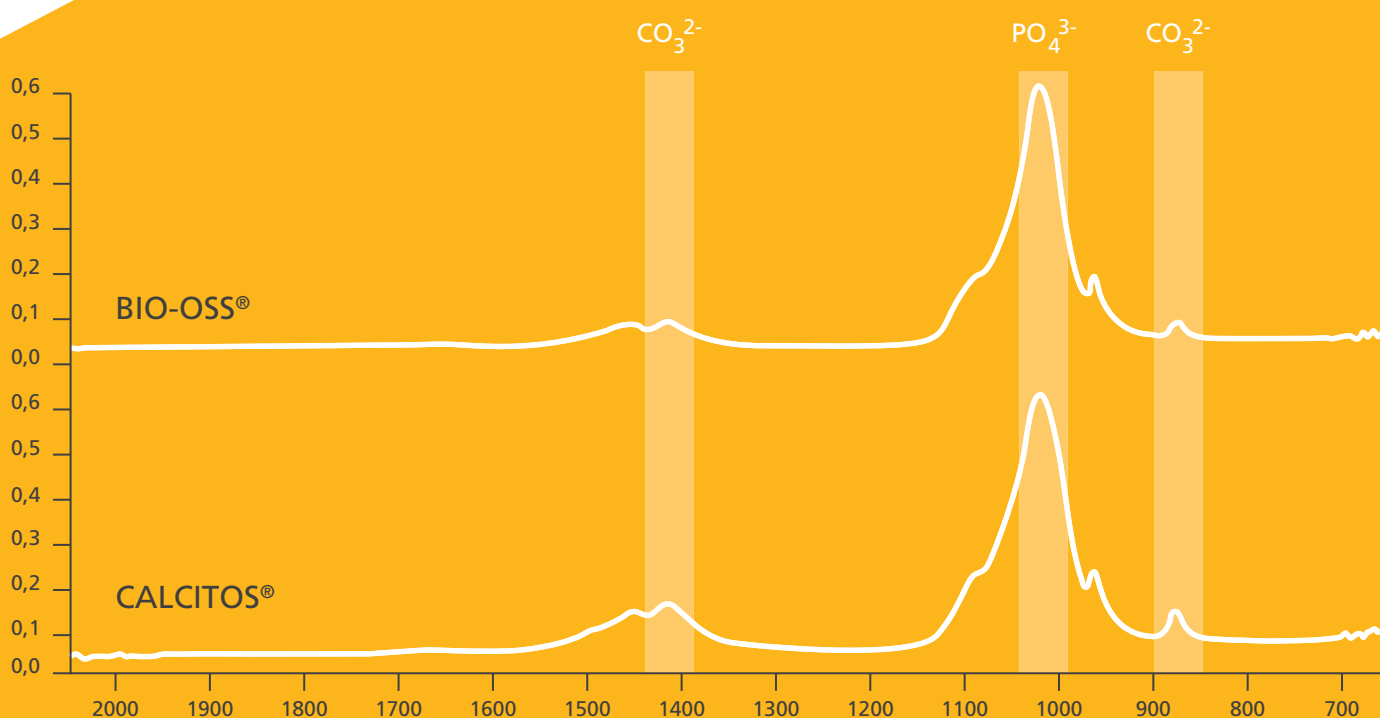
# PROPRIETÀ ED EVIDENZE.

## Le caratteristiche che è facile misurare.

Calcitos® possiede le stesse proprietà chimico-fisiche degli altri sostituti ossei ottenuti attraverso il trattamento termico del tessuto osseo animale. Questo processo, infatti, induce modificazioni della componente ossea che si possono misurare agevolmente tramite le più moderne tecniche di analisi.

Lo spettro FT-IR di Calcitos® e dell'osso bovino deproteinizzato coincidono: lunghezze d'onda d'assorbanza in Infrarosso e rapporto tra coefficienti di estinzione molare paragonabili.

*Credits: laboratorio R&D Bioteck®*



In microscopia elettronica a scansione, Calcitos® e l'osso bovino deproteinizzato sono sostanzialmente indistinguibili: sia a basso ingrandimento (*sinistra*) che ad ingrandimento maggiore (*destra*).

*a,c) Calcitos®; b,d) osso bovino deproteinizzato.*

*Credits: Servizio di microscopia elettronica, Centro CUGAS, Università degli Studi di Padova*