

SUNSTAR 		SUNSTAR
GUIDOR <i>calc-i-oss</i> CLASSIC 		GUIDOR <i>calc-i-oss</i> CLASSIC
Alloplastische bottransplantaatkorrels 		Гранулы костъзамещающего аллопластического материала

Samenstelling

calc-i-oss CLASSIC is samengesteld uit zuivere beta-tricalciumfosfaat (β-TCP). β-TCP is afgeleid van volledig synthetisch gemaakte grondstoffen. *calc-i-oss* CLASSIC bevat geen substanties afkomstig van de mens of van dieren.

Omschrijving / Eigenschappen

calc-i-oss CLASSIC is een steriel en volledig absorbeerbaar substituuat voor botkorrels. Het product is biopassibel en osteoconducief. In het defect vormen de korrels een microgeuzeze structuur die ruimte laat voor de opname van bloed en van autogeen weefsel. In het lichaam wordt *calc-i-oss* CLASSIC binnen de 5 tot 15 maanden volledig geresorberd en vervangen door autogeen weefsel.

calc-i-oss CLASSIC is beschikbaar in drie verschillende partikelgroottes van 315 - 500 µm, 500 - 1000 µm en 1000 - 1600 µm.

Indicaties

calc-i-oss CLASSIC moet worden gebruikt voor het oppullen van onbelaste en bij voorkeur meerwandige dentale of maxillofaciale boddefecten. Mogelijke indicaties zijn:

- defecten na het verwijderen van botzysten
- periodentale defecten
- augmentatie van alveolaire crest, bijvoorbeeld geleide botregeneratie (GBR)
- defecten na wortelrectectie
- extractiedefecten
- defecten na het chirurgisch verwijderen van vastgehouden tanden
- augmentatie sinusvleugels
- defecten na het verwijderen van autoloogbot

Instructies voor gebruik

Asseptische werkmethoden zijn essentieel tijdens het aanbrengen.

calc-i-oss CLASSIC moet met het bloed van de patiënt of met bloedpreparaten worden gemengd (bijv. plaatjesrij plasma), steriel zout of autogeen bot vóór de worden aangebracht.

Het defect moet worden gereinigd van elk granulatieweefsel. Zorg voor een goed contact tussen de partikels *calc-i-oss* CLASSIC en het leefbare bot in goedgeoorderde zones. Door het botoppervlak goed bebloed te houden wordt het bloed beter opgenomen in het transplantaatmateriaal.

Dentale membranen kunnen in combinatie met *calc-i-oss* CLASSIC worden gebruikt om het materiaal in het defect vast te houden voor een geleide botregeneratie of een geleide weefselregeneratie. Er moet worden gezorgd voor een goede stabiliteit van de verhoogde site. Er moet worden gezorgd voor een primaire sluiting. De dekking van het zachte weefsel moet volledig en spanningsrij zijn.

Parodontaal

Voor het oppullen van parodontale defecten moet worden gezorgd voor een goede voorbehandeling. Deze omvat een voldoende beheersing van infectie en plaque en een succesvolle lokale behandeling van het periodontale letsel (bijv. wortelplanning, infectie en plaque).

Contra-indicaties

calc-i-oss CLASSIC mag niet worden gebruikt bij aanwezigheid van ziektes of therapieën die nadelig zijn voor de botheling.

calc-i-oss CLASSIC mag niet worden gebruikt op geïnfecteerde sites.

Voorzorgsmaatregelen

calc-i-oss CLASSIC mag alleen worden gebruikt door erkende artsen die goed zijn opgeleid in orale weefselregeneratie waarbij gebruik wordt gemaakt van bottransplantaatsubstituten. De gewone normen en richtlijnen zijn van toepassing voor chirurgische procedures en tijdens de behandeling.

calc-i-oss CLASSIC moet meteen na het openen van de verpakking worden gebruikt.

Om de vorming van nieuw botweefsel zoveel mogelijk te bevorderen mag *calc-i-oss* CLASSIC alleen worden geïnplaneerd in dicht contact met een goed dooraderde omgeving rond het botweefsel (opnieuw doen bloeden kan nodig zijn).

De inplantingsite moet vrij zijn van zacht of granulatieweefsel.

Bijzondere zorg moet worden besteed bij de behandeling van patiënten met vooraf bestaande omstandigheden en therapieën die het succes van de chirurgische procedures in de weg kan staan of de genezing van het boddefect en de verwondingen kan verhinderen.

Afhankelijk van het implantaatmateriaal en de toegepaste techniek kunnen de bottransplantaatprocedures wisselende resultaten hebben. Verschillende factoren kunnen het resultaat beïnvloeden en moeten worden overwogen: de locatie en het defect, de grootte van het defect, de leeftijd van de patiënt en de botkwaliteit van de patiënt, de geschikte opvulling van de botholie of -opening, het intieme contact met het leefbare botweefsel en het bottransplantaatsubstituuat, de wondsluiting en de stabilisering van de implantatie site om migratie van het implantaatmateriaal te voorkomen.

Mogelijke negatieve effecten

Allergische of ontstekingsreacties op het implantaatmateriaal of de samenstellende onderdelen ervan werden niet geregistreerd.

In het algemeen zijn negatieve reacties vergelijkbaar met deze die voorkomen in het autogene bot of bij inplantingsprocedures met bottransplantaatsubstituten. Deze zijn onder meer (onvolledige lijst): oedeem, bloeden na chirurgische ingreep, doof gevoel aan de gekwetste zenuw, infectie van het zachte weefsel en/ of het bot, verzuring van het zachte weefsel, onvolledige botvorming, geen botvorming, breuk of ontsteking van het nieuwgevormde bot.

Eik incident met betrekking tot *calc-i-oss* CLASSIC moet aan de producent en aan de bevoegde overheid van het land waar de tandheekundige of de patiënt is gevestigd worden gemeld.

Interacties met andere substanties

Niet bekend.

Waarschuwingen

Het gebruik van *calc-i-oss* CLASSIC is beperkt tot dentale en maxillofaciale toepassingen en mag alleen worden verkocht en/of besteld door een erkende arts of tandarts. Zorg ervoor dat *calc-i-oss* CLASSIC niet in direct contact komt met zenuwweefsel.

De inplantingsite moet vrij zijn van zacht of granulatieweefsel.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar bij gebruik bij kinderen of bij zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven.

Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd of wanneer de gebruiksdatum is overschreden.

calc-i-oss CLASSIC mag niet worden hergebruikt of opnieuw gesteriliseerd. Al het gebruikte materiaal moet worden afgevoerd. De steriliteit en de goede werking zijn niet langer gegarandeerd bij hergebruik.

Overig

calc-i-oss CLASSIC is gamma gesteriliseerd en bedoeld voor eenmalig gebruik. Ongebruikt materiaal mag met het gewone huishoudafval worden afgevoerd.

Bewaarinstructies

calc-i-oss CLASSIC moet worden bewaard in de originele verpakking.

Uitgiftedatum

2018-01-08

Fabrikant

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Zwitserland

*A Sunstar group company

www.guidor.com

SUNSTAR 		SUNSTAR
GUIDOR <i>calc-i-oss</i> CLASSIC 		GUIDOR <i>calc-i-oss</i> CLASSIC
Гранулы костъзамещающего аллопластического материала 		Granulele kosty zamieszczajucego alloplastycznego materiału

Состав

calc-i-oss CLASSIC состоит из чистого бета-трикальцийфосфата (β-TCP). β-TCP получен из полностью синтетического сырья. *calc-i-oss* CLASSIC не содержит веществ, полученных из тканей животных или человека.

Описание и свойства

calc-i-oss CLASSIC — это стерильный, полностью резорбируемый, биосовместимый и остеокондуктивный гранулированный заменитель костного трансплантата. В области дефекта гранулы создают макропористую структуру, которая не препятствует кровообращению и способствует формированию аутогенной ткани. В теле человека *calc-i-oss* CLASSIC резорбируется за 5 – 15 месяцев и замещается аутогенной тканью.

calc-i-oss CLASSIC доступен с тремя различными диапазонами размера частиц: 315 - 500 µm, 500 - 1000 µm и 1000 - 1600 µm.

Показания к применению

calc-i-oss CLASSIC следует использовать для заполнения не испытывающих нагрузки и желательного многосторонних дефектов зубных или челюстно-лицевых костей. Показания могут быть следующими:

- дефекты после удаления костной кисты;
- пародонтальные дефекты;
- увеличение альвеолярного гребня, например, направленная костная регенерация (GBR);
- дефекты после резекции верхушки корня зуба;
- дефекты удаления;
- дефекты после хирургического удаления молочных зубов;
- поднятие дна носовой пазухи;
- дефекты после удаления аутогенной кости.

Инструкция по применению

При применении важно использовать асептические методы работы.

calc-i-oss CLASSIC перед применением следует смешать с кровью пациента или препаратами крови (например, обогащенной тромбоцитами плазмой), стерильным физиологическим раствором или аллогенной кровью.

Дефект следует полностью окисить от грануляционной ткани. Обеспечьте прямой контакт между частями *calc-i-oss* CLASSIC и живой костью в хорошо васкуляризованной области. Тщательное осветление поверхности кости обеспечивает поступление крови в материал трансплантата.

Совместно с *calc-i-oss* CLASSIC могут использоваться стоматологические мембраны для удержания материала внутри дефекта при направленной костной или тканевой регенерации. Необходимо обеспечить хорошую устойчивость наращиваемой области. Следует попытаться наложить первичный шов. Покрытые мембраны тканями должно быть полными и без натяжения.

Parodontologia

Перед заполнением пародонтальных дефектов требуется серьезное предварительное лечение. Оно должно включать надлежащие меры по инфекционному контролю и предотвращению появления зубно налета, а также успешную местную терапию пародонтального поражения (например, выравнивание поверхности корней и санацию раневой полости).

Противопоказания

calc-i-oss CLASSIC не следует применять при наличии любых заболеваний или при использовании методов лечения, препятствующих заживлению кости.

calc-i-oss CLASSIC не следует использовать в инфицированных участках.

Меры предосторожности

calc-i-oss CLASSIC должны применять только лицензированные практикующие врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области восстановления тканей ротовой полости с использованием заменителя костного трансплантата. Действуют общепринятые стандарты и принципы хирургического вмешательства и курса лечения.

calc-i-oss CLASSIC следует использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки.

Чтобы способствовать максимально активному формированию новой кости, *calc-i-oss* CLASSIC следует имплантировать только при прямом контакте с хорошо васкуляризованной окружающей костной тканью (возможно, требуется осмезить кровотоки).

Место имплантации следует очистить от мягкой или грануляционной ткани.

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов, предшествующее состояние или методы лечения которых могут оказать негативное воздействие на хирургическое вмешательство или препятствовать заживлению костных дефектов и ран.

Все процедуры костной трансплантации могут приводить к разным результатам, в зависимости от материала трансплантата и применяемой методики. На результат способны повлиять различные факторы, и следует обратить внимание на: местоположение и размер дефекта, возраст пациента и состояние его кости, полноценное заполнение полости или трещины в кости, тесный контакт между живой костью и заменителем костного трансплантата, ушивание раны и обеспечение устойчивости области, где находится трансплантат, чтобы предотвратить перемещение трансплантированного материала.

Возможные побочные действия

Аллергические или воспалительные реакции на материал имплантата или продукты его расложения не зарегистрированы.

В целом, возможные побочные действия аналогичны тем, которые наблюдаются при процедурах трансплантации аллогенной кости или заменителя костного трансплантата. К ним относятся, помимо прочего: отек, носолепорационное кровотечение, онемение из-за повреждения нерва, инфекция мягкой ткани и/или кости, изъязвление мягкой ткани, неполное костеобразование, отсутствие костеобразования, перелом или воспаление недавно сформированшей кости.

О любом серьезном инциденте, которое было связано с *calc-i-oss* CLASSIC, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, где зарегистрирован стоматолог и/или находится пациент.

Взаимодействие с другими веществаами

Нет данных.

Предупреждения

calc-i-oss CLASSIC разрешено применять только для зубной или челюстно-лицевой трансплантации и продажи только лицензированным врачам и стоматологам или по их указанию. Избегайте прямого контакта *calc-i-oss* CLASSIC с нервной тканью.

Место имплантации следует очистить от мягкой или грануляционной ткани.

Клинические данные об использовании для детей и беременных или кормящих женщин отсутствуют.

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена, или если истеи срок годности.

calc-i-oss CLASSIC нельзя повторно использовать или повторно стерилизовать. Утилизировать весь неиспользованный материал. При повторном использовании стерильность и функционирование не гарантируются.

Прочие положения

calc-i-oss CLASSIC стерилизован гамма-облучением и предназначен для однократного применения.

Неиспользованный материал можно утилизировать как бытовые отходы.

Инструкция по хранению

calc-i-oss CLASSIC необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Дата выпуска

2018-01-08

Производитель

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Цюрих, Швейцария

*A Sunstar group company

www.guidor.com

SUNSTAR 		SUNSTAR
GUIDOR <i>calc-i-oss</i> CLASSIC 		GUIDOR <i>calc-i-oss</i> CLASSIC
Alloplastyczne granulki do przeszczepów kostnych 		Alloplastyczne granulki do przeszczepów kostnych

Skład

Produkt *calc-i-oss* CLASSIC składa się z czystego beta fosforanu trózwapiowego (β-TCP). β-TCP jest pozyskiwany z surowców całkowicie syntetycznych. Produkt *calc-i-oss* CLASSIC nie zawiera żadnych substancji pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego.

Opis/Właściwości

Produkt *calc-i-oss* CLASSIC to jałowy i całkowicie resorbowalny, granulowany substytut przeszczepu kostnego, który jest biokompatybilny i osteokondukcyjny. Wewnątrz ubytku granulki tworzą strukturę makroporową, która tworzy przeszlę z na absorpcję krwi i wytworzenie tkanki autogenicznej. Produkt *calc-i-oss* CLASSIC ulega resorpcji wewnątrz ciała w ciągu 5 – 15 miesięcy i jest zastępowany przez tkankę autogeniczną.

Produkt *calc-i-oss* CLASSIC jest dostępny w trzech różnych wielkościach cząstek, w zakresach 315 – 500 µm, 500 – 1000 µm i 1000 – 1600 µm.

Wskazania

Produkt *calc-i-oss* CLASSIC jest przeznaczony do wypełniania niezaopatrzonych i najlepiej wielościennych ubytków zębowych lub twarozowo-szczękowych ubytków kostnych. Wskazania mogą obejmować:

- ubytki powstałe po usunięciu torbieli kostnych;
- ubytki okolozębowe;
- powiększenie grzebliny zębodolowej, np. sterowana regeneracja kości (GBR);
- ubytki powstałe po resekcji końcówki korzenia;
- ubytki powstałe po ekstrakcji;
- ubytki powstałe po chirurgicznym usunięciu zębów zatrzymanych;
- powiększenie dolnej ściany zatok;
- ubytki powstałe po usunięciu autologicznej tkanki kostnej.

Instrukcja użycia

Podczas używania produktu kluczowe znaczenie ma stosowanie aseptycznych technik pracy.

Przed użyciem produkt *calc-i-oss* CLASSIC należy zmieszać z krwią pacjenta lub preparatami krwi(zastępczymi (np. osocze bogate w płytki krwi), jałową solą fizjologiczną lub autologiczną tkanką kostną.

Ubytek należy oczyścić z wszelkich ilości tkanki granulacyjnej. Należy zapewnić bliski kontakt cząstek produktu *calc-i-oss* CLASSIC z naturalną tkanką kostną na dobrze unaczynionym obszarze. Dokładne odświeżenie powierzchni kości zapewnia absorpcję krwi do materiału przeszczepu.

Wraz z produktem *calc-i-oss* CLASSIC można stosować membrany dentystryczne w celu utrzymania materiału wewnątrz ubytku, zapewniając regenerację kości lub kontrolowaną regenerację tkanki. Konieczne jest zapewnienie właściwej stabilności powiększonego obszaru. Należy podjąć próbę pierwotego zamknięcia. Pokrycie tkanką miękką powinno być całkowite i pozbawione nadmiernego napięcia.

Periodontologia

Przed wypełnieniem ubytków okolozębowych konieczne jest zastosowanie odpowiedniego leczenia wstępnego. Powinno to obejmować odpowiednią kontrolę pod kątem zakażeń i liczby płytek krwi, a także odpowiednie leczenie miejscowe zmiany okolozębowej (np. wygładzenie powierzchni korzenia, usunięcie dewitalizowanych tkank).

Przeciwwskazania

Produktu *calc-i-oss* CLASSIC nie należy stosować w przypadku obecności jakichkolwiek schorzeń lub jednoczesnego stowowania jakichkolwiek metod leczenia, które mogłyby wpłynąć negatywnie na proces gojenia się kości.

Produktu *calc-i-oss* CLASSIC nie należy używać w miejscach objętych zakażeniem.

Środki ostrożności

Produkt *calc-i-oss* CLASSIC powinien być używany wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy po odpo-wiednim przeszkoleniu w zakresie regeneracji tkank jamy ustnej przy użyciu substytutów przeszczepu kostnego. Zabieg chirurgiczny i przebieg leczenia podlegają powszechnych normom i wytyczynom.

Produkt *calc-i-oss* CLASSIC należy stosować bezopiecznie po otwarciu jałowego opakowania.

W celu maksymalnego ułatwienia procesu kształtowania się nowej tkanki kostnej produkt *calc-i-oss* CLASSIC należy wszczeplać wyłącznie w bliskim kontakcie z dobrze unaczynioną otaczającą tkanką kostną (może być konieczne odświeżenie krwawienia).

Miejsce wszczepiania powinno być wolne od tkanki miękkiej i tkanki granulacyjnej.

Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia pacjentów z wcześniej występującymi stanami i prowadzonymi w przeszłości sposobami leczenia, które mogłyby wpłynąć na powodzenie zabiegu chirurgicz-nego lub też zakłócić proces gojenia się ubytków kostnych i urazów.

Wszystkie zabiegi przeszczepu kości mogą dawać różne rezultaty w zależności od materiału wszczep-zego oraz stosowanej techniki. Na wynik końcowy mogą wpływać różne czynniki i należy uzzględnić: umiejscowienie oraz wielkość ubytku, wiek pacjenta oraz jakość tkanki kostnej pacjenta, odpowiednie wypełnienie naturalnej tkanki kostnej lub wolnej przestrzeni, ścisły kontakt naturalnej tkanki z substy-tutem przeszczepu kostnego, zamknięcie rany oraz stabilizacja miejsca przeszczepu, aby zapobiec migracji materiału przeszczepu.

Możliwe działania niepożądane

Nie odpotwano reakcji alergicznych lub zapalnych na materiał implantu lub produkty wchodzące w jego skład.

Generalnie możliwe reakcje niepożądane są porównywalne do powiązanych z zabiegami na auto-gennej tkance kostnej lub przeszczepu substytutu kości. Dotyczy to między innymi: obrzęk, krwawienie po zabiegu, drętwienie spowodowane uszkodzeniem nerwu, zakażenie tkanki miękkiej i/lub kości, owzrodzenie tkanki miękkiej, niepełne ukształtowanie się kości, brak ukształtowania się kości, zszarnienie lub stan zapalny nowo ukształtowanej kości.

Wszystkie poważne incydenty występujące w związku ze stosowaniem produktu *calc-i-oss* CLASSIC należy zgłaszać producentowi oraz odpowiednim władzom w kraju, w którym mieszka lekarz dentysta i/lub pacjent.

Interakcje z innymi substancjami

Nie są znane.

Ozstrożenia

Użycie produktu *calc-i-oss* CLASSIC jest ograniczone do zastosowań stomatologicznych i twarozowo-szczękowych oraz do sprzedaży wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub stomatologom lub też na ich zlecenie. Produktu *calc-i-oss* CLASSIC nie należy umieszczać w bezpośrednim kontakcie z tkanką nerwową.

Miejsce wszczepiania powinno być wolne od tkanki miękkiej i tkanki granulacyjnej.

Brak jest danych klinicznych na temat zastosowania produktu u dzieci oraz kobiet w ciąży i matek karmiących.

Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania lub też przekroczenia terminu ważności.

Produktu *calc-i-oss* CLASSIC nie można używać ponownie ani poddawać ponownej sterylizacji. Wszelkie ilości niewykorzystanego materiału należy wyrzucić. W przypadku ponownego wykorzystania nie można zagwarantować jakości ani prawidłowego działania produktu.

Informacje dodatkowe

Produkt *calc-i-oss* CLASSIC został poddany sterylizacji promieniowaniem gamma i jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Niewykorzystany materiał można wyrzucić wraz z odpadami komunalnymi.

Instrukcja przechowywania

Produkt *calc-i-oss* CLASSIC należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Data wydania

2018-01-08

Producent

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Szwajcaria

*Firma przynależąca do grupy Sunstar

www.guidor.com

SUNSTAR 		SUNSTAR
GUIDOR <i>calc-i-oss</i> CLASSIC 		GUIDOR <i>calc-i-oss</i> CLASSIC
Κόκκοι αλλοπλαστικού οστικού μοσχεύματος 		Κόκκοι αλλοπλαστικού οστικού μοσχεύματος

Σύνθεση

Το *calc-i-oss* CLASSIC αποτελείται από καθαρό βήτα φωσφορικό τρισέβριο (β-TCP). Το β-TCP παράγεται από πλήρως συνθετικές πρώτες ύλες. Το *calc-i-oss* CLASSIC δεν περιέχει ουσιές ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης.

Περιγραφή/Ιδιότητες

Το *calc-i-oss* CLASSIC είναι ένα αποστεριρωμένο πλήρως βιοαπορροφήσιμο κοκκιοές υποκατάστοο οστικό μοσχεύματος, το οποίο είναι βιοσυμβατό και οστεοαυτόνημο. Στην ελλειμματική περιοχή, οι κοκκοί σχηματίζουν μία μακροπορώδη δομή που παρέχει χώρο για πρόσληψη αίματος και σχηματισμό αυτογενούς ιστού. Στο σώμα, το *calc-i-oss* CLASSIC απορροφάται εντός 5 έως 15 μηνών και αντικαθίσταται από αυτογενή ιστό.

Το *calc-i-oss* CLASSIC διατίθεται σε τρία διαφορετικά εύρη μεγεθών κόκκων: 315 - 500 µm, 500 - 1000 µm και 1000 - 1600 µm.

Ενδείξεις

Το *calc-i-oss* CLASSIC πρέπει να χρησιμοποιείται για την πλήρωση των οδοντικών ή γναθοπροσωπικών οστικών ελλειμμάτων που δεν φέρουν φορτίο και έχουν κατά προτίμηση πολλαπλά τοιχώματα. Στις ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνονται:

- Ελλείματα μετά την αφαίρεση οστικών κύστεων

